

Strålsäkerhetsmyndighetens vägledningssamling



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

SSMFS 2018:1

Vägledning med bakgrund och motiv
till Strålsäkerhetsmyndighetens
föreskrifter (2018:1) om
grundläggande bestämmelser för
tillståndspliktig verksamhet med
joniserande strålning

Fastställd: Ulf Yngvesson

Datum: 2025-01-15

Dokumentnummer: 24-2372

Innehåll

Bakgrund	6
Syfte	7
Strålsäkerhetsmyndighetens författningsstruktur och kopplingar mellan olika delar av författningssamlingen.....	7
Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort.....	8
Referenser och förkortningar	8
1 kap. Tillämpningsområde och definitioner	14
2 kap. Grundläggande bestämmelser.....	21
3 kap. Organisation, ledning och styrning av verksamheten.....	29
Organisation.....	29
Ledningssystem.....	32
Intern revision	38
Kompetens	40
Arbetsförutsättningar.....	44
Erfarenhetsåterföring och utredning av händelser.....	46
4 kap. Skydd av arbetstagare.....	51
Anläggningar, lokaler och platser	52
Strålnings- och aktivitetsnivåer.....	61
Kompetens inom strålskydd.....	66
Kategoriindelning av arbetstagare.....	68
Stråldoser	71
Tjänstbarhetsbedömning	82
5 kap. Skydd av allmänhet och miljön.....	93
Värdering	93
Utformning och tillträdesbegränsning.....	99
Utsläpp av radioaktiva ämnen.....	102
Radioaktivt avfall.....	104
Avveckling.....	110
6 kap. Strålkällor avsedda för exponering	113
7 kap. Dispens m.m.	134
Bilaga 1	136
Beräkning av ekvivalent dos och effektiv dos	136
Bilaga 2	139
D-värden för radionuklider	139
Bilaga 3	141
Indelning av radioaktiva ämnen i kategorier.....	141
Bilaga 4	143
Beredskapskategorier	143
Bilaga 5	145

Strålskyddsexpertfunktion	145
Bilaga 6	146
Uppgifter om slutna strålkällor med hög aktivitet	146

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten inledde under 2013 en större översyn av föreskrifter och allmänna råd i myndighetens författningssamling (SSMFS). Översynen var motiverad av flera skäl. Ett var sammanläggningen 2008 av dåvarande Statens kärnkraftinspektion och Statens strålskyddsinstitut till Strålsäkerhetsmyndigheten. Vid sammanläggningen överfördes de tidigare myndigheternas föreskrifter till Strålsäkerhetsmyndigheten. Utöver rent redaktionella ändringar gjordes det inte några mer omfattande omarbetningar av föreskrifterna. I viss utsträckning innehöll de tidigare myndigheternas föreskrifter samma eller liknande bestämmelser. Vunna tillämpningserfarenheter sedan 2008 visade också på ett behov av ändringar och förtydliganden.

I arbetet med att utforma föreskrifterna har hänsyn tagits till de slutsatser som drogs i samband med en IRRS-granskning av Strålsäkerhetsmyndighetens verksamhet som Internationella atomenergiorganet (IAEA) genomförde i februari 2012. IAEA stödjer medlemsländer med bl.a. fristående granskningar (s.k. *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. I granskningsrapporten (IAEA-NS-IRRS-2012/01) redovisades exempel inom olika områden som bedömdes vara bristfälligt reglerade i förhållande till IAEA:s säkerhetsstandarder. Strålsäkerhetsmyndigheten rekommenderades därför att utarbeta mer enhetliga och heltäckande föreskrifter i myndighetens författningssamling.

På motsvarande sätt genomför IAEA även granskningar som kallas International Physical Protection Advisory Service (IPPAS) i förhållande till standarder inom *nuclear security*. Främst görs dessa granskningar mot konventionen om fysiskt skydd (Convention on the Physical Protection of Nuclear Material, CPPNM) med tillägg, vilken upprepas i IAEA Nuclear Security Series No. 13. IAEA har genomfört två IPPAS i Sverige då ett antal brister i den svenska regleringen av området identifierades.

Den 5 december 2013 beslutade EU:s ministerråd ett direktiv om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning (2013/59/Euratom) (strålskyddsdirektivet). Den 8 juli 2014 beslutade ministerrådet om ändring av rådets direktiv 2009/71/Euratom om upprättande av ett gemenskapsramverk för kärnsäkerhet vid kärntekniska anläggningar (2014/87/Euratom) (kärnsäkerhetsdirektivet).

Den 14 juni 2017 beslutade riksdagen om ändringar i lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet (kärntekniklagen) för att genomföra vissa delar av kärnsäkerhetsdirektivet. Övriga bestämmelser i direktivet genomfördes genom ändringar i Strålsäkerhetsmyndighetens befintliga föreskrifter. Ändringarna var i huvudsak av temporär karaktär i avvaktan på den mer heltäckande reglering som föreskriftsöversynen i sin helhet skulle resultera i. Den 26 april 2018 beslutade riksdagen om en ny strålskyddslag (2018:396), bland annat för att i Sverige genomföra delar av bestämmelserna i strålskyddsdirektivet. Andra delar av direktivet togs om hand och preciseras i nya föreskrifter, bland annat i dessa föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning som beslutades av myndighetens generaldirektör den 24 maj 2018.

Den 24 september 2014 beslutade Western European Nuclear Regulators Association (WENRA), där Sverige ingår, om ändrade så kallade *Safety Reference Levels (SRL) for Existing Reactors* med anledning av vunna erfarenheter från olyckan i den japanska kärnkraftanläggningen i Fukushima Dai-ichi 2011. I oktober samma år åtog sig de nationella tillsynsmyndigheter som ingår i WENRA att förbättra och harmonisera sina nationella regelverk genom att införa ändrade SRL under 2017.

Sammantaget fanns det således ett stort behov av att se över det svenska regelverket i sin helhet avseende strålsäkerhet i såväl kärnkraftsreaktorer som andra verksamheter som omfattas av strålskyddslagen.

Syfte

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning beslutades av myndighetens generaldirektör den 24 maj 2018 och har fått benämningen SSMFS 2018:1.

Syftet med att samla alla grundläggande bestämmelser som gäller för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning är att skapa en tydligare och mer enhetlig författningsstruktur. För vissa verksamheter, t.ex. medicinska exponeringar och kärnteknisk verksamhet, kompletteras de grundläggande kraven med mer detaljerade och verksamhetsspecifika föreskrifter.

Denna vägledning riktar sig till såväl tillståndshavare som tillsynsmyndigheten och syftar till att underlätta tolkningen av ingående bestämmelser. Syftet är även att öka förståelsen för kravbildningen genom att redovisa bakgrund, förklaringar och motiv till bestämmelserna och varför de har utformats på det sätt som gjorts. Vägledningen kommer att uppdateras och hållas aktuell i förhållande till vunna erfarenheter från tolkning och tillämpning samt utvecklingen inom vetenskap, teknik och annan reglering.

Strålsäkerhetsmyndighetens författningsstruktur och kopplingar mellan olika delar av författningssamlingen

Författningar är ett gemensamt namn för lagar, förordningar och föreskrifter. Lagar beslutas av riksdagen, förordningar av regeringen och föreskrifter av myndigheter. Ingen myndighet får besluta föreskrifter utan att det finns ett bemyndigande. Genom förordningar meddelar regeringen kompletterande bestämmelser och tydliggör det som står i lagarna. Generellt kan sägas att bestämmelser i förordningar är mer detaljerade än de i lag och att bestämmelserna i föreskrifter är mer detaljerade än de i förordningar. Samma grundtanke ligger bakom den hierarkiska indelningen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter i tre nivåer som redogörs för nedan.

Bestämmelserna i författningarna bildar tillsammans en helhet. Dessutom kan det tillkomma bestämmelser i andra författningar som också berör den aktuella verksamheten samt EU-regler och praxis. Det går alltså sällan att läsa och uttolka en bestämmelse för sig, utan den behöver läsas och förstås som en del av helheten. Att bestämmelser i lagar, förordningar eller föreskrifter kompletteras betyder att de fylls ut. Det kan innebära att det tillkommer krav både i form av en utökad kravbild och i form av förtydliganden, dvs. att man närmare bestämmer något som t.ex. vid förtydliganden i sakfrågor. Förtydligande bestämmelser kan ange vad som krävs för att fullgöra en överordnad bestämmelse, t.ex. om det finns en bestämmelse i lag om att något ska anmälas och sedan bestämmelser i föreskrifter om vad en sådan anmälan ska innehålla. Förtydligande bestämmelser kan emellertid också användas för att ange en miniminivå för vad som ska göras. I sådana fall behöver det övervägas om det finns ytterligare åtgärder som behöver vidtas för att författningskraven ska anses vara uppfyllda. Det handlar också om på vilken detaljnivå som den ansvariga myndigheten väljer att formulera föreskrifterna. Strålsäkerhetsmyndigheten har i dessa föreskrifter huvudsakligen valt att använda sig av så kallade funktions- och egenskapsinriktade krav, till skillnad från detaljerade krav som anger lösningar i olika avseenden. Genom användandet av uttrycket ”så långt som det är möjligt och rimligt” skapas en flexibilitet där bedömningar och avvägningar behöver göras i de enskilda fallen.

Med utgångspunkt från främst lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, förordningen (1984:14) om kärnteknisk verksamhet, strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506) har Strålsäkerhetsmyndigheten utformat författningssamlingen (SSMFS) i flera nivåer. Genom kompletteringar och förtydliganden finns det alltså kopplingar mellan de olika föreskrifterna, inte bara mellan nivåerna utan även inom respektive nivå. Föreskrifterna är lika bindande oberoende av på vilken nivå i författningssamlingen de finns.

Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort

De nu aktuella föreskrifterna innehåller grundläggande bestämmelser om strålsäkerhet som ska iakttas av den som har tillstånd till verksamhet med joniserande strålning enligt strålskyddslagen eller kärnteknisk verksamhet enligt kärntekniklagen.

Området har tidigare reglerats i flera olika föreskrifter, vilka framgår av den vägledande texten. Bestämmelserna har utvecklats, förtydligats och förändrats bl.a. med utgångspunkt från regler och dokument utgivna av International Commission on Radiological Protection (ICRP), Europeiska unionen (EU), International Atomic Energy Agency (IAEA) och Western European Nuclear Regulators Association (WENRA).

Föreskriften är indelad i sju kapitel; 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner, 2 kap. Grundläggande bestämmelser, 3 kap. Organisation, ledning och styrning av verksamheten, 4 kap. Skydd av arbetstagare, 5 kap. Skydd av allmänhet och miljön, 6 kap. Strålkällor avsedda för exponering och 7 kap. Dispens m.m.

Referenser och förkortningar

Konventioner, direktiv m.m.

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

Kärnavfallsdirektivet – *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.*

Kärnsäkerhetsdirektivet – *Rådets direktiv 2014/87/Euratom av den 8 juli 2014 om ändring av direktiv 2009/71/Euratom om upprättande av ett gemenskapsramverk för kärnsäkerhet vid kärntekniska anläggningar*

Strålskyddsdirektivet – *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.*

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

Konventionen om fysiskt skydd av kärnämne (SÖ 1985:24) med tillägg (SÖ 2012:37), med det tillägg till konventionen som Sverige ratificerade den 1 mars 2012. Tillägget trädde ikraft den 8 maj 2016.

Kärntekniklagen – *lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet*

Strålskyddslagen – *strålskyddslagen (2018:396)*

Strålskyddsförordningen – *strålskyddsförordningen (2018:506)*

Avgiftsförordningen – *förordningen (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten*

Annan författning

- AFS 2005:06 – *Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:06) om medicinska kontroller i arbetslivet.*
- AFS 2020:1 – *Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:1) om arbetsplatsens utformning.*
- LVFS 2014:4 – *Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 2014:4) om beredning av radioaktiva läkemedel.*
- MSBFS 2020:9 – *Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2020:9) om transport av farligt gods på väg och i terräng (ADR-S).*

SSMFS – Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

- SSMFS 2008:1 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2008:1) om säkerhet i kärntekniska anläggningar: I dess lydelse före den 1 juni 2018.*
- SSMFS 2008:3 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2008:3) om kontroll av kärnämne m.m.*
- SSMFS 2008:9 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:9) om kontroll av slutna strålkällor med hög aktivitet.*
- SSMFS 2008:10 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:10) om införsel och utförsel samt rapportering av radioaktiva ämnen.*
- SSMFS 2008:11 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2008:11) om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning.*
- SSMFS 2008:12 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2008:12) om fysiskt skydd av kärntekniska anläggningar: I dess lydelse före den 1 juni 2018.*
- SSMFS 2008:23 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:23) om skydd av människors hälsa och miljön vid utsläpp av radioaktiva ämnen från vissa kärntekniska anläggningar: I dess lydelse före den 1 juni 2018.*
- SSMFS 2008:24 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:24) om strålskyddsföreståndare vid kärntekniska anläggningar: I dess lydelse före den 1 juni 2018.*
- SSMFS 2008:25 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2008:25) om radiografering.*
- SSMFS 2008:26 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:26) om personstrålskydd i verksamhet med joniserande strålning vid kärntekniska anläggningar: I dess lydelse före den 1 juni 2018.*
- SSMFS 2008:27 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:27) om accelerators och slutna strålkällor.*
- SSMFS 2008:28 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:28) om laborativ verksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor.*
- SSMFS 2008:29 – *Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd (SSMFS 2008:29) om kompetens hos strålskyddsexperter.*
- SSMFS 2008:30 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (SSMFS 2008:30) om röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen.*

- SSMFS 2008:31 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:31) om röntgendiagnostik.*
- SSMFS 2008:33 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:33) om medicinsk strålbehandling.*
- SSMFS 2008:34 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:34) om nukleärmedicin.*
- SSMFS 2008:35 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning.*
- SSMFS 2008:40 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:40) om användning av industriutrustningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör.*
- SSMFS 2008:49 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:49) om utrustning för radiografering.*
- SSMFS 2008:51 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:51) om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning.*
- SSMFS 2008:52 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:52) om externa personer i verksamhet med joniserande strålning.*
- SSMFS 2010:2 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2010:2) om hantering av radioaktivt avfall och utsläpp från verksamhet med öppna strålkällor.*
- SSMFS 2011:2 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2011:2) om friklassning av material, lokaler, byggnader och mark vid verksamhet med joniserande strålning.*
- SSMFS 2014:2 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:2) om beredskap vid kärntekniska anläggningar: I dess lydelse före den 1 juni 2018.*
- SSMFS 2018:3 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden.*
- SSMFS 2018:9 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:9) om godkända persondosimetritjänster.*
- SSMFS 2021:4 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2021:4) om konstruktion av kärnkraftsreaktorer.*
- SSMFS 2021:5 – *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2021:5) om värdering och redovisning av strålsäkerhet för kärnkraftsreaktorer.*

IAEA – International Atomic Energy Agency

- IAEA Code of conduct on the safety and security of radioactive sources. International Atomic Energy Agency, Wien, 2004.
- IAEA Safety Glossary – *Terminology Used in Nuclear Safety and Radiation Protection (2018 Edition)*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2018.
- INSAG-1 – *Summary Report on the Post-Accident Review Meeting on the Chernobyl Accident. A report by the International Nuclear Safety Advisory Group*. International Atomic Energy Agency, Wien, 1986.

- IAEA INSAG-4 – *Safety Culture. A report by the International Nuclear Safety Advisory Group*. International Atomic Energy Agency, Wien, 1991.
- IAEA D-values – *Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-values)*. IAEA-EPR-D-Values. International Atomic Energy Agency, Wien, 2006.
- IAEA SF-1 – *IAEA Fundamental Safety Principles – Safety Fundamentals*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2006.
- IAEA GSR Part 2 – *IAEA General Safety Requirements Part 2 – Leadership and Management for Safety*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2016.
- IAEA GSR Part 3 – *IAEA General Safety Requirements Part 3 – Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2014.
- IAEA GSR Part 5 – *IAEA General Safety Requirements Part 5 – Predisposal Management of Radioactive Waste*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2009.
- IAEA GSR Part 6 – *IAEA General Safety Requirements Part 6 – Decommissioning of Facilities*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2014.
- IAEA GSR Part 7 – *General Safety Requirements Part 7 – Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2015.
- IAEA NSS-7 – *Nuclear Security Series No. 7 – Nuclear Security Culture*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2008.
- IAEA NSS-9 – *Nuclear Security Series No. 9 – Implementing Guide – Security in the Transport of Radioactive Material*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2008.
- IAEA NSS-11 – *Nuclear Security Series No. 11 – Implementing Guide – Security of Radioactive Sources*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2009.
- IAEA NSS-13 – *Nuclear Security Series No. 13. – Nuclear Security Recommendations on Physical Protection of Nuclear Material and Nuclear Facilities*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2011.
- IAEA NSS-17 – *Nuclear Security Series No. 17 – IAEA Technical Guidance Reference Manual – Computer Security at Nuclear Facilities*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2011.
- IAEA GS-G-3.1 – *IAEA General Safety Guide 3.1 – Application of the Management System for Facilities and Activities*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2006.
- IAEA GSG-7 – *IAEA General Safety Guide 7 – Occupational Radiation Protection*. International Atomic Energy Agency, Wien, 2018.

ICRP – International Commission on Radiological Protection

- ICRP 103 – *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4). International Commission on Radiological Protection, 2007.
- ICRP 101 a – *Assessing Dose of the Representative Person for the Purpose of the Radiation Protection of the Public*. ICRP Publication 101a. Ann. ICRP 36 (3). International Commission on Radiological Protection, 2006.

ICRP 119 – *Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60*. ICRP Publication 119. Ann. ICRP 41 (Suppl.). International Commission on Radiological Protection, 2012.

ICRP 130 – *Occupational Intakes of Radionuclides: Part 1*. ICRP Publication 130. Ann. ICRP 44(2). International Commission on Radiological Protection, 2015.

ICRP 134 – *Occupational Intakes of Radionuclides: Part 2*. ICRP Publication 134. Ann. ICRP 45(3/4). International Commission on Radiological Protection, 2016.

ICRP 137 – *Occupational Intakes of Radionuclides: Part 3*. ICRP Publication 137. Ann. ICRP 46(3/4). International Commission on Radiological Protection, 2017.

HELCOM – Baltic Marine Environment Protection Commission.

OECD-NEA – Organisation for Economic Co-operation and Development – Nuclear Energy Agency

OECD-NEA – *CSNI Technical Opinion Papers No. 14. Nuclear Licensee Organisational Structures, Resources and Competencies: Determining their Suitability*.

OSPAR – Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic.

WENRA – Western European Nuclear Regulators' Association

WENRA SRL – *Western European Nuclear Regulators' Association, Safety Reference Levels for Existing Reactors (2014)*. WENRA, 17 september 2014.

Andra internationella standarder

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

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

ISO 9001:2015 – *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi, Utgåva 3*. Svensk standard, Stockholm, 2016.

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

ISO 3999:2011 – *Strålskydd – Apparat för industriell gammaradiografi – Specifikationer för funktion, konstruktion och provning, Utgåva 2*. Svensk standard, Stockholm, 2011.

ISO 6385:2016 – *Ergonomiska principer vid utformning av arbetssystem*.

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

ISO 9241-210:2019 – *Ergonomi vid människa-systeminteraktion – del 210: Användarcentrerad design för interaktiva system*. Svensk standard, Stockholm, 2019.

ISO 9978:2020 – *Strålskydd – Kapslade strålkällor – Metoder för läckageprovning, Utgåva 2.* Svensk standard, Stockholm, 2020.

ISO 10075:1–3 – *Ergonomiska principer avseende mental arbetsbelastning.*

ISO 11064:1–7 – *Ergonomic design of control centers.* Svensk standard, Stockholm, 2001.

IEC 62598:2011 – *Nuclear instrumentation – Constructional requirements and classification of radiometric gauges, Utgåva 1.* IEC Standard, 2011.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om strålsäkerhet som ska iakttas av den som har tillstånd till verksamhet med joniserande strålning enligt strålskyddslagen (2018:396) eller kärnteknisk verksamhet enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att klargöra att dessa föreskrifter endast gäller för verksamheter som kräver tillstånd enligt strålskyddslagen eller kärntekniklagen.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att sådana verksamheter som endast omfattas av anmälningsplikt, är undantagna från tillståndsplikt eller som har beviljats dispens inte omfattas av dessa föreskrifter.

Nedan anges exempel på tillståndspliktiga verksamheter

- Uppförande, drift och avveckling av kärnkraftsreaktorer
- Tillverkning av kärnbränsle
- Hantering och lagring av använt kärnbränsle
- Behandling av radioaktivt avfall
- Lagring och slutförvaring av radioaktivt avfall
- Röntgendiagnostik inom sjukvård
- Nuklearmedicin inom sjukvård
- Strålbehandling inom sjukvård
- Röntgendiagnostik inom tandvården med utrustning överstigande 75 kilovolt
- Röntgendiagnostik inom tandvården med panoramaröntgen eller dental datortomografi
- Veterinärmedicin (röntgen, nuklearmedicin och strålbehandling)
- Öppen och sluten industriell radiografering
- Verksamhet med öppna strålkällor som inte omfattas av anmälningsplikt
- Verksamhet med slutna strålkällor med hög aktivitet, s.k. HASS-strålkällor
- Acceleratorverksamhet
- Installation och underhåll av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning

2 § Beräkning av stråldos

2 § Vid beräkning av stråldos ska bilaga 1 tillämpas.

3 § Definitioner

3 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet och miljöbalken.

I föreskrifterna avses med

Barriär

Term	Definition
<i>barriär:</i>	fysiskt hinder som direkt eller indirekt motverkar spridning av radioaktiva ämnen eller medför skydd mot strålning.

Tillämpning

Begreppet *barriär* definierades i SSMFS 2008:1 som fysiskt hinder mot spridning av radioaktiva ämnen. Den aktuella definitionen är bredare och syftar på alla fysiska hinder som direkt eller indirekt bidrar till att motverka spridning av radioaktiva ämnen eller som medför skydd mot strålning. Definitionen inbegriper härmed samma aspekter av fysiska hinder som IAEA:s definition i IAEA:s Safety Glossary och täcker in alla aspekter av strålsäkerhet när det gäller fysiska hinder. Syftet med barriärer är att motverka spridning av radioaktiva ämnen eller medföra skydd mot strålning.

Utöver barriärer, som är definierade som fysiska hinder, kan det finnas andra hinder som bygger upp djupförsvaret och strålsäkerheten. Exempel på sådana hinder kan vara administrativa åtgärder samt ljud och ljus i uppbyggnaden av det fysiska skyddet. Då begreppet barriär är inarbetat i många aspekter av tillståndspliktig verksamhet och används internationellt (exempelvis av IAEA) behålls det trots att det bara är en delmängd av hinder.

En barriärs avsedda funktion kan sträcka sig från fullständig inneslutning till att fördröja eller begränsa spridning eller utsläpp av radioaktiva ämnen genom att ha lämpliga fysikaliska och kemiska egenskaper, t.ex. filter i ventilations- och avloppssystem. Begreppet barriär kan även användas för att beskriva lagringsbehållare, transportbehållare eller annat emballage som används vid hantering av radioaktiva ämnen. I samband med transporter av radioaktiva ämnen används dock vanligtvis begreppen inneslutning och inneslutningssystem.

Inom kärnsäkerhetsområdet är begreppet barriär centralt men det är inte entydigt och det används i olika sammanhang med olika innebörd. För kärnkraftsreaktorer avses ofta någon form av fysisk inneslutning av radioaktiva ämnen såsom de fyra barriärer som innesluter radionukliderna i reaktorhärden (bränslekuts, bränslekapsling, tryckbärande primärsystem och reaktorinneslutning).

En barriär kan även vara en del av strålskärningen såsom blyskärmar och vatten i bränslebassänger. Andra exempel är staket och säkerhetsdörrar som hindrar intrång samt fysiska hinder för spridning av brand eller vatten vid översvämning vilka syftar till att begränsa påverkan på strålkällor.

Barriärbegreppet används även avseende säkerhet efter förslutning av ett slutförvar. I detta sammanhang har varje barriär till funktion att på ett eller flera sätt medverka till att förhindra eller fördröja spridning av radioaktiva ämnen, direkt eller indirekt, genom att skydda andra barriärer. Vid slutförvaring är det främst barriärer som utgör implementering av principen om djupförvar, men exempelvis övervakning är också en del av djupförvarsuppbyggnaden. Ett djupförvar som byggs upp av ett antal barriärer omnämns ibland som principen om flerfaldiga barriärer (eng. *multiple barriers*).

Djupförsvaret

Term	Definition
<i>djupförsvaret:</i>	tillämpning av flera på varandra följande tekniska, organisatoriska och manuella åtgärder för att motverka uppkomst och begränsa utveckling av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten samt för att upprätthålla effektiviteten hos de barriärer och andra hinder som har placerats mellan en strålkälla och arbetstagare, allmänhet och miljön,

Tillämpning

Begreppet *djupförsvaret* etablerades tidigt under utbyggnaden av kärnkraftsreaktorer som en grundläggande säkerhetsprincip. I första hand avsågs tillämpningen av försiktiga (konservativa) antaganden och goda marginaler i konstruktionen samt flera tekniska system för att skydda en kärnkraftsreaktors barriärer. Efter hand har denna princip utvecklats vidare, inte minst efter olyckorna i Three Mile Island, Harrisburg, USA (1979) och Tjernobyl, Ukraina (1986), och IAEA tar i sina grundläggande säkerhetsprinciper upp djupförsvaret som en grundläggande princip för all verksamhet med joniserande strålning.

Med *flera på varandra följande tekniska, organisatoriska och manuella åtgärder* avses att djupförsvaret ska fungera i flera nivåer. Om en nivå fallerar träder nästa in. En grundförutsättning är att åtgärderna så långt som det är möjligt och rimligt är oberoende av varandra. Se exempel i den vägledande texten till 2 kap. 2 §.

Definitionen av djupförsvaret är baserad på IAEA:s Safety Glossary.

Konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning

Term	Definition
<i>konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning:</i>	en anordning eller tillverkad artikel i vilken en eller flera radionuklider avsiktligt har införlivats eller framställts genom aktivering, eller som kan alstra joniserande strålning, och som säljs till eller görs tillgänglig för fysiska personer som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet,

Tillämpning

Begreppet konsumentprodukt definieras med utgångspunkt från artikel 4.17 i direktiv 2013/59/Euratom.

Konsumentprodukter kan delas in i tre kategorier:

1. Produkter till vilka radionuklider har tillsatts av funktionella skäl eller på grund av deras fysikaliska eller kemiska egenskaper,
2. anordningar som kan alstra joniserande strålning, och
3. produkter som, till följd av att de avsiktligt utsätts för strålning, innehåller radionuklider.

Med funktionella skäl menas att radionukliden har någon slags funktion i produkten. Exempel på konsumentprodukter där radionuklider medvetet kan ha tillsatts är brandvarnare, självlysande urtavlor, kikarsikten, svetselektroder, glas och porslin.

Exempel på en konsumentprodukt som har aktiverats genom avsiktlig exponering är ädelsten. Syftet är då att få särskilt effektfull färg på ädelstenen.

Begreppet konsumentprodukt inkluderar inte till exempel byggmaterial, produkter som innehåller naturligt förekommande radionuklider och som inte har blivit aktiverade eller fått nuklider avsiktligt tillsatta, keramiska plattor, mineraler och livsmedel, och det utesluter produkter och apparater installerade på offentliga platser (t.ex. exitskyltar och rökdetektorer).

Samspelet människa-teknik-organisation

Term	Definition
<i>samspelet människa-teknik-organisation:</i>	systemperspektiv på hur strålsäkerhet påverkas av relationen mellan människans förmågor och begränsningar, teknik och omgivande fysisk miljö samt organisationen och de förutsättningar som denna ger,

Tillämpning

Begreppet samspelet människa-teknik-organisation (MTO) introducerades i Sverige efter olyckan vid kärnkraftsreaktorn Three Mile Island. Begreppet har haft en stark koppling till reaktorsäkerhet men har över tid fått en vidare tillämpning inom andra verksamhetsområden som t.ex. flyg- och processindustri där säkerhet är en kritisk faktor. Samspelet människa-teknik-organisation innebär en socio-teknisk syn på strålsäkerhet och fokuserar på samspelet mellan samtliga ingående delar snarare än på delarna i sig.

Sluten strålkälla med hög aktivitet

Term	Definition
<i>sluten strålkälla med hög aktivitet:</i>	sluten strålkälla där aktiviteten hos radionukliderna är lika med eller större än det D-värde som anges i bilaga 2,

Tillämpning

En sluten strålkälla med hög aktivitet kallas även HASS-strålkälla (High-Activity Sealed Source). 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 HASS-strålkälla tillverkad enligt ISO 2919 eller annan därmed jämförbar standard.

Strålsäkerhet

Term	Definition
<i>strålsäkerhet:</i>	gemensam benämning för strålskydd och säkerhet, och

Tillämpning

Definitionen av strålsäkerhet syftar till att etablera ett övergripande begrepp för strålskydd och säkerhet.

Strålskydd regleras i strålskyddslagen. Där finns det bestämmelser om skydd av människor och miljön mot skadlig verkan av strålning genom berättigande, optimering och begränsning av exponeringsrisker. Av lagen framgår att strålskydd innefattar de grundläggande principer för strålskydd som sedan många år har förespråkats av den internationella strålskyddskommissionen (ICRP).

I 4 § kärntekniklagen anges att säkerheten vid kärnteknisk verksamhet ska upprätthållas genom att de åtgärder vidtas som krävs för att

1. förebygga fel i utrustning, felaktig funktion hos utrustning, felaktigt handlande, sabotage eller annat som kan leda till en radiologisk nödsituation samt begränsa och fördröja utsläpp av radioaktiva ämnen om en nödsituation ändå inträffar,
2. i ett tidigt skede av en radiologisk nödsituation förhindra sådana utsläpp av radioaktiva ämnen som skulle medföra att skyddsåtgärder måste vidtas utanför den kärntekniska anläggningen men inte kommer att kunna vidtas på grund av tidsbrist,
3. förhindra sådana stora utsläpp av radioaktiva ämnen som skulle medföra att skyddsåtgärder måste vidtas och inte kan begränsas i tid och rum, och
4. förhindra olovlig befattning med kärnämne eller kärnavfall.

Säkerhetsbegreppet enligt kärntekniklagen omfattar således såväl säkerhet som fysiskt skydd samt i viss mån nukleär icke-spridning. Motsvarande reglering finns i 3 kap. 10 § strålskyddslagen.

Strålsäkerhet är ett samlingsbegrepp som avser att spegla det övergripande målet såsom det är formulerat i strålskyddslagen, dvs. att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning, även om skydd av människor och miljön inte uttalas explicit i bestämmelsen om säkerhet i kärntekniklagen. Förutom det gemensamma syftet kan begreppet avse de åtgärder som vidtas för att uppnå det övergripande målet. Dessa åtgärder kan däremot skilja sig åt beroende på vilka åtgärder som är hänförliga till respektive begrepp, dvs. strålskyddsåtgärder och säkerhetsåtgärder. Samstämmigheten kring det övergripande målet innebär dock att det kan vara förenat med svårigheter att tydligt särskilja vilka åtgärder som faller in under strålskydd och vilka som är hänförliga till säkerhet samt hur begreppen förhåller sig till varandra, eftersom de åtminstone delvis är överlappande.

Strålsäkerhetsbegreppet används när åtgärder som avser såväl strålskydd som säkerhet kan vara aktuella, även om det kan vara svårt att ange exakt vilka åtgärder som går att knyta till respektive begrepp. Åtgärderna framgår under respektive bestämmelse i föreskrifterna. Om det är uppenbart att det som avses endast är åtgärder som är förknippade med antingen strålskydd eller säkerhet, används endera begreppet i föreskrifterna. Den naturliga följden blir att krav på strålsäkerhetsåtgärder eller mål som knyts till strålsäkerhet används i de fall där åtgärderna har eller kan ha såväl strålskydds- som säkerhetsdimensioner och där det, som anges ovan, framgår av respektive krav vilka åtgärder som kravet omfattar. Detta

gäller oavsett om kravet avser strålsäkerhetsaspekter eller kan knytas direkt till säkerhet eller strålskydd.

Fysiskt skydd ingår i strålsäkerhetsbegreppet genom att vara en del av säkerhetsbegreppet. Enligt säkerhetsbegreppet i 4 § kärntekniklagen omfattar fysiskt skydd såväl att förebygga sabotage som att förhindra olovlig befattning med kärnämne och kärnavfall. Med fysiskt skydd avses fysisk säkerhet och informationssäkerhet. En förutsättning för fysisk säkerhet och informationssäkerhet är kontroll av att personer som deltar i verksamheten har en tillräcklig kunskap om fysiskt skydd och åtgärder för att förebygga att personer som inte är pålitliga kan få tillgång till strålkällor, tillträde till utrymmen där strålkällor finns eller uppgifter om hur verksamhetens fysiska skydd är utformat. Fysiskt skydd i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter omfattar skydd mot sabotage av och olovlig befattning med strålkällor och obestrålat kärnämne.

Definitionen av strålsäkerhet omfattar inte nukleär icke-spridning. Nukleär icke-spridning avser att kontrollera att en kärnkraftsreaktor och dess kärnämne, inklusive använt kärnbränsle, endast används såsom deklarerats och för fredliga, icke-explosiva ändamål. Detta är åtaganden som följer av Sveriges internationella åtaganden inom området, enligt Icke-spridningsfördraget (NPT) och Euratomfördraget. I Sveriges åtagande ingår att ingen verksamhet ska syfta till att Sverige framställer kärnladdningar och att säkerställa att internationella inspektioner kan äga rum. Vidare ska Sverige ha en kontroll av export av kärntekniska produkter och produkter med dubbla användningsområden så att sådan export endast sker för fredliga ändamål och under internationell kontroll. Målen för icke-spridning skiljer sig från målen för fysiskt skydd, men medlen kan till viss del vara desamma. Eftersom de övergripande målen för strålsäkerhet respektive nukleär icke-spridning skiljer sig väsentligt åt har nukleär icke-spridning separerats från strålsäkerhetsbegreppet. I de fall en enskild bestämmelse även omfattar icke-spridningsaspekter anges det.

Frågor om hur begreppen säkerhet och strålskydd förhåller sig till varandra i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter är av betydelse för utformningen av och grunden för en effektiv myndighetstillsyn. Strålsäkerhetsbegreppet har införts i syfte att frågor om säkerhet, strålskydd och fysiskt skydd i större utsträckning ska kunna regleras tillsammans i ett sammanhang. Avsikten är bl.a. att uppnå tydlighet och överskådlighet om de i sammanhanget aktuella strålsäkerhetskraven samt skapa förutsättningar för en mer integrerad tillämpning och tillsyn.

Sett i ett internationellt perspektiv har bl.a. IAEA i Safety Glossary förklarat begreppen *safety* och *protection*. Det förs också en del resonemang om hur begreppen förhåller sig till varandra. När det gäller förhållandet mellan *radiation protection* och *safety* konstateras att säkerhet huvudsakligen syftar till att behålla kontrollen över strålkällorna medan strålskydd snarare avser att kunna kontrollera strålningen och dess effekter. Det står emellertid klart att dessa två har ett nära samband. Strålskydd är mycket enklare att upprätthålla om strålkällorna ifråga är under kontroll, vilket innebär att säkerheten med nödvändighet bidrar till strålskyddet.

Även i IAEA:s grundläggande dokument "Fundamental Safety Principle (No. SF-1) förs ett resonemang om förhållandet mellan strålskydd och säkerhet. Det framgår bl.a. att med "säkerhet" avses såväl skydd av människor och miljön mot strålningsrisker som säkerhet avseende anläggningar och verksamheter som ger upphov till strålningsrisker.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det är internationellt erkänt och accepterat att strålskydd och säkerhet är överlappande begrepp som tillsammans syftar till att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning.

Öppen strålkälla

Term	Definition
<i>öppen strålkälla:</i>	radioaktivt ämne som inte är en sluten strålkälla.

Tillämpning

En *öppen strålkälla* består av ett radioaktivt ämne som inte är en sluten strålkälla enligt definitionen i 1 kap. 5 § strålskyddslagen, dvs. ett radioaktivt ämne som varken är permanent inneslutet i en behållare eller ingår i ett fast material som förhindrar spridning av det radioaktiva ämnet vid normal användning.

Definitionen av öppen strålkälla överensstämmer med IAEA GSR Part 3.

Öppna strålkällor förekommer i fast eller flytande form eller i gasform.

Öppna strålkällor används t.ex. inom forskningsverksamhet, för spårämnesundersökningar, i fältverksamhet och inom nuklearmedicin för patienter och djur.

2 kap. Grundläggande bestämmelser

Identifiering, värdering och hantering av händelser och förhållanden

1 § Identifiering, värdering och hantering av händelser och förhållanden

1 § Innan en verksamhet påbörjas, under den tid som den bedrivs och när den avvecklas, ska händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten identifieras och värderas.

Med utgångspunkt från värderingen enligt första stycket ska åtgärder genomföras så att verksamheten bedrivs på ett strålsäkert sätt.

Värderingen ska dokumenteras och hållas aktuell.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att verksamheten under hela dess livscykel bedrivs på ett sätt så att strålsäkerheten kan upprätthållas genom att den förbereds för händelser och förhållanden som kan inträffa och drar lärdom av dessa för att kunna vidta relevanta åtgärder vid en pågående händelse eller ett upptäckt förhållande.

Tillämpning av bestämmelsen

Händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten används genomgående i föreskrifterna och innefattar alla omständigheter, händelseförlopp, faktorer eller annat som kan påverka exponeringen av människor eller miljön för joniserande strålning. Med *händelser och förhållanden* avses såväl specifika skeenden avgränsade till en tidpunkt eller en tidsperiod som sådant som kan påverka strålsäkerheten över tid. Uttrycket *händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten* innefattar därmed såväl normala förhållanden i verksamheten som situationer med stora skador på strålkällor och medföljande utsläpp.

Begreppet *värdering* används i dessa föreskrifter som ett samlingsnamn vid såväl ingenjörsmässiga bedömningar som systematiska tillvägagångssätt för att ta reda på något värde, få fram ett resultat eller dylikt. Värdering kan vara såväl kvantitativ och kvalitativ.

Identifieringen, värderingen och hanteringen av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten ser olika ut beroende på verksamhetens art och omfattning. För vissa verksamheter kan bestämmelsen innebära en kvalitativ genomgång av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten som kan inträffa eller uppkomma. För andra kan bestämmelsen innebära omfattande genomgångar med kvalitativa eller kvantitativa metoder.

Utifrån de händelser och förhållanden som identifieras har bestämmelsen koppling till bestämmelsen om djupförsvaret i 2 §, bestämmelserna i 4 kap. vad gäller åtgärder för skydd av arbetstagare och till 5 kap. vad avser skydd av allmänhet och miljön. Bestämmelsen har även koppling till 3 kap. 16, 18 och 19 §§ om erfarenhetsåterföring, utredning av händelser och genomförande av åtgärder.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser avseende identifiering, värdering och hantering av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera olika föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om identifiering och värdering av händelser och förhållanden har tidigare funnits i 4 kap. 1 § SSMFS 2008:1.

Bestämmelser om beskrivning av förutsägbara risksituationer samt hur sådana kan undvikas har tidigare funnits i 9 § första stycket 10 SSMFS 2008:25.

Bestämmelser om analys av potentiell exponering och utformning av procedurer för att hindra oavsiktlig exponering har tidigare funnits i 10 och 11 §§ SSMFS 2008:27.

Bestämmelser om plan för åtgärder vid inträffade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt har tidigare funnits i 9 § första stycket 12 SSMFS 2008:28.

Bestämmelser om potentiell exponering har tidigare funnits i 20 § SSMFS 2008:35.

Bestämmelser om identifiering av händelser som kan medföra stråldoser har tidigare funnits i 4 kap. 2 § SSMFS 2008:51.

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak i förhållande till de ovan nämnda bestämmelserna.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 63 b och 96 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Principle 3 i IAEA:s SF-1 beaktats.

Djupförsvaret

2 § Djupförsvaret

2 § Det ska finnas ett djupförsvaret med tillhörande barriärer och andra hinder som är anpassat till verksamheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten, liksom konsekvenserna därav, ska kunna förebyggas.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt IAEA tillämpas ett djupförsvaret i flera nivåer. Om en nivå faller träder nästa in. Ett fel eller felaktigt handlande på en nivå, eller kombinationer av fel som samtidigt inträffar på olika nivåer, får enligt IAEA inte äventyra funktionen på efterföljande nivå. Djupförsvaret syftar på så sätt till att kompensera för möjliga tekniska fel och felaktigt handlande och därigenom upprätthålla barriärernas effektivitet samt – om barriärerna inte skulle fungera som avsett – skydda människor och miljön mot skadlig verkan av joniserande strålning. Sammantaget syftar detta till att uppnå det övergripande målet att undvika skadlig verkan av strålning.

Ett *anpassat* (eng. *graded approach*) djupförsvaret innebär att djupförsvaret ser olika ut beroende på verksamhetens art och omfattning. Detta medför att antalet nivåer i ett djupförsvaret samt konstruktionen av barriärer och andra hinder kan vara olika, beroende på verksamhet och strålkälla. Exempel på djupförsvaret för olika verksamheter framgår nedan.

Djupförsvaret och barriärer definieras i 1 kap. 3 §. Utöver barriärer, som är definierade som fysiska hinder, kan det finnas andra hinder som bygger upp djupförsvaret och strålsäkerheten. Exempel på sådana hinder kan vara administrativa åtgärder samt ljud och ljus i uppbyggnaden av det fysiska skyddet.

Viktiga generella förutsättningar för att kunna uppnå och vidmakthålla ett effektivt djupförsvaret är en ändamålsenlig organisation och ett effektivt system för ledning, styrning och uppföljning av verksamheten. Detta kan t.ex. innebära att

- tillräckliga ekonomiska resurser avsätts samt att de som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs,
- strålsäkerheten övervakas och följs upp, fel och brister identifieras och rättas till samt att organisationen lär sig av egna och andras misstag så att brister i strålsäkerheten inte upprepas,
- försiktiga antaganden och goda säkerhetsmarginaler tillämpas i konstruktion och drift,
- kvalitetssäkring tillämpas i verksamheten,
- möjligheter till förbättring av strålsäkerheten tas tillvara, och
- organisationen som helhet kännetecknas av en kultur som innebär att frågor som har betydelse för strålsäkerheten får den uppmärksamhet och prioritet som deras betydelse kräver.

Exempel på djupförsvaret för olika verksamheter

Djupförsvaret för medicinsk exponering

För medicinsk exponering kan ett djupförsvaret byggas upp på följande vis.

Nivå 1 – Förhindra fel i utrustning och felaktigt handlande med avseende på radioaktiva ämnen och tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

Denna nivå inbegriper kvalitet och kontroll vid tillverkning och upphandling av tekniska anordningar och radioaktiva ämnen samt vid framtagning av rutiner. Här ingår också utbildning av de som arbetar i verksamheten så att de på ett säkert sätt kan hantera den tekniska anordningen eller de radioaktiva ämnena och följa uppsatta rutiner. Även utbildning, rutiner och kriterier för beslut om behandling som medför exponering ingår. Barriärer såsom strålskärmar som skydd mot strålning medverkar också till denna djupförsvarnivå.

Nivå 2 – Upptäcka och minimera konsekvenserna av händelser och förhållanden samt motverka skador på tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning.

I denna nivå ingår utrustning som mäter strålnivåer och övervakar den tekniska anordningen. Här ingår möjligheter att snabbt stoppa strålning vid fel, såväl automatiskt som med hjälp av instruktionsstyrda manuella åtgärder. Även i denna nivå ingår utbildning av dem som arbetar i verksamheten, i detta fall för att med hjälp av rutiner kunna hantera uppkomna situationer. Strålskärming i t.ex. väggar eller skyddskläder, bidrar främst till denna djupförsvarnivå.

I denna nivå skulle också dosövervakning för arbetstagare kunna placeras.

Nivå 3 – Lindra de konsekvenser för patienter, arbetstagare och allmänhet som kan bli en följd av händelser och förhållanden.

I denna djupförsvarnivå hanteras händelser och förhållanden genom förberedelser och rutiner för uppföljning och behandling av strålningsrelaterade skador.

Djupförsvaret för en kärnkraftsreaktor

För kärnkraftsreaktorer finns ytterligare bestämmelser och vägledning om djupförsvaret i 2 kap. 2 och 3 §§ SSMFS 2021:4.

Bakgrund och överväganden

Händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten och konsekvenserna av sådana ska enligt Principle 8 i IAEA SF-1 om Prevention of accidents, förebyggas genom användning av ett anpassat djupförsvaret med tillhörande barriärer.

Även IAEA:s GSR Part 3 om strålskydd och strålkällor kräver inom ramen för Requirement 15 att tillståndshavaren ska säkerställa ett djupförsvaret i flera nivåer med syfte att motverka uppkomsten och hantera konsekvenserna av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten.

Bestämmelser om djupförsvaret har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar. Övrig tillståndspliktig verksamhet har sedan tidigare haft bestämmelser om tillämpning av tekniska, organisatoriska och manuella åtgärder för att förebygga händelser och förhållanden som har betydelse för strålskyddet vilka tillsammans har utgjort anpassade djupförsvaret för dessa verksamheter. För dessa verksamheter är begreppet djupförsvaret nytt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 2 kap. 1 § SSMFS 2008:1 för kärntekniska anläggningar.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för övriga tillståndspliktiga verksamheter men begreppet djupförsvaret är nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 8 i IAEA SF-1,
- Requirement 15 i IAEA GSR Part 3, och
- Issue E2.1 i WENRA SRL.

Fysiskt skydd

3 § Fysiskt skydd

3 § Det ska finnas ett fysiskt skydd mot

1. sabotage av strålkällor eller verksamhet som kan leda till utsläpp av radioaktiva ämnen, och
2. olovlig befattning med strålkällor, kärnämne och andra radioaktiva ämnen.

De strålkällor, kärnämnen och andra radioaktiva ämnen som finns i verksamheten ska delas in i kategorier enligt bilaga 3. Indelningen ska styra utformningen och omfattningen av det fysiska skyddet enligt första stycket.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att anpassade och samverkande åtgärder ska vidtas för att förhindra sabotage eller olovlig befattning.

Tillämpning av bestämmelsen

Fysiskt skydd utgör en del av strålsäkerheten enligt definitionen av detta begrepp i 1 kap. 3 § och innehåller åtgärder för såväl fysisk säkerhet som informationssäkerhet.

Behov och utformning av de åtgärder som vidtas för att uppnå ett fysiskt skydd kommer att se olika ut beroende på verksamhetens art och omfattning. Detta medför att bland annat barriärer och andra tekniska, organisatoriska, administrativa och personella åtgärder kan vara olika, beroende på verksamhet och strålkälla.

Utformning och omfattning av fysiskt skydd enligt bestämmelsens andra stycke är beroende av kategoriseringen enligt bilaga 3.

Fysiskt skydd innehåller åtgärder för såväl fysisk säkerhet som informationssäkerhet. Åtgärder för fysisk säkerhet kan vara barriärer och andra fysiska hinder mot intrång, tekniska system för upptäckt och verifiering av fysiskt intrång, insatsplaner och tillträdesrutiner.

Åtgärder för informationssäkerhet avser skydd av information, oberoende av dess form, som har betydelse dels för skyddet av strålkällor och verksamheten mot sabotage, dels för skyddet mot olovlig befattning med strålkällor.

En förutsättning för fysisk säkerhet och informationssäkerhet är kontroll av att personer som deltar i verksamheten har en tillräcklig kunskap om fysiskt skydd i enlighet med 3 kap. 10 § och åtgärder för att förebygga att personer som inte är pålitliga kan få tillgång till strålkällor, tillträde till utrymmen där strålkällor finns eller uppgifter om hur verksamhetens fysiska skydd är utformat.

I bilaga 3 anges krav på kategoriindelning av

- slutna strålkällor baserat på kvoten A/D som är ett mått på förmågan hos olika ingående radioaktiva ämnen att orsaka skadlig verkan av strålning,
- strålkällor baserat på ytdosrat, och
- strålkällor och obestrålat kärnämne baserat på potential att kunna ingå i en kärnladdning.

Vägledning om utformning av ett anpassat fysiskt skydd finns i IAEA:s NSS-11, NSS-13 och NSS-17.

För kärnkraftsreaktorer och vissa andra verksamheter med joniserande strålning gäller även de bestämmelser som anges i säkerhetsskyddslagen (2018:585), vilken därmed ska tillämpas parallellt med dessa och andra verksamhetsspecifika föreskrifter om åtgärder för fysiskt skydd som Strålsäkerhetsmyndigheten har beslutat om.

Bakgrund och överväganden

IAEA rekommenderar i uppförandekod och i standarder att hålla kontroll över och skydda strålkällor som vid olovlig befattning, sabotage eller andra antagonistiska handlingar kan leda till skadlig verkan av joniserande strålning på människor eller miljön. IAEA rekommenderar också medlemsländerna att nivån på skyddet av strålkällor ska utformas på ett anpassat sätt med hänsyn till det hot eller den risk som en strålkälla kan utgöra vid uppsåtlig eller ouppsåtlig exponering. IAEA har därför också tagit fram rekommendationer för en kategorisering av strålkällor som ger förutsättningar för ett anpassat skydd. Bilaga 3 bygger på dessa rekommendationer.

Strålsäkerhetsmyndigheten har i föreskrifter övergripande reglerat frågor om fysiskt skydd av kärntekniska anläggningar sedan 1999, och mer detaljerat sedan 2005.

Mot denna bakgrund bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att det är lämpligt att i nu aktuella föreskrifter ange de övergripande krav som på ett anpassat sätt ska gälla för fysiskt skydd av strålkällor, kärnämne och andra radioaktiva ämnen. Även fortsättningsvis kommer det att finnas verksamhetsspecifika föreskrifter i vilka dessa övergripande krav preciseras i olika avseenden.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer det också lämpligt att i viss utsträckning knyta an till säkerhetsskyddslagens synsätt och terminologi, eftersom denna lag ska tillämpas parallellt med Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter vid kärnkraftsreaktorer och vid vissa andra verksamheter med joniserande strålning. De säkerhetsskyddsåtgärder som vidtas enligt säkerhetsskyddslagen vid sådana verksamheter kan sammanfalla med de åtgärder som följer av 3 § i föreliggande föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om att vidta åtgärder för att förhindra obehörig tillgång till en strålkälla, stöld eller annan förlust har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:9.

Övergripande bestämmelser om fysiskt skydd vid kärntekniska anläggningar har tidigare funnits i 2 kap. 11 § SSMFS 2008:1 och mer preciserade bestämmelser avseende fysiskt skydd vid sådana anläggningar finns i SSMFS 2008:12.

Bestämmelser om låst eller inlåst strålkälla har tidigare funnits i 12 § SSMFS 2008:25, 17 § SSMFS 2008:27, 30 § SSMFS 2008:28 och 20 § SSMFS 2008:40.

Indelning av kärnämnen i kategorier har för kärntekniska anläggningar tidigare reglerats i SSMFS 2008:12.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till tidigare bestämmelser. För övriga tillståndspliktiga verksamheter är krav på indelning av kärnämnen i kategorier nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 8 i IAEA SF-1,
- IAEA Code of conduct on the safety and security of radioactive sources,
- Konventionen om fysiskt skydd av kärnämne (SÖ 1985:24), och
- IAEA D-values.

Beredskap och hantering av radiologiska nödsituationer

4 § Beredskap och hantering av radiologiska nödsituationer

4 § Om det i verksamheten finns strålkällor som är av sådan art att en radiologisk nödsituation kan uppkomma, ska verksamheten placeras i någon av beredskapskategorierna 1–4 enligt bilaga 4.

Det underlag som behövs för att Strålsäkerhetsmyndigheten ska kunna fastställa vilken beredskapskategori som verksamheten ska tillhöra, ska redovisas till myndigheten.

Vid förändring av verksamheten som kan påverka placeringen i beredskapskategori, ska de uppgifter som behövs för omprövning anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamheten ska kunna placeras i en beredskapskategori så att anpassade krav kan ställas med avseende på beredskap.

Tillämpning av bestämmelsen

Som framgår av 1 kap. 6 § strålskyddslagen och 2 § 6 kärntekniklagen avses med en radiologisk nödsituation en plötsligt inträffad händelse som inbegriper en strålkälla, har medfört eller kan befaras medföra skada och kräver omedelbara åtgärder.

Vid tillståndsprövning placeras verksamheter, där det finns strålkällor som är av sådan art att en radiologisk nödsituation kan uppkomma, i någon av beredskapskategori 1–4. Placeringen i beredskapskategori ligger även till grund för beredskapsavgiften enligt förordningen (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten. En placering i beredskapskategori 1 eller 2 medför en beredskapsavgift för att täcka samhällets kostnader för beredskapsplanering av hanteringen av en radiologisk nödsituation.

De kärntekniska anläggningar som tidigare var klassificerade i hotkategori I, II eller III tillhör respektive beredskapskategori 1–3 i bilaga 4.

De verksamheter med joniserande strålning för vilka någon beredskapskategori inte är fastställd vid dessa föreskrifters ikraftträdande, kommer Strålsäkerhetsmyndigheten att successivt placera i en beredskapskategori. Det underlag som krävs för att fastställa placeringen kommer Strålsäkerhetsmyndigheten att begära in i de fall som myndigheten bedömer att redan tillgängligt underlag inte är tillräckligt.

Bakgrund och överväganden

IAEA rekommenderade redan 2002 en indelning i hotkategorier genom den tidigare standarden om beredskap IAEA GS-R-2. Motsvarande indelning finns i den nya standarden IAEA GSR Part 7 men benämns i bestämmelsen som beredskapskategorier. Strålsäkerhetsmyndigheten har sedan tidigare följt denna rekommendation beträffande kärntekniska anläggningar. Placering av verksamheter i beredskapskategori gäller nu all tillståndspliktig verksamhet som är av sådan art att radiologiska nödsituationer kan uppkomma.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till SSMFS 2014:2. För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 4.19 i IAEA GSR Part 7 beaktats.

5 § Beredskap och krishantering samt beredskapsplan

5 § Verksamheten ska ha en beredskap och en krishantering som är anpassad till den beredskapskategori som verksamheten är placerad i enligt 4 §.

Beredskapen och krishanteringen ska beskrivas i en beredskapsplan som anger vilka förberedelser som har vidtagits och vilken krishantering som finns tillgänglig för att hantera och begränsa konsekvenserna av en radiologisk nödsituation.

Beredskapsplanen ska prövas genom regelbundna övningar. Erfarenheter från dessa ska tas tillvara för att förbättra beredskapen och krishanteringen.

Beredskapsplanen ska hållas aktuell.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att på ett effektivt sätt hantera och begränsa konsekvenserna av en radiologisk nödsituation.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt bestämmelsen ska de verksamheter som är placerade i en beredskapskategori ha en beredskap och en krishantering.

Med *beredskap* avses den planering och de förberedelser som har gjorts för att kunna hantera och begränsa konsekvenserna av en radiologisk nödsituation. Denna planering och dessa förberedelser sker normalt i linjeorganisationen i den dagliga verksamheten.

Med *krishantering* avses åtgärder och metoder som vidtas för att hantera en uppkommen radiologisk nödsituation. Åtgärderna vidtas vanligtvis av en organisation för krishantering, en krisorganisation. Benämningen krisorganisation ersätter tidigare benämningar såsom beredskapsorganisation, haveriberedskapsorganisation samt haveriorganisation.

En *beredskapsplan* kan exempelvis omfatta krisorganisation, bemanning och kompetens, utbildning och övning, styrande och stödjande dokumentation, samverkan med berörda aktörer vid krishantering, samt åtgärder, hjälpmedel och utrustning för att kunna hantera och begränsa konsekvenserna av en radiologisk nödsituation.

För att hålla kunskaper aktuella och för att testa genomförbarheten av de arrangemang som har förberetts är det viktigt att övningar genomförs. Övningarnas utfall visar på beredskapsplanens ändamålsenlighet och kan användas för utveckling av beredskapen och krishanteringen.

Kravet på beredskapsplan preciseras för vissa verksamheter i verksamhetsspecifika föreskrifter eller tillståndsvillkor.

I IAEA GSR Part 7 ges vägledning i beredskapsfrågor.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om beredskap har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och inför nu, i enlighet med IAEA och rådets direktiv 2013/59/Euratom, för all tillståndspliktig verksamhet som är av sådan art att radiologiska nödsituationer kan uppkomma.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon förändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 2 kap. 2 § SSMFS 2014:2. För övrig tillståndspliktig verksamhet som är av sådan art att radiologiska nödsituationer kan uppkomma är kravet nytt.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 69.3 och 98.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 9 i IAEA SF-1, och
- Requirement 4.19 i IAEA GSR Part 7 beaktats.

3 kap. Organisation, ledning och styrning av verksamheten

Organisation

1 § Organisation

1 § Verksamheten ska bedrivas med en organisation som är utformad så att strålsäkerheten kan upprätthållas och utvecklas på kort och lång sikt.

Organisationen ska vara dokumenterad i en organisationsplan.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att verksamheten ska ha organisatoriska förutsättningar att bedrivas på ett sätt så att strålsäkerheten kan upprätthållas och utvecklas.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *en organisation som är utformad* avses t.ex. organisatorisk struktur, nödvändiga funktioner för verksamheten och strålsäkerheten samt hur ansvar och befogenheter är fördelade.

Organisationens utformning utgör en grundförutsättning för strålsäkerhet. Det är upp till tillståndshavaren att utforma organisationen utifrån verksamhetens specifika behov och tillämpliga krav genom att exempelvis anpassa organisationens struktur och tillgängliga resurser till stöd för en säker verksamhet, ett gott strålskydd och fysiskt skydd samt en ändamålsenlig hantering av radiologiska nödsituationer. Genom att organisationen ska dokumenteras i en organisationsplan kan tillståndshavaren visa att verksamheten bedrivs med en organisation som är utformad för att kunna upprätthålla och utveckla strålsäkerheten.

En organisation som är utformad för att upprätthålla och utveckla strålsäkerheten skapar klarhet vad gäller ansvar och befogenheter som exempelvis att det finns en ändamålsenlig gränsdragning mellan centrala funktioner som drift, underhåll och tekniskt stöd för den aktuella verksamheten. En organisation som är utformad för att upprätthålla och utveckla strålsäkerheten säkerställer även tillräckliga resurser för funktioner av betydelse för strålsäkerheten såsom intern revision och strålskyddsexpertfunktion.

Bestämmelsen innebär både en kort- och långsiktig planering och uppföljning vad gäller organisationens utformning och dess förmåga att upprätthålla och utveckla strålsäkerheten.

Ytterligare vägledning om organisation, framtagen för kärntekniska anläggningar men som i tillämplig omfattning även kan vara användbar för övrig tillståndspliktig verksamhet, finns i OECD-NEA CSNI Technical Opinion Papers No. 14. Nuclear Licensee Organizational Structures, Resources and Competencies: Determining their Suitability.

Bestämmelsen har koppling till 2 § om att ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden ska vara definierade och dokumenterade och 5 § 3 som anger att ledningssystemet ska innehålla information om organisationens struktur, ansvarsförhållanden och beslutsordning.

Bakgrund och överväganden

Grundläggande regler om att en tillståndshavare ska ha en organisation med tillräckliga ekonomiska, administrativa och personella resurser framgår av 3 kap. 11 § strålskyddslagen. Motsvarande krav finns i 13 § första stycket 2 kärntekniklagen. Organisationens

utformning utgör en grundförutsättning för strålsäkerhet. Den aktuella bestämmelsen är en precisering av strålskyddslagen och kärntekniklagen.

Tidigare bestämmelser om organisation har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera olika föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en skärpning i sak i förhållande till 3 § SSMFS 2008:25, 3 och 4 §§ SSMFS 2008:27, 3 och 4 §§ SSMFS 2008:28, 3 § SSMFS 2008:30 och 13 § SSMFS 2008:35 genom att den omfattar organisationens utformning.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Requirement 1 och 9 i IAEA GSR Part 2, och
- Issue B1.1 i WENRA SRL.

Ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden

2 § Ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden

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

Det ska tydligt framgå av ledningssystemet att tillståndshavaren har det yttersta ansvaret för strålsäkerheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att de som arbetar i verksamheten ska känna till de ansvars-, befogenhets- och samarbetsförhållanden som berör de egna arbetsuppgifterna.

Syftet är även att det ska vara dokumenterat och känt inom organisationen att tillståndshavaren har det yttersta ansvaret för strålsäkerheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Med att ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden ska *vara 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 som har betydelse för strålsäkerheten i verksamheten kan det vara tillräckligt att definiera ansvar och befogenheter för den personal-kategorin.

Enligt strålskyddslagen och kärntekniklagen har tillståndshavaren alltid det yttersta ansvaret för strålsäkerheten. Med bestämmelsens andra stycke avses att det yttersta ansvaret för strålsäkerheten är dokumenterat i ledningssystemet och känt inom organisationen.

Ytterligare bestämmelser om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden finns i verksamhetsspecifika föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera föreskrifter. Genom bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak i förhållande till 2 kap. 9 § 2 SSMFS 2008:1, 3 § SSMFS 2008:25, 3 § SSMFS 2008:27, 3 § SSMFS 2008:28, 3 § SSMFS 2008:30 och 13 § SSMFS 2008:35.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 1 i IAEA SF-1
- Requirement 1 och 8 i IAEA GSR Part 2, och
- Issue B1.3 i WENRA SRL.

Organisatoriska förändringar

3 § Organisatoriska förändringar

3 § Innan en organisatorisk förändring genomförs, ska dess betydelse för strålsäkerheten värderas och dokumenteras.

Förändringar ska genomföras på ett planerat och kontrollerat sätt och därefter utvärderas.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att tillståndshavaren säkerställer att strålsäkerheten inte påverkas negativt av organisatoriska förändringar.

Tillämpning av bestämmelsen

Begreppet *värdering* används i dessa föreskrifter som ett samlingsnamn vid såväl ingenjörsmässiga bedömningar som systematiska tillvägagångssätt för att ta reda på något värde, få fram ett resultat eller dylikt. Värderingen kan vara kvantitativ och kvalitativ. Begreppet utvärdering är en delmängd av värdering och används när värderingen är systematisk med bedömning av resultat och de effekter dessa kan ge eller har givit.

Exempel på organisatoriska förändringar som kan ha betydelse för strålsäkerheten är ändring av organisationens struktur, förändrade ansvarsförhållanden och former för beslutsfattande, minskning av personalstyrkans storlek och att delar av verksamheten läggs ut på entreprenad.

Bakgrund till en organisatorisk förändring kan vara att verksamhetens omfattning förändras, att det uppstår ett behov av att tydligare fördela ansvaret i verksamheten eller att det behöver klargöras hur viktiga funktioner i verksamheten förhåller sig till varandra.

En organisatorisk förändring som genomförs på ett kontrollerat sätt beaktar t.ex. att ansvars- och samverkansförhållanden tydliggörs avseende tillkommande eller förändrade verksamhetsdelar eller arbetssätt, att förändringarna är väl förankrade hos de som berörs och att eventuella utbildningsprogram är genomförda.

Genom att utvärdera en genomförd förändring mot den värdering som gjordes innan förändringen får tillståndshavaren en möjlighet att följa upp om denna har påverkat strålsäkerheten på ett oväntat sätt. Därigenom kan det kontrolleras att förbättrad strålsäkerhet i ett avseende inte leder till försämrade strålsäkerhet i ett annat avseende på ett sådant sätt att strålsäkerheten som helhet försämras.

Bestämmelsen om organisatoriska förändringar kopplar till 1 § om organisationens utformning och 2 § om ansvars- och befogenhetsfördelning i det att tillståndshavaren ansvarar för att säkerställa att verksamheten bedrivs med en organisation som är utformad för att upprätthålla strålsäkerheten även under den period som en organisatorisk förändring genomförs.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om organisatoriska förändringar har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och införs i enlighet med IAEA:s rekommendationer på en grundläggande nivå för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Organisationens utformning utgör en grundförutsättning för strålsäkerhet. Det är därför viktigt att säkerställa att organisatoriska förändringar inte påverkar strålsäkerheten på ett negativt sätt. Detta gäller under tiden som förändringen genomförs men även i tiden som följer efter en förändring. Genomförda förändringar utvärderas för att följa upp om förändringen har påverkat strålsäkerheten negativt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 4 kap. 5 § SSMFS 2008:1 genom att bestämmelsen anger att organisatoriska förändringar ska genomföras på ett planerat och kontrollerat sätt och därefter utvärderas.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Requirement 6 i IAEA GSR Part 2, och
- delar av Issue B1.2 och B3.4 i WENRA SRL.

Ledningssystem

4 § Ledningssystem

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

Ledningssystemet ska vara dokumenterat, aktuellt och ändamålsenligt för verksamheten.

Syfte

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

Tillämpning av bestämmelsen

Med *kraven på strålsäkerhet* avses de krav som ställs på tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning i lagar, förordningar, föreskrifter och tillståndsvillkor.

I de fall tillståndshavaren redan har ett ledningssystem för övrig verksamhet integreras kraven på strålsäkerhet i detta och tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten. Exempelvis ställer Socialstyrelsen krav på ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

(SOSFS 2011:9). Inom hälso- och sjukvård samt tandvård där joniserande strålning används innebär således bestämmelsen att krav på strålsäkerhet integreras med det ledningssystem som Socialstyrelsen ställer krav på.

Enligt ISO Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (ISO 9001:2015) är ledningssystemet högsta ledningens verktyg för att leda, styra, utvärdera och fortlöpande utveckla verksamheten. Med högsta ledningen avses i standarden en person eller grupp av personer som leder och styr en verksamhet på högsta nivå.

IAEA och WENRA betonar vikten av att chefer på alla nivåer är engagerade i införandet, värderingen och utvecklingen av ledningssystemet. I utveckling av ledningssystemet kan även samtliga medarbetare uppmanas att bidra till kontinuerlig utveckling av ledningssystemet genom att t.ex. påtala brister i rutiner. WENRA tar upp vikten av att högsta ledningen tillser att det finns tillräckliga resurser för utveckling och kontroll av ledningssystemets ändamålsenlighet. Organisationsövergripande processer ställer särskilda krav på samordning och tydlig ansvars- och befogenhetsfördelning. Det är därför viktigt att sådana processer ges särskild uppmärksamhet i ledningssystemet.

Med ett ledningssystem som är *ändamålsenligt för verksamheten* avses att ledningssystemet är anpassat till den aktuella verksamheten och att rutiner är framtagna utifrån aktiviteternas betydelse för strålsäkerheten, deras komplexitet och konsekvenserna av att 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.

Vid anpassning av ledningssystemet till verksamheten är det viktigt att värdera vilken typ av styrande dokumentation som är lämplig vid verksamhetens olika aktiviteter. Exempelvis kan avhjälpan av fel och hantering av oväntade händelser behöva styrande dokumentation som ger en viss grad av handlingsutrymme. Andra aktiviteter kan kräva styrande dokumentation som anger specifika handlingar, ställer krav eller som inte medger undantag. På så sätt kan risker i verksamheten kontrolleras och händelser med allvarliga konsekvenser som följd hindras från att inträffa.

IAEA har, med utgångspunkt från ISO 9001:2015, givit ut vägledning kring ledningssystem för all verksamhet med joniserande strålning i GSR Part 2 och tillhörande Safety Guide GS-G-3.1.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera olika föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet.

Jämfört med tidigare krav om kvalitetssäkringsprogram och kvalitetshandbok innebär den aktuella bestämmelsen att krav på strålsäkerhet ska tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten och att verksamheten fortlöpande ska följas upp och utvecklas.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en skärpning i sak i förhållande till 3 § SSMFS 2008:9, 9 § SSMFS 2008:25, 9 § SSMFS 2008:27, 9 § SSMFS 2008:28, 7 och 8 §§ SSMFS 2008:30, 9 § SSMFS 2008:31, 7 och 8 §§ SSMFS 2008:33, 7 § SSMFS 2008:34 och 17 § SSMFS 2008:35 för verksamheter som tidigare har haft krav på endast kvalitetshandbok, dokumentation och skriftliga rutiner.

För kärntekniska anläggningar innebär bestämmelsen ett förtydligande i sak i förhållande till 2 kap. 8 § SSMFS 2008:1.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1,
- Requirement 6 och 8 i IAEA GSR Part 2, och
- Issue C1.1, C2.3, C3.3, C3.4 och del av B2.6 i WENRA SRL.

5 § Ledningssystemets omfattning och innehåll

5 § Ledningssystemet ska omfatta en beskrivning av hur det är uppbyggt samt innehålla information om

1. mål och riktlinjer för strålsäkerheten,
2. hur kraven på strålsäkerhet omsätts och tillgodoses,
3. organisationens struktur, ansvarsförhållanden och beslutsordning,
4. hur verksamhetens aktiviteter och eventuella processer ska genomföras, utvärderas och utvecklas,
5. kontaktytor mot externa organisationer som har betydelse för strålsäkerheten,
6. hur kraven på strålsäkerhet tillgodoses vid upphandling eller inköp av tjänster och produkter, och
7. andra omständigheter som har betydelse för strålsäkerheten.

Första stycket 2 gäller inte för kärnkraftsreaktorer till dess att reaktorn är permanent avstängd och allt kärnämne i form av använt kärnbränsle har avlägsnats från reaktorn.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att peka på central information som ska framgå av ett ledningssystem.

Tillämpning av bestämmelsen

I ISO Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (9000:2015) definieras principer och terminologi vad gäller ledningssystem. Dokumenterade rutiner används genomgående i dessa föreskrifter och avser ett angivet sätt att utföra en aktivitet eller en process.

Med *mål för strålsäkerheten* i punkt 1 avses såväl kvantitativa som kvalitativa mål som är formulerade så att det är möjligt att följa upp deras ändamålsenlighet, hur de tillämpas och uppnås.

Med *riktlinjer för strålsäkerheten* i punkt 1 avses de förhållningssätt som högsta ledningen har fastställt att verksamheten ska bedrivas utifrån i en specifik fråga (kallas ibland för policy). Det är viktigt att riktlinjerna på ett konkret sätt anger hur mål för strålsäkerhet ska uppnås.

Exempel på mål och riktlinjer är att det tydligt framgår att strålsäkerheten och ständiga förbättringar av denna prioriteras i verksamheten.

En förutsättning för att mål och riktlinjer ska få genomslag i verksamheten kan vara att mål och riktlinjer kommuniceras till alla som arbetar i verksamheten på ett sådant sätt så att det är möjligt att förstå vad verksamhetens mål och riktlinjer innebär för det dagliga arbetet.

Det kan även vara relevant att informera leverantörer av tjänster och produkter till verksamheten.

Med *hur kraven på strålsäkerhet omsätts och tillgodoses* i punkt 2 avses de krav som tillståndshavaren har identifierat beröra den egna verksamheten och en beskrivning av hur kraven tolkas för den egna verksamheten samt hur dessa tillgodoses i verksamhetens egna rutiner. Undantaget i bestämmelsens andra stycke är en följd av att Strålsäkerhetsmyndigheten i 5 kap. 1 § SSMFS 2021:5 föreskriver för kärnkraftsreaktorer om en strålsäkerhetsredovisning som samlat innehåller information om de författningskrav avseende strålsäkerhet som berör den egna verksamheten samt hur dessa omsätts och tillgodoses.

Med *information om organisationens struktur, ansvarsförhållanden och beslutsordning* i punkt 3 avses information om organisationens utformning enligt 1 § och information om ansvarsförhållanden och beslutsordning för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten enligt 2 §.

Med *verksamhetens aktiviteter och eventuella processer* i punkt 4 avses all verksamhet oavsett om den genomförs av egen personal eller av entreprenörer eller annan inhyrd personal.

Med *kontaktytor mot externa organisationer* i punkt 5 avses exempelvis samarbeten som har betydelse för strålsäkerheten, såsom upphandlad strålskyddskompetens eller leverantörer av utrustning.

Med att ledningssystemet ska innehålla information om *hur kraven på strålsäkerhet tillgodoses vid upphandling eller inköp av tjänster och produkter* i punkt 6 avses att det i ledningssystemet anges t.ex. kriterier för anskaffning av tjänster och produkter samt uppföljning och utvärdering av att tjänsterna och produkterna håller tillräcklig kvalitet med hänsyn till strålsäkerheten.

Med *andra omständigheter* i punkt 7 avses sådan information som tillståndshavaren själv identifierar är av betydelse för strålsäkerheten.

Ytterligare bestämmelser om dokumentation inom ledningssystem finns i kapitel 2, 4, 5 och 6 samt i verksamhetsspecifika föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen innebär ett förtydligande av bestämmelsen om att verksamheten ska ledas, styras, utvärderas och utvecklas med stöd av ett ledningssystem genom att den preciserar central information som ska finnas i ledningssystemet. Förtydligandet genomförs mot bakgrund av att tidigare bestämmelser har varit formulerade på en alltför övergripande nivå där det varit otydligt vad som förväntas ingå och vara reglerat i ledningssystemet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om ledningssystem för kärntechniska anläggningar har tidigare funnits i 2 kap. 8 § SSMFS 2008:1.

Kravet på att upphandling av produkter och tjänster av betydelse för säkerheten ska vara reglerat i ledningssystemet har tidigare funnits i 2 kap. 8 § första stycket a SSMFS 2008:1.

Bestämmelser om kvalitetssäkringsprogram och kvalitetshandbok har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2008:25, 9 § SSMFS 2008:27, 9 § SSMFS 2008:28, 7–9 §§ SSMFS 2008:30, 9 § SSMFS 2008:31, 7 och 8 §§ SSMFS 2008:33, 7 § SSMFS 2008:34 och 17 § SSMFS 2008:35.

Bestämmelser om dokumentation och skriftliga rutiner har tidigare funnits i 3 § SSMFS 2008:9.

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak i förhållande till de ovan nämnda bestämmelserna.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1,
- Requirement 8 i IAEA GSR Part 2, och
- Issue A1.1, A1.2, A1.3, A1.4, A1.5, C2.2 samt delar av B1.3, B2.6, och C3.2 i WENRA SRL.

6 § Kultur för att upprätthålla strålsäkerheten

6 § Ledningssystemet ska stödja och främja en kultur som innebär att frågor som har betydelse för strålsäkerheten får den uppmärksamhet och prioritet som deras betydelse kräver.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att de som arbetar i verksamheten, via ledningssystemet, ska ges förutsättningar samt uppmuntras till ett beteende som organisationen anser nödvändigt för att nå tillräcklig strålsäkerhet i verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Det gängse begrepp för den kultur som åsyftas i bestämmelsen är säkerhetskultur. IAEA definierar i Safety Glossary säkerhetskultur som den samling kännetecken och attityder i organisationer och hos individer som i alla situationer visar om frågor som rör säkerhet och strålskydd får den uppmärksamhet som deras betydelse kräver. Anledningen till formuleringen i bestämmelsen är att Strålsäkerhetsmyndigheten vill inkludera strålsäkerhetsbegreppets samtliga delar.

Kännetecknande för en god säkerhetskultur enligt IAEA och WENRA är bl.a. att

- det tydligt framgår av dokumentation, kommunikation och beslutsfattande att säkerhet är ett tydligt erkänt värde,
- det finns ett tydligt ansvar för säkerheten som är väl definierat och känt inom organisationen och där tillståndshavaren har det yttersta ansvaret,
- det finns ett tydligt ledarskap för säkerhet med ett tydligt engagemang på alla chefsnivåer. Ett tydligt ledarskap för säkerhet innebär bl.a. att alltid uppvisa, stödja och främja attityder och beteenden som resulterar i en beständig och god säkerhetskultur. I detta ingår också att uppmuntra en öppen rapporteringskultur, ett lärande förhållningssätt samt en ifrågasättande attityd som innebär att vilja utmana ageranden och förhållanden som motverkar säkerheten,
- säkerhet är integrerat i alla aktiviteter,
- dokumentation och arbetssätt håller en hög kvalitet, och
- säkerheten utvecklas genom lärande.

Exempel på hur ledningssystemet kan användas för att stödja och främja en kultur är att detta

- bidrar till en gemensam förståelse för viktiga aspekter av kultur,
- redogör för önskade och förväntade attityder och beteenden, och
- förstärker lärande och ifrågasättande på alla nivåer i organisationen.

Av 11 § andra stycket framgår att en noggrann avvägning ska göras mellan att använda egen personal och att anlita entreprenörer eller annan inhyrd personal för arbetsuppgifter

av betydelse för strålsäkerheten. Möjligheten att stödja och främja en kultur är en faktor som kan ingå i en sådan avvägning. Det är viktigt att tillståndshavaren inkluderar leverantörer och entreprenörer, i den mån de deltar i verksamheten, i arbetet med att skapa en önskvärd kultur.

Av 5 § 6 framgår bl.a. att kraven på strålsäkerhet ska tillgodoses vid upphandling eller inköp av tjänster och produkter så att dessa håller tillräcklig kvalitet med hänsyn till strålsäkerheten.

IAEA har utarbetat och publicerat vägledning om säkerhetskultur i IAEA GSR Part 2 och Safety Guide GS-G-3.1.

Som framgår av 1 kap. 3 § är strålsäkerhet ett samlingsbegrepp för strålskydd och säkerhet som avser att spegla det övergripande målet, dvs. att skydda människor och miljön mot skadlig verkan av strålning. Vidare framgår att fysiskt skydd ingår i strålsäkerhetsbegreppet genom att vara del av säkerhetsbegreppet. Internationellt görs ibland andra uppdelningar av strålsäkerhetsbegreppets olika beståndsdelar. Ofta separeras begreppen *safety* och *security*, ibland med avgränsningar som *nuclear safety* respektive *nuclear security*. Följaktligen används också begreppen *safety culture* respektive *security culture*.

Det finns stora likheter mellan vad *safety culture* respektive *security culture* kännetecknas av. Vissa skillnader finns dock, t.ex. ifråga om vilken grad av öppenhet som förespråkas inom *safety* respektive *security*. Information hanteras inom *security* oftare med en högre grad av konfidentialitet. Informationen behöver ofta spridas fort men inom en begränsad krets. Med bestämmelsen vill Strålsäkerhetsmyndigheten understryka den samtidiga och sammanvägda hänsyn som behöver tas till strålsäkerhetsbegreppets olika beståndsdelar.

IAEA har utarbetat och publicerat vägledning för det som IAEA benämner *security culture* i IAEA NSS-7.

Bakgrund och överväganden

Begreppet säkerhetskultur introducerades efter Tjernobylolyckan i IAEA International Nuclear Safety Advisory Groups (INSAG-1). Olyckan gjorde omvärlden uppmärksam på den roll som såväl ledning som organisation har för att förhindra olyckor, men framförallt på organisationens förhållningssätt till säkerhet. IAEA utvecklade senare begreppet mer djuplodande i rapporten "Safety Culture" (INSAG-4). IAEA har under senare år justerat definitionen för att gälla samtliga aspekter av *protection and safety* och även omfatta all verksamhet med joniserande strålning.

Motsvarande bestämmelse om säkerhetskultur infördes under 2017 för kärntekniska anläggningar i SSMFS 2008:1 för att genomföra delar av ändringarna i rådets direktiv 2014/87/Euratom. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer det lämpligt att motsvarande bestämmelse införs på grundläggande nivå för all tillståndspliktig verksamhet i enlighet med IAEA:s rekommendationer.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 2 kap. 8 § SSMFS 2008:1 genom att den har utvidgats till att gälla alla strålsäkerhetsaspekter.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1,
- Requirement 3, 6 och 12 i IAEA GSR Part 2,
- Issue C7.1 och del av C7.2 WENRA SRL, och
- IAEA NSS-7.

Intern revision

7 § Revisionsfunktion och revisioner

7 § Ledningssystemets tillämpning och ändamålsenlighet ska systematiskt och regelbundet granskas av en revisionsfunktion.

Revisioner ska utgå ifrån ett revisionsprogram enligt 8 §, dokumenteras samt så långt som det är möjligt och rimligt genomföras på ett objektivet och opartiskt sätt.

Revisionsfunktionen ska ha befogenhet att rapportera direkt till verksamhetens högsta ledning.

8 § Revisionsprogram

8 § Det ska finnas ett revisionsprogram där revisionsområden anges utifrån den betydelse som verksamhetens aktiviteter och eventuella processer har för strålsäkerheten.

Revisionsområdena ska granskas minst vart tredje år eller med de kortare intervall som motiveras av deras betydelse för strålsäkerheten eller när särskilda behov av revision föreligger.

9 § Värdering och hantering av avvikelser

9 § Avvikelser som identifieras vid revision av ledningssystemet, ska värderas och hanteras så snart som det är möjligt.

För åtgärder som beslutas med anledning av identifierade avvikelser ska ansvariga personer utses.

Åtgärder som har vidtagits ska följas upp med avseende på uppnådd effekt.

Syfte

Bestämmelserna om intern revision syftar till en systematisk uppföljning av hur ledningssystemet tillämpas men även till en ständig förbättring och utveckling av ledningssystemets ändamålsenlighet.

Tillämpning av bestämmelsen

Revisionsfunktionen utgör en från strålsäkerhetssynpunkt viktig funktion med mandat att granska ledningssystemets ändamålsenlighet och hur det tillämpas av dem som arbetar i verksamheten.

Med att revisioner *så långt det är möjligt och rimligt ska genomföras på ett objektivet och opartiskt sätt* enligt 7 § andra stycket avses att detta alltid ska eftersträvas vid intern revision. I enlighet med ISO 9000:2015 kan exempelvis oberoende visas genom att revisorn inte har ansvar för den aktivitet som revideras. Bestämmelsen innebär att verksamhetsutövaren utifrån den egna verksamheten ska göra en bedömning av på vilket sätt och i vilken utsträckning objektivitet och opartiskhet kan uppnås vid interna revisioner.

Rimligt syftar i detta sammanhang till att ge mindre verksamheter en möjlighet att värdera hur de kan eftersträva objektivitet.

Av 4 § framgår att verksamheten ska ledas, styras, utvärderas och utvecklas med stöd av ett ledningssystem. Intern revision är ett sätt på vilket den högsta ledningen direkt kan följa upp hur ledningssystemet tillämpas och fortlöpande utvecklas och därför ska revisionsfunktionen ha befogenhet att rapportera direkt till verksamhetens högsta ledning enligt 7 §.

Med *revisionsprogram* i 8 § avses det samma som i ISO 9000:2015; en eller flera revisioner planerade att utföras under en viss tidsperiod och för ett visst ändamål. Exempelvis kan olika delar av verksamheten revideras med olika cyklicitet, där vissa revisionsområden återkommer årligen. Genom ett revisionsprogram som sträcker sig över flera år kan tillståndshavaren försäkra sig om att hela verksamheten täcks in.

Med *särskilda behov av revision* i 8 § avses exempelvis inträffade händelser eller upptäckta förhållanden av sådan dignitet att en revision kan motiveras, se vidare 18 §. Särskilda behov av revision kan även föreligga efter större förändringar i organisation, se vidare 3 §. Ytterligare exempel på när behov av revision kan föreligga kan vara efter genomförande av ett flertal eller omfattande åtgärder som avses i 19 §. Vid sådana revisioner följs ledningssystemets tillämpning och ändamålsenlighet upp.

Av 9 § följer att identifierade avvikelser ska hanteras så snart som det är möjligt. För att hantera avvikelserna vidtas ofta åtgärder. Av detta följer att åtgärder för att hantera avvikelser även tidsätts. En åtgärd som inte är tidsatt kan inte anses uppfylla kravet på att avvikelser ska hanteras så snart som det är möjligt. I framtagning av möjliga åtgärder ingår en värdering av vilka åtgärder som kan vara lämpliga. Exempelvis kan simuleringar eller test av en förändring genomföras innan själva förändringen införs i verksamheten. En testfas kan på så sätt innebära en möjlighet till lärande om åtgärdens påverkan på verksamheten och skapa en möjlighet att ta ställning till om effekterna blir de avsedda.

Efter att åtgärder har vidtagits ska dessa enligt bestämmelsen följas upp med avseende på uppnådd effekt. Flera olika metoder kan därvid användas och i vissa fall kan det vara lämpligt att kombinera olika metoder.

Exempel på metoder för uppföljning är dokumentgranskning av nya eller omarbetade rutiner i kombination med observationer av berörd personal eller intervjuer med personal och ledning. Det viktiga med en uppföljning är inte att endast konstatera att åtgärder har vidtagits utan även att dessa har fått förväntad effekt i verksamheten.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser inom området har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera föreskrifter. Genom de aktuella bestämmelserna har kraven förtydligats och är desamma för all tillståndspliktig verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser om intern revision vid kärntekniska anläggningar har tidigare funnits i 2 kap. 8 § SSMFS 2008:1.

Bestämmelser om egenkontroll har tidigare funnits i 9 § 13 SSMFS 2008:25, 9 § 16 SSMFS 2008:27 och 9 § 15 SSMFS 2008:28.

Bestämmelserna innebär ett förtydligande i sak i förhållande till de ovan nämnda bestämmelserna.

Referenser

Vid utformning av bestämmelserna har följande beaktats:

- Requirement 13 i IAEA GSR Part 2, och
- delar av Issue C6.1 och C6.3, hela C6.4 och C6.5 samt del av C6.6 i WENRA SRL.

Kompetens

10 § Kompetens och lämplighet i övrigt

10 § Det ska säkerställas att de som arbetar i verksamheten har den kompetens och lämplighet i övrigt som behövs för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten.

Den kompetens som behövs inom verksamheten och den kompetens som finns tillgänglig ska på ett systematiskt sätt identifieras och dokumenteras.

Om det behövs för att uppnå och upprätthålla den kompetens som är nödvändig, ska utbildningar genomföras eller andra åtgärder vidtas.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *kompetens* avses i enlighet med Svensk Standard (Ledningssystem för kompetensförsörjning – Krav SS 624070:2017) en förmåga och vilja att utföra en uppgift genom att tillämpa kunskaper och färdigheter för att uppnå avsedda resultat. Med förmåga avses erfarenhet, förståelse och omdöme att omsätta kunskap och färdigheter. Med vilja avses attityd, engagemang, mod och ansvar. Med kunskap avses fakta och metoder. Med färdigheter avses att kunna utföra i praktiken.

IAEA tar upp vikten av att de som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs men även att de förstår den strålsäkerhetsmässiga betydelsen av de egna arbetsuppgifterna.

IAEA betonar även att chefer på alla nivåer visar engagemang för säkerhet samt uppvisar, stödjer och främjar attityder och beteenden som resulterar i en god säkerhetskultur. Att de som arbetar i verksamheten har en lärande attityd och en vilja att utmana ageranden och förhållanden som motverkar säkerheten är också något som IAEA poängterar, se även 6 §.

Personalens *lämplighet i övrigt* kan bl.a. avse fysiska eller medicinska förutsättningar för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten, t.ex. syn, färgseende, hörsel eller sjukdomstillstånd av olika slag. När det gäller fysiska och medicinska förutsättningar kompletterar bestämmelsen kravet på tjänstbarhet för arbetstagare i kategori A, vilket framgår av 4 kap. 29 §.

Beroende av verksamhetens art kan det vara aktuellt att utarbeta riktlinjer vad gäller den momentana prestationsförmågan hos de som arbetar med uppgifter som har betydelse för strålsäkerheten. Exempel på faktorer som kan påverka den momentana prestationsförmågan är trötthet, stress, sinnesstämning samt påverkan av alkohol eller andra droger.

Med att *på ett systematiskt sätt* identifiera och dokumentera den kompetens som verksamheten behöver och den som finns tillgänglig enligt andra stycket avses exempelvis att genomföra arbetsuppgiftsanalyser och att dokumentera kompetensbehov och kompetenskrav så att uppföljning och gap-analyser underlättas.

Med att *uppnå och upprätthålla kompetens den kompetens som är nödvändig* i tredje stycket avses att tillståndshavaren ansvarar för att den som arbetar i verksamheten har och

upprätthåller nödvändig kompetens. Detta inkluderar att kompetensen anpassas efter förändringar i verksamheten. Utbildningar och andra åtgärder kan exempelvis omfatta generella utbildningar för samtliga nyanställda, och utbildning eller färdighetsträning för specifika arbetsuppgifter eller utrustningar, t.ex. sådana körkortsutbildningar som ibland utgör lokala krav för att få använda viss utrustning, t.ex. röntgenutrustning på sjukhus.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser om kompetens har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera olika föreskrifter. Genom de aktuella bestämmelserna är kraven nu desamma för all tillståndspliktig verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 2 kap. 9 § 5 SSMFS 2008:1, 4 § SSMFS 2008:25, 4 § SSMFS 2008:27, 4 § SSMFS 2008:28, 5 § SSMFS 2008:30, 8 § SSMFS 2008:31, 6 § SSMFS 2008:33, 6 § SSMFS 2008:34, 10 § SSMFS 2008:35 och 17 § SSMFS 2011:2.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 1 i IAEA SF-1,
- Requirement 9 i IAEA GSR Part 2, och
- Issue D2.2 i WENRA SRL.

11 § Användande av entreprenörer eller annan inhyrd personal

11 § I verksamheten ska det finnas sådan kompetens som behövs för att kunna beställa, leda och värdera resultatet av arbete som har betydelse för strålsäkerheten och som utförs av entreprenörer eller av annan inhyrd personal.

En noggrann avvägning ska göras mellan att använda egen personal och att anlita entreprenörer eller annan inhyrd personal för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att strålsäkerheten ska kunna upprätthållas då entreprenörer eller annan inhyrd personal anlitas i verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

För att uppnå och upprätthålla tillräcklig kompetens i den egna organisationen ska en noggrann avvägning göras mellan att använda egen personal och att anlita entreprenörer eller annan inhyrd personal. Ur ett organisatoriskt perspektiv kan det innebära svårigheter att upprätthålla strålsäkerheten med personal som inte kontinuerligt arbetar i verksamheten, bl.a. avseende att hur verksamhetens aktiviteter och eventuella processer ska genomföras.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen motiveras av att tillståndshavaren i alla lägen har det yttersta ansvaret för strålsäkerheten. Genom 10 § säkerställs att den som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs. I den mån arbete utförs av entreprenör eller annan inhyrd personal är tillståndshavaren fortfarande ansvarig för strålsäkerheten. Det är därför viktigt att det i verksamheten finns kompetens för att kunna beställa, leda och värdera resultatet av arbete

som har betydelse för strålsäkerheten och som utförs av entreprenörer eller av annan inhyrd personal.

Bestämmelsen baseras på tidigare allmänna råd till 2 kap. 9 § 5 i SSMFS 2008:1.

Äldre bestämmelser

I 13 § 3 kärntekniklagen finns krav på att den som har tillstånd till kärnteknisk verksamhet ska, i fråga om entreprenörer som vidtar åtgärder på uppdrag av tillståndshavaren och i fråga om sådana entreprenörers underentreprenörer, säkerställa att de har de personella resurser med lämpliga kvalifikationer och färdigheter som krävs för att tillståndshavaren ska kunna fullgöra sina skyldigheter.

För övriga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 1 i IAEA SF-1
- Requirement 9 i IAEA GSR Part 2, och
- Issue B3.6 i WENRA SRL.

Strålskyddsexpertfunktion

12 § Strålskyddsexpertfunktion

12 § Verksamheten ska ha tillgång till en strålskyddsexpertfunktion som är anpassad till verksamhetens art och omfattning samt har befogenhet att rapportera direkt till verksamhetens högsta ledning.

Strålskyddsexpertfunktionen och varje förändring av denna ska prövas och godkännas av Strålsäkerhetsmyndigheten innan den får tillämpas.

Strålskyddsexpertfunktionen ska rådfrågas avseende tillämpning av författningskrav om skydd av arbetstagare, allmänhet och miljön mot exponering för joniserande strålning.

13 § Strålskyddsexpertfunktionens kompetens och uppgifter

13 § Den eller de personer som utgör strålskyddsexpertfunktionen ska ha

1. en akademisk examen inom fysik, teknik, kemi eller biologi eller annan relevant utbildning,
2. kompetens om strålskydd och tillämplig lagstiftning inom området, och
3. minst tre års relevant erfarenhet av arbete med strålskydd inom det aktuella verksamhetsområdet.

Strålskyddsexpertfunktionen ska då så är relevant kunna ge råd i frågor som omfattar men inte är begränsade till de områden som framgår av bilaga 5.

Syfte

Bestämmelserna syftar till att säkerställa att tillståndshavaren har tillgång till tillräcklig kompetens inom strålskydd för att kunna hantera de frågeställningar och situationer som uppstår eller kan uppstå i verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Strålskyddsexpertfunktionen enligt 12 § kan utgöras av en eller flera personer. För vissa verksamheter kan det vara tillräckligt att strålskyddsexpertfunktionen utgörs av en person. För andra verksamheter kan funktionen utgöras av flera personer som tillsammans täcker alla verksamhetsområden. Tillståndshavaren kan med utgångspunkt från 13 § om kompetenskrav inom strålskyddsexpertfunktionen välja mellan att upphandla en extern strålskyddsexpertfunktion eller att kompetenssäkra funktionen inom den egna organisationen.

Med *anpassad till verksamhetens art och omfattning* i 12 § avses att strålskyddsexpertfunktionen har förmåga att hantera frågor om strålskydd som uppkommer i verksamheten och kan ge råd i alla delar av verksamheten som omfattas av författningskrav om skydd av arbetstagare, allmänhet och miljön för exponering av joniserande strålning utifrån verksamhetens art och hur brådskande frågorna är.

Med förändring av strålskyddsexpertfunktionen i 12 § avses t.ex. en omfördelning av ansvarsområden inom funktionen eller vid utbyte av enstaka personer i funktionen.

I samband med ansökan om tillstånd prövar Strålsäkerhetsmyndigheten strålskyddsexpertfunktionen. Vid förändringar i funktionen gör Strålsäkerhetsmyndigheten en förnyad prövning av funktionen som helhet. Av detta följer att varje ändring redovisas för att funktionen som helhet ska kunna prövas av myndigheten. Även förändringar i en upphandlad extern strålskyddsexpertfunktion redovisas på motsvarande sätt för prövning och godkännande.

Med att *strålskyddsexpertfunktionen ska rådfrågas avseende tillämpning av författningskrav* i 12 § avses att strålskyddsexpertfunktionen ska konsulteras i frågor som rör hur verksamheten ska vara anpassad för att uppfylla de krav i lag, förordning och föreskrifter som avser skydd av arbetstagare, allmänhet och miljön mot exponering för joniserande strålning.

Den eller de personer som utgör strålskyddsexpertfunktionen ska var och en uppfylla 13 § första stycket 1–3. Detta innebär att det inte är tillräckligt att en person uppfyller kravet på akademisk examen och en annan uppfyller kraven på erfarenhet inom aktuellt verksamhetsområde. I enlighet med bestämmelsen ska varje person uppfylla kompetenskraven och ha erfarenhet av de områden inom vilka personen ska utgöra strålskyddsexpertfunktion. Det är t.ex. inte nödvändigtvis så att en person som uppfyller kraven för att vara expert i frågor om dosimetri även uppfyller kraven för att vara expert i frågor om sanering.

Med *akademisk examen* i 13 § första stycket 1 avses sådan examina som framgår av 6 kap. 4 § högskoleförordningen (1993:100) med tillhörande examensordning. Därmed avses att det inte är tillräckligt med enstaka godkända kurser för att uppnå bestämmelsens syfte med akademisk examen, utan en samlad utbildning.

Med *kompetens om strålskydd* i 13 § första stycket 2 avses t.ex. att kunna göra beräkningar och mätningar för att värdera risker inom strålskyddet, kunskap om grundläggande strålskyddsprinciper, kunskap om biologiska effekter av strålning samt strålningsfysikaliska begrepp, storheter och enheter som används. För verksamheter som är omfattande och komplexa är det viktigt att strålskyddsexpertfunktionen har en bred och djup kompetens. Det är även viktigt att strålskyddsexpertfunktionen kan omsätta sin kompetens i t.ex. informationsspridning, utformning av riktlinjer och utbildningsinsatser.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om strålskyddsexpert har sedan tidigare funnits för vissa tillståndspliktiga verksamheter och införs i enlighet med rådets direktiv 2013/59/Euratom för all tillståndspliktig verksamhet. Tidigare ställdes krav på att det skulle finnas en strålskyddsexpert i

verksamheten. Strålskyddsexperten har ersatts med en strålskyddsexpertfunktion som ska vara anpassad till verksamhets art och omfattning. Expertfunktionen utgör en avgörande funktion från strålskyddssynpunkt och ska därför ha befogenhet att rapportera direkt till verksamhetens högsta ledning.

Strålsäkerhetsmyndigheten prövar hur strålskyddsexpertfunktionen är ordnad och att den är ändamålsenlig för den tänkta verksamheten. En skillnad mot tidigare är att myndigheten inte godkänner strålskyddsexperter individuellt. I samband med tillståndsprövning samt vid förändringar av strålskyddsexpertfunktionen granskar myndigheten att funktionen som sådan uppfyller kraven på kompetens enligt 13 §.

Bestämmelsen om kompetenskrav inom strålskyddsexpertfunktionen baseras på tidigare allmänna råd i SSMFS 2008:29.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna innebär en ändring i sak i förhållande 4 § SSMFS 2008:24, 8 § SSMFS 2008:25, 5 § SSMFS 2008:27, 5 § SSMFS 2008:28 och 12 § SSMFS 2008:35 genom att strålskyddsexpert har ersatts med strålskyddsexpertfunktion.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 34 a–e, 37.2, 38.2 a, 79.1 c och 82.1 och 82.2 a–o i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Arbetsförutsättningar

14 § Arbetsförutsättningar

14 § Det ska på ett systematiskt sätt säkerställas att de som arbetar i verksamheten ges de förutsättningar som behövs för att kunna arbeta på ett strålsäkert sätt.

Samspelet människa-teknik-organisation ska beaktas.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Samspelet människa-teknik-organisation definieras i 1 kap. 3 § som ett systemperspektiv på hur strålsäkerhet påverkas av relationen mellan människans förmågor och begränsningar, teknik och omgivande fysisk miljö samt organisationen och de förutsättningar som denna ger.

Människans prestationer påverkas av en mängd olika faktorer, t.ex. verksamhetens organisation, ledning, rutiner och fysiska miljö såsom utformning av arbetsplatsen, teknisk utrustning och hjälpmedel. Arbetsbelastning, arbetstider samt möjligheterna att kommunicera utgör andra exempel på faktorer som kan påverka människans prestationer. Brister i dessa avseenden kan utgöra ett allvarligt hot mot strålsäkerheten.

En viktig del i det förebyggande arbetet, och för att ytterligare kunna förbättra arbetsförutsättningarna, är att tillämpa en systematik genom vilken tillståndshavaren återkommande kartlägger, utvärderar och följer upp hur samspelet människa-teknik-organisation fungerar.

Bakgrund och överväganden

Krav på arbetsförutsättningar har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och införs nu i enlighet med IAEA:s rekommendationer för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

En viktig del i det förebyggande arbetet är att tillämpa en systematik genom vilken tillståndshavaren säkerställer att de som arbetar i verksamheten ges de förutsättningar som behövs för att kunna arbeta på ett strålsäkert sätt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande för kärntekniska anläggningar i förhållande till 2 kap. 9 § 6 SSMFS 2008:1 genom att samspelet människa-teknik-organisation ska beaktas.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1,
- Requirement 3 i IAEA GSR Part 2, och
- del av Issue B2.3 i WENRA SRL.

15 § Anpassning av teknik och fysisk miljö

15 § Teknik och fysisk miljö ska vara anpassad till dem som arbetar i verksamheten och till de uppgifter som ska utföras, på ett sådant sätt att strålsäkerheten tillgodoses.

Vid upphandling, inköp eller införande av ny teknik ska en anpassning enligt första stycket säkerställas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att förebygga felaktigt handlande som kan ha påverkan på strålsäkerheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *teknik och fysisk miljö* avses t.ex. utformningen av arbetsplatsen, teknisk utrustning och hjälpmedel samt förhållanden som temperatur, belysning och atmosfär.

Brister i utformningen av teknik och fysisk miljö kan ha en negativ påverkan på strålsäkerheten genom att risken för felaktigt handlande kan öka.

Exempel på standarder och riktlinjer för utformning av lokaler, arbetsplatser och utrustningar är

- ISO 6385:2016 Ergonomiska principer vid utformning av arbetssystem.
- ISO 9241-210:2019 Ergonomi vid människa-systeminteraktion – del 210 Användarcentrerad design för interaktiva system.
- ISO 10075:1-3 Ergonomiska principer avseende mental arbetsbelastning.
- ISO 11064:1-7 Ergonomic design of control centers.

Bakgrund och överväganden

Krav på arbetsförutsättningar har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och införs nu i enlighet med IAEA:s rekommendationer för all tillståndspliktig verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 2 kap. 9 § 6 SSMFS 2008:1 genom att teknik och fysisk miljö ska vara anpassad till dem som arbetar i verksamheten och till de uppgifter som ska utföras.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1,
- Requirement 3 i IAEA GSR Part 2, och
- del av Issue B2.3 WENRA SRL.

Erfarenhetsåterföring och utredning av händelser

16 § Tillvaratagande av erfarenheter

16 § Erfarenheter som har betydelse för strålsäkerheten i den egna verksamheten och från andra liknande verksamheter ska fortlöpande tas tillvara för att utveckla strålsäkerheten.

Det ska finnas dokumenterade rutiner för erfarenhetsåterföring som anger hur sådana erfarenheter ska inhämtas, värderas och tas tillvara.

Syfte

Bestämmelsen om erfarenhetsåterföring syftar till att tillståndshavaren fortlöpande ska ta tillvara och dra lärdom av erfarenheter för att vidareutveckla strålsäkerheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *erfarenheter* avses t.ex. resultat av aktuell forskning, erfarenheter från driften av den egna verksamheten och annan liknande nationell och internationell verksamhet. Erfarenheter kan även komma från leverantörer av utrustning som har betydelse för strålsäkerheten.

Enligt bestämmelsen ska det i verksamheten finnas dokumenterade rutiner som beskriver hur erfarenheter inhämtas, värderas och tas tillvara för att utveckla strålsäkerheten. Rutiner som beskriver hur erfarenheter inhämtas kan vara formerna för rapportering av erfarenheter inom verksamheter och beskrivningar av på vilka sätt erfarenheter från andra liknande verksamheter inhämtas.

Med *dokumenterade rutiner för värdering av erfarenheter* i andra stycket avses att det av ledningssystemet framgår hur värderingen går till avseende de lärdomar verksamheten kan dra från den information som har samlats in. Se även 18 § om utredning av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten.

Rutiner för hur erfarenheter tas tillvara avser beskrivning av hur lärdomar av erfarenheter tas tillvara inom verksamheten för att utveckla strålsäkerheten. Se 19 § om vidtagande av åtgärder.

Mot bakgrund av vunna erfarenheter är det viktigt att fortlöpande kontrollera att verksamheten överensstämmer med gällande krav i lagar, förordningar, föreskrifter och tillståndsvillkor.

Bakgrund och överväganden

Krav på erfarenhetsåterföring har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och införs nu i enlighet med IAEA:s rekommendationer för all tillståndspliktig verksamhet.

Att lära av egna och andras erfarenheter har länge varit tradition i säkerhetskritisk verksamhet och är en grundsten i en kultur som innebär att frågor som har betydelse för strålsäkerheten får den uppmärksamhet och prioritet som deras betydelse kräver.

IAEA:s vägledning för bl.a. ledningssystem, GSR Part 2 och IAEA Safety Guide GS-G-3.1 utgår från ISO 9001:2015. I kvalitetsledning, se exempelvis ISO 9001:2015, utgör erfarenhetsåterföring en grundförutsättning för ständiga förbättringar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 2 kap. 9 § 7 SSMFS 2008:1 genom att den preciserar att det ska finnas dokumenterade rutiner för erfarenhetsåterföring som anger hur erfarenheter inhämtas, värderas och tas tillvara.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1, och
- del av Issue J1.1 och J1.5 i WENRA SRL.

17 § Rapportering av händelser och förhållanden

17 § De som arbetar i verksamheten ska uppmanas att rapportera händelser och förhållanden som innebär eller skulle kunna innebära ett hot mot strålsäkerheten.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att främja erfarenhetsåterföring samt förstärka lärandet inom verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt bestämmelsen ska de som arbetar i verksamheten uppmanas att rapportera brister i denna. Här avses rapportering inom ramen för verksamhetens rutiner för erfarenhetsåterföring. Lämpliga fora kan exempelvis vara närmaste chef, strålskyddsexpertfunktionen eller personer som har en funktion i tillståndshavarens arbete med erfarenhetsåterföring. I detta kan även olika system användas för insamling och samordning, t.ex. felanmälan i IT-system eller till någon jourhavande.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen harmonierar med IAEA:s synsätt vad gäller säkerhetskultur och erfarenhetsåterföring. Enligt IAEA kännetecknas en god säkerhetskultur bl.a. av att strålsäkerheten utvecklas genom lärande. Det är därför viktigt att förstärka lärande och ifrågasättande på alla nivåer i organisationen.

Identifierade erfarenheter enligt 16 § som inte tas tillvara kan i sig vara ett hot mot strålsäkerheten och är något som de som arbetar i verksamheten kan uppmanas att rapportera i enlighet med 17 §.

Bestämmelsen baseras på ett tidigare allmänt råd till 2 kap. 9 § 7 SSMFS 2008:1.

Äldre bestämmelser

Kravet är nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1, och
- Issue J3.2 i WENRA SRL.

18 § Utredning av inträffade händelser och upptäckta förhållanden

18 § Inträffade händelser och upptäckta förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten ska utredas på ett systematiskt sätt. Utredningen ska identifiera eventuella brister i verksamheten och omfatta

1. händelseförlopp,
2. orsaker,
3. eventuella stråldoser,
4. faktiska och potentiella konsekvenser, och
5. åtgärder som har vidtagits.

Utredningen ska beakta såväl samspelet människa-teknik-organisation som kultur i enlighet med 6 §.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att tillståndshavaren ska ta tillvara och dra lärdom av inträffade händelser och upptäckta förhållanden för att vidareutveckla strålsäkerheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *systematiskt sätt* avses att utredningen är logiskt genomförd med en redovisad och för ändamålet lämplig metodik samt tydligt redovisade resultat och slutsatser som kan dras av resultaten. Enligt bestämmelsen ska utredningen beakta såväl samspelet människa-teknik-organisation som kultur, vilket syftar till att relevanta aspekter och omständigheter beaktas genom hela utredningen.

Vid utredning av händelser är det viktigt att händelseförloppet blir fullständigt klarlagt, inklusive de omständigheter som kunde ha förebyggts, lindrat eller stoppat förloppet, att konsekvenserna blir klarlagda och orsaken utredd. Detta omfattar även att identifiera brister i aktuell styrning, brister i hur styrning efterföljs samt brister i dess ändamålsenlighet.

Orsaker kan delas in i direkta orsaker, bakomliggande orsaker och bidragande orsaker. Direkta orsaker avser fel och handling eller avsaknad av handling som får en önskad effekt eller händelse som följd. Direkta orsaker kan vara av teknisk natur, bero på mänskliga handlingar eller påverkan från miljön. Bakomliggande orsaker är sådant som inte ensamt orsakar en händelse men utgör en förutsättning för att den direkta orsaken ska utlösa händelsen. Om bakomliggande orsaker åtgärdas kommer det inte att finnas samma förutsättningar för en upprepning eller för liknande händelser. En bidragande orsak kommer om den åtgärdas inte att förhindra att aktuella brister återkommer men en korrigerande åtgärd kan vara viktig för att förbättra kvaliteten på t.ex. rutiner, utbildning och arbetsledning.

I en utredning ingår att klarlägga eventuella stråldoser till arbetstagare och allmänhet samt oavsiktliga stråldoser till personer som genomgår medicinska exponeringar.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser om utredning av inträffade händelser har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera olika föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet. Bestämmelsen innebär ett förtydligande jämfört med tidigare bestämmelser vad gäller hur en utredning ska genomföras och vilka delar som ska omfattas av utredningen. Att utredningar ska beakta alla relevanta aspekter och omständigheter, tekniska såväl som samspelet människa-teknik-organisation har för kärntekniska anläggningar tidigare varit ett allmänt råd till 5 kap. 4 § SSMFS 2008:1.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak avseende utredning av händelser i förhållande till 2 kap. 3 § och 5 kap. 4 § SSMFS 2008:1, 28 § SSMFS 2008:23, 4 § 7 SSMFS 2008:24, 37 § SSMFS 2008:28 och 29 § SSMFS 2008:35.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 2 § SSMFS 2008:51 vad avser fastställande av stråldos vid misstanke om exponering.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 42, 43.2 a och 43.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelserna har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1, och
- Issue J4.2 och J4.3 i WENRA SRL beaktats.

19 § Vidtagande av åtgärder

19 § Med utgångspunkt från den utredning som avses i 18 § ska åtgärder vidtas för att förhindra att identifierade brister återkommer.

För åtgärder som ska vidtas enligt första stycket, ska det finnas en dokumenterad plan. Planen ska omfatta den förväntade effekten av åtgärderna, datum och ansvar för genomförandet samt hur och när de ska följas upp.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att identifierade brister omhändertas på ett systematiskt sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

Första stycket innebär att vidta åtgärder för att förhindra att identifierade brister återkommer. Åtgärder kan exempelvis vara tekniska lösningar eller administrativa och organisatoriska åtgärder. Vanligtvis vidtas en kombination av olika åtgärder. Genomförda åtgärder följs upp för att säkerställa att effekten blev den avsedda.

Som följer av bestämmelsen ska identifierade brister hanteras för att förhindra att de återkommer. För att hantera brister vidtas ofta åtgärder. I framtagning av möjliga åtgärder ingår en värdering av vilka åtgärder som kan vara lämpliga. Exempelvis kan simuleringar eller test av en förändring genomföras innan själva förändringen införs i verksamheten. En testfas kan på så sätt innebära en möjlighet till lärande om åtgärdens möjliga påverkan på verksamheten och skapa en möjlighet att ta ställning till om avsedda effekter kan uppnås.

Flera olika metoder kan användas för att följa upp effekter av vidtagna åtgärder. I vissa fall kan det vara lämpligt att kombinera olika metoder. Exempel på metoder för uppföljning är dokumentgranskning av nya eller omarbetade rutiner i kombination med observationer av berörd personal eller intervjuer med personal och ledning. Det viktiga med en uppföljning är inte att endast konstatera att åtgärder har vidtagits utan även att dessa har fått förväntad effekt i verksamheten.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser om utredning av inträffade händelser har uttryckts på olika sätt och reglerats i flera olika föreskrifter. Enligt tidigare bestämmelser skulle tillståndshavaren med utgångspunkt från genomförda utredningar vidta åtgärder för att förhindra att identifierade brister skulle återkomma.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak i förhållande till 2 kap. 3 § och 5 kap. 4 § SSMFS 2008:1, 28 § SSMFS 2008:23, 4 § 7 SSMFS 2008:24, 37 § SSMFS 2008:28 och 29 § SSMFS 2008:35 genom att det ska finnas en dokumenterad plan för åtgärder som vidtas och att det anges vad planen ska omfatta.

Referenser

Vid utformning av bestämmelserna har följande beaktats:

- Principle 3 i IAEA SF-1, och
- Issue J4.5 i WENRA SRL.

4 kap. Skydd av arbetstagare

Syftet med bestämmelserna i detta kapitel är skydd för arbetstagare mot exponering för joniserande strålning. Bestämmelserna kompletterar bestämmelserna i 4 kap. strålskyddslagen i fråga om

- förbud att sysselsätta underåriga,
- medicinsk kontroll,
- graviditet och amning,
- informationskrav inför arbete i radiologiska nödsituationer,
- frivillighet i radiologiska nödsituationer,
- övervakning av arbetstagare i samband med radiologiska nödsituationer, och
- skyddsanordningar.

Av 2 kap. 3 § strålskyddslagen och 1 kap. 7 § strålskyddsförordningen framgår att bestämmelser om arbetstagare även gäller den som hos en arbetsgivare eller uppdragsgivare

1. står till förfogande för att utföra eller utför arbete som inhyrd arbetskraft,
2. är lärling, praktikant eller studerande, eller
3. har tilldelats särskilda uppgifter vid en radiologisk nödsituation och därför kan komma att exponeras för joniserande strålning.

I 2 kap. strålskyddsförordningen finns dosgränser för arbetstagare, samt lärlingar, praktikanter och studerande och i 3 kap. samma förordning bestämmelser om dosrestriktioner.

Detta kapitel innehåller bestämmelser om

- anläggningar, lokaler och platser,
- strålnings- och aktivitetsnivåer,
- kompetens inom strålskydd,
- kategoriindelning av arbetstagare,
- stråldoser, och
- tjänstbarhetsbedömning.

Bestämmelserna i 6 kap. om strålkällor avsedda för exponering har också kopplingar till skydd av arbetstagare.

Beroende på typ av verksamhet med strålning kan det utöver bestämmelserna i dessa föreskrifter finnas bestämmelser i verksamhetsspecifika föreskrifter som rör skydd av arbetstagare.

Vid tillämpning av bestämmelser om skydd av arbetstagare ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas i enlighet med 3 kap. 12 §.

Anläggningar, lokaler och platser

1 § Utformning för att begränsa exponering av arbetstagare och spridning av radioaktiva ämnen

1 § Anläggningar, lokaler och platser där verksamhet bedrivs ska vara utformade så att exponering av arbetstagare för joniserande strålning och spridning av radioaktiva ämnen kan begränsas och mätas. Utformningen ska vara dokumenterad.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

De *arbetstagare* som avses här är både de som utför arbete där strålkällor eller radioaktiva ämnen hanteras, och de som vistas i närbelägna lokaler men ändå kan exponeras för joniserande strålning eller radioaktiva ämnen.

Med *platser där verksamheten bedrivs* avses ett avgränsat område inom vilket arbetstagaren utför arbete.

Med *lokaler* avses t.ex. laboratorier där radioaktiva ämnen hanteras och utrymmen där tekniska anordningar som acceleratorer eller röntgenutrustningar används.

Faktorer att beakta vid utformningen av lokaler är t.ex. strålskärning, såväl i själva utrymmet där verksamheten med strålning finns som mot omgivande utrymmen, ytskikt på golv och väggar där öppna radioaktiva ämnen hanteras, tillgång till och förvaring av skyddsmaterial och skyddsutrustning, ventilation och luftflöden, möjlighet till underhåll samt logistik avseende utrustning för mätning av strålning eller aktivitet.

Exempel på sådant som är viktigt att tänka på vad gäller strålskärning i utrymmen med höga strålningsnivåer eller där acceleratorer eller röntgenutrustningar används, är hur mycket material som behövs för att skärma strålfältet i väggar och i vilket syfte lokaler och utrymmen som ligger i strålfältets riktning används.

Vid utformning av utrymmen där öppna strålkällor ska hanteras är det viktigt att beakta risken för att radioaktiva ämnen sprids till omgivande utrymmen. Detta kan förebyggas genom t.ex. slussar eller utrymmen som fungerar som gräns där kontaminationskontroller och klädbyten kan genomföras. På motsvarande sätt kan ventilationssystem utformas så att spridning av radioaktiva ämnen via systemen kan undvikas.

Som framgår av bestämmelsen ska anläggningar, lokaler och platser utformas så att mätning avseende exponering av arbetstagare och spridning av radioaktiva ämnen kan utföras. Med mätning avseende exponering av arbetstagare avses mätning av strålningsstorheter i de relevanta utrymmena som, vid sidan av individuell dosmätare, kan användas för att bestämma en arbetstagares exponering. Exempel på detta är mätning av dosrater i utrymmen där verksamhet bedrivs och i anslutande utrymmen, samt mätning av eventuell förekomst av radioaktiva ämnen i luft och på ytor i verksamheter där öppna radioaktiva ämnen hanteras.

Det är angeläget att risken för spridning av radioaktiva ämnen respektive exponering för strålning beaktas vid utformning av allmänna utrymmen där allmänheten kan vistas, såsom cafeteria, bibliotek, läshörnor, väntrum, besöksrum, kontorslokaler och konferensrum som finns i verksamheten. Bestämmelser eller rekommendationer om hur lokaler ska vara utformade i syfte att begränsa exponering av personer som vistas i anslutning till verksamheter med joniserande strålning har funnits sedan lång tid.

Ytterligare bestämmelser om utformning av anläggningar, lokaler och platser där verksamhetens bedrivs samt tillträdesbegränsning för allmänheten finns i 5 kap. 5 och 6 §§.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser eller rekommendationer om hur lokaler ska vara utformade i syfte att begränsa exponering av personer som vistas i anslutning till verksamheter med joniserande strålning har funnits sedan lång tid.

I föreskrifter har kraven tidigare varit riktade mot typ av verksamhet och varit utformade med varierande detaljeringsgrad. Exempel på detta är

- strålskärmning i väggar i verksamheter inom sjukvården,
- utformning av laboratorier för öppna strålkällor,
- lokaler för verksamhet med radiografering,
- lokaler för verksamhet med accelerators, och
- som ett allmänt krav för tillståndshavare att förebygga spridning av radioaktiv kontamination.

Därutöver har det funnits krav på utformning av lokaler i olika tillståndsvillkor.

I IAEA GSR Part 3 Requirement 24 para. 3.88–3.90 finns bland annat krav avseende utformning av kontrollerade områden.

Artikel 35.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller ett allmänt krav på utformning av arbetsplatser.

Mot bakgrund av ovanstående har Strålsäkerhetsmyndigheten valt att ersätta tidigare verksamhetsspecifika krav med ett allmänt krav på anpassning och utformning av anläggningar, lokaler och platser för all tillståndspliktig verksamhet. Bestämmelsen kompletteras av 3 och 4 §§ med avseende på kontrollerat och skyddat område.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 2 och 3 §§ SSMFS 2008:11, 10–18 §§ SSMFS 2008:28, 28–31 §§ SSMFS 2008:25, 11 och 12 §§ SSMFS 2008:27 och 4 kap. 6 § SSMFS 2008:51 och 5 § 4 SSMFS 2008:52.

Bestämmelsen innebär en skärpning för övrig tillståndspliktig verksamhet.

Referenser

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

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

2 § Rutiner för arbete med strålkällor avsedda för exponering

2 § För varje plats där verksamhet bedrivs ska det finnas dokumenterade rutiner som ska tillämpas för de arbetsmoment som omfattar strålkällor avsedda för exponering.

För platser där det finns risk för att det uppkommer situationer som kan påverka strålskyddet, ska rutinerna även innehålla information om

1. hur sådana situationer kan undvikas,
2. vilka omedelbara åtgärder som ska vidtas, och
3. kontaktuppgifter till strålskyddsexpertfunktionen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att ge arbetstagare stöd i att utföra arbete med strålkällor avsedda för exponering på ett från strålskyddssynpunkt bra sätt och att hantera uppkomna situationer så att exponering kan begränsas.

Tillämpning av bestämmelsen

En verksamhet kan bedrivas på många olika platser med olika typer av strålkällor och förutsättningar och det kan därför vara aktuellt med olika arbetsrutiner för olika platser. Är platser och förutsättningar likartade kan det räcka med att använda samma arbetsrutiner på dessa platser.

Plats där verksamhet bedrivs kan vara t.ex. ett avgränsat utrymme inom ett laboratorium där strålkällor används, ett område där industriell radiografering utförs eller ett veterinärmedicinskt röntgenlaboratorium.

Arbetsmoment kan vara en upprepning av samma moment och då kan rutinen vara detaljerad. I andra sammanhang då arbetsmomenten anpassas efter omständigheterna kan rutinerna vara allmänt hållna.

Bestämmelsens andra stycke syftar på platser i verksamheter där strålkällan har potential att exponera personer för stråldoser i en nivå som motsvarar dosgränserna.

Med *omedelbara åtgärder* i punkt 2 avses åtgärder för att begränsa exponering av personer eller att undvika utsläpp av radioaktiva ämnen samt att se till att exponerade personer vid behov kommer under medicinsk behandling.

Bestämmelser om ledningssystem finns i 3 kap. 4 och 5 §§, av vilka det bland annat framgår att ledningssystemet ska innehålla information om hur verksamhetens aktiviteter ska genomföras. De dokumenterade rutinerna enligt bestämmelsens första stycke ingår därmed som en del av ledningssystemet.

Bestämmelser om strålskyddsexpertfunktion framgår av 3 kap. 12 §.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt och reglerats i olika föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet.

Krav på lokala regler för arbetstagare har funnits sedan lång tid tillbaka, som bestämmelser i föreskrifter eller som tillståndsvillkor. Sedan 1998 har bestämmelserna varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Av artikel 15 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsländerna ska kräva att tillståndshavare informerar arbetstagare om de strålskyddsförfaranden och försiktighetsåtgärder som gäller drift- och arbetsförhållandena med avseende både på verksamheten i

allmänhet och på varje slag av arbetsställe eller arbetsuppgift som kan tilldelas dem. Av artikel 37.1 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår krav på att det inom ett kontrollerat område ska finnas instruktioner för arbete som är anpassat till strålningsrisken med arbetet.

Av Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 (para. 3.94) framgår att arbetsgivare och den som bedriver verksamhet med strålning ska ta fram sådana skriftliga lokala instruktioner som är nödvändiga för skyddet för arbetstagare och andra personer, samt att se till de lokala instruktionerna är kända av alla personer som är berörda av instruktionerna.

Bestämmelsen är allmänt hållen och kan vid behov preciseras i verksamhetsspecifika föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 9 § SSMFS 2008:9, 9 § SSMFS 2008:25, 9 § SSMFS 2008:27, 9 § SSMFS 2008:28, 8 och 10 §§ SSMFS 2008:30, 9 § SSMFS 2008:31, 8 § SSMFS 2008:33, 7 § SSMFS 2008:34, 18 § SSMFS 2008:35 och tidigare tillståndsvillkor.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 37.1 d, samt delar av artikel 15 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Kontrollerat område

3 § Kontrollerat område

3 § En lokal eller plats där verksamhet bedrivs ska utgöra kontrollerat område om en arbetstagare kan få sådana årliga stråldoser att den effektiva dosen överskrider 6 millisievert eller om radioaktiv kontamination av betydelse från strålskyddssynpunkt kan spridas till omgivande lokaler eller arbetsplatser.

Skyddat område

4 § Skyddat område

4 § En lokal eller plats där verksamhet bedrivs ska utgöra skyddat område om en arbetstagare kan få sådana årliga stråldoser att

1. den effektiva dosen överskrider 1 millisievert,
2. den ekvivalenta dosen till ögats lins överskrider 15 millisievert,
3. den ekvivalenta dosen till extremiteter överskrider 50 millisievert, eller
4. den ekvivalenta dosen till huden som ett medelvärde över 1 kvadratcentimeter överskrider 50 millisievert, oavsett hur stor yta som exponeras.

Syfte

Bestämmelserna om indelningen i kontrollerat eller skyddat område syftar till att anpassa strålskyddskraven till den strålningsrisk som arbetstagare och andra som vistas i verksamheten utsätts för.

Tillämpning av bestämmelserna

Indelning i kontrollerat eller skyddat område innebär att man anpassar nivån på de skyddsåtgärder som behövs med avseende på risken att personer exponeras för joniserande strålning eller för att radioaktiva ämnen sprids till omgivningen. Ett kontrollerat område kräver en högre nivå på strålskyddet än ett skyddat område.

För verksamheter som bedrivs i flera lokaler eller på flera platser görs bedömningen av huruvida det utgör kontrollerat eller skyddat område för respektive lokal eller plats.

Med *kan få sådana årliga stråldoser* i 3 och 4 §§ avses sådana stråldoser som arbetstagare bedöms kunna få vid kontinuerligt arbete under ett kalenderår. I en sådan bedömning ingår även stråldoser från sådana händelser som kan inträffa i verksamheten under ett år.

Kriteriet *radioaktiv kontamination av betydelse från strålskyddssynpunkt* för kontrollerat område i 3 § innebär att en bedömning görs av den radiologiska konsekvens som spridning av radioaktiv kontamination skulle kunna medföra. Om t.ex. mängden aktivitet som hanteras i ett laboratorium är av sådan storleksordning att det vid normal planerad verksamhet, inklusive händelser och förhållanden som kan inträffa, kan uppstå aktivitetsnivåer i omgivande utrymmen som överstiger friklassningsnivåerna i SSMFS 2018:3, utgör laboratoriet ett kontrollerat område. Om det däremot bedöms som orimligt att aktivitetsnivåerna utanför laboratoriet kan överstiga friklassningsnivåerna, kan laboratoriet hanteras som ett skyddat område.

Bakgrund och överväganden

Internationella rekommendationer om kontrollerat och skyddat område för att bland annat reglera tillträde i syfte att begränsa exponering av arbetstagare har funnits sedan lång tid. Sedan 1998 har bestämmelser i föreskrifter om kontrollerat och skyddat område varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 (para. 3.88–3.92) innehåller krav avseende kontrollerat respektive skyddat område.

Artiklarna 35.1, 36.1 och 36.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller krav på indelning av lokaler och platser i kontrollerade respektive skyddade områden. Däremot finns inga krav på hur indelning i skyddat och kontrollerat område ska göras. Bestämmelserna innebar ingen förändring i sak i förhållande till det tidigare direktivet.

Detta innebär att bestämmelserna i 3 och 4 §§ har i stort sett samma sakliga innehåll som tidigare. En skillnad är att det för kontrollerat område inte längre finns en avgränsning när det gäller ekvivalenta doser utan avgränsningen avser enbart effektiv dos. Syftet med ändringen är att förenkla kravet utan att det innebär någon ändring i sak.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 kap. 1, 3 och 8 §§ SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelserna genomför delar av artiklarna 35.1, 36.1 och 36.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelserna har Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Skyltning

5 § Skyltning

- 5 §** Varje kontrollerat eller skyddat område ska vara märkt med skyltar som visar
1. att det är ett kontrollerat eller skyddat område,
 2. genom varselsymbol för joniserande strålning att det finns risk för exponering för sådan strålning, och
 3. vilken typ av strålkällor som finns inom området, när så är lämpligt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att skyltningen ska varna för att det finns strålkällor och risk för exponering inom området.

Tillämpning av bestämmelsen

Skyltar placeras där det är lämpligt, t.ex. vid entrén till det kontrollerade eller skyddade området alternativt på platsen där det kontrollerade eller skyddade området beträds. Det kan också vara lämpligt att placera skyltar på platser där det finns anledning att påminna personer om att de befinner sig på ett kontrollerat eller skyddat område.

I vissa fall kan det vara olämpligt från strålsäkerhetssynpunkt att genom skyltning specificera att strålkällan är en sluten strålkälla med hög aktivitet med hänsyn till bestämmelserna om fysiskt skydd i 2 kap. 3 §. Det är tillståndshavarens ansvar att bedöma vilken information som är relevant och lämplig att ange. I enlighet med bestämmelsens syfte ska dock skyltningen alltid varna för joniserande strålning.

Utformning av en varselsymbol för joniserande strålning anges i ISO 361. Krav på skyltning finns även i AFS 2020:1.

Bakgrund och överväganden

Internationella rekommendationer liksom bestämmelser i föreskrifter och tillståndsvillkor om skyltning av kontrollerat och skyddat område har funnits sedan lång tid. Sedan 1998 har bestämmelser i föreskrifter om kontrollerat och skyddat område varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Requirement 24 (para. 3.90 och 3.91) och Requirement 30 (para. 3.128) i IAEA GSR Part 3 innehåller krav på skyltning av kontrollerat och skyddat område.

Artiklarna 37.1 c och 38.1 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller krav på skyltning av kontrollerat och skyddat område.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 kap. 7 och 10 §§ SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 37.1 c och 38.1 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Requirement 24 i IAEA GSR Part 3, och

- Requirement 30 i IAEA GSR Part 3.

Behörighet och begränsningar

6 § Avgränsning och tillträde till kontrollerat område

6 § Ett kontrollerat område ska vara avgränsat och endast få tillträdas av den som uppfyller kraven i 3 kap. 10 § och som har tilldelats arbetsuppgifter som kräver tillträde till kontrollerat område samt personer som deltar vid medicinsk exponering (behörig person). Det ska finnas dokumenterade rutiner för tillträdet till kontrollerat område.

Besökare får endast ges tillträde till ett kontrollerat område i sällskap av behörig person. Besökare ska ha fyllt 18 år eller gå i skola på minst gymnasial nivå.

Syfte

Bestämmelsen om begränsning i tillträdet syftar till att undvika exponering av arbetstagare eller andra som vistas i verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Av bestämmelsen framgår vem som är behörig att få tillträde till ett kontrollerat område. Här ingår bland andra personer som deltar vid medicinsk exponering. Medicinsk exponering definieras i 1 kap. 4 § strålskyddslagen som att en person exponeras för strålning som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa eller i samband med att personen utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och är medveten om exponeringen eller inom medicinsk eller biomedicinsk forskning som forskningsperson.

Med *besökare* avses personer som inte har tilldelats arbetsuppgifter inom kontrollerat område liksom de som t.ex. deltar i studiebesök, guidade turer eller utbildningsprogram.

Bakgrund och överväganden

Reglering av tillträde till kontrollerat område är en åtgärd för att begränsa onödig exponering av personer och internationella rekommendationer om detta har funnits sedan länge. Sedan 1998 har bestämmelser i föreskrifter varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

I Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 (para. 3.90 e) finns krav på reglering av tillträde till kontrollerat område.

Artikel 37.1 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller bestämmelser om tillträde till kontrollerat område.

Bestämmelser om reglering av tillträde till kontrollerat område har tidigare funnits i 4 kap. 5 § SSMFS 2008:51. Bestämmelser om tillträde och åldersgräns för besökare till kontrollerat område har funnits för kärntekniska anläggningar i 15 och 16 §§ SSMFS 2008:26. Åldersgräns införs nu för all tillståndspliktig verksamhet så att minderåriga skyddas mot onödig exponering för joniserande strålning inom samtliga tillståndspliktiga verksamhetsområden.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 15 § SSMFS 2008:26.

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till 16 § SSMFS 2008:26 genom att åldersgränsen för besökare höjs från 14 år till 18 år.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter innebär bestämmelsen en skärpning i förhållande till 4 kap. 5 § SSMFS 2008:51 genom att en åldersgräns införs.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 37.1 a, 37.1 e och 51.3 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

7 § Förtäring inom kontrollerat eller skyddat område

7 § Det får inte vara tillåtet att äta, dricka, snusa eller röka inom sådant kontrollerat eller skyddat område där det finns öppna strålkällor eller radioaktiv kontamination av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Om det finns särskilda arbetsmiljöskäl får intag av dryck medges.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att så långt som möjligt undvika intag av radioaktiva ämnen under arbete i kontrollerat eller skyddat område.

Tillämpning av bestämmelsen

Att äta, dricka, snusa eller röka inom kontrollerade eller skyddade områden där det finns öppna strålkällor eller radioaktiv kontamination kan leda till intag av radioaktiva ämnen till kroppen och därmed en intern stråldos. Sådana stråldoser är onödiga och kan med enkla medel undvikas. Därutöver kan det finnas annat som är olämpligt att göra i ett kontrollerat eller skyddat område som att t.ex. bita på naglarna eller att med händerna röra vid munnen.

De områden som avses i bestämmelsen är sådana där det kan finnas risk för intag av radioaktiva ämnen, t.ex. lokaler för arbete med öppna strålkällor och utrymmen med radioaktiv kontamination av betydelse från strålskyddssynpunkt, dvs. utrymmen med kontaminationsnivåer i luft eller på ytor som är högre än de friklassningsnivåer som framgår av SSMFS 2018:3.

Undantag från bestämmelsen är möjlig i vissa situationer. Intag av dryck får medges om det är påkallat av arbetsmiljöskäl, t.ex. vid arbete med hög värmebelastning kombinerat med långa gångavstånd. Tillhandahållandet av dryck i sådana situationer sker lämpligen på ett sätt som så långt som möjligt begränsar risken för intag av radioaktiva ämnen, t.ex. via vattenautomater.

Väntrum inom sjukvården kan vara kontrollerade eller skyddade områden, utan att där finns öppna strålkällor eller radioaktiv kontamination av betydelse från strålskyddssynpunkt. Detta innebär att det är tillåtet att äta och dricka i dessa utrymmen.

Bakgrund och överväganden

Förbudet motiveras av att det finns risk för intag av radioaktiva ämnen om man äter, dricker, snusar eller röker inom de aktuella områdena. Detta är en hygienisk regel som förebygger att onödig exponering uppstår till följd av intag av radioaktiva ämnen. Rekommendationer om detta har funnits sedan lång tid.

I föreskrifter har detta reglerats för kärntekniska anläggningar sedan tidigare i 12 § SSMFS 2008:26. För övriga tillståndspliktiga verksamheter har detta däremot inte tidigare varit reglerat. SSM:s bedömning är att samma regler bör gälla för samtliga tillståndspliktiga verksamheter.

IAEA har tidigare inte haft specifika rekommendationer om detta. I IAEA GSG-7 finns i para 9.43 rekommendationen att det inte bör vara tillåtet att äta, dricka eller snusa i områden där radioaktiv kontamination förekommer.

I artiklarna 37.1 d och 38.1 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns allmänna krav på att arbetsinstruktioner inom kontrollerat respektive skyddat område ska vara anpassade till den aktuella strålningsrisken.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 12 § SSMFS 2008:26.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter innebär bestämmelsen en skärpning genom att förtäring inte längre får vara tillåten.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 37.1 d och 38.1 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har para. 9.43 i IAEA GSG-7 beaktats.

Transport inom en anläggning

8 § Transport inom en anläggning

8 § Interna transporter av radioaktiva ämnen ska så långt som det är möjligt och rimligt följa gällande bestämmelser om strålningsnivåer, ytkontamination och emballage vid transport av farligt gods på väg.

Transportvägarna ska vara så korta och säkra som det är möjligt och rimligt

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att risken för att arbetstagare och personer ur allmänheten exponeras vid interna transporter ska hållas så låg som det är möjligt och rimligt.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *interna transporter* avses sådana transporter som sker inom den egna anläggningen men utanför kontrollerat och skyddat område.

Med *strålningsnivå* avses i denna bestämmelse dosrat där instrumenten normalt ger information i enheten mikrosievert per timme.

Bestämmelser om strålningsnivåer, ytkontamination och emballage finns i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2020:9) om transport av farligt gods på väg och i terräng (ADR-S).

I bedömningen av vad som är möjligt och rimligt vad gäller krav på strålningsnivåer, ytkontamination och emballage, beaktas t.ex. risken att utsätta personer för exponering i samband med den interna transporten.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser har funnits sedan tidigare i olika verksamhetsspecifika föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet med radioaktiv ämnen.

För transporter av radioaktiva ämnen på väg och i terräng gäller MSBFS 2020:9 om transport av farligt gods på väg och i terräng (ADR-S). Ett syfte med dessa är att skydda allmänheten och förare mot onödig exponering för joniserande strålning. Det är rimligt att motsvarande, anpassade krav följs vid transporter även inom anläggningen i största möjliga mån.

Bestämmelsen är utformad så att tillämpningen kan anpassas efter de risker med avseende på joniserande strålning som finns vid verksamheten.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 27 § SSMFS 2008:26, 16 § SSMFS 2008:27, 10 och 35 §§ SSMFS 2008:28, och 10 § SSMFS 2008:34.

Referenser

-

Strålnings- och aktivitetsnivåer

Mätning

9 § Strålnings- och aktivitetsnivåer inom kontrollerat och skyddat område

9 § Inom kontrollerat och skyddat område ska strålnings- och aktivitetsnivåer vara kända genom mätning, beräkning eller bedömning.

Mätningar ska göras med metoder som är lämpliga med hänsyn till arbetets art, de förekommande strålslagen och energierna samt de radioaktiva ämnens fysikaliska och kemiska egenskaper.

Resultatet av mätningarna ska dokumenteras på ett sådant sätt att de kan användas för beräkning av stråldoser.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tillståndshavaren ska ha kontroll på strålnings- och aktivitetsnivåer på de platser där verksamheten bedrivs.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsens första stycke innebär att tillståndshavaren avgör det för verksamheten lämpligaste sättet att bestämma strålnings- och aktivitetsnivåer.

Med *aktivitetsnivå* avses både aktivitetskoncentration i luft och kontamination på ytor. Med de radioaktiva ämnens fysikaliska och kemiska egenskaper avses t.ex. om det radioaktiva ämnet är fast, flytande eller i gasform samt hur ämnet reagerar med andra ämnen i omgivningen.

Bakgrund och överväganden

God kännedom om strålningsmiljön i lokaler och utrymmen är en förutsättning för att kunna tillämpa adekvata skyddsåtgärder i en verksamhet med joniserande strålning och för att i vissa fall också kunna fastställa individuella stråldoser. Rekommendationer och reglering av strålningsmätningar där verksamhet bedrivs har funnits under lång tid. Krav har funnits i föreskrifter eller tillståndsvillkor för olika verksamhetstyper som sedan 1998 har varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

I IAEA GSR Part 3, Requirement 24, para 3.96, 3.97 och 3.98 finns krav på mätning av joniserande strålning på arbetsplatser och dokumentation av resultat.

I artiklarna 39.1 och 39.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns krav på övervakning och dokumentation av strålningsmiljön på arbetsplatser.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 kap. 11 och 12 §§ SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 32 d, 37.1 b, 38.1 a, 39.1 och 39.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 24, para. 3.96–3.98 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

10 § Kontroller vid hantering av öppna strålkällor

10 § Lokaler, platser, arbetsytor och utrustningar där det kan förekomma radioaktiv kontamination efter hantering av öppna strålkällor, ska regelbundet och då det finns särskild anledning kontrolleras genom mätningar.

Syfte

Syftet med kontrollen är att undvika att radioaktiva ämnen kan kontaminera arbetstagare eller spridas till omgivande utrymmen.

Tillämpning av bestämmelsen

Där öppna strålkällor hanteras finns risk för att kontamination uppstår. Var sådan kontamination kan uppstå beror på hur arbetslokalen och tillhörande utrustning är utformad. Med utrustningar avses t.ex. ventilationssystem, tvättställ, skydds-, mät- och kontrollutrustningar, kläder och handskar.

Behov av mätning kan t.ex. aktualiseras efter ett enskilt arbetsmoment eller efter ett avslutat arbetspass. Frekvensen av regelbundna mätningar anpassas efter verksamhetens art.

Bestämmelsen kompletterar 9 § för de specifika verksamheter som hanterar öppna radioaktiva strålkällor.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen överensstämmer med internationella rekommendationer.

I IAEA GSR Part 3, Requirement 24, para 3.96, 3.97 och 3.98 finns krav på mätning av joniserande strålning på arbetsplatser och dokumentation av resultat.

I artiklarna 39.1 och 39.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns krav på övervakning och dokumentation av strålningsmiljön på arbetsplatser.

Det tidigare kravet på kvartalsvisa kontaminationsmätningar har ersatts av ett krav på att kontaminationsmätningar ska genomföras regelbundet då verksamhet bedrivs och då det finns särskild anledning, dvs. då kontamination kan misstänkas. Förändringen ger en ökad flexibilitet och kan anpassas efter typen av verksamhet. Detta kan innebära tätare kontroller för viss verksamhet, men är då motiverat från strålskyddssynpunkt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en ändring i sak i förhållande till 22 och 26 §§ SSMFS 2008:28 genom att kravet på kvartalsvisa mätningar har ersatts av krav på regelbundna mätningar.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 32 d, 37.1 b, 38.1 a, 39.1 och 39.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Kontroll av kontamination

11 § Kontroll av kontamination

11 § Arbetstagare och material som lämnar kontrollerat eller skyddat område ska kontrolleras med avseende på extern radioaktiv kontamination av betydelse från strålskyddssynpunkt, om det inte kan verifieras på annat sätt att risken för kontamination är liten.

Arbetstagare ska anses vara fria från extern radioaktiv kontamination om kontaminationsnivån, beräknat som ett medelvärde över en area av 0,01 kvadratmeter, inte

1. överstiger 40 kilobecquerel per kvadratmeter för beta- och gammastrålande radionuklider, eller
2. överstiger 4 kilobecquerel per kvadratmeter för alfastrålande radionuklider.

Det ska finnas dokumenterade rutiner för kontroll av kontamination enligt första stycket. Av rutinerna ska det framgå vilka åtgärder som ska vidtas då kontamination upptäcks.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att upptäcka radioaktiv kontamination och förhindra spridning av radioaktiva ämnen.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *extern radioaktiv kontamination* avses kontamination på ytor.

Med *betydelse från strålskyddssynpunkt* avses de nuklider som förekommer i verksamheten och som kan medföra signifikanta stråldoser vid eventuell kontamination av personer.

Med *verifieras på annat sätt* avses att verifiering av risken för kontamination genomförs t.ex. genom kontaminationsmätningar på ytor och i luft inom det kontrollerade eller skyddade området.

Bestämmelsen innebär vidare att kontroll av kontamination inte är nödvändig när man lämnar ett område inom vilket det endast finns slutna strålkällor eller röntgenutrustningar eftersom det därmed inte kan finnas radioaktiv kontamination i området.

Bestämmelsens andra stycke avser enbart kontamination av arbetstagare. Nivåer för friklassning av material finns i SSMFS 2018:3.

Dokumenterade rutiner för kontroll av kontamination kan avse kontroll av arbetstagare både med avseende på extern och intern kontamination, utrustning eller ytor efter ett specifikt arbetsmoment eller arbetspass, t.ex. efter ett laboratoriearbete, men även kontroll av lokaler och arbetsplatser utanför det kontrollerade eller skyddade området för att verifiera att radioaktiva ämnen inte har spridits dit.

Bakgrund och överväganden

Syftet med kontroll av att personer eller material inte har blivit kontaminerade med radioaktiva ämnen efter arbete på områden där sådan risk finns är dels att förhindra spridning av radioaktiva ämnen utanför kontrollerat område, dels att övervaka den exponering av arbetstagare som uppstår genom kontamination. Rekommendationer och reglering av detta har utvecklats över tid. För verksamheter i kärntekniska anläggningar har bestämmelser om kontaminationskontroll av arbetstagare funnits sedan 1994. För verksamheter med öppna strålkällor har krav på kontaminationsmätning också funnits i föreskrifter eller tillståndsvillkor sedan lång tid.

IAEA GSR Part 3 Requirement 24 para. 3.90. innehåller krav på tillgänglig utrustning för kontaminationsmätningar vid utpassering från kontrollerat område. Däremot inga nivåer för personkontamination.

Rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller inga specifika bestämmelser om kontaminationskontroll vid utpassering från kontrollerat område.

De nivåer som anges i bestämmelsen har sitt ursprung från kärntekniska anläggningar där mätning sker i ram-monitorer och behovet av nivå för larm i dessa monitorer. Nivåerna är desamma som används för friklassning av material, dvs. när material från strålskyddssynpunkt kan betraktas som rent. För övriga verksamheter har det inte funnits angivna nivåer för när arbetstagare kan betraktas som fria från kontamination.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det är rimligt att krav på kontroll av kontamination, inklusive nivåer för att betraktas som fri från kontamination, bör vara desamma för all verksamhet med joniserande strålning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 19 och 20 §§ SSMFS 2008:26 och 26 § SSMFS 2008:28 beträffande kontroll av kontamination.

Kravet på nivåer för att betraktas som fri från kontamination är nytt för alla tillståndspliktiga verksamheter utom kärntekniska anläggningar.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 37.1 a och delar av artikel 39.1 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 24 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Kalibrering och funktionskontroll

12 § Kalibrering och funktionskontroll

12 § Instrument och annan utrustning som används för mätning av radioaktiv kontamination, strålningsnivåer eller aktivitetsnivåer ska vara kalibrerade. Instrument för mätning av strålningsnivåer ska vara kalibrerade med metrologisk spårbarhet.

Instrumenten och utrustningarna ska, beroende på verksamhetens art och omfattning, regelbundet kalibreras och genomgå funktionskontroll.

För varje typ av instrument eller utrustning som avses i första stycket, ska det finnas dokumenterade rutiner för användning, underhåll och funktionskontroll.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att det finns förutsättningar för att resultat av mätningar är korrekta.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen avser mätningar som utförs avseende exponering av arbetstagare och allmänheten samt utsläpp av radioaktiva ämnen till miljön.

Med *metrologisk spårbarhet* avses att instrument och annan utrustning är kalibrerad så att det går att följa i en kedja tillbaka till definitionen av den mätstorhet som mäts. Ett exempel är att ett instrument som används i verksamheten, t.ex. en jonkammare, kalibreras vid den svenska riksmätplatsen för joniserande strålning och får en spårbarhet för en mätstorhet, såsom miljödosekvivalent. Instrumentet används sedan som referensinstrument mot övriga instrument med hjälp av en referensstrålkälla hos tillståndshavaren. Alternativt kan alla instrument kalibreras direkt vid riksmätplatsen.

Hur ofta kalibreringar och funktionskontroller ska ske beror på tekniska krav samt i vilken omfattning och i vilket sammanhang instrumentet eller utrustningen används. Tillverkarens rekommendationer kan därvid ge vägledning.

Bakgrund och överväganden

Vid strålningsmätning är det önskvärt att mätvärdet ligger så nära det korrekta värdet som möjligt och framförallt inte underskattar detta. Detta är av särskild vikt när en mätning avser exponering av personer för att säkerställa att ingen person exponeras över en dosgräns. Men det är också viktigt att ha en god kontroll över strålningsmiljön så att relevanta skyddsåtgärder kan vidtas. Detta är tillämpligt för exponering av allmänheten och arbetstagare.

Bestämmelser om kalibrering och kontroll har tidigare uttryckts på olika sätt och reglerats i olika föreskrifter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet.

I IAEA GSR Part 3, Requirement 14, para. 3.38 finns krav på underhåll, kalibrering och kontroll av utrustning med lämpliga intervall och mot relevanta spårbara standarder.

I IAEA GSR Part 3, Requirement 21, para 3.76. ingår bland annat krav på tillgänglighet, kalibrering och underhåll av relevant mätutrustning.

Artikel 34 e i rådets direktiv 2013/59/Euratom ställer krav på att tillståndshavaren ska rådfråga en strålskyddsexpert specifikt i frågor om kalibrering och kontroll av mätinstrument.

I artikel 68 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom anges att utrustning som används för att uppskatta exponering av allmänheten regelbundet ska kalibreras.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 23–26 §§ SSMFS 2008:26, 15 § SSMFS 2008:27, 24 § SSMFS 2008:28, 21 § SSMFS 2008:33 och 7 § 6 SSMFS 2008:34.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 68 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 14 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Kompetens inom strålskydd

13 § Kompetens att vidta skyddsåtgärder m.m.

13 § Det ska säkerställas att arbetstagare har den kompetens som behövs för att vidta relevanta skyddsåtgärder vid arbetets utförande och vid en händelse av betydelse från strålskyddssynpunkt.

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

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Av 3 kap. 10 § 4 strålskyddslagen framgår bland annat att verksamhetsutövaren ska se till att alla som arbetar i verksamheten och kan komma att exponeras för joniserande strålning har god kännedom om de förhållanden 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.

Av 3 kap. 10 § framgår bland annat att det ska säkerställas att de som arbetar i verksamheten har den kompetens och lämplighet i övrigt som behövs för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten. Den kompetens som en arbetstagare behöver ha när det gäller strålskydd beror på typ och omfattning av den aktuella verksamheten med joniserande strålning och vilka relevanta skyddsåtgärder som därmed kan vara aktuella för verksamheten.

För att säkerställa att en arbetstagare kan vidta relevanta åtgärder behöver denne ha kunskap om de strålningsförhållanden och strålningsrisker som arbetet innebär och vilka möjliga skyddsåtgärder som finns tillgängliga. Arbetstagaren behöver ha grundläggande kunskap om faktorer som begränsar exponeringen såsom uppehållstid, strålskärmning och avstånd till strålkällan. Arbetstagaren behöver också ha kunskap om de rutiner avseende strålskyddet som gäller för den specifika verksamheten, som t.ex. användning av personlig skyddsutrustning, tillgänglighet till utrymmen etc.

Det är viktigt att arbetstagare också har kännedom om de strålningsrisker som kan uppstå för fostret i samband med graviditet eller barnet i samband med amning, om de exponeras för joniserande strålning, samt de rättigheter som arbetstagaren har vid sådana situationer. Av 4 kap. 9 § strålskyddslagen framgår att gravida arbetstagare har rätt till arbetsuppgifter som inte innebär någon exponering från joniserande strålning utöver den som personer i allmänheten får exponeras för.

Av 4 kap. 15 § strålskyddslagen framgår att en arbetstagare ska använda de skyddsanordningar som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om utbildning och träning av arbetstagare som sysselsätts i verksamhet med joniserande strålning har funnits sedan lång tid. Sedan 1998 har bestämmelserna varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

I IAEA GSR Part 3, Requirement 21, para 3.76 (h) finns krav på utbildning och träning inom strålskydd av arbetstagare inklusive nödvändig repetition för att säkerställa nödvändig kompetensnivå. I IAEA GSR Part 3, Requirement 22, para. 3.83 (f) ges krav på ansvar för arbetstagare att tillgodogöra sig bland annat utbildning och träning. Vidare finns i samma standard i Requirement 24, para 3.90 (i) krav på utbildning och träning inom

kontrollerat område. Dessutom finns i Requirement 26 krav på att arbetsgivare i samverkan med tillståndshavare ska tillhandahålla relevant utbildning och träning för arbetstagare.

I artiklarna 14 och 15 i rådets direktiv 2013/59/Euratom regleras ansvar samt krav på innehåll i utbildning och information för arbetstagare som sysselsätts i verksamhet med joniserande strålning. Artiklarna 16, 17 och 18 innehåller krav på information och utbildning specifikt för arbetstagare som kan exponeras för herrelösa strålkällor, för räddningspersonal vid radiologiska nödsituationer, samt för personal i medicinsk verksamhet. Därutöver finns krav på utbildning i artiklarna 32, 37, 51, 82 och 83 för de specifika områdena operativt strålskydd, arbete inom kontrollerat område, externa arbetstagare, strålskydds-expert och sjukhusfysiker.

Bestämmelsen har tidigare funnits i flera av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter, riktade mot olika verksamheter, och varit formulerad på olika sätt. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet. Ytterligare preciserade krav kan också finnas i verksamhetsspecifika föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 § SSMFS 2008:27, 7 § SSMFS 2008:28 och 5 § 3 SSMFS 2008:52.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 15.1, 15.4, 32 f, 37.1 d, 37.1 e, 38.1 c, 51.3 c och 51.3 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Requirement 21 i IAEA GSR Part 3
- Requirement 22 i IAEA GSR Part 3, och
- Requirement 24, para 3.90 (i) i IAEA GSR Part 3.

14 § Särskild utbildning och information vid arbete med slutna strålkällor

14 § Den som arbetar med slutna strålkällor med hög aktivitet ska ges särskild utbildning och information om kraven på säker hantering och kontroll av dessa samt vilka konsekvenser som det kan få att förlora kontrollen över sådana strålkällor.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Av bestämmelsen följer att utöver det krav på kompetens inom strålskydd som framgår av 14 § ska de personer som arbetar med slutna strålkällor med hög aktivitet ges särskild utbildning och information om kraven på säker hantering och kontroll av denna typ av strålkällor och om de konsekvenser som kan följa av att kontrollen över en sluten strålkälla med hög aktivitet går förlorad. Strålsäkerhetsaspekter som kan ingå i utbildningen är även t.ex. det fysiska skyddet samt informationssäkerhet kring slutna strålkällor med hög aktivitet.

Bakgrund och överväganden

Nödvändigheten av reglering avseende säkerhet och strålskydd för hantering av radioaktiva strålkällor med hög aktivitet aktualiserades i slutet av 1980-talet efter att olyckor med

allvarliga konsekvenser för enskilda personer hade inträffat i världen (dock inte i Sverige). Kontrollen över strålkällor med hög aktivitet som har använts inom sjukvård och industri har varit bristfällig och utgjort ett hot mot enskilda personers hälsa. Detta har tydliggjort behovet av förbättrad kunskap hos arbetstagare om de strålningsrisker som uppstår då kontrollen över strålkällor med hög aktivitet förloras.

I rådets direktiv 2003/122/Euratom, som har ersatts av artikel 15.5 i rådets direktiv 2013/59/Euratom, fanns bestämmelser om utbildning och information om de särskilda krav som gäller för säker hantering av sådana strålkällor. Sedan 2006 har motsvarande bestämmelser funnits i föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 17 § SSMFS 2008:9.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 15.5 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Kategoriindelning av arbetstagare

15 § Indelning i kategori

15 § Arbetstagare ska delas in i kategori A eller B enligt vad som följer av 16 och 17 §§.

Indelningen ska dokumenteras och hållas aktuell med hänsyn till förändringar i verksamheten eller i förutsättningarna för exponeringen för joniserande strålning.

Kategori A

16 § Kategori A

16 § En arbetstagare ska tillhöra kategori A om arbetstagaren kan få sådana årliga stråldoser att

1. den effektiva dosen överskrider 6 millisievert,
2. den ekvivalenta dosen till ögats lins överskrider 15 millisievert,
3. den ekvivalenta dosen till extremiteter överskrider 150 millisievert, eller
4. den ekvivalenta dosen till huden som ett medelvärde över 1 kvadratcentimeter överskrider 150 millisievert, oavsett hur stor yta som exponeras.

Kategori B

17 § Kategori B

17 § En arbetstagare ska tillhöra kategori B om arbetstagaren kan få sådana årliga stråldoser att

1. den effektiva dosen överskrider 1 millisievert men inte 6 millisievert,
2. den ekvivalenta dosen till extremiteter överskrider 50 millisievert men inte 150 millisievert, eller
3. den ekvivalenta dosen till huden som ett medelvärde över 1 kvadratcentimeter överskrider 50 millisievert men inte 150 millisievert, oavsett hur stor yta som exponeras.

Syfte

Syftet med bestämmelserna om kategoriindelning är att kunna anpassa kraven på strålskydd för arbetstagare till den risk de utsätts för i arbetet i samband med exponering för joniserande strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Arbetstagare ska enligt 15 § delas in i kategori A eller B. Kriterier för detta preciseras i 16 och 17 §§. Det är tillståndshavaren som gör bedömningen av risken för exponering av arbetstagare i verksamheten och vilken kategoritillhörighet detta medför.

Med *förändringar i verksamheten eller i förutsättningarna för exponeringen* avses förändringar i verksamheten eller av arbetsuppgifter i verksamheten som kan påverka arbetstagarens exponering.

En arbetstagare tillhör kategori A om en eller flera av de fyra årliga stråldoserna i 16 § kan överskridas. Exempel på arbetstagare i kategori A som kan få någon av de årliga stråldoserna är de som rutinmässigt uppehåller sig i utrymmen där dosraten överstiger 6 mikrosievert per timme, de som under längre perioder måste uppehålla sig där där dosraten överstiger 20 mikrosievert per timme och de som tillfälligt vistas i fält med en dosrat som överstiger 100 mikrosievert per timme.

Arbetstagare som tillhör kategori A är t.ex. de som utför arbete inom kontrollerat område vid kärntekniska anläggningar. Det kan även vara arbetstagare som installerar, utför service på eller byter ut en radioaktiv strålkälla eller underhåller, kontrollerar eller utför jämförbart arbete på en utrustning. Detta gäller även för den som utför service m.m. på tillhörande kringutrustning. Ett annat exempel är arbetstagare som deltar vid genomlysningsarbete eller exponeringar och uppehåller sig i närheten av strålfältet utan att befinna sig bakom en strålskyddande vägg, skärm eller dylikt eller de vars händer eller andra oskyddade kroppsdelar tidvis befinner sig i, eller i omedelbar närhet av primärstrålningen.

Med *årliga stråldoser* avses stråldoser under ett kalenderår.

Risk för högre stråldoser medför ökat krav på skyddsåtgärder. Exempelvis ska arbetstagare som tillhör kategori A följas upp individuellt med personlig dosmätare och med medicinska kontroller, vilket framgår av 18 respektive 29 §§.

Kategoriseringen av arbetstagare är nära kopplad till indelningen av lokaler i kontrollerat och skyddat område, men inte identisk. Indelningen av områden tar inte hänsyn till vistelse-tider och ett arbete under en begränsad tid en enstaka gång inom ett kontrollerat område behöver därför inte innebära indelning i kategori A.

För indelning i kategori B är innebörden av bestämmelsen enligt 17 § att en arbetstagare tillhör kategori B om en stråldos kan överskrida den lägre nivån i något av de intervall som anges i punkt 1 till 3. Om en stråldos kan överskrida den övre nivån i något av intervallen tillhör arbetstagaren kategori A.

De lägre nivåerna i intervallen som anges i 17 § motsvarar dosgränsen för personer ur allmänheten.

Observera att som framgår av kriterierna i 17 § behöver inte alla arbetstagare nödvändigtvis vara kategoriindelade. I de fall då sannolikheten är försumbar att en arbetstagare kan exponeras över dosgränsen för allmänheten behövs ingen kategoriindelning.

Bakgrund och överväganden

Motivet till att indela arbetstagare i kategori A och B är att individuella strålskyddsåtgärder ska kunna anpassas till exponeringsnivån och därmed den risk som arbetstagaren utsätts för. De skyddsåtgärder som avses och som krävs för kategori A är individuell dosuppföljning och krav avseende tjänstbarhet, vilket sker genom medicinsk kontroll. I Sverige har bestämmelser om detta anpassats till rekommendationer från ICRP och IAEA. Sedan 1998 är bestämmelserna anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

När det gäller kategoriindelning av arbetstagare finns skillnader mellan EU och IAEA. Krav på kategoriindelning av arbetstagare finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Däremot har IAEA inga motsvarande rekommendationer. Skälet till detta är att ICRP förändrade sitt synsätt avseende kategoriindelning av arbetstagare i rekommendationerna från 1990 (ICRP 60). I rekommendationer från 1977 (ICRP 26) ingick kategoriindelning av både lokaler och arbetstagare (egentligen deras arbetsförhållanden). Kategoriindelning av arbetstagare utgick i ICRP 60 med motiveringen att enbart doskriterier för att styra vilka arbetstagare som ska genomgå läkarundersökning och bära individuell dosmätare inte var relevant. Därefter har IAEA valt att följa ICRP:s rekommendationer medan EU, genom direktiven, valt att hålla fast vid indelning av arbetstagare i kategorier.

Rådets direktiv 2013/59/Euratom innebär en förändring vad gäller kategoriindelning. Eftersom dosgränsen till ögats lins har sänkts för arbetstagare från 150 mikrosievert per år till 20 mikrosievert per år, påverkar detta också kriteriet (avseende dos till ögats lins) för indelning i kategori A. Det tidigare kriteriet för att tillhöra kategori A, 45 mikrosievert per år, (tre tiondelar av tidigare dosgränsen 150 mikrosievert per år) har ersatts med 15 mikrosievert per år. Observera att detta inte motsvarar tre tiondelar av nya dosgränsen till ögats lins. Skälet till detta är att dosgränsen till ögats lins för allmänheten är 15 mikrosievert per år, varför det inte är relevant att sätta ett lägre värde.

För indelning i kategori B har doskriteriet till ögats lins tagits bort, med motsvarande motivering; kriteriet för arbetstagare i kategori A är 15 mikrosievert per år till ögats lins, liksom dosgränsen för allmänheten.

Strålsäkerhetsmyndigheten har utöver doskriterierna för ögat lins inte funnit skäl till att ändra tidigare bestämmelser.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär med undantag för kriterierna för ögats lins inte någon ändring i sak i förhållande till 4 kap. 1 och 2 §§ SSMFS 2008:51 och 3 § SSMFS 2008:52.

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande 4 kap. 2 § SSMFS 2008:51 och 3 § SSMFS 2008:52 genom att dosgränsen till ögats lins har sänkts.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 32 c, 40.1 a, 40.1 b, 40.2, 51.1 och 51.3 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Stråldoser

Stråldoser för arbetstagare i kategori A

18 § Fastställande av stråldoser

18 § Stråldoser för arbetstagare som tillhör kategori A ska fastställas genom individuella mätningar eller beräkningar enligt 19–21 §§. Vid mätningar ska dosmätare väljas utifrån aktuellt strålslag, energi, förändringar i strålningsnivå och den miljö där den ska användas.

Fastställda stråldoser och underlaget för dessa ska dokumenteras.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att den stråldos som arbetstagare i kategori A får mäts eller beräknas och därefter fastställs.

Tillämpning av bestämmelsen

Stråldos fastställs enligt 19–21 §§ beroende på typ av exponering.

Med fastställd stråldos avses att en uppmätt eller beräknad stråldos får en legal status i förhållande till dosgränser. Detta innebär att om en fastställd stråldos överskrider en dosgräns så är det ett brott mot 2 kap. strålskyddsförordningen. Det är vidare fastställda stråldoser som förs in i det nationella dosregistret, se vidare 23 §.

Med att dosmätare ska *väljas utifrån aktuellt strålslag, energi, förändringar i strålningsnivå och den miljö där den ska användas* avses direkta mätningar i strålningsmiljön där dosmätaren innehåller en strålningsdetektor som är anpassad för den specifika strålningsmiljön. Däremot avses inte indirekta mätningar, t.ex. helkroppsmätningar eller urinprovsmätningar.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser och rekommendationer om mätning av stråldoser för arbetstagare har funnits sedan länge i verksamhetspecifika föreskrifter eller tillståndsvillkor. Sedan 1998 är bestämmelserna anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Av Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 framgår att verksamhetsutövare och arbetsgivare ska ansvara för att förberedelser finns för att kunna bestämma stråldoser till arbetstagare.

I artikel 32 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom anges krav på medlemsländerna att när relevant genomföra individuella dosmätningar för arbetstagare. Av artikel 51.3 f framgår att detta även ska gälla för externa arbetstagare.

Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl till att ändra tidigare bestämmelser.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 1 § SSMFS 2008:51 och 5 § 5 SSMFS 2008:52.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 32 d och 51.3 f i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

19 § Fastställande av effektiv dos vid extern exponering för joniserande strålning

19 § Den effektiva dosen vid extern exponering för joniserande strålning, ska fastställas genom mätning av stråldos med en persondosmätare från en av Strålsäkerhetsmyndigheten godkänd persondosimetritjänst.

Mätningar ska ske i perioder om som längst en månad.

I de fall där individuell mätning inte är möjlig ska stråldosen fastställas

1. genom att annan individuell mätning utnyttjas,
2. genom att arbetsmiljön övervakas enligt 9 §, eller
3. på annat sätt som har godkänts av Strålsäkerhetsmyndigheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att fastställa den effektiva stråldos som arbetstagare får genom extern exponering.

Tillämpning av bestämmelsen

Av bestämmelsens första stycke följer att stråldosen vid extern exponering till arbetstagare normalt ska fastställas med en individuell persondosmätare från en persondosimetritjänst som är godkänd av Strålsäkerhetsmyndigheten. Om det inte går ger bestämmelsens tredje stycke möjlighet till att fastställa stråldosen på annat sätt.

Ytterligare bestämmelser om godkänd persondosimetritjänst och prestandakrav för persondosmätare finns i SSMFS 2018:9.

Bakgrund och överväganden

Fram till början av 1990-talet hade dåvarande Statens strålskyddsinstitut ett eget persondosimetrilaboratorium som tillgodosåg merparten av det nationella behovet av persondosmätningar inom sjukvård, industri och forskning. Motsvarande persondosimetrilaboratorier fanns och finns fortfarande vid de kärntekniska anläggningarna. Riksmätplatsen för joniserande strålning vid myndigheten tillgodosåg nödvändig kalibrering av persondosimetri-systemen. Fram till 1998 fanns bestämmelser om persondosimetri i verksamhets-specifika föreskrifter eller tillståndsvillkor. Sedan 1998 är bestämmelserna anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

IAEA GSR Part 3 Requirement 25 (para. 3.99–3.101) innehåller krav på genomförande av persondosmätningar.

I artikel 41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns krav på individuell dosmätning av arbetstagare i kategori A eller, om detta inte är möjligt, genom uppskattningar från mätningar på annan arbetstagare, mätningar i lokaler eller på annat sätt som godkänns av myndigheten.

Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra tidigare bestämmelser.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 6 § SSMFS 2008:51, 5 § 5 SSMFS 2008:52 och 14 § SSMFS 2008:25.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

20 § Fastställande av ekvivalent dos från extern exponering

20 § Om en arbetsuppgift innebär att en arbetstagare riskerar att få en betydande ekvivalent dos till ögats lins, extremiteter eller hud, ska en mätning eller beräkning utföras som är anpassad för att säkerställa att den ekvivalenta dosen kan fastställas.

Om en arbetstagare tillhör kategori A enbart med avseende på den ekvivalenta dosen enligt 16 § 2, 3 eller 4, ska denna mätas

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att ekvivalenta doser från extern exponering som arbetstagare får, fastställs när så är relevant.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *betydande ekvivalent dos till ögats lins, extremiteter eller hud* avses en stråldos som innebär att arbetstagaren tillhör kategori A enligt 16 §. För hud och extremiteter är denna stråldos 150 mikrosievert per år och för ögats lins 15 mikrosievert per år.

Med *anpassad mätning* avses t.ex. att mätningar görs stickprovsvis i sådan omfattning att stråldosen kan beräknas, om en kontinuerlig mätning skulle medföra väsentliga hinder i arbetet.

Även om den fastställda stråldosen är låg eller obefintlig är dokumentation av resultatet viktigt eftersom det påvisar en låg eller ingen ekvivalent dos alls.

Resultatet från mätningar tillsammans med mätosäkerheter och mätgeometrier ingår i de beräkningar som avses i bestämmelsen.

Bestämmelsens andra stycke avser sådana arbetsuppgifter där enbart den ekvivalenta dosen är styrande för indelning av arbetstagare i kategori A. Sådana arbetsuppgifter skulle kunna finnas i verksamheter där arbetstagaren exponeras för inhomogena strålfält, dvs. där händer eller ögon exponeras enbart eller i mycket större utsträckning än kroppen i övrigt.

Ytterligare bestämmelser om godkänd persondosimetritjänst och prestandakrav för persondosmätare finns i SSMFS 2018:9.

Bakgrund och överväganden

IAEA GSR Part 3 Requirement 25 para. 3.99- 3.101 innehåller krav på genomförandet av persondosmätningar.

I artikel 41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns krav på individuell dosmätning av arbetstagare i kategori A eller, om detta inte är möjligt, genom uppskattningar från mätningar på annan arbetstagare eller mätningar i lokalerna alternativt annat sätt som godkänns av myndigheten.

Dosgränsen för ekvivalent dos till ögat lins har genom 2 kap. 2 § 2 strålskyddsförordningen sänkts från tidigare 150 mikrosievert per år till 20 mikrosievert per år. Därmed behöver exponering av ögats lins beaktas i större utsträckning än tidigare för viss typ av verksamhet. Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort bedömningen att för de arbetstagare som är särskilt utsatta för ögonexponering ska en dosmätare för ögonosimetri komma från en godkänd dosimetritjänst. Detta har formulerats så att de arbetstagare som tillhör kategori A enbart med avseende på ekvivalent dos till ögats lins ska ha en dosmätare från en godkänd persondosimetritjänst. Motsvarande krav bedöms som rimligt även för ekvivalenta doser till hud och extremiteter.

Ytterligare bakgrund till bestämmelser om persondosmätning finns under 18 och 19 §§.

Beträffande situationer med ekvivalenta doser som inte bedöms nå upp till sådan nivå att de föranleder indelning av arbetstagare i kategori A har Strålsäkerhetsmyndigheten inte funnit skäl att ändra tidigare bestämmelse.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till 5 kap. 7 § SSMFS 2008:51 för situationen då arbetstagare tillhör kategori A enbart med avseende på den ekvivalenta dosen till ögats lins.

För övriga situationer innebär bestämmelsen inte någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 7 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

21 § Fastställande av in-tecknad effektiv dos

21 § Om en arbetsuppgift innebär en risk för ett betydande intag av radioaktiva ämnen, ska in-tecknad effektiv dos fastställas genom mätningar eller beräkningar. Fastställda stråldoser och underlaget för dessa ska dokumenteras.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa lämplig individuell övervakning och att stråldos efter intag av radioaktiva ämnen fastställs.

Tillämpning av bestämmelsen

Intag av radioaktiva ämnen innebär att radioaktiva ämnen har hamnat i kroppen genom inandning, förtäring eller genom huden och där ger upphov till en stråldos. En sådan stråldos benämns in-tecknad stråldos (ekvivalent eller effektiv) eftersom det radioaktiva ämnet avger strålning så länge det finns kvar i kroppen. Stråldoser från interna intag av radioaktiva ämnen är svårare att bestämma jämfört med de som uppkommer från extern exponering, genom att flera beräkningssteg behöver utföras. Uppskattning behöver göras av vilken aktivitet och vilken typ av radionuklid som ett intag består av och om intaget skett via mun eller andningsorgan. Därefter tillämpas beräkningsmodeller för hur aktiviteten fördelas i kroppen och utsöndras. Slutligen beräknas stråldoser till olika organ och en effektiv dos från intaget. Av detta framgår att osäkerheter i dosbestämningen kan vara stor.

Stråldoser efter intag av radioaktiva ämnen kan fastställas på olika sätt beroende på typ av verksamhet och vilka radioaktiva ämnen som är aktuella inom denna. Direktmätning av aktivitetssinnehåll i kroppen eller ett organ, t.ex. helkroppsmätning, lungmätning eller sköldkörtelmätning, kan göras om det radioaktiva ämnet i kroppen sänder ut gammastrålning. Baserat på resultatet av aktivitetssinnehållet beräknas sedan stråldosen.

För radioaktiva ämnen utan eller med begränsad gammastrålning kan aktivitetssinnehållet i kroppen uppskattas med hjälp av indirekta mätningar, dvs. mätning av aktivitetssinnehåll i urin- eller avföringsprover. Utifrån dessa kan det ursprungliga innehållet i kroppen uppskattas och stråldosen beräknas.

Ytterligare ett sätt att beräkna stråldoser från intag av radioaktiva ämnen kan göras utifrån mätning av aktivitet i luft och den tid som man har befunnit sig i utrymmet. Det finns även

individuella luftaktivitetsmätare, s.k. PAS, som en enskild person kan använda för att uppskatta ett möjligt intag.

Med *underlaget* för fastställda stråldoser avses t.ex. resultatet från mätningar tillsammans med mätosäkerheter, detektionsgränser, mätgeometrier samt information om hur beräkning av intecknad dos har gått till.

Mätning med avseende på intag kan dels innebära verifiering av att inga har skett, dels att bestämma storleken på ett intag som har inträffat. Även om den fastställda stråldosen är låg eller obefintlig är det viktigt att resultatet dokumenteras eftersom det påvisar en låg eller ingen internkontamination alls.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om mätning och bestämning av stråldoser från intag av radioaktiva ämnen har funnits i verksamhetsspecifika föreskrifter eller tillståndsvillkor under lång tid. Sedan 1998 är bestämmelserna anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

IAEA GSR Part 3 Requirement 25 para. 3.102 innehåller krav på övervakning och uppskattning av interna stråldoser.

Av artikel 41.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att i de fall arbetstagare i kategori A kan få betydande intag ska det finnas lämpliga system för att övervaka detta.

Motsvarande bestämmelser har funnits i tidigare föreskrifter, och Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra sakinnehållet i dessa.

Ytterligare preciserade krav kan också finnas i verksamhetsspecifika föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 8 § SSMFS 2008:51 och 27 § SSMFS 2008:28.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

22 § Uppgifter om tidigare stråldoser

22 § Innan en arbetstagare som tillhör kategori A får utföra arbetsuppgifter som innebär risk för exponering för joniserande strålning, ska uppgifter inhämtas om de stråldoser som arbetstagaren har fått under det innevarande kalenderåret.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att tillståndshavaren har information om de stråldoser som en arbetstagare utsatts för tidigare under kalenderåret.

Tillämpning av bestämmelsen

Av bestämmelsen följer att en tillståndshavare ska, såvitt avser arbetstagare som tillhör kategori A, inhämta uppgifter om vilka stråldoser arbetstagaren har utsatts för under kalenderåret innan arbetstagaren påbörjar arbete där det finns risk för exponering.

Kommande arbetsuppgifter planeras så att de förväntade stråldoserna från dessa tillsammans med den tidigare stråldosen som arbetstagaren har fått inte överskrider någon av dosgränserna.

Inhämtning av dosuppgifter sker i den omfattning som det behövs, t.ex. i samband med att en arbetstagare påbörjar sin anställning, då en arbetstagare återgår till sina arbetsuppgifter efter att ha arbetat hos någon annan tillståndshavare eller utomlands eller då en arbetstagare byter arbetsuppgifter. Om en arbetsinsats ska genomföras där det finns dosrestriktioner kan inhämtning av dosuppgifter behöva göras på regelbunden basis, alternativt efter det att olika moment i arbetsinsatsen har slutförts.

Vid nyanställning av en arbetstagare som ska indelas i kategori A innebär bestämmelsen att stråldoser från tidigare anställningar kontrolleras. Om arbetstagaren har arbetat i ett land inom EU fås uppgifterna från det aktuella landets system för uppföljning av stråldoser genom lämplig dokumentation från arbetstagaren. Har arbetet utförts i ett land utanför EU kan uppgifterna fås genom någon annan officiell handling från det landet.

Om arbetstagaren har arbetat inom landet kan dosuppgifterna hämtas från tidigare arbetsplatser eller från det nationella dosregistret, dvs. det register hos Strålsäkerhetsmyndigheten dit stråldoser för arbetstagare i kategori A rapporteras.

Bakgrund och överväganden

Av 3 kap. 5 § strålskyddslagen framgår att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning ska optimera strålskyddet och som en del av detta begränsa storleken på den individuella stråldosen. Vidare framgår det av 2 kap. 2 § strålskyddsförordningen vilka dosgränser som gäller för arbetstagare som sysselsätts i verksamhet med joniserande strålning. För att kunna säkerställa att dosgränserna iakttas behöver tillståndshavaren ha kännedom om de stråldoser som en arbetstagare har fått under året.

I verksamheter där tillståndshavaren även är arbetsgivare är detta enkelt. Men i de fall då arbetstagaren inte är anställd hos tillståndshavaren utan utför arbete som extern arbetstagare, är situationen mer komplicerad. Detta har föranlett behov av särskild reglering så att externa arbetstagare får samma nivå av skydd som den egna personalen i en verksamhet. Inom EU har detta tidigare reglerats i rådets direktiv 90/641/Euratom om externa arbetstagare. Direktivet har upphävts och ersatts av rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Bestämmelsen, som har varit anpassad till rådets direktiv 90/641/Euratom, har vad gäller externa arbetstagare funnits i föreskrifter sedan 1996.

IAEA GSR Part 3 Requirement 21 pekar på ansvaret för arbetsgivare och tillståndshavare att bland annat säkerställa att ingen arbetstagare exponeras över dosgränserna. I Requirement 23 para 3.87 (a) anges att en tillståndshavare som en del av samverkan med en arbetsgivare inhämtar uppgifter om en arbetstagares tidigare exponering.

Av artikel 31 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår ett allmänt ansvar för tillståndshavare och i artikel 51 anges hur ansvaret för skydd av arbetstagare delas mellan arbetsgivare och tillståndshavare. I detta ingår också att säkerställa kontroll över en arbetstagares totala exponering.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 5 § 2 och 6 §§ SSMFS 2008:52 genom att även tillståndshavarens egna arbetstagare omfattas.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 31.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 23 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

23 § Registrering av stråldoser i det nationella dosregistret

23 § För varje arbetstagare som tillhör kategori A ska individuella stråldoser registreras i det nationella dosregistret avseende

1. fastställda effektiva doser enligt 19 §, senast sex veckor efter avslutad mätperiod eller genomförd beräkning,
2. fastställda ekvivalenta doser enligt 20 §, senast sex veckor efter avslutad mätperiod eller genomförd beräkning, och
3. fastställda intecknade effektiva doser enligt 21 §, senast sex veckor efter det att dosen har fastställts.

Registreringen enligt första stycket 1 ska ske via en godkänd persondosimetritjänst.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa en kontinuerlig rapportering av stråldoser till det nationella dosregistret. Syftet med att registreringen ska ske via en dosimetritjänst är att underlätta registreringen för tillståndshavarna.

Tillämpning av bestämmelsen

Med det nationella dosregistret avses det register hos Strålsäkerhetsmyndigheten dit stråldoser för arbetstagare i kategori A ska rapporteras.

Rapportering till det nationella dosregistret för dem som tillhör kategori A görs via en persondosimetritjänst som är godkänd av Strålsäkerhetsmyndigheten enligt SSMFS 2018:9. Ytterligare information om vad som ska rapporteras in till det nationella dosregistret finns i SSMFS 2018:9.

Det är viktigt att dubbelregistrering av stråldos undviks.

Bakgrund och överväganden

I situationer där en arbetstagare inte är anställd hos tillståndshavaren utan utför arbete som extern arbetstagare, behöver arbetsgivaren och tillståndshavaren samverka vid t.ex. mätning av stråldoser till arbetstagen. Ett gemensamt centralt register över stråldoser är då ett effektivt sätt att ha kontroll över all exponering. Efter det att kärnkraftverken hade tagits i drift i Sverige upprättade industrin ett eget gemensamt register för att kunna ha kontroll över exponeringen av arbetstagare. Under början av 1990-talet inleddes arbetet med ett nationellt register i myndighetens regi och 1996 kom en reglering som var anpassad till rådets direktiv 90/641/Euratom.

Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 innehåller krav på dokumentation om stråldoser till arbetstagare, dock finns inget krav på ett nationellt system för detta.

Av artiklarna 43.5, 44.1 och 51.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom, framgår krav på att dosuppgifter för arbetstagare ska dokumenteras i ett nationellt datasystem för dosmätning.

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

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 9 § SSMFS 2008:51 och 7 och 9 §§ SSMFS 2008:52.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 43.5, 44.1 d och 51.3 h i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

24 § Uppgifter om arbetstagares individuella stråldoser

24 § För arbetstagare i kategori A ska uppgifter om arbetstagarens individuella stråldoser lämnas till arbetsgivaren.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att arbetstagarens arbetsgivare, då denne inte också är tillståndshavare, ska få information om de stråldoser som arbetstagaren har fått i tillståndshavarens verksamhet.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen tillämpas när en arbetstagare har deltagit i en verksamhet hos en tillståndshavare som inte är dennes arbetsgivare. Det är tillståndshavarens uppgift att se till att uppgifter om den anlitade arbetstagarens stråldoser lämnas till dennes arbetsgivare. Inget hindrar att tillståndshavaren tar hjälp av arbetstagaren eller av det persondosimetri-laboratorium som anlitats för att utföra dosmätningen, för att överlämna informationen.

Bakgrund och överväganden

En arbetsgivare har ansvar för att arbetstagare inte överskrider dosgränserna. För kunna ta detta ansvar behöver arbetsgivare ha tillgång till alla dosuppgifter, inklusive de stråldoser en arbetstagare har fått vid arbete med joniserande strålning hos en annan tillståndshavare.

Requirement 21 i IAEA GSR Part 3 pekar på ansvaret för arbetsgivare och tillståndshavare att säkerställa att ingen arbetstagare exponeras över dosgränserna. I para. 3.87 (c) anges att en tillståndshavare ska lämna information om stråldoser till såväl arbetsgivaren som arbetstagaren.

Enligt artikel 31.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom ska medlemsländerna säkerställa att en arbetsgivare har tillgång till arbetstagares stråldoser. I artikel 44.1 a preciseras specifikt att resultat från dosmätningar ska vara tillgängliga för tillståndshavare och arbetsgivare till externa arbetstagare.

Bestämmelsen har anpassats till kraven i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Äldre bestämmelser

Kravet är nytt.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 31.4 och artikel 44.1 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 21 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Stråldoser för arbetstagare i kategori B

25 § Övervakning av stråldoser för arbetstagare i kategori B

25 § För en arbetstagare som tillhör kategori B ska den effektiva dosen och de ekvivalenta doserna övervakas genom mätningar, beräkningar eller bedömningar i sådan omfattning att det går att visa att indelningen i kategori B är korrekt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tillståndshavaren ska ha kunskap om de stråldoser som arbetstagare i kategori B får så att stråldoserna inte är så höga att arbetstagaren ska tillhöra kategori A.

Tillämpning av bestämmelsen

I verksamheter där arbetstagare ligger på gränsen mellan att tillhöra kategori A eller B, alternativt mellan kategori B eller ingen kategoriindelning, kan kontroll av att indelningen i kategori B är korrekt ske genom mätning av individuella stråldoser. Motsvarande gäller för mätning av de ekvivalenta doserna till ögats lins, huden eller extremiteterna. Alternativt kan dessa ekvivalenta doser härledas utifrån en uppmätt, beräknad eller bedömd effektiv dos.

Utifrån de stråldoser som har mätts, beräknats eller bedömts kan tillståndshavaren vidta åtgärder för att optimera strålskyddet i sin verksamhet. Uppmätta värden eller beräkningar ger också indikationer på om de arbetsmetoder som används är de mest optimala.

Bakgrund och överväganden

I vägledningen till 15–17 §§ framgår bakgrunden till indelningen av arbetstagare i kategori A eller B, och varför det inte krävs individuell dosmätning för arbetstagare i kategori B.

I artiklarna 41.2, 43.2 b och 51.3 f i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns bestämmelser om indelning av arbetstagare i kategori A och B.

Bestämmelsen har funnits i föreskrifter sedan 1998 och varit anpassad till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit skäl att ändra tidigare bestämmelse.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 kap. 2 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 41.2, 43.2 b och 51.3 f i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Direktvisande dosmätare

26 § Direktvisande dosmätare

26 § I lokaler och på platser där strålningsnivån snabbt kan ändras, ska samtliga arbetstagare använda en direktvisande dosmätare som är försedd med larmfunktion.

Dosmätaren ska väljas utifrån aktuellt strålslag, energi, förändringar i strålningsnivå och den miljö där den ska användas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att en arbetstagare, genom ett larm, ska få information och kunna lämna platsen om den ackumulerade dosregistreringen överstiger ett i förväg inställt värde eller om den registrerade strålningsnivån snabbt höjs över det inställda värdet.

Tillämpning av bestämmelsen

Direktvisande dosmätare som har larmfunktion är ett komplement till den persondosmätare som anges i 18 §.

Lokaler och platser som avses i bestämmelsen är sådana där strålningsnivåer inte är förutsägbara i alla lägen. Det kan vara t.ex. utrymmen med strålkällor med hög aktivitet eller utrustningar där dosraterna är höga i samband med att de används för exponering. Ett annat exempel är utrymmen där dosraterna varierar markant beroende på var man befinner sig.

Med *larmfunktion* avses att dosmätaren kan uppmärksamma arbetstagaren på när en förinställd nivå på dosrat eller integrerad (ackumulerad) dos har uppnåtts. Den larmfunktion som används anpassas utifrån den aktuella situationen. Det är särskilt viktigt med larmfunktion i de fall då strålningsnivån är sådan att det finns risk för att en dosgräns kan överskridas. Valet av dosmätare anpassas till aktuellt strålslag och strålningsenergi men också till ett eventuellt behov av att kunna mäta snabba förändringar i dosrat. Hänsyn behöver också tas till den miljö där dosmätaren används.

Bakgrund och överväganden

I IAEA GSG-7 para 7.26 finns rekommendationen att använda direktvisande dosmätare när strålningsmiljön kan förändras signifikant under arbetet.

Motsvarande reglering finns även i artikel 39.1 a. i rådets direktiv 2013/59/Euratom, men där innebär kravet att lokalen eller utrymmet övervakas.

Motsvarande bestämmelser har tidigare funnits i föreskrifter för verksamheter i kärntekniska anläggningar, med radiografering och med accelerators. Vid behov har kravet uttryckts i form av tillståndsvillkor för andra verksamheter. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till 14 § SSMFS 2008:25, 17 § andra stycket SSMFS 2008:26 och 13 § SSMFS 2008:27. För övrig tillståndspliktig verksamhet är kravet nytt.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 39.1 a och 41.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har IAEA GSG-7 beaktats avseende användande av direktvisande dosmätare.

Information om individuella dosuppgifter

27 § Information om individuella dosuppgifter

27 § Tillståndshavaren och andra arbetsgivare vars anställda arbetar i en tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, ska på begäran av en arbetstagare tillhandahålla uppgifter om arbetstagarens individuella stråldoser och det underlag som har använts för att fastställa dessa.

Vid en oförutsedd exponering ska arbetstagaren snarast informeras om tillgängliga uppgifter om sina individuella stråldoser och, om så efterfrågas, ytterligare mätresultat och dosberäkningar som finns tillgängliga.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att arbetstagare ska kunna ta del av sina egna individuella dosuppgifter.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att information delges arbetstagaren. För intecknad effektiv dos är det relevantt att även underlag från resultatet av mätningar och beräkningar av intaget av aktivitet i kroppen liksom information om hur omvandling från aktivitet till stråldos har gjorts, finns tillgänglig. Kravet gäller alla arbetstagare oavsett kategoriindelning.

Uppgifter om individuell stråldos efter en oförutsedd exponering ska delges berörd arbetstagare så fort uppgifterna finns tillgängliga och utan att arbetstagaren behöver begära detta.

Bakgrund och överväganden

En arbetstagares rätt till information om sin exponering har tidigare inte varit specifikt reglerat, men ändå tillämpats i verksamheter med joniserande strålning.

I IAEA GSR Part 3 Requirement 23 para. 3.87 (c) finns krav på att tillståndshavaren i samverkan med arbetsgivare ska ge både arbetstagare och dennes arbetsgivare information om stråldoser.

I artikel 44 i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns krav som rör tillgänglighet till resultat från individuella dosmätningar.

Äldre bestämmelser

Kravet är nytt.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 44.1 b, 44.2, 44.3 och 44.5 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 23 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Stråldoser för besökare

28 § Mätning av stråldoser för besökare

28 § Inom kontrollerat område där exponering för joniserande strålning kan förekomma ska stråldoser till besökare mätas.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

För en besöksgrupp med vägledare är det tillräckligt om två personer i gruppen bär dosmätare. Registrerad stråldos gäller då för varje person i gruppen.

Lika viktigt som att mäta stråldosen är det att verifiera att besökaren eller besökarna inte har fått någon stråldos. Om besöket sker i ett kontrollerat område där det går att säkerställa att ingen exponering för strålning sker innebär bestämmelsen att inga mätningar är nödvändiga.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om vilka som är behöriga att gå in på ett kontrollerat område finns i 6 §. Utöver behöriga personer kan även besökare få tillträde till kontrollerat område. Exempel på sådana är de som t.ex. deltar i studiebesök, guidade turer eller utbildningsprogram. Se även under vägledningen till 6 §.

Besök av skolklasser på kärnkraftverk har varit en etablerad verksamhet genom åren och lett fram till en reglering av hur dessa ska genomföras. I regleringen har även ingått att mäta den exponering som, under normala omständigheter alltid är under detekteringsnivån, uppkommer vid besöket,

Det är rimligt att motsvarande reglering finns för all tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning där besökare vistas inom kontrollerat område. Syftet härmed är att säkerställa att det finns tillräcklig kontroll över den exponering som besökare får.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till 18 § SSMFS 2008:26 genom att bestämmelsen gäller all tillståndspliktig verksamhet.

Referenser

-

Tjänstbarhetsbedömning

29 § Tjänstbarhetsintyg

29 § Tillståndshavaren och andra arbetsgivare vars anställda arbetar i en tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, ska säkerställa att varje arbetstagare i kategori A alltid har ett giltigt tjänstbarhetsintyg som grundas på en tjänstbarhetsbedömning och som visar att arbetstagaren är tjänstbar eller tjänstbar under vissa förutsättningar.

Ett tjänstbarhetsintyg gäller i högst ett år.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att med hjälp av medicinsk expertis upptäcka om någon arbetstagare i kategori A på grund av sitt hälsotillstånd inte är lämplig för planerade arbetsuppgifter.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att det är ett arbetsgivaransvar att arbetstagare i kategori A har ett giltigt tjänstbarhetsintyg.

Tjänstbarhetsbedömningen är läkarens bedömning av om arbetstagarens hälsotillstånd tillåter att denne sysselsätts med de arbetsuppgifter som bedömningen görs utifrån. Tjänstbarhetsbedömningen dokumenteras i ett tjänstbarhetsintyg där läkaren intygar för arbetsgivaren att den undersökte arbetstagaren kan arbeta med de uppgifter som bedömningen har utgått ifrån.

En grund för tjänstbarhetsbedömningen är arbetstagarens medicinska hälsostatus. En tjänstbarhetsbedömning görs av behörig läkare utifrån om arbetstagarens hälsotillstånd innebär att denne löper större risk än normalt att skadas av arbete med joniserande strålning. Det kan också vara ett sådant hälsotillstånd som innebär att arbetstagaren löper större risk än normalt att i vissa situationer göra misstag som leder till onödig exponering av sig själv eller andra personer. Exempel på sådana hälsotillstånd kan vara okontrollerad epilepsi eller missbruk av alkohol eller narkotika.

Har en arbetstagare ansetts vara tjänstbar för arbetsuppgifter med risk för exponering hos en tillståndshavare anses, om inget speciellt har inträffat, arbetstagaren kunna arbeta med motsvarande arbetsuppgifter i en liknande verksamhet hos en annan tillståndshavare.

Blankett för tjänstbarhetsintyg finns på www.stralsakerhetsmyndigheten.se.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om läkarundersökningar vid arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Av artiklarna 45.3 a, 45.3 b och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medicinska hälsokontroller ska göras för alla arbetstagare, inklusive externa arbetstagare, i kategori A innan de sysselsätts i arbete. Uppföljande kontroller ska göras minst en gång per år.

I IAEA GSR Part 3 Requirement 21 para 3.76 (f) och Requirement 25 para 3.108, finns krav på medicinska hälsokontroller för arbetstagare som är sysselsatta i verksamheter med joniserande strålning.

Bestämmelsen har samma innebörd som i Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter, men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 kap. 1, 5 och 7 §§ SSMFS 2008:51 samt 5 § 1 SSMFS 2008:52.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 45.3 a, 45.3 b och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 21 och 25 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

30 § Grund för tjänstbarhetsbedömning

30 § Tjänstbarhetsbedömningen ska baseras på en medicinsk kontroll. Med medicinsk kontroll avses läkarundersökning eller hälsodeklaration.

Den första tjänstbarhetsbedömningen för en arbetstagare ska alltid baseras på en läkarundersökning.

Tjänstbarhetsbedömningen ska utgå från arbetstagarens lämplighet att utföra de planerade arbetsuppgifterna, med beaktande av risken för att därvid utsätta sig själv eller andra för exponering för joniserande strålning.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Tillståndshavaren och eventuell annan arbetsgivare som avses i 29 § första stycket kan genom överenskommelse besluta om vem som ordnar med den medicinska kontrollen. Det är tillståndshavarens ansvar att den arbetstagare som är indelad i kategori A har genomgått medicinsk kontroll med en tjänstbarhetsbedömning inför de planerade arbetsuppgifterna.

Den första medicinska kontrollen genomförs i form av läkarundersökning av en behörig läkare som bedömer om arbetstagarens hälsotillstånd innebär att denne löper större risk än normalt att skadas av arbete med joniserande strålning eller att orsaka händelser med exponering av sig själv eller andra personer som följd. Information om verksamheten, arbetsförutsättningar och risker för exponering i samband med de planerade arbetsuppgifterna tillhandahålls av tillståndshavaren.

De förutsättningar som kontrolleras vid läkarundersökningen beror på hur arbetstagaren riskerar att utsättas för exponering. Tjänstbarhetsbedömningen utgår från risken vid extern exponering från en strålkälla, t.ex. en röntgenutrustning, och riskerna vid exponering genom extern eller intern kontamination från ett radioaktivt ämne.

Med *läkarundersökning* avses en undersökning som är underställd hälso- och sjukvårdslagstiftningen och som journalförs enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355). Läkaren ansvarar för undersökningen och den slutliga medicinska bedömningen och de ställningstaganden som då görs. Den ansvarige läkaren förutsätts träffa patienten och göra den tjänstbarhetsbedömning som undersökningen utmynnar i. Vissa delmoment kan utföras av annan personal som t.ex. laboratorieprovtagningar, spirometri och intervjuer utifrån frågeformulär. Resultaten från dessa delmoment och övriga hälsodata förs in i patientjournalen. Vid läkarundersökningen faller det också på läkaren att följa upp iakttagna sjukliga förändringar.

En *hälsodeklaration* innebär att arbetstagaren, till den läkare som ska göra tjänstbarhetsbedömningen, lämnar relevant information om sådant som kan ha påverkat arbetstagarens hälsotillstånd under året, t.ex. eventuell sjukhusvistelse eller ändrad medicinering.

Hälsodeklarationen kan leda till att läkaren gör bedömningen att det krävs ytterligare information eller en ny läkarundersökning innan tjänstbarhetsbedömningen kan göras.

Blankett för hälsodeklaration finns på www.stralsakerhetsmyndigheten.se.

Det är den läkare som utför tjänstbarhetsbedömning som bestämmer omfattningen av de undersökningar som denne anser vara nödvändiga. Undersökningar och prover för att bedöma lung-, hjärt- och njurfunktion kan behöva göras. För specifika arbetsuppgifter kan

särskilda medicinska krav vara viktiga att kontrollera som exempelvis färgblindhet vid arbeten där det är väsentligt att kunna skilja på olikfärgade varningssymboler.

Värdering av eventuella sjukdomstillstånd inom följande områden är av särskilt intresse: hudsjukdomar, neurologiska eller psykiska sjukdomar, alkohol- eller drogmissbruk, blodsjukdomar och diabetes. I tveksamma fall kan den undersökande läkaren remittera arbetstagaren till en annan behörig läkare eller rådgöra med Strålsäkerhetsmyndigheten.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om läkarundersökningar vid arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Artiklarna 45.2, 45.3 b och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller bestämmelser om genomförande av medicinska hälsokontroller och uppföljande kontroller av arbetstagare i kategori A, inklusive externa arbetstagare.

I IAEA GSR Part 3 Requirement 21 para 3.76 (f) och Requirement 25 para 3.108, finns krav på medicinska hälsokontroller för arbetstagare som är sysselsatta i verksamheter med joniserande strålning.

Bestämmelsen har samma innebörd som i Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter, men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 kap. 2 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 45.2, 45.3 b och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Requirement 21 i IAEA GSR Part 3,
- Requirement 25 i IAEA GSR Part 3, och
- del av Issue D2.4 i WENRA SRL.

31 § Tjänstbarhetsintygets innehåll

31 § Tillståndshavaren och andra arbetsgivare som avses i 29 § första stycket, ska se till att läkaren dokumenterar varje tjänstbarhetsbedömning i ett tjänstbarhetsintyg.

Av tjänstbarhetsintyget ska det framgå om arbetstagaren

1. är tjänstbar,
2. är tjänstbar under vissa förutsättningar, eller
3. inte är tjänstbar.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Då läkaren har bedömt en arbetstagare som *tjänstbar* innebär det att arbetstagaren från medicinsk synpunkt kan arbeta med de planerade arbetsuppgifterna. Om läkaren har

bedömt en arbetstagare som *tjänstbar under vissa förutsättningar* innebär det att vissa förutsättningar på arbetsplatsen måste vara uppfyllda innan arbetstagaren kan arbeta med de planerade arbetsuppgifterna, se 30 §. Om läkaren har bedömt att en arbetstagare *inte är tjänstbar* betyder det att arbetstagaren inte får arbeta med de planerade arbetsuppgifterna.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om läkarundersökningar vid arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Av artiklarna 46 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att tjänstbarhetsintyget för arbetstagare i kategori A, inklusive externa arbetstagare, ska visa om denne är tjänstbar, tjänstbar under vissa förutsättningar eller inte tjänstbar.

Bestämmelsen har samma innebörd som i Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter, men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 kap. 6 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 46 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

32 § Individuell anpassning av tjänstbarhetsbedömningar

32 § Tillståndshavaren och andra arbetsgivare som avses i 29 § första stycket ska se till att läkaren i samband med varje tjänstbarhetsbedömning, i samråd med arbetstagaren, med beaktande av arbetstagarens hälsotillstånd och de risker för exponering för joniserande strålning som de planerade arbetsuppgifterna innebär bedömer

1. om de kommande tjänstbarhetsbedömningarna behöver ske med kortare intervall än vad som anges i 29 § andra stycket,
2. om de kommande tjänstbarhetsbedömningarna ska baseras på läkarundersökningar eller hälsodeklarationer, och
3. de medicinska kontrollernas omfattning.

Syfte

Syftet är att möjliggöra individuell anpassning av en tjänstbarhetsbedömning.

Tillämpning av bestämmelsen

Vid läkarundersökning för tjänstbarhetsbedömning är det angeläget att arbetstagaren ges tid att samtala med läkaren och att läkaren har tillgång till relevanta uppgifter gällande tillståndshavarens verksamhet och de planerade arbetsuppgifterna.

Även om arbetstagaren bedöms vara tjänstbar kan vissa villkor ställas upp för att denne ska få sysselsättas i det arbete som är anledningen till undersökningen. Sådana villkor kan t.ex. innebära krav på frekventa läkarundersökningar eller medge tjänstbarhet endast för vissa specificerade arbetsuppgifter.

Den medicinska kontrollen anpassas utifrån arbetstagarens behov. Det innebär för vissa arbetstagare, beroende på hälsotillstånd och arbetsuppgifter, att fler kontroller är nödvändiga jämfört med tidigare föreskrifter. För andra arbetstagare innebär det en lättnad jämfört med tidigare medicinska kontroller där t.ex. ett antal laboratorieprov skulle göras oavsett arbetstagarens tilltänkta arbetsuppgifter och riskerna med dessa. För några

arbetstagare kan det under längre tid räcka med hälsodeklarationer efter den första läkarundersökningen.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om läkarundersökningar vid arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

I tidigare föreskrifter fanns krav på att läkarundersökning genomfördes var tredje år. Läkarintyget var dock giltigt under högst ett år och för åren däremellan kunde ett läkarintyg baseras på en hälsodeklaration från arbetstagaren.

Innebörden av bestämmelsen är att läkarundersökning görs vid det första tillfället enligt 30 § andra stycket och därefter vid behov. Det finns därmed en viss flexibilitet. Det tidigare kravet på att tjänstbarhetsintyget skulle vara baserat på en läkarundersökning minst vart tredje år har ersatts av möjligheten att detta istället görs med hjälp av hälsodeklarationer. Detta innebär en lättnad för de arbetstagare vars hälsostatus är oförändrad och för dem vars arbetsuppgifter inte avsevärt har förändrats.

Av artiklarna 45.3 b, 49.1 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medicinska hälsokontroller ska utgå från arbetstagarens hälsostatus och arbetsuppgifter, och även beakta behov av eventuella ytterligare läkarundersökningar.

I IAEA GSR Part 3 Requirement 21 para 3.76 (f) och Requirement 25 para 3.108, finns krav på medicinska hälsokontroller för arbetstagare som är sysselsatta i verksamheter med joniserande strålning.

Bestämmelsens terminologi har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till 6 kap. 4 och 7 §§ SSMFS 2008:51 genom möjligheten att basera tjänstbarhetsintyg på en hälsodeklaration under längre tid än tidigare.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 45.3 b, 49.1 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Requirement 21 i IAEA GSR Part 3, och
- Requirement 25 i IAEA GSR Part 3.

33 § Begränsningar för tjänstbarhet

33 § En arbetstagare som tillhör kategori A och som har bedömts vara tjänstbar under vissa förutsättningar, får endast utföra sina arbetsuppgifter då dessa förutsättningar är uppfyllda. En arbetstagare som har bedömts inte vara tjänstbar, får inte utföra sådana arbetsuppgifter som ska utföras av arbetstagare som tillhör kategori A.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Om en läkare bedömt en arbetstagare som *tjänstbar under vissa förutsättningar* så innebär det att läkaren har funnit att ett visst hälsotillstånd hos arbetstagaren medför att vissa förutsättningar på arbetsplatsen ska vara uppfyllda innan arbetstagaren kan arbeta med de planerade arbetsuppgifterna. Det kan t.ex. gälla att en arbetstagare med handksem ska använda sig av skyddshandskar. Om läkaren har bedömt att en arbetstagare *inte är tjänstbar* innebär det att arbetstagaren inte får arbeta med de planerade arbetsuppgifterna alls.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om läkarundersökningar vid arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Tjänstbarhetsbedömningen kan medföra beslut som får stor betydelse för den enskilde arbetstagarens situation genom att denne kan riskera att förlora sitt arbete. Mot detta ställs de hälsovinster som har bedömts motivera kravet på tjänstbarhetsbedömning.

Av artiklarna 47 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att en arbetstagare, inklusive extern arbetstagare, som bedömts som ej tjänstbar inte får utföra arbete som innebär placering i kategori A.

Bestämmelsen har samma innebörd som i Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter, men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 kap. 6 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 47 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Behörig läkare

34 § Behörig läkare

34 § En tjänstbarhetsbedömning ska utföras av en behörig läkare.

Med behörig läkare avses en legitimerad läkare med

1. specialistkompetens i arbets- och miljömedicin,
2. specialistkompetens i yrkesmedicin, yrkes- och miljömedicin eller motsvarande,
3. specialistkompetens inom företagshälsovård, eller
4. godkänt resultat från Arbetslivsinstitutets företagsläkarutbildning eller därmed jämförlig utbildning och som har minst två års tjänstgöring inom civil företagshälsovård eller motsvarande inom Försvarsmakten.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *legitimerad läkare med specialistkompetens* avses den som har gått igenom viss vidareutbildning och erhållit bevis om specialistkompetens i enlighet med 4 kap. 8 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Med *två års tjänstgöring* avses den sammanlagda tjänstgöringstiden för personen ifråga.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om läkarundersökningar vid arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Då en tjänstbarhetsbedömning kan medföra beslut som får stor betydelse för den enskilde arbetstagarens situation ställs särskilda krav på kompetens hos de läkare som gör tjänstbarhetsbedömningar.

Av artiklarna 45.1, 45.2 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medicinska kontroller av arbetstagare ska utföras av företagshälsovården och baseras på allmänna principer för yrkesmedicin.

Bestämmelsen har samma innebörd som i Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter, men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 kap. 3 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 45.1, 45.2 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Tjänstbarhetsbedömningar gjorda utomlands**35 § Tjänstbarhetsbedömningar gjorda utomlands**

35 § En bedömning av tjänstbarhet som har gjorts av en läkare i ett annat land inom Europeiska unionen eller i ett land som har undertecknat avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet), ska anses uppfylla kraven på tjänstbarhetsbedömning i dessa föreskrifter.

En bedömning av tjänstbarhet som har gjorts av en läkare från ett land utanför Europeiska unionen som inte har undertecknat avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska anses uppfylla kraven om bedömningens resultat kan styrkas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att tydliggöra vad som gäller för arbetstagare från ett annat land inom EU eller ett land som har undertecknat EES-avtalet. Bestämmelsen syftar även till att underlätta för arbetstagare med läkarundersökning från ett land utanför EU eller EES-området att tillfälligt kunna arbeta i Sverige.

Tillämpning av bestämmelsen

Resultatet av den bedömning som avses i andra stycket kan styrkas genom t.ex. läkarintyg från aktuellt land. Om resultat inte kan styrkas innebär det att en ny tjänstbarhetsbedömning måste göras.

Bakgrund och överväganden

Då bestämmelserna i rådets direktiv 2013/59/Euratom tillämpas gemensamt inom Europeiska unionen är det rimligt att förutsätta att tjänstbarhetsbedömningar görs utifrån samma principer och kriterier. Bedömningar gjorda av en läkare i ett annat land inom Europeiska unionen eller i ett land som har undertecknat avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) godtas därför även i Sverige.

Bestämmelsen har samma innebörd som i Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter, men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 § SSMFS 2008:52 och 9 § SSMFS 2008:26.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 45.1, 45.2 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Prövning av tjänstbarhetsbedömning

36 § Prövning av tjänstbarhetsbedömning

36 § Tjänstbarhetsbedömningen och beslut som har fattats med denna som grund kan på begäran prövas av Strålsäkerhetsmyndigheten.

Arbetstagare ska informeras om möjligheten till en sådan prövning i samband med den medicinska kontrollen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att möjliggöra att en arbetstagare kan få en prövning av tjänstbarhetsbedömningen.

Tillämpning av bestämmelsen

Begäran om prövning skickas till Strålsäkerhetsmyndigheten av arbetstagaren, med en beskrivning av vad ärendet gäller och vilket beslut eller vilken bedömning som arbetstagaren vill få prövad.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om läkarundersökningar vid arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Då en tjänstbarhetsbedömning kan medföra beslut som får stor betydelse för den enskilde arbetstagarens situation genom att denne kan riskera att förlora sitt arbete behöver arbetstagaren ha möjlighet till en prövning av beslutet.

Av artikel 50 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att en arbetstagare ska ges möjlighet till prövning av beslut om tjänstbarhet.

Bestämmelsen har samma innebörd som i Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter, men terminologin har anpassats till Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:6) om medicinska kontroller i arbetslivet (numera ersatta av AFS 2019:3).

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 kap. 11 § SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 50 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Bevarande av dokumentation

37 § Bevarande av dokumentation

37 § För varje arbetstagare i kategori A ska bevaras

1. övergripande information om arbetsuppgifter,
2. dokumentation av årliga stråldoser, och
3. utfallet av tjänstbarhetsbedömningen.

Dokumentationen ska bevaras tills arbetstagaren har eller skulle ha uppnått en ålder av 75 år, dock i minst 30 år efter det att arbetstagaren har upphört att tillhöra kategori A.

Om verksamheten upphör före utgången av den tid som anges i andra stycket ska Strålsäkerhetsmyndigheten underrättas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att uppgifter bevaras för eventuella framtida utredningar. Det kan t.ex. röra sig om utredning av en arbetstagares hälsotillstånd.

Tillämpning av bestämmelsen

Med övergripande informationen om arbetsuppgifter avses information som kopplar till arbete i strålningsmiljö och därmed exponering för joniserande strålning.

Med årliga stråldoser avses de stråldoser som har fastställts enligt 18 §. Även information om stråldoser under registreringsnivån kan vara väsentlig för att visa att exponering inte har skett.

Tiden för hur länge dokumentationen ska bevaras är densamma som tidigare. Detta innebär att dokumentation för en arbetstagare sparas till denne har eller skulle ha fyllt 75 år, dock minst 30 år efter det att arbetstagaren har upphört att tillhöra kategori A. För en arbetstagare som slutar tjänstgöra i kategori A vid 65 års ålder sparas dokumentationen i ytterligare 30 år, dvs. tills vederbörande fyllt eller skulle ha fyllt 95 år.

Bakgrund och överväganden

Föreskrifter om dokumentation av resultat från dosmätningar och utfall av läkarundersökningar från arbete med joniserande strålning har funnits under lång tid, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom.

Av artiklarna 43.1, 43.3, 48.1, 48.2 och 51.4 c 50 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medicinska journaler och dosuppgifter för arbetstagare i kategori A behöver arkiveras fram till 75 års ålder eller som minst i 30 år efter avslutat arbete.

I IAEA Part 3 Requirement 25, para 3.104–3.105 finns krav på innehåll i och bevarande av dokumentation om exponering av arbetstagare.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 12 § och 6 kap. 9 och 10 §§ SSMFS 2008:51.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 43.1, 43.3, 48.1, 48.2 och 51.4 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 25 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

5 kap. Skydd av allmänhet och miljön

Syftet med bestämmelserna i detta kapitel är skydd av allmänhet och miljön för joniserande strålning. Bestämmelserna kompletterar bestämmelserna i 3 kap. 5 och 9 §§ strålskyddslagen ifråga om att strålskyddet ska optimeras och att åtgärder ska vidtas för att så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer begränsa uppkomsten av radioaktivt avfall, utsläpp av radioaktiva ämnen och exponering av miljön. Av författningskommentaren till 3 kap. 5 § (se prop. 2017/2018:94 s. 136) framgår att det är strålskyddet som helhet som ska optimeras. Optimeringen av de enskilda åtgärderna ska således göras utifrån vad som ger det bästa strålskyddet totalt sett. Av författningskommentaren till 3 kap. 9 § strålskyddslagen framgår att användning av bästa möjliga teknik för begränsning av utsläpp och exponering av miljön samt uppkomst av avfall ska vägas in i rimlighetsbedömningen och att rimliga krav på teknikutveckling ska ställas. Vad som är en möjlig och rimlig begränsning av utsläpp och uppkomst av avfall bör omprövas löpande.

Av 5 kap. 1 § samma lag framgår att utsläpp av radioaktiva ämnen och övrig exponering från en verksamhet ska övervakas.

Vid tillämpning av bestämmelserna om skydd av allmänhet och miljön kan strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas i enlighet med 3 kap. 12 §.

Av 1 kap. 2 § framgår att bilaga 1 ska tillämpas vid beräkning av stråldos.

Värdering

1 § Värdering avseende skydd av allmänhet och miljön

1 § En verksamhets konsekvenser från strålskyddssynpunkt för allmänheten och miljön ska värderas och dokumenteras utifrån verksamhetens art och omfattning.

Värderingen ska genomföras innan verksamheten påbörjas, omfatta den tid då verksamheten pågår, avvecklas och tiden därefter samt avse utsläpp av radioaktiva ämnen till omgivningen och övrig exponering för joniserande strålning från verksamheten. Värderingen ska hållas aktuell.

Stråldoser till allmänheten ska beräknas enligt 2 och 3 §§.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att såväl de kortsiktiga som de långsiktiga konsekvenserna från strålskyddssynpunkt för allmänheten och miljön från en verksamhet är värderade innan verksamheten påbörjas och att värderingen fortlöpande ses över under den tid verksamheten pågår. Detta för att ta hänsyn till ändrade förutsättningar inom verksamheten, i den omgivande miljön och till vetenskapliga rön.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *konsekvenser från strålskyddssynpunkt för allmänheten* avses stråldoser till personer ur allmänheten beräknade enligt 2 och 3 §§.

Med *konsekvenser från strålskyddssynpunkt för ... miljön* avses halter av radioaktiva ämnen i den omgivande miljön. Kunskapsläget inom området är under utveckling, vilket kan komma att innebära att kraven på analys av effekter på miljön kan behöva ändras i framtiden.

En verksamhets konsekvenser från strålskyddssynpunkt för allmänheten och miljön värderas och dokumenteras utifrån verksamhetens art och omfattning. För de verksamheter som genom identifiering av händelser och förhållanden enligt 2 kap. 1 §, uteslutit att allmänheten kan exponeras räcker det med att konstatera detta. Om de förutsedda utsläppen är små och verksamhetens utsläppsbild i övrigt är okomplicerad kan värderingen utgöras av enkla, konservativa beräkningsmetoder. För verksamheter som endast kan innebära extern exponering av personer ur allmänheten kan värderingen avgränsas till detta. För kärnkraftsreaktorer finns bestämmelser om värdering av konsekvenser från strålskyddssynpunkt för allmänhet och miljö i verksamhets-specifika föreskrifter.

Genom värdering av konsekvenser från strålskyddssynpunkt verifieras att strålskyddet optimeras enligt 3 kap. 5 § strålskyddslagen samt att utsläpp av radioaktiva ämnen och exponering av miljön för joniserande strålning begränsas så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn tagen till befintlig teknisk kunskap enligt 3 kap. 9 § samma lag.

Med att värderingen ska avse tiden efter avveckling av verksamheten avses t.ex. att konsekvenser från framtida omhändertagande av radioaktivt avfall och ackumulering av radioaktiva ämnen i miljön ska beaktas.

Med att värderingen ska avse *utsläpp av radioaktiva ämnen till omgivningen* avses att såväl stråldoser till personer ur allmänheten som halter av radioaktiva ämnen i miljön orsakade av dessa utsläpp ska beaktas.

Med *omgivning* avses platsen där verksamheten bedrivs och närområdet kring denna plats. Närområdets avgränsning är beroende av verksamhetens art och omfattning.

Med att *övrig exponering för joniserande strålning från verksamheten* ska värderas avses att såväl stråldoser till allmänheten som eventuell aktivering av till exempel vatten orsakade av externstrålning ska beaktas.

Någon särskild värdering av utsläpp av radioaktiva ämnen, inklusive urin och avföring, till avlopp behöver inte göras. Detta följer av 7 § som tillåter utsläpp motsvarande en årlig stråldos på 10 mikrosievert effektiv dos till personer ur allmänheten.

Bakgrund och överväganden

Tidigare har värdering av en verksamhets konsekvenser från strålskyddssynpunkt för allmänhet och miljö för andra verksamheter än kärntekniska verksamheter endast ingått som en del av tillståndsprövningen och inte varit tydligt formulerat som föreskriftskrav.

Av artikel 65 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår bland annat att medlemsstaterna för relevanta anläggningar ska säkerställa att det praktiska skyddet av enskilda personer ur allmänheten under normala förhållanden vid verksamhet som kräver tillstånd bland annat omfattar undersökning och godkännande av lokaliseringen, att det finns ett tillräckligt skydd mot all joniserande strålning eller radioaktiv kontamination som kan komma att spridas utanför anläggningens område eller radioaktiv kontamination som kan spridas till marken. Planer för utsläpp ska undersökas och godkännas. Denna bestämmelse syftar till att uppnå ett sådant skydd genom att värderingar av verksamhetens strålskyddsmässiga konsekvenser ska genomföras och hållas aktuella.

Av artikel 66.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att uppskatta stråldos till allmänheten från verksamhet med strålning och att omfattningen av sådana åtgärder ska vara proportionerlig mot strålningsrisken. Bestämmelsen syftar till att stråldos till allmänheten ska beräknas med en metod som är anpassad till verksamhetens art och omfattning.

Av artikel 66.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska kartlägga för vilka verksamheter som stråldos till allmänheten ska beräknas, samt för vilka verksamheter stråldosen ska beräknas på ett realistiskt sätt och för vilka en generell bedömning är tillräcklig. Bestämmelsen innebär att stråldos till allmänheten ska beräknas för all tillståndspliktig verksamhet med en metod som är anpassad till verksamhetens art och omfattning. För bland annat kärnteknisk verksamhet ska realistiska beräkningsmetoder användas, vilket krävs i verksamhetsspecifika föreskrifter eller tillståndsvillkor. Bestämmelsen genomför delvis dessa artiklar och motsvarar i huvudsak tidigare krav för såväl kärnteknisk verksamhet som för övrig tillståndspliktig verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär för kärntekniska anläggningar inte någon ändring i sak i förhållande till 3 och 11 §§ SSMFS 2008:23. För övriga tillståndspliktiga verksamheter har bestämmelser om optimering av strålskydd och planer för utsläpp funnits i 3 och 4 §§ SSMFS 2010:2.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 65 och 66 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Requirement 31 och 32 i IAEA GSR Part 3,
- ICRP 101 a, och
- ICRP 103.

2 § Metod för beräkning av stråldos till allmänheten

2 § Stråldos till allmänheten ska beräknas med en metod som är anpassad till verksamhetens art och omfattning. Metoden ska vara transparent, verifierad och validerad samt så långt som det är möjligt och rimligt konservativ.

Antaganden, parametrar och data som används vid beräkningen ska vara beskrivna och motiverade med avseende på relevans.

Metoden ska vara dokumenterad och hållas aktuell.

3 § Beräkning av stråldos för en representativ person

3 § Stråldos till allmänheten ska beräknas för en hypotetisk person som representerar den eller de grupper av personer ur allmänheten som förväntas få de högsta stråldoserna från verksamheten (representativ person).

Beräkningen av stråldos ska göras för ålderskategorierna 0–5 år, 6–15 år respektive 16–70 år.

Vid beräkning av stråldos från inhalation och intag av radioaktiva ämnen ska aktuella doskoefficienter angivna av Internationella strålskyddskommisionen (ICRP) tillämpas.

Syfte

Bestämmelserna syftar till att beräkning av stråldos till allmänheten ska genomföras på ett adekvat och enhetligt sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *stråldos* avses här såväl effektiv som ekvivalent dos.

Metod för beräkning av stråldos till allmänheten anpassas till verksamhetens art och omfattning. För kärntekniska anläggningar finns det i verksamhetsspecifika föreskrifter krav på avancerade spridnings- och beräkningsmodeller, som bygger på platsspecifika kartläggningar av närmiljön, för att beräkna stråldos från utsläpp av radioaktiva ämnen. För andra verksamheter kan betydligt enklare metoder användas under förutsättning att det kan visas att metoden i övrigt uppfyller kraven i 3 §.

Med *verifiering* avses här att säkerställa att beräkningen görs på rätt sätt.

Med *validering* avses att föra i bevis att den valda metoden är anpassad till den specifika verksamheten och den exponering av allmänheten som den ger upphov till. Detta kan göras på olika sätt, t.ex. genom ett enkelt resonemang utifrån verksamhetens beskaffenhet. Det är t.ex. lätt att fastställa att allmänheten inte får några stråldoser från utsläpp av radioaktiva ämnen från en verksamhet som inte hanterar radioaktiva ämnen (t.ex. verksamhet med endast röntgenutrustning). Ett annat exempel är verksamheter som endast hanterar mindre mängder av radioaktiva ämnen och där det genom enkla överslagsberäkningar går att föra i bevis att utsläppen blir mycket små även om all aktivitet skulle släppas ut till omgivningen. För mer komplexa verksamheter som t.ex. kärntekniska anläggningar innebär valideringen att klargöra att en dosmodell simulerar verkligheten på ett tillräckligt bra sätt, t.ex. genom att visa att beräknade aktivitetskoncentrationer uppvisar tillräcklig överensstämmelse med verkliga, uppmätta värden i omgivningen. Om uppmätta värden inte finns att tillgå kan jämförelser göras med värden beräknade med andra internationellt erkända modeller.

Med att metoden ska vara *så långt som det är möjligt och rimligt konservativ* enligt 2 § första stycket avses att konservatismen i antaganden m.m. vägs mot graden av realism i dosberäkningarna. Används enkla generiska beräkningsmetoder är konservatismen i dessa större än om realistiska platsspecifika beräkningsmetoder används.

Med att *antaganden, parametrar och data som används för beräkning av stråldos ska vara motiverade och beskrivna med avseende på relevans* enligt 2 § andra stycket avses att det visas att tillräcklig hänsyn har tagits till den aktuella platsen, vilka djur- och växtarter som förekommer i närmiljön och de radioaktiva ämnen som kan förekomma i utsläppen. Även information om huruvida spridningsmått eller generiska värden har använts avses, liksom information om beräkningsantaganden som t.ex. levnadsvanor och födointag.

Att metoden ska hållas *aktuell* innebär att antaganden, parameterintervall och andra förutsättningar regelbundet ses över så att vederbörlig hänsyn kan tas till bland annat aktuella vetenskapliga rön och till förändringar i närmiljön eller av verksamheten.

Vid val av representativ person är det lämpligt att utgå från de rekommendationer som anges i ICRP 101 a och ICRP 103. Där framgår bl.a. att för att karakterisera en representativ person används de levnadsvanor och individuella egenskaper som är typiska för den eller de grupper av personer ur allmänheten som uppskattas få de högsta stråldoserna från verksamheten, men inte avser extrema egenskaper eller vanor hos en enskild person. En lämplig utgångspunkt vid val av representativ person kan vara att risken är mindre än 5 procent för att en slumpmässigt vald person ur gruppen får en högre stråldos än den valda representativa personen. Det kan vara olika grupper av personer som får de högsta effektiva doserna och de högsta ekvivalenta doserna i olika situationer. I sådana fall beräknas stråldos till flera olika representativa personer.

Med att stråldos ska beräknas till olika åldersgrupper avses att hänsyn till ålder tas vid beräkning av stråldos från intag eller inhalation av radioaktiva ämnen.

Bakgrund och överväganden

Jämfört med tidigare bestämmelser har kraven på metod för beräkning av stråldos till allmänheten preciserats jämfört med tidigare krav.

För kärntekniska anläggningar har stråldos tidigare beräknats för fem ålderskategorier. Enligt ICRP 101 a rekommenderas att beräkningar görs för tre ålderskategorier. Med anledning av detta införs en generell bestämmelse att stråldos minst ska beräknas för tre ålderskategorier för all tillståndspliktig verksamhet.

Av artikel 66.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att uppskatta stråldos till allmänheten från verksamhet med strålning och att omfattningen av sådana åtgärder ska vara proportionerlig mot strålningsrisken.

Av artikel 66.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska kartlägga för vilka verksamheter som stråldos till allmänheten ska beräknas samt för vilka verksamheter stråldosen ska beräknas på ett realistiskt sätt och för vilka en generell bedömning är tillräcklig.

Dessa bestämmelser bidrar till genomförandet av dessa artiklar genom att stråldos till allmänheten beräknas för all tillståndspliktig verksamhet med en metod som är anpassad till verksamhetens art och omfattning.

Enligt Requirement 30 para 3.126 i IAEA GSR Part 3 ska hänsyn tas till alla förändringar av exponeringsvägar som kan påverka stråldosen till allmänheten. Hänsyn ska tas till ackumulation av radioaktiva ämnen i miljön under de år som verksamheten pågår. Enligt Requirement 32 para 3.135 i IAEA GSR Part 3 ska den behöriga myndigheten granska och godkänna övervakningsprogram som är tillräckliga för att uppskatta stråldoser till allmänheten.

Enligt Requirement 32 para 3.137 i IAEA GSR Part 3 ska tillståndshavarna genomföra retrospektiva dosberäkningar avseende stråldos till representativ person för allmänheten. Dessa bestämmelser beaktar detta genom att krav ställs på att dosberäkningar ska utföras för representativ person, att hänsyn ska tas till ackumulation av radioaktiva ämnen i miljön under den förväntade drifttiden, samt att metoden ska hållas aktuell.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna innebär ingen ändring i sak för kärnteknisk verksamhet i förhållande till 5 § SSMFS 2008:23 och delar av 5 och 6 §§ SSMFS 2010:2.

Referenser

Bestämmelserna genomför artiklarna 66.1 och 66.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelserna har följande beaktats:

- Requirement 29–32 i IAEA GSR Part 3,
- ICRP 101 a, och
- ICRP 103.

Dosrestriktioner för allmänheten

4 § Dosrestriktioner för allmänheten

4 § Dosrestriktionen avseende effektiv dos till personer i allmänheten under vilken strålskyddet ska optimeras, ska vara 0,1 millisievert per år och verksamhet.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att begränsa dosbidraget till personer ur allmänheten från varje enskild verksamhet så att ingen person ur allmänheten ska utsättas för en effektiv dos som överskrider dosgränsen 1 millisievert per år från alla verksamheter.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt 3 kap. 5 § strålskyddsförordningen får en dosrestriktion avseende effektiv dos till en person ur allmänheten inte fastställas till en nivå som överstiger 0,1 millisievert per år och verksamhet. Av 2 kap. 1 § 1 samma förordning framgår att för en enskild person i allmänheten får den sammanlagda årliga stråldosen från verksamheter med joniserande strålning inte överskrida en effektiv dos på 1 millisievert.

Dosrestriktionen är inte en dosgräns, utan ett utgångsvärde som används vid planering och under vilket strålskyddet optimeras. De stråldoser som personer ur allmänheten får från verksamheten förväntas vara betydligt lägre än den fastställda dosrestriktionen då strålskyddet ska optimeras och utsläppen begränsas så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap enligt 3 kap. 5 och 9 §§ strålskyddslagen.

I samband med hemgång för patienter som genomgått nuklearmedicinsk behandling beräknas stråldos till allmänheten enligt 3 § till representativ person ur allmänheten. En representativ person utsatt rimligen inte för exponering från mer än en hemgångspatient. Det innebär att det är tillräckligt att begränsa allmänhetens exponering till 0,1 millisievert per behandling för att dosrestriktionen 0,1 millisievert per år ska kunna tillämpas för optimering av strålskyddet.

Preciserade bestämmelser finns i verksamhetsspecifika föreskrifter.

Bakgrund och överväganden

Av artikel 6 1. (b) i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att dosrestriktioner ska bestämmas för enskilda personer ur allmänheten för verksamhet med strålning. Myndigheten ska säkerställa att dosrestriktionerna är tillräckligt restriktiva för att dosgränsen, enligt artikel 12 samma direktiv, innehålls för personer ur allmänheten. Dosgränsen för effektiv dos är 1 millisievert per år och avser summan av alla dosbidrag från verksamheter med strålning.

Enligt Requirement 29 para 3.120 i IAEA GSR Part 3 ska myndigheten fastställa eller godkänna dosrestriktioner för att säkerställa skyddet av personer ur allmänheten.

Genom att införa denna bestämmelse för all tillståndspliktig verksamhet genomförs delar av de ovan nämnda artiklarna i direktivet samtidigt som relevanta delar av IAEA GSR Part 3 beaktas. Nivån för dosrestriktionen har valts till 0,1 millisievert per år effektiv dos till en person ur allmänheten utifrån antagandet att en och samma person ur allmänheten inte kommer att vara mest belastad person för mer än ett fåtal (färre än tio) verksamheter med joniserande strålning. I de fall flera verksamheter med strålning är lokaliserade på en och samma plats, som t.ex. vid de kärntekniska förlägningsplatserna, kan en mer restriktiv reglering vara nödvändig för att tillförsäkra skyddet av närboende. Dosrestriktioner kan då behöva kompletteras med nödvändiga dosbegränsningar med avseende på utsläpp från

dessa verksamheter. Detta sätt att reglera utsläpp av radioaktiva ämnen har för kärnteknisk verksamhet använts sedan kärnkraftsindustrin etablerades i Sverige och är även internationellt accepterat och tillämpat.

I samband med hemgång för patienter som genomgått nuklearmedicinsk behandling har den effektiva dosen till personer som kan komma att exponeras på grund av detta tidigare begränsats till 0,3 millisievert. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att samma skyddsnivå bör tillämpas här som för övriga verksamheter med joniserande strålning. Genom planering av behandling och utformning av hemgångsråd bedömer myndigheten att det är möjligt och rimligt att tillämpa dosrestriktionen 0,1 millisievert per år även för sådan verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärnteknisk verksamhet i förhållande till 5 § SSMFS 2008:23.

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till 16 § SSMFS 2008:34 genom att dosrestriktionen avseende effektiv stråldos till allmänheten i samband med exponering orsakad av patienter som har genomgått nuklearmedicinska behandlingar har sänkts till 0,1 millisievert per år.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 6.1 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 29 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Utformning och tillträdesbegränsning

5 § Utformning för att begränsa exponering av personer i allmänheten

5 § Anläggningar, lokaler och platser där verksamheten 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 av personer i allmänheten för joniserande strålning undviks.

Utformningen ska vara dokumenterad.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

I 3 kap. 9 § strålskyddslagen finns bestämmelser om att så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhälleliga faktorer begränsa utsläpp av radioaktiva ämnen och exponering av miljön. I 5 kap. 1 § samma lag finns bestämmelser om att utsläpp av radioaktiva ämnen och exponering av allmänheten och miljön ska övervakas. Möjligheterna att begränsa och övervaka utsläpp av radioaktiva ämnen är beroende av hur de anläggningar, lokaler och platser där verksamheten bedrivs är utformade.

Med anläggningar, lokaler och platser där verksamheten bedrivs avses endast de anläggningar, lokaler och platser där exponering för joniserande strålning förekommer eller kan förekomma.

Med att anläggningar, lokaler och platser där verksamheten bedrivs ska vara utformade så att utsläpp av radioaktiva ämnen kan begränsas innebär såväl att konstruktionen i sig är utsläpps begränsande som att konstruktionen möjliggör utsläpps begränsande åtgärder.

Exempel på lämplig utformning är t.ex. undertryck i de lokaler som har högst risk för luftkontamination, att öppna strålkällor så långt som det är möjligt och rimligt kan hanteras i dragskåp och att samtliga luftutsläpp styrs till en eller några få utsläppsvägar som kan kontrolleras och vid behov filteras.

Med att anläggningar, lokaler och platser där verksamheten bedrivs ska vara utformade så att exponering av allmänheten undviks avses t.ex. att väggar byggs med tillräcklig tjocklek i förhållande till det byggnadsmaterial som används, att diffusa utsläpp som t.ex. utsläpp via dörrar, fönster eller ventiler där kontroll inte är möjlig undviks samt att andra byggnadskonstruktioner utformas så att tillträdet begränsas enligt 6 §.

Tillståndshavaren ansvarar även för planering av allmänna utrymmen där allmänheten kan vistas, såsom cafeteria, bibliotek, läshörnor, väntrum, besöksrum, kontorslokaler och konferensrum som finns i verksamheten. Det är viktigt att risken för spridning av radioaktiva ämnen respektive exponering för strålning beaktas vid utformning av sådana utrymmen. Ytterligare bestämmelser om utformning av anläggningar, lokaler och platser där verksamhetens bedrivs finns i 4 kap. 1 §.

Med dokumentation av utformningen av anläggningar, lokaler och platser där verksamheten bedrivs avses t.ex. ritningar.

Eftersom de tidigare bestämmelserna om strålskärning i SSMFS 2008:11 togs fram utifrån doskriteriet 0,1 millisievert per år bör verksamheter som är utformade i enlighet med de tidigare bestämmelserna uppfylla doskriteriet med avseende på exponering av allmänheten.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser som syftar till utformning med avseende på utsläpps begränsning, mätning och övervakning har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter för såväl kärnteknisk verksamhet som övrig verksamhet med joniserande strålning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 och 11 §§ SSMFS 2008:23 och 3 § SSMFS 2010:2.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 30 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

6 § Tillträdesbegränsning för allmänheten

6 § Allmänhetens tillträde till anläggningar, lokaler och platser där verksamheten bedrivs ska begränsas.

Om tillträde bedöms vara motiverat, ska de personer som medges tillträde informeras om de risker som finns och de försiktighetsåtgärder som ska vidtas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att personer ur allmänheten inte utsätts för stråldoser i onödan och att personer som medges tillträde informeras om de risker som är förknippade med tillträdet för att kunna göra medvetna val om de vill gå in i anläggningen eller lokalen.

Tillämpning av bestämmelsen

Allmänhetens tillträde till anläggningar, lokaler och platser där verksamhet med strålning bedrivs ska begränsas så att endast de personer som har skäl att vistas där medges tillträde. Här avses t.ex. de rutiner och fysiska hinder som finns vid ett sjukhus eller en kärnkraftsreaktor för att begränsa allmänhetens tillträde till de lokaler där verksamhet med joniserande strålning bedrivs.

Tillträdesbegränsning tillämpas även i samband med öppen radiografering, t.ex. genom att avspärning görs av platsen där ett svetsförband i ett brofäste undersöks genom radiografering. Tillträdesbegränsningen anpassas till verksamhetens art och omfattning.

Av bestämmelsen följer att endast de personer som medges tillträde och som har fått information om de risker som är förknippade med verksamheten samt om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas bereds tillträde. Vad som är motiverat bedöms från fall till fall med bestämmelsens syfte i åtanke. Ett exempel på när tillträde är motiverat är då en djurägare följer med till en lokal där dennes djur ska genomgå en röntgenundersökning. Djurägaren ska då informeras om de risker som finns och hur onödig exponering undviks, t.ex. genom att inte placera händerna i strålfältet samt förses med lämplig skyddsutrustning, t.ex. ett blyförkläde.

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt, även om syftet har varit detsamma. Det har bedömts lämpligt med en samlad bestämmelse om tillträdesbegränsning som gäller för all tillståndspliktig verksamhet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 kap. 5 § SSMFS 2008:51 samt 2 och 3 §§ SSMFS 2008:11.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 65.1 b, 65.1 d och 68.1 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 30 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Utsläpp av radioaktiva ämnen

Utsläpp till avlopp

7 § Utsläpp till avlopp

7 § En verksamhet där öppna strålkällor tillverkas eller används och som inte är en kärnteknisk verksamhet eller en verksamhet som tar emot radioaktivt avfall för bortskaffande, 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 i utsläppen 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.

Utöver vad som sägs i första och andra styckena, får urin och avföring som innehåller radionuklider från medicinska eller veterinärmedicinska undersökningar eller behandlingar spolats ut i avlopp utan att aktiviteten i detta behöver inkluderas i det sammanlagda aktivitetsinnehållet enligt första stycket 2.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att det ska vara möjligt att släppa ut små mängder av radioaktiva ämnen till avloppssystemet från verksamheter som tillverkar eller använder öppna strålkällor.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen omfattar t.ex. nuklearmedicinsk verksamhet vid sjukhus och laboratorieverksamhet vid universitet och högskolor.

Bestämmelsen gäller inte verksamheter som tar emot radioaktivt avfall för bortskaffande. Ett exempel på sådan verksamhet är omhändertagande och lagring av vätskeburet radioaktivt avfall i syfte att bortskaffa avfallet genom att utsläpp via avloppet.

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.

Bestämmelsen innebär att utsläpp av andra radionuklider än de som anges i bilaga 6 inte får ske med stöd av denna bestämmelse.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om utsläpp till avlopp, som utgår från bland annat 3.3 i bilaga VII i rådets direktiv 2013/59/Euratom, har funnits sedan tidigare och baseras på doskriteriet 10 mikrosievert per år för personer ur allmänheten.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 7–9 §§ SSMFS 2010:2.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 65.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 30 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Dokumentation av utsläpp

8 § Dokumentation av utsläpp

8 § Resultat från övervakning av utsläpp av radioaktiva ämnen till luft eller vatten enligt 5 kap. 1 § strålskyddslagen (2018:396) ska dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgifter om övervakningsmetod samt årlig

1. nuklidspecifik aktivitet,
2. stråldos till allmänheten utöver vad som följer av utsläpp enligt 7 §, och
3. utvärdering av trender och händelser avseende utsläpp.

Utsläpp av radionuklider med kortare halveringstid än 10 timmar behöver inte dokumenteras.

Dokumentationen ska bevaras till dess att verksamheten har avvecklats.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att uppgifter om de utsläpp av radioaktiva ämnen som har skett från verksamheten ska finnas dokumenterade för framtida behov.

Tillämpning av bestämmelsen

Resultaten från övervakning av utsläpp av radioaktiva ämnen dokumenteras nuklidspecifikt (becquerel). Detta gäller även utsläpp av radioaktiva ämnen till avlopp i enlighet med 7 §.

Stråldos till allmänheten beräknas enligt 2 och 3 §§. Dosbidraget från utsläpp av radioaktiva ämnen till avlopp som görs i enlighet med 7 § behöver inte beaktas i detta sammanhang.

Utvärderingen av trender och händelser med avseende på utsläpp kan bestå av en jämförelse av årets utsläpp med tidigare års utsläpp och reflektion över utsläppens storlek och sammansättning i förhållande till tidigare år samt orsaken till eventuella skillnader.

Bakgrund och överväganden

För kärnteknisk verksamhet har det tidigare funnits krav på mätning och rapportering avseende utsläpp av radioaktiva ämnen till luft och vatten. För övriga tillståndspliktiga verksamheter har det enbart funnits krav på dokumentation och rapportering av utsläpp till luft. Av artikel 66.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att uppskatta stråldos till allmänheten från verksamhet med strålning och att omfattningen av sådana åtgärder ska vara proportionerlig mot strålningsrisken.

Av artikel 66.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att medlemsstaterna ska kartlägga för vilka verksamheter som stråldos till allmänheten ska beräknas, samt för vilka verksamheter stråldosen ska beräknas på ett realistiskt sätt och för vilka en generell bedömning är tillräcklig.

Som en del av genomförandet av ovanstående artiklar har det bedömts att även utsläpp av radioaktiva ämnen till vatten samt stråldos till allmänheten bör dokumenteras för all tillståndspliktig verksamhet för att möjliggöra att den totala stråldosen till allmänheten från all verksamhet med strålning kan fastställas. Bestämmelser om rapportering av utsläpp

införs i verksamhets specifika föreskrifter för de verksamheter som berörs. Exempel på sådana verksamheter är drift av kärnkraftsreaktorer och övriga kärntekniska anläggningar.

Enligt Requirement 32 para 3.137 i IAEA GSR Part 3 ska tillståndshavarna genomföra retrospektiva dosberäkningar avseende stråldos till representativ person för allmänheten. Detta har beaktats genom att krav ställs på dokumentation av årliga stråldoser till allmänheten.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärnteknisk verksamhet i förhållande till 12–14 §§ och 25 § SSMFS 2008:23. För övriga tillståndspliktiga verksamheter har bestämmelsen utökats i förhållande till 5 § SSMFS 2010:2 genom att även utsläpp till vatten och stråldoser till allmänheten ska dokumenteras.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 12, 67.1 och 85.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 32 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Radioaktivt avfall

Avfallsplan

9 § Avfallsplan

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

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

Syfte

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

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller avfall som omfattas av verksamhetsutövarens ansvar enligt 5 kap. 3 § strålskyddslagen. Avfallet behöver inte rent fysiskt finnas i verksamheten utan kan finnas hos någon annan men ändå omfattas av verksamhetsutövarens ansvar. Det innebär att den som endast behandlar eller lagrar avfall åt någon annan inte har några skyldigheter enligt bestämmelsen eftersom avfallet inte ”tillförts” verksamheten (se vidare prop. 2017/18:94 s. 154).

Med *hur och när avfallet ska tas om hand* avses samtliga åtgärder för att kunna slutförvara eller friklassa avfallet, t.ex. behandling, karakterisering, lagring och transport. Av att det av planen ska framgå hur och när avfallet ska omhändertas följer att bestämmelsen inte är tillämplig på avfall som har placerats i slutförvar eller friklassats.

Med att planen ska *hållas aktuell* avses att den 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, Avfallskonventionen och IAEA SF-1 följer att det är tillståndshavaren som ansvarar för planeringen. Bestämmelsen ansluter även till IAEA GSR Part 3 och IAEA GSR Part 5.

Bestämmelser om avfallsplan har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och verksamheter med öppna strålkällor.

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

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 6 kap. 3 § SSMFS 2008:1 och 4 § SSMFS 2010:2.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 4.3 f, 5.1 d och 7.4 i rådets direktiv 2011/70/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Artiklarna 1, 11 och 21 i Avfallskonventionen,
- Principle 1, 5 och 7 i IAEA SF-1,
- Requirement 31 i IAEA GSR Part 3, och
- Requirement 6 och 8 i IAEA GSR Part 5.

Hantering av avfall

10 § Hantering av avfall

10 § Radioaktivt avfall med olika egenskaper ska så långt som det är möjligt och rimligt separeras i samband med att det uppkommer och därefter hållas åtskilt.

Avfallets egenskaper ska bestämmas på lämpligt sätt. Avfallet ska därefter hanteras med hänsyn till dess egenskaper och hur det ska omhändertas.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att skapa förutsättningar för ett optimalt omhändertagande av radioaktivt avfall.

Tillämpning av bestämmelsen

Omhändertagande av radioaktivt avfall omfattar normalt ett flertal hanteringssteg, som anpassas sinsemellan på ett sätt som tar hänsyn till avfallets egenskaper och det fortsatta omhändertagandet.

Med *egenskaper* avses t.ex. aktivitet, mängd, kemisk och fysikalisk form, materialslag, externdosrat och ytkontamination.

Eftersom det kan finnas strålskyddsmässiga eller andra hinder för en tidig sortering får en avvägning göras mot vad som är möjligt och rimligt.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen ansluter till principer och krav som anges i rådets direktiv 2011/70/Euratom avseende t.ex. helhetsperspektiv och beaktande av ömsesidigt beroende mellan olika steg i omhändertagandet. Bestämmelsen ansluter även till Avfallskonventionen, av vilken det bl.a. framgår att det ska finnas procedurer för karakterisering och särskiljande av radioaktivt avfall, och att onödiga bördor på kommande generationer ska undvikas. Bestämmelsen ansluter även till motsvarande principer i IAEA SF-1 samt till IAEA GSR Part 3 och IAEA GSR Part 5.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 6 kap. 1 § SSMFS 2008:1 vad avser separation av avfall och bestämning av avfallets egenskaper.

Kravet på hantering med beaktande av avfallets egenskaper och det planerade omhändertagandet är nytt för kärntekniska anläggningar.

Kravet är nytt för övrig tillståndspliktig verksamhet.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 4.3 b och 7.4 i rådets direktiv 2011/70/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Artiklarna 11 och 16 i Avfallskonventionen,
- Principle 1, 5 och 7 i IAEA SF-1,
- Requirement 31 i IAEA GSR Part 3, och
- Requirement 6, 8, 10, 11 och 12 i IAEA GSR Part 5.

Förbränning

11 § Förbränning

11 § En verksamhet där öppna strålkällor tillverkas eller används och som inte är en kärnteknisk verksamhet eller en verksamhet som tar emot radioaktivt avfall för bortskaffande, får skicka avfall till förbränning om

1. aktiviteten i varje avfallsförpackning högst uppgår till 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 förbränning under en kalendermånad högst uppgår till tio gånger de värden som anges i bilagans tredje kolumn.

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

Syfte

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

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller endast för sådana verksamheter som tillverkar eller använder öppna strålkällor och som inte är en kärnteknisk verksamhet eller en verksamhet som tar emot radioaktivt avfall för bortscaffande. 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

Strålsäkerhetsmyndighetens motiv till aktivitetsbegränsningarna framgår av SSM-rapport 2009:02.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 10 § SSMFS 2010:2.

Referenser

-

Dokumentation av avfall**12 § Dokumentation av avfall**

12 § Det radioaktiva avfall som har uppkommit i eller tillförts verksamheten eller som hanteras på uppdrag av annan ska dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla de uppgifter om avfallet och dess egenskaper som behövs för omhändertagandet eller hanteringen i verksamheten.

Dokumentationen ska bevaras till dess att avfallet har friklassats eller överlåtits och därefter i minst 10 år. Vid överlåtelse av avfall som inte har friklassats ska uppgifter om avfallet överlämnas till mottagaren. Vid överlåtelse av friklassat avfall ska uppgifter om avfallet överlämnas till mottagaren på begäran.

Första stycket gäller inte radioaktivt avfall som enbart innehåller radioaktiva ämnen med en halveringstid som understiger 10 timmar.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att tillståndshavaren ska ha god kunskap om det radioaktiva avfall som finns i verksamheten och att de uppgifter som dokumenteras ska vara tillräckliga för att kunna hantera avfallet på ett betryggande sätt.

Andra stycket syftar till att skapa förutsättningar för en uppföljning av hur avfallet har tagits om hand.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller både eget avfall, dvs. allt avfall som tillståndshavaren ansvarar för när det gäller omhändertagandet oavsett var avfallet finns, och avfall som hanteras, t.ex. behandlas eller lagras, på uppdrag av en annan tillståndshavare. Med uppgifter om avfallet och dess egenskaper avses t.ex. uppgifter om slag och mängd, aktivitetsinnehåll samt hur och var avfallet har uppkommit.

Bestämmelsen är ett förtydligande av kravet på dokumentation av strålkällor i 6 kap. 1 § strålskyddsförordningen. Ändamålsenlig dokumentation är en förutsättning för att kunna ta omhand avfallet på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Bestämmelser om dokumentation av friklassat avfall finns i SSMFS 2018:3.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen genomför rådets direktiv 2011/70/Euratom när det gäller krav på system för dokumentation och ansvaret för detta. Bestämmelsen ansluter även till Avfallskonventionen, enligt vilken onödiga bördor på kommande generationer ska undvikas, motsvarande principer i IAEA SF-1 samt IAEA GSR Part 3 och IAEA GSR Part 5.

Bestämmelser om dokumentation av avfall har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och verksamheter med öppna strålkällor.

Kraven på att tillståndshavaren ska bevara dokumentation om avfall som har överlåtits och att uppgifter om avfallet ska överlämnas till mottagaren är nya. Motivet till detta är att skapa förutsättningar för att allt avfall omhändertas på ett betryggande sätt och att detta ska kunna följas upp. Bestämmelsens andra stycke innebär en skärpning i förhållande till 16 § SSMFS 2010:2 i och med att tidsgränsen har ökats från 5 till 10 år vilket Strålsäkerhetsmyndigheten anser behövs för uppföljningen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsens första stycke innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 6 kap. 10 § SSMFS 2008:1 och för verksamheter med öppna strålkällor i förhållande till 16 § SSMFS 2010:2 vad avser dokumentation av avfall. Bestämmelser om dokumentation av avfall som har friklassats har tidigare funnits i 9 § SSMFS 2011:2.

Bestämmelsens andra stycke innebär en skärpning i förhållande till 16 § SSMFS 2010:2 genom att dokumentationen ska bevaras i minst 10 år istället för 5 år.

Kravet är nytt för övriga tillståndspliktiga verksamheter.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 5.1 d i rådets direktiv 2011/70/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Artikel 11 i Avfallskonventionen,
- Principle 1 och 7 i IAEA SF-1,
- Requirement 31 i IAEA GSR Part 3, och
- Requirement 8 i IAEA GSR Part 5.

Rapportering av avfall

13 § Rapportering av avfall

13 § Det radioaktiva avfall som vid kalenderårets utgång ingår i verksamheten och vars totala aktivitet innehåll överstiger 100 gånger 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, ska senast den 31 mars påföljande år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Rapporten ska innehålla uppgifter om

1. mängd av avfall med olika egenskaper,
2. innehåll av radioaktiva ämnen i avfallet,
3. hos vilken tillståndshavare som avfallet förvaras,
4. vem som är ansvarig för avfallets omhändertagande, och
5. planerat slutmål för avfallet med tidsplan och referens till avfallsplan.

Andra stycket 5 gäller inte avfall som hanteras på uppdrag av annan eller avfall som har placerats i slutförvar.

Rapporten ska även innehålla uppgifter om avfall som under det gångna kalenderåret har

1. uppkommit i eller tillförts verksamheten, och
2. överlåtits eller förflyttats till annan.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att ge Strålsäkerhetsmyndigheten aktuell information om avfallet i olika verksamheter som underlag för tillsyn och för rapportering i enlighet med internationella krav och överenskommelser.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *avfall som ... ingår i verksamheten* avses dels allt avfall som tillståndshavaren ansvarar för när det gäller omhändertagandet oavsett var detta finns, dels avfall som hanteras på uppdrag av en annan tillståndshavare.

Med *uppgifter om mängd av avfall* i andra stycket punkt 1 avses vikt eller volym av avfall. För avfall som har emballerats för att placeras i slutförvar avses emballagets yttre volym. Med uppgifter om avfallets egenskaper avses en kortfattad beskrivning som klargör vilket slags avfall det rör sig om.

Innehållet av radioaktiva ämnen enligt andra stycket punkt 2 kan rapporteras i förenklad form, t.ex. som totalaktivitet och dominerande radionuklider.

Med *planerat slutmål för avfallet* i andra stycket punkt 5 avses vilket slutförvar, och i förekommande fall vilken del av slutförvaret, som avfallet ska föras till eller om det ska friklassas eller överlåtas.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen genomför rådets direktiv 2011/70/Euratom avseende kravet på system för rapportering till tillsynsmyndigheten och kommissionen. Bestämmelsen ansluter även till Avfallskonventionen när det gäller system för rapportering.

Kravet på rapportering av avfall, har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar. Bestämmelsen har kompletterats med krav på rapportering av vem som ansvarar för avfallens omhändertagande. Motivet till detta är att få en mer heltäckande bild av förekomsten av och ansvaret för radioaktivt avfall i Sverige. Genom att avfall rapporteras både av den som ansvarar för omhändertagandet och den som hanterar avfall på uppdrag av annan kan samstämmigheten följas upp.

Avgränsningen på 100 gånger undantagsgränserna enligt SSMFS 2018:3 har gjorts för att inte belasta verksamheter med liten produktion av avfall med en onödig administrativ börda.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats för kärntekniska anläggningar i förhållande till 7 kap. 3 § SSMFS 2008:1 genom kravet på rapportering av vem som ansvarar för avfallens omhändertagande.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artiklarna 5.1 d och 14.2 b i rådets direktiv 2011/70/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har artikel 19 i Avfallskonventionen beaktats.

Avveckling

Avvecklingsplan

14 § Avvecklingsplan

14 § Innan en verksamhet påbörjas ska en dokumenterad plan för avveckling av verksamheten tas fram. Planen ska beskriva

1. mål och tidsplan för avvecklingen,
2. hur avvecklingen ska genomföras, och
3. hur radioaktivt material och radioaktivt avfall ska omhändertas.

Planen ska utgå från en värdering av olika tillvägagångssätt för avveckling som är anpassad till verksamhetens art och omfattning.

Planen ska hållas aktuell under den tid som verksamheten pågår och avvecklas.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att underlätta en framtida avveckling av verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Med beskrivning av *mål ... för avvecklingen* i första stycket punkt 1 avses en beskrivning av situationen efter det att samtliga åtgärder som behövs för friklassning av byggnadsstrukturer och områden enligt 5 kap. 4 § strålskyddslagen har vidtagits. För en slutförvarsanläggning betraktas den slutliga förslutningen av anläggningen som målet för avvecklingen.

Olika tillvägagångssätt för avveckling avser en värdering av olika alternativ där fördelar och nackdelar med dessa vägs mot varandra. Detta kan t.ex. gälla i vilken ordning olika delar av verksamheten ska avvecklas, metoder för sönderdelning av komponenter, hur radioaktivt avfall ska tas omhand och om byggnader ska rivras eller inte. För mindre

verksamheter där antalet möjliga tillvägagångssätt är begränsat kan värderingen förenklas. För verksamhet med slutna strålkällor eller röntgenutrustningar kan det t.ex. vara tillräckligt att redovisa hur strålkällorna kommer att omhändertas respektive hur röntgenutrustningarna kommer att oskadliggöras.

Med att *planen ska hållas aktuell under den tid som verksamheten pågår* i tredje stycket avses att planen ska ses över och uppdateras med hänsyn till händelser och förhållanden i verksamheten och till övriga förutsättningar för den kommande avvecklingen, t.ex. oavsiktlig spridning av radioaktiva ämnen inom verksamheten eller förändringar i metoder eller anläggningar för omhändertagande av radioaktivt avfall från avvecklingen.

Med att *planen ska hållas aktuell under den tid som verksamheten ... avvecklas* avses att principiella tekniska eller organisatoriska förändringar ska beaktas, t.ex. förändring av i vilken ordning olika delar av en verksamhet avvecklas, förändring av rivningsmetoder med stor potential för radiologiska konsekvenser, längre uppehåll i avvecklingsverksamheten eller byte av huvudentreprenör.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen ansluter till krav gällande avvecklingsplaner i Avfallskonventionen, IAEA GSR Part 3, IAEA GSR Part 5 och IAEA GSR Part 6.

Bestämmelser om avvecklingsplan har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar och verksamheter med accelerators eller slutna strålkällor. Strålsäkerhetsmyndigheten har utökat bestämmelsen till att gälla all tillståndspliktig verksamhet eftersom avvecklingen av en verksamhet underlättas om denna beaktas innan verksamheten påbörjas.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 9 kap. 1 § SSMFS 2008:1 och verksamheter med accelerators eller slutna strålkällor i förhållande till 20 § SSMFS 2008:27.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Artiklarna 14 och 16 i Avfallskonventionen,
- Requirement 31 i IAEA GSR Part 3,
- Requirement 20 i IAEA GSR Part 5, och
- Requirement 10 i IAEA GSR Part 6.

Åtgärder inför avveckling

15 § Åtgärder inför avveckling

15 § Verksamheten ska så långt som det är möjligt och rimligt och med hänsyn till dess art och omfattning planeras, utformas och bedrivs på ett sådant sätt att en avveckling underlättas.

Händelser och förhållanden som kan vara av betydelse för planeringen och genomförandet av avvecklingen ska dokumenteras.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att verksamheten och den anläggning i vilken den bedrivs anpassas till en framtida avveckling, så långt som detta är möjligt och rimligt. Med händelser och förhållanden som kan ha betydelse för avvecklingen avses t.ex. uppkomst eller spridning av radioaktiva ämnen inom verksamheten och att förutsättningarna för att dekontaminera och sönderdela system och komponenter ändras.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen ansluter i sin helhet till IAEA GSR Part 6 och till Avfallskonventionen när det gäller dokumentation av betydelse för avveckling. Bestämmelsen ansluter vidare till IAEA GSR Part 3 när det gäller underlättande av avveckling.

Bestämmelser om att under verksamhetens drift ta hänsyn till en framtida avveckling har tidigare funnits för kärntekniska anläggningar. Strålsäkerhetsmyndigheten har utökat bestämmelsen till att gälla all tillståndspliktig verksamhet eftersom avveckling av en verksamhet underlättas om denna beaktas medan verksamheten pågår.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för kärntekniska anläggningar i förhållande till 3 kap. 1 § och 9 kap. 3 § SSMFS 2008:1.

För övriga tillståndspliktiga verksamheter är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har följande beaktats:

- Artikel 26 i Avfallskonventionen,
- Requirement 31 i IAEA GSR Part 3, och
- Requirement 10 i IAEA GSR Part 6.

6 kap. Strålkällor avsedda för exponering

Bestämmelserna i detta kapitel 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.

Begreppet *sluten 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. Vissa bestämmelser rör enbart slutna strålkällor med hög aktivitet, s.k. HASS-strålkällor, vilka framgår av respektive bestämmelse.

Begreppen *öppen strålkälla* och *sluten strålkälla med hög aktivitet* definieras i 1 kap. 3 §.

Exempel på tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne är gammaradiograferingsutrustningar och radiometriska utrustningar, t.ex. nivåvakter och tjockleksmätare.

Exempel på tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning är acceleratorer och anordningar med röntgenrör.

Exempel på strålkällor som inte är avsedda för exponering och som därmed inte omfattas av bestämmelserna i detta kapitel är radioaktiva ämnen i form av kontamination på material, ytor eller i luft, radioaktiva fissionsprodukter, radioaktiva aktiveringsprodukter, radioaktivt aktiverat material och radioaktivt avfall.

Det finns strålkällor avsedda för exponering som är undantagna från reglering genom SSMFS 2018:3. Strålkällor avsedda för exponering som är anmälningspliktiga enligt SSMFS 2018:2 omfattas inte heller av dessa bestämmelser. Många verksamheter berörs dock av både SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:2. För dem gäller att de ansöker om tillstånd för den tillståndspliktiga delen av verksamheten enligt SSMFS 2018:1 och anmäler den del av verksamheten som är anmälningspliktig enligt SSMFS 2018:2.

Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar bestämmelserna om underhåll, märkning, information och funktionskrav för tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning i 3 kap. 10 och 13–16 §§ strålskyddslagen.

Innehållet i detta kapitel omfattar bl.a. bestämmelser om anmälan, register, konstruktion och testning av slutna strålkällor, kontroll av strålkällor m.m., skyddsåtgärder, information om slutna strålkällor med hög aktivitet, märkning av strålkällor m.m., inventering av slutna strålkällor, laddning, kontroll av läckage, rutiner och dokumentation, export, samt transport inom en anläggning.

Beroende på typ av verksamhet med strålning kan det finnas ytterligare bestämmelser som rör strålkällor avsedda för exponering i verksamhets specifika föreskrifter.

Vid tillämpning av bestämmelser om strålkällor avsedda för exponering kan strålskydds-expertfunktionen rådfrågas i enlighet med 3 kap. 12 §.

Anmälan

1 § Anmälan

1 § Varje förändring avseende omfattningen av strålkällor avsedda för exponering som hanteras inom ramen för tillståndet, ska anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten för registrering innan förändringen sker. För slutna strålkällor, acceleratorer och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller ett röntgenrör ska även överlåtelse och upplåtelse anmälas för registrering.

En anmälan för registrering ska göras på ett formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av detta.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är dels att ett tillstånd för verksamhet med joniserande strålning vid varje tidpunkt ska avse samtliga strålkällor som finns i verksamheten, dels att säkerställa spårbarheten av strålkällorna. Registreringen utgör dessutom underlag för Strålsäkerhetsmyndighetens tillsyn.

Tillämpning av bestämmelsen

Av Strålsäkerhetsmyndighetens tillstånd till verksamhet med strålkällor som är avsedda för exponering med joniserande strålning framgår det av det register som fogas till tillståndet vilka strålkällor som omfattas. Som framgår av bestämmelsen ska varje förändring anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten för registrering.

För anmälan av en teknisk anordning med röntgenrör avses hela den tekniska anordningen och inte delar av utrustningen, såsom t.ex. byte ett röntgenrör.

Överlåtelse kan ske t.ex. till en annan tillståndshavare eller för slutförvaring vid kassation av strålkälla som innehåller ett radioaktivt ämne. Med upplåtelse menas t.ex. lån, leasing och uthyrning av strålkällor. Enligt 6 kap. 24 § strålskyddslagen får tekniska anordningar som innehåller radioaktivt ämne eller som kan alstra joniserande strålning överlåtas eller upplåtas endast till den som har tillstånd eller har fullgjort den anmälningsplikt som krävs.

Ett slutligt omhändertagande av en sluten strålkälla sker vanligtvis genom överlåtelse till en anläggning som har tillstånd för avfallshantering eller återvinning eller till den som levererade strålkällan till tillståndshavaren för att strålkällan ska återvinnas eller hanteras som radioaktivt avfall.

Vid omladdning av en teknisk anordning med en sluten strålkälla görs både ett förvärv av en ny sluten strålkälla och kassering av den gamla, vilket innebär att såväl förvärvet som kasseringen ska anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten för registrering.

I SSMFS 2008:3 finns särskilda regler för anmälan och registrering av strålskärmar och strålkällor som innehåller uran.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om anmälan för registrering har funnits tidigare i olika föreskrifter och tillståndsvillkor, och har sedan 1998 varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att det är lämpligt med en gemensam formulering. De uppgifter för slutna strålkällor med hög aktivitet som tidigare framgick av standardformulär har ersatts av formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten.

Artiklarna 85.1, 86.1, 86.3 och 90 i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller krav på kontroll av slutna och öppna strålkällor avsedda för exponering samt att information ska lämnas om överlåtelse av slutna strålkällor.

IAEA ställer i GSR Part 3 i Requirement 17, para. 3.54 krav på att tillståndshavare ska förse den reglerande myndigheten med information om verksamhetens strålkällor.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 3 § SSMFS 2008:9, 27 § SSMFS 2008:30, och tidigare tillståndsvillkor.

Referenser

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

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Register

2 § Register

2 § Det ska finnas ett register över samtliga strålkällor avsedda för exponering som finns i verksamheten. Registret ska hållas aktuellt, innehålla information som gör strålkällorna spårbara och ange varje strålkällas

1. identifieringsnummer,
2. placering,
3. användningsområde, och
4. specifika egenskaper.

För en sluten strålkälla med hög aktivitet ska registret innefatta de uppgifter som framgår av bilaga 6.

Syfte

Syftet med registret är att tillståndshavaren ska ha kontroll över de strålkällor som används i verksamheten och att enskilda strålkällor ska vara spårbara från tillverkning till slutligt omhändertagande.

Tillämpning av bestämmelsen

Med information som gör strålkällorna spårbara avses t.ex.

- fabrikat och produktnamn,
- tillverkare och leverantör,
- anskaffningsdatum, nuklid, aktivitet och form (kemisk eller fysisk),
- intyg som visar att strålkälla avyttrats,
- uppgifter om utsläpp,
- transportuppgifter, och
- mottagare vid överlåtelse, upplåtelse, avyttring eller bortskaffande samt tidpunkten för detta.

I registret ska bland annat en strålkällas specifika egenskaper anges. Exempel på specifika egenskaper är

- för tekniska anordningar med röntgenrör: maximal rörspänning och rörström samt filtrering,

- för slutna strålkällor eller tekniska anordningar med slutna strålkällor: tillverkningscertifikat, aktuella radionuklider, aktivitet vid ett givet datum (t.ex. mätdatum i samband med tillverkning, mätdatum då strålkällan eller den tekniska anordningen sätts på marknaden eller omladdningsdatum), och
- för öppna strålkällor: aktuell radionuklid och dess aktivitet vid angivet datum (t.ex. mätdatum i samband med tillverkning) samt i vilken kemisk eller fysikalisk form strålkällan förekommer.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om register över strålkällor har funnits tidigare. Sedan 1998 har bestämmelserna varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom och sedan 2006 till rådets direktiv 2003/122/Euratom.

Artiklarna 60.1 b, 85.2, 86.2, 86.3 och 89 i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller bestämmelser om register över medicinsk radiologisk utrustning, öppna strålkällor samt slutna strålkällor (inklusive HASS-strålkällor).

IAEA ställer i GSR Part 3 i Requirement 17, para. 3.53 krav på att tillståndshavare ska ha ett register över strålkällor i verksamheten.

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter och det har därför bedömts vara lämpligt att ersätta dessa med en gemensam bestämmelse som avser alla tillståndspliktiga verksamheter som hanterar de här aktuella strålkällorna.

De rapporteringskrav som fanns i tidigare föreskrifter anser Strålsäkerhetsmyndigheten inte längre vara nödvändiga eftersom information vid behov kan begäras in från tillståndshavarna, som har informationen i sina register. Förändringar i tillståndets omfattning ska anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten enligt 1 §.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 och 6 §§ SSMFS 2008:9, 10–12 §§ SSMFS 2008:10, 9 § 3 SSMFS 2008:25, 9 § 6 SSMFS 2008:27, 8 § 3 SSMFS 2008:30, 22 § SSMFS 2008:33, 5 § SSMFS 2008:40 och tidigare tillståndsvillkor.

Bestämmelsen innebär för saluförande handelsföretag en lättnad i förhållande till 11 § SSMFS 2008:10 genom att kravet på årlig rapportering har tagits bort.

Bestämmelsen innebär ifråga om s.k. HASS-strålkällor en lättnad i förhållande till 5 § SSMFS 2008:9 genom att kravet på årlig rapportering enligt standardformulär har tagits bort.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 60.1 b, 85.2, 86.2, 86.3 och 89 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Konstruktion och testning av slutna strålkällor

3 § Konstruktion och testning av slutna strålkällor

3 § En sluten strålkälla avsedd för exponering ska vara konstruerad och testad i överensstämmelse med beprövad teknik.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att undvika felaktig konstruktion av och bristande funktion hos en slutna strålkälla.

Tillämpning av bestämmelsen

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.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om att slutna strålkällor med hög aktivitet (s.k. HASS-strålkällor) ska uppfylla ISO 2919:2012 eller motsvarande standard har funnits i tidigare föreskrifter. Det har även funnits krav på att slutna strålkällor i gammardiograferingsutrustningar ska uppfylla ISO 2919:2012, vilket framgår av ISO 3999.

I IAEA GSR Part 3, Requirement 17, para. 3.49 finns krav avseende bland annat konstruktion och testning av strålkällor.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att bestämmelsen motsvarar tidigare reglering av HASS-strålkällor och gammardiograferingsutrustningar samt att kravet ska gälla alla typer av slutna strålkällor avsedda för exponering.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak avseende slutna strålkällor med hög aktivitet i förhållanden till 3 § 4 SSMFS 2008:9 samt 24 § SSMFS 2008:49.

För övriga slutna strålkällor avsedda för exponering är kravet nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Kontroll av strålkällor m.m.**4 § Leveranskontroll**

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

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att verifiera att strålkällan uppfyller prestandakrav som kan inverka på strålskyddet och att den fungerar på ett från strålskyddssynpunkt betryggande sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

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

- överensstämmelse mellan inställt och verkligt värde hos exponeringsparametrar såsom spänning, rörström och tidur,
- läckstrålning, dvs. den strålning som tränger igenom skyddshöljet i en teknisk anordning,
- eventuell förekomst av radioaktiv kontamination,

- märkning,
- funktionen hos ljud- och ljussignaler,
- funktionen hos säkerhetsanordningar och exponeringsfunktioner,
- att informationsmaterial, som t.ex. uppgift om strålningsnivån runt strålkällan, finns tillgängligt,
- att den slutna strålkällans storlek med avseende på nuklid och aktivitet motsvarar anordningens specifikation, bl.a. för att undvika att anordningen laddas med för mycket aktivitet, och
- certifikat, aktivitet, nuklid, aktivitetskoncentration och märkning på behållare för öppna strålkällor.

Av 3 kap. 10 § följer att en leveranskontroll ska utföras av personer med lämplig kompetens för detta.

Resultat från leveranskontrollen kan användas som utgångsvärden, vid framtida kontroller för att upptäcka avvikelser. Vid sådan ändring av strålkällan eller tillhörande strålskyddsutrustning, som kan påverka utgångsvärdena, tas lämpligen nya utgångsvärden fram

Bakgrund och överväganden

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt i olika verksamhetsspecifika föreskrifter. Dessa har heller inte omfattat alla tillståndspliktiga verksamheter. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer det som rimligt att bestämmelsen omfattar alla tillståndspliktiga verksamheter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak för röntgenverksamhet i veterinärmedicin, för verksamhet med röntgendiagnostik, och för medicinsk eller odontologisk verksamhet i förhållande till 11 § SSMFS 2008:30, 17 och 18 §§ SSMFS 2008:31, delar av 19 § SSMFS 2008:35 samt inte heller för verksamheter där bestämmelser tidigare funnits i form av tillståndsvillkor.

För övrig tillståndspliktig verksamhet är kravet nytt.

Referenser

-

5 § Funktions- och prestandakontroller

5 § Funktions- och prestandakontroller av en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne, 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 som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne innan den åter tas i bruk.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att säkerställa att den tekniska anordningen är i gott skick, dvs. att den är intakt och fungerar på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

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.

Med ingrepp i den tekniska anordningen avses, utöver service och reparationer, t.ex. byte av slutna strålkällor eller röntgenrör och uppdatering av programvara. De delar av, eller funktioner hos, en teknisk anordning som kan ha påverkats av en serviceåtgärd ska således kontrolleras innan anordningen åter tas i bruk.

Exempel på när det i övrigt kan behöva utföras en kontroll är vid misstanke om att strålkällan kan ha blivit skadad eller när miljön kring strålkällan ändras på ett betydande sätt.

Av 3 kap. 10 § 2 strålskyddslagen framgår att en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne ska underhållas.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om kontroller har funnits sedan tidigare. Sedan 1998 har bestämmelserna varit anpassade till rådets direktiv 96/29/Euratom och sedan 2006 till rådets direktiv 2003/122/Euratom.

Artikel 91.1, bilaga XV a), i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller bestämmelser om kontroller av slutna strålkällor med hög aktivitet.

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter och det har därför bedömts vara lämpligt att ersätta dessa med en gemensam bestämmelse som gäller för samtliga strålkällor avsedda för exponering.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 8 § SSMFS 2008:9, 9 § 6 och 7, 11 och 24 §§ SSMFS 2008:25, 9 § 9 SSMFS 2008:27, 11 § SSMFS 2008:30, 19 § SSMFS 2008:31, 8 och 9 §§ SSMFS 2008:33, 19 § SSMFS 2008:35, 9 § SSMFS 2008:40 och tidigare tillståndsvillkor.

Referenser

Bestämmelsen genomför för slutna strålkällor med hög aktivitet artikel 91.1, bilaga XV a), i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

6 § Övriga kontroller

6 § Lokaler, strålskyddsutrustning, säkerhetssystem och skyltning som används för strålkällor avsedda för exponering samt märkning av sådana strålkällor, ska kontrolleras regelbundet och hållas i gott skick. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som är av betydelse för strålskyddet.

Syfte

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

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen är en precisering av 3 kap. 10 § 1 strålskyddslagen om att kontrollera och upprätthålla strålskyddet på de platser där strålning kan förekomma.

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

Exempel på vad som kan ingå i en regelbunden kontroll är att

- strålskärningen i lokalen är opåverkad och har tillräcklig strålskärningsförmåga,
- interlocksystem, varningssignaler och larmsystem fungerar som avsett,
- mobila strålskärmar, kollimatorer och bländare är hela och oskadda,
- anordningar är i fullgott skick och inte är dolda av damm, smuts eller dylikt,
- stängnings-, säkrings- och kopplingsanordningar fungerar felfritt,
- upphängningsanordningar är i gott skick, och
- strålskyddsutrustning, t.ex. blyförkläden, blyhandskar, skyddskläder och sköldkörtel-skydd, är oskadd och har tillräcklig strålskärningsförmåga.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om kontroll av kringutrustning har funnits sedan tidigare och uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter. Det har därför bedömts vara lämpligt att ersättas dessa med en gemensam bestämmelse.

Bestämmelsen är utformad så att tillämpningen kan anpassas utifrån vad som är av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär för verksamhet med röntgendiagnostik, för laboratorieverksamhet med öppna strålkällor och för verksamhet med industriutrustningar som innehåller strålkällor ett förtydligande i sak i förhållande till delar av 19 § SSMFS 2008:31, 17, 22 och 23 §§ SSMFS 2008:28 och 9 § SSMFS 2008:40.

För övrig tillståndspliktig verksamhet är kravet nytt.

Referenser

-

Skyddsåtgärder

7 § Skydd mot exponering

7 § När en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne 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.

Syfte

Syfte med bestämmelsen är förebygga situationer som kan leda till att personer exponeras för höga stråldoser.

Tillämpning av bestämmelsen

Med att det tydligt ska framgå att exponering pågår avses 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.

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 obehöriga personer avses alla som inte har tilldelats arbetsuppgifter i samband med genomförandet av exponeringen med strålkällan, såsom t.ex. allmänhet och arbetstagare som inte är delaktiga i exponeringen.

För att säkerställa att exponeringen har upphört kan det vara lämpligt att använda mätinstrument. Vid exponering med exempelvis röntgendiagnostik kan det i många fall räcka med att det finns indikatorer för avslutad exponering på manöverbordet.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om skyddsåtgärder har funnits sedan tidigare och uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter. Det har därför bedömts vara lämpligt att ersätta dessa med en gemensam bestämmelse.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 21, 23, 26 och 31 §§ SSMFS 2008:25, 12 § SSMFS 2008:27, 18 § SSMFS 2008:30 och 27 § SSMFS 2008:33.

Referenser

-

8 § Begränsning av tillgång till strålkällor avsedda för exponering

8 § Det ska så långt som det är möjligt och rimligt säkerställas att en strålkälla avsedd för exponering bara kan brukas av den som har tilldelats arbetsuppgifter med strålkällan.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att förebygga onödig exponering genom att begränsa tillgången till strålkällan.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på hur det kan säkerställas att strålkällan bara kan brukas av en behörig person är att strålkällans exponeringsfunktion är låst på lämpligt sätt eller att strålkällan är placerad i ett låst utrymme. I situationer där detta inte är möjligt och rimligt kan skyltning eller administrativa åtgärder tillämpas, t.ex. arbetsrutiner.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits sedan tidigare i olika föreskrifter och sedan 2006 varit anpassad till rådets direktiv 2003/122/Euratom.

I artikel 91.1, bilaga XV(c), i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns bestämmelser om att förhindra otillbörlig tillgång till en sluten strålkälla med hög aktivitet.

Av Requirement 17 para. 3.55 i IAEA GSR Part 3 framgår bland annat att strålkällor ska kontrolleras så att de inte används av obehöriga personer eller på ett på felaktigt sätt.

Bestämmelsen har funnits sedan tidigare och uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter. Det har därför bedömts vara lämpligt att ersätta dessa med en gemensam bestämmelse som är

utformad så att tillämpningen kan anpassas efter de risker med avseende på joniserande strålning som finns vid hantering av olika typer av strålkällor.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till del av 9 § SSMFS 2008:9, 12 § SSMFS 2008:25, 17 § SSMFS 2008:27, 30 § SSMFS 2008:28, 20 § SSMFS 2008:40 och tidigare tillståndsvillkor.

Referenser

Bestämmelsen genomför delar av artikel 91.1, bilaga XV(c), i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

9 § Redundant skydd vid verksamhet med en accelerator

9 § Vid verksamhet med en accelerator ska det finnas minst två av varandra oberoende tekniska system som förhindrar oavsiktlig och oönskad exponering av personer för joniserande strålning.

Syfte

Syfte med bestämmelsen är att säkerställa att ingen oavsiktligt ska kunna exponeras för strålning som uppkommer vid en accelerator.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *tekniska system som förhindrar oavsiktlig och oönskad exponering...* avses t.ex. mekaniska eller elektriska system som gör att exponeringen omedelbart avbryts om dörren till exponeringsutrymmet öppnas.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits i tidigare föreskrifter och Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit något skäl till att ändra kravet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 12 § SSMFS 2008:27.

Referenser

-

10 § Begränsning av läckstrålning

10 § Då en accelerator eller teknisk anordning med röntgenrör används på en plats där arbetstagare befinner sig eller där det finns risk för att arbetstagare eller allmänhet blir exponerade för joniserande strålning, ska det säkerställas att läckstrålningen är så låg som det är möjligt och rimligt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att minimera strålningsnivån utanför primärstrålfältet.

Tillämpning av bestämmelsen

Med en plats där arbetstagare befinner sig eller där det finns risk för att arbetstagare eller allmänhet blir exponerade avses öppna utrymmen, dvs. då strålkällan inte används i ett slutet eller strålskärat utrymme.

Med läckstrålning menas den strålning som tränger igenom skyddshöljet kring en teknisk anordning med röntgenrör eller accelerator.

Vanligtvis är tekniska anordningar med röntgenrör konstruerade på ett sådant sätt att läckstrålningen inte överskrider följande värden vid maximal effekt:

Rörspänning (kV)	Miljödosekvivalentrat (mSv/h) på 1 m avstånd från röntgenrörets fokus
<150	1
150 - 200	2,5
>200	5

För medicintekniska utrustningar kan det finnas andra acceptansnivåer.

Kontrollmätning av läckstrålning görs normalt i samband med leveranskontroll eller då någon särskild händelse har gett anledning att misstänka förhöjd läckstrålning. För tekniska anordningar där det finns risk att läckstrålningen förändras över tid kan kontrollmätning av läckstrålning ingå i den regelbundna funktionskontrollen.

Bakgrund och överväganden

Då en accelerator eller teknisk anordning med röntgenrör används på en plats där arbetstagare kan befinna sig eller där det finns risk för att arbetstagare eller allmänhet blir exponerade, är det av särskild vikt att säkerställa att läckstrålningen är så låg som möjligt.

Bestämmelser har funnits sedan tidigare i olika föreskrifter, men har nu en gemensam formulering som är utformad så att tillämpningen kan anpassas efter de risker med avseende på joniserande strålning som finns vid olika arbetsställen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 21 § SSMFS 2008:30 och 4 § SSMFS 2008:49.

Referenser

-

Information om slutna strålkällor med hög aktivitet**11 § Information om slutna strålkällor med hög aktivitet**

11 § En sluten strålkälla med hög aktivitet ska åtföljas av skriftlig information om att strålkällan och, om en sådan förekommer, den tekniska anordningen är märkt med ett sådant identifieringsnummer som avses i 12 och 13 §§. Informationen ska även innehålla uppgift om hur behållaren är märkt och hur det säkerställs att märkningen förblir läsbar.

Informationen ska innehålla fotografier av typen av strålkälla och, om en sådan förekommer, den tekniska anordningen och behållaren.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att enskilda strålkällor med hög aktivitet ska kunna identifieras och spåras.

Tillämpning av bestämmelsen

Av definitionen i 1 kap. 3 § framgår vad som är en sluten strålkälla med hög aktivitet.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits tidigare och har sedan 2006 varit anpassad till rådets direktiv 2003/122/Euratom.

Bilaga XVI.3, i rådets direktiv 2013/59/Euratom innehåller krav på information om slutna strålkällor med hög aktivitet.

Bestämmelsen har funnits i tidigare föreskrifter och Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit något skäl till ändring.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till delar av 6, 13 och 15 §§ SSMFS 2008:9.

Referenser

Bestämmelsen genomför bilaga XVI.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Märkning av strålkällor m.m.

12 § Märkning av en sluten strålkälla och dess behållare

12 § En sluten strålkälla avsedd för exponering ska vara försedd med ett unikt identifieringsnummer och en varselsymbol för joniserande strålning som, om det är praktiskt möjligt, ska graveras in eller stämplas på strålkällan.

En behållare för slutna strålkällor avsedda för exponering ska vara märkt med information om den typ av strålkälla som den innehåller och om möjligt vara försedd med motsvarande identifieringsnummer som avses i första stycket samt med en varselsymbol för joniserande strålning.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att strålkällan ska vara spårbar och att informationen ska varna för strålningsrisken.

Tillämpning av bestämmelsen

Hur en varselsymbol för joniserande strålning ser ut framgår bl.a. av ISO 361.

Då behållaren inte längre innehåller en sluten strålkälla är det lämpligt att varselsymbolen tas bort eller osynliggörs.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits i tidigare föreskrifter. För s.k. HASS-strålkällor har bestämmelsen sedan 2006 varit anpassad till rådets direktiv 2003/122/Euratom.

I bilaga XVI.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns krav om märkning av slutna strålkällor med hög aktivitet.

IAEA GSR Part 3 Requirement 17, para. 3.57 innehåller krav om märkning av strålkälla och behållare med varselsymbol för joniserande strålning, och para 3.58 innehåller krav på att slutna strålkällor ska vara identifierbara.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 13 och 14 §§ SSMFS 2008:9.

Referenser

Bestämmelsen genomför bilaga XVI.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

13 § Konstruktion, installation och märkning av tekniska anordningar innehållande en sluten strålkälla

13 § En teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla avsedd för exponering 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.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är dels att genom konstruktionen begränsa risken för onödig exponering, dels att utläsa strålkällans egenskaper och kunna identifiera och spåra den.

Tillämpning av bestämmelsen

En teknisk anordning kan i vissa fall fungera som transportbehållare, dvs. som strålskärning vid transport eller förvaring.

Exempel på hur kravet kan uppfyllas för 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 med hög aktivitet, är att den konstrueras, märks och installeras i enlighet med den internationella standarden för konstruktionskrav och klassificering av radiometrisk mätare, IEC 62598 edition 1.0, eller därmed jämförbar standard, t.ex. ISO 7205-1986, ANSI N43.8 eller IEC 62598:2011.

Hur en varselsymbol för joniserande strålning ser ut framgår bl.a. av ISO 361.

Då en teknisk anordning inte längre innehåller en sluten strålkälla är det lämpligt att varselsymbolen tas bort eller osynliggörs. För behållare som består av uran är det dock rimligt att behålla märkningen även sedan strålkällan avlägsnats eller klingat av.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits i tidigare föreskrifter och i vissa tillståndsvillkor.

Strålsäkerhetsmyndigheten har inte funnit något skäl till att ändra på kravet. Bestämmelsen har dock utformats så att tillämpningen kan anpassas efter de risker med avseende på joniserande strålning som finns för olika tekniska anordningar som innehåller en sluten strålkälla.

IAEA GSR Part 3, Requirement 17, para. 3.49 innehåller bland annat krav på att strål-skyddsaspekter beaktas i konstruktion av tekniska anordningar med strålkällor. Vidare innehåller IAEA GSR Part 3 Requirement 17, para. 3.57 krav avseende märkning av strålkälla och behållare med varselsymbol för joniserande strålning, och para 3.58 innehåller krav på att slutna strålkällor ska vara identifierbara.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en ändring i sak i förhållande till delar av 13 och 14 §§ SSMFS 2008:9, 16 § SSMFS 2008:31, 20 § SSMFS 2008:33, 6 § SSMFS 2008:40 och tidigare tillståndsvillkor, genom att krav på märkning som tidigare har ålagts tillverkaren nu ligger på den som hanterar strålkällan.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

14 § Märkning av tekniska anordningar med röntgenrör

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

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

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att det ska vara lätt att utläsa strålkällans egenskaper samt att kunna identifiera och spåra den tekniska anordningen.

Tillämpning av bestämmelsen

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. serienumret.

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

Bestämmelser har funnits sedan tidigare, men har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter. Det har därför bedömts vara lämpligt att ersätta dessa med en gemensam bestämmelse.

För medicinteknisk utrustning som används inom hälso- och sjukvården finns bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till delar av 13 § SSMFS 2008:30, 20 § SSMFS 2008:49 och tidigare tillståndsvillkor.

Referenser

-

15 § Märkning av behållare som används för öppna strålkällor

15 § En behållare som används för en öppen strålkälla avsedd för exponering, ska så långt som det är möjligt och rimligt vara märkt med

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

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att kunna utläsa strålkällans egenskaper.

Tillämpning av bestämmelsen

Med uttrycket *så långt som det är möjligt och rimligt* avses i detta sammanhang att storleken på behållaren avgör hur mycket information som får plats. Behållaren kan vara för liten för att t.ex. aktivitet, aktivitetskoncentration och 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 Unsealed radioactive substances – Identification and documentation, ISO 3925:2014 eller annan därmed jämförbar standard.

Hur en varselsymbol för joniserande strålning ser ut framgår bl.a. av ISO 361.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits sedan tidigare men har kompletterats med krav på att varselsymbol och identifieringsnummer för ökad spårbarhet ska anges. Spårbarhet behövs bland annat för att kunna föra det register över strålkällor som avses i 2 §.

IAEA GSR Part 3 Requirement 17, para. 3.57 innehåller krav på att behållare för radioaktiva ämnen är märkt med varselsymbol för joniserande strålning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 33 § SSMFS 2008:28 genom att även identifieringsnummer och varselsymbol ska anges på den öppna strålkällans behållare.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Inventering av slutna strålkällor

16 § Inventering av slutna strålkällor

16 § Det ska regelbundet kontrolleras att alla slutna strålkällor avsedda för exponering i verksamheten finns på avsedd plats, är i gott skick och har synlig märkning.

För slutna strålkällor med hög aktivitet ska om det är möjligt och rimligt kontrollen enligt första stycket göras en gång i månaden.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är det upprätthålls en god kontroll över slutna strålkällor i verksamheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Hur ofta kontroller behöver göras beror på typen av strålkälla och den miljö som strålkällan befinner sig i. Exempelvis behöver inventering och kontroll av portabla strålkällor ske med högre frekvens än stationära strålkällor.

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

Se vidare 4 § vad gäller bestämmelser om rutiner för kontroller.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har för s.k. HASS-strålkällor funnits sedan tidigare och sedan 2006 varit anpassad till rådets direktiv 2003/122/Euratom.

I rådets direktiv 2013/59/Euratom finns krav avseende kontroll av slutna strålkällors och s.k. HASS-strålkällors placering.

IAEA GSR Part 3, Requirement 17, para. 3.55(d) innehåller krav på att strålkällors placering kontrolleras regelbundet.

Bestämmelsen har utökats till att gälla samtliga slutna strålkällor då många strålkällor som är tillståndspliktiga ligger strax under aktivitetsgränsen för HASS-strålkällor.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 7 § SSMFS 2008:9 och 10 § SSMFS 2008:40 genom att alla slutna strålkällor avsedda för exponering omfattas av bestämmelsen.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 86.1 och 91.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformning av bestämmelsen har Requirement 17 i IAEA GSR Part 3 beaktats.

Laddning

17 § Laddning

17 § När en teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla avsedd för exponering laddas, ska det säkerställas att den laddas med den radionuklid och aktivitet som den är konstruerad för.

Efter att en laddning har utförts, ska strålningsnivån mätas för att verifiera att denna ligger inom förväntade värden.

Efter en laddning ska det register som avses i 2 § och anordningens märkning uppdateras med information om datum för laddningen och nuklidens aktivitet vid angiven tidpunkt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa den tekniska anordningens funktion och strålskyddsegenskaper efter laddning samt att registret hålls aktuellt.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen avser såväl den första laddningen av en teknisk anordning som framtida omladdningar.

Förväntade värden är t.ex. de utgångsvärden som tas fram vid leveranskontroll.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har tidigare funnits som tillståndsvillkor med krav på kontroll av att dosraten inte överstiger 20 mikrosievert per timme där personer tillfälligt uppehåller sig och inte överstiger 2 mikrosievert per timme där någon stadigvarande vistas.

Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning är att kravet på verifiering av strålningsnivån efter en laddning även fortsättningsvis är nödvändig, dock utan att ange specifika strålningsnivåer i bestämmelsen. Strålningsnivåer är istället kopplade till förväntade värden för den aktuella strålkällan och dess tillämpning.

Äldre bestämmelser

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

Referenser

-

Kontroll av läckage

18 § Kontroll av läckage

18 § En teknisk anordning som innehåller en sluten strålkälla avsedd för exponering ska testas för läckage regelbundet och i överensstämmelse med beprövad teknik. Ett läckagetest ska också göras innan strålkällan tas ut från den tekniska anordningen och efter laddning med en ny strålkälla.

Första stycket gäller inte slutna strålkällor som innehåller radioaktiv gas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att upptäcka eventuella läckage av radioaktiva ämnen.

Tillämpning av bestämmelsen

Läckagetest kan göras i form av strykprov. Enligt ISO 9978 lämpar sig dock inte stryktest för radioaktiva gaser eftersom detektionsgränsen är för låg, därav undantaget i bestämmelsen.

Det kan vara lämpligt att strålkällor med hög aktivitet testas för läckage en gång om året.

Vad som avses med *beprövad teknik* för kontroll av läckage framgår bl.a. av ISO 9978:2020 och andra därmed jämförbara standarder.

Se vidare 19 § för bestämmelser om rutiner för kontroll.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits sedan tidigare men har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter och tillståndsvillkor. För HASS-strålkällor har bestämmelsen sedan 2006 varit anpassad till rådets direktiv 2003/122/Euratom.

I bilaga XV a, i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns bestämmelser om läckagetester av HASS-strålkällor.

Strålsäkerhetsmyndigheten har bedömt att det är lämpligt med en gemensam bestämmelse som är gemensam för alla slutna strålkällor som ingår i en teknisk anordning, med undantag för de som innehåller radioaktiv gas.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 8 § SSMFS 2008:9 och tidigare tillståndsvillkor.

Referenser

Bestämmelsen genomför bilaga XV a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Rutiner och dokumentation

19 § Rutiner för kontroll av strålkällor avsedda för exponering

19 § Det ska finnas dokumenterade rutiner för de kontroller som följer av 4–6 och 16–18 §§. Av rutinerna ska det framgå

1. vem som är ansvarig för att utföra kontrollerna,
2. omfattning och frekvens av kontrollerna och hur dessa ska utföras,
3. acceptanskriterierna för strålkällan, och
4. vilka åtgärder som ska vidtas vid konstaterade avvikelser.

Kontrollerna ska dokumenteras och signeras av utföraren.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att det finns rutiner för de kontroller som ska genomföras enligt dessa föreskrifter och att de kontroller som har genomförts är spårbara.

Tillämpning av bestämmelsen

Hur kontrollerna ska genomföras beror på typ av strålkälla och användningsområde. Om det finns beprövade metoder eller standarder för kontrollen kan det vara lämpligt att följa dessa. Det kan även finnas behov av att rådfråga tillverkaren eller leverantören om den specifika strålkällan. Enligt 3 kap. 12 och 13 §§ ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas om t.ex. rutiner för kontroll.

Med *acceptanskriterierna för strålkällan* avses t.ex. toleransnivå för avvikelser när det gäller rörspänning. För öppna strålkällor kan det vara en avvikelse när det gäller aktivitetsnivå. För att underlätta identifieringen av avvikelser hos tekniska anordningar kan mätprotokollet innehålla mätdata och toleranser.

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 överstiger vad som är rimligt.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser har funnits tidigare men uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter, ofta genom krav på en s.k. kvalitetshandbok eller liknande. Genom den aktuella bestämmelsen är kravet nu detsamma för all tillståndspliktig verksamhet med strålkällor som är avsedda för exponering.

I 3 kap. 5 § finns bestämmelser om att verksamhetens aktiviteter och processer ska vara dokumenterade inom ledningssystemet.

I artikel 60.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom finns specifika bestämmelser för medicinsk radiologisk utrustning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak i förhållande till 3 § 9 SSMFS 2008:9, delar av 9 § SSMFS 2008:25, 9 § 9 och 11 § SSMFS 2008:27, 19 § SSMFS 2008:30, 8 § 6 SSMFS 2008:30, 9 § SSMFS 2008:31, 7 § SSMFS 2008:33, 7 § SSMFS 2008:34 och 19 § SSMFS 2008:35 genom att det tydligare framgår vad rutinerna ska innehålla.

Referenser

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

20 § Dokumentation av hantering av öppna strålkällor avsedda för exponering

20 § Hantering av en öppen strålkälla avsedd för exponering ska dokumenteras.

Syfte

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

Tillämpning av bestämmelsen

Med *hantering* avses t.ex. tillverkning, användning, överlåtelse och utsläpp.

Dokumentationen kan exempelvis omfatta

- användningsområde och radionuklid som används,
- aktivitetsnivå vid en angiven tidpunkt,
- mottagare vid överlåtelse, och
- radionuklid, mängd, aktivitet och datum för radioaktiva ämnen som har förbrukats eller överlåtit.

Bestämmelser om vad dokumentation av utsläpp och avfall ska innehålla framgår av 5 kap. 8 och 11 §§.

Ytterligare bestämmelser om dokumentation finns i Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 2014:4) om beredning av radioaktiva läkemedel.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits i tidigare föreskrifter som även inkluderat krav på årlig rapportering av hanteringen av öppna strålkällor till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Krav på dokumentation har tidigare funnits i 16 § SSMFS 2010:2. Kravet på årlig rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten har tagits bort. Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning är att årliga rapporteringar inte är nödvändiga. Istället kan myndigheten vid behov ta del av dokumenterade uppgifter genom tillsyn. Det som återstår av tidigare bestämmelser är kravet på dokumentation.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 21 § SSMFS 2008:27.

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till 23 § SSMFS 2008:27 och 36 § SSMFS 2008:28 genom att kravet har begränsats till dokumentation.

Bestämmelsen innebär en lättnad i sak i förhållande till 16 § SSMFS 2010:2 genom att krav på årlig rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten har tagits bort.

Referenser

-

Export

21 § Export av en sluten strålkälla med hög aktivitet

21 § Vid export av en sluten strålkälla med hög aktivitet, ska den behöriga myndigheten i det mottagande landet aviseras senast sju dagar innan exporten ska genomföras. En kopia av aviseringen ska samtidigt sändas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Aviseringen ska, om Strålsäkerhetsmyndigheten inte anger något annat, innehålla uppgifter om

1. avsändarens namn och adress,
2. mottagarens namn och adress,
3. radionuklid och dess aktivitet,
4. strålkällans typbeteckning och i förekommande fall identifieringsnummer, och
5. den beräknade tidpunkten för exporten.

Om exporten avser flera strålkällor, ska antalet och den totala aktiviteten anges.

Syfte

Syfte framgår av bestämmelsen.

Tillämpning av bestämmelsen

Med *export* avses gränsöverskridande transport från Sverige till ett land utanför den Europeiska unionen.

För gränsöverskridande transporter inom Europeiska unionen gäller rådets förordning 1493/93/Euratom av den 8 juni 1993. Det standarddokument som skall användas enligt rådets förordning finns på Strålsäkerhetsmyndighetens hemsida.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen har funnits sedan 1996, och har sedan 2006 varit anpassad till IAEA:s Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources.

Strålsäkerhetsmyndigheten ser inget behov att ändra kravet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 § SSMFS 2008:10.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har punkt 23 och 29 i IAEA:s Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources beaktats.

Konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning

22 § Ansökan om tillstånd för tillverkning eller import

22 § En ansökan om tillstånd till verksamhet med tillverkning eller import av konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning ska, utöver vad som framgår av 5 kap. 5 a § strålskyddsförordningen (2018:506), innehålla uppgifter om

1. hur produkten är avsedd att användas,
2. produktens tekniska egenskaper,
3. hur radioaktiva ämnen, i förekommande fall, fixeras,
4. miljödosekvivalenttrater på relevanta avstånd för användning av produkten, inklusive miljödosekvivalenttrater på 0,1 meters avstånd från någon åtkomlig yta,
5. förväntade stråldoser för användare,
6. hur eventuellt radioaktivt avfall som kan uppstå kommer att hanteras, och
7. övrigt som är relevant för att bedöma om kravet på berättigande kan uppfyllas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att det tydligt ska framgå vilken information som minst ska lämnas till SSM för de verksamheter som avser tillverka eller importera en konsumentprodukt som avger eller kan avge joniserande strålning. Uppgifterna kommer att vara del av underlaget för att avgöra om kravet på berättigande i 3 kap. 1 § strålskyddslagen kan uppfyllas.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen gäller för dem som tillverkar eller från ett land utanför EU importerar sådana konsumentprodukter.

Ett tillstånd kan inte beviljas med mindre än att sökanden har lämnat in de uppgifter som krävs för att visa att verksamheten är berättigad.

Verksamheten kan eventuellt behöva lämna ytterligare uppgifter som Strålsäkerhetsmyndigheten begär för att kunna göra den berättigandebedömning som krävs.

Bakgrund och överväganden

I enlighet med EU-kommissionens begäran har en ny bestämmelse lagts till för att bättre stämma överens med artikel 20.1 i direktivet.

Genom den nya bestämmelsen blir det tydligare vilken information som ska lämnas för att SSM i samband med en tillståndsprövning ska kunna göra en berättigandebedömning avseende verksamhet som innebär tillverkning eller införsel av konsumentprodukter som avger eller kan avge joniserande strålning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 20.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom för tillståndspliktig verksamhet.

7 kap. Dispens m.m.

Allmänt

1 § 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.

Överskridande av dosgräns

2 § Överskridande av dosgräns

2 § Dispens för att i samband med ett särskilt planerat arbete överskrida en eller flera av dosgränserna i 2 kap. 2 § strålskyddsförordningen (2018:506) kan endast ges för enskilda frivilliga arbetstagare som tillhör kategori A och som har fyllt 18 år. En ansökan om sådan dispens ska innehålla en utförlig beskrivning av arbetet, hur strålskyddet optimeras, motivering till berättigandet av exponeringen och uppgifter om de individuella stråldoser som arbetet beräknas medföra.

Till ansökan ska bifogas ett tjänstbarhetsintyg som grundas på en tjänstbarhetsbedömning för det planerade arbetet.

Tillämpning av bestämmelsen

Dispens enligt första stycket ges endast då exponeringen bedöms berättigad.

Dispens ges inte för lärlingar, studerande eller gravida arbetstagare. Dispens kan ges inte heller för ammande arbetstagare då risk för intag av radioaktiva ämnen förekommer.

I ansökan redovisas hur tillståndshavaren har informerat arbetstagaren om de risker som arbetet kan medföra och om de försiktighetsåtgärder som behöver vidtas.

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2018, då Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:9) om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:27) om verksamhet med acceleratorer och slutna strålkällor, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:28) om laboratorieverksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:51) om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:52) om externa personer i verksamhet med joniserande strålning, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2010:2) om hantering av radioaktivt avfall och utsläpp från verksamhet med öppna strålkällor och Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd (SSMFS 2008:29) om kompetens hos strålskyddsexperter ska upphöra att gälla.
2. Bestämmelserna i 3 kap. 4–9 §§ samt 5 kap. 1, 9 och 10 §§ tillämpas för tid före den 1 juni 2019 endast på verksamhet som är en kärnteknisk anläggning.
3. Bestämmelsen i 5 kap. 3 § tillämpas för tid före den 1 juni 2019 endast på verksamhet som inte är en kärnteknisk anläggning.
4. Bestämmelsen i 3 kap. 12 § tillämpas för tid före den 1 juni 2019 endast på verksamhet som tidigare har omfattats av krav på strålskyddsexpert eller strålskyddsföreståndare.
5. Bestämmelsen i 3 kap. 15 § första stycket tillämpas för verksamhet som inte är en kärnteknisk anläggning endast på teknik som har införskaffats efter den 1 juni 2018.
6. Vid tillämpning av bestämmelsen i 5 kap. 13 § för verksamhet som inte är en kärnteknisk anläggning ska rapportering ske första gången senast den 31 mars 2020 och avse kalenderåret 2019.

Bilaga 1

Beräkning av ekvivalent dos och effektiv dos

Samband mellan absorberad dos, ekvivalent dos, effektiv dos, intecknad ekvivalent dos och intecknad effektiv dos

Ekvivalent dos

Den ekvivalenta dosen H_T till vävnaden eller organet T är, summerat över samtliga strålslag R, medelvärde av den absorberade dosen $D_{T,R}$ i vävnaden eller organet T för varje strålslag R, multiplicerat med varje strålslags viktningfaktor w_R

$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$ där w_R är viktningfaktorn för strålslaget R och framgår nedan.

Strålslag och energiområde	w_R
Fotoner	1
Elektroner och myoner	1
Protoner och laddade pioner	2
Alfapartiklar, fissionsfragment, tunga joner	20
Neutroner $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2e^{-(\ln(E_n))^2/6}$
Neutroner E_n 1-50 MeV	$5,0 + 17,0e^{-(\ln(2E_n))^2/6}$
Neutroner $E_n > 50$ MeV	$2,5 + 3,25e^{-(\ln(0,04E_n))^2/6}$

Effektiv dos

Den effektiva dosen är summan av alla de viktade ekvivalenta doserna i kroppens organ och vävnader från extern och intern bestrålning. Den effektiva dosen (E) beräknas genom uttrycket

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

där w_T är viktningfaktorn för vävnaden eller organet T och framgår nedan.

Vävnad eller organ	w_T
Benmärg (röd)	0,12
Tjocktarm	0,12
Lunga	0,12
Bröst	0,12
Magsäck	0,12
Könskörtlar	0,08
Lever	0,04
Urinblåsa	0,04
Sköldkörtel	0,04
Matstrupe	0,04
Hud	0,01
Spottkörtel	0,01
Benvävnad (ytan)	0,01
Hjärna	0,01
Övriga vävnader och organ*	0,12

*= w_T för övriga vävnader och organ (0,12) är tillämplig på den aritmetiska medeldosen för följande 13 organ och vävnader för vardera kön: binjurar, extrathorakala regionen, gallblåsa, hjärta, njurar, lymfkörtlar, muskler, munslemhinna, bukspottskörtel, prostata (man), tunntarm, mjälte, thymus, livmoder och livmoderhals (kvinna).

Intecknad ekvivalent dos

Den intecknade ekvivalenta dosen $H_T(\tau)$ till organet eller vävnaden T vid tiden τ efter ett intag av ett radioaktivt ämne ges av uttrycket

$$HT(\tau) = \int^{\tau} H'T(t) dt$$

där $H'T(t)$ är den ekvivalenta dosraten till organet eller vävnaden T vid tiden t.

Intecknad effektiv dos

Den intecknade effektiva dosen $E(\tau)$ vid tiden τ efter ett intag av ett radioaktivt ämne beräknas som summan av de intecknade ekvivalenta doserna $H_T(\tau)$ för varje organ eller vävnad T, var och en multiplicerad med tillämplig viktningfaktor för organ respektive vävnad w_T , och ges av uttrycket

$$E(\tau) = \sum_T w_T HT(\tau)$$

Beräkning av stråldos vid intag av radioaktiva ämnen

Vid beräkning av intecknad ekvivalent dos respektive intecknad effektiv dos efter intag av ett radioaktivt ämne ska integreringstiden τ sättas till 50 år för vuxna och 70 år för barn.

Beräkningar av intecknad effektiv dos för vuxna $E(50)$ eller för barn $E(70)$ kan, när så är lämpligt, förenklas genom att doskoefficienter som finns för radioaktiva ämnen används.

Tillämpning av bestämmelsen

Vid förenklad beräkning av effektiv dos $E(50)$ eller $E(70)$ kan doskoefficienter framtagna av ICRP användas. Om ett uppskattat intag av ett radioaktivt ämne uttryckt i becquerel (Bq) multipliceras med doskoefficienten för det radioaktiva ämnet uttryckt i (Sv/Bq) erhålls den intecknade effektiva dosen.

Doskoefficienter för beräkning av stråldos till arbetstagare vid intag av radioaktiva ämnen finns i ICRP 130, 134 och 137. För beräkning av stråldos till allmänheten från intag av radioaktiva ämnen finns doskoefficienter i ICRP 119.

I fall då intag sker av flera olika radioaktiva ämnen eller genom olika intagsvägar summeras den intecknade effektiva dosen från bidragen från de olika radioaktiva ämnena eller från de olika intagsvägarna.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om beräkning av stråldoser har funnits i tidigare föreskrifter. Bestämmelsen innebär en anpassning till rekommendationer från ICRP vad gäller viktningfaktor för strålning, vävnad och organ.

ICRP kom 2007 ut med rekommendationer som bland annat innehåller reviderade viktningfaktorer för strålslag liksom för vävnader och organ. Dessa används för att beräkna ekvivalent och effektiv dos.

Ett intag av ett radioaktivt ämne kommer att ge en stråldos så länge det finns kvar i kroppen. Hänsyn till detta tas när stråldosen beräknas och den beräknade stråldosen kallas för

in-tecknad stråldos. För vuxna används integrationstiden 50 år efter ett intag vid beräkning av in-tecknad stråldos. För barn används integrationstiden 70 år efter ett intag.

Tillsammans med sambanden för ekvivalent dos och effektiv dos ovan ges uttrycken för in-tecknad ekvivalent dos $H_T(50)$ [och $H_T(70)$ för vuxna respektive barn samt mot-svarande för in-tecknad effektiv dos $E(50)$ och $E(70)$.

De doskoefficienter som används för att bestämma en stråldos efter intag av radioaktiva ämnen har beräknats med beaktande av parametrar som strålslag och energi (strålnings-vikt-ningsfaktorn), var i kroppen nukliden upptas (vävnads- eller organvikt-ningsfaktorn) samt biologisk och fysikalisk halveringstid.

Doskoefficienter för vuxna är beräknade med integrationstiden 50 år och för barn 70 år. Eftersom en in-tecknad effektiv dos även beror på intagsväg, dvs. inandning eller oralt intag, finns olika doskoefficienter för detta.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till SSMFS 2008:51 och tillhörande bilaga 1.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 4.25 och 4.33 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Bilaga 2

D-värden för radionuklider

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

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

*Den angivna aktiviteten avser den alfa-emitterande radionukliden.

Tillämpning av bestämmelsen

Ett D-värde motsvarar den minsta aktivitet (Bq) en radionuklid måste ha för att definieras som en sluten strålkälla med hög aktivitet, s.k. HASS-strålkälla.

D-värden tillämpas också vid indelning av slutna strålkällor i kategorier med avseende på fysiskt skydd, se vidare tabell 3.1.

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

Bakgrund och överväganden

Ett D-värde för en radionuklid utgörs av ett numeriskt värde på aktivitet (Bq), i syfte att kategorisera nukliden med avseende på dess potentiella möjlighet att kunna orsaka en människa akut skada från exponering för joniserande strålning.

Ett D-värde motsvarar den aktivitet av ett radioaktivt ämne som, om det hanteras på ett okontrollerat eller felaktigt sätt, kan ge upphov till en akut strålskada. D-värdena är baserade på olika scenarier och har bestämts utifrån det scenario som ger den potentiellt högsta stråldosen. De olika scenarierna och beräkningarna finns beskrivna i IAEAs publikation (EPR-D-VALUES 2006).

Äldre bestämmelser

Bestämmelser med aktivitetsvärden för slutna strålkällor med hög aktivitet har funnits i tidigare föreskrifter.

Bestämmelsen innebär en anpassning av värdena till IAEA:s publikation (EPR-D-VALUES 2006) och artikel 4.41 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Bestämmelsen innebär i övrigt inte någon ändring i sak i förhållande till SSMFS 2008:9 med tillhörande bilaga 1.

Referenser

Bestämmelsen genomför bilaga III i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Bilaga 3

Indelning av radioaktiva ämnen i kategorier

Indelning av slutna strålkällor baserat på kvoten A/D

Slutna strålkällor delas in i kategorier enligt tabell 3.1 utifrån strålkällornas aktivitet (A) i förhållande till D-värdet.

Tabell 3.1

Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4
$A/D \geq 1000$	$1000 > A/D \geq 10$	$10 > A/D \geq 1$	$1 > A/D \geq 0,01$

Indelning av radioaktiva ämnen baserat på kvoten A/D eller ytdosrat

Radioaktiva ämnen i form av kontamination på eller aktivering av icke fast monterade komponenter samt enheter med radioaktivt avfall delas in i kategorier enligt

1. tabell 3.1 utifrån strålkällans aktivitet (A) i förhållande till D-värdet, eller
2. tabell 3.2 utifrån dosraten på ytan av komponenten eller enheten.

Mätning eller beräkning av aktivitet behöver genomföras endast då den kan ge ett bidrag som bedöms kunna påverka kategoriseringen av en komponent eller enhet.

Tabell 3.2

Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4
ytdosrat ≥ 1000 mSv/h	$1000 \text{ mSv/h} > \text{ytdosrat} \geq 100 \text{ mSv/h}$	$100 \text{ mSv/h} > \text{ytdosrat} \geq 2 \text{ mSv/h}$

Tillämpning av bestämmelsen

Begreppet *sluten strålkälla* definieras i 1 kap. 5 § strålskyddslagen. D-värden framgår av bilaga 2. Ytdosrat kan uppskattas genom mätning, beräkning eller på annat sätt, t.ex. genom kvalificerad bedömning utifrån erfarenheter eller en kombination av dessa metoder.

Bakgrund och överväganden

Indelning av slutna strålkällor enligt A/D-värden är med undantag för vissa förändrade D-värden, densamma som tidigare, se bilaga 2. Indelning enligt ytdosrat eller A/D-värden av radioaktiva ämnen i form av kontamination på eller aktivering av icke fast monterade komponenter samt enheter med radioaktivt avfall har tidigare tillämpats för kärnteknisk verksamhet för radioaktivt avfall med dominerande radionuklider Co-60 och Cs-137.

Se även vägledningstexten till 2 kap. 3 §.

Indelning av kärnämnen utifrån deras potential att kunna ingå i en kärnladdning

Kärnämnen i fast monterade system eller komponenter eller enskild, inte fast monterad komponent, eller annan enskild enhet ska delas in i kategorier enligt tabell 3.3.

Tabell 3.3

Kärnämne	Form	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3
Pu	Obestrålat	$m \geq 2 \text{ kg}$	$0,5 \text{ kg} < m < 2 \text{ kg}$	$0,015 \text{ kg} < m \leq 0,5 \text{ kg}$
U-233	Obestrålat	$m \geq 2 \text{ kg}$	$0,5 \text{ kg} < m < 2 \text{ kg}$	$0,015 \text{ kg} < m \leq 0,5 \text{ kg}$
U-235	Obestrålat $a \geq 20 \%$	$m \geq 5 \text{ kg}$	$1 \text{ kg} < m < 5 \text{ kg}$	$0,015 \text{ kg} < m \leq 1 \text{ kg}$
U-235	$10 \% \leq a < 20 \%$		$m \geq 10 \text{ kg}$	$1 \text{ kg} < m < 10 \text{ kg}$
U-235	$0,7 \% < a < 10 \%$			$m \geq 10 \text{ kg}$
U Pu	Bestrålat		Om dosraten på 1 m avstånd från det oskärmade materialets yta är större än 1 gray/h. Om dosraten är 1 gray/h eller mindre ska materialet för tillämpning av denna tabell anses vara obestrålat.	

a = anrikning i procent av massa.
m = massa i kg.

Kärnämne som inte kan hänföras till någon av kategorierna 1–3 ska vid tillämpningen av dessa föreskrifter tillhöra kategori 4.

Kärnämne får hänföras till kategori 4 om det finns i en struktur som innebär att

1. kärnämnet inte är användbart för kärnteknisk verksamhet,
2. risken för utspridning till eller kontamination av omgivningen har minimerats, och
3. det är praktiskt omöjligt eller orimligt att återvinna kärnämnet.

Tillämpning av bestämmelsen

Kategoriseringen utgår endast från det bestrålade eller obestrålade kärnämnets potential att ingå i kärnladdningar.

Med *fast monterade system eller komponenter* avses t.ex. processystem avsedda för bearbetning i en kärnbränslefabrik eller för användning av kärnämnen i en reaktorhård.

Med *icke fast monterad komponent* avses t.ex. en behållare eller bortmonterad komponent.

Med *bestrålning* avses bestrålning med neutroner som har lett till fission. Renframställt plutonium betraktas som obestrålat, oavsett isotopsammansättning.

Bakgrund och överväganden

Kategorierna överensstämmer i huvudsak med kategorierna i konventionen om fysiskt skydd av kärnämne och kärntekniska anläggningar. En skillnad är att inte endast bestrålat kärnbränsle ska hänföras kategori 2 utan även varje bestrålat kärnämne, oavsett härkomst. Exempelvis genomförs det undersökningar av bestrålat kärnämne som inte är kärnbränsle och som behöver skyddas fysiskt på samma sätt som bestrålat kärnbränsle. Se även vägledningstexten till 2 kap. 3 §.

Bilaga 4

Beredskapskategorier

Här avses med

deterministiska hälsoeffekter: skador av joniserande strålning som uppträder när stråldosen överskrider ett tröskelvärde, som är olika för olika hälsoeffekter, och där allvarlighetsgraden ökar med ökande stråldos, och

stokastiska hälsoeffekter: skador av joniserande strålning som kan uppstå utan att ett tröskelvärde har överskridits, där sannolikheten för skada ökar med ökad stråldos och allvarlighetsgraden är oberoende av stråldosen.

Beredskapskategori 1

Beredskapskategori 1 avser verksamhet där det kan uppstå en radiologisk nödsituation som medför att människor utanför området där verksamheten bedrivs exponeras för doser som motiverar brådskande åtgärder för att undvika allvarliga deterministiska hälsoeffekter och begränsa risken för stokastiska hälsoeffekter. Med allvarliga deterministiska hälsoeffekter avses skador som är livshotande eller bestående.

Inom denna kategori avses med

beredskapskategori 1 a: verksamhet som bedrivs i Varbergs kommun, Hallands län,

beredskapskategori 1 b: verksamhet som bedrivs i Oskarshamns kommun, Kalmar län, och

beredskapskategori 1 c: verksamhet som bedrivs i Östhammars kommun, Uppsala län.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på verksamhet inom beredskapskategori 1 är en kärnkraftsreaktor under drift till dess att reaktorn är permanent avstängd och allt kärnämne har avlägsnats från reaktorn.

Beredskapskategori 2

Beredskapskategori 2 avser verksamhet där det kan uppstå en radiologisk nödsituation inom området där verksamheten bedrivs som medför att människor utanför området exponeras för doser som motiverar brådskande åtgärder för att undvika deterministiska hälsoeffekter och begränsa risken för stokastiska hälsoeffekter. Aktuella händelser bedöms dock inte kunna ge allvarliga deterministiska hälsoeffekter utanför området där verksamheten bedrivs.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på verksamheter inom beredskapskategori 2 är kärntekniska anläggningar (andra än kärnkraftsreaktorer i drift) och forskningsreaktorer.

Beredskapskategori 3

Beredskapskategori 3 avser verksamhet där det inom området där verksamheten bedrivs kan uppstå en radiologisk nödsituation som motiverar att skyddsåtgärder vidtas inom området för att undvika deterministiska hälsoeffekter, inklusive allvarliga sådana, och begränsa risken för stokastiska hälsoeffekter. Händelserna bedöms dock inte kunna motivera att åtgärder vidtas utanför området där verksamheten bedrivs.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på verksamheter inom beredskapskategori 3 är vissa kärntekniska anläggningar (andra än kärnkraftsreaktorer i drift) och verksamhet med strålkällor inom sjukvård, industrier och universitet.

Beredskapskategori 4

Beredskapskategori 4 avser verksamhet som är av sådan art att verksamheten inte bedrivs på en viss bestämd plats och som kan ge upphov till en radiologisk nödsituation som motiverar att brådskade åtgärder vidtas.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på verksamheter inom beredskapskategori 4 är transport av kärnavfall, transport av strålkällor och radiografering med mobil utrustning.

Bilaga 5

Strålskyddsexpertfunktion

Strålskyddsexpertfunktionen ska kunna ge råd inom följande områden.

1. Optimering av strålskydd och tillämpning av dosrestriktioner.
2. Utformning av anläggningar, lokaler och arbetsställen.
3. Mätning av joniserande strålning, inklusive instrumentering.
4. Indelning av kontrollerade och skyddade områden.
5. Kategoriindelning av arbetstagare.
6. Individuell dosövervakning av arbetstagare.
7. Övervakning av strålningsmiljön för arbetstagare och allmänhet.
8. Värdering av radiologiska konsekvenser för allmänhet och miljön.
9. Övervakning och utvärdering av utsläpp av radioaktiva ämnen.
10. Övervakning och utvärdering av halter av radioaktiva ämnen i miljön.
11. Beräkning av stråldoser till allmänheten.
12. Omhändertagande av radioaktivt avfall.
13. Avveckling av verksamheten.
14. Hantering av strålkällor avsedda för exponering.
15. Åtgärder inklusive utredningar vid händelser och förhållanden av betydelse för strålskyddet.
16. Beredskap och åtgärder i samband med radiologiska nödsituationer.
17. Kompetens avseende strålskydd för arbetstagare.
18. Arbetsförutsättningar för gravida eller ammande arbetstagare.
19. Dokumentation inom ledningssystemet vad gäller strålskydd.
20. Ansökan om dispens för att överskrida dosgräns för enskild arbetstagare.

Bilaga 6

Uppgifter om slutna strålkällor med hög aktivitet

Tillståndshavarens register över slutna strålkällor med hög aktivitet ska innehålla och vara uppdaterat med följande uppgifter.

1. Strålkällans identifieringsnummer.
2. Innehavarens eller tillståndshavarens namn och adress.
3. Strålkällans placering.
4. Datum för första registrering och arkiveringsdata.
5. Tillståndsnummer och giltighetsdatum.
6. Genomförda operativa kontroller (strykprov, läckagetest).
7. Strålkällans egenskaper:
 - a) radionuklid,
 - b) aktivitet vid givet datum,
 - c) tillverkningsdag,
 - d) tillverkare eller leverantör samt deras kontaktuppgifter,
 - e) fysikaliska och kemiska egenskaper,
 - f) strålkällans typbeteckning,
 - g) kapselns beteckning,
 - h) ISO- eller ANSI-klassificering eller annan likvärdig klassificering, och
 - i) certifikatbeteckning för strålkälla av speciell beskaffenhet.
8. Datum för strålkällans mottagande samt uppgifter om avsändaren.
9. Överlåtelsesdatum och uppgifter om mottagaren.
10. Fotografier av typen av slutna strålkälla och i förekommande fall den tekniska anordningens eller strålkällans behållare.
11. Användningsområde.
12. Hur strålkällan är identifierad och märkt.