



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Instruktion till ansökan om tillstånd för verksamhet med joniserande strålning inom industri, forskning och utveckling mm

Enligt strålskyddslagen (SFS 2018:396) krävs tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. Den här instruktionen vänder sig till dig som ska söka nytt eller förnya ett tillstånd för någon av följande verksamheter:

- Radiografering med teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne
- Slutna strålkällor med hög aktivitet (HASS) inom forsknings- och industritillämpningar
- Öppna strålkällor för forsknings- och utvecklingsverksamhet, samt fältförsök och övningsverksamhet
- Tillverkning av tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning eller som innehåller radioaktiva ämnen
- Installation och underhåll av strålkällor inom veterinärmedicinska-, forsknings- och industritillämpningar
- Acceleratorer inom forsknings- och industritillämpningar
- Borrhålsloggning

Strålsäkerhetsmyndigheten beviljar normalt tillstånd till en juridisk person, till exempel ett företag. Det är därmed företaget som är tillståndshavare och ansvarar för att verksamheten med joniserande strålning sker enligt regelverket. I avsnittet om regelverk hittar du länkar till tillämpliga författningssamlingar.

Ett tillstånd enligt strålskyddslagen är avgiftsbelagt. I avsnittet om avgifter finns en länk till den förordning där det framgår vilka avgifter som gäller för olika typer av verksamheter och strålkällor.

Nedan beskrivs den dokumentation som du ska bifoga vid ansökan.

Allmänt om verksamheten

1. Blanketten [Ansökan om tillstånd – Verksamhet med joniserande strålning](#), ska vara ifylld och undertecknad av behörig firmatecknare.
2. Beskrivning av verksamheten där syftet med att använda de aktuella strålkällorna framgår.

För radiografering ska beskrivningen också omfatta:

- a. ungefärligt antal exponeringar per månad,
- b. antal verksamhetsplatser eller lokaler,
- c. antal slutna utrymmen för radiografering, och
- d. information om radiografering i slutet utrymme utförs hos någon annan verksamhetsutövare.



För installation och underhåll ska beskrivningen också omfatta:

- a. vilken typ av utrustningar som ska installeras eller underhållas,
- b. på vilken typ av anläggningar dessa utrustningar kommer att installeras eller underhållas, och
- c. om inhyrda arbetstagare kan komma att utföra arbetsmoment.

För sluten strålkälla med hög aktivitet (HASS) ska beskrivningen också omfatta:

- a. strålkällans placering i verksamheten, och
- b. om inhyrda arbetstagare kan komma att utföra arbetsmoment.

För öppna strålkällor ska beskrivningen också omfatta:

- a. nuklidspecifik redogörelse för maximal aktivitet som används per arbetstillfälle, och
- b. nuklidspecifik redogörelse för maximal aktivitet som ska förvaras eller lagerhållas.

Organisation och ledningssystem

3. Beskrivning av vilka arbetsmoment som vid normal användning kan medföra stråldoser till arbetstagare eller andra personer, och vilka arbetsmoment eller händelser som kan medföra risk för att dessa utsätts för strålning i högre utsträckning. (2 kap. 1 § SSMFS 2018:1)
4. Organisationsplan. (3 kap. 1 § SSMFS 2018:1)
5. Redogörelse för vilken person/funktion som ansvarar för strålskyddsrelaterade uppgifter inom nedanstående områden. Om strålskyddsrelaterade arbetsuppgifter är uppdelade på fler än en person/funktion ska avgränsning av ansvar och samarbetsförhållanden mellan dessa personer/funktioner beskrivas.
 - a. Organisation och ledningssystem
 - b. Kompetens
 - c. Skydd av arbetstagare och allmänhet
 - d. Lokaler och strålskyddsutrustning
 - e. Strålkällor

För öppna strålkällor ska redogörelsen även omfatta området radioaktivt avfall. (3 kap. 2 § SSMFS 2018:1)

6. För radiografering redovisas vilken person som har en samlad kunskap om verksamhetens arbete med radiografering och utgör kontaktperson gentemot Strålsäkerhetsmyndigheten. (2 kap. 1 § SSMFS 2018:6)

Kompetens

7. Beskrivning av strålskyddsexpertfunktionen som omfattar:
 - a. dokumentation som styrker att verksamheten har tillgång till en befintlig strålskyddsexpertfunktion som är godkänd av Strålsäkerhetsmyndigheten, alternativt en ansökan om godkännande för en ny eller förändrad strålskyddsexpertfunktion, enligt [instruktioner för ansökan om godkännande för strålskyddsexpertfunktion](#),
 - b. kopia på giltiga avtal eller motsvarande information om strålskyddsexpertfunktionen inkluderar externa personer, och
 - c. dokumentation som redogör för strålskyddsexpertfunktionens befogenheter samt hur rapportering kommer att ske till verksamhetens högsta ledning. (3 kap. 12 § SSMFS 2018:1)



8. Beskrivning av hur det säkerställs att arbetstagare har tillräcklig kompetens innan de påbörjar arbete med strålkällor.
(3 kap. 10 § och 4 kap. 13 § SSMFS 2018:1)
9. För radiografering bifogas rutin eller motsvarande dokumentation där det framgår att det finns en utsedd person för varje plats där industriell radiografering sker med uppgift att kontrollera och upprätthålla strålsäkerheten.
(2 kap. 2 § SSMFS 2018:6)

Skydd av arbetstagare och allmänhet

10. Beskrivning av hur det säkerställs att instruktioner om strålskyddsåtgärder finns tillgängliga vid varje arbetsställe där strålkällor används.
(4 kap. 2 § SSMFS 2018:1)
11. Beskrivning av hur arbetstagare är kategoriindelade.
(4 kap. 15 § SSMFS 2018:1)

Lokaler och strålskyddsutrustning

12. Ritning över berörda lokaler som visar strålkällornas placering. För lokaler eller arbetsställen där strålkällor och avfall hanteras eller förvaras ska följande beskrivas:
 - a. strålskärmning i väggar, golv, tak, dörrar och fönster,
 - b. klassning av lokaler enligt 4 kap. 3-4 §§ SSMFS 2018:1,
 - c. användningsområden för utrymmen som angränsar till lokaler där strålkällor hanteras eller förvaras, och
 - d. interna transportvägar för strålkällor.
(4 kap. 1 § SSMFS 2018:1)
13. För radiografering i slutet utrymme bifogas redogörelse för utformningen av de utrymmen där slutna radiografering bedrivs.
(3 kap. 1 § SSMFS 2018:6)

Strålkällor

14. Blanketten [Anmälan – Nyregistrering av utrustning](#) fylls i för strålkällor som inte är registrerade hos Strålsäkerhetsmyndigheten sedan tidigare.

För HASS ska även information som omfattar följande bifogas:

- a. Strålkällans
 - nuklid,
 - aktivitet,
 - typbeteckning,
 - identifieringsnummer (kan kompletteras senare),
 - fysikaliska och kemiska egenskaper,
 - fotografier eller ritningar,
 - tillverkningsdatum (kan kompletteras senare),
 - tillverkare eller leverantör och deras kontaktuppgifter,
 - kapselns beteckning,
 - ISO- eller ANSI-klassificering eller annan likvärdig klassificering, och
 - certifikatbeteckning för strålkälla av speciell beskaffenhet (special form).



- b. Eventuell teknisk anordning eller behållare där den nya strålkällan ingår
 - typ av teknisk anordning eller behållare (till exempel nivåvakt, radiograferingsutrustning),
 - fabrikat och typbeteckning,
 - om den tekniska anordningen är stationär eller portabel, och
 - teknisk dokumentation såsom produktblad, fotografier eller ritningar.
 - identifieringsnummer (kan kompletteras senare),
- c. Avsändare
- d. Information om hur strålkällan och den tekniska anordningen eller behållaren är uppmärkta.
(6 kap. 1 och 11 §§ SSMFS 2018:1)

15. Redogörelse för hur strålkällor ska tas om hand då verksamheten upphör.

För HASS ska även följande bifogas:

- a. Kopia på aktuellt avtal om omhändertagande då strålkällan kasseras.
- b. Finansiell garanti som visar att tillräckliga medel har avsatts för att säkerställa hanteringen av den kasserade strålkällan bifogas (*gäller ej för tillståndshavare inom staten, kommuner, regioner och kommunalförbund*).

Blanketten [Betalinggaranti](#) kan användas.

(6 kap. 18 § SFS 2018:396)

(5 kap. 14 § SSMFS 2018:1)

Regelverk

Länkar till författningssamlingar som gäller för de tillståndspliktiga verksamheter med joniserande strålning som omfattas av denna instruktion:

- [Strålskyddslagen \(SFS 2018:396\)](#)
- [Strålskyddsförordningen \(SFS 2018:506\)](#)
- [Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter \(SSMFS 2018:1\) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning](#)
- [Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter \(SSMFS 2018:3\) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden](#)
- [Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter \(SSMFS 2018:6\) om industriell radiografering](#)

Avgifter

Tillståndet är avgiftsbelagt och uppgifter om avgifterna finns i [förordningen \(2008:463\) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten](#). Du som ansöker om ett nytt tillstånd betalar den första avgiften i samband med ansökan. Därefter faktureras avgiften årligen.

Övrigt

Skicka in ansökan och övrig dokumentation till registrator@ssm.se.

Vid frågor går det bra att kontakta Strålsäkerhetsmyndigheten på telefon 08-799 40 00 eller via e-post: AdministratorSY@ssm.se