# Rapportskabelon for sikkerhedsvurdering vedrørende service-virksomheders brug af lukkede radioaktive kilder

# 1. Indledning

Sikkerhedsvurderingen skal vurdere alle aspekter af en virksomheds specifikke brug af strålekilder og stråleudsættelse, som er relevante for sikkerhed og strålebeskyttelse. En sikkerhedsvurdering er en del af en ansøgning om tilladelse til brug af lukkede radioaktive kilder.

Sikkerhedsvurderingen skal sikre opfyldelse af generelle krav til strålebeskyttelse i henhold til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser nr. 669/2019 og 670/2019 samt overholde supplerende krav til servicevirksomheder (Bek. nr. 670/2019, bilag 7, 4.2 og 4.9 samt Bek. nr. 670/2019, bilag 11, pkt. 3)). Det anbefales desuden at følge retningslinjerne beskrevet i Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af lukkede radioaktive kilder.

Indholdet i denne rapportskabelon tager udgangspunkt i relevante anbefalinger angivet i IAEAs sikkerhedsstandard om sikkerhedsvurderinger, GSR Part 4 (rev. 1). Skabelonen henvender sig primært til virksomheder, hvis brug af lukkede radioaktive kilder sker hos kunder og ikke i egne lokaler/anlæg, I tilfælde hvor virksomheden bruger lukkede radioaktive kilder i egne lokaler/anlæg, vil det være nødvendigt at inddrage yderligere emner i sikkerhedsvurderingen, hvilket også er beskrevet i Sundhedsstyrelsens generelle vejledning om sikkerhedsvurderinger.

Krav til indholdet af sikkerhedsvurderingen afhænger af de typer af brug, som virksomheden har eller ønsker tilladelse til.

Sikkerhedsvurderingen skal indsendes sammen med ansøgning om tilladelse til brug af lukkede radioaktive kilder, og sikkerhedsvurderingen skal efterfølgende opdateres, hver gang der er ændringer, der er relevante for den samlede sikkerhedsvurdering, f.eks. hvis der ændres på tilladelsens omfang.

Virksomheden skal opbygge og løbende vedligeholde et kvalitetsstyringssystem (kvalitetshåndbog).

Sikkerhedsvurderingen er et supplement til virksomhedens kvalitetsstyringssystem og sikkerhedsvurderingen kan referere til procedurebeskrivelser, plantegninger og teknisk information i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

# 2. Ansvar

Virksomhedens navn : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CVR-nummer : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ansvarlig[[1]](#footnote-1) for tilladelse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ansvarlig1 for sikkerhedsvurd. : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 3. Omfang af tilladelse til brug af lukkede radioaktive kilder

Evt. tilladelses-id : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kort angivelse af virksomhedens brug af strålekilder der er underlagt krav om tilladelse (sæt kryds i tabellen ved eksisterende/ønsket brug. Tilføj de manglende typer af brug ift. den aktuelle/ønskede tilladelse, se typer af brug i bek. nr. 670/2019):

|  |  |
| --- | --- |
| Type af brug | Tilladelse (sæt X) |
| Anvendelse |  |
| Eftersyn |  |
| Håndtering |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Før virksomheden påbegynder brug af strålekilder, skal der ansøges om og udstedes tilladelse til brug fra Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.

Hvis virksomheden senere ønsker at udvide omfanget af tilladelsen til nye typer af brug, da skal der ansøges om dette, og sikkerhedsvurderingen skal i denne forbindelse opdateres.

Tilladelsen til brug omfatter følgende typer af lukkede radioaktive kilder (angiv også nuklid):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 4. Har virksomheden lukkede radioaktive kilder i egne anlæg?

[ ] Ja, virksomheden har lukkede radioaktive kilder i egne anlæg på egen matrikel.
Følgende skal, i tillæg til nedenstående, indgå i sikkerhedsvurderingen:

* Beskrivelse af anvendte lokaler, bygninger m.v., inkl. tilstødende lokaler og etager, angivelse af hvor lukkede radioaktive kilder hhv. bruges og opbevares, angivelse af arbejdspladser, opholdssteder, afskærmning m.v. (der kan henvises til bilag eller dokumenter i kvalitetsstyringssystemet).
* Plantegninger med afstandsangivelser, dimensionering af afskærmning, mure, gulve, vinduer samt beskrivelser af materialer (der kan henvises til bilag eller dokumenter i kvalitetsstyringssystemet).
* Forholdsregler for at optimere strålebeskyttelsen for stråleudsatte arbejdstagere samt andre personer i virksomheden.
* Beskrivelse af hjælpemidler, værnemidler og afspærring.
* Klassificering af anlæg og områder (overvåget eller kontrolleret, jf. Bek. nr. 669/2019, §§ 49-50).
* Vurdering af doser ved brug af lukkede radioaktive kilder i egne anlæg.

[ ] Nej, den i afsnit 3 nævnte brug foregår alene hos kunden, dvs. uden for servicevirksomhedens matrikel.

# 5. Beskrivelse af virksomhedens brug af lukkede radioaktive kilder

Nærmere beskrivelse af de typer af lukkede radioaktive kilder, som virksomheden søger/har tilladelse til at arbejde med, f.eks. i form af henvisning til tekniske specifikationer og dataark. Her nævnes f.eks. nukliddata og aktivitetsmængde samt de dosishastigheder som kilden kan give anledning til, samt oplysninger om kildens afskærmning.

Beskrivelse af virksomhedens brug er i forhold til den ønskede/eksisterende tilladelses omfang og deles op i delprocesser, hvor der kan forekomme stråleudsættelse af arbejdstager eller andre personer. For hver type af brug kan der henvises til de relevante procedurebeskrivelser i virksomhedens kvalitetsstyringssystem.

*Fremstilling og forarbejdning:* hvis tilladelse til fremstilling og/eller forarbejdning ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser under fremstilling og forarbejdning, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedurer for korrekt udførelse af delprocesserne.

*Eftersyn*: hvis tilladelse til eftersyn ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i et eftersyn, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedurer for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være udskiftning af kilder eller fjernelse af fastmonteret afskærmning fra apparater.

*Besiddelse:* hvis tilladelse til besiddelse ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser under besiddelsen af kilder, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være opbevaring af kilder og adgangsforhold relateret til anlæg.

*Import:* hvis tilladelse til import ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i forbindelse med import, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være modtagelse og udpakning af kilder.

*Eksport:* hvis tilladelse til eksport ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i forbindelse med eksport, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være pakning og transport af kilder.

*Overdragelse:* hvis tilladelse til overdragelse ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i forbindelse med overdragelse, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedure for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være opbevaring af kilder forud for overdragelse samt pakning og transport af kilder.

*Håndtering:* hvis tilladelse til håndtering ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i håndteringen, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedurer for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være eksponering af arbejdstagere for spredt stråling fra en kilde.

*Transport:* hvis tilladelse til transport ønskes/haves, da beskrivelse af de delprocesser i transporten, som kan medføre stråleudsættelse, samt henvisning til procedurer for korrekt udførelse af delprocesserne. Det kan fx være af- og pålæsning af kolli samt opbevaring i køretøjer under pauser og overnatning i forbindelse med transport.

Selvom virksomheden ikke selv ønsker/har tilladelse til transport, skal virksomheden alligevel inkludere i sin sikkerhedsvurdering alle delprocesser op til selve transporten. Fx pakning, opbevaring internt i virksomheden indtil afhentning, m.m.

# 6a. Vurdering af doser ved normale serviceopgaver hos kunder

Estimering af doser til virksomhedens serviceteknikere kan foretages på baggrund af antallet af eksponeringer/kildehåndteringer/kildeskift per år, fx ved at vurdere typiske dosishastigheder for relevante typer af radioaktive kilder og for forskellige typer af opgaver samt det samlede antal servicebesøg hos kunder. De specifikke talværdier og øvrige antagelser, der danner grundlag for de vurderede doser bør ligeledes angives her. Se også den generelle skabelon for sikkerhedsrapporter i Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger, bilag B.

# 6b. Vurdering af doser som følge af mulige utilsigtede hændelser eller uheld

Utilsigtede hændelser: Med baggrund i de af virksomheden beskrevne delprocesser og egen driftserfaring identificeres realistisk mulige situationer, hvor utilsigtet bestråling kan finde sted, f.eks. som følge af manglende overholdelse af procedurer, og dosis herfra vurderes. For beskrivelser af grundlag og antagelser for beregninger henvises til dokumentation i bilag.

Uheld: Med baggrund i delprocesserne og egen driftserfaring identificeres realistisk mulige situationer, hvor tekniske svigt, udefra kommende påvirkninger (vandskade, lynnedslag, brand) eller almindelige spild forårsager stråleudsættelse eller spredning af radioaktivt materiale, og dosis herfra vurderes. Vurderingen kan begrænses til én eller få worst-case situationer, hvor tekniske svigt eller fejl vurderes at give anledning til alvorlige konsekvenser (kan indføres i nedenstående tabel). For beskrivelser af grundlag og antagelser for beregninger henvises til dokumentation i bilag. Under konsekvens inkl. doser vurderes alle relevante doser, dvs. effektiv dosis, huddosis, ekstremitetsdosis eller dosis til øjelinsen. Se også den generelle skabelon for sikkerhedsrapporter i Sundhedsstyrelsens vejledning om sikkerhedsvurderinger, bilag B.

*Eksempler på mulige utilsigtede hændelser og uheld (pga. teknisk svigt eller menneskelige fejl). Kan referere til procedurebeskrivelser, plantegninger eller beregninger i bilag. Udvides ved behov.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hændelse** | **Årsag** | **Hvem er udsat for risiko** | **Tiltag til at begrænse stråleudsættelse** | **Konsekvens inkl. stråledoser** |
| Uvedkommende person får adgang til uafskærmet kilde. | Mangelfuld aflåsning af opbevaringsrum/Håndteringsrum. Omgåelse af egne eller anvender-virksomhedens procedurer | Service-tekniker.Arbejdstager i anvender-virksomheden. | Periodisk vedligehold og eftersyn af sikkerhedssystemer og advarselssystemer. | Person eksponeres for u-afskærmet kilde.Mulige doser:\_\_\_ mSv. |
| Person bestråles pga. forkert brug af kilder, anlæg eller udstyr. | Manglende viden om korrekt brug af strålekilder og sikkerhedssystemer.Omgåelse af egne eller anvender-virksomhedens procedurer | Service-tekniker.Arbejdstager i anvender-virksomheden. | Tilstrækkelig viden og uddannelse.Sikkerhedskultur. Intern inspektion af strålebeskyttelse i virksomheden. | Person eksponeres for u-afskærmet kilde.Mulige doser:\_\_\_ mSv. |

# 7. Kategorisering af stråleudsatte arbejdstagere

Med baggrund i de vurderede doser i afsnit 6 kategoriseres de stråleudsatte arbejdstagere i henhold til følgende:

[ ]  Kategori A: Stråleudsatte arbejdstagere har risiko for at modtage 1) en effektiv dosis på over 6 mSv/år, 2) en ækvivalent dosis på over 15 mSv/år til øjets linse eller 3) en ækvivalent dosis på over 150 mSv/år til hud/ekstremiteter. Arbejdstagerne dosisovervåges med persondosimeter som udlæses hver måned.

Personer/personalegrupper i kategori A: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Kategori B: Stråleudsatte arbejdstagere har risiko for at modtage en effektiv dosis mellem 1 mSv/år og 6 mSv/år eller en ækvivalent dosis mellem 50 og 150 mSv/år til hud/ekstremiteter. Arbejdstagerne dosisovervåges med persondosimeter som udlæses hver 3. måned.

Personer/personalegrupper i kategori B: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ] Kategori C: Stråleudsatte arbejdstagere har risiko for at modtage en effektiv dosis på maksimum 1 mSv/år eller en ækvivalent dosis på maksimum 50 mSv/år til hud/ekstremiteter. Der er ikke krav om dosisovervågning af disse arbejdstagere.

Personer/personalegrupper i kategori C: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# 8. Konklusion

Sikkerhedsvurderingen udføres af kvalificeret personale med erfaring inden for alle relevante områder for typer af brug, samt typer af lukkede radioaktive kilder (nuklider og aktivitetsmængder). I konklusionen skrives en sammenfatning af resultaterne i sikkerhedsvurderingen.

Er alle sikkerhedsprocedurer beskrevet? Er sammenhængen med kvalitetsstyringssystemet tydelig? Er alle mangler identificeret og udbedret?

[ ] Nej, sikkerhedsvurderingen har fundet mangler, der skal udbedres:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hvis der ovenfor er konstateret mangler i sikkerhed og strålebeskyttelse, der skal udbedres, iværksættes en plan for udbedring hvorefter en ny sikkerhedsrapport indsendes til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse.

[ ] Ja, alle sikkerhedsprocedurer er beskrevet, sammenhængen med kvalitetsstyringssystemet er tydelig og eventuelle mangler er identificeret og udbedret. Sikkerhedsvurderingen dokumenterer [virksomhedsnavn]’s arbejde med strålebeskyttelse og overholdelse af gældende lovkrav. [virksomhedsnavn] vurderer, at strålebeskyttelsen er tilstrækkelig optimeret, og at alle relevante krav til sikkerhed og strålebeskyttelse er overholdt.

Dato:

Versionsnummer:

Udarbejdet af:

1. Hvis ansvaret er udliciteret til en eller flere arbejdstagere i virksomheden. Det er dog altid virksomheden, der har det overordnede juridiske ansvar for overholdelse af gældende lovkrav. [↑](#footnote-ref-1)