

## Tillatelse etter forurensningsloven til utslipp av radioaktive stoffer fra protonterapianlegg ved Haukeland Universitetssykehus

Tillatelsen er gitt med hjemmel i forurensningsloven § 11, jf. § 16, jf. forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall § 4.

Tillatelsen er gitt på grunnlag av søknad datert 12.04.2023 samt opplysninger fremkommet under behandling av søknaden. Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) understreker at både menneskers helse og vern av miljøet skal ivaretas ved bruk og utslipp av radioaktive stoffer.

Tillatelsen gjelder fra dagens dato.

Annen aktuell lovgivning gjelder uavhengig av denne tillatelsen, og tillatelsen fritar ikke Haukeland Universitetssykehus (heretter kalt virksomheten) fra oppfyllelse av krav i annet regelverk.

Virksomheten må på forhånd avklare skriftlig med DSA endringer den ønsker å foreta i forhold til opplysninger gitt i søknaden eller under saksbehandlingen som kan ha miljømessig betydning. Dersom hele eller vesentlige deler av tillatelsen ikke er tatt i bruk innen ett år etter at tillatelsen er trådt i kraft, skal virksomheten sende en redegjørelse for virksomhetens omfang slik at DSA kan vurdere eventuelle endringer i tillatelsen.

### Informasjon om virksomheten

Virksomhet	Haukeland Universitetssjukehus, Helse Bergen HF
Gateadresse	Haukelandsveien 22, 5009 Bergen
Postadresse	Postboks 1400, 5021 Bergen
Kommune og fylke	Bergen kommune, Vestland fylke
Bransje	Helseforetak
Organisasjonsnummer	983 974 724

Tillatelse gitt: 11.07.2024	Endringsnummer:	Sist endret:
<p>Elin Ohlin seksjonssjef</p> <p>Shawn Christopher Apan rådgiver</p> <p>Dokumentet er elektronisk godkjent.</p>		
Tillatelsesnummer: TU24-06	Saksnummer: 23/03757	

## 1. Aktivitet som omfattes av tillatelsen

Tillatelsen gjelder drift av protonterapianlegget til pasientbehandling og til forskning ved virksomheten som beskrevet i søknaden, og omfatter:

- utslipp av radioaktive stoffer til luft fra protonterapianleggets ventilasjonssystem

## 2. Utslipp av radioaktive stoffer

All forurensning fra virksomheten er isolert sett uønsket. Selv om utslippene holdes innenfor fastsatte utslippsgrenser, plikter virksomheten å redusere sine utslipp så langt dette er mulig uten urimelige kostnader.

Utslipp som ikke er uttrykkelig regulert gjennom spesifikke vilkår i tillatelsen er omfattet i den grad opplysninger om slike utslipp ble fremlagt i forbindelse med saksbehandlingen eller må anses å ha vært kjent på annen måte da vedtaket ble truffet.

### 2.1. Utslipp til luft

Tillatelsen gjelder for utslipp av luft som tidvis inneholder radioaktive stoffer. Utslipp til luft skal ikke overskride grenseverdiene gitt i tabell 1.

**Tabell 1: Grenser for utslipp til luft**

Radionuklide	Utslippsgrense (GBq/år)
	Gyldig fra 11.07.2024
Be-7	0,0012
C-11	2,1
N-13	40
O-15	25
Ar-41	1

## 3. Radioaktivt avfall

Når det oppstår radioaktivt avfall, plikter virksomheten å sørge for at all håndtering av avfallet skjer i overensstemmelse med regler for dette fastsatt i forurensningsloven og avfallsforskriftens kapittel 16. Radioaktivt avfall skal oppbevares og håndteres forsvarlig og leveres minst én gang i året med utfylt deklarasjonsskjema, til en mottaker som har tillatelse til å ta det imot.

Virksomheten skal benytte best tilgjengelig teknikk og/eller teknologi (BAT) slik at det oppstår minst mulig radioaktivt avfall og at håndtering av radioaktivt avfall fører til minst mulig skade eller ulempe, jf. forurensningsloven § 2 nr. 4.

## 4. Spesifikke krav til dekommisjoneringsplan

Virksomheten skal inneha en dekommisjoneringsplan som skal oppdateres jevnlig gjennom driftstiden til protonterapianlegget for å sikre at når anlegget tas ut av bruk kan dekommisjering utføres på en trygg, sikker og forsvarlig måte. Dette innebærer blant annet at:

- a) Virksomheten skal ta høyde for dekommisjering av anlegget så tidlig som mulig i planleggingsfasen. Dekommisjoneringsplanen skal oppdateres gjennom hele driftstiden inntil anlegget dekommisjoneres.
- b) Den første versjonen av dekommisjoneringsplanen er påkrevd for å demonstrere at den planlagte dekommisjering kan gjennomføres på en trygg, sikker og forsvarlig måte ved bruk av tilgjengelig teknologi, at det er tilstrekkelig finansiell sikkerhet og for å identifisere avfallsfraksjoner og mengder avfall som vil genereres. Første versjon av dekommisjoneringsplanen er mottatt 24.01.2024.

- c) Dekommisjoneringsplanen skal oppdateres minimum hvert femte år, eller oftere dersom endring i drift medfører behov for endring i planen. Oppdateringer skal som et minimum inkludere erfaringer virksomheten opparbeider seg fra egen drift, erfaringer fra dekommisjonering av andre anlegg og tilpasning til eventuelle nye sikkerhetskrav eller teknologisk utvikling relevant for den valgte dekommisjoneringsplanen. Oppdatert dekommisjoneringsplan skal sendes til DSA for vurdering som vedlegg til årsrapporten for årene det er relevant. Dette betyr at første oppdaterte versjon av dekommisjoneringsplan sendes sammen med årsrapporten for året 2029.
- d) Ved uhell eller uheldige hendelser relevant for dekommisjoneringen, skal planen oppdateres så raskt som mulig.
- e) Tegninger, journaler og rapporter som er relevante for dekommisjoneringen skal oppbevares av virksomheten gjennom livstiden til anlegget. Anleggets design, eventuelle endringer i design og anleggets driftshistorikk og driftserfaringer skal kunne dokumenteres, og skal vurderes ved utarbeidelse og oppdatering av dekommisjoneringsplanen. Dersom en permanent driftsstans skjer før en endelig dekommisjoneringsplan er utarbeidet, skal en slik plan utarbeides så raskt som mulig.
- f) Basert på anleggets forventede levetid skal det i planen vurderes tilgjengelig deponikapasitet for det radioaktive avfallet, og det skal foreslås løsninger dersom det per nå ikke foreligger tilgjengelig deponikapasitet for avfallet den dagen anlegget planlegges avsluttet.

DSA viser til IAEA Safety Standards No. *GSR Part 6 Decommissioning of Facilities* og No. *SSG-49 Decommissioning of medical, industrial and research facilities* for utfyllende informasjon og veiledning på dekommisjoneringsplaner, og forventer at dekommisjoneringsplanen oppdateres i henhold til disse.

## 5. Beregning av utslipp og rapportering

### 5.1. Beregning av utslipp

Virksomheten skal foreta målinger og beregninger av utslipp av radioaktive stoffer. Beregninger skal utføres slik at de blir representative for virksomhetens faktiske utslipp. Virksomheten skal vurdere usikkerheten i beregningene, og søke å redusere denne mest mulig.

### 5.2. Rapportering

Virksomheten skal sende en årlig rapport til DSA. Årsrapporten skal følge kalenderåret og være DSA i hende innen 31. mars påfølgende år. Relevante punkter i dokumentet "Retningslinjer for årlig rapportering til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet for virksomheter som håndterer radioaktivt avfall" skal besvares i årsrapporten. Dokumentet finnes på nettsidene [www.dsa.no/regelverk](http://www.dsa.no/regelverk).

Eventuelle endringer i strålevernorganisasjonen/ansvarsfordelingen ved virksomheten skal rapporteres til DSA.

## 6. Særskilte krav

### 6.1. Kontrollmålinger

Virksomheten skal etter en tids stabil drift, og senest innen 11.07.2025, utføre kontrollmålinger av luftavkastet. Hensikten med kontrollmålinger er å verifisere at utslippet er som forventet og at beregninger stemmer overens med virkeligheten.

### 6.2. Utslppsreduserende tiltak

Virksomheten skal vurdere eventuelle utslppsreduserende tiltak på bakgrunn av resultater fra kontrollmålinger, deriblant bruk av filtre.

Dersom kontrollmålinger fører til at tiltak innføres, skal virksomheten vurdere hvor effektivt det iverksatte tiltaket har vært for å redusere det radioaktive utslippet til luft. En oppsummering av virksomhetens vurderinger og erfaringer i perioden skal oversendes DSA så snart dette foreligger. DSA kan komme tilbake med krav om kull- og/eller HEPA-filter dersom resultatene fra vurdering av utslppsreduserende tiltak tilsier det.

### **6.3. Spesifikke krav til luftrensfilter**

Luftrensfilterne vil oppkonsentrere radioaktive stoffer, og kan derfor være definert som radioaktivt avfall når de skal byttes ut. Dersom den spesifikke aktiviteten for radioaktive stoffer overskrider grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall vedlegg I bokstav a, skal luftrensfiltere håndteres som radioaktivt avfall og leveres til godkjent avfallsmottak innen ett år.

## **7. Generelle vilkår**

### **7.1. Kompetanse**

Virksomheten skal sørge for at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, har tilstrekkelig kompetanse innen strålevern.

### **7.2. Internkontroll**

Virksomheten plikter å ha internkontroll for sin virksomhet i henhold til bestemmelsene i internkontrollforskriften. Internkontrollen skal blant annet sikre og dokumentere at virksomheten overholder krav i denne tillatelsen, forurensningsloven, strålevernloven og relevante forskrifter til disse lovene. Virksomheten plikter å holde internkontrollen oppdatert.

Virksomheten skal til enhver tid ha oversikt over alle aktiviteter som kan medføre radioaktiv forurensning og kunne redegjøre for risikoforhold.

### **7.3. Beste tilgjengelige teknikk (BAT)**

Virksomheten skal benytte best tilgjengelig teknikk og/eller teknologi (BAT) slik at utslipp til miljø unngås eller holdes på et lavest mulig nivå.

### **7.4. Tilsyn**

Virksomheten plikter å la representanter fra DSA føre tilsyn med virksomheten til enhver tid.

### **7.5. Beredskap og forebyggende tiltak**

Virksomheten skal etablere og vedlikeholde en nødvendig beredskap mot akutt forurensning. Dersom det som følge av unormale driftsforhold eller av andre grunner oppstår fare for økt radioaktiv forurensning, plikter bedriften å iverksette de tiltak som er nødvendige for å eliminere eller redusere den økte strålingsfaren, herunder om nødvendig å redusere eller innstille driften.

### **7.6. Varsling ved ulykker, uhell og unormale hendelser**

Virksomheten skal straks varsle DSA om ulykker, uhell og unormale hendelser, inkludert akuttutslipp, jf. strålevernforskriften § 20. Skriftlig rapport skal sendes DSA så snart som mulig og senest innen tre dager. I tillegg skal også andre myndigheter varsles i henhold til bestemmelsene i forurensningsloven. Andre uønskede hendelser som involverer radioaktive stoffer og som ikke omfattes av varslingsplikten etter strålevernforskriften, skal også rapporteres til DSA.

### **7.7. Utskifting av utstyr**

Dersom det skal foretas utskifting av utstyr i virksomheten som gjør det teknisk mulig å motvirke radioaktive forurensninger på en vesentlig bedre måte enn da tillatelsen ble gitt, skal DSA på forhånd gis melding om dette. All utskifting av utstyr skal baseres på at de beste tilgjengelige teknikker med sikte på å motvirke forurensning skal benyttes.