

Veiledning ved utarbeidelse av
sikkerhetsrapport for virksomheter som skal
søke om godkjenning for anskaffelse og
administrasjon av radioaktivt legemiddel etter
strålevernforskriften § 9 bokstav e.

DSA-hefte
Nummer 12

Veiledning om sikkerhetsrapport for nukleærmedisin

Referanse

Veiledning om sikkerhetsrapport for nukleærmedisin. DSA-hefte nr. 12. Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2025.

Publisert:
Sider

20.05.2025
10

Emneord

Sikkerhetsrapport. sikkerhetsvurdering, søknad om godkjenning, nukleærmedisin, administrasjon av radioaktivt legemiddel, strålevern.

Telefon
Faks
Email

DSA,
Postboks 55,
No-1332 Østerås,
Norge.

67 16 25 00
67 14 74 07
dsa@dsa.no
dsa.no

Resymé

En veiledning til hvilke temaer som skal inkluderes i en sikkerhetsrapport for nukleærmedisin. Sikkerhetsrapporten skal være dokumentasjon på aktiviteter, strålevern og sikkerhetstiltak i en virksomhet. Alle virksomheter som søker om godkjenning for administrasjon av radioaktivt legemiddel (jf. strålevernforskriften § 9 bokstav e), må ha gjort en sikkerhetsvurdering og dokumentert dette i en sikkerhetsrapport.

ISSN 2535-7387

Reference

Guidelines for writing a safety report for nuclear medicine.
DSA-hefte no. 12. Østerås: Norwegian Radiation and Nuclear Safety Authority, 2025.
Language: Norwegian.

Key words

Safety report. Safety assessment. Application for licencing. Application for authorisation of nuclear medicine. Radiation protection.

Abstract

A guide of the topics to be addressed in a safety report for nuclear medicine. The safety report is documentation on activities, radiation protection and safety measures, and must be submitted when applying for authorisation for administration of radioactive substances (by Radiation Protection Regulations section 9 letter e).

Veiledning ved utarbeidelse av sikkerhetsrapport for virksomheter som skal søke om godkjenning for anskaffelse og administrasjon av radioaktivt legemiddel etter strålevernforskriften § 9 bokstav e.

Innholdsfortegnelse

1	Bakgrunn og definisjoner	5
1.1	Definisjoner	5
2	Hvorfor søker må utarbeide en sikkerhetsrapport	6
3	Beskrivelse av virksomheten og strålebruken	7
3.1	Type strålekilder og strålebruk/aktiviteter	7
3.2	Organisering av virksomheten	7
3.3	Stråledoser og doserater	8
4	Beskrivelse av strålevern- og sikkerhetstiltak	9
4.1	System for internkontroll	9
4.2	Risikovurdering	9
4.3	Beredskapsplan	9
4.4	Berettigelse og optimalisering	10
4.5	Sikkerhetssystemer og -utstyr	10
4.6	Kompetanse ved medisinsk strålebruk	10

1 Bakgrunn og definisjoner

Virksomheter som skal søke om godkjenning til å drive strålebruk etter [forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling \(strålevernforskriften\)](#) § 9, må bl.a. beskrive hvordan relevante krav i regelverket ivaretas. Beskrivelsen fordrer at virksomheten går gjennom relevante krav og vurderer de sikkerhets- og stråleverntiltak som er iverksatt, eller må iverksettes. Denne vurderingen kalles en sikkerhetsvurdering. Sikkerhetsvurderingen skal, sammen med relevant informasjon om virksomheten, strålebruken og tiltakene, dokumenteres i en sikkerhetsrapport, som skal legges ved søknaden.

Dette dokumentet er spesielt rettet mot virksomheter som administrerer radioaktive legemidler eller stoff til pasienter, og beskriver krav til innhold i en sikkerhetsrapport mer spesifikt for dette bruksområdet. Ved bruk av nukleærmedisin på dyr, gjelder ikke kapittel VI i strålevernforskriften om medisinsk strålebruk, men DSA anbefaler å følge denne veilederen så langt det passer.

Krav til sikkerhetsvurdering bygger på IAEA Safety Standards [Safety Assessment for Facilities and Activities, GSR Part 4](#), men er tilpasset norsk regelverk. Relevante krav er gitt i strålevernforskriften, [forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse- miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter \(internkontrollforskriften\)](#) og [forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods](#).

Virksomheter som får godkjenning for strålebruk fra DSA, vil gjennom vilkår i godkjenningen være forpliktet til å dokumentere sikkerhets- og stråleverntiltakene i en sikkerhetsrapport. **Krav til sikkerhetsrapport gjelder i utgangspunktet kun for godkjenningspliktig strålebruk, men vi anbefaler likevel at all strålebruk inkluderes.** Sikkerhetsrapporten skal oppdateres ved endringer i strålebruk, sikkerhetsfunksjoner, stråledoser eller andre forhold som kan påvirke sikkerhetsnivået. Sikkerhetsvurderingen skal inngå i den systematiske gjennomgangen av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt (internkontrollforskriften § 5 pkt. 8). Virksomheten må kunne fremlegge en **oppdatert** sikkerhetsrapport på forespørsel.

1.1 Definisjoner

Definisjonene er ikke ment å ha annet innhold enn i loven og forskriften, men er språklig forenklet.

Strålekilde	<i>alle radioaktive kilder og apparater som genererer stråling, både ioniserende og ikke-ioniserende</i>
Stråledose	<i>helkroppsdose (effektiv dose) eller dose til enkeltorganer (ekvivalent dose)</i>
Doserate	<i>stråledose per tidsenhet</i>
Åpen radioaktiv strålekilde	<i>radioaktivt stoff som ikke er innkapslet, der det kan forekomme kontakt med og spredning av stoffet under bruk og håndtering. Det radioaktive stoffet kan være i form av gass, aerosol, væske eller fast stoff, og vil inkludere kilder inni generatorer som produserer åpne radioaktive strålekilder.</i>
Yrkeseksponert	<i>arbeidstakere som utsettes for eksponering i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne.</i>
Ikke-yrkeseksponert og allmennhet	<i>alle utenom yrkeseksponerte og pasienter</i>

2 Hvorfor søker må utarbeide en sikkerhetsrapport

En sikkerhetsvurdering er virksomhetens systematiske evaluering av aktiviteter knyttet til strålekilder, der formålet er å vurdere strålesikkerhet og strålevern. Hensikten med en sikkerhetsvurdering er å sikre at strålebruken er forsvarlig, berettiget og optimalisert og at virksomheten overholder alle relevante krav knyttet til strålevern og strålesikkerhet, både ved normal drift og ved uønskede hendelser.

Sikkerhetsvurderingen skal omfatte både yrkeseksponerte arbeidstakere, andre ansatte, allmennhet og pasienter.

En sikkerhetsvurdering skal dekke alle faser av virksomhetens drift, og det må foretas sikkerhetsvurderinger både ved planlegging for ny, endring eller utvidelse av eksisterende strålebruk, ved anskaffelse av strålekildene, ved bruk av stråling, og ved avhending av strålekilder, driftsstans eller nedleggelse. Ved oppstart av ny virksomhet, kan en søknad om godkjenning deles opp i ulike faser. For eksempel, dersom en virksomhet ønsker å starte med PET, kan dere i første omgang søke om kun anskaffelse. Dere bør likevel beskrive fasene for drift og ev. nedleggelse så langt det er planlagt for dette.

Sikkerhetsvurderingen skal dokumenteres som en rapport. Sikkerhetsrapporten skal demonstrere at sikkerhetstiltak, rutiner og kompetanse er tilstrekkelig til å sikre en forsvarlig strålebruk, og at alle relevante krav knyttet til strålebruken er overholdt. Dersom virksomheten har identifiserte mangler som er under retting, skal dette også beskrives. **Rapporten skal være påført dato for når den sist ble oppdatert, versjonshistorikk, navn på personene som har vært med på sikkerhetsvurderingen, og navn på den ansvarlige som har godkjent rapporten.**

Sikkerhetsrapporten skal i hovedsak bestå av to deler; (3) Hvordan virksomheten opererer og (4) de vurderingene som er tatt for å tilrettelegge for forsvarlig strålebruk. I en søknad om godkjenning må både sikkerhetsrapporten og eventuelle vedlegg, lastes opp. Dersom virksomheten har flere godkjenningspliktige bruksområder, kan rapporten omfatte alle eller flere av bruksområdene, eller man kan velge å ha én sikkerhetsrapport per bruksområde. Det er viktig at alle dokumentene har tydelige navn.

Denne veilederen gir oversikt over hva en sikkerhetsrapport skal inneholde ved søknad om administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk eller veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling. Veilederen bør leses i sammenheng med DSAs Veileder 10 om nukleærmedisin, og ev. Veileder 2 om bruk av åpne radioaktive kilder i laboratorium.

3 Beskrivelse av virksomheten og strålebruken

3.1 Type strålekilder og strålebruk/aktiviteter

Sikkerhetsrapporten må beskrive følgende:

- overordnet type strålebruk og/eller aktiviteter det søkes godkjenning for
- oversikt over alle isotoper som skal benyttes¹:
 - for hver isotop: om det er til diagnostikk eller behandling
 - for hver isotop: aktivitetsmengder som benyttes pr. år
 - for hver isotop: maksimal aktivitetsmengde for åpen kilde man arbeider med av gangen (strålevernforskriften § 27)
 - for isotoper til behandling: type behandling/radiofarmaka som benyttes
- lokaler (med romnummer) definert som isotoplaboratorium A, B eller C, og hvilke arbeidsprosesser som foregår i de ulike lokalene²
- om bruken omfatter SPECT/CT, PET/CT og/eller PET/MR

Bruk av hybridapparat forutsetter også at virksomheten har godkjenning for bruk av røntgenapparat innen helsetjenesten ved bruk av CT (strålevernforskriften § 9 bokstav g), og/eller bruk av MR til medisinske formål (strålevernforskriften § 9 bokstav s). Beskriv bruken av hybridapparatene med type og hensikt (f. eks. anatomisk lokalisering, attenuasjonskorreksjon og/eller diagnostisk bruk).

Det må også beskrives om de aktivitetene dere søker godkjenning for, involverer import, eksport, anskaffelse, installasjon, kvalitetskontroller, service, oppbevaring, transport og/eller avhending av strålekilder.

3.2 Organisering av virksomheten

Sikkerhetsrapporten må beskrive følgende:

- virksomhetens organisering, og hvor i organisasjonen den strålebruk det søkes godkjenning for, foregår. Ved søknad om godkjenning må organisasjonskart legges ved.
- den geografiske lokaliseringen av enhetene som driver den aktuelle strålebruken.
- ansvarsfordelingen for strålebruken og strålevernet på både overordnet nivå og underordnet nivå, med bl.a. ansvar for:
 - personell som kan utsettes for stråling (inkl. renholdere, portører, sykepleiere osv.)
 - trygg strålebruk ved daglig drift
 - vurderinger av dosenivåer ved bygging/endring av strålebruken
 - fysisk sikring (av f.eks. radioaktive strålekilder mm.) og merking av lokaler
- strålevernkoordinators oppgaver, ev. stillingsinstruks (strålevernforskriften § 17). Dersom virksomheten har flere strålevernkoordinatorer, må det beskrives hvordan disse er organisert og hvordan de samhandler.
- hvordan sikkerhetsrådgiver inngår i organiseringen. Dette er aktuelt dersom virksomheten er involvert i transport av radioaktivt materiale utenom unntakskolli, som avsender eller transportør (forskrift om landtransport av farlig gods § 10)
- hvilke personellgrupper som er involvert i aktuell strålebruk, dvs. hvem som er involvert i berettigelse, optimalisering, tilberedelse av radiofarmaka, administrasjon til pasient, betjening av nukleærmedisinsk apparatur, service og kvalitetskontroll av nukleærmedisinsk apparatur og eventuelt personellgrupper som er involvert i pleie av pasient etter administrasjon av radioaktivt legemiddel.

¹ Vi anbefaler å lage en skjematisk oversikt i form av en tabell eller lignende.

² Type arbeid i isotoplaboratorium kan f.eks. være uttak av stamløsninger, fortyninger eller tilberedelse som inkluderer koking av radioaktivt stoff. Beskriv om arbeidsprosessen defineres som enkel, normal eller risikofyllt (i hht. § 27)

→ oppgaver og ansvar for medisinske fysikere (f.eks. ved å legge ved stillingsbeskrivelser)

3.3 Stråledoser og doserater

Sikkerhetsrapporten må beskrive:

- beregnede eller målte doserater utenfor lokaler/rom der strålebruken foregår (f.eks. utenfor rom der pasienter befinner seg), strålekilder oppbevares og strålekilder håndteres.
Rapporten må også inkludere plantegninger med beskrivelse av bygningsmessig skjerming for vegger, gulv og tak. I en søknad om godkjenning der virksomheten allerede har søkt samtykke til bygging, kan dette punktet i sikkerhetsrapporten heller referere til søknaden for samtykke til bygging. For ytterligere veiledning til skjermingsberegningene vises det til kap. 5.1 i DSAs Veileder 10.
- inndelingen av arbeidstakere i kategori A og B, og metode for fastleggelse av individuell stråleeksponering og hvilke yrkesgrupper som omfattes av dette (strålevernforskriften §§ 31 og 33), samt beskrivelse av potensielle stråledoser og eksponeringsveier som ligger til grunn for inndelingen.
- potensiell stråleeksponering av andre personer (ikke-yrkeseksponerte og allmennheten).
Dette gjelder også personer som kan komme i kontakt med pasienter etter administrasjon av radioaktivt legemiddel i ulike situasjoner som ved pasienthåndtering andre steder i sykehuset, hjemtransport, familie og pårørende, barn, gravide, etc.

4 Beskrivelse av strålevern- og sikkerhetstiltak

4.1 System for internkontroll

Sikkerhetsrapporten må inneholde følgende:

- oversikt over generelle prosedyrer innen strålevern og strålebruk som gjelder for hele virksomheten, og prosedyrer som ivaretar strålesikkerheten for ansatte, pasienter og andre personer ved strålebruk med nukleærmedisin (strålevernforskriften §§ 16 og 41)
- beskrivelse av hvordan virksomheten sikrer at hver enkelt arbeidstaker har og opprettholder tilstrekkelig kompetanse, opplæring og faglig oppdatering innen strålevern og strålebruk (strålevernforskriften §§ 16 og 49)
- beskrivelse av hvordan virksomheten sikrer at dokumenter relatert til strålevern (herunder prosedyrer, risikovurdering, beredskapsplan og lignende) oppdateres jevnlig og er tilgjengelig for de ansatte
- beskrivelse av virksomhetens rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av HMS lovgivningen (internkontrollforskriften § 5, pkt. 7), samt beskrivelse av avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk (strålevernforskriften § 55)

4.2 Risikovurdering

Virksomheter som skal anskaffe, bruke/håndtere eller oppbevare strålekilder, skal kartlegge farer og problemer som følge av stråleeksponering (strålevernforskriften § 18). Nye metoder og aktiviteter med strålekilder skal risikovurderes, og eventuelle forebyggende tiltak skal iverksettes, før de tas i bruk. Risikovurderingen er en del av sikkerhetsvurderingen, men kan, om ønskelig, følge som et vedlegg til sikkerhetsrapporten.

Risikovurderingen skal minimum inneholde følgende:

- oversikt over potensielle uønskede strålerelaterte hendelser for pasienter, ansatte, allmennhet og miljø
- vurdering av risiko for hendelsene
- vurdering av om risiko er akseptabel eller ikke
- tiltak med plan og frist for å iverksette forebyggende tiltak dersom risikoen ikke er akseptabel

Mer veiledning om risikovurderinger er tilgjengelig på Arbeidstilsynets nettsider:

<https://www.arbeidstilsynet.no/hms/risikovurdering/>

4.3 Beredskapsplan

Virksomheten skal, på grunnlag av en risikovurdering, utarbeide en beredskapsplan for ulykker og unormale hendelser (strålevernforskriften § 19).

Beredskapsplanen bør inneholde:

- interne og eksterne varslingsrutiner, inkl. kommunikasjonskanaler
- beredskapsorganisering og ansvarsforhold i beredskapssituasjoner
- beskrivelse av beredskapsutstyr (måle- og verneutstyr) og hvor dette finnes
- beskrivelse av uhellshåndtering (tiltak som skal iverksettes for å begrense konsekvensene til et minimum)

→ rutiner for beredskapsøvelse

Se kap. 3.7 i DSAs Veileder 10 om nukleærmedisin for ytterligere informasjon om beredskapsplaner.

4.4 Berettigelse og optimalisering

Virksomheten må beskrive:

- hvordan krav til berettigelse er ivaretatt både på metodenivå, individuelt nivå, og ved strålebruk i forskning (strålevernforskriften § 39)
- henvisningsprosessen og roller knyttet til denne (strålevernforskriften § 42)
- hvordan arbeidet med optimalisering foregår (strålevernforskriften §§ 40, 44-46, 57 og 58). Dette gjelder spesielt optimalisering med tanke på pasient, men også med tanke på yrkeseksponert, allmennhet og miljø. Stikkord angående optimalisering for pasient: systematikk, tverrfaglighet, gravide og ammende, kliniske revisjoner, representative doser/aktivitet, individuell doseplanlegging, informasjon/ til pasient og ev. forholdsregler.

4.5 Sikkerhetssystemer og -utstyr

Sikkerhetsrapporten må beskrivelse følgende:

- hvordan virksomheten ivaretar krav til strålekilder, kontroll og vedlikehold av strålekilder og måleutstyr (strålevernforskriften §§ 22, 24, 26, 35, 53, 54 og 56)
- hvilke retningslinjer for valg av akseptkriterier og tiltaksgrenser som følges (strålevernforskriften § 53 bokstav a)
- hvordan virksomheten sørger for å ha oversikt over og kontroll med strålekilder (strålevernforskriften §§ 13, 21 og 25 bokstav b)
- hvordan virksomheten ivaretar sikring og tilstrekkelig skjerming av radioaktive strålekilder og adgangskontroll (strålevernforskriften §§ 25 og 30)
- skjermings- og sikkerhetsutstyr og kontroll og vedlikehold av dette (strålevernforskriften § 26)
- isotoplaboratorier ved bruk av åpne radioaktive strålekilder, med utforming, adgangsbegrensning, inventar, ventilasjon, tilgjengelig måleutstyr og annet sikkerhetsutstyr tilknyttet de ulike labbene, samt muligheter for håndvask, nøddusj og ev. øyeskylle (strålevernforskriften §§ 27-29)
- system for avlesning og oppfølging av persondosimetermålinger (strålevernforskriften § 33)
- system for avhending og returavtaler (strålevernforskriften § 14) for radioaktive strålekilder, også for kapslede kilder som brukes til kvalitetskontroll eller liknende.

4.6 Kompetanse ved medisinsk strålebruk

Virksomheten må beskrive hvordan de ivaretar tilstrekkelig kompetanse for følgende forskriftskrav:

- medisinsk personell med strålevernkompetanse (strålevernforskriften § 47 bokstav b og e)
- kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk (strålevernforskriften § 48 bokstav d)
- kompetanse innen medisinsk fysikk (strålevernforskriften §§ 50 og 57 bokstav e)

Beskrivelsene bør inkludere antall stillingshjemler pr. type kompetansekrav, stillingsprosenter pr. type kompetansekrav knyttet til arbeid med nukleærmedisin, og ev. samarbeidsavtaler med eksternt personell/firma og annet som tilknyttes ivaretagelsen. Virksomheten bør også beskrive hvilke utdannings- og kompetansekrav de stiller for de ulike yrkesgruppene, samt en vurdering om til hvilken grad kravene er oppfylt.

ISSN 2535-7387

dsa@dsa.no
+47 67 16 25 00
dsa.no



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet