

Delvis unntatt offentlighet,  
jf. offentleglova § 24 tredje ledd  
(unntatt tekst markert i rødt)

Vår ref.: 20/00988  
Saksbehandler: Håvar A. Sollund  
Dato: 30. oktober 2020

## Rapport fra tilsyn ved Bayer AS – omfattende forskningsmessig strålebruk og type A isotoplaboratorium

### 1. INNLEDNING

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte 18. september 2020 og 22. september 2020 tilsyn ved Bayer AS i forbindelse med virksomhetens godkjenninger for omfattende forskningsmessig strålebruk (GD08-37) og for bruk, import og eksport av åpne radioaktive strålekilder med aktiviteter som krever type A isotoplaboratorium (GN14-10 og GN16-12).

Tilsynet ble gjennomført over to dager, der første dag av tilsynet inkluderte kontroll av isotoplaboratoriene ved Bayer AS sine lokaler på Lysaker. Tilsynets andre dag ble av smittevern hensyn gjennomført via videokonferanse.

DSA avdekket ingen avvik, men ga tre anmerkninger i forbindelse med tilsynet.

#### Til stede:

Fra Bayer AS: Jørgen Borrebæk (strålevernkoordinator og lab-ansvarlig) og Nina Aalen Dørre (HMS-ansvarlig og kvalitetsansvarlig). Steinar Uran (strålevernkoordinator, første vara) og Are Haugan (forsker) deltok på deler av tilsynet.

Fra DSA: Ingeborg Hovde Grimstad, Håvar A. Sollund, Annette Andersen (kun første dag) og Jan Frede Unhjem (kun andre dag).

Denne rapporten omhandler inntrykk, observasjoner og funn fra tilsynet i henhold til det regelverket DSA forvalter.

### 2. AKTUELT REGELVERK

Følgende lover, forskrifter og enkeltvedtak utgjorde hjemmelsgrunnlaget for tilsynet:

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Forskrift av 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods
- Godkjenninger fra DSA

Tilsynet ble gjennomført med hjemmel i strålevernloven § 18, strålevernforskriften § 60, internkontrollforskriften § 7 og forskrift om landtransport av farlig gods § 30.

### 3. BAKGRUNN, OMFANG OG GJENNOMFØRING

Bayer AS har, som nevnt i innledningen, tre godkjenninger fra DSA for forskningsmessig strålebruk og type A isotoplaboratorium. Alle de tre godkjenningene utløper den 31.12.2020 og Bayer AS har søkt om fornyelse av disse. I tillegg har Bayer AS nylig utvidet sine isotoplaboratorier på Lysaker. Som del av utvidelsen har Bayer AS bl.a. installert et nytt induktiv koblet plasma massespektrometer (ICP-MS) i egen hanskeboks i Actinium-lab, [REDACTED]

[REDACTED]. DSA ønsket derfor å gjennomføre et tilsyn ifm. fornyelsen av de nevnte godkjenningene, og samtidig gjennomføre en kontroll av de nye laboratorielokalene.

Tema for tilsynet var etterlevelse av krav i virksomhetens godkjenninger GD08-37, GN14-10 og GN16-12, etterlevelse av kravene til isotoplaboratorier i strålevernforskriften §§ 27-29 ved lokalene på Lysaker, samt hvordan krav i strålevernsregelverket blir ivaretatt gjennom strålevernsinstrukser, strålevernsprosedyrer og virksomhetens øvrige internkontroll.

Tilsynet omfattet befaring med inspeksjon av virksomhetens isotoplaboratorier på Lysaker, spørsmålsrunde med virksomhetens representanter og gjennomgang av relevante dokumenter.

Gjennomføringen av tilsynet forløp som følger:

Dag 1:

- Innledning fra DSA med informasjon om tilsynets hensikt, omfang og gjennomføring.
- Bayer AS ved Nina Aalen Dørre ga en presentasjon av virksomheten.
- Kontroll av Hoved-lab og Actinium-lab med fokus på etterlevelse av krav til isotoplaboratorier.
- Sjekk av dokumentasjon på periodiske kontroller av kontamineringsmonitorer, og av loggførte resultater fra retrospektive målinger på filtre fra luftprøvetakere.

Dag 2:

- Gjennomgang av virksomhetens strålevernsorganisasjon og organisering av rollen som strålevernkoordinator.
- Spørsmålsrunde knyttet til virksomhetens system for opplæring i strålevern, prosedyrer for utførelse, kontamineringskontroller og vedlikehold, beredskapsplaner, kildeoversikt og transport av radioaktive kilder.
- [REDACTED]
- Avslutningsmøte med oppsummering hvor inntrykk og hovedkonklusjoner fra tilsynet ble lagt fram, og det ble gitt informasjon om videre saksgang.

#### 4. GENERELLE INNTRYKK OG OBSERVASJONER

Bayer AS har ca. 150 ansatte i Norge og er et datterselskap av Bayer AG med ca. 105.000 ansatte verden over. Hovedinntrykket etter tilsynet er at strålevernet ved Bayer AS er meget godt ivaretatt og at virksomheten har etablert et velfungerende system for å forebygge og kontrollere eventuell kontaminasjon og uønskede hendelser. Virksomheten har erfarne medarbeidere med god strålevernskompetanse.

Noen observasjoner fra tilsynet:

##### **Bayers arbeid på Lysaker**

- [REDACTED]
- Isotoplaboratoriene på Lysaker er hensiktsmessig utformet med hensyn på å minimalisere risiko for kontaminering og inntak av radioaktive stoffer, med tette og jevne overflater av ikke-absorberende materialer. Sprekker og skjøter er fuget. Gulvbelegget i linoleum er bøydd oppover ved vegger, og skjøter i gulvmaterialet er sveiset.
- Hoved-lab og Actinium-lab på Lysaker har separate ventilasjonssystemer med HEPA- og karbonfiltrering av utluften. De nye, utvidete delene av begge laboratorier har også egne separate utluftsystemer med HEPA-/karbonfiltrering.

Ventilasjonssystemene er utstyrt med UPS. Gamma-doseraten i utluften fra begge laboratorier overvåkes kontinuerlig.

- Det er sluse med tydelig overgang til aktivt område (stepover-benk), både for å komme inn i Hoved-lab og for å komme inn til Actinium-lab fra Hoved-lab. Begge slusene har håndvask med berøringsfri kran, hånd-fot monitor og nøddusj. Inn til Hoved-lab er nøddusjen plassert rett utenfor slusen. I Hoved-lab benyttes dedikerte sko, frakker og briller, og i Actinium-lab benyttes dedikerte sko (ikke samme som i Hoved-lab), overtrekksdresser, briller og hansker.
- Håndvask kan også foretas i Hoved-lab, der det er vasker i rustfritt stål med berøringsfrie kraner (med ett unntak).
- Virksomheten har rutiner for å samle opp alt radioaktivt avfall, også i væskeform, og laboratoriene har ikke separat avløp. Strålevernkoordinator påpekte at det ikke ble funnet spor av kontaminasjon i vannlåsen ved dekommisjonering av virksomhetens tidligere laboratorier på Kjelsås.
- Laboratoriene er utstyrt med ventilerte oppbevaringsskap, sikkerhetsbenker og avtrekksskap. Det går alarm ved unormal luftstrøm i sikkerhetsbenker og avtrekksskap. I Actinium-lab er det hanskebokser med 6 mm blyskjerming i alle flater. Hanskeboksene har HEPA-filter på innluft og HEPA-/karbonfiltrering på utluft.
- Det er undertrykk i Hoved-lab relativt til utside, i Actinium-lab relativt til Hoved-lab, og i hanskebokser relativt til Actinium-lab. Trykksensorer logger kontinuerlig trykket relativt til lokalene utenfor, og det er alarm (lys og lyd) som varsler hvis undertrykket overstiger innstilte alarmgrenser, både for laboratoriene og hanskeboksene.
- Systemer for ventilasjon og regulering av trykkforhold, samt avtrekksskap og sikkerhetsbenker, kontrolleres to ganger per år gjennom serviceavtale med Bryn byggklima.
- Det nye ICP-MS instrumentet er plassert i egen hanskeboks i den nye, utvidete delen av Actinium-lab. Massespektrometeret var på tilsynstidspunktet ikke tatt i bruk ennå, og prosedyrer for bruk og vedlikehold var fremdeles under utarbeidelse.
- Laboratoriene er utstyrt med åtte alfa-/betaprober (Berthold LB 124 Scint), og det er tre fastmonterte doseratemålere (to i Hoved-lab og én i Actinium-lab) som gir alarm ved høy dose rate. Håndholdte doseratemålere er også tilgjengelig.
- Én av doseratemålerne ble kontrollert ved tilsynet. Denne var kalibrert på IFE i desember 2018, hvilket er innenfor DSAs anbefaling om kontroll minst hvert tredje år for utstyr som ikke er utsatt for røffe forhold, jf. merknad til strålevernforskriften § 26. Alfa-/betaprobene blir sjekket gjennom loggførte interne kontroller hvert halvår. Logg ble fremvist under tilsynet. I tillegg gjøres jevnlig funksjonstesting med testkilder.
- Det er anskaffet tre nye portable monitorer for kontinuerlig overvåkning av luftkonsentrasjon av radionuklider (Sarad 5200, Sarad 5000, Sarad PoCAMon). Disse kompenserer for naturlig bakgrunn av radon og thoron, og gir en daglig rapport med svært høy sensitivitet ( $\sim \text{mBq/m}^3$ ) for luftkonsentrasjonen av Rn-219. De gir alarm ved høy momentan konsentrasjon ( $\sim 1 \text{ Bq/m}^3$ ). Displayet på 5200-enheten indikerte luftkonsentrasjon av Rn-219 tilnærmet lik null under tilsynet.
- Logg over retrospektive målinger utført månedlig på filtre fra luftprøvetakere ble fremvist under tilsynet. Luftprøvetakerne henter utluft fra Hoved- og Actinium-lab, forut for de store HEPA- og karbonfiltrene. Målingene viste jevnt over ingen påvist aktivitet, med en knapt målbar avlesning av kortlivet Bi-211 som eneste resultat over deteksjonsgrensen for HPGe-analysene. Det ble før tilsynet rapportert funn av noe kortlivet alfa-aktivitet på utsiden av filterkassetene som er montert i hver enkelt hanskeboks, og de aktuelle filterkassetene skulle derfor byttes.

- Foruten blyskjerming i hanskebokser, benyttes blypotter for skjerming av kilder ved oppbevaring og under arbeid. Lokale skjermingsløsninger som blyklosser, blyplater og plexiglass benyttes i tillegg. Doserate ble målt av DSA (med et Thermo FH 40 G-L10) [REDACTED]. Maks. doserate var 2,0 µSv/t.
- [REDACTED]
- Rengjøring utføres av én fast person som er utstyrt med persondosimeter og som har fått opplæring i hvilke områder som skal rengjøres, hvordan rengjøring skal utføres (bruk av tørr mopp på gulvflater) og hva slags avfall som kan fjernes (ikke-radioaktivt avfall). Ved bruk av rengjøringsvikar, blir vedkommende fulgt av strålevernkoordinator eller annen person med strålevernkompetanse og adgang til isotoplaboratoriene, som strålevernkoordinator har utpekt.
- Rutiner for og dokumentasjon av opplæring ble gjennomgått. Opplæring inkl. bl.a. tre-dagers strålevernskurs ved UiO og intern opplæring gitt av strålevernkoordinator. Tilleggsopplæring for å jobbe på Actinium-lab ble beskrevet, og denne inkl. bl.a. rutiner for bruk av hanskeboks, utføring av kontamineringskontroll, og gjennomgang av faremomenter [REDACTED]. Kompetanse vedlikeholdes ved bl.a. årlige refresher møter og lab forummøter hver 14. dag.
- Kontamineringskontroller utføres både før, under og etter arbeid vha. alfa-probe, og ev. påvist kontaminasjon loggføres. I tillegg utfører strålevernkoordinator ukentlige loggførte kontamineringskontroller på utvalgte steder (håndtak, stoler, gulv nær avtrekksskap, osv.). Rutiner for kontamineringskontroller, dekontaminering og håndtering av radioaktive stoffer er beskrevet i virksomhetens strålevernprosedyre (SOP HM 150020), som DSA fikk tilsendt i forkant av tilsynet.
- Virksomheten benytter persondosimetre fra DSAs persondosimetritjeneste og fingerdosimetre fra IFE. Doserapportene viser jevnt over lave stråledoser til de ansatte. Alt personell som jobber med stråling får også utført årlige helkroppsmålinger på IFE. Personell som benytter store aktivitetsmengder (som krever A-lab) og gjester bruker elektroniske dosimetre med alarmfunksjon.
- Strålevernkoordinator Jørgen Borrebæk er også virksomhetens sikkerhetsrådgiver. Virksomheten utfører stort sett ikke transport av radioaktivt materiale selv, med unntak av transporter ifm. dyreforsøk på Radiumhospitalet. Det benyttes da Type A kolli, og det er gitt bedriftsintern opplæring av fører i samsvar med ADR 8.5 S12. Eksempel på attest på gjennomført opplæring ble fremvist under tilsynet.

### **Bayers arbeid ved IFE**

- Bayer AS har tilvirketillatelse for produksjon av Xofigo, som produseres av IFE i deres lokaler på Kjeller samt av Cardinal Health i USA, under kontrakt med Bayer. [REDACTED]
- Jørgen Borrebæk har strålevernsansvaret også for Bayers ansatte som utfører arbeid i Hotcelle 5 på IFE. Disse ansatte er imidlertid også organisert under IFEs strålevernorganisasjon, og må følge IFEs skriftlige instruksjoner. Eventuelle endringer i arbeidsprosesser må godkjennes av IFEs strålevernkoordinator Camilla Nordhei, og Bayers arbeid ved IFE er regulert gjennom egen HMS-avtale.

- Opplæring av Bayers personell ved IFE er beskrevet i HMS-avtalen, der det fremgår at de skal gjennomføre strålevernskurs og praktisk opplæring på lik linje med IFEs eget personell. Oppfriskningskurs i strålevern skal tas hvert femte år.

- [REDACTED]

## 5. FUNN UNDER TILSYNET – AVVIK OG ANMERKNINGER

Dette punktet omhandler avvik og anmerkninger som gis i forbindelse med tilsynet. Ved tilsynet ble det ikke avdekket avvik, men det gis tre anmerkninger.

### 5.1 Definisjoner

Følgende definisjoner ligger til grunn for begrepene avvik, anmerkning og kommentar:

<b>Avvik:</b>	Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
<b>Anmerkning:</b>	Forhold som tilsynsmyndigheten mener det er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
<b>Kommentar:</b>	Benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

### 5.2 Avvik

Det ble ikke avdekket noen avvik ved tilsynet.

### 5.3 Anmerkninger

- Anmerkning 1:** Telefonnummer 67 16 26 00 til DSAs døgnåpne vakttelefon bør inkluderes i virksomhetens beredskapsplan.
- Kommentar:** Virksomhetens prosedyre (SOP HM 150004) for behandling og varsling av uhell og uønskede hendelser ble fremvist under tilsynet. Virksomheten har rutiner for at strålevernkoordinator skal varsle DSA om ulykker og unormale strålevernsrelaterte hendelser i tråd med strålevernforskriften § 20. Imidlertid skal alvorlige og uavklarte hendelser varsles straks til DSA, og telefonnummeret til DSAs vakttelefon bør derfor inngå i beredskapsplanen.
- Anmerkning 2:** Virksomheten bør påse at det er samsvar mellom virksomhetens interne kildeoversikt og informasjonen som er registrert i DSAs meldesystem EMS.
- Kommentar:** DSA har mottatt kopi av virksomhetens interne kildeoversikt ifm. søknad om fornyelse av virksomhetens godkjenning for omfattende forskningsmessig strålebruk. Sammenligning mellom denne kildeoversikten og informasjonen som er registrert i EMS viste noen mindre uoverensstemmelser.
- Anmerkning 3:** Håndvasken i den nye utvidete delen av Hoved-lab bør utstyres med berøringsfri kran.

**Kommentar:** Håndvasker bør i størst mulig grad være utstyrt med kraner som styres av fotocelle, fot, kne eller albu for å minimalisere risikoen for kontaminering. Dette er spesielt viktig i type A og B isotoplaboratorier. Det anbefales derfor å installere berøringsfri kran også i den nye delen av laboratoriet, selv om flere håndvasker med berøringsfri kran allerede er tilgjengelig. Det gjøres oppmerksom på at dersom det senere skal utvikles radiofarmaka som skal brukes i kliniske forsøk, så skal det ikke være vasker inne på selve hot-laben pga. smittefare, men håndvask/nøddusj bør være i sluse.

## **6. OPPFØLGING ETTER TILSYNET**

Selv om det ikke ble avdekket noen avvik i forbindelse med dette tilsynet, ber vi likevel om at dere kommenterer eventuelle faktafeil under kapittel 4 i tilsynsrapporten. Dere må også gjerne gi kommentarer til anmerkningene som er gitt. Vi ber om at eventuelle kommentarer sendes oss innen 23. november 2020.

Hvis vi ikke mottar noen kommentarer til rapporten innen angitt dato, anses foreliggende rapport som den endelige tilsynsrapporten. Endelig tilsynsrapport vil offentliggjøres på DSAs nettsider etter at kommentarfristen har gått ut. I samsvar med offentleglova vil deler av rapporten unntas offentligheten.

Det blir ingen ytterligere oppfølging av selve tilsynet utover denne tilsynsrapporten.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Sindre Øvergaard  
Seksjonssjef

Håvar Andreas Sollund  
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent