

NORSK MEDISINSK SYKLOTRONSENTER AS  
Postboks 4950 Nydalen  
0424 OSLO

v/Geir Valen Pettersen

Ref.:  
23/05081-10 / 2.2.1

Dato:  
13.12.2023

Saksbehandler:  
Camilla K. M. Winterstad

## Tilsynsrapport - tilsyn ved Norsk medisinsk syklotronsenter (NMS) 6. desember 2023

Denne rapporten omhandler forhold som ble avdekket under tilsyn hos Norsk medisinsk syklotronsenter (NMS). Det ble avdekket ett avvik og en anmerkning under tilsynet. NMS skal sende Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) dokumentasjon som viser hvordan avvikene er lukket, innen 15.02.2024.

*DSA avdekket følgende avvik under tilsynet:*

Virksomheten mangler en miljørisikovurdering knyttet til håndtering av radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer.

*DSA har følgende anmerkning:*

NMS har ikke fulgt egen prosedyre ved at systemet for radiologisk overvåking og utslipp til luft ikke er kalibrert siden 2018.

Tilsynsrapporten er offentlig og legges ut på våre nettsider [www.dsa.no](http://www.dsa.no).

### Vedtak om gebyr

Vi viser til varsel om tilsyn og varsel om gebyr som ble gitt til virksomheten den 09.11.2023. Virksomheter skal betale gebyr for kontroll i samsvar med § 39-3 i forurensningsforskriften. Gebyret skal dekke kostnader med forberedelser, gjennomføring og oppfølging av kontrollen. Gebyrsatser for kontroll av virksomheter etter forurensningsloven er fastsatt i forurensningsforskriften §§ 39-7 og 39-8.

På bakgrunn av medgått ressursbruk vil virksomheten bli ilagt et gebyr på kr 22 500,- for kontrollen, jf. forurensningsforskriften § 39-7. Dette tilsvarer gebyrsats 3 for tilsyn av inntil endags varighet.

Virksomheten vil få tilsendt en faktura fra DSA for innbetaling. Vi viser for øvrig til forurensningsforskriftens kapittel 39 for ytterligere informasjon om innkreving av gebyr til statskassen.

### Klageadgang for vedtak om gebyr

Vedtaket om gebyr kan påklages, jf. § 28 i forvaltningsloven. En eventuell klage bør være skriftlig begrunnet og sendes til DSA. En eventuell klage vil ikke få oppsettende virkning, og gebyret som er fastsatt ovenfor må betales inn. Dersom DSA tar klagen til følge, vil for mye innbetalt beløp bli refundert.

### 1. Innledning

Tilsynet er gjennomført for å kontrollere om gjeldende krav fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven knyttet til radioaktivt avfall og radioaktive utslipp overholdes. Rapporten gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av NMS sitt miljøarbeid.

Tema for tilsynet var håndtering av radioaktivt avfall og radioaktive utslipp ved virksomheten. Tilsynet ble gjennomført som varslet tilsyn. DSA avdekket ett avvik og en anmerkning under tilsynet.

*Til stede fra DSA var:*

Camilla K. M. Winterstad - seniorrådgiver, seksjon forurensning og dekommisjonering. Tilsynsleder.  
Stian Bockelie - fagdirektør, seksjon forurensning og dekommisjonering. Kontrollør.  
Liv-Åse Hesvik-Lorck- rådgiver, seksjon forurensning og dekommisjonering. Observatør.

*Til stede fra NMS var:*

HMS leder og strålevernskoordinator  
Lokal strålevernskoordinator Gaustad og QC-Ingeniør  
QA leder  
Senior Ingeniør  
Teknisk leder  
CEO  
Chief Engineer  
Produksjonsleder  
QA leder

I tillegg lyttet flere roller inn på oppsummeringsmøte på slutten av tilsynet.

Tilsynet er hjemlet i forurensningsloven § 48.

## 2. Aktuelt regelverk

- Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven).
- Forskrift 1. november 2010 nr. 1394 om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall.
- Forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften) kapitel 16.
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Enkeltvedtak utstedt av DSA (tillatelse TU12-31 etter forurensningsloven § 11).

## 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

DSA ønsket tilsyn med NMS for å sikre at virksomheten håndterer radioaktivt avfall og radioaktive utslipp på en forsvarlig måte.

DSA har gjennomgått dokumentasjon som ble mottatt før tilsynet:

- Organisasjonskart og organisering innen strålevern og radioaktiv forurensning.
- Funksjons- eller stillingsbeskrivelse for personell som arbeider med radioaktive stoffer og radioaktivt avfall på forskjellige nivåer i virksomheten.
- Risikovurderinger for håndtering av radioaktivt avfall.
- Prosedyrer og instruksjoner for håndtering av radioaktivt avfall
- Risikovurderinger for utslipp av radioaktive stoffer.
- System for avvikshåndtering.
- Bachelor oppgave skrevet av Julia Hogan.

I tillegg har vi gjennomgått dokumentasjon som ble etterspurt under tilsynet:

- Uønsket hendelse 26.04.2023 – håndtering av radioaktivt avfall. Høye strålenivå som følge av at radioaktivt avfall (havar-foil) hadde havnet utenfor beholder for radioaktivt avfall.
- Prosedyre for radiologisk overvåkning.

Det ble gjennomført intervjuer med ansatte som besitter berørte roller og i tillegg befaring av ulike laboratorier og avfallslagring.

Tilsynet ble innledet med et åpningmøte der NMS og DSA presenterte seg. Tilsynets hensikt og tema ble presentert, i tillegg til aktuelt lovverk samt definisjoner av avvik og anmerking. Intervjuer av relevante roller

ble gjennomført i tillegg til befaringslaboratorier og avfallshåndtering. Etter intern diskusjon for DSA ble hovedinntrykk og observasjoner presentert muntlig for et flertall av deltakerne fysisk til stede og på teams.

#### 4. Hovedinntrykk

DSAs hovedinntrykket er at NMS har gode styringsverktøy og prosedyrer for håndtering av radioaktivt avfall og radioaktive utslipp. Det er god kommunikasjon mellom ulike roller i virksomheten som sikrer god informasjonsflyt. NMS har radioaktive utslipp under grensene gitt i tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer, TU12-31. Det er også gjort et godt arbeid for å redusere mengden radioaktivt avfall som produseres ved virksomheten.

#### 5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

##### 5.1. Definisjoner

- Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
- Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
- Kommentar – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

##### 5.2. Avvik

**Avvik 1:** Virksomheten mangler en miljørisikovurdering knyttet til håndtering av radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer.

Avvik fra: internkontrollforskriften §5 punkt 6.

##### Beskrivelse av krav:

Det følger av internkontrollforskriften at virksomheten skal kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene.

##### Kommentarer:

NMS har et styringssystem for å følge opp virksomheten og avvikssystemet benyttes aktivt. NMS informerte under tilsynet om at den har gjennomført risikovurderinger knyttet til *good manufacturing processes* (GMP). NMS kan imidlertid ikke dokumentere at det er gjennomført en miljørisikovurdering knyttet til håndtering av radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer, inkludert eventuelle risikoreduserende tiltak.

##### 5.3. Anmerkninger

**Anmerking 1: NMS har ikke fulgt egen prosedyre ved at systemet for radiologisk overvåkning og utslipp til luft ikke er kalibrert siden 2018.**

##### Kommentar:

I prosedyre SOP-0121 Radiologisk overvåkning er det under punkt 7.2 Kalibrering fastsatt at kalibrering av utslippsdetektorer skal utføres av NMS hvert andre år. Systemet har ikke vært kalibrert siden 2018. Dette er et brudd på virksomheten sine egne prosedyrer.

Kalibreringsdata frem til og med 2018 viser at systemet har vært stabilt. Virksomheten har også flere andre systemer som vil varsle dersom det skjer utslipp utover normalen.

##### 5.4 Andre forhold

NMS opplyser om at de planlegger å søke om endret tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall i nær fremtid som følge av endrete behov.

Virksomheten har nylig ansatt en lokal strålevernskoordinator for Gaustad i tillegg til strålevernskoordinator.

Det foreligger planer om et nytt avvikssystem som skal håndtere avvik innen HMS-området i tillegg til det nåværende avvikssystemet for GMP og QA.

Virksomheten har planer om en stor utvidelse av aktiviteten med en ny syklotron. Planer for utbygging av lokaler er godt i gang og skjer i samarbeid med DSA. Det vil være nødvendig med søknad om endret tillatelse når utvidelsen er klar til bruk.

#### **6. Oppfølging etter tilsynet**

**NMS må snarest rette opp avviket, og sende DSA en skriftlig tilbakemelding som viser hvordan avviket er rettet senest innen 15.02.2024.**

Om NMS har kommentarer til tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen 02.01.2024. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer, anses denne rapporten som den endelige tilsyns-rapporten.

DSA anser tilsynet som avsluttet når vi har mottatt dokumentasjon på at avviket er tilfredsstillende rettet.

#### **7. Offentlighet i forvaltningen**

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no), etter at den er oversendt NMS og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Med hilsen

Ingeborg Mork-Knutsen  
seksjonssjef

Camilla K. M. Winterstad  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk.*

**Liste over kopimottakere:**