

Tilsynsrapport

Ref.:
24/00317-5 / 2.2.1Dato:
23.04.2024Saksbehandler:
Camilla K. M. Winterstad

Tilsynsrapport - tilsyn ved Oncoinvent ASA 05.04.2024

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Oncoinvent ASA (Oncoinvent) den 05.04.2024. Tema for tilsynet var virksomhetens håndtering av radioaktivt avfall, utslipp av radioaktive stoffer og internkontroll for å kontrollere om virksomheten overholder gjeldende krav fastsatt i tillatelse TU22-6 og bestemmelser i forurensningsloven. Tilsynet ble gjennomført som en varslet inspeksjon med en dags varighet. DSA avdekket ett avvik under tilsynet. Virksomheten skal sende dokumentasjon som viser hvordan avviket er rettet senest innen 14.06.2024.

Til stede fra DSA var:

Camilla K. M. Winterstad, seniorrådgiver, seksjon radioaktiv forurensning. Tilsynsleder.
Shawn C. Apan, rådgiver, seksjon radioaktiv forurensning. Inspektør.
Martin Hansebråten, student, seksjon radioaktiv forurensning. Observatør

Til stede fra Oncoinvent var:

- Head of HSE
- Sr Production Scientist
- COO
- QC Scientist II
- Technical Systems Engineer
- Head of QA
- CSO
- CEO

Tilsynet er hjemlet i forurensningsloven §§ 48 og 50.

2. Aktuelt regelverk

- lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven).
- forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall.
- forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften) kapittel 16.
- forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- enkeltvedtak utstedt av DSA tillatelse TU22-6 etter forurensningsloven § 11.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

DSA gjennomfører tilsyn med alle virksomheter for å sikre at virksomheter håndterer radioaktivt avfall og radioaktive utslipp på en trygg, sikker og forsvarlig måte. Inspeksjonen er en del av DSA sine risikobaserte tilsyn. Rapporten gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av Oncoinvent.

Inspeksjonen ble gjennomført som oppfølging av det hendelsesbaserte tilsynet utført den 23.11.2021, oppfølging av vilkårene i tillatelse TU22-6 gitt den 03.06.2022, informasjon om brudd på årlig leveringsplikt av radioaktivt avfall og bekymringsmelding fra virksomheten om utfordringer ved levering av radioaktivt avfall.

Tema for inspeksjonen var håndtering av radioaktivt avfall, utslipp av radioaktive stoffer og internkontroll ved virksomheten.

Fremlagt dokumentasjon fra Oncoinvent som ble benyttet for å verifisere faktiske forhold:

- 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
- prosedyre for håndtering av radioaktivt avfall
- risikovurdering for «South wing»
- risikovurdering for semiautomatisk eluering av radium-224
- prosedyre for pakking og levering av langlivet radioaktivt avfall
- bruksanvisning for utstyr som måler radioaktivitet i avfall
- risikovurdering for økt produksjon
- risikovurdering av produksjonsfasilitetene
- risikovurdering for økt aktivitet i thoriumgenerator

Tilsynet ble innledet med et åpningsmøte der Oncoinvent og DSA presenterte seg. Tilsynets hensikt og tema, i tillegg til aktuelt lovverk samt definisjoner av avvik og anmerking ble presentert av DSA. Det ble så gjennomført befaringsavfallslager for radioaktivt avfall før intervjuer med ansatte som besitter berørte roller. Hovedinntrykk og observasjoner ble presentert på et oppsummeringsmøte.

4. Hovedinntrykk

DSAs hovedinntrykk er at det er god kommunikasjon mellom ulike roller og nivåer hos virksomheten. Oncoinvent har gode prosedyrer når det gjelder radioaktive utslipp, håndtering av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall. Det er gjennomgående god opplæring i strålevern for alle som er involvert i arbeid med radioaktivitet. Virksomheten benytter styringssystemet sitt aktivt. Prosedyrer er tilgjengelig for alle ansatte og endringer varsles umiddelbart. Avvik håndteres fortløpende, og det tas læring av disse. Det utføres risikovurderinger av prosesser og når endringer skal implementeres, men DSA observerer mangel i risikovurderingene.

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:

Virksomheten mangler risikovurdering knyttet til håndtering av radioaktivt avfall.

Avvik fra:

Internkontrollforskriften §5 nr. 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.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Oncoinvent har et styringssystem for å følge opp virksomheten, og avvikssystemet benyttes aktivt. Virksomheten kunne imidlertid ikke dokumentere at det er gjennomført risikovurdering knyttet til håndtering av radioaktivt avfall, inkludert eventuelle risikoreducerende tiltak.

5.3. Anmerkninger

DSA har ingen anmerkninger.

5.4. Andre forhold

DSA er informert om Oncoinvent sine utfordringer med levering av radioaktivt avfall til godkjent mottak hos IFE. Virksomheten har søkt DSA om midlertidig tillatelse til lagring av egenprodusert radioaktivt avfall i påvente av at en endelig avfallsløsning blir tilgjengelig.

6. Oppfølging etter tilsynet

Oncoinvent må snarest rette opp avviket, og sende DSA en skriftlig tilbakemelding som viser hvordan avviket er rettet senest innen 24.05.2024.

Vi ber om at dere sender all skriftlig tilbakemelding til dsa@dsa.no ved saksbehandler Camilla K. M. Winterstad. Merk svaret med referanse 24/00317.

Dersom dere har kommentarer til tilsynsrapporten som gjelder faktafeil, ber vi dere sende oss disse senest innen 10.05.2024. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer, anses denne rapporten som den endelige tilsynsrapporten.

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

7. Offentlighet i forvaltningen

Tilsynsrapporten er offentlig og legges ut på våre nettsider www.dsa.no.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Med hilsen

Ingeborg Mork-Knutsen
seksjonssjef

Camilla K. M. Winterstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Liste over kopimottakere:

ONCOINVENT ASA, Frøydis Schulz