

Veiledning knyttet til utarbeidelse av sikkerhetsrapport for virksomheter som skal søke om godkjenning for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur etter strålevernforskriften § 9 bokstav g og s.

DSA-hefte
Nummer 10

20.01.2025

Veiledning om sikkerhetsrapport for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur

Referanse

Veiledning for å skrive sikkerhetsrapport for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. DSA-hefte nr. 10. Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2025.

Publisert:
Sider

20.01.2025
11

Emneord

Sikkerhetsrapport, søknad om godkjenning, medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur, strålevern

Telefon
Faks
Email

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

Resymé

En veiledning til hvilke temaer som skal beskrives i en sikkerhetsrapport for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Sikkerhetsrapporten skal være dokumentasjon på aktiviteter, strålevern- og sikkerhetstiltak i en virksomhet i forbindelse med søknad om godkjenning.

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

ISSN 2535-7387

Reference

Guidelines for writing a safety report for medical use of X-ray and MRI equipment. DSA-hefte no. 10. Østerås: Norwegian Radiation and Nuclear Safety Authority, 2025. Language: Norwegian.

Key words

Safety report, application for licencing for medical use of X-ray and MRI equipment, radiation protection.

Abstract

A guidance of topics to be addressed in a safety report. The safety report is documentation on activities, radiation protection and safety measures needed when applying for a licence.

Veiledning knyttet til utarbeidelse av sikkerhetsrapport for virksomheter som skal søke om godkjenning for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur etter strålevernforskriften § 9 bokstav g og s.

fra Direktoratet for strålevern
og atomsikkerhet (DSA)

Østerås, 2025,
Norway

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 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 måleutstyr	10
4.6	Kompetanse ved medisinsk strålebruk	10

1 Bakgrunn og definisjoner

Virksomheter som skal søke om godkjenning for anskaffelse og bruk av røntgen- og MR-apparat innen helsetjenesten må bl.a. beskrive hvordan relevante krav i regelverket ivaretas. Dette fordrer at virksomheten går gjennom kravene 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.

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 [forskrift om strålevern og bruk av stråling](#) (strålevernforskriften) og [forskrift om systematisk helse- miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter](#) (internkontrollforskriften).

Denne veilederen er spesielt rettet mot virksomheter som driver med medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparat, og beskriver de generelle kravene rettet mot dette bruksområdet i mer detalj. For mindre virksomheter, som kiropraktorer, og tannlegevirksomheter som benytter dental CBCT, finnes maler for sikkerhetsrapport som kan benyttes.

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>
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>

Paragrafhenvisingene i denne veilederen refererer til strålevernforskriften dersom ikke annet er oppgitt.

2 Hvorfor søker må utarbeide en sikkerhetsrapport

En sikkerhetsvurdering er virksomhetens systematiske evaluering av aktiviteter knyttet til strålekilder, for å vurdere sikkerhet og strålevern. Hensikten med en sikkerhetsvurdering er å sikre at strålebruken er forsvarlig, berettiget og optimalisert og at virksomheten overholder alle relevante krav til strålevern og -sikkerhet, 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, både ved planlegging for ny virksomhet, endring eller utvidelse av eksisterende virksomhet, ved anskaffelse av strålekildene, ved bruk av stråling og ved avhending av strålekilder, driftsstans og nedleggelse.

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.**

I en søknad om godkjenning må både sikkerhetsrapporten og vedleggene beskrevet i denne veilederen, 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. Dersom dere har aktiviteter som trenger utdypende beskrivelser kan dette gjerne beskrives samlet.

Denne veilederen gir en oversikt over hva en sikkerhetsrapport skal inneholde for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Veilederen bør leses i sammenheng med DSAs veileder til forskriften, Veileder 5 om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur.

3 Beskrivelse av virksomheten og strålebruken

3.1 Type strålebruk/aktiviteter

Virksomheten må minimum beskrive hvilke aktiviteter med bruk av røntgen- og MR-apparatur det søkes godkjenning for, for eksempel:

- røntgendiagnostikk
- angiografi/intervensjon
- røntgenveilede medisiniske og kirurgiske prosedyrer,
- andre aktiviteter, som for eksempel
 - fjernstyring av CT eller andre apparatyper
 - håndholdte eller mobile strålekilder
 - screening
 - alternative eller nye måter å bruke røntgen og MR som ikke per d.d. dekkes av nasjonale retningslinjer
 - aktiviteter knyttet til kontroll av personer i rettslig sammenheng (for eksempel smugling/skader/fremmedlegemer), det vil si undersøkelser som er henvist med andre formål enn til diagnostisering og/eller behandling av pasienten.

Beskriv hvilke typer strålekilder som omfattes av sikkerhetsvurderingen, det vil si en beskrivelse av utstyrsparken til virksomheten for eksempel:

- fastmonterte røntgenapparater med og uten gjennomlysning
- CT
- CBCT
- C- og G-buer, O-ringer
- Mobile apparater (CT, røntgen, annet?)
- Mammografiapparater
- MR-apparatur
- Annet

Beskriv kort hvilke typer eierforhold som benyttes i virksomheten (eies kildene selv, benyttes leasingavtaler, eies utstyr sammen med andre virksomheter)

Beskriv kort rutiner for anskaffelser.

3.2 Organisering av virksomheten

Rapporten må beskrive følgende:

- organisasjonskart som viser generell organisering og strålevernorganisering. Kan alternativt legges ved
- den geografiske lokaliseringen av enhetene som driver aktuell strålebruk, dersom virksomheten har aktivitet flere steder
- hvordan ansvar og oppgaver innen strålevern er fordelt eller delegert i virksomheten
- strålevernkoordinators oppgaver (§ 17), ev. stillingsinstruks kan legges ved. Dersom virksomheten har flere strålevernkoordinatorer/-kontakter, må det beskrives hvordan disse er organisert og hvordan de samhandler
- dersom dere har MR-sikkerhetskoordinator, beskriv oppgavene knyttet til denne rollen

- hvilke yrkesgrupper som er involvert i aktuell strålebruk
- for frittstående røntgenvirksomheter: Legg ved [godkjenning for medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet](#) fra Helsedirektoratet.

3.3 Stråledoser og doserater

Rapporten må beskrive følgende:

- hvordan det sikres at krav til bygningsmessig skjerming ivaretas. Hvordan sørger dere for at dette er dokumentert?
- inndelingen av arbeidstakere i kategori A og B, samt metode for fastleggelse av individuell stråleeksponering og hvilke yrkesgrupper som omfattes av dette (§§ 31 og 33). Beskriv potensielle stråledoser som ligger til grunn for inndelingen.
- vurdering av potensiell eksponering av andre personer (pårørende/støttepersoner eller lignende).

4 Beskrivelse av strålevern- og sikkerhetstiltak

4.1 System for internkontroll

Sikkerhetsrapporten må inneholde følgende:

- Oversikt over hvilke prosedyrer som gjelder for hele virksomheten relatert til strålevern, og prosedyrer som ivaretar strålesikkerheten for ansatte og pasienter i forbindelse med bruk av røntgen- og MR-apparatur (§§ 16 og 41).
- Beskrivelse av hvordan virksomheten sørger for, og dokumenterer, at ansatte har tilstrekkelig kompetanse og opplæring innen strålevern og strålebruk (§§ 16 og 49).
- Beskrivelse av hvordan virksomheten sikrer at dokumenter relatert til strålevern (herunder prosedyrer, risikovurdering, beredskapsplan etc.) er oppdatert og tilgjengelig for de ansatte.
- Beskrivelse av virksomhetens system for å melde, følge opp og lære av uhell og uønskede hendelser (avvikssystem).

4.2 Risikovurdering

Virksomheter som skal anskaffe, bruke/håndtere eller oppbevare strålekilder, skal kartlegge farer og problemer som følge av stråleeksponering eller (sterke) magnetfelt. Risikovurderingen er en del av sikkerhetsvurderingen, men kan, om ønskelig følge som et vedlegg til sikkerhetsrapporten.

Minimumskrav til hva en risikovurdering skal inneholde:

- oversikt over potensielle uønskede, strålerelaterte hendelser for pasienter, ansatte, allmennhet og miljø
- vurdering av risiko for hendelsene
- vurdering av om risikoen er akseptabel eller ikke
- tiltak med plan/frist 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, ha beredskap for situasjoner som kan føre til alvorlige konsekvenser.

Følgende må beskrives eller legges ved:

- Interne og eksterne varslingsrutiner, inkl. kommunikasjonskanaler.
- Beskrivelse av håndtering av uhell.
- Beskrivelse av tiltak som skal iverksettes for å begrense konsekvensene til et minimum.

Se veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur for ytterligere informasjon om beredskapsplaner.

4.4 Berettigelse og optimalisering

Virksomheten skal beskrive:

- hvordan krav til berettigelse er ivaretatt både på metodenivå, individuelt nivå, og ved strålebruk i forskning (§ 39)
- henvisningsprosessen og roller knyttet til denne, herunder (§ 42)
 - mottak og vurdering av henvisninger
 - dersom virksomheten mottar henvisninger til undersøkelser i rettslig sammenheng; kontroll av personer, smugling, fremmedlegemer osv., fra hvilke instanser eller etater mottas disse (politi/rettsvesen m.fl.)?
- hvordan dere sikrer jevnlig og systematisk arbeid med optimalisering (§ 40), inkludert
 - hvilke yrkesgrupper som er involvert
 - kliniske revisjoner
 - representative doser

4.5 Sikkerhetssystemer og måleutstyr

Sikkerhetsrapporten skal beskrive hvordan virksomheten sørger for:

- jevnlig kontroll og vedlikehold av strålekilder og måleutstyr (§§ 22, 53, 54)
 - hvilke retningslinjer for kvalitetskontroller og akseptkriterier som benyttes (§ 53a),
 - kalibreringsrutiner for referanseinstrument (§ 54)
 - beskrivelse av hvordan krav til dosemonitorering er ivaretatt (§ 56)
- oversikt over, og kontroll med røntgen- og MR-apparatur (§§ 21,13)
 - Informasjon om innkjøpsprosess (hvilke faggrupper og roller involveres)
- systemer som hindrer uvedkommende adgang til lokaler og utstyr (§ 30)
- tilstrekkelig skjermings- og sikkerhetsutstyr og kontroll av dette (§ 26)
- system for avlesning og oppfølging av persondosimetermålinger, dersom det benyttes dosimeter (§ 33)

4.6 Kompetanse ved medisinsk strålebruk

Virksomheten må beskrive hvordan de ivaretar tilstrekkelig kompetanse (stillingsbeskrivelser, antall stillingshjemler, samarbeidsavtaler etc.) for følgende:

- medisinsk personell med strålevernkompetanse (§ 47 c, d)
- kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk (§ 48 e)
- kompetanse innen medisinsk fysikk (§§ 50, 57e).

ISSN 2535-7387

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



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet