



RAPPORT

RISIKOVURDERING RISIKO – OG SÅRBARHETSANALYSE VED STRÅLEBEHANDLING MED PROTONER



Odd Harald Odland
Prosjektleder Partikkelterapi i Helse Bergen HF
Rune Hafslund
Strålevernansvarlig Helse Bergen HF

Bergen, 09.03.21

INNHOOLD

Konklusjoner

System for risikovurdering

Metode for risikovurdering

Barrieretiltak Strålebruk

Mal for risikomatriser

Mennesker

Miljø - ytre

Aktuelle trusler ved protonbehandling

Helsehjelp

Støtteaktiviteter

Hovedmål og Sårbarhetsklasser

Policy for strålebruk

Risikovurdering ved protonbehandling:

Oversikt over hva som risikovurderes

Risikovurdering - Helsehjelp

Pasientsikkerhet

Ansattesikkerhet

Tredjepersonsikkerhet

Risikovurdering - Støtteaktiviteter (ikke-helsehjelp)

Ansattesikkerhet

Tredjepersonsikkerhet

Miljø sikkerhet

Risikotabell; inkludert protonstråling

Risikomatriser ved strålebruk, inkludert protonstråling

VEDLEGG (inkludert nederst i dokumentet):

1. Utfyllende informasjon om trusselbildet (inkludert bakerst i rapporten)
2. Bakgrunnsinformasjon; oversikt over vedlegg til søknad om forhåndssamtykke

KONKLUSJONER

En gruppe med faglig, praktisk og operasjonell kompetanse innen prosjektering, behandling og strålebruk/ strålevern har gjennomført vurdering av strålerisiko og miljøkonsekvenser knyttet til aktiviteter rundt protonbehandling. Alle resultatet sees i risikotabellen lengre nede i dokumentet.

Risikovurderingen «etter barrierer», altså forutsatt at alle aktuelle barrieretiltak fungerer, er at

- **pasient** kommer på såkalt gult område.
- **ansatte og tredjeperson** kommer på såkalt gult og grønt område avhengig av hvilken prosess som er vurdert.
- **miljø sikkerhet** kommer innenfor såkalt grønt område.

Når en sårbarhetsklasse (eksempelvis ansatt) kommer innenfor grønt område må det legges til rette slik at tiltakene fungerer. Når en sårbarhetsklasse kommer innenfor gult område er det **ekstra viktig** å legge til rette slik at tiltakene fungerer.

I hver enkelt vurdering har vi ved bruk av fargekode synliggjort hvilke barrieretiltak vi mener er viktigst, og en vil se at opplæring og adgangskontroll er viktige barrierer som går igjen.

Noe dokumentasjon (i vedlegg 2) mangler på rapporttidspunktet, men gruppen mener at dette ikke vil føre til nevneverdige endringer i risikovurderingen.

SYSTEM FOR RISIKOVURDERING i Helse Bergen HF

Foretaksledelsen har tidligere gjennomført en skjønnsmessig vurdering av risiko for stråleskader av mennesker og miljø ved strålebruk ved Helse Bergen HF, men har hittil ikke vurdert slik risiko ved protonbehandling.

Denne rapporten bygger på mal og prinsipp fra tidligere vurderinger og inneholder en vurdering av «stråle»-risiko både for mennesker og miljø knyttet til bruk av protoner ved kreftbehandling i Helse Bergen HF. Rapporten vil bli dokumentert i Helse Bergen HF og blir en integrert del av all annen risikovurdering innen strålebruk. Resultat fra denne vurderingen vil bli inkludert i en revidert «Risikoreport Strålebruk», som er et EK-dokument og er et vedlegg til «Kravdokument Strålebruk - Foretaksledelsens krav til strålebruk i Helse Bergen HF».

METODE FOR RISIKOVURDERING

Risikovurderingen knyttet til stråling ved protonbehandling er utført av en gruppe av personer med faglig, praktisk og operasjonell kompetanse innen prosjektering, behandling og strålebruk/ strålevern med protoner. Følgende personer har deltatt:

- Odd Harald Odland, medisinsk fysiker
- Jan Heggdal, medisinsk fysiker
- Thomas Hagenes, Multikonsult
- Rune Hafslund, Strålevernansvarlig i Helse Bergen HF

En skjønnsmessig risikovurdering er basert på historie, erfaring og kunnskap, og er ikke basert på data. Videre bygger vurderingen på at helsetjenester utføres av autorisert personell og med godkjent utstyr. Metoden skal være enkel og kostnadseffektiv.

Risikoen er vurdert opp mot hovedmål for pasientsikkerhet, ansattesikkerhet, tredje-person sikkerhet og miljø sikkerhet. Alle hovedmål er definert i "Kravdokument Strålebruk" og er gjengitt i avsnittet nedenfor «Hovedmål og sårbarhetsklasser».

Risikoen er vurdert før og etter etablerte barrieretiltak som skal hindre uønsket stråling. Risikovurderingen før barrieretiltak er gjort under forutsetning av at arbeidet utføres av autorisert personell og med godkjent utstyr.

Risikovurdering etter barrieretiltak forutsetter at aktuelle barrierer etterleves og fungerer. Risikovurderingen bygger både på såkalt «verste fall beregning» og på konklusjoner fra vedleggene i søknad om forhåndssamtykke for bygging av Protonbygget. Disse vedleggene er beskrevet i [vedlegg 2](#) til denne rapporten.

Gruppen har kun risikovurdert prosesser som er direkte knyttet til strålekilder ved protonbehandling. Derfor inneholder denne rapporten ikke risiko og tiltak ved bruk av eksempelvis CT og MR, som allerede er risikovurdert i foretakets risikorapport beskrevet ovenfor.

Ved protonbehandling er følgende prosesser relevante:

- under Kjerneaktivitet Helsehjelp; prosess Behandling (kun behandling av pasienten)
- under Støtteaktiviteter; prosesser som
 - Prosjektering Bygging Innredning
 - Kommisjonering
 - Aktivert radioaktivt materiale
(Lagring, transport, avhending/ dekontaminering, utslipp)
 - Vedlikehold Kontroll Registrering
 - Forsking (som strukturelt er en prosess under kjerneaktivitetene, men legges her for enkelthets skyld)

Noen av disse prosessene omtales også som barrieretiltak, se Barrieretiltak Strålebruk nedenfor. For å tydeliggjøre forskjellen på prosess og barrieretiltak må vi eksempelvis ved risikovurdering av prosessen «Bygging» ta med i vurderingen de tiltak som vi i «Kravdokument Strålebruk» har i barrieretiltaket «Bygging Ombygging Innredning».

For hver prosess har gruppen:

- Angitt sårbarhetsklasse (hvem som er utsatt for en risiko/ hendelse)
- Identifisert uønsket(e) hendelse(r) opp mot hovedmålet.
- Identifisert trussel/ stråleklasse (hva som kan gi uønskede hendelser)
- Beskrevet tiltaksliste
- Pekt ut/ krysset av ulike barrieretiltak som må fungere for å redusere risikoen og ved hjelp av fargekode synliggjort de tiltak gruppen mener er viktigst.
- Vurdert strålerisiko, sannsynlighet for en angitt konsekvens for aktuell trussel
- Synliggjort risiko i risikomatrise

Dokumentasjon:

I risikomatrissene fremkommer sluttresultatet som én «verste-fall» risiko (eksempelvis konsekvens død, men usannsynlig), men samtidig vet vi at flere mindre alvorlige konsekvenser også kan forekomme. Det er momenter fra en slik diskusjon som dokumenteres under punktet «Mulig skader/konsekvenser» slik at vi i ettertid kan forklare/ forsvare den risiko som er presentert.

Risikovurderinger baserer seg blant annet på

- Dokumentasjon fra fagmiljøene som har planlagt og prosjektert protonbygget. Slik dokumentasjon kan være beskrivelse av hva som kan skje ved bortfall av strøm, ventilasjon, tekniske gasser eller kjøling og hvilke konsekvenser dette kan ha for strålerisiko. Omtalte dokumentasjon fremkommer i vedlegg til søknad om samtykke til bygging av protonbygg, se oversikt i [vedlegg 2](#) til dette dokumentet.
- Noe dokumentasjon i vedlegg 2 er enda ikke mottatt når denne rapporten skrives, men gruppen mener informasjon i denne dokumentasjonen ikke vil føre til nevneverdige endringer i risikovurderingen.
- Under bygge- og klargjøringsprosessen vil Helse Bergen HF sørge for at alle instruksjoner blir fulgt ved aktivt bruk av sjekklister.

- Anbefalinger fra nasjonale og internasjonale organisasjoner, eksempelvis IAEA GSG 10 ved vår miljøkonsekvensanalyse der det er aktuelt.

BARRIERETILTAK STRÅLEBRUK

Barrierer Strålebruk

Barrierer/ Tiltaksliste	Obligatorisk	Teknisk/ fysisk	Organisatorisk	Sannsynlighetsreduserende	Konsekvensreduserende	BESKRIVELSE
	O	T	O	S	K	
1. Adgangskontroll	O		O	S		Klassifisering Låsing Merking
2. Anskaffelser Lagring Transport Avhending	O	T	O	S		
3. Beredskap Nødprosedyrer Spesielle sikkerhetstiltak			O		K	
4. Berettigelse Optimalisering Prosedyrer	O		O	S		Rekvisisjon, Informasjon til/fra pasient
5. Bygging Ombygging Innreding	O	T	O	S		Skjermingsarkitektur
6. Dokumentasjon	O		O	S		Journalføring, Berettiget, Pasientdoser, Vedlikehold
7. Egenkontroll Strålebruk	O		O	S		
8. Godkjent Kompetent personell Tilstrekkelige ressurser	O		O	S		Proff. utdanning, Opplæringsplan: E-læringskurs, App.- og metodespesifikk, gjentakelse
9. Godkjent Vedlikeholdt strålekilde	O	T		S		Krav til godkjenning, melding og oversikt
10. Helsesystem yrkeseksponerte	O		O	S		Persondosimeter
11. Laboratorievirksomhet Forskning	O	T	O	S		Krav til isotoplab., arbeid med åpne kilder
12. Policy Hovedmål Risikovurdering Forebyggende tiltak	O		O	S		
13. Radioaktivt avfall Forurensning	O	T	O	S		
14. Rapportering Godkjenning Melding	O		O	S		
15. Skjermingstiltak	O	T	O	S	K	Grenseverdier for stråledose
16. Uønsket strålebruk Melding Varsling	O		O	S		Avviksrapportering Avvikssystem

Obligatorisk barrieretiltak; der det er angitt i tabellen skal tiltak alltid finnes og være beskrevet.

Tekniske/ fysiske barrierer; kan bidra til å redusere risikoen for menneskelig svikt, eksempelvis adgangskontroll, skjerming, strømbryter.

Organisatoriske/symbolske barrierer; vil alltid ha i seg en risiko for menneskelig svikt, eksempelvis merking, prosedyrer, kompetanse.

Risikoen avtar med flere uavhengige barrieretiltak.

Barrieretiltakene finnes i "Kravdokument strålebruk", og gruppen vurderte listen over barrieretiltak som tilstrekkelig også innen protonbehandling.

I hver enkelt risikovurdering som er utført nedenfor (1-7), har vi med fargekode synliggjort hvilke av disse barrieretiltak vi mener er viktigst (mørk grønn). For hver av de 7 vurderingene er en beskrivelse av de enkelte tiltak.

I prosjekterings- og byggefasen har gruppen beskrevet hvordan tiltakene kan gjennomføres og hvem som har ansvar for gjennomføringen. For driftsfasen er tilsvarende beskrevet. Denne beskrivelsen vedlegges ikke risikoreporteren.

MAL FOR RISIKOMATRISER

I risikovurderingen brukte vi risikomatrisen som allerede er i bruk ved risikovurdering ved strålebruk i Helse Bergen HF. Matrisene er vist nedenfor med "målsatte" akser for konsekvens og sannsynlighet, og både sannsynlighetsaksen og konsekvensaksen inneholder relevante eksempler.

Risiko fremkommer som produktet av angitt sannsynlighet (1-5) og angitt konsekvens (1-5).

Matrise for mennesker (pasient-, ansatt- og 3. person-sikkerhet)

KONSEKVENNS

Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet	5	10	15	20	25
Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/eller tap av leveår. Knyttet til prognosetap	4	8	12	16	20
Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap Uheldige belastninger eller moderate skader	3	6	9	12	15
Lettere, forbigående /helseskade uten varig mén	2	4	6	8	10
Ingen påvist, registrerbar helseskade	1	2	3	4	5
	Svært usannsynlig	Usannsynlig	Lite sannsynlig	Sannsynlig	Svært sannsynlig
	Flere		Historikk		Ingen
	Aldri hørt om		Mellom 1år-6 mndr.		Hørt mye om
	Sjeldnere enn hvert 5. år				Mellom 14 - 0 dager

Matrise for miljø sikkerhet

KONSEKVENNS

Uoverskuelig miljøskade, tap av liv, irreversible konsekvenser («Tjernoby!»)	5	10	15	20	25
Miljøsystem ødelagt. Helseskade/ Tap av leveår. Irreversibel prosess	4	8	12	16	20
Større utslipp eller skade, Men reversibel prosess	3	6	9	12	15
Lokalt utslipp/ skade, og reversibel prosess	2	4	6	8	10
Ingen synlig eller registrerbar miljøpåvirkning eller skade	1	2	3	4	5
	Svært usannsynlig	Usannsynlig	Lite sannsynlig	Sannsynlig	Svært sannsynlig

Betegnelser langs akser for konsekvens og sannsynlighet er lik de betegnelser Helse Bergen HF bruker ved risikovurderinger innen strålebruk, og en sammenligning av risiko med annen strålebruk blir derved lettere.

AKTUELLE TRUSLER KNYTTET TIL PROTONBEHANDLING

KJERNEAKTIVITET: HELSEHJELP

Prosess: Strålebehandling - Protoner

Trussel:

TS20- Strålebeh - Proton

Proton-strålekilden (stråling i behandlingsrommet) er en trussel som er knyttet til kjerneaktivitet Helsehjelp ved strålebehandling, eksempelvis forberedelse i behandlingsrommet og selve behandlingen; altså arbeid direkte knyttet til behandling av pasienten. Det er pasient P*, ansatt A1*(stråleterapeut, medisinsk fysiker), A2* (lege) og i sjeldne tilfeller 3P1* (pårørende) som er utsatt for denne trusselen.

Trussel «kV-avbildning/ Conebeam-CT» er vurdert minimal i forhold til trussel «Strålebeh – proton».

* - se definisjon nedenfor

STØTTEAKTIVITETER:

Prosesser: Ikke-helsehjelp (hvilke er angitt ovenfor)

Trussel:

T26- Proton - gantry

Proton-gantry (stråling i behandlings-/ forskningsrommet) er en trussel ved Støtteaktiviteter og er knyttet til angitte prosesser. Det er ansatt A1*(medisinsk fysiker, serviceingeniør, ved forskning også stråleterapeut), ansatt A2* («alle» ikke-yrkeseksponerte, ved forskning spesielt lege) og tredjeperson 3P2/3P3* (drift- og servicepersonell, gjester) som kan bli utsatt for denne trusselen.

* - se definisjon nedenfor

T27- Syklotron-Protonanlegg

Syklotronen (stråling i akseleratorrommet og føringsrom ved drift av syklotron) er en trussel ved Støtteaktiviteter og er knyttet til angitte prosesser. Det er ansatt A1*(medisinsk fysiker, serviceingeniør, ved forskning også stråleterapeut), ansatt A2* («alle» ikke-yrkeseksponerte, ved forskning spesielt lege) og tredjeperson 3P2/3P3* (drift- og servicepersonell) som er involvert i disse prosessene. Tredjeperson 3P3* (gjester) og 3P4* (allmenhet, beboer i nærmiljø) kan også bli utsatt for denne trusselen.

* - se definisjon nedenfor

T28- Aktiverte produkt-Proton

Aktiverte produkt fra drift av syklotronen er en trussel ved Støtteaktiviteter og er knyttet til angitte prosesser. Aktiverte produkt/ radioaktive isotoper kan blant annet kontaminere utstyr og forurensning det indre miljø. Det er ansatt A1*(medisinsk fysiker, serviceingeniør, ved forskning også stråleterapeut), ansatt A2* («alle» ikke-yrkeseksponerte, ved forskning spesielt lege) og tredjeperson 3P2/3P3* (drift- og servicepersonell) som er involvert i disse prosessene. Tredjeperson 3P3* (gjester), 3P4* (allmenhet, beboer i nærmiljø) og miljø M (ytre miljø) kan også bli utsatt for stråling fra denne trusselen.

* - se definisjon nedenfor

I **vedlegg 1** «Utfyllende informasjon om trusselbildet» er

- en beskrivelse av hvor det finnes strålekilder i protonanlegget
- beskrivelse av trussel T26 Proton –gantry.
- beskrivelse av hovedkomponentene i trussel T27 syklotron–protonanlegg.

- tabell for trussel T28-Aktiverte produkt-Proton, som viser hvor en kan få aktiverte produkt i protonanlegget.

HOVEDMÅL og SÅRBARHETSKLASSER:

Hovedmål

I «Kravdokument Strålebruk» har Helse Bergen HF hovedmål for bruk av ioniserende stråling, og nedenfor er et utdrag som er relevant for aktiviteter knyttet til protonbehandling:

Hovedmål for pasientsikkerhet:

- Pasienter i Helse Bergen HF skal ikke undersøkes eller behandles med strålekilder uten at behovet er berettiget og undersøkelsen eller behandlingen er optimalisert. Bruk av ikke-ioniserende stråling (eks ultralyd og MR) skal tilstrebes.

Hovedmål for ansattesikkerhet:

Ioniserende stråling:

Yrkeseksponert ansatt kategori A og B er definert i vedlegg 1

- **Ikke-yrkeseksponert ansatt** (for eksempel: kontor, renhold), skal ikke motta større effektiv stråledose enn 0,25 mSv/år
- **Yrkeseksponert kategori B-ansatt**, som ikke trenger å bære persondosimeter, (for eksempel: sykepleier, portør), skal ikke motta større effektiv stråledose enn 1.0 mSv/år.
- **Yrkeseksponert kategori B-ansatt**, som skal bære persondosimeter, (ie: spesialsykepleier, ortoped, kirurg, radiograf), skal
 - ikke motta større ekvivalent fosterdose enn 1.0 mSv/år hvis hun er gravid.
 - få årsakene kartlagt og tiltak skal vurderes hvis avlest dosimeterverdi H[10] i en måleperiode er mer enn 3.0 mSv og dette er mer enn forventet ut fra arbeidets art.
 - ikke motta større effektiv stråledose enn 6.0 mSv/år.
- **Yrkeseksponert kategori A-ansatt**, skal bære persondosimeter (for eksempel: intervensjonsradiolog og invasiv kardiolog), og skal
 - ikke motta større ekvivalent fosterdose enn 1.0 mSv/år hvis hun er gravid.
 - få årsakene kartlagt og tiltak skal vurderes hvis avlest dosimeterverdi H[10] i en måleperiode er mer enn 3.0 mSv og dette er mer enn forventet ut fra arbeidets art.
 - ikke motta høyere ekvivalent stråledose til
 - øyelinse enn 20mSv/år (H[0.07])
 - hud enn 500 mSv/år (middelverdi over vilkårlig hudareal på 1cm².)
 - ekstremiteter enn 500 mSv/år.
 - få beregnet effektiv stråledose hvis samlet dosimeteravlesning H[10] er mer enn 20 mSv/år.
 - ikke utsettes for en større effektiv stråledose enn 20 mSv/år

Hovedmål for tredjeperson-sikkerhet:

Ioniserende stråling:

- Helse Bergen HF skal ikke utsette tredjeperson for større effektiv stråledose enn 1 mSv/år. 0,25?

Hovedmål for miljøisikkerhet:

Utslipp av radioaktive isotoper utover utslippstillatelsen skal ikke forekomme*.

* Foretaket har i dag kun godkjenning for utslipp til avløp og luft av angitte isotoper. Senere må foretaket forholde seg til en fremtidig godkjenning som også omhandler aktivering av grunn og grunnvann, blant annet basert på grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, vedlegg 1a og 1b.

Ut fra vår kjennskap til slik aktivering, snakker vi her om svært små dosenivå.

Sårbarhetsklasser

I risikovurderingen har vi introdusert sårbarhetsklasser, og vi har brukt disse forkortelser for hvem som er sårbar og som skal risikovurderes:

P: pasient

A1: yrkeseksponert ansatt som krever persondosimetri

A2-1: yrkeseksponert ansatt som ikke krever persondosimetri.

A2-2: ikke-yrkeseksponert ansatt.

I risikovurderingen nedenfor betegnes begge disse A2-klassene som "ikke-yrkeseksponert personell" fordi dette må passe inn i de tabeller foretaket allerede har innen risikovurdering ved strålebruk.

3P1: tredjeperson – pårørende

3P2: tredjeperson – driftspersonell (Varian), forutsettes å ha persondosimetri

3P3: tredjeperson – servicepersonell, gjester/ forskere, etc.

3P4: allmenheten, befolkning i nærområdet

M: miljø - ytre

Yrkeseksponert ansatt i Helse Bergen HF utsettes for stråledoser i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden og /eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne. Yrkeseksponert ansatt i Helse Bergen HF er delt inn i enten kategori A eller kategori B.

I tabellen nedenfor er hovedmål synliggjort for aktuelle sårbarhetsklasser:

SÅRBARHETSKLASSE		HOVEDMÅL	
P	Pasient		Berettigelse
3P1	Pårørende	Tredjeperson:	1mSv
A1	Ansatt – stråleterapeut, medisinsk fysiker, serviceingeniør	Kategori B med dosimeter:	6mSv
A2-1	Ansatt - lege	Kategori B uten dosimeter:	1mSv
A2-2	Ansatt – kontor, etc	Ikke-yrkeseksponert:	0,25mSv
3P2	Driftspersonell - Varian	Kategori B med dosimeter:	6mSv
3P3	Service/ Gjester/ Forskere	Tredjeperson:	1mSv
3P4	Allmenhet/ Beboer i nærmiljø	Ikke-yrkeseksponert:	0,25mSv
M	Ytre miljø	Utslipp ikke ut over godkjenning	

Alle oppgitte stråledoser i tabellen er effektiv stråledose/år.

POLICY FOR STRÅLEBRUK I HELSE BERGEN

Bruk av stråling i medisinsk diagnostikk, behandling og forskning er grunnleggende positiv. Samtidig er denne aktiviteten forbundet med risiko for skade på mennesker og miljø. Helse Bergen HF tilstreber derfor å minimalisere denne risikoen og å skape tillit hos pasienter, ansatte, myndigheter og i samfunnet forøvrig.

Helse Bergen HF skal være et regionalt kompetansesenter innen strålebruk.

RISIKOVURDERING VED PROTONBEHANDLING

Oversikt over hva som risikovurderes

	AKTIVITET	PROSESS	SÅRBARHETKLASSE SIKKERHET FOR		TRUSSEL
1	Helsehjelp	Proton-behandling	P	Pasient	TS20 Strålebeh-Proton
2			A1	Ansatt	
3			A2		
4	Støtte-aktiviteter	a) Prosjektering Bygging Innredning b) Kommisjonering c) Aktivert radioaktivt materiale d) Vedlikehold Kontroll Registrering e) Forskning	3P1	Pårørende	TS26 Proton-gantry TS27 Syklotron-proton TS28 Aktiverte produkt-Proton (fra indre miljø) TS28 Aktiverte produkt-Proton (fra ytre miljø) TS28 Aktiverte produkt-proton
5			A1	Ansatt	
6			A2	Driftspersonell	
7			3P2	Service/ Gjester/ Forskere	
			3P3	Allmenhet Beboer i nærmiljø	
	3P4	Ytre miljø			

RISIKOVURDERING - KJERNEAKTIVITET HELSEHJELP

1 - PASIENTSIKKERHET VED PROTONBEHANDLING

Sårbarhetsklasse:

- **Pasient (P)** – pasient som får protonbehandling.

Dette er en vurdering av tilleggsrisiko for pasient utover akseptert risiko ved behandlingen når det benyttes berettigede og optimaliserte prosedyrer. Gruppen peker på at målet om å tilstrebe bruk av ikke-ioniserende stråling allerede er ivaretatt.

Hovedmål for pasientsikkerhet:

SÅRBARHETSKLASSE		HOVEDMÅL
P	Pasient	Berettigelse

Uønsket hendelse: For liten eller for stor stråledose til pasient
Stråledose på feil sted eller til feil pasient

Trussel: T20 – Strålebeh-Proton

Tiltaksliste:

Adgangskontroll	Anskaffelser	Beredskap Nødpros	Berettigelse	Bygging	Dokumentasjon	Egenkontroll	Kompetent personell	Godkjent utstyr	Helsesystem	Laboratorie Forsking	Policy Mål	Radioaktivitet	Rapportering	Skjerming	Uønsket strålebruk
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Nedenfor beskrive hvilke tiltak som er aktuelle for P:

	Aktuelle tiltak
1	Behandlingsrom må ha adgangskontroll/ interlock som kontrolleres jevnlig. Merking skal være ihht. foretakets felles instruks for merking
2	Ikke aktuell
3	Det må utarbeides nødprosedyrer og sikkerhetstiltak slik at pasient unngår utilsiktet stråling ved eksempelvis bortfall av strøm, ventilasjon, tekniske gasser eller kjøling, Kritiske komponenter må ha nødstrøm.
4	Ingen pasient skal ha behandling uten berettigelse. Behandlingen skal være i henhold til relevant prosedyre, som er utarbeidet tverrfaglig og optimalisert. Behandlingsrommet skal være kameraovervåket.
5	Ikke aktuell
6	All behandling skal være dokumentert i henhold til avdelingens prosedyrer.
7	Egenkontroll / internkontroll gjennomføres etter foretakets prosedyrer.
8	Behandlingen planlegges og gjennomføres av godkjent kompetent personell - leger (onkologer og leger i spesialisering), medisinske fysikere, stråleterapeuter og doseplanleggere.
9	Behandlingen gjennomføres med godkjent utstyr som vedlikeholdes etter gjeldende prosedyrer.
10	Ikke aktuell
11	Ikke aktuell
12	Personalet er kjent med foretakets policy, med hovedmål for pasient og hvilke

	forebyggende tiltak avdelingen har ved behandlingen
13	Radioaktive kilder kan komme på avveie, og prosedyrer for å unngå dette er utarbeidet, men svært liten sannsynlighet at dette vil utgjøre en risiko for pasienten.
14	Avdelingen skal ha godkjenning fra DSA til å behandle med protoner.
15	Pasient blir skjermet i henhold til avdelingens prosedyrer, og skjermet for stråling fra tilliggende rom. Ventilasjon av behandlingsrom skal være ihht. krav om utskiftning.
16	Uønskede hendelse meldes og varsles ihht. instruks

Mulige skader/ konsekvenser:

Verste konsekvens for P er tap av liv, konsekvens 5, knyttet til komplikasjoner som utløses av den ønskede behandling med protoner.

Konsekvenser:

5 - Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet

4 - Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår. Knyttet til prognosetap

3 - Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap Uheldige belastninger eller moderate skader

2 - Lettere, forbigående /helseskade uten varig mén

1 - Ingen påvist, registrerbar helseskade

Risikovurderingen:

T20 for P

Gruppen vurderte sannsynlighet for en bestemt konsekvens før og etter tiltak iverksettes (se figur nedenfor).

- For trussel T20 for P: går vi fra 20 til 5

Trussel T20 for P:

5	10	15	20	25
4	8	12	16	20
3	6	9	12	15
2	4	6	8	10
1	2	3	4	5

2 - ANSATTESIKKERHET VED PROTONBEHANDLING

Sårbarhetsklasse:

- **Yrkeseksponert (A1)** – stråleterapeut og medisinsk fysiker fordi det er kun disse yrkesgruppene som er involvert i selve behandlingen.
- **Ikke-yrkeseksponert (A2)** - lege som kun unntaksvis vil være involvert i selve behandlingen

Hovedmål for ansattesikkerhet:

SÅRBARHETSKLASSE		HOVEDMÅL
A1	Ansatt – stråleterapeut, medisinsk fysiker	Kategori B med dosimeter: 6mSv
A2-1	Ansatt – lege (yrkeseksponert)	Kategori B uten dosimeter: 1mSv

Uønsket hendelse: Stråledose til ansatt utover hovedmål

Trussel: T20 – Strålebeh-Proton

Tiltaksliste:

Adgangskontroll	Anskaffelser	Beredskap Nødpros	Berettigelse	Bygging	Dokumentasjon	Egenkontroll	Kompetent personell	Godkjent utstyr	Helsesystem	Laboratorie Forsking	Policy Mål	Radioaktivitet	Rapportering	Skjerming	Uønsket strålebruk
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Nedenfor beskrive hvilke tiltak som er aktuelle for A1 og A2:

	Aktuelle tiltak
1	Behandlingsrom må ha adgangskontroll/ interlock-system som kontrolleres jevnlig. Behandlingsrommet skal være kameraovervåket og ha mikrofon-/høytaleranlegg. Merking skal være ihht. foretakets felles instruks for merking
2	Ikke aktuell
3	Det må etableres nødprosedyrer og sikkerhetstiltak slik at ansatt unngår utilsiktet stråling eksempelvis ved bortfall av strøm, ventilasjon, tekniske gasser eller kjøling. Kritiske komponenter må ha nødstrøm. Alle sikkerhetstiltak skal være slik at stråledose til alle A2 ikke kommer over hovedmål for ikke-yrkeseksponert ansatt
4	Behandlingen skal være i henhold til relevante prosedyre, som er utarbeidet tverrfaglig og optimalisert, og som ivaretar ansattes sikkerhet.
5	Byggearbeid/ skjermingsberegninger er utført slik at ansatt trygt kan oppholde seg i rom utenfor bunkersen, eksempelvis i kontrollrom og nærliggende toaletter. Behandlingsrom skal være trykkregulert og bli overvåket med trykksensor.
6	Ikke aktuell
7	Egenkontroll / internkontroll gjennomføres etter foretakets prosedyrer
8	Behandlingen gjennomføres av godkjent kompetent personell – leger (onkologer og leger i spesialisering), medisinske fysikere, stråleterapeuter og doseplanleggere.
9	Behandlingen gjennomføres med godkjent utstyr som vedlikeholdes etter

	gjeldende prosedyrer
10	Alle yrkeseksponerte ansatte, A1, som arbeider ved protonanlegget, skal bære persondosimeter. Ventilasjon av behandlingsrom skal være ihht. krav om utskiftning og i separat ventilasjonsanlegg.
11	Ikke aktuell
12	Personalet er kjent med foretakets policy, med hovedmål for pasient og hvilke forebyggende tiltak avdelingen har ved behandlingen
13	Radioaktive kilder kan komme på avveie, og prosedyrer for å unngå dette er utarbeidet, men svært liten sannsynlighet at dette vil utgjøre en risiko for ansatte.
14	Avdelingen skal ha godkjenning fra DSA til å behandle med protoner
15	Ansatt A1 og A2 blir skjermet av bygningsmessige barrierer og ellers i henhold til avdelingens prosedyrer.
16	Uønskede hendelse meldes og varsles ihht. instruks

Mulige skader/ konsekvenser:

Verste konsekvens for både A1 og A2-1 er irreversibel helseskade med alvorlige følger og/eller tap av leveår, konsekvens 4. Gruppen kjenner ikke til noen dokumenterte hendelser ved andre sentra.

Konsekvenser:

5 - Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet

4 - Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår. Knyttet til prognosetap

3 - Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap Uheldige belastninger eller moderate skader

2 - Lettere, forbigående /helseskade uten varig mén

1 - Ingen påvist, registrerbar helseskade

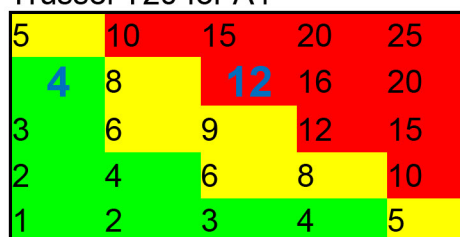
Risikovurderingen:

T20 for A1 og A2-1

Gruppen vurderte sannsynlighet for en bestemt konsekvens før og etter tiltak iverksettes (se figur nedenfor). Samme tiltaksliste gjelder for både A1 og A2.

- For Trussel T20 for A1: går vi fra 12 til 4
- For Trussel T20 for A2-1: går vi fra 8 til 4

Trussel T20 for A1



Trussel T20 for A2-1



3 - TREDJEPERSON-SIKKERHET VED PROTONBEHANDLING

Sårbarhetsklasse:

- **tredjeperson (3P1)** - pårørende som unntaksvis må følge pasienten inn i behandlingsrommet før og etter pasientbehandlingen.

Hovedmål for tredjeperson-sikkerhet:

SÅRBARHETSKLASSE		HOVEDMÅL	
3P1	Pårørende	Tredjeperson:	1mSv

Uønsket hendelse: Stråledose til pårørende utover hovedmål.

Trussel: T20 – Strålebeh-Proton

Tiltaksliste:

Adgangskontroll	Anskaffelser	Beredskap	Berettigelse	Bygging	Dokumentasjon	Egenkontroll	Kompetent personell	Godkjent utstyr	Helsesystem	Laboratorie Forsking	Policy Mål	Radioaktivitet	Rapportering	Skjerming	Uønsket strålebruk
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Nedenfor beskrive hvilke tiltak som er aktuelle for 3P1:

	Aktuelle tiltak
1	Behandlingsrom og forberedelsesrom må ha adgangskontroll som kontrolleres jevnlig. Merking skal være ihht. foretakets felles instruks for merking
2	Ikke aktuell
3	Alle sikkerhetstiltak skal være slik at stråledose til 3P1 ikke kommer over hovedmål
4	Ikke aktuell
5	Byggearbeid/ skjermingsberegninger er utført slik at 3P1 trygt kan oppholde seg utenfor rom som har adgangskontroll
6	Ikke aktuell
7	Egenkontroll / internkontroll gjennomføres etter foretakets prosedyrer
8	Behandlingen gjennomføres av godkjent kompetent personell – leger (onkologer og leger i spesialisering), medisinske fysikere, stråleterapeuter og doseplanleggere.
9	Behandlingen gjennomføres med godkjent utstyr som vedlikeholdes etter gjeldende prosedyrer
10	Ikke aktuell
11	Ikke aktuell
12	Personalet er kjent med foretakets policy, med hovedmål for pårørende og hvilke forebyggende tiltak avdelingen har ved behandlingen
13	Radioaktive kilder kan komme på avveie, og prosedyrer for å unngå dette er utarbeidet
14	Avdelingen skal ha godkjenning fra DSA til å behandle med protoner
15	Trygge skjermingsbarrierer
16	Uønskede hendelse meldes og varsles ihht. instruks

Mulige skader/ konsekvenser:

Verste konsekvens for 3P1 er ingen påvist, registrerbar helseskade, konsekvens 1. Gruppen kjenner ikke til noen dokumenterte hendelser ved andre sentra.

Konsekvenser:

5 - Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet

4 - Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår. Knyttet til prognosetap

3 - Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap Uheldige belastninger eller moderate skader

2 - Lettere, forbigående /helseskade uten varig mén

1 - Ingen påvist, registrerbar helseskade

Risikovurdering: T20 for 3P1

Gruppen vurderte sannsynlighet for en bestemt konsekvens før og etter tiltak iverksettes (se figur nedenfor).

- For trussel T20 for 3P1: går vi fra 5 til 1

Trussel T20 for 3P1

5	10	15	20	25
4	8	12	16	20
3	6	9	12	15
2	4	6	8	10
1	2	3	4	5

RISIKOVURDERING STØTTEAKTIVITETER

4 - ANSATTE- OG 3P2-SIKKERHET VED PROSESSENE

- a) Prosjektering Bygging Innredning
- b) Kommisjonering
- c) Aktivert radioaktivt materiale (Lagring, transport avhending/ dekontaminering)
- d) Vedlikehold Kontroll Registrering
- e) Forsking

Sårbarhetsklasse:

- **yrkeseksponerte (A1)** – medisinsk fysiker, stråleterapeut og serviceingeniør fordi det vanligvis er disse yrkesgruppene som er involvert i de prosesser som er nevnt overfor.
- **ikke-yrkeseksponerte (A2)** - renhold, portør, lege fordi eksempelvis renhold og portør kan bli utsett for stråling ved disse prosessene, mens lege vil også kunne bli involvert ved prosessen forskning.
- **Tredjeperson (3P2)** - driftspersonell (Varian)

Ved Protonsenteret vil personell fra Varian være ansvarlig og vil være tilstede ved drift av bestrålingsanlegget. Dette er yrkeseksponert personell og vil komme inn under samme hovedmål som gjelder for yrkeseksponert ansatt., Helse Bergen HF har ansvar for å legge alle forhold til rette for at hovedmål skal kunne etterleves, men ansvar for etterlevelse ligger hos Varian.

Hovedmål for ansattesikkerhet:

SÅRBARHETSKLASSE		HOVEDMÅL
A1	Ansatt – stråleterapeut, medisinsk fysiker, serviceingeniør	Kategori B med dosimeter: 6 mSv
A2-1	Ansatt – lege	Kategori B uten dosimeter: 1 mSv
A2-2	Ansatt – renhold, kontor, etc	Ikke-yrkeseksponert: 0,25 mSv
3P2	Driftspersonell -Varian	Kategori B med dosimeter: 6 mSv

Uønsket hendelse: Stråledose til ansatt og driftspersonell Varian utover hovedmål.

Trussel:
 T26 – Proton-gantry
 T27 – syklotron-Proton
 T28 – Aktiverte produkt-Proton (fra indre miljø)

Tiltaksliste:

Adgangskontroll	Anskaffelser	Beredskap Nødpros	Berettigelse	Bygging	Dokumentasjon	Egenkontroll	Kompetent personell	Godkjent utstyr	Helsesystem	Laboratorie Forsking	Policy Mål	Radioaktivitet	Rapportering	Skjerming	Uønsket strålebruk
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Nedenfor beskrive hvilke tiltak som er aktuelle for A1, A2 og 3P2:

	Aktuelle tiltak
1	Alle rom hvor det er stråling/ strålekilder må ha adgangskontroll. Interlock og «Last Man Out» skal sikre at stråling ikke kan settes på hvis ansatte/ driftspersonell fra Varian er i behandlingsrom eller bakenforliggende

	rom. Adgangskontroll og interlock må kontrolleres jevnlig. Tilgang er begrenset til de som trenger adgang. Merking skal være ihht. foretakets felles instruks for merking
2	Anskaffelse, lagring, transport og avhending av strålekilder skal følge gjeldende prosedyrer i foretaket
3	Det er etablerte nødprosedyrer og sikkerhetstiltak slik at ansatt unngår utilsiktet stråling eksempelvis ved <ul style="list-style-type: none"> • bortfall av strøm, ventilasjon, tekniske gasser eller kjøling • lekkasje av aktivert kjølevann eller aktivert vann (sprinkleranlegg) i bygningen • spredning av aktivert luft innenfor bygningen. Kritiske komponenter må ha nødstrøm. Det må etableres nød- og informasjonsprosedyre mtp. brann og stråledose til redningspersonell, eksempelvis personale fra sikkerhet.
4	ingen bruk av stråling skal finne sted uten berettigelse, eksempelvis krav om kalibrering eller servicearbeid. Bruk skal være i henhold til relevant prosedyre, som er utarbeidet tverrfaglig og optimalisert.
5	Bygging skal skje etter godkjente tegninger og gjennomføres slik at eksempelvis setningsskader, jordutglidning, steinras eller flom kan unngås. Prosjektering og bygging skal sørge for at separat ventilasjonssystemet sørger for at luft fra behandlingsrom ledes ut via bakre rom til utslipp over tak.
6	Alle prosesser skal være dokumentert i henhold til foretakets prosedyrer. System for adgangskontroll er dokumentert i vedlegg i vår samsvarserklæring ved søknad om byggestart.
7	Egenkontroll / internkontroll gjennomføres etter foretakets prosedyrer
8	Arbeidsprosessene gjennomføres av godkjent kompetent personell. Under byggeprosessen må involverte parter få nødvendig opplæring og informasjon.
9	Arbeidsprosessene gjennomføres med godkjent utstyr som vedlikeholdes etter gjeldende prosedyrer
10	Alle yrkeseksponerte, A1 og 3P2, som arbeider ved protonanlegget, skal bære persondosimeter
11	All forskning skal være ihht. foretakets instruks for strålebruk
12	Personalet er kjent med foretakets policy, med hovedmål for ansatte og hvilke forebyggende tiltak avdelingen har ved disse prosessene
13	Lagring og avhending av radioaktiv kilder skal være ihht. lokale prosedyrer og myndighetskrav. Radioaktive kilder kan komme på avveie, og prosedyrer for å unngå dette skal være utarbeidet, eksempelvis prosedyrer for å unngå utilsiktet bestråling av ansatt, eksempelvis på grunn av <ul style="list-style-type: none"> • kontaminering • feil håndtering av radioaktiv søppel som eksempelvis smøreolje
14	Avdelingen skal ha godkjenning fra DSA til å bruke strålekilde med protoner til behandling og forskning.
15	Ansatte blir skjermet i henhold til avdelingens prosedyrer, og skjermet for stråling fra tiliggende rom
16	Uønskede hendelse meldes og varsles ihht. instruks

plan og ansvar for avhending av radioaktivt avfall samt system for merking av aktiverte deler må enten inn i designdokument eller i administrative rutiner som vil bli utarbeidet senere.

Mulige skader/ konsekvenser:

Verste konsekvens for A1, A2 og 3P2 er

T26-Proton-gantry: Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/eller tap av leveår, knyttet til prognosetap, konsekvens 4.

T27-Sykloton-proton: Tap av liv eller svært alvorlig skade/ høygradig medisinsk invaliditet, konsekvens 5.

T28-Aktiverte produkt: Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap. Uheldige belastninger eller moderate skader, konsekvens 3.

Gruppen kjenner ikke til noen dokumenterte hendelser ved andre sentra.

Konsekvenser:

5 - Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet

4 - Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår. Knyttet til prognosetap

3 - Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap Uheldige belastninger eller moderate skader

2 - Lettere, forbigående /helseskade uten varig mén

1 - Ingen påvist, registrerbar helseskade

Risikovurderingen: T26, T27 og T28 for A1, A2 og 3P2 ved prosessene a-e ovenfor
Gruppen vurderte sannsynlighet for en bestemt konsekvens før og etter tiltak iverksettes (se figur nedenfor).

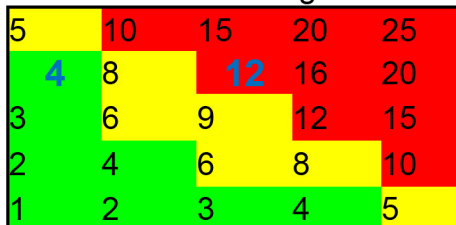
For A1 – yrkeseksponerte og 3P2 - driftspersonell:

- For trussel T26: går vi fra 12 til 4
- For trussel T27: går vi fra 25 til 5
- For trussel T28: går vi fra 9 til 3

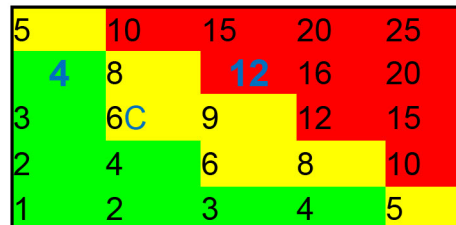
For A2 – ikke-yrkeseksponerte:

- For trussel T26: går vi fra 12 til 4
- For trussel T27: går vi fra 25 til 5
- For trussel T28: går vi fra 9 til 3

Trussel T26 for A1 og 3P2:



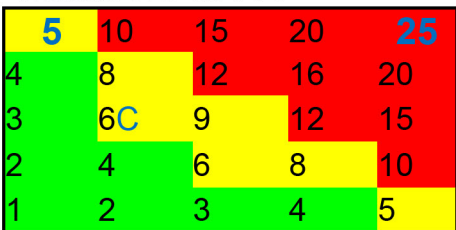
Trussel T26 for A2:



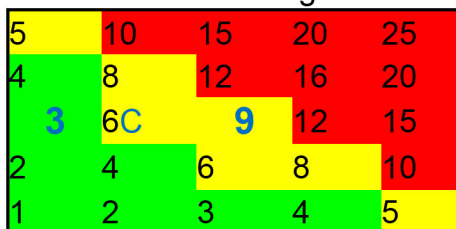
Trussel T27 for A1 og 3P2:



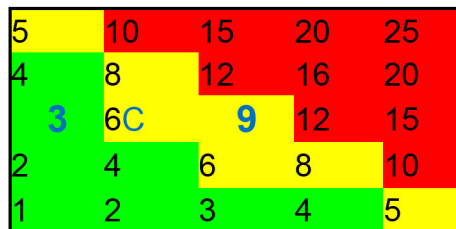
Trussel T27 for A2:



Trussel T28 for A1 og 3P2:



Trussel T28 for A2:



5 - TREDJEPERSONSIKKERHET VED PROSESSENE

- Prosjektering Bygging Innredning
- Kommisjonering
- Aktivert radioaktivt materiale (Lagring, transport avhending/ dekontaminering)
- Vedlikehold Kontroll Registrering
- Forsking

Sårbarhetsklasse:

- tredjeperson (3P3)** - servicepersonell, leverandører, gjester, forskere, etc. fordi tredjeperson er eller kan være involvert i de prosesser som er nevnt overfor.

Hovedmål for tredjeperson-sikkerhet:

SÅRBARHETKLASSE		HOVEDMÅL	
3P3	Service/ Leverandør/ Gjester/ Forskere	Tredjeperson:	1mSv

Uønsket hendelse: Stråledose til tredjeperson utover hovedmål.

Trussel:
 T26 – Proton-gantry
 T27 – Syklotron-Proton
 T28 – Aktiverte produkt-Proton (indre miljø)

Tiltaksliste:

Adgangskontroll	Anskaffelser	Beredskap	Berettigelse	Bygging	Dokumentasjon	Egenkontroll	Kompetent personell	Godkjent utstyr	Helsesystem	Laboratorie Forsking	Policy Mål	Radioaktivitet	Rapportering	Skjerming	Uønsket strålebruk
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Nedenfor beskrive hvilke tiltak som er aktuelle for 3P3:

	Aktuelle tiltak
1	Alle rom hvor det er stråling/ strålekilder må ha adgangskontroll. Interlock og «Last Man Out» for å sikre at stråling ikke kan settes på hvis 3P3 er i rommet. Adgangskontroll og interlock må kontrolleres jevnlig. Tilgang er begrenset til de som trenger adgang. Merking skal være ihht. foretakets felles instruks for merking
2	Anskaffelse, lagring, transport og avhending av strålekilder skal følge gjeldende prosedyrer i foretaket
3	Det er etablerte nødprosedyrer og sikkerhetstiltak slik at 3P3 unngår utilsiktet stråling eksempelvis ved <ul style="list-style-type: none"> bortfall av strøm, ventilasjon, tekniske gasser eller kjøling lekkasje av aktivert kjølevann eller aktivert vann (sprinkleranlegg) i og utenfor bygningen spredning av aktivert luft innenfor og utenfor bygningen. Kritiske komponenter må ha nødstrøm. Det må etableres nød- og informasjonsprosedyre mtp. brann og stråledose til redningspersonell, eksempelvis brannmenn.
4	ingen bruk av stråling skal finne sted uten berettigelse, eksempelvis krav om kalibrering. Bruk skal være i henhold til relevant prosedyre, som er utarbeidet

	tverrfaglig og optimalisert.
5	Bygging skal skje etter godkjente tegninger og gjennomføres slik at eksempelvis setningsskader, jordutglidning, steinras eller flom kan unngås. Prosjektering og bygging skal sørge for at separat ventilasjonssystemet sørger for at luft fra behandlingsrom ledes ut via bakre rom til utslipp over tak.
6	Alle prosesser skal være dokumentert i henhold til foretakets prosedyrer. System for adgangskontroll er dokumentert i vedlegg i vår samsvarserklæring ved søknad om byggestart.
7	Egenkontroll / internkontroll gjennomføres etter foretakets prosedyrer
8	Arbeidsprosessene gjennomføres av godkjent kompetent personell. Under byggeprosessen må involverte parter få nødvendig opplæring og informasjon.
9	Arbeidsprosessene gjennomføres med godkjent utstyr som vedlikeholdes etter gjeldende prosedyrer, eksempelvis utskifting av ionefilter i kjølevannsystemet
10	Alle tredjeperson, 3P3, som arbeider ved protonanlegget, trenger ikke å bære persondosimeter. Gjester til protonanlegget er vårt ansvar, og disse vil eventuelt bli utstyrt med sanntidsdosimeter.
11	All forskning skal være ihht. foretakets instruks for strålebruk
12	Personalet er kjent med foretakets policy, med hovedmål for pasient og hvilke forebyggende tiltak avdelingen har ved disse prosessene
13	Lagring og avhending av radioaktiv kilder skal være ihht. lokale prosedyrer og myndighetskrav. Radioaktive kilder kan komme på avveie, og prosedyrer for å unngå dette skal være utarbeidet, eksempelvis prosedyrer for å unngå utilsiktet bestråling av tredjeperson <ul style="list-style-type: none"> • grunnet kontaminering • på grunn av feil håndtering av radioaktiv søppel som eksempelvis smøreolje • ved rutinemessig bytte av aktiverte tekniske komponenter
14	Avdelingen skal ha godkjenning fra DSA til å bruke strålekilde med protoner til behandling og forskning.
15	3P3 blir skjermet i henhold til avdelingens prosedyrer, og skjermet for stråling fra tilliggende rom.
16	Uønskede hendelse meldes og varsles ihht. instruks

Mulige skader/ konsekvenser:

Verste konsekvens for 3P3 er

T26-Proton-gantry: Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/eller tap av leveår, knyttet til prognosetap, konsekvens 4.

T27-Sykloton-proton: Tap av liv eller svært alvorlig skade/ høygradig medisinsk invaliditet, konsekvens 5.

T28-Aktiverte produkt: Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap. Uheldige belastninger eller moderate skader, konsekvens 3.

Gruppen kjenner ikke til noen dokumenterte hendelser ved andre sentra.

Konsekvenser:

5 - Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet

4 - Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår. Knyttet til prognosetap

3 - Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap Uheldige belastninger eller moderate skader

2 - Lettere, forbigående /helseskade uten varig mén

1 - Ingen påvist, registrerbar helseskade

Risikovurderingen: T26, T27 og T28 for 3P3 ved prosessene a-e ovenfor.
 Gruppen vurderte sannsynlighet for en bestemt konsekvens før og etter tiltak iverksettes (se figur nedenfor).

For 3P3- servicepersonell, leverandører, gjester, forskere, etc.:

- For trussel T26: går vi fra 12A til 4A
- For trussel T27: går vi fra 25B til 5B
- For trussel T28: går vi fra 9C til 3C

Trussel T26 for 3P3:

5	10	15	20	25
4	8	12	16	20
3	6	9	12	15
2	4	6	8	10
1	2	3	4	5

Trussel T27 for 3P3:

5	10	15	20	25
4	8	12	16	20
3	6	9	12	15
2	4	6	8	10
1	2	3	4	5

Trussel T28 for 3P3:

5	10	15	20	25
4	8	12	16	20
3	6	9	12	15
2	4	6	8	10
1	2	3	4	5

6 - TREDJEPERSONSIKKERHET VED PROSESSENE

- Prosjektering Bygging Innredning
- Kommisjonering
- Aktivert radioaktivt materiale (Lagring, transport avhending/ dekontaminering)
- Vedlikehold Kontroll Registrering
- Forsking

Sårbarhetsklasse:

- tredjeperson (3P4)** - allmenheten, beboere i nærmiljø fordi disse kan bli utsett for stråling ut fra selve bygningen eller fra det ytre miljø.

Hovedmål for tredjeperson-sikkerhet:

SÅRBARHETSKLASSE		HOVEDMÅL	
3P4	Allmenhet/ Beboer i nærmiljø	Ikke-yrkeseksponert:	0,25mSv

Uønsket hendelse: Stråledose til tredjeperson utover hovedmål.

Trussel: T28 – Aktiverte produkt-Proton (indre miljø)

Tiltaksliste:

Adgangskontroll	Anskaffelser	Beredskap	Berettigelse	Bygging	Dokumentasjon	Egenkontroll	Kompetent personell	Godkjent utstyr	Helsesystem	Laboratorie Forsking	Policy Mål	Radioaktivitet	Rapportering	Skjerming	Uønsket strålebruk
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Nedenfor beskrive hvilke tiltak som er aktuelle for 3P4:

	Aktuelle tiltak
1	Adgangskontroll inn mot alle rom hvor allmenhet kan utsettes for stråling. Adgangskontroll kontrolleres jevnlig. Mulighet for tyveri og terror begrenset, eksempelvis skal bakdør i tillegg utstyres med ekstra innbruddsikring og interlock mot å sette på stråling hvis døren åpnes.
2	Anskaffelse, lagring, transport og avhending av strålekilder skal følge gjeldende prosedyrer i foretaket. Ved dekommisjonering skal gjeldende dekommisjoneringsplan følges.
3	Det må etableres nødprosedyrer og sikkerhetstiltak slik at 3P4 unngår utilsiktet stråling eksempelvis ved <ul style="list-style-type: none"> bortfall av strøm, ventilasjon, tekniske gasser eller kjøling lekkasje av aktivert kjølevann eller aktivert vann (sprinkleranlegg) i og utenfor bygningen spredning av aktivert luft innenfor og utenfor bygningen. Kritiske komponenter må ha nødstrøm.
4	ingen bruk av stråling skal finne sted uten berettigelse, eksempelvis krav om kalibrering. Bruk skal være i henhold til relevant prosedyre, som er utarbeidet tverrfaglig og optimalisert.
5	Bygging skal skje etter godkjente tegninger og gjennomføres slik at eksempelvis setningsskader, jordutglidning, steinras eller flom kan unngås.

6	Alle prosesser skal være dokumentert i henhold til foretakets prosedyrer. System for adgangskontroll og mulig utslipp av radioaktive isotoper er dokumentert i vedlegg i vår samsvarserklæring ved søknad om byggestart.
7	Egenkontroll / internkontroll gjennomføres etter foretakets prosedyrer
8	Arbeidsprosessene gjennomføres av godkjent kompetent personell. Under byggeprosessen må involverte parter få nødvendig opplæring og informasjon.
9	Arbeidsprosessene gjennomføres med godkjent utstyr som vedlikeholdes etter gjeldende prosedyrer
10	Ikke relevant
11	All forskning skal være ihht. foretakets instruks for strålebruk
12	Personalet er kjent med foretakets policy, med hovedmål for pasient og hvilke forebyggende tiltak avdelingen har ved disse prosessene
13	Radioaktive kilder kan komme på avveie, og prosedyrer for å unngå dette skal være utarbeidet, eksempelvis prosedyrer for å unngå utilsiktet bestråling av tredjeperson <ul style="list-style-type: none"> • grunnet kontaminering • på grunn av feil håndtering av radioaktiv søppel som eksempelvis smøreolje • ved rutinemessig bytte av aktiverte tekniske komponenter Utslipp av radioaktivt materiale ved flom eller ras er svært usannsynlig. Etter oppstart vil Helse Bergen HF kontrollere beregninger ved å utføre målinger.
14	Avdelingen skal ha godkjenning fra DSA til å bruke strålekilde med protoner til behandling og forskning.
15	3P4 blir skjermet i henhold til avdelingens prosedyrer, og skjermet for stråling fra tiliggende rom.
16	Uønskede hendelse meldes og varsles ihht. instruks

Mulige skader/ konsekvenser:

Verste konsekvens for 3P4 er ingen påvist/ registrerbar helseskade, konsekvens 1. Gruppen kjenner ikke til noen dokumenterte hendelser ved andre sentra.

Konsekvenser:

- 5 - Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet
- 4 - Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår. Knyttet til prognosetap
- 3 - Reversibel helseskade. Ikke knyttet til prognosetap Uheldige belastninger eller moderate skader
- 2 - Lettere, forbigående /helseskade uten varig mén
- 1 - Ingen påvist, registrerbar helseskade

Risikovurderingen: T28 for 3P4 ved prosessene a-e ovenfor

Gruppen vurderte sannsynlighet for en bestemt konsekvens før og etter tiltak iverksettes (se figur nedenfor).

For 3P4 - allmenheten:

- For trussel T28: går vi fra 2 til 1



7 - MILJØSIKKERHET VED PROSESSENE

- Prosjektering Bygging Innredning
- Kommisjonering
- Aktivert radioaktivt materiale (Lagring, transport avhending/ dekontaminering)
- Vedlikehold Kontroll Registrering
- Forsking

Sårbarhetsklasse:

- Miljø M** – gjelder utslipp til ytre miljø og bestråling av ytre miljø fra aktiverte produkt utenfor bygningskroppen

Hovedmål for miljø sikkerhet:

SÅRBARHETSKLASSE		HOVEDMÅL
M	Ytre miljø	Utslipp ikke ut over godkjenning*

* Foretaket har i dag kun godkjenning for utslipp til avløp og luft av angitte isotoper. Senere må foretaket forholde seg til en fremtidig godkjenning som også omhandler aktivering av grunn og grunnvann, blant annet basert på grenseverdier i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, vedlegg 1a og 1b.

Ut fra vår kjennskap til slik aktivering, snakker vi her om svært små dosenivå.

Uønsket hendelse: Stråling til ytre miljø utover utslippstillatelser*

Trussel: T28 – Aktiverte produkt-Proton

Tiltaksliste:

Adgangskontroll	Anskaffelser	Beredskap Nødpros	Berettigelse	Bygging	Dokumentasjon	Egenkontroll	Kompetent personell	Godkjent utstyr	Helsesystem	Laboratorie Forsking	Policy Mål	Radioaktivitet	Rapportering	Skjerming	Uønsket strålebruk
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Nedenfor beskrive hvilke tiltak som er aktuelle for ytre miljø:

	Aktuelle tiltak
1	Rom for oppbevaring av radioaktive kilder må ha adgangskontroll som kontrolleres jevnlig. Mulighet for tyveri og terror skal begrenses, eksempelvis skal bakdør i tillegg utstyres med ekstra innbruddsikring.
2	Intern forflytning og transport av radioaktive kilder skal være forsvarlig og ihht. instruks. Lagring av radioaktivt materiale skal være ihht. utarbeidete prosedyrer. Avhending og dekomisjonering av alle typer strålekilder skal være i henhold til prosedyrer og myndighetskrav. Ved dekomisjonering/ rivning av bygg tenker vi også på aktiverte produkt i grunn (berg, grus, jord).
3	etablerte nødprosedyrer og sikkerhetstiltak slik at ytre miljø unngår utilsiktet stråling eksempelvis ved <ul style="list-style-type: none"> bortfall av strøm, ventilasjon, tekniske gasser eller kjøling lekkasje av aktivert kjølevann eller aktivert vann (sprinkleranlegg) utenfor bygningen spredning av aktivert luft utenfor bygningen.

	<ul style="list-style-type: none"> • brann eller eksplosjon <p>Kritiske komponenter må ha nødstrøm.</p>
4	Ingen bruk av stråling skal finne sted uten berettigelse. Bruk skal være i henhold til relevante prosedyrer, som skal være utarbeidet tverrfaglig og optimalisert.
5	<p>Prosjektering og bygging skal være slik at en unngår utilsiktet bestråling av ytre miljø;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kjølesystem i lukket krets. Mulig utslipp til offentlig avløpsnett først når aktivitet er under unntaksgrenser. • Avløpsvann som kan bli aktivert, i eget avløpssystem. • Minst mulig bruk av metallrør/ armering og gjennomtenkt plassering mtp. dekommisjonering. • Prosjektering av sprinkleranlegg; unngå aktivering av vann i sprinkleranlegget. • Utslipp av luft via ventilasjonsanlegg over tak <p>Romløsning skal være slik at mulighet for tyveri/ terror med radioaktive kilder er liten.</p>
6	<p>Alle prosesser skal være dokumentert i henhold til foretakets prosedyrer. Vedlegg i vår samsvarserklæring ved søknad om byggestart er alle viktige dokument i denne risikovurderingen. Disse omfatter</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vedlegg 1-1A: Beskrivelse av protonterapibygget og forhold relatert til strålevern (12.03.21) ▪ Vedlegg 1-1B: Plantegninger i 5 plan (17.02.21). ▪ Vedlegg 1-1C: Plantegninger, Målsatt i syklotron-gantryområdet (03.03.21) ▪ Vedlegg 1-2A: <u>RAPPORT 1</u> Shielding Report, Meissner Consulting (27.11.20) ▪ Vedlegg 1-2B: Drawing Set til Shielding Report, Meissner Consulting (23.11.20) ▪ Vedlegg 1-2C: Report-Determining the input data for the radiation protection calculations (04.10.19) ▪ Vedlegg 1-3: <u>RAPPORT 2</u> Aktivering av luft, Meissner Consulting (15.01.21) ▪ Vedlegg 1-4: Spredning av aktivitet fra utslipp på tak, CFD rapport fra Norconsult ▪ Vedlegg 1-5: Sampling and characterisation of bedrock and ground water, NGI report (03.02.21) ▪ Vedlegg 1-6: <u>RAPPORT 3</u> Aktivering av grunn og konsekvenser for grunnvann Meissner Consulting ▪ Vedlegg 1-7: <u>RAPPORT 4</u> Aktivering av kjølevann, Meissner Consulting ▪ Vedlegg 1-8: Beskrivelse av målepunkt for overvåking av strålenivå. ▪ Vedlegg 1-9A: Beskrivelse av adgangskontroll ▪ Vedlegg 1-9B: Plantegninger over kontrollert- overvåket område og områder med adgangskontroll
7	Egenkontroll / internkontroll gjennomføres etter foretakets prosedyrer
8	Arbeidsprosessene gjennomføres av godkjent kompetent personell. Under byggeprosessen må involverte parter få nødvendig opplæring og informasjon.
9	<p>Arbeidsprosessene gjennomføres med godkjent utstyr som vedlikeholdes etter gjeldende prosedyrer; eksempelvis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regelmessig bytte av rensfiltre som kan bli aktivert
10	Ikke aktuelt
11	All forskning skal være ihht. foretakets instruksjoner for strålebruk
12	Personalet er kjent med foretakets policy, med hovedmål og hvilke forebyggende tiltak avdelingen har
13	<p>Radioaktive isotoper kan utilsiktet bli sluppet ut til avløp eller luft, og prosedyrer for å unngå dette skal være utarbeidet (aktuelle isotoper er ³H (tritium), ⁷Be (beryllium), ³C (karbon), ¹⁵O (oksygen), ⁴¹Ar (argon))</p> <p>Utslipp av radioaktivt materiale ved flom eller ras er svært usannsynlig.</p>

	Etter oppstart vil Helse Bergen HF kontrollere beregninger ved å utføre målinger.
14	Avdelingen skal ha godkjenning fra DSA til utslipp etter forurensningsloven før driftsstart.
15	Bygningmassen skal være utformet slik at lekkasjestråling til nære omgivelser er under akseptable dosegrenser. Dette skal dokumenteres ved blant annet skjermingmålinger.
16	Uønskede hendelse meldes og varsles ihht. instruks

Mulige skader/ konsekvenser:

Verste konsekvens for ytre miljø er lokalt utslipp og mulig skade, men reversibel prosess, konsekvens 2.

Gruppen kjenner ikke til noen dokumenterte hendelser ved andre sentra.

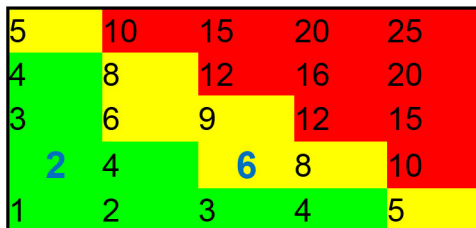
Konsekvenser:

- 5 - Uoverskuelig miljøskade, tap av liv, irreversible konsekvenser («Tjernøbyl»)
- 4 - Miljøsystem ødelagt. Helsekade/ Tap av leveår. Irreversibel prosess
- 3 - Større utslipp eller skade, men reversibel prosess
- 2 - Lokalt utslipp/ skade, og reversibel prosess
- 1 - Ingen synlig eller registrerbar miljøpåvirkning eller skade

Risikovurdering: T28 for M ved prosessene a-e ovenfor

Gruppen vurderte sannsynlighet for en bestemt konsekvens for M før og etter tiltak iverksettes (se figur nedenfor).

- For trussel T28: går vi fra 6A til 2A



RISIKO VED BRUK AV STRÅLING VURDERT PÅ SKJØNN (pr.021020 inkl. Proton)

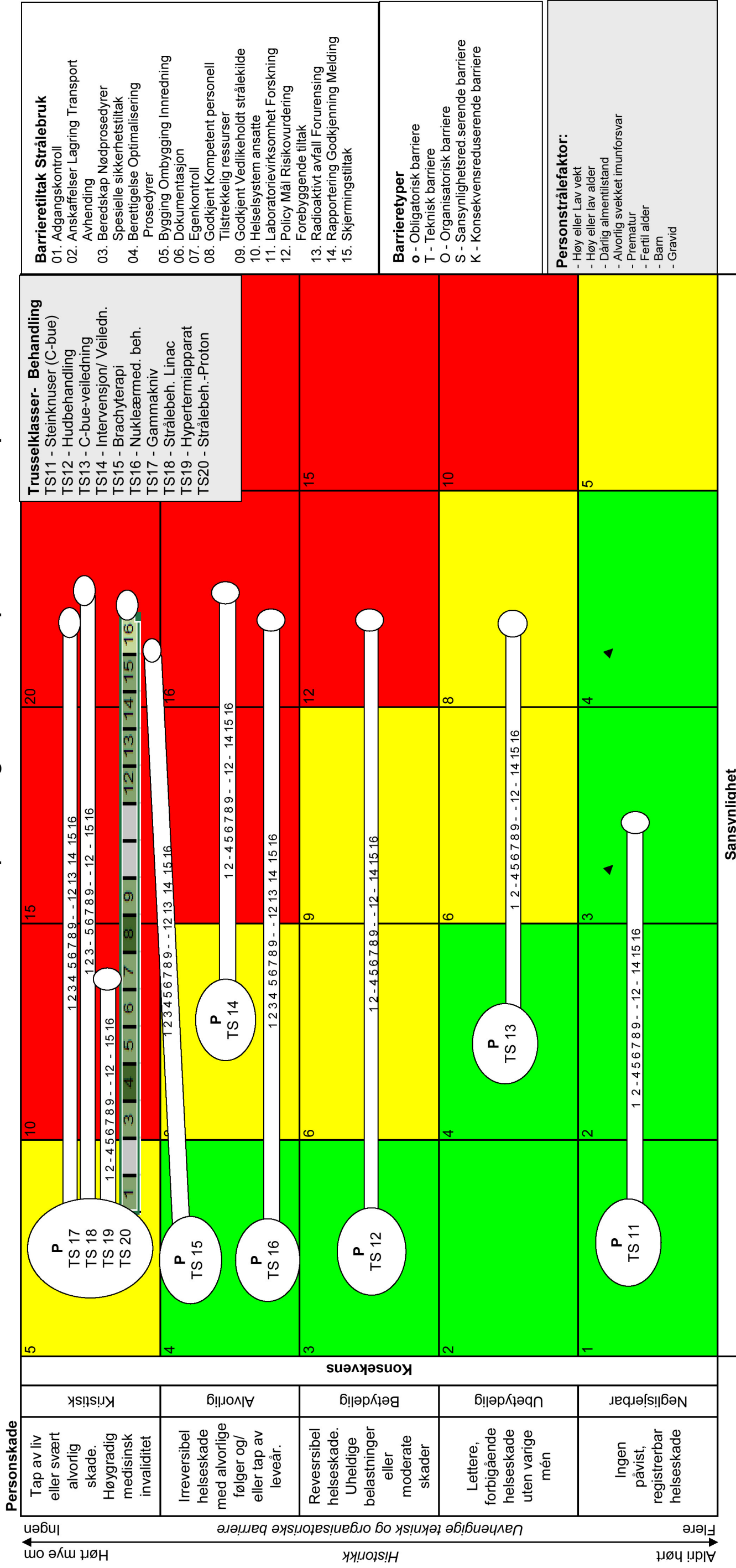
Stråleklasse/ Sårbarhetsklasser	Trusselklasse / Stråleklasse	Konskvens Sansynlighet Risiko		Konskvens Sansynlighet Risiko		1. Adgangskontroll 2. Anskaffelser Lagring Transport Avhending 3. Beredskap Nødprosedyrer Spesielle sikkerhetsiltte 4. Berettigelse Optimalisering Prosedyrer 5. Bygging Ombygging Innredning 6. Dokumentasjon 7. Egenkontroll Strålebruk 8. Godkj. Kompetent personell Tilstr. ressurser 9. Godkjent Vedlikeholdt stråleklide 10. Helsestystem yrkeseksponerte 11. Laboratorievirksomhet Forskning 12. Policy Mål Risiko Forebygging 13. Radioaktivt avfall Forurensning 14. Rapportering Godkjenning Melding 15. Skjermningstiltak 16. Uønsket strålebruk Melding Varsling																	
		Før	Etter	Før	Etter	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
PASIENTSIKKERHET TILLEGGRISIKO VED HELSEHJELP - DIAGNOSTIKK (Alle pasienttyper - SP01)																							
SP01	TS01 = MR	4	4	16	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS02 = Generell røntgen	3	4	12	3	1	3	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS03 = CT	4	4	16	4	2	8	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS04 = Angiografi, el.fys.	4	4	16	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS05 = Nukleærmed. us.	3	4	12	3	1	3	1	2		4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
PASIENTSIKKERHET TILLEGGRISIKO VED HELSEHJELP - BEHANDLING (Alle pasienttyper - SP01)																							
SP01	TS11 = Steinknusing(C-bue)	1	3	3	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS12 = Hudbehandling	3	4	12	3	1	3	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS13 = C-bue-veiledning	2	4	8	2	2	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS14 = Intervensjon/Veiledn. (Hjerte)	4	4	16	4	2	8	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS15 = Brachyterapi	5	4	20	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
SP01	TS16 = Nukleærmed. beh.	4	4	16	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
SP01	TS17 = Gammakniv	5	4	20	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
SP01	TS18 = Strålebeh. Linac	5	4	20	5	1	5	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS19 = Hypertermiapp.	5	2	10	5	1	5	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SP01	TS20 = Strålebeh. Proton	5	4	20	5	1	5	1	2		4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
ANSATTESIKKERHET VED HELSEHJELP - DIAGNOSTIKK																							
Yrkeseksponert																							
SA01	TS01 = MR	4	3	12	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS02 = Generell røntgen	3	3	9	3	1	3	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS03 = CT	4	3	12	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS04 = Angiografi, el.fys.	4	4	16	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS05 = Nukleærmed. us.	3	4	12	3	1	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		12	13	14	15	16
Ikke-yrkeseksponert																							
SA02	TS01 = MR	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS02 = Generell røntgen	3	3	9	3	1	3	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS03 = CT	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS04 = Angiografi, el.fys.	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS05 = Nukleærmed. us.	3	2	6	3	1	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
ANSATTESIKKERHET VED HELSEHJELP - BEHANDLING																							
Yrkeseksponert																							
SA01	TS11 = Steinknusing(C-bue)	1	3	3	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS12 = Hudbehandling	3	4	12	3	1	3	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS13 = C-bue-veiledning	2	3	6	2	1	2	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS14 = Intervensjon/Veiledn. (Hjerte)	4	3	12	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS15 = Brachyterapi	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		12	13	14	15	16
SA01	TS16 = Nukleærmed. beh.	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		12	13	14	15	16
SA01	TS17 = Gammakniv	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		12	13	14	15	16
SA01	TS18 = Strålebeh. Linac	4	3	12	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
SA01	TS20 = Strålebeh. Proton	4	3	12	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
Ikke-yrkeseksponert																							
SA02	TS11 = Steinknusing(C-bue)	1	3	3	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS12 = Hudbehandling	3	2	6	3	1	3	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS13 = C-bue-veiledning	2	2	4	2	1	2	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS14 = Intervensjon/Veiledn. (Hjerte)	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS15 = Brachyterapi	4	2	8	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
SA02	TS16 = Nukleærmed. beh.	4	2	8	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
SA02	TS17 = Gammakniv	4	2	8	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
SA02	TS18 = Strålebeh. Linac	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS19 = Hypertermiapp.	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
SA02	TS20 = Strålebeh. Proton	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9	10		12	14	15	16	
3.PERSONSIKKERHET VED HELSEHJELP - DIAGNOSTIKK																							
Pårørende																							
S3P1	TS01 = MR	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS02 = Generell røntgen	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS03 = CT	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS04 = Angiografi, el.fys.	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS05 = Nukleærmed. us.	1	5	5	1	2	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
3.PERSONSIKKERHET VED HELSEHJELP - BEHANDLING																							
Pårørende																							
S3P1	TS11 = Steinknusing(C-bue)	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS12 = Hudbehandling	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS13 = C-bue-veiledning	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS14 = Intervensjon/Veiledn. (Hjerte)	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS15 = Brachyterapi	1	5	5	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
S3P1	TS16 = Nukleærmed. beh.	1	5	5	1	2	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
S3P1	TS17 = Gammakniv	1	5	5	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9			12	13	14	15	16
S3P1	TS18 = Strålebeh. Linac	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS19 = Hypertermiapp.	4	2	8	4	1	4	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	
S3P1	TS20 = Strålebeh. Proton	1	5	5	1	1	1	1	2		4	5	6	7	8	9			12	14	15	16	

ANSATTESIKKERHET OG 3.PERSONSIKKERHET VED ANDRE PROSESSER ENN HELSEHJELP

Yrkeseksponert																							
SA01	TS21 = Kapslete isotoper	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	13	14	15	16	
SA01	TS22 = Lab-isotoper	4	4	16	4	2	8	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
SA01	TS23 = Røntgenutstyr	4	3	12	4	1	4	1	2	4	5	6	7	8	9	10	12	14	15	16			
SA01	TS24 = Lineæraksellerator	4	3	12	4	1	4	1	2	4	5	6	7	8	9	10	12	14	15	16			
SA01	TS25 = Cyklotron-PET	5	5	25	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	13	14	15	16	
SA01	TS26 = Proton-gantry	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
SA01	TS27 = Cyklotron-Proton	5	5	25	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
SA01	TS28 = Aktiverte produkt-Proton	3	3	9	3	1	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Ikke-yrkeseksponert																							
SA02	TS19 = Hypertermiapp.	4	2	8	4	1	4	1	2	4	5	6	7	8	9	12	14	15	16				
SA02	TS21 = Kapslete isotoper	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16		
SA02	TS22 = Lab-isotoper	4	4	16	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	
SA02	TS23 = Røntgenutstyr	3	2	6	3	1	3	1	2	4	5	6	7	8	9	12	14	15	16				
SA02	TS24 = Lineæraksellerator	4	3	12	4	1	4	1	2	4	5	6	7	8	9	12	14	15	16				
SA02	TS25 = Cyklotron-PET	5	5	25	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16		
SA02	TS26 = Proton-gantry	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
SA02	TS27 = Cyklotron-Proton	5	5	25	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
SA02	TS28 = Aktiverte produkt-Proton	3	3	9	3	1	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Driftspersonell - Varian																							
S3P2	TS26 = Proton-gantry	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
S3P2	TS27 = Cyklotron-Proton	5	5	25	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
S3P2	TS28 = Aktiverte produkt-Proton	3	3	9	3	1	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Service personell, leverandører, gjester, etc.																							
S3P3	TS19 = Hypertermiapp.	4	2	8	4	1	4	1	2	4	5	6	7	8	9	12	14	15	16				
S3P3	TS21 = Kapslete isotoper	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16		
S3P3	TS22 = Lab-isotoper	4	4	16	4	2	8	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	
S3P3	TS23 = Røntgenutstyr	3	2	6	3	1	3	1	2	4	5	6	7	8	9	12	14	15	16				
S3P3	TS24 = Lineæraksellerator	4	3	12	4	1	4	1	2	4	5	6	7	8	9	12	14	15	16				
S3P3	TS25 = Cyklotron-PET	5	5	25	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16		
S3P3	TS26 = Proton-gantry	4	3	12	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
S3P3	TS27 = Cyklotron-Proton	5	5	25	5	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
S3P3	TS28 = Aktiverte produkt-Proton	3	3	9	3	1	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Allmenhet, beboere i nærmiljø																							
S3P4	TS28 = Aktiverte produkt-Proton	1	2	2	1	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16
MILJØSIKKERHET																							
Miljøvern - ytre miljø																							
SM	TS05 = Nukleærmed. us.	1	2	2	1	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16	
SM	TS16 = Nukleærmed. beh.	1	2	2	1	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16	
SM	TS21 = Kapslete isotoper	4	2	8	4	1	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16		
SM	TS22 = Lab-isotoper	2	3	6	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	
SM	TS25 = Cyklotron-PET	2	3	6	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16		
SM	TS28 = Aktiverte produkt-Proton	2	3	6	2	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	

STRÅLERISIKO PASIENTSIKKERHET (P) VED HELSEHJELP - BEHANDLING

Tilleggsrisiko utover akseptert risiko når det benyttes berettigede og optimaliserte prosedyrer. Uønsket hendelse: For liten eller for stor dose til pasient og/eller feil dose på feil sted til feil pasient



Sansynlighet

Svært usansynlig	Usansynlig	Lite sansynlig	Sansynlig	Meget sansynlig
Flere	Uavhengige tekniske og organisatoriske barrierer	Historikk		
Aldri hørt om	1 gang/ 5. år til 1 gang/år	1 gang/år til 1 gang/mnd	1 gang/mnd til 1 gang/dag	Ingen
Sjeldnere enn hvert 5. år	1 gang/ 5. år til 1 gang/år	1 gang/år til 1 gang/mnd	1 gang/mnd til 1 gang/dag	Hørt mye om daglig(døgn)

RISIKOVURDERING / Kommentar Solarier og Lasere holdes utenfor

STRÅLERISIKO ANSATTSIKKERHET (A1 og A2) VED HELSEHJELP - BEHANDLING

Uønsket hendelse: STRÅLEDOSE TIL ANSATT UTOVER HOVEDMÅL

Personskade	KONSEKVENSNIVÅ					Trusselklasser - Behandling	Barriere tiltak Strålebruk
	5	10	15	20	25		
Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet	4	8	12	16	20	TS11 - Steinknuser (C-bue) TS12 - Hudbehandling TS13 - C-bue-veiledning TS14 - Intervensjon/ Veiledn. TS15 - Brachyterapi TS16 - Nukleærmed. beh. TS17 - Gammakniv TS18 - Strålebeh. Linac TS19 - Hypertermiapparat TS20 - Strålebeh.-Proton	01. Adgangskontroll 02. Anskaffelser Lagring Transport Avhending 03. Beredskap Nøddprosedyrer 04. Spesielle sikkerhetstiltak 05. Berettigelse Optimalisering 06. Prosedyrer 07. Bygging Ombygging Innredning 08. Dokumentasjon 09. Egenkontroll 10. Godkjent Kompetent personell 11. Tilstrekkelig ressurser 12. Godkjent Vedlikeholdt strålekilde 13. Helseystem ansatte 14. Laboratorievirksomhet Forskning 15. Policy Mål Risikovurdering 16. Forebyggende tiltak 17. Radioaktivt avfall Forurensing 18. Rapportering Godkjenning Melding 19. Skjermingstiltak 20. Uønsket strålebruk Melding Varsling
Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår.	3	6	9	12	15		
Reversibel helseskade. Uheldige belastninger eller moderate skader	2	4	6	8	10		
Lettere, forbigående helseskade uten varige mén	1	2	3	4	5		
Neglisjerbar helseskade							

Sannsynlighet				
Svært usannsynlig	Usannsynlig	Lite sannsynlig	Sannsynlig	Meget sannsynlig
Flere Aldri hørt om	Uavhengige tekniske og organisatoriske barrierer	Historikk	Ingen	Ingen
Sjeldnere enn hvert 5. år	1 gang/ 5.år til 1 gang/år	1 gang/år til 1 gang/mnd	1 gang/mnd til 1 gang/dag	Hørt mye om daglig(døgn)

Barriere typer	
O - Obligatorisk barriere	T - Teknisk barriere
O - Organisatorisk barriere	S - Sannsynlighetsred.serende barriere
K - Konsekvensreducerende barriere	

Personstrålefaktor:	
- Høy eller Lav vekt	- Høy eller lav alder
- Dårlig aimentilstand	- Alvorlig svekket immunforsvar
- Prematur	- Fertill alder
- Barn	- Gravid

RISIKOVURDERING / Kommentar Solarier og Lasere holdes utenfor. Det ber snakk om ekstremt lave sannsynligheter. Eks. 10 mSv pr. år i mange år gir en tilleggsrisiko for kreft på 0,05%

STRÅLERISIKO 3.PERSONSIKKERHET (3P1 PARØRENDE) VED HELSEHJELP - DIAGNOSTIKK BEHANDLING

Uønsket hendelse: STRÅLEDOSE TIL PÅRØRENDE UTOVER HOVEDMÅL

Personskade	Konsensens					Historikk	Barrierefaktor
	5	10	15	20	Trusselklasser - Diagnostikk		
Tap av liv eller svært alvorlig skade. Høygradig medisinsk invaliditet	10	15	20	20	TS01 - MR TS02 - Generell røntgen TS03 - CT TS04 - Angiografi, Elektrofysiologi TS05 - Nukleærmedisin us.	Barrierefaktor Strålebruk 01. Adgangskontroll 02. Anskaffelser Lagring Transport Avhending 03. Beredskap Nødprosedyrer Spesielle sikkerhetstiltak 04. Berettigelse Optimalisering Prosedyrer 05. Bygging Ombygging Innredning 06. Dokumentasjon 07. Egenkontroll 08. Godkjent Kompetent personell 09. Godkjent Vedlikeholdt strålekilde 10. Heysesystem ansatte 11. Laboratorievirksomhet Forskning 12. Policy Mål Risikovurdering Forebyggende tiltak 13. Radioaktivt avfall Forurensing 14. Rapportering Godkjenning Melding 15. Skjermingstiltak 16. Uønsket strålebruk Melding Varsling	
Irreversibel helseskade med alvorlige følger og/ eller tap av leveår.	4	8	12	16	Trusselklasser - Behandling TS11 - Steinknuser (C-bue) TS12 - Hudbehandling TS13 - C-bue-veiledning TS14 - Intervensjon/ Veiledn. TS15 - Brachyterapi TS16 - Nukleærmed. beh. TS17 - Gammakniv TS18 - Strålebeh. Linac TS19 - Hypertermiapparat TS20 - Strålebeh.-Proton	Barrierefaktor o - Obligatorisk barriere T - Teknisk barriere O - Organisatorisk barriere S - Sansynlighetsred.serende barriere K - Konsekvensreducerende barriere	
Reversibel helseskade. Uheldige belastninger eller moderate skader	3	6	9	12		Personstrålefaktor: - Høy eller Lav vekt - Høy eller lav alder - Dårlig almentilstand - Alvorlig svekket immunforsvar - Prematur - Fertilitet alder - Barn - Gravid	
Lettere, forbigående helseskade uten varige mén	2	4	6	8			
Ingen påvist, registrerbar helseskade	1	2	3	4	5		

Sansynlighet

Svært usansynlig Usansynlig Lite sansynlig Sansynlig Meget sansynlig

Flere Uavhengige tekniske og organisatoriske barrierer Ingen

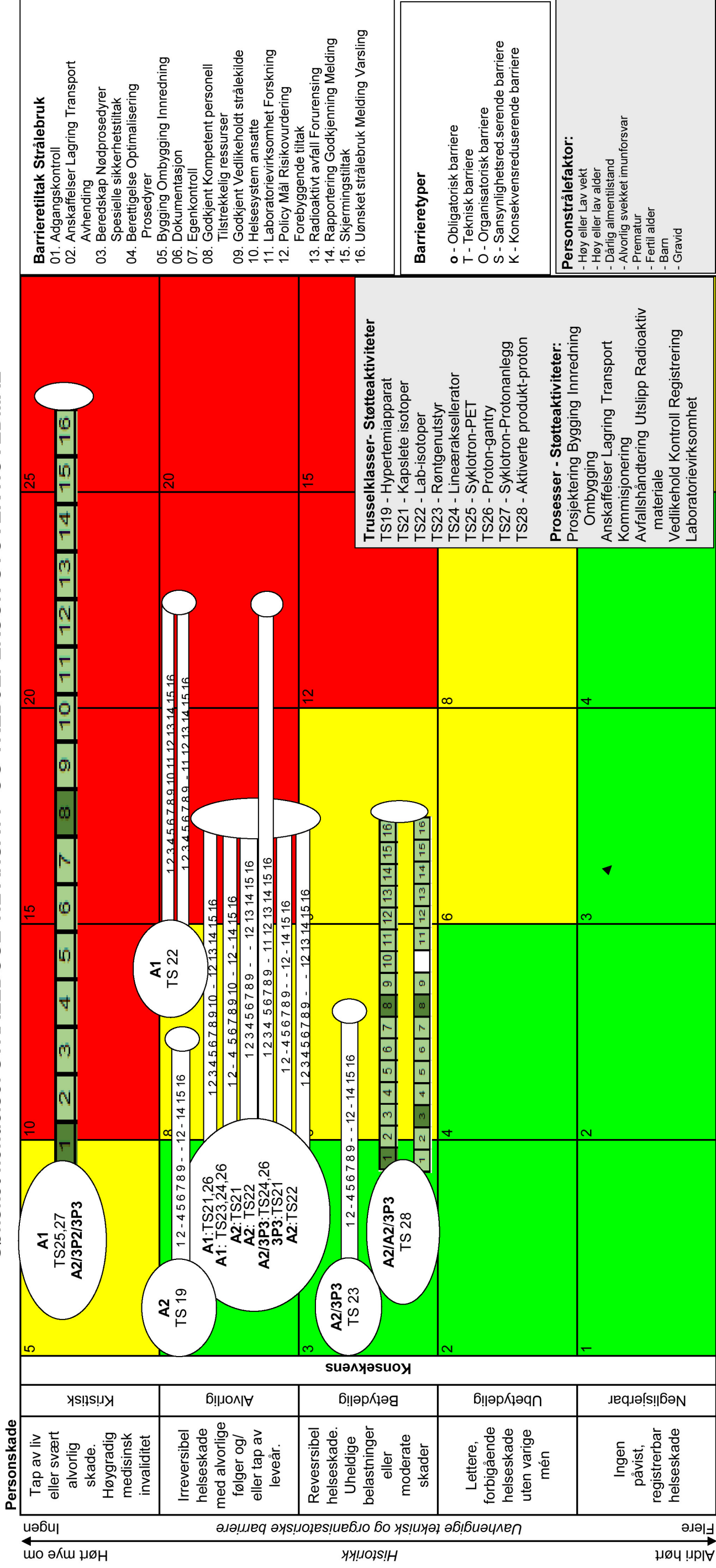
Aldri hørt om 1 gang/ 5. år til 1 gang/år 1 gang/år til 1 gang/mnd 1 gang/mnd til 1 gang/dag Hørt mye om daglig(døgn)

Sjeldnere enn hvert 5. år 1 gang/ 5. år til 1 gang/år 1 gang/år til 1 gang/mnd 1 gang/mnd til 1 gang/dag

RISIKOVURDERING / KOMMENTAR - P1-S1; MR er ufartig med mindre Pasienten har metallimplantat (pacemaker, nevrostimulator), P1-S2; A1 er ikke inne i pasientrommet ved CT og MR

STRÅLERISIKO ANSATT (A1 og A2) OG 3.PERSONSIKKERHET (3P2-Varian og 3P3) VED STØTTEAKTIVITETER

Uønsket hendelse: STRÅLEDOSE TIL ANSATT OG TREDJEPERSON UTOVER HOVEDMÅL



RISIKOVURDERING / KOMMENTAR - P1-S1; MR er uførig med mindre Pasienten har metallimplantat (pacemaker, nevrostimulator), P1-S2; A1 er ikke inne i pasientrommet ved CT og MR. Kapslete isotoper inkluderer kilder ved Brachyapparat, Gammakniv og Blodstråler. Lab-isotoper er radioaktive kilder som brukes i laboratorium, enten som forberedelse til Helsehjelp eller til forskning.

STRÅLERISIKO MILJØSIKKERHET

Uønsket hendelse: Stråling til det ytre miljø utover utslippstillatelser eller radioaktive isotoper på avveie

Miljøskade	Konskvens					Sansynlighet
	5	10	15	20		
Uoverskuelig miljøskade Tap av liv Irreversibl konsekvens («Tjernobyll»)	8	12	16	20		
Miljøsystem ødelagt. Helsekade/ Tap av leveår. Irreversibel prosess.	4	6	9	12		
Større utslipp eller skade, men reversibel prosess	2	4	6	8		
Lokalt utslipp/ skade, og reversibel prosess	1	2	3	4		
Ingen synlig eller registrerbar miljø-påvirkning eller skade.						

M	TS															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
M TS 21																
M TS 22																
M TS 25,28																
M TS 05,16																

Sansynlighet	Sansynlighet				
	Svært usansynlig	Usansynlig	Lite sansynlig	Sansynlig	Meget sansynlig
Flere Aldri hørt om					
Uavhengige tekniske og organisatoriske barrierer					
Historikk					
Ingen					
Hørt mye om					

- Barriereiltak Strålebruk**
01. Adgangskontroll
 02. Anskaffelser Lagring Transport Avhending
 03. Beredskap Nødprosedyrer Spesielle sikkerhetiltak
 04. Berettigelse Optimalisering Prosedyrer
 05. Bygging Ombygging Innredning
 06. Dokumentasjon
 07. Egenkontroll
 08. Godkjent Kompetent personell Tilstrekkelig ressurser
 09. Godkjent Vedlikeholdt stråleklide
 10. Helseystem ansatte
 11. Laboratorievirksomhet Forskning
 12. Policy Mål Risikovurdering Forebyggende tiltak
 13. Radioaktivt avfall Forurensing
 14. Rapportering Godkjenning Melding
 15. Skjermingstiltak
 16. Uønsket strålebruk Melding Varsling

- Barriertyper**
- o - Obligatorisk barrierer
 - T - Teknisk barrierer
 - O - Organisatorisk barrierer
 - S - Sansynlighetsred.serende barrierer

Trusselklasser- Kjerne- og Støtteaktiviteter
 TS05 - Nukleærmed. us.
 TS16 - Nukleærmed. beh.
 TS21 - Kapslete isotoper
 TS22 - Lab-isotoper
 TS25 - Syklotron-PET
 TS28 - Aktiverete produkt-proton

Prosesser:
 Helsehjelp:
 Diagnostikk og Behandling

Støtteaktiviteter:
 Prosjektering Bygging Innredning
 Ombygging
 Anskaffelser Lagring Transport Kommissjonering
 Avfallshåndtering Utslipp Radioaktivt materiale
 Vedlikehold Kontroll Registrering
 Laboratorievirksomhet
 Forskning

VEDLEGG 1: Utfyllende informasjon om trusselbildet

071020

I dette vedlegget gis

- En oversikt over de viktigste kildene for stråletap i hele protonterapi systemet, kildene for stråletap utgjør kildene for nøytron produksjon, de er således strålekilder for sekundærstråling.
- En beskrivelse av de tre trusselklassene

Strålekilder:

1. Syklotronen: Ekstraksjonseffektiviteten er minst 80%, dette innebærer at mindre enn 20% av de akselererte protonene (med maksimalenergi 226 MeV) går tapt under ekstraksjon ut fra syklotronen. Denne strålekilden kan beskrives som en homogen, sirkulær og radielt utstrålende strålekilde i syklotronens sentralplan (isosenter planet).
2. Stråle detektor i syklotronen: For å monitorere strålen inne i syklotronen, kan en detektor bli flyttet inn i strålebanen. Denne detektoren stopper protonstrålen omtrent helt når dette pågår. Detektoren er laget av wolfram.
3. Ionisasjonskammer og sekundærstrålings detektor for intensitetsmåling og kontroll: Intensitetskontroll av den ekstraherte protonstrålen blir gjennomført med et ionisasjonskammer og detektor for måling av sekundærstråling, plassert umiddelbart før strålestopp i degrader systemet.
4. Strålestopp for fase regulering: Periodisk blir det utført en rutine for verifikasjon av syklotronens optimale faseregulering. I løpet av denne rutinen blir en protonstrålestrøm med intensitet tilsvarende 30 nA ekstrahert i 4 sekunder, og strålen stoppes i en strålestopp mekanisme laget av karbon plassert inne i degrader systemet. Ved dette genereres det sekundærstråling både i syklotronen og i degrader systemet. Rutinen blir vanligvis automatisk gjennomført hvert 10 minutt, men den kan også bli manuelt igangsatt utenom dette.
5. Verifikasjon av opplinjering av strålelinjen: typisk blir en kvalitetskontroll utført 2 ganger daglig av opplinjering av strålelinjen i stråletransport området. For dette formål blir en stråle med intensitet mellom 4-10 nA ekstrahert fra syklotronen for opptil 10 sekunder av gangen. Hele strålen stoppes i en Faraday kopp laget av kopper, plassert foran en divergens kollimator.
6. Degrader: Strålepartiklene blir bremsset opp i degrader kilene, protonene gjennomgår vekselvirkninger, kjernereaksjoner, i materialet og de blir spredt ut romlig proporsjonalt med mengden materiale som traverseres. Energijusteringsområdet i degrader tilsvarende fra 60 MeV opp til minst 220 MeV.
7. Aperturer: To aperturer er plassert inne i degrader systemet, etter degrader kilene, en tredje apertur er plassert i strålelinjen etter dette igjen. Aperturene avgrensner strålen og dermed blir noe av strålen stoppet i disse, størrelsen på dette stråletapet er energiavhengig.
8. Dipol og kvadrupol magneter langs strålelinjen: Stråletap på grunn av utspredding av strålen er meget lite. Men et visst tap finner sted i disse magnetene.

9. Behandlingsvolumet i pasienten: Den primære strålekilde inne i behandlingsrommet er målvolumet i pasienten. Ved normal strålebehandling blir hele protonstrålen stoppet inne i pasienten (på vei inn til og i målvolumet). I noen tilfeller blir rekkevidde skiftene anvendt, da forefinnes det et visst stråletap i disse, man flytter gjerne rekkevidde skiftene så nærme pasienten som mulig (for å minimere stråledivergens på vei inn til målvolumet) under bestråling, denne strålekilden kan derfor betraktes som en del av strålekilden fra pasient ved behandling.

T26- Proton-Gantry

Strålesystem inne i behandlingsrom og forskningsrom: Strålesluttstykket (gantry nozzle) med skanne systemet er plassert i etterkant av siste avbøyningsmagnet som styrer protonstrålen perpendikulært inn mot gantry rotasjons asken i isosenter posisjonen. Skanne systemet styrer og fordeler den fokuserte protonstrålen i henhold til det som doseplanen foreskriver. Dette systemet består av to ortogonalt plasserte skanne magneter, som kan styre protonstrålen innenfor et felt tilsvarende 25 cm i x-retningen og 25 cm i y-retningen, målt i isosenter planet.

En posisjonssensitiv detektor plassert inne i strålesluttstykket gir mulighet for kontinuerlig, sanntids, verifikasjon av dosen levert for hver stråleposisjon. Hele systemet holdes under vakuum, inkludert detektoren for posisjons verifikasjon, og også primær og sekundær dose monitor system og detektor for måling av stråleutbredelse.

Strålen traverserer gjennom en tynn utgangsfoil og en siste stråle detektor før den går gjennom luft frem til pasienten.

ProBeam 360 systemet blir levert med 3 plater for rekkevidde endring (range shifters), med tykkelse på hhv 2, 3 og 5 cm polykarbonat, disse kan bli plassert inn i strålelinjen i strålesluttstykket ved behov.

T27- Syklotron-Protonanlegg

I det følgende beskrives hovedkomponentene plassert i syklotronbunkersområdet, disse vil samtidig være de viktigste kildene for produksjon av sekundærstråling.

Syklotronen produserer primærstrålen som benyttes til stråleterapi, den er en såkalt isokron, superledende, syklotron som akselererer protoner fra en ionekilde plassert i sentrum av akseleratoren opp til den maksimalenergien systemet leverer. På grunn av at syklotronen anvender superledende magneter, produseres et høyt magnetfelt med stor avbøyningskraft dette muliggjør en meget kompakt syklotron.

Syklotronen leverer kliniske protonstråler i et energiområde fra 60 MeV til 220 MeV, tilsvarende en rekkevidde fra 3 cm til 30 cm i vann (pasient).

En kald katodekilde i senteret av syklotronen utgjør protonkilden. Protoner blir akselerert derfra gjennom seksjoner, omsluttet av såkalte «Dee»s, fra sentrum av akseleratoren og utover mot syklotronens ytre radius, i et horisontalt midtplan, som også er isosenter planet, og derfra blir de ekstrahert ut av akseleratoren. Protonene fokuseres ved hjelp av magnetfelt i det sentrale midtplan og hver gang protonene traverserer gjennom akselerasjons gap, de såkalte «Dee»s, tilføres

protonene energi, dermed økes proton hastigheten og med et konstant magnetfelt i dette området, økes dermed baneradiusen etter hvert som protonene tilføres energi, protonene spiralerer dermed utover til den ytterste del i syklotronens akselerasjonskammer, der blir protonene avbøyd og ekstrahert ut med maksimalenergi 226 MeV.

I de siste, ytterste, banene, blir protonene ekstrahert ut av syklotronen ved hjelp av elektrostatiske deflektorer og de blir styrt, ved hjelp av fokuserings magneter, gjennom en ekstraksjonskanal ut av syklotronen.

For å sørge for at protonene i minst mulig grad spredes ut av banen sin foregår akselerasjonen i syklotronen under meget høyt vakuum.

Ekstraksjonseffektiviteten er i overkant av 80%, det vil si at i underkant av 20% av de akselererte protonene går tapt gjennom akselerasjonsforløpet i syklotronen, [disse protonene vil bidra til stråling ut fra syklotronen](#), ved forskjellige energier.

For monitorering av protonstrålen kan en wolfram stav bli kjørt inn i strålebanen til protonene, strålebanen blokkeres helt når dette foregår.

Energi justerings- og utvelgessystemet; «Degrader»; [dette er den delen av akselerator systemet som gir opphav til størstedelen av nøytron produksjonen i bunkersområdet](#). Degraderingen av protonenergien reduserer proton energien fra ekstraksjonsenergien 226 MeV til energier mellom 60 og 220 MeV ved at materiale, hovedsakelig karbon, blir plassert i strålebanen. Degrader systemet inneholder 2 kileformede staver, laget hovedsakelig av grafitt, som hurtig kan beveges relativt proton strålelinjen slik at mengden materiale protonene traverserer gjennom kan endres, derigjennom oppnås hurtig endring av protonenergien. Kilene beveges inn i strålelinjen symmetrisk fra hver side.

Degraderingsprosessen der protoner vekselvirker med materialet de traverserer gjennom og gjennom disse prosessene produserer sekundærstråling, fører også til en utspredning av protonstrålen både romlig og energimessig, derfor blir aperturer anvendt for å avgrense strålen romlig i strålelinjen etter degrader systemet; [dette gir opphav til sekundærstråling i disse aperturere også](#).

Forming av protonstrålen skjer altså ved hjelp av aperturer som slipper gjennom de protoner som møter den kliniske spesifikasjonen for hver energi.

I tillegg fokuseres protonstrålen ved hjelp av kvadrupol magneter inn mot disse aperturere for å redusere stråletapet i aperturere til et minimum.

De kileformede stavene i degrader systemet, og to aperturer (rammen rundt åpningen i midten i strålelinjen), plassert hhv inne i og rett etter degrader systemet, er steder med et visst stråletap (og [dermed med en tilsvarende sekundærstråle produksjon](#)).

Degrader systemet er plassert i luft, i motsetning til situasjonen inne i syklotronen.

Videre anvendes det komponenter for strålelinjediagnostikk, som også introduserer stråletap; ionisasjonskamre som kan beveges inn og ut av strålelinjen benyttes til å måle stråle karakteristika, slik som stråleposisjon, stråle geometri og stråle intensitet, flere steder langs strålelinjen.

Ett permanent plassert ionisasjonskammer og en monitor for måling av sekundærstråling, plassert like i forkant av strålestopp mekanismen i degrader systemet, måler den ekstraherte strålestrøm ut av syklotronen. I forkant av hver

kliniske strålebehandling, blir ekstraksjonsintensiteten målt og kontrollert, i løpet av denne operasjonen er strålestoppe detektoren plassert inne i strålelinjen slik at strålen stoppes helt.

Stråle transport systemet består av strålerør, koblinger, (dipol) bøye- og (kvadrupol) fokuseringsmagneter og vakuum system, formålet med systemet er å bringe en rotasjonssymmetrisk protonstråle fra degrader systemet frem til hvert av de to isosenter posisjonene i anlegget.

Hele stråle transport systemet opereres under høyt vakuum, helt frem til den fremste foilen i skannings slutt-stykket inne i de respektive gantryrom. Systemet anvender også et antall magneter for kontroll og styring av strålelinjen, samt presist monitoreringsutstyr for fin-justering av strålens utbredelse horisontalt og vertikalt.

T28- Aktiverte produkt – proton

Table 2: List of scheduled preventative maintenance activities

ProBeam component	Radioactive (activated)	Kind of activation	Interval
Cyclotron wiring, visual inspection	Yes	slight activation possible	12 m
Iron yoke and Inner region, visual inspection and cleaning	Yes	slight activation possible	6 m
Drive system trim rod	Yes	slight activation possible	24 m
Coil cryostat, shield cooler replacement	Yes	slight activation possible	36 m
Ion Source removal / replacement	Yes	Activated	12 m
Ion source, extensive refurbishment	Yes	Activated	12 m
Ion source, chimney maintenance	Yes	Activated	2 w
Phase Slit, subassembly leak test	Yes	Yes	12 m
Extraction Deflectors Exchanging the HV Feedthroughs with Replacement Spare Units	Yes	strong activation expected	24 m
Extraction Deflectors Dismantled Extraction Deflector Maintenance	Yes	strong activation expected	24 m
Exchanging the Extraction Deflectors with Replacement Spare Units Visible Inspection of HV Feedthrough Contact	Yes	strong activation expected	12 m
Flow Switch DS01 In-Line Filter of the Flow Switch FM11 / FM12 Cleaning resp. Exchange	No	---	24 m
Fix slit replacement Fix slit Dee2	Yes	slight activation possible	6 m
Replace puller nose Dee 1	Yes	strong activation expected	9 m
Coil Cryostat, Shield Cooler Compressor, Replacement Absorber	Yes	slight activation possible	36 m
Magnet Power Supply, Thyristor Bank, Visual Inspection/Exchange	No	No	12 m
Solenoid PSU RF Windows Power Supply Visual Inspection and Function Test	No	No	12 m
Gas panel Hydrogen Generator, Dryer Cartridge Visual Inspection / Exchange	No	---	12 m

ProBeam component	Radioactive (activated)	Kind of activation	Interval
ESS, Degraded: Electrical Wiring Visual Inspection and Beamline Adjustment	Yes	---	24 m
System interlocks BTS, ESS (65° magnet power supply)	No	---	12 m
TRIVAC D16B Exchange Filter Element of the Exhaust Filter	Yes	---	12 m
TRIVAC D16B Exchange Exhaust Filter	Yes	---	failure case
Pole Caps: Beam Vacuum O-Ring Exchange	Yes	slight activation possible	36 m
ESS: Linear Drives, Refurbishment and Functional Test	Yes	---	12 m
Extraction Deflector Refurbishment	Yes	strong activation expected	24 m
Hydrogen Generator Water Replacement	No	---	12 m
RUVAC WSU251 Oil Change and Cleaning	Yes	Activated	6 m
HiPace 300 Replacing Fluid Reservoir	Yes	slight activation possible	6m Check Exchange 24 m
HiPace 80 Replacing Fluid Reservoir	Yes	slight activation possible	48 m
Roughing Pump TRIVAC B D16B Oil Check	Yes	slight activation possible	4 w check 6 months exchange
Roughing Pump TRIVAC B D16B Demister Exchange	Yes	slight activation possible	24 m
Gantry drive assy Front roller motor mounting LH/RH screws inspection	Yes	---	1 w
Gantry drive assy Drive baseplate LH/RH screws inspection	Yes	---	1 w
Gantry drive assy Drive adjustment plate LH/RH screws inspection	Yes	---	1 w
Gantry drive assy Gear reducers mounting bracket screws inspection	Yes	---	1 w
Gantry drive assy Gear reducers oil level check and replenishment	Yes	---	1 w
Gantry drive assy Visual gear inspection	Yes	---	1 w

VEDLEGG 2: Bakgrunnsinformasjon

Vedlegg i samsvarserklæring knyttet til «Søknad om forhåndssamtykke Kategori F – Samtykke til bygging av protonbygg»

- **Vedlegg 1-1A:** Beskrivelse av Protonterapibygget og forhold relatert til strålevern (12.03.21)
- **Vedlegg 1-1B:** Plantegninger i 5 plan (10.03.21).
- **Vedlegg 1-1C:** Plantegninger, Målsatt i syklotron-gantryområdet (03.03.21)

- **Vedlegg 1-2A:** RAPPORT 1 Shielding Report, Meissner Consulting (27.11.20)
 - Rapporten inneholder beregnede årlige stråledoser på angitte punkter i bygningen.
- **Vedlegg 1-2B:** Drawing Set til Shielding Report, Meissner Consulting (23.11.20)

- **Vedlegg 1-3:** RAPPORT 2 Aktivisering av luft, Meissner Consulting (12.02.21)
 - Inneholder en kort beskrivelse av ventilasjonsanlegget og beregnet årlig utslipp til luft fra ventilasjonssystemet.

- **Vedlegg 1-4:** Spredning av aktivitet fra utslipp på tak, CFD rapport fra Norconsult
 - Vil bli ettersendt.

- **Vedlegg 1-5:** Sampling and characterisation of bedrock and ground water, NGI report (03.02.21)
 - Rapporten inneholder en beskrivelse av målepunkter i grunnen og sammensetning av grunnen.

- **Vedlegg 1-6:** RAPPORT 3 Aktivisering av grunn og konsekvenser for grunnvann Meissner Consulting
 - Rapporten bygger på resultat fra vedlegg 1-5.
 - Rapporten vil inneholde en oversikt over aktivisering av grunn under bunkersen og strålenivå etter over 50 års drift.
 - Vil bli ettersendt.

- **Vedlegg 1-7:** RAPPORT 4 Aktivisering av kjølevann, Meissner Consulting
 - Rapporten vil inneholde kort beskrivelse av kjølevannsystem og beregnet aktivisering av kjølevannssystemet.
 - Vil bli ettersendt.

- **Vedlegg 1-8:** Beskrivelse av målepunkt for overvåking av strålenivå.
 - Målepunktene er valgt for å kunne gjennomføre målinger over tid.

- **Vedlegg 1-9A:** Beskrivelse av adgangskontroll
- **Vedlegg 1-9B:** Plantegninger over kontrollert- overvåket område og områder med adgangskontroll
 - Kontrollerte- og overvåkede områder er synliggjort på plantegningene.
 - Alle dører med adgangskontroll er vist på plantegningene.
 - Vedlegget beskriver hvordan Helse Bergen HF ved adgangskontroll kan sørge for at ulike personkategorier i verste fall ikke kan motta større stråledoser enn gjeldende dosegrenser.