

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Eva Wallström, (evawa3), Strateg

Godkänd av: Kaarina Sundelin, (kaasu1), Direktör

Giltig från: 2026-03-10

Giltig till: 2028-03-10

# Hantering av anmälnings- och tillståndsplikt för verksamhet med joniserande strålning

## Inledning

Den här rutinen är underordnad Riktlinje strålsäkerhet joniserande strålning i Västra Götalandsregionen.

För att bedriva verksamhet med joniserande strålning krävs det i många fall att verksamheterna innehar ett aktuellt tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) i enlighet med författningen SSMFS 2018:1. En del verksamheter är i stället anmälningspliktiga i enlighet med föreskrift SSMFS 2018:2 och ska då anmälas till SSM. Vissa undantag från tillstånds- och anmälningsplikt finns i SSMFS 2018:3.

I Västra Götalandsregionen (VGR) är det regionstyrelsen som är verksamhetsutövare och som har det yttersta ansvaret samt därmed är tillståndshavare för alla tillståndspliktiga verksamheter som använder sig av joniserande strålning. För närvarande har VGR förvaltningsgemensamma tillstånd (s.k. samlingstillstånd) från SSM för olika tillståndspliktiga verksamheter. Det är alltid, dvs. även för anmälningspliktig verksamhet, regionstyrelsen uppgift att säkerställa att alla verksamheter är ändamålsenlig, följer lagar och föreskrifter samt att exponeringen av strålkällor utförs på ett strålsäkert vis.

Med ”verksamhet” i denna rutin avses ”verksamhet med joniserande strålning.” Med strålkällor avses radioaktiva ämnen i fast, flytande eller gasform samt teknisk utrustning som sänder ut joniserande strålning.

Tillståndspliktigt innehav eller verksamhet rör bland annat all medicinsk röntgen, viss odontologisk röntgen, extern och intern strålbehandling, nuklearmedicinsk verksamhet, verksamhet med radioaktiva ämnen över vissa aktivitetsnivåer samt cyklotronverksamhet. Anmälningsskyldigt innehav eller verksamheter kan röra bland annat röntgenutrustning för odontologisk röntgendiagnostik med en rörspänning som inte överstiger 75 kilovolt och med intraoralt placerad bildmottagare, viss kabinetröntgen samt radioaktiva ämnen under vissa aktivitetsgränser.

## Syfte

Syftet med denna rutin är att tydliggöra ansvar och arbetsuppgifter kring ansökan och innehav av tillstånd från SSM, samt anmälan av anmälningskyldig verksamhet till SSM. Syftet är därmed också att säkerställa att VGR innehar aktuella, ändamålsenliga tillstånd, att alla strålkällor inom VGR är anmälda till SSM och att bekräftelse från SSM erhållits, samt att aktuella register över både tillståndspliktiga och anmälningskyldiga strålkällor finns upprättade.

## Ansvar

### **Tillståndspliktig verksamhet**

Regionstyrelsen ansvarar för att inneha aktuella och ändamålsenliga tillstånd från SSM för den tillståndspliktiga verksamheten inom VGR.

Respektive förvaltningschef ansvarar för att all tillståndspliktig verksamhet som bedrivs inom den egna förvaltningen täcks av ett aktuellt tillstånd och att tillstånd finns innan verksamheten startar.

Respektive förvaltningschef ansvarar för att register över tillståndspliktig verksamhet inklusive alla nuvarande och tidigare strålkällor samt var dess utbudspplatser finns upprättade, att strålkällorna är anmälda till SSM och att en bekräftelse på anmälan av strålkällan har erhållits från SSM innan verksamheten med strålkällan påbörjas.

Respektive förvaltningschef ansvarar för att alla organisatoriska eller lokalmässiga förändringar som påverkar tillståndet anmäls till SSM. Vid oklarheter kontakta strålsäkerhetsstrateg.

### **Anmälningskyldig verksamhet**

Respektive förvaltningschef ansvarar för att all anmälningskyldig verksamhet som bedrivs inom den egna förvaltningen är anmäld till SSM innan verksamheten startar.

Respektive förvaltningschef ansvarar för att register över anmälningspliktig verksamhet, inklusive alla nuvarande och tidigare strålkällor samt var dess utbudspatser finns upprättade och att en bekräftelse på anmälan erhållits från SSM innan verksamheten med strålkällan påbörjas.

Respektive förvaltningschef ansvarar för att alla organisatoriska förändringar som påverkar tidigare anmälan, anmäls till SSM. Vid oklarheter kontakta strålsäkerhetsstrateg.

## Arbetsbeskrivning

### **Tillståndspliktig verksamhet**

Regiondirektören ansöker om tillstånd hos SSM för samtliga berörda verksamheter i egen regi i VGR. Regionala strålsäkerhetsstrategen sammanställer relevanta underlag för ansökan om tillstånd.

Om ett nytt tillstånd behövs lämnas en begäran om detta, med relevanta underlag, av berörd(-a) förvaltningschef(-er), med stöd av förvaltningens(-arnas) strålsäkerhetsstrateg, till den regionala strålsäkerhetsstrategen.

Om ett befintligt tillstånd behöver förnyas, lämnas relevanta underlag av berörda förvaltningens(-arnas) strålsäkerhetsstrateg till den regionala strålsäkerhetsstrategen. Om skillnaden gentemot tidigare tillstånd är betydande ska det betraktas som en begäran av ett nytt tillstånd enligt stycket ovan.

Inom respektive förvaltning är det den verksamhet (via dess verksamhetschef eller motsvarande chef i ej medicinsk/odontologisk verksamhet) som äger strålkällan som ska säkerställa att det finns aktuellt tillstånd som täcker alla aspekter av det som kommer att göras med strålkällan.

Om, i undantagsfall, tillstånd för strålkällan bedöms bättre ligga på annan verksamhet än den som äger strålkällan (gäller strålkällor med ägarskap både inom och utom VGR) ska en tydlig, skriftlig överenskommelse göras över vem som ansvarar för vad rörande allt för strålkällan och dess användning.

För den tillståndspliktiga verksamheten ska förvaltningarna följa det som är beskrivet i tillståndet samt uppfylla eventuella tillståndsvillkor som är kopplat till tillståndet.

Regional strålsäkerhetsstrateg är övergripande kontaktperson till SSM för den tillståndspliktiga verksamheten.

## **Anmälningsskyldig verksamhet**

Berörd förvaltningschef säkerställer att förvaltningens verksamhet med joniserande strålning som faller inom anmälningsskyldigheten är anmäld till SSM, via anmälan av alla anmälningsskyldiga strålkällor till SSM samt att bekräftelse på anmälan från SSM har erhållits. Anmälningar görs i normalfallet av förvaltningens strålsäkerhetsstrateg på uppdrag av respektive förvaltningsdirektör.

För den anmälningsskyldiga verksamheten fylls användningsområdet för utrustningen i vid registrering och endast den användning som är registrerad vid anmälningstillfället får utföras.

Förvaltningarnas strålsäkerhetsstrateg är kontaktperson till SSM för de anmälningsskyldiga verksamheterna och strålkällorna.

I de fall en förvaltning har anmälningsskyldiga strålkällor, vilka även täcks under beskrivningen för ett av förvaltningarnas tillståndsskyldiga tillstånd, är det upp till förvaltningens strålsäkerhetsstrateg att avgöra om den anmälningsskyldiga strålkällan även ska tillämpa de bestämmelser som gäller för den tillståndsskyldiga verksamheten.

## **Register över strålkällor**

Förvaltningschef ansvarar för att det finns ett aktuellt register över verksamheternas nuvarande och tidigare strålkällor samt att registret innehåller korrekt information om spårbarhet. Registret ska vara baserat på vilken verksamhet som äger strålkällan och där verksamhetens chef (verksamhetschef eller motsvarande) därmed har ansvar för strålkällan inklusive dess funktion och strålskydd.

Alla förändringar i registret av strålkällor som berörs av tillståndsskyldighet eller anmälningsskyldighet, dvs. inköp av ny strålkälla, flytt av strålkälla externt/internt inom VGR eller kassering/överlåtelse av strålkälla, ska anmälas till SSM. Innan bekräftelse på anmälan erhållits från SSM får strålkällan kasseras och flyttas, men den får inte användas.

Förvaltningens strålsäkerhetsstrateg utför i normalfallet anmälningar och avanmälningar av strålkällor enligt tillståndsskyldighet eller anmälningsskyldighet. Strålsäkerhetsstrategen får uppgiften av respektive förvaltningschef. Att strålsäkerhetsstrategen innehar uppgiften innebär en kontrollfunktion för att anmälan och tillstånd hanteras på ett korrekt vis samt innebär stöd till förvaltningschef och berörda verksamhetschefer. Utses annan person att göra anmälningar/avanmälningar ska förvaltningens strålsäkerhetsstrateg alltid informeras om varje anmälan och avanmälan. Verksamhetschef (eller motsvarande) för den verksamhet som äger strålkällan ska meddela inköp, flytt och avveckling av strålkällan till strålsäkerhetsstrategen.

För tidigare kasserade strålkällor ska verksamheten spara skrotintyg för strålkällan.

Vid överlåtelse av en strålkälla till annan verksamhet ska det vid tidpunkten för överlåtandet aktiva tillståndsnummer hos SSM som mottagaren har, sparas.

Förvaltningarnas strålsäkerhetsstrateger är kontaktperson inom förvaltningen rörande frågor kopplat till tillstånds- och anmälningsplikt. Finns ingen strålsäkerhetsstrateg på förvaltningen kan regional strålsäkerhetsstrateg tillfrågas.

Förvaltningarnas strålsäkerhetsstrateg ansvarar för att registret över strålkällor minst vartannat år samkörs med SSM:s register för att säkerställa att berörda strålkällor finns registrerade hos SSM.

Tillståndsavgifter och avgifter för anmälningspliktiga verksamheter betalas av berörda förvaltningar. Förvaltningarnas strålsäkerhetsstrateger bistår i avstämning av kostnaderna.

För den tillståndspliktiga verksamheten går avgiftskostnader till Koncernkontoret som sedan internfakturerar förvaltningarna. För den anmälningspliktiga verksamheten betalar förvaltningarna anmälningsavgiften till SSM vid anmälan.

## Revision av detta dokument

Revision av detta dokument utförs av regional strålsäkerhetsstrateg i samverkan med det regionala Strålsäkerhetsrådet.

Revision av detta dokument ska samverkas med berörda förvaltningar.

## Uppföljning och utvärdering

Denna rutin utvärderas i samband med revision av de regiongemensamma styrande dokumenten för strålsäkerhetsfrågor.

## Relaterade dokument

Strålskyddslagen, SFS 2018:396

Strålskyddsförordningen, SFS 2018:506

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning SSMFS 2018:1.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter SSMFS 2018:2.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om undantag från  
strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer  
och områden SSMFS 2018:3

Riktlinje Strålsäkerhet joniserande strålning i Västra Götalandsregionen,  
Dnr RS2020-00255.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Västra Götalandsregionen

**Innehållsansvar:** Eva Wallström, (evawa3), Strateg

**Godkänd av:** Kaarina Sundelin, (kaasu1), Direktör

**Dokument-ID:** RS10135-794280002-58

**Version:** 3.0

**Giltig från:** 2026-03-10

**Giltig till:** 2028-03-10