



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Västra Götalandsregionen

413 45 Göteborg

Beslut

Datum: 2025-05-13
Er referens: Charlotta Lundh
Diarienummer: SSM2024-14496
Dokumentnr: SSM2024-14496-8
Handläggare: Annika Sartz
Telefon: 08-799 40 88

Tillstånd

Strålsäkerhetsmyndighetens beslut

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) beviljar tillstånd till nedan angiven verksamhet med angiven omfattning.

Västra Götalandsregionen:	Västra Götalandsregionen
Organisationsnummer:	232100-0131
Tillståndets giltighet:	t.o.m. 2030-05-13

Tillståndet gäller för följande verksamheter inom medicinska exponeringar och övriga verksamheter med joniserande strålning.

Medicinska exponeringar

Medicinsk röntgenverksamhet

för att använda, installera och underhålla teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning för röntgenverksamhet inom diagnostik, vägledning och interventionella röntgenprocedurer

Nuklearmedicinsk verksamhet

för att använda, förvärva, inneha, transportera, upplåta, överlåta, till Sverige föra in och från Sverige föra ut radioaktiva ämnen för nuklearmedicinsk diagnostik och behandling.

Medicinsk strålbehandlingsverksamhet

för att använda, installera och underhålla tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning för

- extern strålterapi med linjäraccelerator
- buckyterapi

samt för att använda, förvärva, inneha och överlåta ett radioaktivt material eller en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne inom följande verksamhet med strålbehandling

- brachyterapi



Verksamhet med cyklotron för produktion av radiofarmaka

för att tillverka, använda, förvärva, inneha, transportera, upplåta, saluföra, överlåta, till Sverige föra in och från Sverige föra ut radioaktiva ämnen.

Tillståndet gäller även för att använda och underhålla en GE PET-trace 880 cyklotron för tillverkning av radioaktiva ämnen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Odontologisk röntgendiagnostik

för att använda, installera och underhålla teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning för odontologisk röntgendiagnostik.

Övriga verksamheter med joniserande strålning

- för att använda tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning i form av radiografering i slutet utrymme vid Kulturutveckling SVK
- för att använda, förvärva, inneha och överlåta en teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne i form av slutna strålkällor med hög aktivitet (kobolt) inom kalibrering, kontroll, utbildnings- och forskningsverksamhet
- för att använda tekniska anordningar som kan alstra joniserande strålning inom kalibrering, kontroll, utbildnings- och forskningsverksamhet
- för att använda, förvärva, inneha, transportera, upplåta, överlåta, till Sverige föra in och från Sverige föra ut radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor för kalibrering, kontroll, laboratorie-, utbildnings- och forskningsverksamhet

Tillståndet omfattar de vårdinrättningar och strålkällor som är registrerade hos SSM enligt bifogat registerutdrag. Tillståndet omfattar även vårdinrättningar och strålkällor som blir registrerade hos SSM under tillståndsperioden

Detta tillstånd ersätter och återkallar nedanstående tillstånd utfärdade den

2020-05-19 med diarienummer SSM2020-2208, Am-014-08449

2016-12-01 med diarienummer SSM2016-5468, Bm-014-08449

2022-02-21 med diarienummer SSM2022-1481, Cm-014-08449

2023-05-09 med diarienummer SSM2023-2550, Cu-014-12043

2022-09-06 med diarienummer SSM2021-3150, Cu-06710

2017-05-16 med diarienummer SSM2017-2569, Ct-014-12165

2022-05-05 med diarienummer SSM2022-3128, Ao-014-08449

Villkor

Vid utbyte av slutna strålkällor med hög aktivitet för brachyterapi ska Västra Götalandsregionen senast två veckor efter förändringen informera SSM. Informationen ska minst innehålla de uppgifter om strålkällans egenskaper och identifieringsnummer som framgår av punkt 1 och 7 i bilaga 6 till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.



Särskilda villkor för radiografering i slutet utrymme vid Kulturutveckling SVK anges i bilaga 1.

Individuella tillståndsvillkor gällande teknisk anordning som innehåller ett radioaktivt ämne i form av sluten strålkälla med hög aktivitet (kobolt) kommer att meddelas enligt informationen i bilaga 4.

Ärendet

I samband med att SSM genomför en uppdatering av myndighetens tillstandsregister för medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning har Västra Götalandsregionen ansökt om att ovanstående tidsbegränsade tillstånd inom medicinsk röntgenverksamhet, nuklearmedicinsk verksamhet, verksamhet med cyklotron, odontologisk radiologi och verksamhet med radiografering, samt det icke tidsbegränsade tillståndet inom strålbehandlingsverksamhet, ska ersättas med ett tidsbegränsat samlingsstillstånd.

Skälen för beslutet

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen (2018:396) krävs tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. SSM är enligt 5 kap. 1 § strålskyddsförordningen (2018:506) prövningsmyndighet i frågor om tillstånd och villkor enligt strålskyddslagen.

Enligt 6 kap. 20 § strålskyddslagen ska ett tillstånd som ges enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska avse en bestämd tid och förenas med de villkor som behövs från strålskyddssynpunkt.

Enligt 3 kap. 2 § strålskyddslagen ska den som bedriver en verksamhet där det används en metod med joniserande strålning för medicinsk exponering eller för att utan medicinskt syfte avbilda en människa, se till att metoden är berättigad och att det i varje enskilt fall innan någon exponeras för strålning säkerställs att exponeringen är berättigad. Av 3 kap. 11 § samma lag framgår bland annat att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller verksamhet i en omgivning med joniserande strålning ska se till att det finns ekonomiska, administrativa och personella resurser som är tillräckliga för att kunna fullgöra de skyldigheter som följer av bestämmelserna.

Enligt 6 kap. 9 § strålskyddslagen får ett tillstånd ges endast om verksamheten är berättigad och sökanden har de ekonomiska, administrativa och personella resurser som krävs enligt 3 kap. 11 § samma lag.

Enligt 6 kap. 23 § 3 strålskyddslagen får SSM besluta att återkalla ett tillstånd om Västra Götalandsregionen begär det.

Enligt 1 kap. 1 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning framgår bland annat att föreskrifterna innehåller bestämmelser om strålsäkerhet som ska iakttas av den som har tillstånd till verksamhet med joniserande strålning enligt strålskyddslagen (2018:396).



Enligt 6 kap. 1-2 §§ SSMFS 2018:1 gäller att varje förändring avseende omfattningen av strålkällor avsedda för exponering som hanteras inom ramen för tillståndet, ska anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten för registrering innan förändringen sker. För slutna strålkällor, acceleratorer och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller ett röntgenrör ska även överlåtelser och upplåtelser anmälas för registrering. Det ska finnas ett register över samtliga strålkällor avsedda för exponering som finns i verksamheten. Registret ska hållas aktuellt och innehålla information som gör strålkällorna spårbara.

Motivering

Eftersom Västra Götalandsregionen har accepterat SSM:s förfrågan om ett samlat tillstånd finns förutsättningar att återkalla de tidigare beslutade tillstånden och ersätta dem med ett nytt tillstånd som omfattar verksamheterna medicinsk röntgenverksamhet, nuklearmedicinsk verksamhet, medicinsk strålbehandlingsverksamhet, verksamhet med cyklotron för produktion av radiofarmaka, odontologisk röntgendiagnostik och viss övrig verksamhet med joniserande strålning. Det finns därför förutsättningar att bevilja tillstånd för verksamheterna.

Västra Götalandsregionen ska informera SSM vid utbyte av strålkällor avsedda för brachyterapi. Strålkällorna byts ut frekvent och för att tillståndet ska omfatta de specifika strålkällorna krävs en rapportering till SSM där aktuella serienummer framgår.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om industriell radiografering SSMFS 2018:6 gäller för verksamhet med industriell radiografering. Utifrån de uppgifter som SSM har om verksamheten vid Kulturutveckling i Västra Götalandsregionen är det inte entydigt att den kan klassas som just industriell radiografering och därmed gäller inte SSMFS 2018:6 för Västra Götalandsregionens verksamhet. Därför har SSM inkluderat ett antal tillståndsvillkor till Västra Götalandsregionens tillstånd, dessa tillståndsvillkor är hämtade ur SSMFS 2018:6.

Enligt 5 kap. 5b § strålskyddsförordningen (2018:506) ska tillstånd till en verksamhet med slutna strålkälla med hög aktivitet förenas med villkor. Kravet trädde i kraft i december 2024 och SSM kommer att meddela dessa tillståndsvillkor till Västra Götalandsregionen när villkoren är fastställda.

Övrig upplysning

Den verksamhet som omfattas av detta tillstånd är belagd med en årlig avgift enligt förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten (se bilaga 5).

Hur beslutet överklagas

I bilaga 2 beskrivs hur detta beslut kan överklagas

I detta ärende har enhetschefen Helene Jönsson beslutat. Utredaren Annika Sartz har varit föredragande.

Detta beslut expedieras utan underskrift.



STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Helene Jönsson

Annika Sartz

Bilagor:

1. Villkorsbilaga för radiografering i slutet utrymme
2. Hur man överklagar beslutet
3. Registerutdrag
4. Särskild information angående införande av tillståndsvillkor
5. Årliga avgifter