

**Veileder om medisinsk bruk av
røntgen- og MR-apparatur**
Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

Revidert september 2014



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Veileder 5

Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

Forskrift om strålevern og bruk av stråling trådte i kraft 1. januar 2011, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder.

Veilederen gjengir et utvalg av forskriftens paragrafer og deler av paragrafer, med generell informasjon og forslag til detaljerte løsninger der forskriften stiller generelle funksjonskrav. Det er viktig at forskriftstekst og veileder leses i sammenheng. Det vises også til kommentarene til forskriften. Utvalget dekker de forskriftsparagrafer som normalt vil være av betydning for den angitte brukergruppen. Enhver virksomhet plikter imidlertid å kjenne de forskriftsbestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle forskriftsparagrafer.

Gyldig versjon av veilederen er den som til enhver tid befinner seg på Strålevernets hjemmeside: www.stralevernet.no.

Siste revisjon: September 2014

Referanse:

Widmark A, Friberg EG, Olerud HM, Silkoset RD, Solberg M, Wikan K, Saxebøl G, Kofstadmoen H. Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 5 Østerås: Statens strålevern, 2005.

Emneord:

Røntgenapparatur, MR-apparatur, krav til bruk, kvalitetskontroll, vedlikehold, kompetanse, stråledose, persondosimetri.

Resymé:

Veilederen viser hvordan en del generelle krav i «Forskrift om strålevern og bruk av stråling» kan oppfylles innen medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Dette gjelder bl.a. krav til godkjenning, melding, apparatur, skjerming, persondosimetri, dosegrenser, kompetanse og spesielle krav til medisinsk strålebruk.

Reference:

Widmark A, Friberg EG, Olerud HM, Silkoset RD, Solberg M, Wikan K, Saxebøl G, Kofstadmoen H. Guidance for use of medical X-ray and MR equipment. Guidance to «Regulations for radiation protection and use of radiation». Guidance No. 5 Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2005. Language: Norwegian.

Key words:

X-ray equipment, MR equipment, requirements for use, quality control, maintenance, qualifications, radiation dose, personal dosimetry.

Abstract:

Guidance is given on how general requirements in «Regulations for radiation protection and use of radiation» may be fulfilled. This includes requirements for approval, reporting, equipment, shielding, personal dosimetry, qualifications and special requirements for use of medical radiation.

Godkjent:



Direktør, Statens strålevern

96 sider.

Utgitt 2005-01-21, kun elektronisk versjon.

Revidert 2007-10-01, kun elektronisk versjon.

Revidert 2014-09. Kun elektronisk versjon.

Endringer vist på s. 94–95.

Statens strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås.

Telefon 67 16 25 00, telefax 67 14 74 07.

e-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 1503-6804

Innholdsfortegnelse:

1	Innledende bestemmelser	7
1.1	Innledning.....	7
1.2	Formål og saklig virkeområde	7
1.3	Definisjoner	8
1.4	Forkortelser.....	10
1.5	Organisasjoner.....	11
2	Generelle bestemmelser	12
2.1	Godkjenning av virksomhet og melding av apparatur	12
2.1.1	<i>Søknad om godkjenning – medisinsk bruk av røntgen- og MR- apparatur</i>	<i>14</i>
2.1.2	<i>Strålebruk i forskningsprogram og screeningprogram</i>	<i>15</i>
2.1.3	<i>Radiologi i samhandlingsreformen</i>	<i>15</i>
2.1.4	<i>Søknad om godkjenning – forhandler av røntgen- og MR-apparatur</i>	<i>16</i>
2.1.5	<i>Melding av røntgen- og MR-apparatur.....</i>	<i>17</i>
2.2	Tilsyn og plikt til å gi opplysninger	17
2.2.1	<i>Planlagte tilsyn</i>	<i>18</i>
2.2.2	<i>Hendelsesbasert tilsyn.....</i>	<i>18</i>
2.2.3	<i>Plikt til å gi opplysninger.....</i>	<i>18</i>
2.3	Oversikt over strålekilder, internkontroll og strålevernkoordinator	19
2.3.1	<i>Krav til å ha oversikt over strålekilder.....</i>	<i>19</i>
2.3.2	<i>Krav til internkontroll (HMS)</i>	<i>20</i>
2.3.3	<i>Revisjoner innen medisinske røntgen- og MR-undersøkelser.....</i>	<i>22</i>
2.3.4	<i>Krav til strålevernkoordinator</i>	<i>22</i>
2.4	Varslingsplikt ved ulykker, uhell, unormale hendelser samt riskovurdering ...	24
2.4.1	<i>Når skal du varsle Strålevernet om alvorlig hendelse?.....</i>	<i>25</i>
2.4.2	<i>Strålevernets håndtering av varsel om alvorlig hendelse.....</i>	<i>27</i>
3	Tekniske krav til apparatur, skjerming, m.m.	28
3.1	Krav til apparatur, kvalitetskontroll og vedlikehold	28
3.1.1	<i>Krav til medisinsk røntgen- og MR-apparatur.....</i>	<i>28</i>
3.1.2	<i>Kvalitetskontroll og vedlikehold av medisinsk røntgen- og MR- apparatur</i>	<i>30</i>
3.1.3	<i>Kalibrering av målekammere</i>	<i>32</i>
3.2	Krav til bygningsmessig skjerming.....	32
3.2.1	<i>Bygningsmessig skjerming – røntgenapparatur.....</i>	<i>32</i>
4	Yrkeseksponering	34
4.1	Personlig verneutstyr	34
4.2	Klassifisering og merking av arbeidsplassen	35
4.3	Dosegrenser, persondosimetri og oppfølging av høye doser – røntgenstråling	37
4.3.1	<i>Dosegrenser.....</i>	<i>37</i>
4.3.2	<i>Helseundersøkelse av yrkeseksponerte</i>	<i>38</i>
4.3.3	<i>Persondosimetri</i>	<i>39</i>
4.3.4	<i>Effektiv og ekvivalent dose versus dosimeteravlesing.....</i>	<i>40</i>

4.3.5	<i>Tiltaksgrenser for oppfølging av dosimeteravlesinger</i>	41
4.3.6	<i>Oppfølging av høye dosimeteravlesinger</i>	42
4.4	Om medisinsk bruk av MR.....	44
4.5	Gravide arbeidstakere	44
5	Strålevern av pasient	46
5.1	Krav til berettigelse, henvisning, optimalisering og revisjoner	46
5.1.1	<i>Berettigelse av medisinske røntgenundersøkelser</i>	46
5.1.2	<i>Screeningsvirksomhet</i>	49
5.1.3	<i>Optimalisering av medisinske røntgenundersøkelser</i>	50
5.2	Stråledose til pasient og tiltak for dosereduksjon ved høye doser	51
5.2.1	<i>Registrering av dose til pasient i det daglige</i>	51
5.2.2	<i>Representative doser til pasient</i>	53
5.3	Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder	53
5.4	Beskyttelse av pasienters strålefølsomme organer	56
5.4.1	<i>Skjerming av pasientens gonader – menn og kvinner</i>	56
5.4.2	<i>Skjerming av øyelinse, brystkjertelvev og skjoldbruskkjertel</i>	56
5.4.3	<i>Spesielt for barn</i>	57
5.4.4	<i>Bruk av kompresjon</i>	57
5.5	Krav til kompetanse og opplæring innen strålevern og strålebruk.....	57
5.5.1	<i>Strålevern i undervisning og utdanning</i>	58
5.5.2	<i>Krav til spesialistkompetanse</i>	58
5.5.3	<i>Krav til realfaglig kompetanse</i>	59
5.5.4	<i>Krav til betjening av røntgenapparat</i>	59
5.5.5	<i>Generell strålevernskompetanse og apparatspesifikk opplæring</i>	60
5.5.6	<i>Røntgen i kombinasjon med andre modaliteter</i>	61
	Bilag 1: Annet relevant norsk lovverk	62
	Bilag 2: Relevante standarder for medisinsk utstyr	63
B-2.1	Direktiv for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EØF)	63
B-2.2	Relevante IEC-standarder for diagnostisk avbildningsapparat	63
B-2.3	Relevante ISO standarder for medisinsk utstyr	64
	Bilag 3: Aktuelle nasjonale og internasjonale veiledninger og publikasjoner	65
B-3.1	Om kvalitetskontroll.....	65
B-3.2	Om strålevern og doser	66
B-3.3	Om eksponering av gravide kvinner og fosterdoser	70
B-3.4	Om medisinsk bruk av MR.....	70
	Bilag 4: Bygningmessig skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk	72
B-4.1	Generelle anbefalinger	72
B-4.2	Skjermingsdetaljer	74
B-4.3	Ulike skjermingsmaterialer.....	75
B-4.4	Råd om skjermingsberegninger for medisinsk røntgenbruk	77
B-4.5	Litteratur	79
	Bilag 5: Om måling og bestemmelse av doser for røntgenundersøkelser	81
B-5.1	Måling og bestemmelse av pasientdoser	81
B-5.1.1	<i>Vanlige røntgenundersøkelser – fotografering og gjennomlysning</i>	81
B-5.1.2	<i>Mammografiundersøkelser</i>	85

<i>B-5.1.3 CT undersøkelser</i>	<i>85</i>
<i>B 5.1.4 Konvertering av dose-areal produkt mellom ulike dekadiske prefikser.....</i>	<i>87</i>
<i>B-5.2.1 Effektiv dose.....</i>	<i>88</i>
<i>B-5.2.2 Doseberegningsprogrammer</i>	<i>88</i>
<i>B 5.2.3 Estimering av effektiv dose vha. overgangsfaktorer</i>	<i>89</i>
<i>B-5.2.4 Noen dosedata</i>	<i>90</i>
<i>B-5.3 Informasjon om doser og risiko til pasienter og pårørende.....</i>	<i>91</i>
<i>B-5.4 Referanser.....</i>	<i>92</i>
Revisjoner av veileder 5	93

1 Innledende bestemmelser

1.1 Innledning

Statens strålevern forvalter Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven), forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) og forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften). Strålevernloven og strålevernforskriften bygger på ICRP's internasjonale system for strålevern. Dette systemet er basert på dagens kunnskap om strålingens skadelige effekter (fra UNSCEAR og epidemiologiske studier). Dose-responskurven som brukes innen risikovurderinger for senskader (i hovedsak kreft) er den lineære, ikke-terskelverdi modellen (LNT - linear, no threshold). LNT-modellen antyder at risiko er direkte proporsjonal med stråledosen, dvs. at ingen stråling er risikofri. Systemet for strålevern er basert på tre fundamentale prinsipper:

- *Berettigelse* – Det skal være en overveiende nytte med bestrålingen. Dette kan gjelde pasienter, personell, tredje person, samfunn, økonomi eller nye metoder.
- *Optimalisering* – Dosen til pasienten (her) skal være så lav som praktisk mulig, men må samtidig ivareta en tilstrekkelig bildekvalitet for sikker diagnostisering.
- *Dosegrenser* – Disse gjelder kun for personell og ikke for pasienter, da det er nytteverdien (berettigelsen) som fortløpende må vurderes for dem.

De tre strålevernprinsippene benyttes innen følgende bestrålingssituasjoner: Planlagt (f.eks. medisinsk), krisesituasjoner og eksiterende bestråling (f.eks. radon). LNT-modellen danner grunnlag for ICRP's strålevernfilosofi og anbefalinger, og disse legges til grunn for internasjonalt, europeisk og nasjonalt lovverk.

«Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur» henvender seg til virksomheter som skal anskaffe, bruke eller håndtere røntgen- og MR-apparatur til å utføre radiologiske undersøkelser og prosedyrer. Veilederen henvender seg også mot forhandlere av medisinsk røntgen- og MR-apparatur, både i forbindelse med salg, installasjon og vedlikehold.

Veilederen gir en utdypning og eksempler på hvordan generelle krav i «Forskrift om strålevern og bruk av stråling» kan oppfylles innen bruk av medisinsk røntgen- og MR-apparatur. Løsninger som avviker fra de gitt i veilederen vil også kunne benyttes, så lenge virksomheten kan dokumentere at forskriftskravene er oppfylt. Veilederens kapitler tar for seg de tema som er aktuelle for medisinsk strålebruk. Relevante paragrafer som omhandler et bestemt tema samles derfor under samme kapittel uavhengig av rekkefølge i forskriften. For tydelig å presisere hvilke forskriftskrav som det til en hver tid vises til, er de relevante paragrafer eller utdrag av paragrafer rammet inn med grå bakgrunn under de respektive kapitler. Eksempler, råd og informasjonsstoff er rammet inn med hvit bakgrunn.

Det vises også til kommentarer til de enkelte paragrafene i forskrift om strålevern og bruk av stråling.

1.2 Formål og saklig virkeområde

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet.

§ 2. Saklig virkeområde

Forskriften kommer til anvendelse på enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, håndtering og utvinning av strålekilder.

...

Formålet med forskriften er å sikre et godt strålevern og forsvarlig bruk av røntgen- og MR-apparatur innen medisinsk øyemed.

1.3 Definisjoner

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med

- a-c) ...
- d) medisinsk strålebruk: Anvendelse av stråling på mennesker ved medisinsk undersøkelse og behandling, i yrkesbetinget helseundersøkelse, i screeningprogram, i rettslige undersøkelser, i forsikringsmessig utredning eller i forskningsprogram;
- e-l) ...
- m) stråledose/dose: Avsatt energi per masseenheter i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling;
- n) screening: Systematisk undersøkelse av en større gruppe symptomfrie mennesker for å kartlegge deres helsetilstand i forhold til en bestemt sykdom;
- o) representativ dose: Virksomhetens egen beregnede doseverdi innen røntgendiagnostikk der doseverdien er basert på gjennomsnittet av dosemålinger på et gitt antall pasienter ved et bestemt røntgenapparat, for en gitt røntgenundersøkelse der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet;
- p) ...
- q) diagnostisk referanseverdi/referansenivå: Fastsatt verdi som benyttes i optimaliseringen av pasientdoser ved undersøkelser;
- r) ...
- s) yrkeseksponering: Eksponering som arbeidstakere utsettes for i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne;
- t) ...
- u) arbeidsgiver: Jf. Arbeidsgiverbegrepet som definert i lov 17. juni 2005 nr. 62 i §1-8 (2) om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv;
- v) harmonisert standard: Tekniske spesifikasjoner som er vedtatt av europeiske standardiseringsorganisasjoner i overensstemmelse med et mandat fra Europakommisjonen og EFTA-landene. Disse standardene offentliggjøres i EF-tidende. Norske standarder som er harmoniserte standarder offentliggjøres av Norges Standardiseringsforbund eller Norsk Elektroteknisk Komité når det gjelder elektrotekniske normer.

Begrepet stråledose i § 4 m kan, avhengig av sammenhengen, referere seg til ulike dosimetriske størrelser som organdose, effektiv dose, ekvivalent dose, inngangsdose til hud m.m. i enheter av Gray (Gy) eller Sievert (Sv) eller dekadiske prefikser av disse som m (milli) eller μ (mikro).

Også prefikset c (centi) er benyttet innen medisinsk strålebruk. Dosehastigheten kan ha enheten Gy eller Sv per tidsenhet (for eksempel time, minutt eller sekund) eller dekadiske prefikser av disse. Andre dosestørrelser brukt innen medisinsk strålebruk, særlig i tilknytning til måling eller beregning av pasientdoser er:

- 1) for vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning:
 - dose ved inngang til hud (entrance surface dose, ESD) i enheten mGy
 - dose-areal produkt (DAP) i enheten Gycm^2 , dekadiske prefikser av den. Se bilag B 5.1.4 for konvertering mellom ulike dekadiske prefikser.
- 2) for dataassistert snittavbildning (CT):
 - volum CT-doseindeks (CTDI_{vol}) i enheten mGy
 - dose-lengde produkt (DLP) i enheten mGycm
- 3) for mammografi:
 - midlere absorbert brystkjerteldose (MGD – Mean Glandular Dose) i enheten mGy

For enkelte av disse dosestørrelsene, som et resultat av måten dosen blir målt og/eller beregnet på, kan organdoser og effektiv dose for en gitt undersøkelse beregnes ved hjelp av egnet programvare (se Bilag B-5.2.2) eller via overgangsfaktorer (se Veileder 5b: Veileder om representative doser for røntgenundersøkelser).

I denne veilederen om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur anvendes i tillegg en del ord og begreper med følgende betydning:

Automatic Exposure Control (AEC)	En detektor som styrer eksponeringen og avbryter den på et forhåndsinnstilt doseverdi.
Blyekvivalens	Hvilken skjermingsegenskap en gitt tykkelse av et gitt materiale tilsvarer i bly.
Diagnostisk referanseverdi	Referanseverdi er en nasjonal doseverdi for en gitt undersøkelse av pasienter der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet. Referanseverdiene fastsettes av Strålevernet og er basert på innrapporterte representative doser fra virksomhetene. Referanseverdien settes lik 75-persentilen av den nasjonale dosefordelingen fremkommet av innsamlede representative dosene.
Faglig ansvarlig	Med faglig ansvarlig menes en funksjon som innehas av en person med medisinsk kompetanse gitt i § 42, og som innen sitt område har faglig ansvar for berettigelse og optimalisering.
Intervensjonsradiologi	Intervensjonsradiologi er en bilde-veiledet terapeutisk intervensjon med percutan tilgang. Tradisjonelt ble det brukt røntgengjennomlysning ved intervensjon, men i dag omfatter det også ultralyd, CT og MR. Disse modalitetene brukes for lokalisering av lesjonen før inngrepet, monitorering av prosedyren samt kontroll og dokumentering av resultatet.

Medisinsk strålebruk (her)	Medisinsk strålebruk omfatter her både ioniserende og ikke-ioniserende strålebruk, dvs. røntgen og MR. Det omfatter odontologisk bruk men ikke veterinærmedisin.
Overgangsfaktor	Prosedyrespesifikke faktorer som kan brukes for å beregne organ- og/eller effektiv dose fra målte eller beregnede stråledoser (se <u>Veileder 5b</u>).
Picture Archiving and Communication System (PACS)	Et system for digital lagring, kommunikasjon og presentasjon av medisinske bilder.
Radiologisk prosedyre (her)	Omfatter røntgen- og MR-prosedyrer.
Representativ dose	Representativ dose er definert som virksomhetens egen beregnede doseverdi basert på gjennomsnittet av dosemålinger på 20 pasienter for en gitt røntgenundersøkelse der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet. Representative doser skal bestemmes for hvert enkelt røntgenlaboratorium og hver enkelt prosedyre der pasientene har et vektspenn mellom 55 og 90 kg. laboratorium.
Radiologisk Informasjonssystem (RIS)	Et radiologisk informasjonssystem for å støtte informasjonshåndteringen i en radiologisk avdeling.
Teknisk måleprotokoll	En oversikt over resultater fra mottakskontroll (klargjøring), statuskontroller og periodiske kontroller på et gitt røntgen- eller MR-apparat, samt logg over vedlikehold.

1.4 Forkortelser

Følgende forkortelser er brukt i veilederen:

ALARA	As Low As Reasonable Achievable
ALARP	As Low As Reasonable Practicable
BMI	Body Mass Index
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
CT	Computed Tomography (dataassistert snittavbildning)
EMS	Elektronisk meldesystem
HMS	Helse, Miljø og Sikkerhet
MR	Magnetisk Resonansavbildning
PET	Positron Emmisjons Tomografi
PMMA	PolyMethyl MethAcrylate (produkt navn: Perspex, Plexiglass, Lucite mm.)
SPECT	Single-Photon Emission Computed Tomography
SSDL	Sekundær Standard Dosimetri Laboratorium

1.5 Organisasjoner

Følgende organisasjoner er aktive innen strålevern innen medisinsk strålebruk (listen er ikke uttømmende):

AAPM	American Association of Physicists in Medicine - www.aapm.org
ACR	American College of Radiology - www.acr.org
CEN	European Committee for Standardization - www.cen.eu
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization - www.cenelec.eu
EAN	European ALARA Network - www.eu-alara.net
EFOMP	European Federation of Organisations in Medical Physics – www.efomp.org
EFRS	European Federation of Radiographer Societies – www.efrs.eu
EFTA	European Free Trade Association - www.efta.int
EMAN	European Medical ALARA Network - eman-network.eu
ESR	European Society of Radiology - www.myesr.org
HERCA	Heads of the Radiological Protection Competent Authorities – www.herca.org
HPA	Health Protection Agency - www.hpa.org.uk
IAEA	International Atomic Energy Agency - rpop.iaea.org
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection- www.icnirp.de
ICRP	International Commission on Radiological Protection - www.icrp.org
ICRU	International Commission on Radiation Units & Measurements – www.icru.org
IEC	International Electrotechnical Commission - www.iec.ch
IRPA	International Radiation Protection Association – www.irpa.net
ISEMIR	The Information System on Occupational Exposure in Medicine, Industry and Research - http://www-ns.iaea.org/tech-areas/communication-networks/norp/isemir-web.htm
ISO	International Organization for Standardization - www.iso.org
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation www.unscear.org
NCRP	National Council on Radiation Protection and Measurements (USA) http://www.ncrponline.org
NFMF	Norsk Forening for Medisinsk Fysikk – www.medfys.no
Norsk Radiologisk Forening	– www.legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-radiologisk-forening
NRF	Norsk Radiografforbund – www.radiograf.no
WHO	World Health Organization www.who.int

2 Generelle bestemmelser

2.1 Godkjenning av virksomhet og melding av apparatur

§ 8. Godkjenning

Virksomheter som skal utøve følgende aktiviteter som innebærer ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Statens strålevern:

- a-c) ...
- d) ...
- e) ...
- f) ...
- g) Bruk av røntgendiagnostisk apparatur innen spesialisthelsetjenesten, herunder vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT), mammografi og dedikert barnediagnostikk.
- h-q) ...
- r) Omsetning av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder ikke strålekilder og bruksområder nevnt i § 2 fjerde og femte ledd.

Følgende aktiviteter som innebærer ikke-ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Statens strålevern:

- s) Virksomhetens anskaffelse og bruk av magnetisk resonansavbildning (MR) for medisinsk formål;
- t) ...

§ 9. Vilkår i godkjenningen

I godkjenningen kan Statens strålevern sette nærmere vilkår for å sikre forsvarlig strålebruk og forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse. Dette omfatter blant annet nærmere vilkår for strålebruk, melding, rapportering, kompetanse, fysisk sikring, bruk av måleapparatur, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for medisinsk strålebruk, returordninger, økonomiske garantier, import og eksport, beredskap og utforming av lokaler.

§ 10. Søknad om godkjenning

For godkjenning etter § 8 må det søkes skriftlig og gis de opplysninger som er nødvendige for at Statens strålevern skal kunne vurdere om godkjenning bør gis og hvilke vilkår som skal settes.

§ 11. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Statens strålevern kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i godkjenning med hjemmel i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling, og om nødvendig kalle godkjenningen tilbake dersom

- a) det viser seg at ulempen ved strålebruken blir vesentlig større eller annerledes enn ventet da godkjenning ble gitt
- b) ulempen ved strålebruken kan reduseres uten urimelig kostnad for virksomheten
- c) strålingen i vesentlig grad kan minskes eller strålebruken erstattes, jf. § 22
- d) vilkår eller pålegg som er oppstilt eller gitt i eller i medhold av strålevernloven, blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt
- e) når det følger av godkjenning i henhold til § 8 eller det for øvrig følger av ellers gjeldende omgjøringsregler.

Det er virksomheten (forskriftens pliktsubjekt¹) som står ansvarlig for at forskriftskravene implementeres og etterleves lokalt og står ansvarlig for å innhente godkjenning for medisinsk bruk av røntgen og MR. *Virksomheten* er i denne sammenheng for eksempel et helseforetak med sine tilknyttede sykehus, en administrativ overbygning av flere røntgeninstitutter, og forhandlere av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Virksomheten identifiserer seg med et organisasjonsnummer.

En virksomhet kan ha et administrativt og organisatorisk ansvar for en eller flere tilknyttede *enheter* eller *underliggende virksomheter*. Typiske eksempler på slike enheter vil være de enkelte sykehus som er administrert av et og samme helseforetak (HF), de enkelte røntgeninstitutter som er administrert av et og samme hovedkontor, etc. En virksomhet kan altså omfatte mange lokalisasjoner, mens en enhet vil være forbundet med *en* adresse.

Virksomheten må søke godkjenning som omfatter samtlige tilknyttede enheter, og spesifikt for hvert bruksområde/modalitet ved de ulike enhetene, gitt ved f.eks. konvensjonell røntgen, mammografi, angiografi- og intervensjon, CT, MR, CBCT (dental), mobil gjennomlysning og fotografering (utenfor radiologisk avdeling) samt bil/buss med røntgenapparat. Virksomheten skal altså *ikke* søke godkjenning for installasjon og bruk av det enkelte apparat, men for tillatelse til å benytte medisinsk røntgen- og MR-apparatur innen ulike bruksområder. Installasjon av det enkelte apparat er kun underlagt en fortløpende meldeordning jf. § 12 eller spesielt vilkår gitt i godkjenningen (se kapittel 2.1.1 og 2.1.3). Godkjenningen vil normalt utstedes for en periode på 10 år. Før godkjenningens utløp må søknad om fornyet godkjenning sendes Statens strålevern. Dersom virksomheten i perioden vil utvide strålebruken til nye bruksområder ved en tilhørende eller en ny enhet, må dette søkes om i en utvidet godkjenning. Dette gjelder for eksempel dersom et sykehus under et HF vil starte med CT, og dette ikke var en del av godkjenningen.

Godkjenningen fra Statens strålevern er et enkeltvedtak. Et enkeltvedtak har samme juridiske status som en forskrift, men retter seg mot en eller flere personer som adressat (f. eks. en person, en virksomhet, en leverandør, el.). Statens strålevern kan i godkjenningsbrevet fastsette konkrete krav til den navngitte mottager, med hjemmel i forskriftens § 9, (se kapittel 2.1.1). Søknad om godkjenning sendes til Statens strålevern og utstedt godkjenning vil bli identifisert med et tildelt godkjenningsnummer.

¹ Med pliktsubjekt menes den institusjon, organisasjon eller person som har ansvaret for at forskriftens krav blir oppfylt.

2.1.1 Søknad om godkjenning – medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur

Søknadsskjema om godkjenning for ulike bruksområder der røntgen- og MR-apparatur brukes innen medisin (jf. §§ 8 g og s) finnes på Strålevernets hjemmeside: www.stralevernet.no. I søknadsskjemaet skal søker oppgi en del opplysninger, samt bekrefte implementering og dokumentasjon for at kravene i forskriften er oppfylt. Søknadsskjemaet er todelt, hvorav Del 1 er av generell art og felles for alle typer virksomheter som er underlagt godkjenning iht. § 8. Del 2 av skjemaet er av spesifikk art og retter seg mot de ulike bruksområdene, i dette tilfelle medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Søknadsbehandlingen vil typisk kreve følgende informasjon og dokumentasjon:

- Navn, adresse og organisasjonsnummer på virksomheten, med angivelse av eventuelle tilknyttede enheter (se kapittel 2.1).
- Hvilke bruksområder/modaliteter det søkes godkjenning for, jf. § 8 g og § 8 s (se punkt 2.1).
- Navn og kompetanse på strålevernkoordinator/kontakter og eventuelt organiseringen av strålevernet blant lokale strålevernkontakter, dersom det er valgt å fordele oppgaven på flere personer, jf. § 16 (se kapittel 2.2.3).
- Navn på ansvarlig lege eller tannlege med relevant spesialistkompetanse i henhold til § 42 a.
- Navn og kompetanse på medisinsk fysiker innen røntgen/MR, jf. § 44.
- Bekreftelse på at røntgeninstallasjoner og MR apparatur betjenes av radiograf eller lege med relevant spesialistgodkjenning, eventuelt tannlege med spesialistgodkjenning i kjeve- og ansiktsradiologi, jf. § 45, første ledd.
- Bekreftelse på at krav til kompetanse innen strålevern og bruk av røntgen- og MR-apparatur er ivaretatt hos de ansatte (grunnutdanning, videre- og etterutdanning, kurs, intern opplæring, apparatspesifikk opplæring.), jf. §§ 15, 42.
- Bekreftelse på at en oversikt over røntgen- og MR-apparatur eksisterer ved virksomheten med angivelse av hvor disse er plassert og at tilhørende bygningsmessig skjerming er ivaretatt, jf. § 20.
- Bekreftelse av tilfredsstillende vedlikeholdsrutiner og oversikt over dosimetrisk måleutstyr og bilde kvalitetsfantomer for kvalitetskontroll av røntgen- og MR-apparatur ved virksomheten, jf. § 48.
- Bekreftelse på klassifisering og merking av arbeidsplassen samt bruk av persondosimeter, jf. §§ 29, 32.
- Bekreftelse av påkrevd internkontrollsystem, med liste over de instruksjoner og prosedyrer som angår strålevern, jf. § 15.

Dokumentasjon på ovennevnte forhold skal være tilgjengelig ved virksomheten og kunne vises frem ved tilsyn fra Strålevernet.

Strålevernet setter spesielle vilkår i godkjenningsbrevet. Vilkårene vil variere noe etter hvilke bruksområder/modaliteter virksomheten har godkjenning for. I det følgende gis eksempler på temaer som det kan gis spesielle vilkår innen:

- Melding av alt røntgen- og MR-apparatur i elektronisk meldesystem (EMS)
- Melding om endring av administrative opplysninger (adresseendring, navneendring, endring av strålevernkoordinator, etc.)
- Krav til kompetanse for strålevernkoordinator og strålevernkontakter, kravene vil avhenge av type virksomhet og bruksområder/modaliteter ved virksomheten

- Krav til oversikt over dosimeteravlesninger og systemer for å vurdere linsedose og fingerdoser ved dosimeteravlesninger over 20 mSv og eventuelle korrigerende tiltak.
- Krav til rapportering av representative doser til Strålevernet.
- Krav til årlig oppdatert oversikt over hvordan arbeid med strålevern er organisert. Ansvar, arbeidsfordeling og avsatt tid til strålevernarbeid i de enkelte seksjoner/avdelinger må tydelig fremkomme. Oversikt over eventuelle samarbeidsavtaler.
- Krav til årlig oppdatert oversikt over faglig ansvarlig (se kapittel 1.3) for de enkelte seksjoner/avdelinger som bruker stråling.
- Krav til årlig rapportering om strålevernorganisasjon, faglige ansvarlige, gjennomførte internrevisjoner innen strålevern, og ansatte med høye dosimeteravlesninger.

2.1.2 Strålebruk i forskningsprogram og screeningprogram

I ny strålevernforskrift har kravet til godkjenning av forskningsprogram som anvender medisinsk strålebruk på mennesker og screeningprogram frafalt. Imidlertid må virksomheten ha generell bruksgodkjenning iht. § 8 g) og s) for å kunne delta i forskningsprogram og screeningprogram, noe som innebærer at forskriftskravene gjelder for selve bruken av strålekilden (kompetanse, strålevern av pasient og personell, etc.).

Strålebruk på mennesker i forskningsprogram kan kun skje etter godkjenning fra Regional Etisk Komité – REK.

Screeningprogram skal følge nasjonale retningslinjer for screening fastsatt av helsemyndighetene. Kriterier for screeningprogram er gitt av Helsedirektoratet. Alle screeningprogram som anvender stråling skal imidlertid meldes til Strålevernet, og de må oppfylle strålevernforskriftens krav til screeningprogram, jf. § 46. Se også kapittel 5.1.2.

2.1.3 Radiologi i samhandlingsreformen

Samhandlingsreformen har blant annet medført en mer desentralisert tjeneste for radiologi, der radiologiske tjenester har blitt opprettet ved selvstendige kommunale distriktsmedisinske sentra (DMS) eller liknende. De distriktsmedisinske sentrene har normalt i disse tilfeller avtaler med et HF på en rekke områder. Slike avtaler skal også avtales innen strålevernområdet. HF'et vil ha det overordnede faglige ansvaret, og rutiner og prosedyrer bør være felles der det er aktuelt.

Ved oppstart av radiologi ved distriktsmedisinske sentre vil Strålevernet legge vekt på følgende dokumentasjon:

- Samarbeidsavtaler mellom HF og DMS som ivaretar strålevernrelaterte forhold.
- Hvordan ansvaret for strålevernet og strålebruken er ivaretatt, organisert og fordelt, herunder beskrivelse av ansvarsområder for faglige ansvarlige på ulike nivåer i virksomheten.
- Hvordan virksomheten har tilknyttet medisinsk kompetanse (jf. 42), medisinsk fysikk kompetanse (jf. 44) og kompetanse for å betjene apparatur (§ 45).
- At utpekt strålevernkoordinator blant annet fungerer som kontaktperson i forhold til HF'et og Statens strålevern.
- At melding sendes for alle strålekilder.
- At system for utdanning, opplæring og vedlikehold av kompetanse for berørt personell i strålevern, arbeidsmetodikk og apparatur for medisinsk strålebruk er implementert.
- Hvilke typer av undersøkelser det er tenkt å gjennomføres.
- At rutiner for kvalitetskontroll og vedlikehold finnes.
- At rutiner for etablering av representative doser finnes.

2.1.4 Søknad om godkjenning – forhandler av røntgen- og MR-apparatur

Godkjenning til å forhandle røntgen- og MR-apparatur (jf. § 8 r) utstedes for spesifiserte utstyrskategorier. Det er utarbeidet eget søknadsskjema for forhandlere som er lagt ut på www.stralevernet.no. Søknadsbehandlingen vil typisk kreve følgende informasjon og dokumentasjon:

- Navn, adresse og organisasjonsnummer på virksomheten.
- Hvilke bruksområder forhandler vil dekke med sitt utstyr, for eksempel tannrøntgen, veterinærrøntgen, kiropraktorrøntgen, osteoporose røntgen, vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, CT, MR eller mammografi.
- Navn og kompetanse til strålevernkoordinator, jf. § 16.
- Bekreftelse på nødvendig strålevernkompetanse til de ansatte som har oppgaver i forbindelse med installasjon, opplæring i apparatspesifikk bruk, vedlikehold, etc. jf. § 15.
- Bekreftelse av påkrevd internkontrollsystem, med liste over de instruksjoner og prosedyrer som angår strålevern, jf. § 15.
- Bekreftelse på at forhandler kan tilby tilfredsstillende vedlikehold av solgt apparatur til sine kunder, jf. § 9.
- Dokumentasjonssystem for rapportering med årlig oversikt over all apparatur (røntgen og MR) som er solgt, jf. § 9.
- Dokumentasjon på ovennevnte forhold skal være tilgjengelig ved virksomheten og kunne vises frem ved tilsyn fra Statens strålevern.

I søknadsskjema vil forhandler også bli bedt om å gi opplysninger om funksjoner som de har til hensikt å tilby sine kunder, f.eks.:

- Salg
- Installasjon
- Vedlikehold og service
- Prosjektering av rom for anvendelse av strålekilder (skjermingsveiledning)
- Kvalitetskontroll
- Dosimetrisk tjenester
- Dosemålinger

Strålevernet kan også sette spesielle vilkår i godkjenningsbrevet. Vilkårene vil variere noe etter hvilke strålekilder virksomheten har godkjenning for å selge. I det følgende gis eksempler på temaer som det kan gis spesielle vilkår innen:

- Krav til kun å omsette strålekilder til virksomheter med gyldig bruksgodkjenning og orientering om krav til melding av strålekilde i EMS
- Krav til å gi kunder opplæring i sikker bruk av apparatur
- Krav om årlig omsetningsoversikt
- Krav til å orientere kunden om utstyrets bruksspesifikasjon og vigilanserapporter
- Krav til kompetanse i strålevern og sikker bruk av utstyret hos forhandler
- Krav til melding av organisatoriske forhold

2.1.5 Melding av røntgen- og MR-apparatur

§ 12. Meldeplikt

Virksomheter som anskaffer, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer og radioaktive kilder over unntaksgrensene i vedlegget, jf. § 2 fjerde og femte ledd, og som ikke er godkjenningsspliktige etter § 8, skal gi melding til Statens strålevern.

...

Strålekildene må ikke anskaffes, tas i bruk eller håndteres før virksomheten har fått bekreftelse på at melding er mottatt.

§ 13. Avhending av strålekilder

...

Virksomhet som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter § 8 og § 12 til nye brukere, returordning eller avfallsmottak, skal gi melding til Statens strålevern om dette.

...

Hovedhensikten med meldeplikten er at Strålevernet skal ha en nasjonal oversikt over strålekilder. Meldeplikten gitt i § 12 er rettet mot virksomheter som ikke er underlagt godkjenning. Plikt til å melde apparatur gjøres gjeldende for godkjenningsspliktige virksomheter ved å legge inn meldeplikt som et spesielt vilkår i selve godkjenningen, jf. § 9. Meldeplikten gitt i § 13 om avhending av strålekilder gjelder for samtlige virksomheter. Dette betyr i praksis at virksomheten skal melde fra til Strålevernet både i forbindelse med anskaffelse av nytt røntgen- og MR-apparatur og ved flytting eller avhending av allerede eksisterende apparatur.

Virksomheten skal, så langt det er mulig, sende meldinger elektronisk via Strålevernets elektroniske meldesystem for strålekilder (EMS). Når meldingen er ferdigbehandlet får strålekilden tildelt et unikt meldenummer. En bekreftelse på meldingen blir sendt til virksomhetens e-postadresse som er registrert i EMS. Virksomheter med flere avdelinger eller geografiske enheter anbefales å opprette en trestruktur med undergrupper (f.eks. sykehus, avdelinger etc.) i EMS for at både Strålevernet og virksomheten skal få bedre oversikt over strålekildene. Dette bør gjøres før man starter å melde inn strålekildene. Virksomheten er selv ansvarlig for at deres informasjon i EMS alltid er oppdatert. Husk å registrere f.eks. bytte av strålevernkoordinator, avhending eller flytting av apparater.

2.2 Tilsyn og plikt til å gi opplysninger

§ 54. Tilsyn

Statens strålevern skal gis de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet med hjemmel i forskriften.

Statens strålevern velger selv hvem av virksomhetens representanter de vil snakke med og hente informasjon fra under tilsyn.

Statens strålevern skal utarbeide skriftlig rapport etter tilsynsbesøk.

...

Statens strålevern har myndighet til å føre tilsyn med medisinsk strålebruk og forhandlere av medisinsk apparatur som avgir stråling.

2.2.1 Planlagte tilsyn

Statens strålevern planlegger jevnlig tilsyn ved brukere av strålekilder. Slike tilsyn varsles vanligvis i god tid og foregår etter oppsatt plan med åpningsmøte, intervju, befaring, dokumentgjennomgang og sluttmøte. I sluttmøtet vil funn med eventuelle avvik og anmerkninger legges fram. Med avvik menes her manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov. Anmerkning er et forhold som tilsynsetatene mener det er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik. Om det ikke påpekes noen faktafeil og avvikene aksepteres, får virksomhetene pålegg om retting av avvikene innen en gitt frist. Det er mulig å kommentere påleggene og frist for gjennomføring.

2.2.2 Hendelsesbasert tilsyn

Når alvorlige, uønskede hendelser oppstår, skal disse meldes til Statens strålevern innen 3 dager, jf. § 19. (Se kapittel 2.4.1 side 25 for nærmere beskrivelse). På bakgrunn av denne meldingen, opprettes en dialog med Statens strålevern, som avgjør om det skal gjennomføres et hendelsesbasert tilsyn. Et slikt aksjonstilsyn gjennomføres for å skaffe til veie mer informasjon om hendelsen for lettere å kunne bestemme omfang og alvorlighetsgrad og bedre kunne vurdere hvilke tiltak som må settes i verk. Virksomheten skal likevel sende inn skriftlig rapport om hendelsen. På bakgrunn av rapporten og eventuelt hendelsesbasert tilsyn, utarbeides en tilsynsrapport der eventuelle avvik og anmerkninger blir presentert. Dersom avvikene ikke er presentert og akseptert av virksomheten tidligere, vil det bli gitt mulighet til å kommentere disse før rapporten og avvikene er endelige. Virksomheten vil få pålegg om retting av avvikene innen en gitt frist. Det er mulig å kommentere påleggene og frist for gjennomføring.

2.2.3 Plikt til å gi opplysninger

§ 47. Plikt til å gi opplysninger

På anmodning fra Statens strålevern skal virksomheten gi opplysninger om årlig antall gjennomførte behandlinger og diagnostiske undersøkelser for ulike medisinske spørsmålsstillinger, samt registreringer av stråledose til pasient.

På anmodning fra Statens strålevern skal virksomheten kunne fremlegge teknisk måleprotokoll for hvert enkelt apparat, med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, samt vedlikeholds- og servicereporter.

Opplysningsplikten gir åpning dels for å be om regulær virksomhetsrapportering, dels for mer prosjektrettet innrapportering av data Strålevernet trenger for å gjøre opp status for et gitt område. Data om årlig antall gjennomførte røntgenundersøkelser vil for eksempel bli brukt til å beregne dosebidraget til befolkningsdosen som stammer fra medisinsk bruk av røntgen. Registrerte pasientdoser vil bli brukt til revidering av etablerte nasjonale referanseverdier, og etablering av nye for flere undersøkelsestyper. Måleprotokoll med resultater fra mottakskontroll og konstanskontroller samt vedlikeholds- og servicereporter vil være aktuelle å fremlegge ved tilsynsbesøk fra Statens strålevern.

Årlig virksomhetsrapport

For at Strålevernet skal ha oppdatert oversikt over virksomhetenes arbeid med medisinsk strålebruk blir det i godkjenningen gitt et spesielt vilkår om årlig rapportering til Strålevernet. Årsrapporten skal følge kalenderåret og være Strålevernet i hende innen mars måned påfølgende år. Det skal sendes en samlet årsrapport for alle geografiske enheter som bruker røntgen- og MR-apparatur ved virksomheten. Årsrapporten skal innholde:

- a) Oppdatert oversikt for hver enkelt enhet som viser:
 - a. Hvilke seksjoner/avdelinger som bruker røntgen- og MR-apparatur og hvilke modaliteter de bruker.
 - b. Faglige ansvarlige for de ulike seksjoners/avdelingers bruk av de ulike modaliteter (jf. strålevernforskriften § 42 om krav til faglig ansvarlig innen spesifikke disipliner).
- b) Oppdatert beskrivelse av strålevernorganisasjonen.
 - c) Oppdatert oversikt over eventuelle samarbeidsavtaler virksomheten har inngått for å ivareta krav i strålevernforskriften. Eksempler på dette er avtaler som ivaretar kravene til kompetanse i medisinsk fysikk, medisinsk kompetanse, etc.
- d) Oversikt over personell som har mottatt persondoseavlesninger over 20 mSv/år i foregående år. Oversikten må i tillegg inneholde akkumulert dose for hele arbeidsperioden samt registrert stillingskategori i persondosimetritjenesten. Med arbeidsperiode menes det totale antallet år og måneder som en ansatt har brukt/vært involvert i røntgenbruk, og samtidig brukt persondosimeter i virksomheten.
- e) Oversikt over utførte internrevisjoner innenfor strålevern i det foregående år. Tema for internrevisjonen må presiseres.

Strålevernet kan endre eller utvide innholdet i årsrapporten ved behov.

2.3 Oversikt over strålekilder, internkontroll og strålevernkoordinator

2.3.1 Krav til å ha oversikt over strålekilder

§ 20. Krav om oversikt og kontroll av strålekilder

Virksomheten plikter å ha oversikt og kontroll over ioniserende strålekilder.

...

Denne plikten innebærer bl.a. at opplysninger om plassering, kildetype og midlertidige forflytninger skal registreres.

...

Virksomheten skal ha en oppdatert liste over all røntgen- og MR-apparatur ved virksomheten. Listen bør inneholde informasjon om apparatets produsent, type, modell, navn, årgang, maks høyspenning (dentalapparater) og tildelt meldenummer fra Statens strålevern (se kapittel 2.1.3). For fastmontert utstyr skal det også angis hvor i virksomheten apparatet er installert (organisatorisk enhet, avdeling, rom/laboratorium, etc.). Det anbefales at plantegninger over rom med innredning/plassering av apparatur samt dokumentasjon på bygningsmessig skjerming av røntgenlaboratoriene settes i sammenheng med denne apparaturlisten. For mobil røntgenapparatur må det utpekes en ansvarlig person som påser at kravene til bygningsmessig skjerming er ivaretatt i de rommene der apparaturen benyttes. Dette kan for eksempel tillegges strålevernkoordinator, jf. § 16 (se kapittel 2.2.3). Røntgen- og MR-apparatur som avhendes skal fjernes fra apparaturlisten.

2.3.2 Krav til internkontroll (HMS)

§ 15. Internkontroll, kompetanse, instruksjer og prosedyrer

...

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjer og arbeidsprosedyrer som sikrer et forsvarlig strålevern og forhindrer at personer kan eksponeres for nivåer som overskrider grenseverdier etter forskriften her, gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer jf. § 35.

Internkontrollforskriften (se Bilag 1, nr. 2) ble fra 1. januar 2004 også hjemlet i strålevernloven. Dette betyr at internkontrollforskriftens krav om internkontroll og dokumentasjon blir gjort gjeldende for hele strålevernsområdet. Som et resultat av dette skal samtlige krav som omhandler instruksjer og prosedyrer for strålevern, gitt i Strålevernsloven og strålevernforskriften implementeres i virksomhetens internkontrollsystem. Dette betyr at strålevern må inngå i virksomhetens kvalitets- og avvikssystem og at det gjennomføres risikovurderinger og internrevisjon innen strålevern. Dette kapittelet omhandler helse, miljø og sikkerhet (HMS) for både arbeidstakere og pasienter.

For å tilfredsstille kravet til skriftlige instruksjer og arbeidsprosedyrer mht. strålevern for arbeidstakere, pasienter og HMS aspektene innen medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur, bør som et minimum følgende utarbeides:

- Instruks for strålevernkoordinator/strålevernkontakt (se kapittel 2.2.3), dvs. en beskrivelse av denne personens funksjon, ansvarsområde, gjøremål etc. (jf. § 16).
- Prosedyrer for dokumentert opplæring i strålevern og bruk av røntgen- og MR-apparatur, herunder apparatspesifikk opplæring og arbeidsteknikk, bruk av personlig verneutstyr og persondosimeter (jf. §§ 15, 43). Opplæringen kan gjerne resultere i utstedt bevis (såkalt «førerkort») for selvstendig bruk av spesifisert apparatur.
- Prosedyrer for klassifisering og merking av arbeidsplassen (jf. § 29).
- Prosedyre for hvem som skal bære persondosimeter samt registrering og oppfølging av høye dosimeteravlesinger (jf. §§ 30, 32).
- Prosedyre for hvordan gravid personell skal vernes (jf. § 30).
- Prosedyre ved installasjon av nytt røntgenapparatur, som sikrer at bygningsmessig skjerming ivaretas og at melding sendes Strålevernet (jf. §§ 12, 25, 29).
- Prosedyre for kvalitetskontroll og vedlikehold av alt røntgen- og MR-apparatur samt personlig verneutstyr (jf. §§ 25, 48).
- Prosedyrer for risikovurdering og beredskapsplikt (jf. § 18).
- Prosedyrer for varsling av ulykker, uhell og unormale hendelser (jf. § 19).
- Stillingsbeskrivelser/funksjonsbeskrivelser for det mest sentrale personale, dvs linjeledere, faglige ansvarlige (beskrivelse av evt. delegert ansvar) og strålevernkoordinator.
- Prosedyrer for jevnlig revisjoner innen medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur (jf. § 38).
- Prosedyrer for måling av representativ dose (jf. § 40).
- Prosedyrer for fortløpende monitorering av pasientdoser og oppfølging av dem (jf. § 50).
- Prosedyrer for mottagelse av kvinner i fertil alder ifm. røntgenundersøkelser (jf. § 41).
- Prosedyrer for beskyttelse av pasientens strålefølsomme organer (jf. § 50).
- Prosedyrer for protokollutvikling og revisjon av disse for de vanligste medisinske spørsmålsstillingene (jf. §§ 38, 50).

Det er viktig at instruksene og arbeidsprosedyrene omfatter alle profesjoner som er eller kan bli involvert i arbeid med eller i nærheten av røntgen- og MR-apparatur. Opplæringen bør være spesielt tilpasset for ulike personellgrupper og arbeidsoppgaver.

Følgende opplysninger bør loggføres som en del av internkontrollrutinene:

- Resultater fra vedlikehold av røntgen- og MR-apparatur føres inn i teknisk måleprotokoll.
- Oversikt over kompetanse og opplæring av ansatte samt vedlikehold av kompetanse.
- Ajourførte lister over all røntgen- og MR-apparatur med tilhørende tildelte meldenummer fra Statens strålevern, samt dokumentasjon på skjerming av røntgenlaboratoriene (evt. som henvisning).
- Virksomhetens arbeid i forbindelse med berettigelse (jf. § 37) og optimalisering (jf. § 38) innen medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur skal også være gjort rede for i kvalitetssystemet.
- Virksomhetens kvalitetssystem i sin helhet må klart synliggjøre hvordan ansvaret for strålevern og strålebruk er ivaretatt, organisert og fordelt ved virksomheten, både når det gjelder vern av arbeidstaker og pasient. I den forbindelse peker forskriften på noen sentrale ansvarsområder (funksjoner) som må være ivaretatt ved virksomheten for å sikre et forsvarlig strålevern og bruk av medisinsk røntgen- og MR-apparatur. De ulike funksjonene, eksempler på hvem som kan oppfylle funksjonene og deres typiske arbeidsfelt er oppsummert i tabell 2.1. En mer utfyllende beskrivelse av de ulike funksjonene (strålevern, kvalitetskontroll og faglig ansvar) er omtalt under sine respektive kapitler i veilederen.

Tabell 2.1: Avklaring av ulike funksjoner for å ivareta forsvarlig strålevern og bruk av stråling.

Funksjon	Strålevern (arbeidstaker)	Kvalitetskontroll	Faglig ansvar (pasient)
Forskriftens	§ 16	§ 48	§42
Hvem – i samarbeid med	Strålevernkoordinator (fysiker, ingeniør, radiograf) – Strålevernet, lokale strålevernskontakter, fysiker	Fysiker, ingeniør, radiograf – i samarbeid med forhandler	Radiolog, medisinsk fysiker, fagradiograf – i flerfaglig team
Arbeidsfelt	Strålevern for personal, persondosimetri, skjerming, beredskap, melding av apparatur	Mottakskontroll, statuskontroll, periodisk kontroll, dosimetri, vedlikehold	Berettigelse § 37 Optimalisering § 38 Dosemonitorering § 40 Protokollutvikling § 50, andre ledd.

Rapporteringsveier og kommunikasjonskanaler som eksisterer i samarbeidet mellom virksomhetens ledelse, ovennevnte funksjoner (strålevernsansvarlig, ansvarlig for kvalitetskontroll og faglige ansvarlige) og annet berørt personale skal synliggjøres i kvalitetssystemet og det bør videre foreligge en beskrivelse av de ulike møtearenaer og kommunikasjonsfora (hvilke, med hvilken frekvens og hvem som deltar). For å sikre et forsvarlig strålevern vil det i tillegg være et behov for dialog ut mot forhandlere av apparatur og myndighetene.

2.3.3 Revisjoner innen medisinske røntgen- og MR-undersøkelser

En revidering innebærer en systematisk gjennomgang og vurdering av virksomhetens protokoller, prosedyrer og praksis forbundet med medisinske røntgen- og MR-undersøkelser. Revisjoner har som hensikt å forbedre kvaliteten i samtlige ledd i forbindelse med strålevern og bruk av røntgen- og MR-apparatur, samt endring av praksis der dette kan føre til bedre diagnostikk eller strålevern. Revisjonen kan enten utføres vha. et internt revisjonssystem og/eller ved en ekstern revisjon utført av et revisjonsteam fra andre sykehus, helseforetak eller eksterne revisjonsfirma. Revisjonsteamets sammensetning må inneha nødvendig kompetanse og erfaring fra det feltet som skal revideres. Gjennomførte revisjoner skal dokumenteres i rapporter som arkiveres ved virksomheten.

Fremleggelse av revisjonsrapporter kan bli etterspurt ved tilsyn, og manglende implementeringer og funn kan bli tema for diskusjon.

Det er viktig å poengtere at revisjon ikke er det samme som tilsyn. Ved en revisjon blir det gjort en gjennomgang av virksomhetens praksis innen medisinske røntgen- og MR-undersøkelser som relateres til lokale, nasjonale og internasjonale standarder. Revisjonsteamet har ingen myndighet overfor den reviderte enheten, men rapporterer eventuelle funn til virksomheten. Det er opp til virksomheten selv å vurdere om revisjonsteamets arbeid får konsekvenser for interne rutiner og praksis. Ved et tilsyn gjøres det en vurdering av virksomheten opp mot lover og forskrifter, der tilsynsorganet har myndighet til å pålegge en utbedring av eventuelle avvik.

2.3.4 Krav til strålevernkoordinator

§ 16. Strålevernkoordinator

Virksomheter som er underlagt godkjenningsplikt etter § 8 eller meldeplikt etter § 12, skal utpeke en eller flere personer som skal kunne

- a) utføre eller få utført målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser
- b) veilede arbeidstakerne om sikker håndtering av strålekildene, samt bruk av verne- og måleutstyr.

...

Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen. Antall strålevernkoordinatorer og organiseringen av disse vil måtte avhenge av virksomhetens struktur og strålebrukens kompleksitet.

Ved særlig omfattende bruk eller annen håndtering av ioniserende strålekilder må strålevernkoordinatoren kunne utføre eller få utført fysiske, tekniske og radiokjemiske målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser, og må også kunne vurdere helseisiklo og konsekvenser ved forskjellige ulykker og unormale hendelser som kan oppstå.

Strålevernkoordinator skal påse at virksomhetens strålevern fungerer tilfredsstillende samt ivareta HMS-funksjonene, dvs. strålesikkerheten for arbeidstakere og evt. tredje person (besøkende, naboer, etc.). Arbeid med pasientvern og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr er ikke underlagt funksjonen til strålevernkoordinator, men noen virksomheter kan synes det er hensiktsmessig å delegere ansvaret for også disse oppgavene til denne personen. De ulike

funksjonene for å ivareta forsvarlig strålevern og bruk av medisinsk røntgen- og MR-apparatur er oppsummert i tabell 2.1 i kapittel 2.3.2.

Strålevernkoordinatoren er virksomhetens kontaktperson mot Strålevernet i spørsmål som angår strålevern, uhellshåndtering, organisering av persondosimetritjenesten, tilsyn etc. Store virksomheter som består av flere enheter kan med fordel ha flere strålevernkoordinatorer. Disse kan organiseres slik at det utpekes en sentral strålevernkoordinator og flere lokale strålevernskontakter. For helseforetak som utøver både stråleterapi, nukleærmedisin og røntgendiagnostikk vil det f.eks. være naturlig å ha flere lokale strålevernskontakter med kompetanse tilpasset de ulike bruksområdene. Små sykehus tilknyttet et og samme helseforetak skal også ha egne lokale strålevernskontakter. Organisering av strålevernet må tilpasses virksomhetens størrelse og bruk av stråling. Dette gjelder også omfanget av nødvendig kompetanse til strålevernkoordinator/strålevernskontakt.

Ved store virksomheter med omfattende strålebruk vil passende utdanningsbakgrunn for strålevernkoordinator/strålevernskontakt være medisinsk fysiker på masternivå. Ved mindre virksomheter vil en radiograf eller annen helsearbeider med relevant realkompetanse kunne fylle denne funksjonen. Innen diagnostikk bør strålevernkoordinator/strålevernskontakt som et minimum ha to års praktisk erfaring fra arbeid med medisinsk røntgen- og/eller MR-apparatur og minst ha kunnskap om:

- Strålevernslovgivning og annet relevant regelverk (jf. Bilag 1).
- Strålingsfysikk (vekselvirkning med materie, attenuasjon, spredning, etc.) og strålingsbiologi (mekanismer, deterministiske og stokastiske stråleskader, etc.) i forbindelse med røntgen og MR.
- Medisinsk røntgenapparatur, samt hvilke parametere som påvirker stråleutbyttet, strålekvalitet, spredt stråling, bildekvalitet og dose.
- Dosimetri, bruk av måleutstyr for strålevernsmålinger.
- Praktisk strålevern, arbeidsteknikk (tid – avstand - skjerming) og riktig bruk av verneutstyr.
- Risikomomenter og helseeffekter for røntgenstråling og MR, strålevernsterminologi samt risikokommunikasjon.
- Tiltak ved uhell som fører til økt eksponering av personell, samt kunne utføre doseberegninger fra uhellssituasjoner.

Det vil være naturlig at strålevernkoordinator/strålevernskontakt ved virksomheter som bruker medisinsk røntgen- og MR-apparatur tillegges følgende funksjoner:

- Vurdere behovet for bygningsmessig skjerming ved installasjon av røntgenapparatur, kunne utføre skjermingsberegninger (jf. §§ 6, 25) og sende melding av røntgen- og MR-apparatur til Strålevernet i henhold til §§ 8, 9, 12.
- Måling av røntgenstråling (primærstråling, lekkasjestråling og spredt stråling) for å vurdere skjerming og vern av personell som arbeider i og utenfor et røntgenlaboratorium.
- Vurdere sikkerhet ved bruk av MR apparatur.
- Klassifisering og merking av arbeidsplasser (jf. § 29).
- Etablere rutiner for bruk og vedlikehold av personlig verneutstyr (blyfrakker, etc.) (jf. § 25).
- Etablere rutiner for opplæring i generelt strålevern og apparatspesifikk opplæring, samt oversikt over tilhørende dokumentasjon på endt opplæring (jf. §§ 15, 43, 44).
- Persondosimetritjenesten ved virksomheten, samt oppfølging av høye dosimeteravlesinger (jf. §§ 30, 32).

- Rapportere avvik relatert til strålevern internt som angitt i virksomhetens kvalitetssystem, samt rapportere ulykker, uhell og unormale hendelser til Strålevernet i henhold til § 19. Opptre som kontaktperson mot Strålevernet ved beredskapssituasjoner, etc.

Strålevernkoordinator bør i henhold til internasjonale anbefalinger gis en uavhengig plassering i organisasjonen (stabsfunksjon). Strålevernet vil generelt ikke anbefale å legge funksjonene som strålevernkoordinator og faglig ansvarlig eller linjeleder på en og samme person. En strålevernkoordinator bør ha samme uavhengige rolle som et verneombud.

Strålevernkoordinator bør også ha et nært samarbeid med HMS-ansvarlig og med fordel være del/medlem av kvalitetsutvalget.

2.4 Varslingsplikt ved ulykker, uhell, unormale hendelser samt riskovurdering

§ 17. Risikovurdering og forebyggende tiltak

Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal kartlegge og vurdere de risikomomentene som er forbundet med strålingen. Nye aktiviteter som omfatter strålekilder, skal ikke settes i gang før risiko er vurdert og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt. Risikovurderingen skal dokumenteres skriftlig.

Viser risikovurderingen at det finnes risiko for arbeidstakere eller andre personer, eller at strålekilder kan komme på avveier, skal virksomheten iverksette tiltak for å forebygge risiko, herunder

- a) utforme egnede arbeidsrutiner
- b) benytte hensiktsmessig verneutstyr og materialer
- c) sikre strålekildene mot tyveri, sabotasje, skade, herunder brann- vannskade
- d) gi de ansatte nødvendig informasjon og opplæring

§ 18. Beredskap

For å redusere mulige konsekvenser av ulykker og unormale hendelser, skal virksomheten, på grunnlag av risikovurderingen, utarbeide en beredskapsplan og gjennomføre tiltak som opprettholder evnen til å håndtere ulykker og unormale hendelser.

§ 19. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle ulykker, uhell og unormale hendelser til Statens strålevern. Skriftlig rapport skal sendes Statens strålevern så snart som mulig, og senest innen 3 dager.

Med ulykker, uhell og unormale hendelser menes:

- a) hendelser som forårsaker eller kan ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer vesentlig utover normalnivåene.
- b) tap eller tyveri av strålekilder.
- d) hendelser som medfører bestråling til allmennheten slik at individ kan bli eksponert for mer enn 0,25 mSv/år.
- e) vesentlig teknisk svikt av strålevernsmessig betydning ved strålekilden.
- f) vesentlig avvik fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev hos pasient.

...

2.4.1 Når skal du varsle Strålevernet om alvorlig hendelse?

Ved bestråling av mennesker, kan utilsiktet eksponering av personell eller pasient skje. Apparatsvikt kan også forekomme. Virksomheten skal ha rutiner for hvordan håndtere slike uønskede hendelser. Statens strålevern skal ha varsel om alvorlige hendelser der personell, pasient eller tredjeperson blir utilsiktet eksponert jf. § 19. Mindre hendelser der dosene er lave og situasjonen er under kontroll ønskes det i utgangspunktet ikke varsel om. De skal fanges opp av virksomhetens kvalitetssystem og håndteres internt på det nivå som alvorlighetsgraden fordrer. Forskriften krever at virksomheten har et avvikssystem for slike hendelser, med oversikt over hvilke tiltak som ble satt inn for å lære og å forhindre nye, lignende feil. Eksempel på hendelser er:

- Feil bruk av apparatur.
- Apparatsvikt grunnet feil på apparatur eller manglende eller dårlige rutiner for vedlikehold eller kvalitetskontroll.
- Undersøkelse eller behandling av feil pasient eller feil anatomiske region.
- Utilsiktet eksponering av foster.

Ved vesentlige strålevernrelaterte avvik skal virksomheten varsle Statens strålevern så raskt som mulig og senest innen tre dager. Dette varselet kan skje telefonisk. Videre saksgang og oppfølging av uhellet avtales med saksbehandler ved Strålevernet. Slike uhell skal også meldes til [Melde.no](#) og ved [utstyrssvikt meldes](#) til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB). Skader på ansatte skal også meldes til [Arbeidstilsynet](#). Det er virksomhetens strålevernkoordinator som er kontakten til Strålevernet og som bør varsle.

Uønskede hendelser som [skal varsles](#) til Strålevernet, er for eksempel:

- Feil bruk, svikt i apparatur eller andre hendelser som har eller kunne ha ført til vesentlig forhøyet dose til pasient, personal eller tredjeperson.
- Forbrenningsskader på pasientens hud eller andre strålerelaterte skader på pasient (deterministiske skader) som et resultat av komplikasjoner under undersøkelsen/prosedyren eller dårlig arbeidsteknikk. Huddoser til pasient på mer enn 5 Gy, DAP mer enn 800 Gy cm^2 , luft kerma mer enn 8 Gy ved interventional reference point (IRP) eller doser som overstiger lokal representativ dose ≥ 5 ganger, og som ikke skyldes egenskaper ved pasienten (tykkelse etc.) eller den antatte sykdommens art, skal rapporteres.

- Utilsiktet eksponering av tidlig gravid kvinne som et resultat av manglende rutiner eller brudd i rutiner ved mottak av kvinner i fertil alder til radiologisk undersøkelse. Antatte fosterdoser over 20 mGy skal meldes. Se også [StrålevernInfo 15:2005](#).
- Brist i rutiner på MR som kan, eller har ført til pasientskade.
- Tekniske- eller brukerfeil som vurderes å være interessante for Strålevernet og andre brukere.

Hvorfor varsle hendelser til Strålevernet?

- Strålevernet trenger kunnskap om hendelser og alvorlige uhell for å innrette forvaltning og lovverk til å forebygge skader.
- Strålevernet kan formidle kunnskapen videre for å forhindre gjentakelse.
- Strålevernet er forpliktet til å videreformidle alvorlige hendelser internasjonalt.
- Strålevernet skal se til at sykehuset har rutiner som i praksis fanger opp alvorlige hendelser, og gjør tiltak, både innad i sykehuset og for aktuell pasient.

I varselet som skal gis innen tre dager, bes det om:

- Informasjon om virksomheten og kontaktperson for hendelsen
- Kort om hendelsen
- Opplysning om pasient er informert
- Opplysning om lege og medisinsk fysiker er informert
- Opplysning om sykehusintern varsling og eventuell varsling andre eksterne instanser/etater
- Hvilke eventuelle tiltak er satt i verk for å begrense konsekvens av hendelsen
- Ved hendelse med arbeidstager: Opplysning om berørte parter er informert, og hvilken oppfølging disse tilbys.

Saksbehandler kan be om en skriftlig rapport med utfyllende informasjon om den alvorlige hendelsen. Rapporten sendes normalt innen 3 uker og skal, beroende på hendelse, inneholde:

- Beskrivelse av hendelsen
- Opprinnelsessted
- Avviksårsak
- Medvirkende årsak
- Informasjon til lege
- Informasjon til pasient
- Beskrivelse av det aktuelle røntgenapparatet som var involvert i hendelsen, inkludert en oversikt over anvendte eksponeringsparametere (høyspenning, rørstrøm, tid, fokus-hud-avstand, etc.).
- Beregning/anslag over stråledoser til de involverte personer.
- Klinisk vurdering av konsekvens
- Tiltak for oppfølging av pasienter som kan forventes å få deterministiske stråleskader som en følge av eksponeringen.
- Forebyggende tiltak, dvs tiltak som kan forhindre eller redusere sannsynligheten for liknende hendelser i fremtiden.

Dersom det hersker tvil om en hendelse skal varsles til Statens strålevern, oppfordres virksomheten til å kontakte oss for nærmere avklaring. Kontaktinformasjon til Statens strålevern finner du på Strålevernets [webpage](#). Det arbeides for tiden med å etablere et felles nasjonalt system for varsling av uønskede strålerelaterte hendelser inn til Strålevernet.

2.4.2 Strålevernets håndtering av varsel om alvorlig hendelse.

Når Strålevernet får varsel om en alvorlig hendelse, bekrefter en saksbehandler at varselet er mottatt og det opprettes en dialog. Strålevernet kan vurdere å åpne tilsynssak for å granske saken nærmere. Som et ledd i en slik gransking, kan Strålevernet be om ytterligere informasjon og redegjørelse, utover den skriftlige rapporten som er levert. Tilsynsteam fra Strålevernet kan også dra ut til virksomheten for å gjøre intervjuer om hendelsen (se også kapittel 2.2.2). På grunnlag av slik rapport/intervjuer kan så Strålevernet sette i verk tiltak overfor virksomheten, dvs. gi avvik med tilhørende pålegg om retting av disse.

3 Tekniske krav til apparatur, skjerming, m.m.

3.1 Krav til apparatur, kvalitetskontroll og vedlikehold

§ 21. Krav til strålekilder

Eier, forhandler og produsent plikter å forsikre seg om at strålekilder er i en slik tilstand at risiko for ulykker og unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av brukerne og andre personer er så lav som praktisk mulig.

Strålekilder skal være i henhold til harmoniserte standarder fra Norsk Elektroteknisk Komité og Norsk Standardiseringsforbund.

Teknisk dokumentasjon på strålekildens ytelse, bruksanvisning, vedlikeholdsbeskrivelser, samt beskrivelser av strålevern og sikkerhet, skal finnes på norsk eller engelsk, og følge relevante harmoniserte standarder.

Ioniserende strålekilder skal være merket med standard symbol om ioniserende stråling. Symbolets utforming fremgår av til enhver tid gjeldende NS 1029: Symbol for ioniserende stråling. ...

For hvert enkelt apparat skal det foreligge teknisk måleprotokoll med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, samt vedlikeholds- og servicereporter.

§ 48. Kvalitetskontroll mv. av apparatur

Apparatur for medisinsk strålebruk skal, så langt kravene er relevante for slik apparatur, oppfylle de krav som fremkommer av lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, og forskrifter gitt i medhold av loven. Dette omfatter blant annet krav om CE-merking.

...

Apparatur som brukes skal være tilpasset de respektive bruksområdene.

...

3.1.1 Krav til medisinsk røntgen- og MR-apparatur

Krav til medisinsk røntgen- og MR-apparatur er nedfelt i ulike standarder fra den internasjonale elektrotekniske kommisjon (IEC) noen av disse er videreført av Norsk Elektroteknisk komité og Norsk Standardiseringsforbund jf. § 21. På områder der det finnes nasjonale eller europeiske standarder, gjelder disse fremfor de internasjonale. For at medisinsk utstyr skal kunne markedsføres eller tas i bruk i Norge må utstyret være CE merket jf. § 48. Utstyr som er CE merket er vurdert til å oppfylle kravene gitt i Direktiv for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EØF, se Bilag 2), enten via samsvarserklæring fra produsenten eller av et teknisk kontrollorgan avhengig av hvilken risikoklasse utstyret er klassifisert som. Direktivet regulerer hvilke standarder som legges til grunn for CE merking av medisinsk utstyr (inkludert røntgen- og MR-apparatur). For ytterligere informasjon om direktivet for medisinsk utstyr, CE merking, aktuelle IEC og ISO standarder samt nyttige internettlinker henvises det til Bilag 2.

Radiation Protection 162 (EU) Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy gir eksempler på akseptkriterier for hva utstyret bør yte for å være i klinisk drift (bilag B-3.1 nr. 15). Strålevernet arbeider med å

etablere nasjonale akseptkriterier som tar utgangspunkt i de Europeiske, og det anbefales at disse legges til grunn for vurdering av apparater i påvente av de nasjonale akseptkriteriene.

Virksomheten er ansvarlig for å påse at apparaturen de anskaffer og bruker er tilpasset de tiltenkte anvendelsesområdene (f.eks. barneradiologi, angiografi/intervensjon etc.) samt at dokumentasjon på apparaturens ytelse, bruksanvisning, etc. forefinnes.

Røntgenapparatur som brukes for undersøkelser gitt i § 50, skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient. Doseregistreringen kan være basert på en fysisk målt dose eller være beregnet vha. software, og oppgis gjerne i enhetene DAP (røntgen), DLP, CTDIvol (CT) eller MGD (mammografi). Den nye EU Basic Safety Standard krever dosemonitorering for alt utstyr som installeres etter 6. februar 2018 og dette vil sannsynligvis bli implementert i Norsk lovverk ved neste revisjon.

Ved innkjøp av nytt røntgen- eller MR-utstyr bør virksomheten sikre seg at kravene til apparatur gitt i forskriften og EU's RP162 inngår i kravspesifikasjonen.

Råd til kravspesifikasjon for røntgen- og MR-apparatur:

Virksomheten bør selv nedfelle sine krav og spesielle behov i forhold til funksjonalitet, bilde kvalitet versus stråledose til pasient, etc. til utstyret i kravspesifikasjonen. CE merking er i seg selv ingen garanti for kvalitet i diagnostikken. Virksomheten bør i forkant av nye innkjøp gjøre bruk av en innkjøpskomité som samlet sett har innsikt både i de teknologiske mulighetene og behovene i diagnostikken (faglig ansvarlig radiolog, radiograf, medisinsk fysiker og medisinsk teknisk personell).

Virksomheten anbefales videre å legge inn i kravspesifikasjonen at utstyr som er utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient er korrekt kalibrert ved levering. Forhandler av utstyret bør kunne sørge for at en slik kalibrering blir gjort. Strålevernet tilbyr sporbar kalibrering av DAP kammere og andre ionekammere. Det forventes at dokumentasjon av dose i fremtiden vil inngå som en del av den elektroniske journalen og det vil derfor bli behov for en automatisk overføring av doseverdiene fra røntgenapparaturen til virksomhetens radiologiske informasjonssystem (RIS).

Nyere modaliteter støtter DICOM Dose Structured Report, DICOM MPPS og IHE Radiation Exposure Monitoring profil, men det mangler ofte et verktøy for å kunne samle inn og organisere ulike data på en hensiktsmessig måte. Flere leverandører av røntgenutstyr har i dag utviklet dataprogrammer som gjør det enklere å sammenstille statistiske rapporter. Systemene vil også kunne brukes til automatisk doseregistrering og rapportering av representative doser.

3.1.2 Kvalitetskontroll og vedlikehold av medisinsk røntgen- og MR-apparatur

§ 48. Kvalitetskontroll mv. av apparatur

...

All apparatur skal vedlikeholdes og kontrolleres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte. Kontrollen skal minimum omfatte parametere som påvirker stråledoser/avsatt energi og bildekvalitet.

...

Ved mottak og klargjøring av strålemedisinsk apparatur for bruk som krever godkjenning etter § 8, skal mottakskontrollen omfatte alle parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet. Det skal også etableres et dokumenterbart system for periodisk kvalitetskontroll av apparatur og utstyr.

Kvalitetskontroll av røntgen- og MR-apparatur omfatter mottakskontroll, statuskontroll og konstanskontroll. IEC utgir flere standarder på dette området, og disse finnes under IEC 61223-serien: *Evaluation and routine testing in medical imaging departments* (se Bilag 2). Liste over andre aktuelle publikasjoner og rapporter innen kvalitetskontroll av medisinsk røntgen- og MR-apparatur er ellers gitt i Bilag B-3.1. Medisinsk fysiker skal være involvert i kvalitetskontroll av utstyr som er godkjenningspliktig. Videre bør kvalitetskontroll og vedlikehold være godt koordinert mellom medisinsk teknisk, medisinsk fysikk og røntgenfirma. Et nært samarbeid vil øke kvaliteten og være ressursbesparende.

Mottakskontroll:

Ved installasjon av nytt medisinsk røntgen- og MR-apparatur skal virksomheten som en del av klargjøringen av apparatet for klinisk bruk utføre en mottakskontroll, jf § 48. Denne skjer gjerne i samarbeid mellom forhandler (installatør) og faglige ansvarlige i virksomheten, der medisinsk fysiker og medisinsk teknisk personale vil være sentrale aktører. Mottakskontrollen skal sikre at apparaturen tilfredsstiller kravene som ble gitt i kravspesifikasjonen i forbindelse med innkjøpet og i bruksanvisningen for utstyret, for eksempel at alle funksjoner virker som forutsatt. Som en del av mottakskontrollen utføres også første statuskontroll på apparaturen med tilhørende periferiutstyr (bilderegistrerende system, monitorer, teleradiologiske løsninger, software, etc.). Mottakskontrollen, som skal gjøres før apparatet tas i klinisk bruk, skal omfatte alle parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet.

Statuskontroll:

Statuskontrollen av røntgen- og MR-apparatur skal omfatte viktige parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet, og som kan dokumenteres med mest mulig objektive målinger ved bruk av hensiktsmessig kvalitetskontrollutstyr (bildekvalitetsfantomer, dosimetre, kilovoltmålere, etc.). Måleresultatene utgjør en inngangsverdi for senere statuskontroller, som bør utføres årlig/halvårlig avhengig av bruksområde, og etter reparasjon eller vedlikehold (f.eks. bytte av røntgenrør eller større oppgradering). Eksempel på statuskontroller er måling av rørspenning, doseutbytte per mAs, følsomhet for registrerende system, blenderfunksjon, diverse aktuelle parametere for digitale systemer, etc. Et utvalg av disse testene danner utgangspunkt for hyppigere konstanskontroller. Ved statuskontrollen etableres referanseverdier med gitte toleranseverdier for avvik. Ved endring av apparattekniske forhold eller tilhørende periferiutstyr som kan tenkes å påvirke de allerede etablerte referanseverdiene, må det etableres nye referanseverdier.

Konstanskontroll:

Konstanskontroller på røntgen- og MR-apparatur og tilhørende periferiutstyr etableres for å avdekke feil og avvik før det får betydning for diagnostikken. Konstanskontrollene bør utføres daglig/ukentlig/månedlig avhengig av type apparatur og bruksfrekvens. Eksempel på konstanskontroller er måling av mAs og svertning ved eksponering av homogent fantom ved mammografi, CT tall i vannfantom, støy (gjennomsnitt og standard avvik i ROI), automatisk eksponerings kontroll, etc. Det må finnes rutiner og tiltak for hva man gjør når kontrollene viser resultater utenfor toleransene (løses lokalt ved feilsøk, kontakte medisinsk teknisk avdeling, medisinsk fysiker, forhandler, etc.).

Råd om kvalitetskontroll og optimalisering:

Kvalitetskontroll av medisinsk røntgen- og MR-apparatur (jf. § 48) og systematisk arbeid med optimalisering av protokoller (jf. §§ 38, 50) stiller spesielle krav til måleutstyr og kompetanse (jf. §§ 42-45). Strålevernet gir følgende anbefalinger for organisering, innkjøp av utstyr og prioritering for mindre virksomheter:

- Samarbeid mellom ulike helseforetak innen en helseregion for å dra nytte av tilgjengelig kompetanse og utstyr.
- Om mulig felles bruk av medisinske fysikere innen medisinske bruk av røntgen- og MR-apparatur.
- Om mulig felles bruk av bildekvalitetsfantomer, instrumenter for kontroll av eksponeringsparametere (kV_p, mA, ms, filtrering, etc.), dosimetriutstyr (elektrometer, ionisasjonskammer, etc.), og apparatur for testing av digitalt utstyr.
- Samarbeidsavtaler bør nedfelles i virksomhetens kvalitetssystem på en klar og entydig måte.
- Erfaringer fra organisering av kompetansesentra for medisinsk fysikk har vært positive. Disse har kunnet utvikle mer spisskompetanse som har kommet mindre virksomheter til nytte.

Det anbefales videre å:

- Prioritere enkle målinger med bildekvalitetsfantom som øker forståelsen for den grunnleggende fysikken i bildedannelsen som samtidig kan fange opp uregelmessigheter.
- Prioritere flerfaglig arbeid med siktemål å øke forståelsen for behovene i klinikken, systematisk innsamling av bilde- og doseinformasjon for optimalisering av protokoller for utvalgte pasientgrupper (barn, traume, oppfølging av spesielle diagnosegrupper, etc.).

Vedlikehold

Virksomheten skal ha rutiner for jevnlig vedlikehold av alt medisinsk røntgen- og MR-apparatur, jf. § 48, andre ledd. Serviceavtaler inngått med leverandør av apparaturen er en vanlig måte å ivareta kravet om jevnlig vedlikehold. Virksomheten kan også utføre vedlikeholdet lokalt dersom den besitter nødvendig kompetanse. Et nært samarbeid mellom medisinsk teknikk og medisinsk fysikk vil øke kvaliteten samt være ressursbesparende. Hyppighet og omfang av vedlikeholdet må sees i lys av type apparatur, hva den brukes til og bruksfrekvensen.

3.1.3 Kalibrering av målekammere

§ 50. Røntgendiagnostikk

For undersøkelsestypene dataassistert snittfotografering (CT), angiografi og intervensjon, konvensjonelle røntgenundersøkelser av magetarmkanalen og undersøkelser som er spesielt innrettet på barn, gjelder følgende:

- a) Røntgenapparatene skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient under undersøkelsen.

§ 49. Dosimetri ved ioniserende strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin

...

Alle anordninger som gir et mål for pasientdose i røntgendiagnostikk og nukleærmedisin skal kalibreres/verifiseres jevnlig.

Det er viktig at doseparametrene som brukes for å angi dosen til den enkelte pasient og ved etablering av representative doser er kalibrert. Bruk av referanse ionekammere er en enkel måte for å verifisere doseverdien som oppgis på røntgenapparatet (DAP, ESD, MGD og CTDI_{vol}). Kalibrering av referansekammerene må være sporbare til en sekundær standard dosimetri laboratorium (SSDL). SSDL ved Strålevernet tilbyr sporbar kalibrering av et utvalg av referanse ionekammere og utsteder tilhørende kalibreringsbevis. Mer info om SSDL sitt kalibreringstilbud finnes på hjemmesidene våre og utfyllende informasjon om DAP-meter kalibrering kan finnes i StrålevernInfo 4:11.

3.2 Krav til bygningsmessig skjerming

Tekniske krav til bygningsmessig skjerming og annet sikkerhetsutstyr skal ivareta strålevernet for allmennheten og arbeidstakere.

3.2.1 Bygningsmessig skjerming – røntgenapparat

§ 6. Grenseverdier og tiltaksgrense

...

En virksomhet skal planlegge strålingen og sine skjermingstiltak, slik at det ikke skjer eksponering til allmennheten fra virksomheten som kan innebære at individ blir eksponert for mer enn 0,25 mSv/år.

...

§ 29 Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen

...

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte arbeidstakere utenfor kontrollert og overvåket område ikke kan utsettes for stråledoser større enn 1 mSv per år.

...

Grensen på 0,25 mSv/år til allmennheten fra én virksomhet, har sin bakgrunn i at et enkeltindivid fra allmenheten skal ha mulighet til å få fire ulike bidrag av stråling, før dosegrensen på 1 mSv/år til allmenheten oppnås. Det er 0,25 mSv/år som er den dimensjonerende dosestørrelsen som skal brukes for å beregne nødvendig skjerming. I beregningen skal det også tas hensyn til spredningsretninger og oppholdsfaktor.

Strålevernet har utarbeidet generelle anbefalinger for bygningsmessig skjerming for ulike bruksområder, såkalte romkategorier innen medisinsk røntgenbruk som ivaretar dosekravet på 0,25 mSv/år i samtlige naborom. Anbefalingene er gitt i Bilag 4 sammen med råd i forbindelse med mer detaljerte skjermingsberegninger. Anbefalingene er generelt konservative.

Anbefalingene om bygningsmessig skjerming har tatt høyde for:

- 1) laboratoriets driftsbetingelser kan endres over tid
- 2) apparatur innen samme romkategori skal kunne flyttes fra et røntgenrom til et annet
- 3) arealer rundt røntgenrommet kan utgjøre faste arbeidsplasser
- 4) gravide kan arbeide i kontrollrommet (jf. § 30 e).

For å opprettholde dosekravene i tilstøtende rom må dørene inn til røntgenrommet holdes lukket under eksponering og gjennomlysning, og åpne sluser være utformet slik at de gir tilstrekkelig beskyttelse.

Andre skjermingsløsninger enn anbefalingene

Dersom virksomheten ønsker andre skjermingsløsninger, må de vha. beregninger, målinger eller dokumentasjon kunne vise at kravene i forskriften er oppfylt.

Generelt

Forvaltningspraksis er at Strålevernet ikke godkjenner skjermingen av det enkelte rom for medisinsk røntgenbruk i forkant av en installasjon. Dokumentasjon på skjerming, eller de vurderinger som er foretatt skal være tilgjengelig ved tilsyn fra Strålevernet. Som dokumentasjon kan tegninger, fotografier, målinger eller beregninger brukes.

Under planlegging av nybygg eller flytting av eksisterende apparatur må dosenivå i tilstøtende rom og eventuelle sluseåpninger vurderes, og nødvendig skjerming bestemmes. Etter installasjon skal virksomheten kontrollere, f.eks. ved målinger, om skjermingskravene er oppfylt.

For mobilt røntgenapparat er det viktig med en jevnlig gjennomgang av skjermingsforholdene på de ulike rommene apparatet brukes, for å ivareta endringer i bruksfrekvens og type prosedyrer. Vurderinger rundt skjerming av mobilt røntgenapparat må være dokumenterbar.

Skjerming av mammografilaboratorier utover vanlig bygningskonstruksjon er ikke nødvendig. Dersom operatør skal stå inne i rommet under eksponering, anbefales det å stå bak en skjerm med en skjermingsevne tilsvarende 0,25 mm blyekvivalens.

Det er viktig at virksomhetens strålevernkoordinator/strålevernkontakt, eventuelt i samarbeid med medisinsk fysiker, blir involvert i byggeprosjekter så tidlig som mulig for å vurdere de nødvendige skjermingstiltak og videre påse at planlagt skjerming blir korrekt utført. I dette arbeidet vil det ofte være behov for et dedikert måleapparat som er tilpasset den aktuelle energien ved røntgendiagnostikk.

4 Yrkeseksponering

4.1 Personlig verneutstyr

§ 25. Skjerming og sikkerhetsutstyr

Stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer skal forefinnes der hvor det er nødvendig. Disse skal være konstruert slik at risiko for stråledoser til yrkeseksponerte, øvrige arbeidstakere og allmennheten, jf. §§ 6, 29 og 30, og risikoen for ulykker og unormale hendelser er så lav som praktisk mulig.

Virksomheten skal regelmessig forsikre seg om at sikkerhetsutstyr og -funksjoner fungerer etter hensikten.

...

Personlig verneutstyr skal finnes på samtlige røntgenrom der dette er nødvendig. Valg og tilgjengelighet av verneutstyr og kvantitet må vurderes opp mot det aktuelle bruksområdet.

Eksempel på personlig verneutstyr som virksomheten bør ha er:

- Blyfrakker, der tykkelsen skal være tilpasset den aktuelle bruken. Strålevernet anbefaler 0,25 mm blyekvivalens for arbeid i vanlig røntgenrom under fotografering og gjennomlysning og 0,35 mm blyekvivalens for dem som står nær pasienten under angiografi-/intervensjonsprosedyrer og CT biopsier eller ved andre prosedyrer der det brukes mye stråling. Et alternativ kan være 0,25 mm blyfrakker som er overlappende på fremsiden. Lengde og design bør være tilpasset den enkelte arbeidstaker og dennes arbeidsoppgaver. I tillegg bør den brukte høyspenningen ved undersøkelsen være en del av vurderingen, dvs. ved bariumundersøkelser (høy kV) kan 0,35 mm blyekvivalens vurderes.
- Thyroideakraver, anbefales brukt av personell som står nær pasienten (< ca. 2 meter) under angiografi- og intervensjonsprosedyrer, eller når det brukes overbordsrør.
- Blybriller, anbefales brukt av arbeidstakere som står nær pasienten under angiografi- og intervensjonsprosedyrer, eller som jobber med overbordsrør. Individuell bruk av blybriller kan bestemmes ut i fra personens arbeidsbelastning og type prosedyre. Blybriller som brukes under angiografi- og intervensjonsprosedyrer bør ha sideskjerming. Se mer om linsedoser i kapittel 4.3.1 og 4.3.2.
- Blyhansker, kan vurderes for mer spesielle arbeidsoperasjoner. NB: Blyhansker av den sterile typen er laget for beskyttelse mot sekundærstråling (spredt stråling fra pasient), og gir ikke tilstrekkelig beskyttelse mot primærstrålen. Blyhansker inne i primærfeltet vil også kunne trigge den automatiske eksponeringskontrollen som kan føre til økt stråledose.
- Bevegelige eller takhengte skjermer eller andre skjermingstiltak som bordhengt skjerming, bør monteres i rom der det utføres angio- og intervensjonsprosedyrer.
- Blygummi, av ulike dimensjoner bør være tilgjengelig for strålevernsformål, for eksempel til å legge på pasienten inn mot primærfeltet ved CT veiledet biopsi, for å redusere spredt stråling fra pasienten mot den som utfører biopsien.

Virksomheten skal regelmessig forsikre seg om at alt personlig verneutstyr fungerer etter hensikten. Blyfrakker og thyroideakraver bør kontrolleres regelmessig med visuell inspeksjon og palpasjon og eventuelt gjennomlysning ved mistanke om defekter. Ved gjennomlysning av blyfrakker kan det ofte sees mørke og lyse striper. Dette er sannsynligvis et resultat av at blyfrakken ikke ligger 100 % flatt på bordet og trenger ikke å bety at blyfrakken er defekt.

4.2 Klassifisering og merking av arbeidsplassen

§ 29. *Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen*

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser større enn 6 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 150 mSv per år.

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser som overstiger 1 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 50 mSv per år.

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte arbeidstakere utenfor kontrollert og overvåket område ikke kan utsettes for stråledoser større enn 1 mSv per år.

Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eventuelt på annen måte tydelig avmerket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som angir at dette er et kontrollert eller overvåket område. For øvrig gjelder krav til merking med fareskilt om ioniserende stråling gitt i forskrift 6. oktober 1994 nr. 972 om sikkerhetsskilting og signalgivning på arbeidsplassen.

...

Klassifisering og merking av arbeidsplassen innen medisinsk bruk av røntgenapparatur vil avhenge av type apparatur og den tiltenkte bruken av det, samt hva som er hensiktsmessig og praktisk mulig å få til.

Kontrollert og overvåket område:

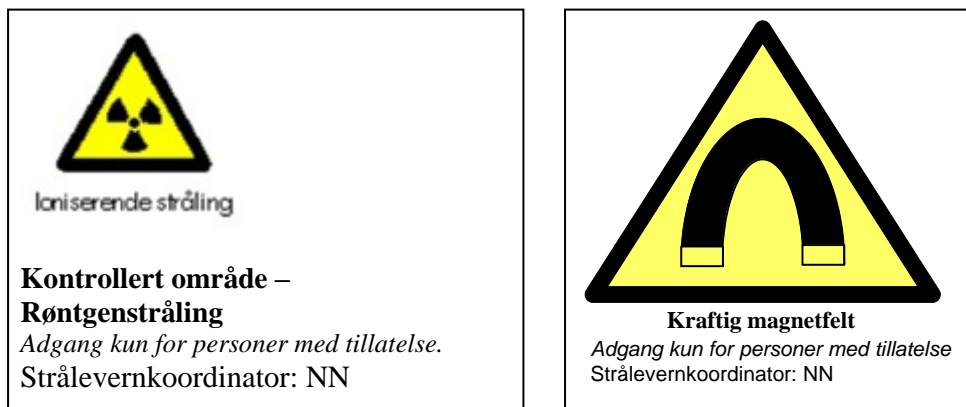
Kontrollert og overvåket område skal i prinsippet bare brukes av yrkeseksponerte (arbeidstakere som er overvåket med persondosimeter) og pasienter og pårørende i følge med dette personalet. I røntgendiagnostikk kan disse områdene betraktes som "avklassifisert" når apparatet er slått av, i den forstand at andre personellgrupper (rengjøringspersonale etc.) eller vedlikeholdspersonell utenfra (håndverkere, etc.) kan gjøre sitt arbeid i rommene. De må da ha fått en innføring i sikkerhetsregler i tilknytning til arbeid i rommet (rominstruks), og arbeidet må være klarert med strålevernskoordinator i virksomheten.

Faste røntgeninstallasjoner:

Røntgenlaboratorier med fast installert røntgenapparat bør defineres som kontrollert område når apparatet er slått på. Kontrollrommet kan defineres som utenfor overvåket området dersom den bygningsmessige skjermingen er dimensjonert til maksimalt 1 mSv/år til arbeidstaker (jf. § 29). Dersom røntgenlaboratoriet har en åpen sluseløsning, bør slusen defineres som overvåket område. Alle dørene inn til røntgenlaboratoriet bør tydelig merkes med skilt som viser at dette er et kontrollert område. Sluseåpninger bør merkes med teip på gulvet, eventuelt skilt på veggen, for å markere overgang til overvåket område.

For å markere kontrollert og overvåket område samt MR laboratorier henvises det til bruk av sikkerhetsskilter og merking gitt i Arbeidstilsynets forskrift om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler (arbeidsplassforskriften), jf. § 5-7b (se Bilag 1, nr. 9). For røntgenstråling skal det brukes et fareskilt for ioniserende stråling. Fareskiltet skal ha trekantform, gul bakgrunn, sort kantbord og sort symbol for «strålepropellen». Figur 4.1 gir et eksempel. Merking av kontrollert eller overvåket område kan i tillegg til skilt, merkes fysisk

med tape. Dette bør gjøres i åpne sluseløsninger for å markere overgangen mellom to ulike klassifiseringer som ikke er fysisk avgrenset fra hverandre. Se figur 4.2 for et eksempel.



Figur 4.1: Forslag til merking av kontrollert (eller evt. overvåket) område samt merking av MR laboratorium ved bruk av allerede tilgjengelige symboler. Teksten tilpasses typen av laboratorium.



Figur 4.2: Forslag til fysisk merking av kontrollert og overvåket område med tape. Merkingen skal kombineres med tilhørende opplysningsskilt på vegg eller dør.

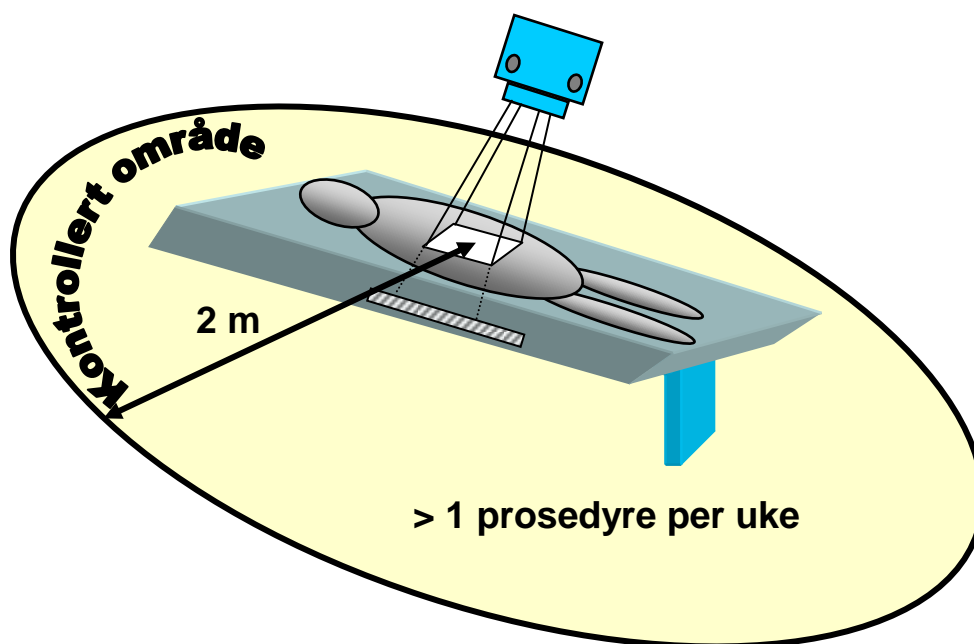
Mobile røntgenapparater:

I rom der det foretas gjennomlysning eller fotografering med mobile røntgenapparater, som f.eks. til veiledning under skopier eller operasjoner, eller ved stuefotografering, kan følgende fortolkning benyttes for klassifisering av kontrollert område (alternativt overvåket område) (se Figur 4.3):

- Innenfor en sirkel med 2 meters radius, og med sentrum midt i strålefeltet, under gjennomlysning eller eksponering (tenk en akse fra røntgenrøret til sentrum i bildet).
- I primærstrålens retning til primærfeltet blir fanget av bildeforsterker eller bilderegistrerende system, vegg eller annen skjermingsbarriere.

Arbeidstakere som arbeider nær denne typen apparatur kun sporadisk, og mindre enn 1 prosedyre per uke, kan betraktes å arbeide utenfor overvåket område. Anbefalingen om 1 prosedyre per uke må skjønnsmessig vurderes, siden det er stor forskjell i strålebelastning mellom forskjellige prosedyrer. Strålevernkoordinator, alternativt medisinsk fysiker, bør involveres i vurderingen.

De resterende områder i rommet kan klassifiseres som utenfor klassifisert område. Merking av kontrollert område i forbindelse med bruk av mobile røntgenapparater skal merkes med fareskilt på dør utenfor prosedyrerommet og/eller på selve apparatet, hvis skiltet ikke blir dekket av steril kledning. I tillegg er det viktig at alt personell som er involvert i arbeidet er grundig orientert om områdets utbredelse.



Figur 4.3: Fortolkning av kontrollert/kontrollert område ved bruk av mobilt røntgenapparat.

4.3 Dosegrenser, persondosimetri og oppfølging av høye doser – røntgenstråling

4.3.1 Dosegrenser

§ 30 Dosegrenser m.m.

All stråleeksponering skal holdes så lav som praktisk mulig, og følgende dosegrenser skal aldri overskrides:

- Dosegrensen for yrkeseksponerte arbeidstakere over 18 år er 20 mSv per kalenderår. Statens strålevern kan gi dispensasjon for enkeltpersoner, der det av hensyn til arbeidets art ikke er praktisk mulig å fastsette en årlig grense på 20 mSv. Det kan i slike tilfeller gis tillatelse til å praktisere en grense på 100 mSv over en sammenhengende 5-årsperiode, under forutsetning av at dosen ikke overstiger 50 mSv i noe enkelt år.
- Stråledosen til øyelinsen skal ikke overstige 150 mSv per år.
- Stråledosen til hud, hender og føtter skal ikke overstige 500 mSv per år.
- For lærlinger mellom 16 og 18 år som bruker strålekilder som ledd i sin utdanning, gjelder i stedet for dosene angitt under a-c dosegrenser på henholdsvis 5, 50 og 150 mSv per år.
- For yrkeseksponerte gravide skal dosen til fosteret ikke overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. etter at graviditet er kjent.

...

Der det er grunn til å tro at en arbeidstaker har overskredet dosegrensen skal arbeidsgiver straks foreta en undersøkelse for å kartlegge årsakene til overskridelsen, og iverksette tiltak for å unngå gjentakelser.

Dosegrensene er satt for å hindre direkte skader av stråling på for eksempel øyelinsene, hud og hender. Dosegrensene er dessuten satt for å minimalisere sannsynligheten for senskader av stråling (som kreft og arvelig skade). Dosegrensene for arbeidstakere representerer en øvre grense for hvilke doser en kan akseptere og ut fra en alminnelig vurdering av akseptabel yrkesrisiko. Dosegrensene referer til bidraget utover bakgrunnsnivået av naturlig stråling. Hovedbudskapet i paragrafen er at all stråleeksponering skal holdes så lav som praktisk mulig (ALARA). Dersom dosegrensene overstiges skal årsaken til dette kartlegges og det skal videre iverksettes tiltak for å unngå at lignende situasjoner inntreffer senere (se kapittel 4.2.4).

Dosegrensen på 20 mSv gjelder ved bestråling av hele eller store deler av kroppen, og referer seg til effektiv dose.

Persondosimeteravlesingen reflekterer ikke den faktiske dosen når blyfrakk brukes, og kan derfor ikke brukes for direkte sammenligning med årstdosegrensen for helkroppsdose gitt i forskriften. Persondosimeteravlesningen gir imidlertid en indikasjon på dosenivået på arbeidsplassen. Se mer om dette i kapittel 4.3.4 og 4.3.6.

I april 2011 ble [ICRP statement on tissue reactions publisert](#) (referanse 1 i bilag B, referanseliste B-3.2). Etter gjennomgang av nye epidemiologiske data, anbefaler nå ICRP en dosegrense for øyelinsen på 20 mSv pr. år, midlet over en 5-års periode der dosen maksimalt kan være 50 mSv i løpet av ett år. Den nye anbefalingen er blant annet publisert i [ICRP 118 «Early and late effects of radiation in normal tissues and organs: Threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context](#) « (bilag B-3.2 nr. 1). IAEA har også publisert Tecdoc 1731 [Implications for occupational radiation protection of the new dose limit for the lens of the eye](#).

Den forskriftsmessige dosegrensen for øyelinsen på 150 mSv gjelder fremdeles, men ICRP's statement gir en indikasjon på at 20 mSv også bør være ambisjonsnivået for virksomhetene. Den nye dosegrensen er implementert i både [EU Basic Safety Standard](#) og [IAEA Interim Basic Safety Standard](#), og Strålevernet vil fremme for Helse- og Omsorgsdepartementet at dosegrensen endres ved kommende forskriftsrevisjon.

4.3.2 Helseundersøkelse av yrkeseksponerte

Arbeidstilsynets [forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav](#) (har erstattet tidligere forskrift om arbeid med ioniserende stråling) sier at arbeidstakere som kan utsettes for en effektiv dose på mer enn 6 mSv eller en ekvivalent dose på mer enn 3/10 av dosegrensen i løpet av 12 måneder skal gjennomgå helseundersøkelse før de settes til slikt arbeid, og deretter hvert 3. år eller oftere om det tilrås av lege. Derfor bør virksomheten ha rutiner for å identifisere og følge opp personell som overstiger disse doseverdiene. En ekvivalent linsedose på 3/10 vil tilsvare 6 mSv av ny anbefalt årstdose for linsen og 150 mSv til fingrer. En oppfølging bør omfatte en gjennomgang av hvilken generell beskyttelse vedkommende bruker i sitt arbeid og med et spesielt fokus på beskyttelse av øyelinsen. Hvis ikke tilfredsstillende beskyttelse for øyene har blitt brukt, bør det gjøres en vurdering av linsedosen i forhold til persondosimeteravlesningen og dosimeterets plassering samt arbeidsteknikk. Oppfølging med kontroll av øyelinsen vil kunne være aktuelt for særlig utsatte personer. I tillegg bør dosen til fingrer vurderes. Retningslinjer for helseundersøkelse av yrkeseksponerte kan finnes på [Norsk elektronisk legehåndbok](#).

Strålevernforskriften har ikke noe krav om at yrkeseksponerte skal ha helseundersøkelse og vil ikke føre tilsyn med dette. Imidlertid kan det ved tilsyn bli spurt om rutiner for oppfølging av høye dosimeteravlesinger og vurdering av linse- og fingerdoser.

4.3.3 Persondosimetri

§ 32 Persondosimetri m.m.

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakere som arbeider innen kontrollert eller overvåket område, får fastlagt sin personlige stråleeksponering og arbeidstakeren skal medvirke til dette.

Virksomhetene skal sørge for at arbeidstakerne informeres skriftlig om doseavlesningene og iverksette tiltak ved behov.

§ 33. Doserapportering

Virksomheter som selv fastlegger personlig stråleeksponering i egen virksomhet eller på vegne av andre virksomheter, skal jevnlig, og minst årlig, rapportere de avleste doser til Statens strålevern. Dosene skal rapporteres på individnivå.

Persondoserapportene oppbevares i 60 år.

Hvem som skal bære persondosimeter er knyttet til hvordan virksomheten har klassifisert arbeidsplassene (se kapittel 4.2). Persondosimetri er ikke påkrevet der årstdoser er under 1 mSv. I praksis vil de fleste radiografer, radiologer, kardiologer, leger som bruker gjennomlysning til veiledning under undersøkelser og behandlinger, operasjonssykepleiere og annet personell som jobber i umiddelbar nærhet av pasient under eksponering, arbeide innenfor kontrollert og/eller overvåket område. Virksomheten er pålagt å sørge for at arbeidstakerne som jobber innenfor kontrollert og overvåket område bærer persondosimeter, eller på annen måte får fastlagt dosen. Disse arbeidstakerne omtales ofte som «yrkeseksponerte».

Estimat av personelldoser kan gjøres ved miljøovervåking av doserater, for eksempel at personene som normalt er nærmest pasienten bruker persondosimeter. I tillegg kan det gjøres vurderinger av bruksfrekvenser og oppholdsfaktorer.

Radiografer som kun jobber på mammografilaboratorium trenger normalt ikke å bære persondosimeter.

Dosimetri og praktiske råd:

Dosimetri for overvåkning av yrkeseksponerte:

1. Persondosimeter som er basert på termoluminescensdosimeter (TLD) og plassert i en holder. Dosimeteret skal bæres slik at det vender mot strålekilden og er uskjernet av en eventuell blyfrakk. Ideelt sett skal det plasseres midt på kroppsstammen i høyde med skuldrene. Ved intervensjonsradiologi/kardiologi og andre prosedyrer når personell står inne ved eksponering anbefales det imidlertid at persondosimeteret bæres på venstre skulder, alternativt på den skulder som er nærmest røntgenrøret. Dette vil kunne gi en grov indikasjon på øyelinsedosen. Persondosimetri kan også foretas med aktive persondosimetre (APD). Enkelte APD klarer imidlertid ikke å måle korrekt ved korte pulser av strålingen. Det er derfor viktig at APD er tilpasset den aktuelle bruken.
2. Øyelinsedosimetri kan foretas med aktive persondosimetre (APD) samt med vanlig TLD. Ved øyelinsedosimetri bør dosimeteret plasseres så nært det mest eksponerte øyet som mulig, dvs. nærmest strålekilden. Dette er normalt det venstre øyet. Se også SSM Rapport 2013:11 (bilag B-3.2 nr. 28).
3. Fingerdosimetri som er basert på TLD plassert i en plastring som kan steriliseres ved behov (OBS, kun lavtemperatur sterilisering). Dosimeteret er tiltenkt utvalgte yrkeseksponerte som må arbeide med hendene nær primærfeltet (omfattende/hyppige intervensjonsprosedyrer, biopsier, etc.). Bruken av dosimeteret er primært tiltenkt for å kartlegge doser ved introduksjon av nye prosedyrer og teknikker, mer enn som en permanent overvåkning av enkelte arbeidstakere.
4. Såkalt «double-badging» er når man bærer et dosimeter under blyfrakken og en ovenpå. Deretter vektes de to dosimeteravlesningene vha. en matematisk algoritme. Dette gjør at man får en sikrere vurdering av den reelle effektive dosen. Double-badging brukes oftest av personer som arbeider med høydoseprosedyrer. Strålevernet kan ikke tilby double-badging i dag.
5. Dosimetre basert på enten TLD eller halvlederteknologi kan også benyttes for overvåkning av arbeidsmiljø ved å sirkulere dem mellom ansatte som kun sporadisk arbeider i kontrollert eller overvåket område, for eksempel ved bruk av enkel fotograferingsapparat der en sjeldent trenger å assistere pasienten.
6. I persondoserapporter fra Strålevernet vil dosen oppgis i både Hp(10) og Hp(0,07). Disse enhetene referer seg til dosen 10 mm respektive 0,07 mm ned i bløtvev (ICRU-rapport nr.47 (1992). Enheten Hp(3) brukes ved dosimetri av øyelinsen.

Kravet om at resultater fra doseovervåkingen årlig skal rapporteres til Strålevernet, er rettet mot virksomheter som ikke er knyttet til Strålevernets persondosimetritjeneste.

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakerne som er pålagt persondosimetri blir orientert om dosimeteravlesningene, og at det settes inn tiltak ved høye eller unormale dosimeteravlesninger. Virksomheten skal også ha en oversikt over dosimeteravlesninger fra egne ansatte.

4.3.4 Effektiv og ekvivalent dose versus dosimeteravlesing

Dosimeteret gir vanligvis en indikasjon på doser til ubeskyttede organer og vil samtidig kunne fange opp dårlig arbeidsteknikk, nye prosedyrer eller rutiner samt høy arbeidsbelastning. Dosimeteravlesningen vil ikke avspeile den reelle effektive dosen, og den vil være et betydelig overestimat hvis dosimeteret bæres utenpå en blyfrakk. En rekke faktorer vil påvirke den reelle effektive dosen, som f.eks. blyfrakkens tykkelse og lengde, material i blyfrakken, utringing i hals og under armer, passform rundt sidene, energi på den spredte strålingen (kVp, filtrering),

bruk av thyroideabeskyttelse, plassering av dosimeter mv. Den effektive dosen til en enkelt person vil derfor alltid kun bli et estimat.

For å beregne den effektive dosen fra dosimeteravlesingen, kan en omregningsfaktor på 10 brukes, dvs. den aktuelle dosimeterverdien ($H[10]$) deles med 10. Omregningsfaktoren vil være konservativ for de fleste tilfeller (ref. B-3.2 nr. 39).

Beregningen blir: $E \leq H_o/10$;

der E er effektiv dose og H_o er dosimeteravlesing ($H_p[10]$) over blyfrakken. Den effektive dosen vil således utgjøre ca. 10 % av $H_p[10]$.

Lie et.al. undersøkte forholdet mellom persondosimeteravlesinger ($H_p[0,07]$) og dose til den venstre linsen på Norske kardiologiske avdelinger. De fant at linsedosen utgjorde mellom 40 til 140 %, med et gjennomsnitt på 75 %, av den avleste persondosimeteravlesingen. Persondosimeteravlesingen kan derved gi en god indikasjon på dosen til øyelinsen.

Estimering av ekvivalent dose til fingrer fra dosimeteravlesinger blir noe mindre presise. Dosen til den mest eksponerte hånden er i størrelsesorden 4 ganger dosimeteravlesingen ($H_p[10]$). Det betyr at en person som har fått 20 mSv på dosimeteravlesingen, har med sikkerhet fått en dose til fingrene på >50 mSv og en mulighet for >100 mSv. Dette vil være avhengig av avstand, bruk av takhengte skjermer og blyhansker, arbeidsteknikk etc. (ref. B-3.2 nr. 37). Er fingrene i strålefeltet vil dosene bli betydelig større.

Se også bilag B-3.2, nr. 34-39.

4.3.5 Tiltaksgrenser for oppfølging av dosimeteravlesinger

For å optimalisere strålevernet for yrkeseksponerte, anbefales det å benytte tiltaksgrenser (såkalte dose-constraints) for når oppfølging av dosimeteravlesinger skal iverksettes. Tiltaksgrensene må legges lavere enn dosegrensene, siden disse er å anse som en øvre grense for akseptable doser. Tiltaksgrensene vil variere avhengig av yrkesgruppe og arbeidsoppgaver. Det vil f.eks. ikke være normalt at en radiograf får 4 mSv i løpet av en avlesningsperiode på et skjelettlaboratorium. Dersom tiltaksgrensen overskrides kan dette være en indikasjon på at arbeidsrutiner, prosedyrer, skjermingsforhold eller andre faktorer ikke er optimalisert med hensyn til strålevern for yrkeseksponerte. En høy dosimeteravlesing kan også være forbundet med høye pasientdoser.

Tiltaksgrenser for yrkeseksponerte innen medisinsk bruk av røntgenapparat:

Tiltaksgrensene refererer seg til persondosimetriavlesninger over en måleperiode på 2 måneder.

Virksomhet	Dosimeteravlesing H _p [10]
Yrkeseksponerte som arbeider med:	
Bare røntgenfotografering	2 mSv
Røntgenfotografering og gjennomlysning ⁽¹⁾	4 mSv
Angiografi og intervensjonsradiologi	
Leger ⁽²⁾	10 mSv
Øvrige arbeidstakere	3 mSv

⁽¹⁾ Dette omfatter prosedyrer der gjennomlysningen er en integrert del av prosedyren, samt prosedyrer der leger bruker gjennomlysning som veiledning under operasjon, skopier, m.v.

⁽²⁾ Eller andre som arbeider i umiddelbar nærhet av pasienten under prosedyren.

4.3.6 Oppfølging av høye dosimeteravlesninger

Dersom tiltaksgrensene (eller dosegrensene) overskrides i en måleperiode (vanligvis 2 måneder) bør virksomheten kartlegge årsakene til overskridelsen og iverksette tiltak for å unngå lignende situasjoner i fremtiden. Overskridelse av tiltaksgrensene meldes til virksomhetens strålevernskoordinator/strålevernskontakt, og håndteres ellers i henhold til virksomhetens kvalitetssystem. Oppfølgingen av den enkelte arbeidstaker må dokumenteres på en tilfredsstillende måte, med informasjon om hvilke tiltak som ble iverksatt, og dette må være tilgjengelig for tilsyn fra Statens strålevern.

Dersom årsdosegrensen overskrides år etter år, må selve arbeidssituasjonen vurderes mht. arbeidsbelastning mv.

Dosimeteravlesninger over tiltaksgrensene eller dosegrensene bør følges opp med hensyn til øyelinsedosen. Beskyttelsen av arbeidstakeren bør vurderes blant annet med hensyn til blyglassbriller og eventuelle takhengte blyglassskjermer. Nedenfor følger noen momenter som kan være til hjelp ved oppfølgingen av høye dosimeteravlesninger samt tiltak for å redusere dosen til arbeidstaker i videre arbeid.

Momenter til hjelp ved oppfølging av høye dosimeteravlesinger:

- **Opplæring:**
 - Har arbeidstageren fått nødvendig opplæring i generelt strålevern?
 - Har arbeidstageren fått nødvendig apparatspesifikk opplæring på det aktuelle røntgenapparatet?
- **Gjennomgang av arbeidsrutiner og prosedyrer:**
 - Har arbeidstageren i perioden endret arbeidsrutiner eller brukt nye prosedyrer?
 - Avviker arbeidstagerens arbeidsteknikk mht. gjennomlysningstid, antall bilder, innblending, eksponeringsparametere, skjermingsprosedyrer etc. med det som pleier å være normalt eller sammenlignet med andre arbeidstagere?
 - Brukes det under- eller overbordsrør?
 - Er det registrert uhell eller uregelmessigheter ved bruk av apparaturen?
 - Har det vært spesielle situasjoner eller prosedyrer ila. avlesingstiden (f.eks. adipøse pasienter eller komplekse prosedyrer)?
- **Dose til øyelinsen og fingrer**
 - Hva vurderes linse- og fingerdosen å være i forhold til dosimeteravlesingen?
 - Bæres dosimetret mot strålefeltet (vanligvis venstre skulder)?
 - Brukes blyglassbriller?
 - Er annen skjerming tilfredstillende, f.eks. takhengte blyglassskjermer?
- **Kontroll av utstyr og protokoller:**
 - Hvilke dosereduksjonsmuligheter finnes på laboratoriet?
 - Er apparatinnstillingene optimalisert mht. bildekvalitet og dose?
 - Er det feil ved apparaturen som kan påvirke dosen?
- **Kartlegging av andre mulige årsaker:**
 - Dosimeteret, eller frakken det er festet på, har ligget nær strålekilden.
 - Arbeidstageren har selv vært til røntgenundersøkelse/strålebehandling uten å ta av dosimeteret.

Tiltak for å redusere dosen til personell i videre arbeid:

- **Opplæring i strålevern og korrekt bruk av aktuell apparatur.**
- **Gjennomgang av arbeidsrutiner og prosedyrer:**
 - Er bildekvaliteten tilpasset nødvendig diagnostisk informasjon?
 - Utnyttes de dosereduserende mulighetene som evt. finnes på apparatet?
 - Kan arbeidstagers avstand til strålefeltet økes?
 - Kan tiden arbeidstageren utsettes for stråling reduseres?
 - Er tilgjengelige skjermingsinnretninger tilstrekkelige og praktiske å bruke?
 - Kan arbeidstageren skjermes bedre?
- **Personlig verneutstyr:**
 - Er blyfrakkens tykkelse, lengde og dekkingsgrad tilpasset bruksområdet?
 - Brukes thyroideabeskyttelse?
 - Vurder behovet for blyglassbriller og blyhansker.
 - Verneutstyr skal være tilpasset den aktuelle personen og dennes arbeidsoppgaver.
- **Etablering av rutiner for kontroll av utstyr.**

4.4 Om medisinsk bruk av MR

§ 34. Grenseverdier mv. for eksponering av personer

All eksponering av mennesker for ikke-ioniserende stråling skal holdes så lav som praktisk mulig.

Retningslinjer og grenseverdier innen optisk stråling og elektromagnetiske felt gitt i sist oppdaterte versjon av Guidelines on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling gjelder som forskrift.

Arbeid ved et MR-apparat gir eksponering for statisk magnetfelt, tidsvariabelt magnetfelt, radiofrekvente felt og støy. ICNIRP har gitt retningslinjer for statiske felt og for tidsvariable felt i frekvensområdet opp til 300 GHz (se Bilag B-3.4, nr. 1 og 2). ICNIRP har i 2009 også gitt en uttalelse og anbefalinger om beskyttelse av pasienter ved medisinsk bruk av MR (se Bilag B-3.4, nr. 5). Videre har American College of Radiology (ACR) publisert «ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2013» (se Bilag B-3.4, nr. 4). Dokumentet inneholder anbefalinger om sikkerhet ved medisinsk bruk av MR, herunder råd om utforming av arbeidsplassen, krav til personalet og sikkerhetsaspekter ved pasientundersøkelsen.

Det statiske feltet rundt installasjonen bør måles opp. Man bør være spesielt oppmerksom på aktiviteter i nabolokaler inkludert etasjene over og under. Personer med pacemaker, ferromagnetiske implantater eller implanterte elektroniske komponenter bør ikke utsettes for magnetfelt over 0,5 mT. I tilstøtende arealer bør 0,5 mT grensen merkes. Områder der det statiske feltet er over 0,5 mT bør skiltes med spesiell advarsel, spesielt med tanke på ferromagnetiske implantater som kan forskyves og løse metallgjenstander som kan skade apparatur og omgivelser. Forhandler av MR-apparatur bør kunne fremskaffe komplett dokumentasjon om eksponeringsforhold for pasienter og arbeidstakere. Denne dokumentasjonen bør legges til grunn ved utformingen av MR-laboratoriet slik at eksponeringen for magnetfelt og radiofrekvente felt er innefor de anbefalinger som er gitt. Dokumentene nevnt ovenfor omhandler disse tema.

4.5 Gravide arbeidstakere

§ 30 Dosegrenser

All stråleeksponering skal holdes så lav som praktisk mulig, og følgende dosegrenser skal aldri overskrides:

...

- e) For yrkeseksponerte gravide skal dosen til fosteret ikke overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. etter at graviditet er kjent.

Kravene til omplassering av gravide, helseundersøkelse av arbeidstakere, leges meldeplikt, arbeidsgivers registreringsplikt mm. fremgår av forskrift 14. juni 1985 nr. 1157 om arbeid med ioniserende stråling.

...

Forskriftens § 30 viser feilaktig til Arbeidstilsynets utgåtte forskrift om arbeid med ioniserende stråling. Dette vil rettes opp i kommende av strålevernforskriften. Ny forskrift fra Arbeidstilsynet finnes i bilag 1 nr. 1.

Arbeid med røntgenstråling:

Virksomheten skal tilrettelegge arbeidet når graviditeten er kjent. At graviditeten er kjent, menes at den gravide har informert sin arbeidsgiver om svangerskapet. Det skal da foretas en vurdering av hennes arbeidsoppgaver. Dersom det er sannsynlig at dosen til foster (fosterdosen) kan overstige 1 mSv i den resterende delen av graviditeten, skal arbeidsoppgavene endres slik at en doseoverskridelse ikke lengre er mulig. Vurderingen gjøres sammen med arbeidstager og eventuelt strålevernkoordinator. For vurdering av fosterdose kan tidligere dosimeteravlesninger, korrigert for blyfrakk, benyttes dersom ikke arbeidsforholdene er vesentlig forandret etter påvist graviditet. Estimater er konservativt og vil gi en god margin til den faktiske fosterdosen. Grensen på 1 mSv til foster er den samme grensen som gjelder for generell befolkning. Det vises også til Arbeidstilsynets forskrift (bilag 1 nr. 1). Gravide radiografer som kun arbeider med mammografi trenger ikke foreta noen endringer i sine arbeidsrutiner, da det ikke er noen risiko for å overstige dosegrenser.

Retningslinjer for gravide arbeidstakere:

- Gravide bør ikke arbeide i kontrollert område.
- Gravide bør ikke stå innenfor en radius av 2 m fra pasient ved gjennomlysning eller fotografering.
- Hvis hun unntaksvis må gjøre noe av dette, kan hun utstyres med et tilleggsdosimeter som bæres på magen under blyfrakken.
- Gravide kan trygt arbeide i sjalterrommet og være med på klargjøring av pasient før undersøkelsen.

Gravide og arbeid med MR:

Resultater så langt gir ikke holdepunkter for at de elektromagnetiske feltene ved MR-apparater kan skade fosteret, men det anbefales likevel en føre var praksis. Gravide arbeidstagere kan arbeide i og rundt MR-rommet i alle stadier av svangerskapet og også gå inn under scanning i nødstilfelle. Imidlertid anbefales det å begrense oppholdstiden i selve MR-rommet til et minimum. Gravide oppfordres til ikke å forbli i MR-rommet under skanning. Det vises også til ACR's seneste oppdatering av «ACR safe MR practices:2013» som tar for seg sikkerhet på alle områder ved MR (bilag B-3.4 nr. 4).

5 Strålevern av pasient

5.1 Krav til berettigelse, henvisning, optimalisering og revisjoner

5.1.1 Berettigelse av medisinske røntgenundersøkelser

§ 37 Berettigelse

Berettigelsen av nye metoder og anvendelser i medisinsk strålebruk skal være vurdert på generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk. Eksisterende bruksområder og metoder skal vurderes på nytt når det fremkommer nye opplysninger om deres berettigelse.

Det skal vurderes om bruken av stråling er berettiget med hensyn til den enkelte pasients individuelle forutsetninger, og det skal om mulig innhentes tidligere informasjon om pasienten med tanke på å unngå unødvendig strålebruk. En bestråling kan være berettiget i et enkelt tilfelle, selv om den ikke er generelt berettiget.

§ 39 Henvisning

Røntgendiagnostiske, nukleærmedisinske og MR-undersøkelser og behandlinger skal kun foretas etter henvisning fra helsepersonell med rekvisisjonsrett. Kravet gjelder ikke undersøkelser foretatt innenfor screeningprogrammet i samsvar med § 46.

Berettigelsen av ovennevnte undersøkelser skal vurderes mot faglige retningslinjer før undersøkelsene gjennomføres. I ikke-akutte tilfeller der undersøkelsen er særlig strålebelastende skal berettigelsen vurderes av relevant medisinsk spesialist. jf. § 42 om krav til medisinsk kompetanse.

Målet er å få rett pasient til rett undersøkelse til rett tid til lavest mulig dose.

Medisinsk strålebruk skal gjøre mer nytte enn skade for pasienten. For å ivareta dette skal berettigelsen innen medisinsk strålebruk vurderes på tre ulike nivåer (fra kommentarer til § 37).

1. Bruk av stråling i medisin er funnet å være berettiget på et overordnet nivå.
2. Det skal sikres at valgt apparat og metode/prosedyre vil forbedre diagnosen eller behandlingen eller gi nødvendig informasjon om den eksponerte pasienten. Vurderingen må omfatte direkte fordeler og ulemper med valgt apparatur og metode, men kan også omfatte helsemessige, økonomiske og andre samfunnsmessige forhold.
3. Berettigelsen av medisinsk strålebruk skal alltid vurderes for den enkelte pasient. Strålebruken skal være overveiende til nytte for pasienten, dvs. at fordelene overskrider den skade som strålingen kan forårsake. Vurderingen skal ta hensyn til forventet diagnostisk, eller behandlingmessig resultat. Vurderingen kan også omfatte resultatets forventede kvalitet og effektivitet, samt fordeler og risiko forbundet med alternative metoder som innebærer mindre stråledoser, eller som ikke benytter ioniserende stråling. Med pasientens « individuelle forutsetninger » menes individuell diagnose, sykdomstilstand, symptomer, alder, kjønn mv. Individuell berettigelse skal gjøres før pasienten eksponeres for strålingen, og undersøkelser som blir vurdert ikke å være berettiget skal ikke utføres.

Vurdering av berettigelse praktiseres både på generelt metodisk nivå og på individuelt nivå.

Ansvar for å initiere rutiner for generelle berettigelsesvurderinger kan legges til den som har det overordnede faglige ansvaret for virksomheten. Bruk av henvisningskriterier og definerte pasientkategorier vil være til stor hjelp i berettigelsesprosessen.

Nivå 2 og 3 i berettigelsesvurderingen må kunne etterprøves.

Generisk berettigelse – Nivå 2

Strålevernforskriften stiller krav til generisk evaluering av nye metoder og anvendelser i medisinsk strålebruk, for å påse at kravet til berettigelse er oppfylt (jf. § 37). Dette kravet er i tråd med europeiske og internasjonale føringer fra Europakommisjonen (EU), det internasjonale atomenergibyrået (IAEA) og den internasjonale stråleverniskommisjonen (ICRP). Forskriften er ikke konkret på hvem som har ansvaret for denne evalueringen, men internasjonale føringer plasserer ansvaret hos helsemyndighetene i samarbeid med profesjonsforeningene. Strålevernet er derfor i nær dialog med Helsedirektoratet for å implementere generisk berettigelsesvurdering (nivå 2) i allerede etablert nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Det nasjonale systemet for metodevurdering i spesialisthelsetjenesten er etablert for å sikre at nye metoder som tas i bruk i spesialisthelsetjenesten har vært igjennom en standardisert prosess når det gjelder vurdering av blant annet effekt, sikkerhet og kostnader. Målet med systemet er at alle nye metoder skal være funnet trygge og effektive før de tas i bruk. For å sikre dette skal det utføres metodevurdering i samsvar med internasjonalt anerkjente prinsipper for Health Technology Assessments (HTA). Metodevurderingene utføres både på lokalt nivå i de enkelte helseforetak som 1) mini-metodevurderinger og på nasjonalt nivå som 2) hurtig metodevurdering (Kunnskapssenteret og Statens legemiddelverk) eller ved 3) fullstendig metodevurdering (Kunnskapssenteret). Klinisk nytteverdi og risiko (også strålerisiko) er tema som skal vurderes i dette systemet og indirekte så vil nivå 2 berettigelsen være ivaretatt i dette systemet. Mange nye metoder (medisinsk utstyr/apparatur, metoder/prosedyrer) vil være kandidater for mini-metodevurdering og alle gjennomførte mini-metodevurderinger skal samles og publiseres i en nasjonal database. Skjema med tilhørende veileder og databasen for mini-metodevurderinger finnes på Kunnskapssenteret sine hjemmesider. I flere tilfeller vil det være behov for å løfte vurderingen opp på et nasjonalt nivå. Dette gjelder spesielt hvis metoden involverer legemidler, screening, høyspesialisert behandling/nasjonale tjenester og metoder som vil fordre en mer omfattende helseøkonomisk eller samfunnsøkonomisk analyse. Ytterligere informasjon om kriterier for hvilke metoder som skal vurderes på de ulike nivå og systemet som helhet finnes på Helsedirektoratet sine hjemmesider. Strålevernet anbefaler virksomhetene å gjennomføre en mini-metodevurdering i forkant av innføring av nytt apparatur eller nye metoder/prosedyrer som anvender stråling. Mini-metodevurdering kan også benyttes av private aktører når dette er hensiktsmessig. I de tilfelle det er aktuelt å få gjennomført metodevurderinger på nasjonalt nivå, skal forslag til bestilling sendes til sekretariatet for nasjonalt system i Helsedirektoratet. Forslagene til bestilling vil deretter bli behandlet av Bestillerforum RHF før det fattes beslutning om oppdrag til Kunnskapssenteret eller Statens legemiddelverk. Strålevernet er nå i dialog med Helsedirektoratet for å gjøre generell berettigelsesvurdering (nivå 2) mer synlig i dette systemet.

Berettigelse – Nivå 3

Vurdering av berettigelse praktiseres både ved henvisning og når pasienten ankommer radiologisk virksomhet, og da gjerne i dialog mellom henvisende lege og faglig ansvarlig for undersøkelsen. Bruk av evidensbaserte henvisningskriterier med informasjon om doser vil være til stor hjelp i berettigelsesprosessen. The Royal College of Radiologists Referral guidelines, ACR appropriateness criteria er et bra eksempel på henvisningskriterier. Den siste finnes også som app.

Røntgenundersøkelser av barn er som oftest forbundet med høyere strålingsrisiko enn voksne. Berettigelsen av henviste røntgenundersøkelser av barn må derfor vies spesiell oppmerksomhet, også med tanke på valg av modalitet eller undersøkelsesmetode. I tillegg er kvinner noe mer strålefølsomme enn menn og da spesielt yngre kvinner/jenter ved undersøkelser der brystkjertelen kommer i primærfeltet i AP projeksjoner. Dersom ultralyd eller MR kan gi samme diagnostiske informasjon som røntgenbaserte metoder, bør en velge en av disse. Dette gjelder spesielt ved oppfølging av en gitt sykdom med mange gjentatte undersøkelser, og ved røntgenundersøkelser som er forbundet med relativt høye stråledoser, som f.eks. CT.

Kravet om henvisning innebærer at radiologiske undersøkelser (inkl. individuelle helsekontroller) ikke kan utføres uten henvisning. Kravet skal bidra til å sikre at undersøkelsen og behandlingen er berettiget i forhold til den enkelte pasients individuelle forutsetninger, og innebærer at henviser må samarbeide med utøvende lege. Henvisningen skal bygge på en klinisk konsultasjon av pasienten og må inneholde tilstrekkelig informasjon til at medisinsk faglig ansvarlig lege (jf. § 42) kan vurdere undersøkelsens berettigelse. Henviser og utøvende virksomhet skal innhente informasjon om tidligere relevante radiologiske undersøkelser for å unngå unødvendige omtak. Valg av modalitet eller undersøkelsesmetode/ prosedyre bør være opp til virksomheten å avgjøre, ut fra dens spesialistkompetanse. Henvisning til egen institusjon kan reise spørsmål om uavhengighet og berettigelse. Slik egenhenvisning bør derfor benyttes med forsiktighet. Det er ikke anledning til å la pasienter selv «bestille» radiologiske undersøkelser, uten henvisning. Henvisende instans har videre ansvar for oppfølging av pasienten.

Eksempler på undersøkelser vurdert som ikke berettiget:

- Gjentakelse av undersøkelser som allerede er utført.
 - Kontrollspørsmål: Har undersøkelsen allerede blitt utført et annet sted?
 - Virksomheten skal bestrebe seg på å få tak i bilder som er tatt tidligere.
- Undersøkelser der det er usannsynlig at resultatet får konsekvenser for behandlingen av pasienten.
 - Kontrollspørsmål: Er undersøkelsen av betydning for den videre behandlingen?
- Undersøkelser som gjøres for ofte i forbindelse med ulike typer av pasientoppfølging.
 - Kontrollspørsmål: Behøver undersøkelsen å utføres nå?
- Feil type undersøkelse.
 - Kontrollspørsmål: Er dette den beste undersøkelsesmetoden?
- Manglende evne til å frembringe relevante kliniske opplysninger og legge frem de spørsmålsstillinger som den radiologiske undersøkelsen skal gi svar på.
 - Er spørsmålsstillingen forklart tydelig nok?
- Undersøkelse basert på ønske fra pasient.
 - Kontrollspørsmål: Er det virkelig nødvendig å ta undersøkelsen?

5.1.2 *Screeningsvirksomhet*

§ 46. Screeningvirksomhet mm.

Screeningprogrammer og andre undersøkelsesprogrammer som bruker apparatur underlagt godkjenning jf. § 8, og som er rettet mot symptomfrie grupper, skal meldes til Statens strålevern. Virksomheten må om nødvendig også ha godkjenning for medisinsk bruk av røntgenapparaturen i henhold til § 8 bokstav g. For øvrig gjelder følgende krav til slik virksomhet:

- a) Programmets berettigelse skal være dokumenterbar og basere seg på vitenskapelige og samfunnsmessige vurderinger.
- b) Programmet skal være systematisk og veldefinert i forhold til hvilken befolkningsgruppe som omfattes og ha rutiner for oppfølging av positive funn og eventuelle bifunn.
- c) Screeningprogrammet skal kunne dokumentere positive og negative funn slik at effekten av programmet kan evalueres jevnlig.
- d) Den enkelte skal informeres om ulemper og konsekvenser ved undersøkelsen.
- e) Teknisk og medisinsk kvalitetssikringsprogram skal foreligge.

Screeningprogram bør i tillegg til kravene gitt i § 46 også oppfylle kriterier for screening som er gitt av WHO og Helsedirektoratet. Se bilag B-3.2, nr. 21 og 22.

Helsedirektoratets kriterier for screening:

- Det skal være en identifiserbar tilstand i en latent eller presymptomatisk fase.
- Tilstanden skal være vanlig og invalidiserende.
- Tilstandens naturlige forløp skal være kjent.
- Det skal finnes en valid og reproducerbar screeningtest.
- Screeningtesten skal ha lav risiko og være enkel å utføre.
- Screeningtesten skal ha en høy positiv prediktiv verdi.
- Screeningtesten skal være sensitiv og spesifikk.
- Kostnadene ved screeningprogrammet skal stå i et rimelig forhold til fordelene ved tidlig diagnose.
- Det skal finnes en effektiv og tilgjengelig behandling.
- Helsevesenet skal ha kapasitet til å behandle tilfellene som identifiseres ved screeningprogrammet.
- Det skal være enighet om hvem som skal tilbys behandling.

Dersom et foreslått screeningprogram ikke oppfyller alle disse kriteriene, bør det ikke etableres.

Screening for kreft (og andre tilstander) er forbundet med risiko og belastninger på den som screenes. I tillegg vil det iblandt være en risiko for alvorlige komplikasjoner ved de videre undersøkelsene i etterkant av positive screeningfunn. Utbredt bruk av screening kan dessuten bidra til unødvendig frykt for kreft i befolkningen.

Andre momenter er:

- Falsk positiv prøve; mental påkjenning, belastning ved unødvendige oppfølgende undersøkelser og eventuelle operasjoner.
- Falsk negativ undersøkelse; at man oppsøker helsetjenesten for sent ved symptomer
- Komplikasjoner ved gjennomføring av selve screeningundersøkelsen
- Overdiagnostikk – funn av kreft som kanskje aldri vil utvikle seg videre eller hvor man kan avvente behandling til man ser at kreften vil utvikle seg
- Økt ressursbruk i fastlegeordningen – rådgivning til friske personer

Undersøkelser for sykdommer hos symptomfrie mennesker som ikke følger nasjonale kriterier for screening, kalles villscreening. Villscreening er uønsket bruk av helseressurser og anbefales ikke av helsemyndighetene. Det vises også til Helse- og omsorgsdepartementets nasjonale kreftstrategi for 2013-2017 og Helsedirektoratets fagrapport Status, utviklingstrekk og utfordringer på kreftområdet. Helsedirektoratet er for øvrig fagdirektorat for offentlige screeningprogram.

5.1.3 Optimalisering av medisinske røntgenundersøkelser

§ 38 Optimalisering

Virksomheten skal kontinuerlig se til at medisinsk strålebruk er optimalisert. I optimaliseringen inngår valg av metode, apparatur og utstyr, vurdering av diagnostisk informasjon eller behandlingseffekt, praktisk gjennomførbarhet av undersøkelse eller behandling, samt vurdering av arbeidsteknikk og stråledose til pasient.

Ved hver virksomhet skal det etableres prosedyrer knyttet til de vanligste medisinske metodene som er aktuelle. Prosedyrene skal gi informasjon om metoder og innstillinger av apparatur for gjennomføring av undersøkelser og behandling. Disse prosedyrene skal jevnlig revideres.

§ 50 Røntgendiagnostikk

...

Det skal utvikles standardiserte protokoller for optimal innstilling av apparaturen for de vanligste medisinske spørsmålsstillingene. Slike protokoller er veiledende, apparatinnstillingene skal endres til det som er optimalt for den enkelte pasient.

...

Røntgenundersøkelser av pasienter skal være optimalisert slik at de utføres med lavest mulig stråledose samtidig som en sikrer ønsket diagnostisk informasjon. Kravet om optimalisering er også kjent under akronymene ALARA (as low as reasonable achievable) eller ALARP (as low as reasonable practicable), og praktiseres på flere nivåer. På overordnet nivå handler det om valg av apparatur og prosedyre ut fra tekniske, praktiske, økonomiske og samfunnsmessige forhold. Dette vil være styrt av politiske føringer, totale ressursrammer innen de regionale helseforetakene, markedskrefter, etc. I virksomheten, innen gitte rammer mht. økonomi og eksisterende apparaturpark, handler det om å utvikle gode prosedyrer og protokoller, samt å tilpasse disse til den enkelte pasient.

For å sikre en optimal røntgenundersøkelse av pasienter skal virksomheten utarbeide standardiserte protokoller. Protokollene skal kun være veiledende for undersøkelsene, og kan i tillegg kreve en individuell tilpasning. Protokoller for pasientgrupper som gjennomgår et omfattende oppfølgings- og kontrollregime vha. radiologiske metoder bør i tillegg vurderes

nøye med hensyn til omfang og frekvens. Helsedirektoratets nasjonale retningslinjer for ulike pasientgrupper kan være en hjelp til det.

Utvikling av protokoller krever flerfaglig samarbeid i et team bestående av radiolog, fagradiograf og røntgenfysiker. Et godt utgangspunkt for en vellykket optimalisering er systematisk innsamling av kliniske bilder, fantombilder og beregnet stråledose til pasient for ulike eksponeringsparametere. En samlet vurdering av disse data i et flerfaglig forum bør kunne resultere i en stadig forbedring av protokollene. Skisserte optimaliseringsprosess er spesielt viktig for utvalgte grupper av pasienter der strålevern eller krav til bildekvalitet må tillegges spesiell vekt (barn og unge, traumepasienter, kvinner i fertil alder, etc.).

Ved undersøkelse av gravide kvinner skal protokollene optimaliseres slik at bestråling medfører lavest mulig dose til foster. Dette medfører egne optimaliserte lavdoseprotokoller som har som formål å holde dosen til foster så lav som overhode mulig samtidig som nødvendig diagnostisk informasjon og resultat ivaretas (se også kapittel 5.3).

Spesielle hensyn bør også utvises ved undersøkelse av barn. Egne protokoller for barn skal utvikles og om mulig bør undersøkelsene foretas på dedikert barnerøntgenlaboratorium. Eksponeringsparametrene bør tilpasses størrelsen på barnet og raster bør generelt ikke brukes på barn med vevstykkelse < 15 cm. Bruk av tilleggsfilter bør også vurderes for å redusere huddosen, ved konvensjonelle og gjennomlysningsundersøkelser. Spesiell vekt bør legges på optimalisering av protokoller ved CT undersøkelser. I tillegg bør det også være en individbasert optimalisering av protokoller, mht. alder/vekt, spørsmålsstilling for undersøkelsen etc. Se også bilag B-3.2, nr. 30, 42-44.

For å optimalisere og kvalitetssikre virksomhetens strålebruk innen medisinske røntgen- og MR-undersøkelser skal det utføres regelmessige revisjoner av undersøkelsesprotokoller.

For å vurdere om prinsippene om berettigelse og optimalisering er godt ivaretatt bør det jevnlig utføres internrevisjoner og kliniske revisjoner (se EU guidelines for clinical audit bilag B 3.2 nr. 41) Planene for dette bør nedfelles i virksomhetens internkontroll.

5.2 Stråledose til pasient og tiltak for dosereduksjon ved høye doser

§ 50. Røntgendiagnostikk

For undersøkelsestypene dataassistert snittfotografering (CT), angiografi og intervensjon, konvensjonelle røntgenundersøkelser av magetarmkanalen og undersøkelser som er spesielt innrettet på barn, gjelder følgende:

- a) Røntgenapparatet skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient under undersøkelsen.
- b) Individuell registrering av strålebelastningen til pasient skal foretas. Disse data skal legges ved pasientens journal eller på annen måte kunne fremskaffes.

...

Kunnskap om stråledose til pasient er et viktig verktøy i forbindelse med optimalisering av protokoller med tanke på dosereduksjon, informasjon til pasient om mottatt dose og vurdering av risiko forbundet med undersøkelsen.

5.2.1 Registrering av dose til pasient i det daglige

De fleste CT, universalstativer for gjennomlysning og fotografering, samt apparatur for angiografi og intervensjon har nå innbygget mulighet for mål/måling av dose til pasient. Ved

vanlige røntgen- og angio/intervensjonsapparater vil denne dosen ofte være oppgitt som dose i et punkt i en gitt avstand fra fokus. Fra denne verdien kan inngangsdose til hud (entrance surface dose, ESD) beregnes. Alternativt (eller i tillegg til foregående metode) måles eller beregnes dose-areal produktet (DAP) med et dosearealkammer plassert ved utgangen av røntgenrøret. Ved CT vil dosen være gitt som $CTDI_{vol}$, som er et mål for gjennomsnittlig dose i snittet, sammen med dose-lengde produkt (DLP) som videre tar hensyn til total scanlengde (integraldosen).

Dosestørrelsene ESD, DAP, $CTDI_{vol}$, DLP og MGD er ikke uten videre sammenlignbare, men utgjør en relativ registreringsverdi for dosen for den enkelte modalitet, til bruk i arbeid med optimalisering av protokoller på det enkelte laboratorium. For å kunne sammenligne dose til pasient fra CT, konvensjonelle røntgenundersøkelser og mammografi, må en ved hjelp av ulike typer programvare beregne størrelsen effektiv dose, som sier noe om risikoen forbundet med eksponeringen (se Bilag B-5.2.2). Ved bestråling av enkeltorganer, som f.eks. brystkjertel, hjerte, hjerne etc., vil organdosen gi et bedre mål for kreftisiko. Effektiv dose kan også estimeres vha. konverteringsfaktorer (se Bilag B-5.2.3) DAP, DLP og $CTDI_{vol}$ brukes også for å bestemme den representative dosen (se Veileder 5b). De ulike dosestørrelsene er nærmere beskrevet i Bilag 5.

For måling på eldre apparatur som mangler innbygget mulighet for doseregistrering, bør det anskaffes instrumenter (dosimetre) for separat måling av dose. Dette er et spesielt krav for de undersøkelsestypene der forskriften stiller krav om registrering av eksponeringsparametere og/eller dose. Disse dosimetrene kan også brukes til mer periodisk å måle opp dosen på enklere stativer, der det ikke er nødvendig med kontinuerlig doseregistrering. Det går også an å gjøre estimater av stråledose til pasient ut fra registrerte eksponeringsparametere, men det blir gjerne mindre nøyaktig og egner seg bare for enklere fotograferingsundersøkelser. En trenger da opplysninger om rørspenning, rørstrøm, eksponeringstid, filtrering, innblending, antall bilder og projeksjoner, avstandsforhold, etc. (se Bilag B-5.1.1).

Anbefalt utstyr for dosimetri ved medisinske røntgenundersøkelser (etter prioritet):

1. Et separat DAP-meter for enkel montering ved utgangen av røntgenapparatets lysvisir bør finnes på alle sykehus/røntgeninstitutt. Ved angio/intervensjon kan ofte dosen i et punkt oppgis. Hvis ikke bør DAP-metret ha en sentral diode for beregning av ESD i en gitt avstand fra fokus.
2. Dosimeter med en enkel diode som kan festes på pasientens hud eller fantom for måling av ESD.
3. Dosimeter og fantom for måling av $CTDI$ bør finnes innen hver helseregion for utlån ved mottakskontroll og statuskontroll. NB: utvikling av CT teknologi kan gi behov for nye målemetoder på sikt.

Virksomheten må forsikre seg om at både integrerte og separate dosimetre blir jevnlig kalibrert, så de viser riktig!

De registrerte dosene skal, sammen med andre relevante parametere fra undersøkelsen, følge pasientens journal eller på annen måte kunne fremskaffes. Kravet kommer som følge av økt fokus på at pasienten skal ha rett til informasjon om hvilke stråledoser en mottar ved ulike røntgenundersøkelser. For at dette skal kunne gjennomføres i praksis, siden all informasjon i virksomheten etter hvert vil være på digital form, bør dosedata og annen relevant informasjon fra undersøkelsen følge bildeinformasjonen via virksomhetens radiologiske informasjons- og bildelagringssystem (RIS/PACS) over i pasientens elektroniske journal.

Nyere modaliteter støtter DICOM Dose Structured Report, DICOM MPPS og IHE Radiation Exposure Monitoring (REM) profil, og flere leverandører av røntgenutstyr har i dag utviklet

dataprogrammer som vil kunne brukes til automatisk doseregistrering. Strålevernet anbefaler virksomhetene å lagre de monitorerte dosene i et lokalt system som støtter statistikk og analyse og som underletter videre rapportering av f.eks. representative doser. DICOM DSR er den viktigste av dem.

5.2.2 Representative doser til pasient

§ 40. Representative doser/administrert aktivitet til pasient

Virksomheten skal ha oversikt over representative doser/administrert aktivitet til pasienter ved typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser. Denne verdien skal sammenholdes med diagnostiske referanseverdier/referansenivåer gitt av Statens strålevern. Dersom virksomhetens representative dose/representative aktivitet for en gitt undersøkelse er høyere enn Strålevernets referanseverdi/referanseivå, skal årsaken til dette finnes, og tiltak for å redusere verdiene skal utredes og iverksettes så langt som mulig. Tilsvarende skal bildekvalitet og diagnostisk sikkerhet vurderes dersom den representative dose/administrert aktivitet er vesentlig lavere enn referanseverdien/referansenivået.

Virksomheten skal med jevne mellomrom bestemme den representative dosen knyttet til det enkelte laboratorium for gitte undersøkelsestyper. Den representative dosen beregnes ved gjennomsnittet av dosen til et utvalg på minst 20 pasienter, som bør ha en vekt mellom 55 og 90 kg, og der undersøkelsesprotokollene er utført etter normal protokoll. Med normal protokoll menes at det ikke er spesielle indikasjonsstillinger eller komplikasjoner ved undersøkelsen som skulle tilsi avvik i forhold til denne. De til enhver tid gjeldende referanseverdiene finnes på [Strålevernets hjemmeside](#). Mer informasjon finnes i [Veileder 5b](#) og [StrålevernInfo 2:2010](#).

5.3 Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder

§ 41. Kvinner i fertil alder

Ved behandling eller undersøkelse av kvinner i fertil alder skal særskilt oppmerksomhet rettes mot beskyttelse av embryo/foster, dersom graviditet foreligger eller ikke kan utelukkes. I vurderingen av berettigelse skal det tas hensyn til forventet dose til embryo/foster, om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes med hensyn til kvinnens helsetilstand og om det finnes alternative metoder som innebærer mindre risiko for skader på embryo/foster.

Bestemmelsen er spesielt viktig ved bruk av røntgenstråling dersom livmor vil komme til å ligge i primærstrålefeltet. Også i andre tilfeller vil det være aktuelt å gi relevant informasjon om doser og risiko forbundet med eksponering av foster til pasienten. Det er henvisende lege i samarbeid med avdelingen som er ansvarlig for å innhente opplysninger om graviditet, men det gir en ekstra trygghet dersom ansvaret blir fulgt opp av personalet som utfører undersøkelsen. Ved røntgenundersøkelser er risikoen for skader på foster liten, og fokus på stråledose må ikke være til hinder for at alvorlige tilstander utredes.

Røntgenundersøkelser av tidlig gravide kan gjennomføres uten spesielle tiltak dersom bekkenet ikke treffes av primærstrålefeltet, herunder blant annet konvensjonell fotografering av hode og ekstremiteter, thorax, mammografi og tannrøntgen.

Personalet som utfører selve undersøkelsen skal rutinemessig spørre alle kvinner i fertil alder om de er eller kan tenkes å være gravide. Dersom undersøkelsen inkluderer bekkenet og

pasienten er usikker på om hun er gravid, bør hun tilbys en graviditetstest. Er pasienten gravid, eller når graviditet ikke kan utelukkes, må berettigelsen av å utføre undersøkelsen vurderes i samråd med henvisende lege. Hvis en velger å gjennomføre en røntgenbasert undersøkelse, bør det skje etter en protokoll spesielt tilrettelagt for å redusere dose til foster, og denne dosen bør dokumenteres som en del av pasientjournalen.

Råd ved eksponering av gravide pasienter:

- Livstruende tilstander for pasienten utredes, hvis mulig vha. spesielt utviklede traumeprotokoller for kvinner i fertil alder eller gravide. Dose til foster beregnes i ettertid, og vedlegges pasientens journal.
- Ved andre tilstander der en har tid til å utrede graviditet og ta kontakt med henvisende lege, kan en vurdere om den radiologiske utredningen kan gjøres ved hjelp av modaliteter som ikke anvender ioniserende stråling, som f.eks. ultralyd eller MR.
- En bør også vurdere nødvendigheten av om undersøkelsen må foretas nå, eller om den kan utsettes til en mindre strålefølsom periode av graviditeten, eventuelt til etter endt svangerskap.
- Tabell B-3 og B-4 i Bilag B-5.2.3 angir typiske doser til pasient og foster for en del vanlige røntgenundersøkelser og CT. For undersøkelser som kan gi fosterdoser over 10 mGy må berettigelsen vurderes spesielt nøye. Dette omfatter de fleste angio- og intervensjonsprosedyrer, CT av abdomen og bekken, urografi, og undersøkelser av magetarmsystemet.
- Velger en å gjennomføre undersøkelser nevnt i forrige kulepunkt, må det settes inn tiltak for å redusere dose til foster, uten at dette går ut over den diagnostiske sikkerheten. Informert samtykke bør foreligge for gjennomføring av undersøkelsen. Dose til foster bør da beregnes for anvendt prosedyre og teknikk, og vedlegges pasientens journal.
- Eksisterende kunnskap er ikke tilstrekkelig til å kunne gi klare retningslinjer for MR-undersøkelser av gravide. ACR guidance document anbefaler (B-3.4 nr. 4):
 - Siden det ikke er avdekket noen helseskader på foster ved MR undersøkelser gis det ikke noen spesielle anbefalinger i forhold til hvilket trimester graviditeten befinner seg i.
 - En radiolog med spesiell opplæring i ulike risikoaspekter ved MR skal vurdere risk-nytte forholdet samt om det er mulig å avvente med undersøkelsen etter fødselen.
 - Hvis undersøkelsen skal gjennomføres, skal radiologen kontakte rekvirerende lege og dokumentere følgende i pasientens journal eller i det radiologiske svaret:
 - Informasjon det er bedt om i MR undersøkelsen kan ikke fremskaffes på annet hvis med annen ikke-ioniserende modalitet (f.eks. ultralyd).
 - Informasjon som ønskes fra undersøkelsen har et potensiale for å påvirke behandlingen av pasienten eller fosteret i løpet av graviditeten.
 - Henvisende lege mener at det ikke er mulig å vente til pasienten ikke lengre er gravid.

Dersom utilsiktet eksponering av foster skjer, bør det utføres et estimat av dose til foster med en vurdering av risiko for misdannelser eller senskader ut fra når i svangerskapet undersøkelsen er foretatt. Resultatene om fosterdose og risiko bør formidles til pasienten på en nyansert måte. Normalt vil ingen radiologiske undersøkelsestyper gi fosterdoser over 100 mGy. Se

StrålevernInfo 2005:15 for eksempler. Strålevernet vurderer på generelt grunnlag at doser til foster under 100 mGy medfører en minimal tilleggsrisiko i forhold til naturlig risiko og at dette ikke indiserer en terminering av svangerskapet (se Tabell 5.2). Utsiktet eksponering av foster bør meldes i internt avvikssystem og estimerte foster >20 mSv skal meldes til Strålevernet. Ytterligere litteratur om disse spørsmålene kan finnes i Bilag B-3.3.

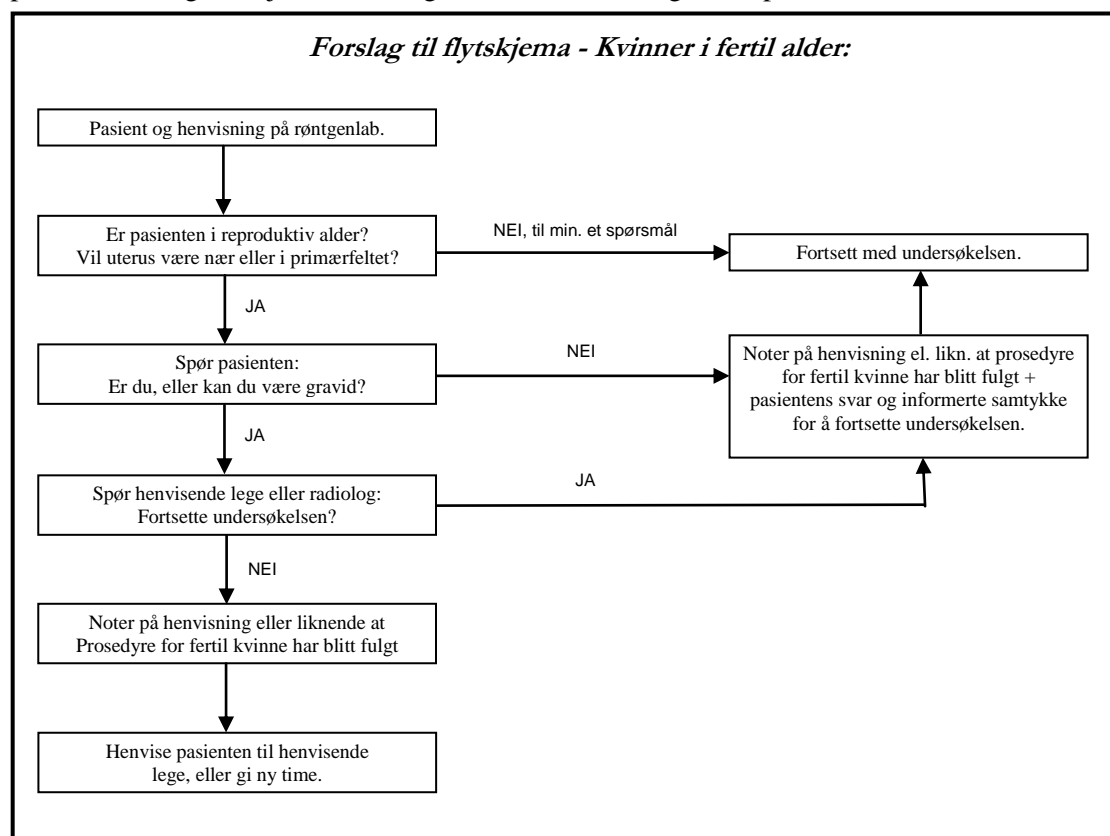
Tabell 5.2: Sannsynlighet for å føde et friskt barn som funksjon av stråledose *.

Dose til foster (mGy) over naturlig bakgrunnsstråling	Sannsynlighet for ingen misdannelser	Sannsynlighet for ikke å utvikle kreft (0-19 år)
0	97	99,7
1	97	99,7
5	97	99,7
10	97	99,6
50	97	99,4
100	nær 97	99,1

*) Pregnancy and radiation. Annals of the ICRP: ICRP 84. Vol. 39, No. 1; 2000.

Selv om ikke røntgenundersøkelsen resulterer i nevneverdig dose til foster er det viktig at kvinnen får nødvendig informasjon om doser og risiko forbundet med undersøkelsen. Korrekt informasjon vil videre bidra til å redusere unødvendig bekymring hos den gravide kvinnen. Det vises også til NCRP Report No. 174, Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige rutiner som utelukker utilsiktet eksponering av foster. Et eksempel på en slik rutine er gitt i flytskjemaet under. Videre anbefales det at det henges opp plakater med «gi beskjed om du er gravid» i venterom og andre plasser.



5.4 Beskyttelse av pasienters strålefølsomme organer

§ 50. Røntgendiagnostikk

...

Doser til øyelinser, bryster, skjoldbruskkjertel og gonader skal holdes så lave som mulig.

Pasientens strålefølsomme organer skal skjermes for primærstrålen, så langt det er praktisk mulig uten at skjermingen skjuler områder av klinisk interesse. Generelt er god radiografisk teknikk i de fleste tilfeller den beste måten å redusere dosen til strålefølsomme organer.

5.4.1 Skjerming av pasientens gonader – menn og kvinner

I ICRP's siste hovedpublikasjon 103 fra 2007 er organvektfaktorene revidert. Organvektfaktorene beskriver de ulike organens følsomhet for stråling, der et høyere tall angir en høyere strålefølsomhet. Revideringen av organvektfaktorene har blant annet skjedd på bakgrunn av en lengre tids oppfølging av data fra Life Span studien i Hiroshima og Nagasaki. I Life Span studien er det ikke klart å påvise noen tilfeller av arvelige effekter i senere generasjoner. I ICRP's tidligere hovedpublikasjon fra 1991 (ICRP60) hadde gonadene den høyeste organvektfaktoren, hvilket var 0,20. Denne er nå redusert til 0,08 hvilket avspeiler at risikoen for arvelige effekter nå er ansett å være lavere (6-8 ganger) enn hva man trodde tidligere. Man mener at arvelige effekter fremdeles er en risiko, men at den sannsynligvis er forholdsvis liten.

De viktigste tiltakene for å redusere gonadedoser er å ta bilder i PA (kvinner), nøyaktig innblendning, korrekt posisjonering, valg av eksponeringsparametre etc., da disse i mange tilfeller kan ha vesentlig større betydning enn bruk av skjerming. Dette gjelder fremfor alt hos kvinner der nytten av gonadeskjerming er begrenset. Risikoen for å måtte ta om bildet pga at skjermingen skygger for anatomiske strukturer må også vurderes.

Hvis skjerming av gonader skal gjennomføres er dette mest aktuelt for menn, og den bør foretas med scrotumkopp når testes er i strålefeltet eller nærmere enn 5 cm. Ved all bruk av gonadeskjerming må det utvises aktsomhet hvis det brukes AEC pga. risikoen for at bly vil skjerme for AEC kammeret.

For kvinner kan man oppnå en dosereduksjon på maksimalt 50 %, hvis skjermingen er korrekt plassert. For menn er det mulig å oppnå en dosereduksjon på 90 %, hvis det brukes scrotumkopp og strålefeltet er nær.

5.4.2 Skjerming av øyelinse, brystkjertel/vev og skjoldbruskkjertel

Bestråling av øynene bør begrenses til et minimum, spesielt hos pasienter som sannsynligvis kommer til å gjennomgå mange undersøkelser, f. eks. i forbindelse med jevnlig kontroll av en sykdomstilstand, behandlingsresultat, etc. (se ICRP statement on tissue reactions og ICRP118 i bilag B-3.2 nr.1-2). I slike tilfeller bør det gjøres en vurdering av kontrollenes omfang og frekvens. Ved konvensjonelle røntgenundersøkelser av hodet vil dosen til øyelinsene reduseres betraktelig ved å ta røntgenbildene i PA projeksjon i stedet for AP projeksjon. Ved CT-undersøkelser av caput/cerebrum anbefales det å legge scanvolumet parallelt med skallebasis for å unngå direkte bestråling av øyelinsen, om mulig ved å vinkle gantry eller ved bøye hode/nakke.

Ved bestråling av brystkjertler kan dosen reduseres betraktelig dersom bildene tas i PA projeksjon. Dette er spesielt viktig ved undersøkelse av yngre jenter, f.eks. scoliosebilder.

Enkleste måte å redusere dosen til skjoldbruskkjertel er ved korrekt bruk av innblending, slik at kun områder av klinisk interesse bestråles.

American Association of Physicists in Medicine anbefaler ikke bruk av Vismuth ved dekking av strålefølsomme organer ved CT undersøkelser. I sin publikasjon AAPM position statement on the use of bismuth shielding for the purpose of dose reduction in CT scanning (se bilag B-3.2 nr. 26) hevder de at det er en stor risiko for å øke dosen samt tilføye artifakter, spesielt ved bruk av AEC. De anbefaler i stedet andre metoder som reduksjon av mA, justering av mA for områder med lav attenuasjon samt organbasert modulation av AEC. Strålevernet presiserer at bruk av bismutskjerming fordrer god kjennskap til CT skanneren og god kontroll på doseparametrene.

5.4.3 Spesielt for barn

De viktigste strålevernstiltak vil være utvikling av hensiktsmessige protokoller for de vanligste undersøkelsene, der apparatur, eksponeringsparametere, etc. er tilpasset barnets størrelse. For vanlige røntgenundersøkelser vil bruk av gjennomlysningsbildet (last-image hold) generelt redusere dosen betraktelig. For små barn er det heller ikke nødvendig med bruk av raster.

5.4.4 Bruk av kompresjon

Metoden var en vel innarbeidet del av flere røntgenundersøkelser for noen få 10 år siden, men eksisterer i svært liten grad i dag. Bortfallet skyldes dels at undersøkelsene hvor kompresjon ble benyttet i dag til dels blir utført på CT, og dels kan det skyldes økt krav om produksjon og manglende undervisning om metoden. Kompresjon har imidlertid blitt re-lansert den senere tiden, og utstyret på markedet er i dag mer formålstjenelig. De fleste pasienter, uavhengig av body mass index (BMI), vil kunne akseptere en tykkelsesreduksjon på 7-8 cm ved kompresjon. I røntgendiagnostikk er halvverdilaget (HVL) ca. 3 cm, hvilket vil bety en signifikant dosereduksjon. I tillegg vil man få en bildekvalitetsgevinst, siden det genereres mindre spredt stråling. Den reduserte spredte strålingen vil også minske dosen til omkringliggende organer, f.eks. gonadene.

5.5 Krav til kompetanse og opplæring innen strålevern og strålebruk

§ 15. Internkontroll, kompetanse, instruksjoner og prosedyrer

...

Virksomheter skal sikre at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern, herunder sikker håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr.

...

Kravene til kompetanse og opplæring skal sikre at kvalifiserte grupper av helsepersonell har tilstrekkelig kompetanse for å utføre forsvarlig helsehjelp, og de bør involveres i de ulike gjøremål innenfor medisinsk strålebruk, da gjerne som et team rundt modaliteter/prosedyrer. Strålevernforskriften stiller krav til spesialistkompetanse, krav til hvem som kan betjene røntgenapparatur og krav om apparatspesifikk opplæring og generell strålevernkompetanse for alle involverte. Dersom påkrevd kompetanse ikke er en spesifikk del av grunnutdanning, videreutdanning eller spesialisering, må den tilegnes f.eks. gjennom etterutdanning i form av eksterne kurs eller intern opplæring ved virksomheten. Lov om helsepersonell og forskrift om autorisasjon m.m. vil ellers sikre den generelle kvaliteten av personellgrupper som utøver pasientrettet arbeid (se Bilag 1, nr. 6 og 7).

5.5.1 Strålevern i undervisning og utdanning

ICRP har nylig utgitt en publikasjon med veiledende undervisningstimer (ICRP 113) i strålevern for ulike helseprofesjoner. EU sitt MEDRAPET-prosjekt (RP-175) har også nylig publisert sin rapport som angir et minimum av læringsutbytter for ulike helseprofesjoner. Strålevernet anbefaler at disse to publikasjonene legges til grunn for nivået av strålevernkompetanse for de ulike helseprofesjonene.

5.5.2 Krav til spesialistkompetanse

§ 42. Medisinsk kompetanse

I virksomheter som benytter stråling til følgende spesifiserte formål, skal det inngå personell med følgende kompetanse:

- a) Ved bruk av røntgen og MR som er underlagt godkjenningsplikt etter § 8 bokstav g og § 8 annet ledd, lege med spesialistgodkjenning i medisinsk radiologi eller tannlege med spesialistgodkjenning i kjeve- og ansiktsradiologi. Innen spesifikke disipliner, herunder hjertesykdommer og lungesykdommer; lege med spesialistgodkjenning innen sin fagdisiplin.
- b) Ved nukleærmedisinske undersøkelser, lege med spesialistgodkjenning i nukleærmedisin, ved flermodalitetsundersøkelser som for eksempel PET/CT og SPECT/CT også lege med spesialistgodkjenning i radiologi dersom apparaturen brukes til CT-diagnostikk.
- c) Ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling, lege med spesialistgodkjenning i onkologi.
- d) Ved hudbehandling med rørspenning inntil 15 kV røntgenstråling, lege med spesialistgodkjenning i hud- og veneriske sykdommer.
- e-f) ...
- g) Ved bruk av røntgen i kiropraktorvirksomhet, kiropraktor.
- h) Ved annen røntgendiagnostikk uten godkjenning, lege.
- i-m) ...
- ...

Virksomheter som utfører medisinske røntgenundersøkelser underlagt godkjenning (jf. § 8 g og s) må ha tilknyttet radiolog, eller evt. annen spesialist i forhold til § 42. En vanlig måte å tilfredsstille kravet på vil være å ha stedlig ansatte radiologer i virksomheten, dvs. ved radiologiske avdelinger og røntgeninstitutter. Kravet om tilstedeværelse av radiolog er knyttet til behovet for spesiell kunnskap i tolkning av radiologiske bilder i relasjon til anatomi og patologi samt vurdering av berettigelse. Radiologen vil også være ansvarlig person i spørsmål rundt berettigelse av røntgenundersøkelser (jf. § 37) samt optimalisering av protokoller og prosedyrer (jf. §§ 38, 50, andre ledd). Dette betyr at radiologen også må besitte kompetanse innen strålevern. Dersom virksomheten velger å benytte eksterne radiologtjenester, «teleradiologi» e.l., må den dokumentere hvordan forskriften §§ 37 og 38 oppfylles.

5.5.3 Krav til realfaglig kompetanse

§ 44. Kompetanse innen medisinsk fysikk

I virksomheter som anvender medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 8, skal det inngå realfaglig personell på masternivå med realkompetanse innen den aktuelle disiplinen av medisinsk fysikk (røntgendiagnostikk, MR, nukleærmedisin, strålebehandling). Antall skal være tilpasset virksomhetens omfang og kompleksitet, slik at nødvendige arbeidsoppgaver blir ivaretatt, herunder dosimetri, kvalitetskontroll, optimalisering. Faglig ansvarlig fysiker skal ha ytterligere to års klinisk erfaring.

Virksomheter som utøver medisinsk røntgenbruk underlagt godkjenning (jf. § 8 g og s) må ha tilgang på realfaglig personell på masternivå med kompetanse innenfor medisinsk fysikk. Antallet og deres kompetanse må være tilpasset virksomhetens omfang og kompleksitet. Egnede personell vil typisk være fysiker med tre års praktisk og teoretisk fordypning i medisinsk fysikk, hvorav ett år i klinisk praksis. I forhold til denne veilederen blir slikt personell referert til som medisinsk fysiker innen røntgenundersøkelser, eller røntgenfysiker. Røntgenfysiker skal kunne bistå virksomheten i spørsmål om strålevern og strålebruk, dosimetrisk målinger og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr, samt dose- og bildekvalitetsvurderinger i forbindelse med optimalisering av undersøkelsesprotokoller, etablering av representativ dose m.v. (jf. §§ 38, 40, 41 og 47–50).

Det anbefales at store helseforetak og røntgeninstitutter har stedlig ansatte røntgenfysikere. I mindre virksomheter kan det være mer hensiktsmessig at alle sykehus under et helseforetak har en felles røntgenfysiker. Mindre private røntgeninstitutter og medisinske sentere kan organisere seg på tilsvarende måte. For å etablere et godt miljø for slike tjenester, og samle ressurser i form av måleutstyr, fantomer, etc. kan det videre være formålstjenlig med en regional organisering. Virksomheten skal dokumentere hvordan røntgenfysikertjenesten er organisert. I virksomheten bør det også, tilpasset virksomhetens omfang, inngå ingeniørfaglig kompetanse eller tjenester for å ivareta nødvendig teknisk vedlikehold og disse kan gjerne organiseres sammen med fysikertjenestene. Se også EU's Radiation Protection 174 – [European guidelines on medical physics expert](#).

5.5.4 Krav til betjening av røntgenapparatur

§ 45. Kompetanse for å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Røntgen- og MR-apparater skal betjenes av radiograf eller lege med relevant spesialistgodkjenning, eventuelt tannlege med spesialistgodkjenning i kjeve- og ansiktsradiologi.

...

CBCT/CBVT for bruk innen kjeve- og ansiktsradiologi kan betjenes av tannlege med relevant og dokumenterbar kompetanse. Kiropraktor kan betjene enkel røntgenapparatur underlagt meldeplikt i kiropraktorvirksomhet etter § 12.

...

Betjening av flermodalitetsapparatur som PET/CT og SPECT/CT krever kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi.

Avanserte røntgeninstallasjoner skal betjenes av radiograf eller lege med relevant spesialistgodkjenning. Kravet skal dekke behovet for praktisk og teoretisk kunnskap om røntgenapparatur, mht. hvordan valg av eksponeringsparametere får betydning for bildekvalitet

og stråledose. Bestemmelsen skal videre sikre at alt personell som betjener medisinsk røntgenapparat skal ha tilstrekkelig kompetanse og opplæring. Det vises også til EU's Radiation Protection 175 – Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union samt ICRP 113 - Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures.

Autoriserte tannhelsesekretærer og tannpleiere er gitt en generell dispensasjon for å betjene enkel dental apparatur til bruk for intraorale undersøkelser. For informasjon om krav for bruk av Cone Beam CT ved odontologiske virksomheter vises det til StrålevernInfo 8:2010.

Helsepersonelloven § 5 åpner for å benytte medhjelper (bilag 1, nr. 6). Det forutsettes at medhjelperen har de nødvendige kvalifikasjoner for å utføre oppgavene på en faglig forsvarlig og adekvat måte, og at eventuell nødvendig opplæring blir gitt. Ansvar for kontroll og oppfølging er hos den som har overlatt oppgaven til vedkommende.

5.5.5 *Generell strålevernskompetanse og apparatspesifikk opplæring*

§ 43. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Personell skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk i forhold til arbeidsmetoder og den enkeltes arbeidsoppgaver. Alt berørt personell skal ha apparatspesifikk opplæring som inkluderer forhold som påvirker stråledose og bildekvalitet før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. All opplæring skal være dokumenterbar i forhold til omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Alt personell som er involvert i arbeid med medisinsk strålebruk skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og bruk av personlig verneutstyr. De som betjener apparaturen skal i tillegg ha apparatspesifikk opplæring i bruken av røntgenapparatet. Dette kan oppnås dels via intern opplæring av de ansatte der nivået tilpasses de ulike personellkategorier og eksisterende kompetanse (leger, radiografer, sykepleiere, hjelpepleiere, serviceingeniører, medisinske fysikere, vaskepersonell, etc.). Dels inngår gjerne leverandøren av apparatet i opplæringen. Studenter, vikarer, o.l. skal også ha nødvendig opplæring i strålevern og bruk av stråling, tilpasset de aktuelle arbeidsoppgavene. Av strålevernsmessige hensyn må ikke personell settes til selvstendig arbeid på apparatet før opplæringen er gjennomført. Apparatspesifikk opplæring skal gjentas med jevne mellomrom og være dokumenterbar mht. omfang og innhold.

Det bør legges spesiell vekt på opplæring av personell som rutinemessig arbeider med røntgenundersøkelser av barn, screeningvirksomhet og høydoseprosedyrer som CT, angiografi eller intervensjon.

Opplæringen skal være skriftlig dokumentert og det bør fremgå av dokumentasjon hvilke momenter, og i hvilket omfang, de ulike personellkategorier har gjennomgått opplæring. Virksomheten bør ha ajourførte lister, der personell har kvittert for gjennomgått opplæring. Opplæringen skal gjentas årlig. Dette bør nedfelles i virksomhetens kvalitetssystem.

Temaer for generell intern strålevernsopplæring:
(omfang og nivå avhengig av personellkategori)

- Virksomhetens kvalitets- og internkontrollsystem med tilhørende interne instruksjoner og prosedyrer som omhandler strålevern av personale (HMS) og pasient.
- Avvikshåndtering ved strålerelaterte avvik
- Persondosimetritjenesten med klassifisering av kontrollerte og overvåkede områder.
- Prinsipper og vurdering av berettigelse.
- De viktigste egenskapene for røntgenstråling og oppbygging av røntgenapparater.
- Biologiske effekter av ioniserende stråling, og mulig risiko forbundet med medisinsk stråling for personell, pasient og ved eksponering av foster.
- Gravid personell.
- Strålevern for personell og pasient ved praktisk bruk av de grunnleggende strålevernsprinsippene (avstand, tid, skjerming), og optimalisering av prosedyrer.
- Bruk av aktuelt måle- og verneutstyr.
- Dosimetrisk størrelser og enheter, samt typiske dosestørrelser for radiologiske undersøkelser.
- Regelverk for medisinskstrålebruk samt internasjonale anbefalinger og veiledninger.

Apparatspesifikk opplæring i strålevern og strålebruk:

- Generelt strålevern av pasient.
- Hvilke eksponeringsparametere på gitt apparat som påvirker stråleutbytte, bildekvalitet og dose til pasient og personell.
- Apparatspesifikk opplæring.
- God arbeidsteknikk (avstand, apparaturgeometri, eksponeringsparametere, innblending, filtrering, etc.).
- Forståelse av aktuelle dosimetrisk størrelser som brukes for monitorering av pasientdoser.

5.5.6 Røntgen i kombinasjon med andre modaliteter

Flermodalitetsapparatur som SPECT/CT, PET/CT og PET/MR kombinerer to ulike avbildningsmodaliteter i et og samme apparat. For å ivareta en forsvarlig, berettiget og optimalisert strålebruk ved slikt apparatur er det viktig at involvert personell har tilstrekkelig kompetanse i begge modaliteter. Dette omfatter både de som betjener apparaturen, de som tolker bildene og de som står faglig ansvarlig for strålebruken ved denne typen apparatur. For ytterligere informasjon om kompetansekrav for SPECT og PET i nukleærmedisin, se [Veileder 10](#).

Bilag 1: Annet relevant norsk lovverk

Kravene gitt i forskrift om strålevern og bruk av stråling bør leses i sammenheng med annet relevant regelverk. Nedenfor følger en liste over de mest aktuelle regelverk som berører medisinsk bruk av stråling med tilhørende link til hvor regelverket kan finnes på internett.

1. Forskrift nr. 1357 av 6. desember 2011 [Om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav.](#)
2. Forskrift nr. 1127 av 6. desember 1996 [Om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter \(Internkontrollforskriften\).](#)
3. Forskrift nr. 1690 av 15. desember 2005 [Om medisinsk utstyr.](#)
4. Forskrift nr. 1373 av 29. november 2013 [Om håndtering av medisinsk utstyr.](#)
5. Lov nr. 61 av 2. juli 1999 [Om spesialisthelsetjenesten m.m.](#)
6. Lov nr. 64 av 7. juli 1999 [Om Helsepersonell m.v.](#) med kommentarer.
7. FOR 2008-10-08 nr 1130 [Om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land.](#)
8. Forskrift nr. 792 av 27. juni 2003 [Om kvalitet i pleie- og omsorgstjenestene for tjenesteyting etter lov av 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene og etter lov av 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester m.v.](#)
9. Forskrift nr. 1356 av 6. desember [Om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler](#) (arbeidsplassforskriften).

Bilag 2: Relevante standarder for medisinsk utstyr

B–2.1 Direktiv for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EØF)

Alt medisinsk utstyr må være CE merket for å kunne markedsføres eller tas i bruk i Norge, jf. forskrift om medisinsk utstyr (Bilag 1). Hvilke europastandarder for medisinsk utstyr som må oppfylles for å oppnå en CE merking er fastsatt i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EØF). Direktivet er bindende for Norge gjennom EFTA-avtalen. De aktuelle standardene er utgitt av den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) og den europeiske komité for standardisering (CEN). CENELEC standarder omhandler alt elektromedisinsk utstyr mens CEN standarder omhandler alt medisinsk utstyr som ikke er av elektrisk art. Europastandardene som er utgitt av CENELEC og CEN er hovedsakelig adoptert fra henholdsvis den internasjonale elektrotekniske standardiseringskomisjonen (IEC) og den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO). Ytterligere informasjon om direktivet for medisinsk utstyr, liste over aktuelle standarder og CE merking kan finnes på hjemmesidene til Europakommisjonen.

Link til informasjon om direktivet:

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/> (18.6.13).

Link til selve direktivet «Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices»:

<http://www.ce-mark.com/MDD.pdf> (17.6.13).

Link til liste over aktuelle standarder i hht. direktivet:

<http://esearch.cen.eu/esearch/extendedsearch.aspx> (18.6.13).

Link til info om CE merking:

<http://www.standard.no/no/Standardisering/CE-merket/> (17.06.13).

B–2.2 Relevante IEC–standarder for diagnostisk avbildningsapparatur

IEC utarbeider standarder for alt elektroteknisk utstyr. IEC består av ulike tekniske komiteer (TC), hvorav TC 62 er ansvarlig for utarbeidelsen av standarder innen elektrisk utstyr innen medisinsk bruk. Denne tekniske komiteen består videre av følgende underkomiteer:

- TC 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice
- TC 62B: Diagnostic imaging equipment
- TC 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
- TC 62D: Electromedical equipment

Standarder med relevans for diagnostisk avbildningsapparatur er publisert av IEC's tekniske komité 62B. Komiteens standarder er hovedsakelig systematisert i ulike serier som tar for seg forskjellige tema.

60601-serien: «Medical electrical equipment»

Denne serien tar for seg sikkerhetsaspekter ved elektromedisinsk apparatur. Serien er bygd opp over ulike nivåer og starter med en hovedstandard med tilhørende tillegg (amendments) som omhandler generelle sikkerhetskrav ved apparaturen. Neste nivå er de kollaterale standardene. De kollaterale standardene gir tilleggskrav innen spesielle områder og skal leses parallelt med hovedstandardene. Siste nivå i serien er standarder som tar for seg spesielle sikkerhetskrav rettet mot de ulike typer av apparatur.

61223-serien: «Evaluation and routine testing in medical imaging departments»

Denne serien tar for seg evaluering og kvalitetssikring i radiologiske avdelinger eller andre avdelinger med liknende virksomhet. Serien er bygd opp over ulike nivåer og starter med en hovedstandard som omhandler generelle aspekter. Neste nivå er standarder som omhandler konstanstester på ulike typer av apparatur. Siste nivå er standarder som omhandler mottakskontroll av ulike typer av apparatur.

61331-serien: Protective device against diagnostic medical X-radiation

Denne serien omhandler standarder for ulike typer av beskyttelsesutstyr mot diagnostisk røntgenstråling.

Andre aktuelle standarder

I tillegg finnes det spesielle standarder som ikke inngår i de overnevnte seriene.

En fullstendig liste over standarder utgitt av IEC's tekniske komité nr. 62B kan lastes ned fra [IEC sin hjemmeside](#).

B-2.3 Relevante ISO standarder for medisinsk utstyr

ISO utarbeider standarder for alt ikke-elektrisk utstyr. ISO består av ulike tekniske komiteer (TC), hvorav mange er ansvarlig for utarbeidelsen av standarder for utstyr innen medisinsk bruk. Aktuelle ISO standarder er gruppert i henhold til systemet for internasjonal klassifisering av standarder (ICS), som er et hierarkisk klassifiseringssystem som er bygd opp over tre nivåer. Standarder som omhandler medisinsk utstyr som er aktuelle innenfor radiologi finnes under følgende ICS klassifisering:

- 11. Health care technology
- 11.040. Medical equipment
- 11.040.50 Radiographic equipment
- 11.040.55 Diagnostic equipment

Link til liste over samtlige ICS klassifiseringskoder for ISO standarder finnes på [ISO sine hjemmesider](#).

Bilag 3: Aktuelle nasjonale og internasjonale veiledninger og publikasjoner

Det finnes en rekke veiledninger og publikasjoner som omhandler aktuelle temaer som tas opp i strålevernsforskriften og veilederen. De aktuelle publikasjonene i dette bilaget tar for seg følgende temaer: kvalitetskontroll, strålevern, kompetanse og opplæring, doser og biologiske effekter samt eksponering av gravide og fosterdoser. I etterkant av enkelte av referansene er det gitt en kort kommentar om hva referansen omhandler.

B-3.1 Om kvalitetskontroll

1. Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems. IPEM Report 77. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM, 1998.
Kommentar: Anbefalte metoder for kvalitetskontroll av røntgenutstyr. Publikasjonen forutsetter noe erfaring med dette.
2. Moores BM, Henshaw ET, Watkinson SA, Percy BJ. Practical guide to quality assurance in medical imaging. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 1987.
Kommentar: Kvalitetskontroll av konvensjonelt røntgenutstyr.
3. Papp J. Quality management in the imaging sciences. St. Louis: Mosby, 1998.
Kommentar: Bok om kvalitetskontroll som dekker, foruten røntgenutstyr, også MR, ultralyd og nukleærmedisin. Rikt illustrert med «review questions».
4. Kvalitetsmanual for mammografiprogrammet. Oslo: Kreftregisteret, 2003.
Kommentar: Kvalitetskontroll av mammografiapparatet.
5. A quality control programme for radiodiagnostic equipment: Acceptance tests. Nordisk rapportserie om strålskyddsfrågor No. 7. Statens Institut for Strålehygiejne, Herlev 1999.
Kommentar: Forslag til kvalitetskontrollprosedyrer for røntgendiagnostisk utstyr, med mottakskontroll av vanlig fotografering- og gjennomlysningsutstyr, mammografi og computed tomografi (CT).
6. Kontrol af DR røntgenanlæg. Statens institut for Strålehygiejne, Sundhedsstyrelsen, Herlev 2003. *Kommentar: Veiledning til hjelp for å utføre mottaks- status- og konstanskontroll av direkte digitale detektorer (DR).*
7. Samei E et.al. Performance evaluation of computed radiography systems. Medical Physics 2001; 28: 361-371.
Kommentar: Mottakskontroll av Storage Phosfor systemer («bildeplater»). Forfatterne tar for seg alle ulike produsenter av slike, og hvordan de skal testes.
8. Samei E et al. Assessment of display performance for medical imaging systems. Draft report of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, Version 10.0, 2004.
Kommentar: Rapportutkast for evaluering og kvalitetskontroll av CRT og flat-panel skjermer som brukes for monochrome røntgenbilder, utgitt av The American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Websiden gir også mulighet for å laste ned testmønstre, i DICOM og TIFF format, som kan brukes i kvalitetskontroll.

9. Vejledning om kontrol af CR-systemer. Statens institut for Strålehygiejne, Sundhedsstyrelsen, Herlev 2003.
Kommentar: Veiledning til hjelp for å utføre mottaks- status- og konstanskontroll av såkalte Storage Phosfor Systems (SPS). En vanligere norsk betegnelse er bildeplater.
10. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine. Part I, X-ray tubes and generators. Second edition. IPEMB report no. 32, part I. York: Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology, IPEMB, 1995.
11. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine. Part IV, X-ray intensifying screens, films, processors and automatic exposure control systems. Second edition. IPEM report no. 32, part IV. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM, 1996.
12. European guidelines on quality criteria for computed tomography. EUR-16262-EN. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000.
13. Quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. EUR-16261-EN. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1996.
14. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. EUR-16260-EN. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1996.
Kommentar: En serie med retningslinjer for diagnostikk. Retningslinjene omfatter kliniske bildekvalitetskriter for noen undersøkelser, hvilken teknikk og utstyr som bør benyttes for å oppnå disse kriteriene, og hvilken stråledose dette bør medføre.
15. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Radiation protection 162. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2012.
Kommentar: Publikasjonen gir eksempler på hva ulike typer av utstyr bør kunne yte, samt når man om nødvendigvis bør ta dem ut av bruk.
16. Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. IAEA Human Health Series 19. Vienna, 2012.
Kommentar: Rapporten tar for seg hvordan en CT fungerer, råd ved innkjøp og kvalitetskontroll av en CT. Kvalitetskontrollen er oppdelt på hva som en radiograf kan gjøre og hva en fysiker bør gjøre. Det er også et eget kapittel med hva som er spesielt ved kvalitetskontroll av CT brukt for stråleterapi.

B-3.2 Om strålevern og doser

1. ICRP 118. ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs – Threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. Annals of the ICRP. International Commission on Radiological Protection. Elsevier, 2012.
2. ICRP statement on tissue reactions. Approved by the Commission on April 21, 2011. International Commission on Radiological Protection (2011).

3. Damilakis J, ed. Radiation protection: E3 – European excellence education: ECR 2004. Heidelberg: Springer Verlag, 2004.
Kommentar: Publikasjon fra ECR som omhandler risiko, helseeffekter og graviditet ved røntgendiagnostikk og strålevern for personell ved multislice CT, digital radiografi, intervensjon og pediatrik røntgendiagnostikk.
4. Radiation and your patient: A guide for medical practitioners. A web module produced by Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP).
Kommentar: Informasjon om stråling i diagnostikk, terapi og nukleær medisin fra den internasjonale strålevernskommisjonen (ICRP). Informasjonen er primært rettet mot henvisende leger, men kan også være nyttig for brukere av medisinsk stråling.
5. Brateman L. Radiation safety considerations for diagnostic radiology personell. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. RadioGraphics 1999; 19: 1037-1055.
Kommentar: Oversiktsartikkel om dosebegreper og strålevern for personell.
6. Mahesh M. Fluoroscopy: Patient radiation exposure issues. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. RadioGraphics 2001; 21: 1033-1045.
Kommentar: Oversiktsartikkel om pasientdoser, biologiske effekter og hensiktsmessig bruk av gjennomlysningsutstyr.
7. Parry RA, Glaze SA, Archer BR. Typical patient radiation doses in diagnostic radiology. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. RadioGraphics 1999; 19: 1289-1302.
Kommentar: Oversiktsartikkel om hvilke parametere som påvirker pasientdosen i røntgendiagnostikk.
8. Strålevern ved bruk av C-bue. Østerås: Statens strålevern, 2003 og European Medical ALARA Network 2011.
Kommentar: Poster om strålevern ved bruk av C-buer. Primært rettet mot brukere utenfor radiologiske avdelinger.
9. Ionising radiation safety: A handbook for nurses. Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM, in association with the Royal College of Nursing, RCN. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM, 2002.
10. Wagner LK, Eifel PJ, Geise RA. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. Journal of Vascular and Interventional Radiology 1994; 5: 71-84.
Kommentar: Oversiktsartikkel om biologiske effekter ved intervensjonsradiologi.
11. Workshop on efficacy and radiation safety in interventional radiology, Neuherberg 1996. Geneva: World Health Organization WHO, 2000.
Kommentar: Publikasjon av WHO om intervensjonsradiologi, som tar for seg ulike intervensjonsprosedyrer, strålevern for pasient og personell, opplæring og utstyr. Boken retter seg til både klinikere og div. administratorer.
12. Samleside for EU's publikasjonsserie Radiation Protection.
Kommentar: EU's publikasjonsserie Radiation Protection er i de fleste tilfeller publisert på alle EU's offisielle språk.
13. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. Radiation protection 109. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1999.

14. Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures. Radiation protection 116. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000.
15. Multimedia and Audio-visual Radiation Protection Training in Interventional Radiology. Radiation Protection 119. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000.
16. Avoidance of radiation injuries from interventional radiology. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 85. Oxford: Pergamon Press / Elsevier, 2000. Annals of the ICRP 2000; 30 (no.2).
17. Managing patient dose in computed tomography. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 87. Oxford: Pergamon Press / Elsevier, 2000. Annals of the ICRP 2000; 30 (no.4).
18. Managing patient dose in digital radiology. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 93. Oxford: Pergamon Press / Elsevier, 2004. Annals of the ICRP 2004; 34 (no.1).
19. Diagnostic reference levels in medical imaging: Review and additional advice. A web module produced by Committee 3 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP).
Kommentar: Den internasjonale strålevernkommissjonen, ICRP, har etter utgivelsen av publikasjonen blitt mer tilgjengelig for brukere i helsevesenet. Publikasjonene er nå ofte mer lettleste, og de er fokusert på enkelte områder.
20. Guidance on the establishment and use of diagnostic reference levels for medical examinations. IPEM report 88. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine, 2004.
21. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers no. 34. Geneva: World Health Organization, Geneva 1968.
22. Helsedirektoratet. Kriterier for screening.
23. Hopper KD, King SH, Lobell ME, TenHave TR, Weaver JS. The breast: In-plane x-ray protection during diagnostic thoracic CT--shielding with bismuth radioprotective garments Radiology 205; 853 – 8 (1997).
24. Hopper KD, Neuman JD, King SH, Kunselman AR. Radioprotection to the eye during CT scanning. Am J Neuroradiol 22; 1194 – 8 (2001).
25. Fricke BL, Donnelly LF, Frush DP, Yoshizumi T, Varchena V, Poe SA, Lucaya J. In-plane bismuth breast shields for pediatric CT: effects on radiation dose and image quality using experimental and clinical data. Am J Roentgenol 180; 407 – 11 (2003).
26. AAPM position statement on the use of bismuth shielding for the purpose of dose reduction in CT scanning. American Association of Physicists in Medicine, 2012.
27. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103. Oxford: Pergamon Press, 2007. Annals of the ICRP 2007; 37 (no. 2-4).
Kommentar: ICRP's gjeldende hovedanbefaling som erstatter ICRP 60 fra 1991.

28. Viktor Sandblom V, Lundh C, Almén A. Mätmetoder för bestämning av stråldoser till ögats lins. SSM Rapport 2013:11. Strålssäkerhetsmyndigheten, 2012.
29. Radiation Protection in Paediatric Radiology. Safety Reports Series 71. IAEA, Vienna, 2013.
30. Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: Cardiac CT. Safety Reports Series 60. IAEA, Vienna, 2009.
31. Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: PET/CT. Safety Reports Series 58. IAEA, Vienna, 2008.
32. Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: CT Colonography. Safety Reports Series 61. IAEA, Vienna, 2009.
33. Code of practice for personal dosimetry of professionals wearing protective clothing during radiological procedures. Nederlandse Commissie voor stralingsdosimetrie. Report 19 of the Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (2008).
34. Franken Y, Huyskens CJ. Guidance on the use of protective lead aprons in medical radiology: Protection efficiency and correction factors for personal dosimetry. Proceedings from 6th European ALARA Network on «Occupational Exposure Optimization in the Medical Field and Radiopharmaceutical Industry». CIEMAT Facilities Madrid, Spain, 23-25 October 2002.
35. Stranden E, Widmark, A, Sekse T. Assessing doses to interventional radiologists from one personal dosimeter worn over the protective apron. Acta Radiologica 49 (2008): 415-18.
36. Stranden E, Sekse T, Widmark, A. Indicators for the finger doses in interventional radiology. Radiation Protection Dosimetry. Radiat Prot Dosimetry 2007 124: 164-166.
37. Sæther HK, Davidsen TM, Widmark A, Wøhni T. Measurements of finger doses in X-ray guided surgery, Nuclear Medicine and Research. Radiation Protection Dosimetry (2005) Vol. 113, No. 4.
38. Lie ØØ, Paulsen GU, Wøhni T. Assessment of effective dose and dose to the lens of the eye for the interventional cardiologist. Radiation Protection Dosimetry. 2008. 132(3): 313-318.
39. Sammen mot kreft: Nasjonal kreftstrategi 2013-2017. Helse- og Omsorgsdepartementet. 2013.
40. Radiation Protection 159. EC guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2009.
41. Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. ICRP 121. Annals of the ICRP Volume 42 Issue 2. Amsterdam: Elsevier).
42. Image gently. The alliance for radiation safety in pediatric imaging.
43. STUK (2012) Guidelines for paediatric CT examinations. The Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK). Helsinki 2012.

B-3.3 Om eksponering av gravide kvinner og fosterdoser

1. Effects of in utero exposure to ionising radiation during the early phases of pregnancy. Radiation protection 131. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2002.
2. Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures. Radiation protection 100. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1998.
3. Pregnancy and medical radiation. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 84. Oxford: Pergamon Press / Elsevier, 2000. Annals of the ICRP 2000; 30 (no.1).
4. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 90. Oxford: Pergamon Press / Elsevier, 2003. Annals of the ICRP 2003; 33 (no.1-2).
5. Sharp C, Shrimpton JA, Burry RF. Diagnostic medical exposures: Advice on exposure to ionising radiation during pregnancy. Chilton, Didcot: National Radiological Protection Board, NRPB, 1998.
6. Streffer C. Effects after prenatal radiation exposures. I: Radiological protection of patients in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Proceedings of an international conference held in Malaga, Spain, 26 – 30 March 2001. IAEA. STI/PUB/1113. Vienna: International Atomic Energy Agency, IAEA, 2001: 267-278.
7. Fricke BL, Donnelly LF, Frush DP, et.al. In-plane bismuth breast shields for paediatric CT: Effects on radiation dose and image quality using experimental and clinical data. American Journal of Roentgenology 2003; 180: 407 – 411.
8. Osei EK, Faulkner K. Radiation risks from exposure to diagnostic X-rays during pregnancy. Radiography 2000; 6: 131-144.
9. Osei EK, Faulkner K. Fetal doses from radiological examinations. British Journal of Radiology 1999; 72: 773-780.
10. Osei EK, Kotre CJ. Equivalent dose to the fetus from occupational exposure of pregnant staff in diagnostic radiology. British Journal of Radiology 2001; 74: 629-637.
11. Faulkner K, Marshall NW. Personal monitoring of pregnant staff in diagnostic radiology. Journal of Radiological Protection 1993; 13: 259-265.
12. Graviditet og røntgenstråling. StrålevernInfo 2005:15. Statens strålevern, 2005.

B-3.4 Om medisinsk bruk av MR

1. Guidelines on limit of exposure to static magnetic fields. Health Physics 1994; 66: 100-106.
2. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Physics 1998; 74: 494-522.

3. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Medical magnetic resonance (MR) procedures: Protection of patients. Health Physics 2004; 87: 197-216.
4. American College of Radiology. ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2013. Journal of Magnetic Resonance Imaging 2013;37:501–530.
5. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys 96:504 –514; 2009.
6. ICNIRP Statement. Amendment to the ICNIRP «Statement on medical magnetic resonance (MR) procedures: Protection of patients». Health Physics, 97(3):259-261; 2009.
7. Advisory Group on Non-Ionising Radiation. Static magnetic fields. Report of the UK Independent Advisory Group on Non-Ionising Radiation. Chilton: Health Protection Agency; Docs HPA, RCE-6; 2008.

Bilag 4: Bygningmessig skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk

B-4.1 Generelle anbefalinger

Statens strålevern har utarbeidet generelle anbefalinger for bygningmessig skjerming for ulike kategorier av rom for medisinsk røntgenbruk. Anbefalingene er basert på en dimensjonerende dosegrense til allmennheten på 0,25 mSv/år (jf. § 16). Anbefalingene er konservative og av generell art, noe som innebærer en oppholdsfaktor i samtlige tilstøtende rom på 1 samt at det ikke er tatt hensyn til individuelle variasjoner i bruksrate eller avstandsforhold hos den aktuelle virksomhet. Ved å følge anbefalingene vil dosekravet ovenfor være ivaretatt med god margin og samtlige tilstøtende arealer kan klassifiseres som utenfor kontrollert og overvåket område (jf. § 20). Dersom anbefalingene er fulgt kan virksomheten i ettertid bytte ut røntgenapparatur til andre typer apparatur innenfor samme romkategori uten at det vil være nødvendig med ytterligere skjermingstiltak (med unntak av tilleggskjerming i forbindelse med installasjon av vegg Buckley). Anbefalingene er gitt i Tabell B-4.1 og oppgir skjermingstykkelsene i mm blyekvivalens.

Tabell B-4.1: Anbefalt bygningmessig skjerming av ulike røntgenlaboratorier (romkategorier). Bygningmessig skjerming er gitt i total blyekvivalens [**mm Pb**] mens anbefalt skjermingshøyde i vegger fra gulvet er angitt i parentes. Kolonner merket med I.A. (Ikke Aktuelt) betyr ingen krav til skjerming utover vanlig bygningskonstruksjon. Fotnotene (a-i) angir spesielle krav eller tilleggsinformasjon.

Rom-kategori	Type røntgenapparatur	Vegger ^{a)}	Dører	Vinduer ^{b)}	Tak ^{c)}	Gulv ^{c)}	Spesielt
A	Generelt røntgenapparat (≤ 150 kV)	2 (til 2,40 m)	2	2	1	2	3 vegg Buckley ^{d)}
B	Simulator for bruk innen stråleterapi	2 (til etg. skiller)	2	2	2	2	I.A.
C	CT ^{j)}	2 (til etg. skiller)	2	2	2	2	I.A.
D	Mobilt radiografiapparat ^{e)}	1 (til 2,40 m)	1	I.A.	1	1	I.A.
E	Mobilt gj.lysningsapparat (C-bue) ^{e)}	1 (til 2,40 m)	1	I.A.	1	1	I.A.
F	Dentalapparat ^{f)} ≤ 70 kV	1 (til 2,10 m)	1	1	I.A.	I.A.	I.A.
G	Dentalapparat > 70 kV	1 (til 2,10 m)	1	1	1	1	I.A.
H	Mammografiapparat ^{g)}	0,25 (til 2,10 m)	I.A.	I.A.	I.A.	I.A.	0,25 mobil skjerm
I	Osteoporoseapparat ^{h)}	1	I.A.	1	I.A.	I.A.	1 mobil skjerm
J	Røntgenapparat til kiropraktisk bruk	2 (til 2,40 m)	2	2	1	2	3 vegg Buckley ^{d)}
K	Røntgenapparat til veterinært bruk	1 (til 2,40 m)	1	1	1	1	1 i bordplaten ⁱ⁾

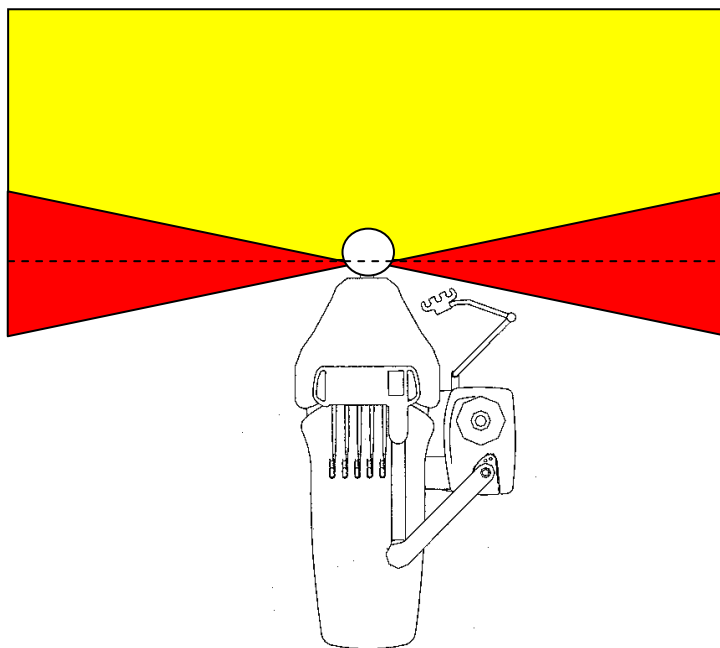
a) Gjelder for samtlige innervegger men også for yttervegger dersom:

- 1) Primærstråling kan treffe veggen og det befinner seg en bygning med vindu/balkong eller annen utvendig oppholdsplass i en avstand på 20 meter eller mindre fra isosenter.
- 2) Kun sekundærstråling kan treffe veggen og det befinner seg en bygning med vindu/balkong eller annen utvendig oppholdsplass i en avstand på 5 meter eller mindre fra isosenter.

Fremtidig endring i disponering av arealene utenfor veggene må tas inn i vurderingen av behovet for å skjerme yttervegger.

- b) Gjelder for samtlige vinduer i innervegger (observasjonsvindu mot sjalterom, etc.) men også for vindu i yttervegg dersom:
 - 1) Primærstråling kan treffe vinduet og det befinner seg en bygning med vindu/balkong eller annen utvendig oppholdsplass i en avstand på 20 meter eller mindre fra isosenter.
 - 2) Kun sekundærstråling kan treffe vinduet og det befinner seg en bygning med vindu/balkong eller annen utvendig oppholdsplass i en avstand på 5 meter eller mindre fra isosenter.
- c) Dersom etasjeskiller (gulv eller tak) består av betong er det ofte ikke nødvendig med tilleggsskjerming utover vanlig bygningskonstruksjon. Tommelfingerregel: 10 cm betong tilsvarer ca. 1 mm bly og 20 cm betong tilsvarer ca. 2 mm bly. Ved bruk av betong i etasjeskiller er det imidlertid viktig å ha kontroll på utforming og tetthet for å ivareta skjermingsanbefalingene (se Bilag B-4.3).
- d) Skjerming bak frittstående bucky mot vegg skal utformes slik at et eventuelt strålefelt bak bucky (ved maks feltstørrelse) skjermes med en sikkerhetsmargin på 20 cm på alle kanter av der strålefeltet kan treffe veggen.
- e) Behov for skjerming er avhengig av både bruksområde (tyngre/lettere undersøkelser) og bruksfrekvens (over eller under 5 prosedyrer per uke). Skjerming utover vanlig bygningskonstruksjon er anbefalt dersom undersøkelsen er forbundet med mye stråling (inkludert spredt stråling) og det utføres mer enn 5 prosedyrer per uke.
- f) Skjerming utover vanlig bygningskonstruksjon gjelder kun for de områdene av veggene som ligger innenfor en sektor på 210° rundt pasientens hode og de dører som ligger innenfor en sektor på $\pm 15^\circ$ ut fra pasientens ører, når stolen står i eksponeringsposisjon (se Figur B-4.1). Dersom dørene er plassert innenfor 210° sektoren men ikke kan treffes av primærstråling (dvs. utenfor $\pm 15^\circ$ sektoren), er det ikke nødvendig med tilleggsskjerming av dørene mot at det utarbeides administrative rutiner som sikrer at ingen personer oppholder seg i nærheten av døren under eksponering.
- g) For strålekvalitetene som brukes innen mammografi (dvs. høyspenninger ≤ 40 kV) vil 0,25 mm Pb tilsvare 2 x 13 mm gipsplater. For beskyttelse av personell som utfører undersøkelsen er det anbefalt bruk av en mobil skjerm med skjermingsevne tilsvarende 0,25 mm blyekvivalens.
- h) Skjerming utover vanlig bygningskonstruksjon gjelder kun dersom doseraten ved kanten av liggeplaten er større enn $2,5 \mu\text{Sv/t}$. For beskyttelse av personell som utfører undersøkelsen er det anbefalt bruk av en mobil skjerm med skjermingsevne tilsvarende 1 mm blyekvivalens.
- i) Skjerming i bordplaten har som formål å skjerme personell som holder dyret under eksponering fra transmittert primærstrålingen gjennom bordet.
- j) Ved korte avstand og høy bruksfrekvens kan det være behov for 3 mm Pb. Dette må medisinsk fysiker vurdere.

Dører, vinduer og vegg mot sjalterom bør generelt ikke fungere som primærbarrierer og røntgenrommet bør utformes med et observasjonsvindu som gjør det mulig for operatør å observere pasienten under bestråling.



Figur B-4.1: Vegger innenfor gul og rød sektor (210°) rundt pasientens hode skal skjermes med 1 mm bly. Dører innenfor rød sektor ($\pm 15^\circ$) ut fra pasientens ører skal skjermes med 1 mm bly. Stolen skal så i eksponeringsposisjon ved plassering av sektorene. (Tegning av tannlegestol: A/S Norsk Dental Depot).

B-4.2 Skjermingsdetaljer

Nedenfor følger en del anbefalinger på hvordan ulike skjermingsdetaljer praktisk bør utføres.

Overganger:

Overgang mellom skjermede elementer må utformes slik at det ikke oppstår gliper eller svake felter i barrieren. Elementene bør fortrinnsvis ligge i kontakt, hvis ikke må overlappingen være så stor at strålingen ikke kan slippe direkte ut mellom skjermingselementene. Generelt bør overlappingen være lik summen av de aktuelle materialtykkelsene, men minimum 10 mm i utstrekning. Det er normalt ikke påkrevd med overlapping i overgangen vegg/gulv eller vegg/tak. Ved skjerming av dører skal uskjermet klaring mellom dør og gulv ikke overstige 10 mm.

Etterskjerming ved diverse svekkinger:

Der skjermingen svekkes pga. kabelgjennomføringer, sikringsskap, stikkontakter etc., må denne gjenopprettes på egnet måte. For rom der skjermingskravet ikke går helt til tak, kan gjennomføringer over henholdsvis 2,40 og 2,10 meters høyde foretas uten kompensasjon for skjermingstapet.

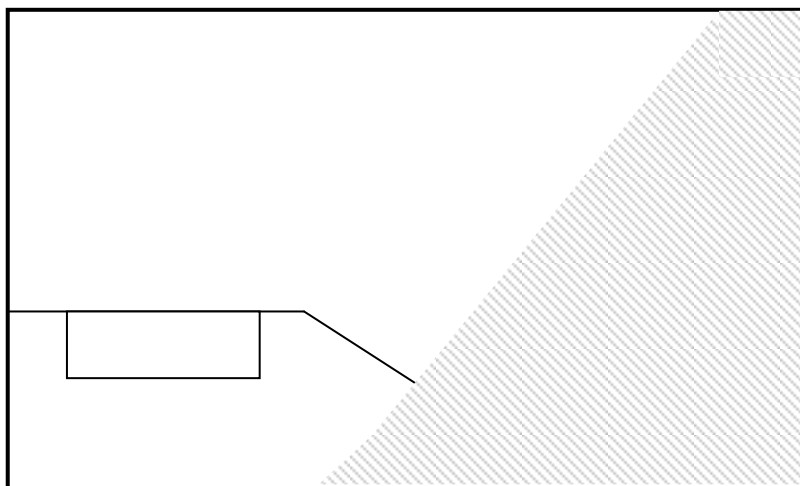
Dekking av spiker- og skruehull burde ikke være nødvendig innen røntgendiagnostikk, men kan vurderes avhengig av plassering i de tilfeller skjermingskravene er mer enn 2 mm bly.

Dører og dørkarmer:

Dersom det foreligger krav om skjerming av dør, må også dørkarm skjermes slik at det ikke oppstår gliper med stråling mellom dør og karm.

Sluseløsninger:

Dersom personaladgangen til røntgenrommet skjer gjennom sluser, må disse innrettes slik at de hindrer primærstråling og lekkasjestråling fra anlegget og sekundærstråling fra pasienten i å komme ut av røntgenrommet. Slusen må videre utformes slik at dosekravet på 0,25 mSv/år (evt. 1 mSv/år, jf. § 20) overholdes i sluseåpningen. Høyden på innvendig slusevegg bør tilsvare skjermingshøyden angitt i tabell 1. Røntgenrom med sluseløsning legger sterke restriksjoner på plassering av røntgenapparatet i rommet (se Figur B-4.2). Sluseløsning i CT-laboratorier anbefales ikke og sjalterrom bør derfor fysisk avgrenses fra behandlingsrom med blydør.



Figur B-4.2: Røntgenrom med sluseløsning legger restriksjoner på plassering av røntgenapparat og veggbucky. Det må ikke plasseres røntgenanlegg eller veggbucky i det skraverte området, da dette medfører at primærstråling og førstegangs spredt stråling fra pasient vil komme inn i sjalterrommet.

B-4.3 Ulike skjermingsmaterialer

Alle materialer har skjermende egenskaper, og generelt gjelder at skjermingsevnen øker med tetthet og tykkelse. Innen medisinsk bruk av røntgen vil materialer med høyt atomnummer (f. eks. bly) representere bedre skjerming enn samme vekt av materialer med lavere atomnummer som f.eks. betong. Valg av skjermingsmateriale er avhengig av flere faktorer, de viktigste er gjerne kostnad og grad av skjerming som skal oppnås. Under følger en kort beskrivelse av de mest vanligste materialene som benyttes til skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk.

Bly:

Blyplater er det mest vanlige å benytte som skjermingsmateriale i røntgenrom. Bly er mykt og formbart noe som gjør at det kan monteres i svinger og på uregelmessige overflater. Ulempen med blyplater er at de ikke er selvklebende, de sigrer og kan lett skades av spisse gjenstander, støt, etc. I praksis bør blyplatene derfor skrues fast i veggen og dekkes til med f. eks. gipsplater. Det er ikke nødvendig å etterskjermeskrue- eller spikerhull i forbindelse med monteringen av blyplatene, siden skjermingsegenskapene til skruene og spikrene er omtrent som for blyet. På den annen side er det viktig å ivareta skjermingsegenskapene i skjøten mellom to blyplater (se kapittel 4.2). Blyplater fås kjøpt i ulike standardtykkelser på 0,5 mm, 1,0 mm, 2,0 mm, etc.

Betong:

Betong er et material som blir mye brukt i vegger og i etasjeskiller. Vanligvis vil etasjeskiller i betong være minst 150 mm tykt og ha en tetthet på minst 2,35 g/cm³ for å være konstruksjonsbærende. I enkelte tilfeller kan imidlertid tykkelsen på etasjeskiller i betong variere, noe som er tilfelle ved bruk av «vaffel-konstruksjon». «Vaffel-konstruksjon» gir samme bæreevne ved bruk av mindre betong, og tykkelsen kan komme helt ned i 75 mm. Minste betongtykkelse skal brukes når etasjeskillerens skjermingsegenskap omtales. I de tilfeller betong

i «vaffel-konstruksjon» utgjør etasjeskiller som ikke gir tilstrekkelig skjerming må det tilleggs skjermes med f. eks. bly over eller under selve etasjeskiller. Betongblokker som brukes til veggkonstruksjoner kan ha varierende tetthet (f.eks. lettbetong), og det er viktig å ha full oversikt over tettheten for å forsikre seg om at veggens nødvendige skjermingsevne ivaretas.

Murstein:

Det finnes mange typer murstein som kan variere med tanke på kjemisk sammensetning, tetthet og fysiske egenskaper. Hovedkomponentene i murstein er SiO_2 og Al_2O_3 . Murstein benyttet i bærekonstruksjoner som f. eks. vegger og har vanligvis en tetthet som ligger mellom $1,6 \text{ g/cm}^3$ og $2,1 \text{ g/cm}^3$. Murstein inneholder ofte hulrom og det er viktig at disse fylles med sement med minst samme tetthet som selve mursteinen, dersom de skal brukes som skjermingsbarrierer. Det er viktig å huske at murstein som kun brukes til å kle vegger og som ikke inngår i bærekonstruksjonen kan ha en betydelig lavere tetthet enn $1,6 \text{ g/cm}^3$ og dermed også en redusert skjermingsegenskap.

Gipsplater:

Gipsplater er i utstrakt bruk i veggkonstruksjoner. Gipsplater er typisk 13 mm tykke og det er vanlig å montere en på hver side av veggen. For lavenergetiske røntgenundersøkelser som mammografi vil 2 x 13 mm gipsplater gi tilstrekkelig skjerming. Vanlige gipsplater egner seg ikke til skjerming av vanlige røntgenrom med rørspenningen er over 50 kVp.

Et alternativ for skjerming er den så kallede Norgipsplaten. Den er laget av bariumsulfat men har ellers samme egenskaper som en gipsplate. Antallet plater må tilpasses den type undersøkelser (les kVp) som røntgenlaboratoriet skal brukes for. Mer informasjon om platens skjermingsevne og monteringsanvisninger finnes på:

Blyglass:

Blyglass ligner veldig på vanlig glass men inneholder store mengder bly og barium for å gi glasset den nødvendige skjermingsegenskapen. Blyglass er vanlig å bruke i observasjonsvindu mellom sjalterom og behandlingsrom, blybriller og mobile skjermvegger.

Følgende materialer egner seg dårlig til skjerming av røntgenstråler:

Glass:

Vanlig vindusglass egner seg ikke som skjermingsmateriale. Vanlig tykkelse på vindusglass ligger mellom 3-5 mm og har som hensikt å slippe igjennom lys. Nødvendig tykkelse på glass for å kunne fungere som skjermingsbarriere er rundt 10 cm og oppover. Glass med tykkelse 10 cm og 20 cm tilsvarer henholdsvis 1 mm og 2 mm bly.

Tre:

Tre er et material med lav tetthet og gir derfor liten attenuasjon av røntgenstråling. For å oppnå tilfredsstillende grad av skjerming vil treveggen måtte være over en meter tykk.

Strålevernets anbefalinger for bygningsmessig skjerming er oppgitt i total blyekvivalens [mm Pb]. Ekvivalente skjermingstykkelser på alternative skjermingsmaterialer er listet opp i Tabell B-4.2. Ved kombinasjon av ulike materialer har ikke rekkefølgen vesentlig betydning for skjermingsegenskapen.

Tabell B-4.2: Ekvivalente skjermingstykkelser [i mm] for alternative skjermingsmaterialer relatert til kjente blytykkelser [i mm].

Tabeller gjelder kun for rørspenninger mellom 50-120 kV.

Bygningsmaterial (kg/m ³)	Blytykkelse [mm Pb]				
	0,5	1	2	3	4
Stål (7400)	5	10	20	30	40
Glass (2560)	50	100	200	300	400
Betong (2350)	50	100	200	300	400
Murstein ¹ (1650)	70	130	230	340	500
Gips (705)	150	280	510	800	1200

¹ For å ivareta en homogen tetthet må eventuelle kaviteter (hulrom) fylles med sement eller lignende med tilsvarende tetthet.

Andre lignende materialer kan også benyttes så lenge tettheten (kg/m³) er minst like stor som oppgitt i tabellen. For mineralbaserte bygningsmaterialer som betong, leca, glass, gipsplater, etc. vil skjermingsevnen i hovedsak variere med vekt og tykkelse. Nødvendig skjermingstykkelse i disse materialene finnes enkelt ved å multiplisere den nødvendige betongtykkelsen med forholdet mellom tettheten til betong og tettheten til det aktuelle materialet. Ved bruk av ulike typer blokker må det videre tas hensyn til eventuelle hulrom (f.eks. i murstein og leca). Betongekvivalenten må beregnes på basis av egenvekten og den tynneste delen av blokken, dersom hulrommet ikke fylles igjen med sement med tilsvarende tetthet som blokken. Det er imidlertid viktig å presisere at metoden skissert ovenfor ikke lar seg anvende på metallbaserte material som bly, stål, etc.

B-4.4 Råd om skjermingsberegninger for medisinsk røntgenbruk

Virksomheter som ikke ønsker å følge Strålevernets anbefalinger for bygningsmessig skjerming eller som har rom som er så spesielle at anbefalingene ikke lar seg benytte, må gjøre et doseestimat i tilstøtende rom og eventuelle sluseåpninger og vurdere nødvendig skjerming ut fra dette. Doseestimatene bør verifiseres ved målinger etter installasjon.

Dokumentasjon på skjerming av et gitt røntgenrom:

Før installasjon:

- Bestem ønsket klassifisering av områder, jf. §§ 16 og 22.
- Beregning av doserate i tilgrensende lokaler basert på oppgitte driftsbetingelser, plassering av apparatur i rommet (avstandsforhold etc), og kunnskap om materiale i vegger, dører, gulv, tak, etc.

Etter installasjon:

- Målinger på innsiden av skjermingsbarrierer
- Beregning av doseraten på utsiden basert på kjennskap til transmisjon i aktuelle skjermingsbarriere

I forbindelse med skjermingsvurderinger av rom for medisinsk strålebruk må en ta hensyn til følgende tre former for stråling:

- 1) Primærstråling
- 2) Spredt stråling
- 3) Lekkasje-stråling

Strålekvaliteten er viktig i forbindelse med dimensjonering av skjermingstykkelser, dvs strålingens evne til å trenge gjennom et materiale. Strålekvaliteten er avhengig av rørspenning, spenningsform (en-fase eller tre-fase, pulset eller konstant) og røntgenrørets totale filtrering (egenfiltrering pluss tilleggsfiltrering) samt ekstern filtrering gjennom f.eks. pasient, bilderegistrerende system, behandlingsbord eller rørhetten. Strålekvaliteter innen medisinsk røntgenbruk oppgis i halvverdilag (HVL) dvs. den tykkelsen av et material som må til for å halvere doseutbyttet, og relateres gjerne til aluminium (mm Al), kobber (mm Cu) eller bly (mm bly).

Primærstråling:

Primærstråling dannes ved å akselerere elektroner mellom katoden og anoden i røntgenrøret. Primærstråling omtales ofte som nyttestrålen og det er denne som benyttes til å gi diagnostisk informasjon under en røntgenundersøkelse. Doseutbytte (mGy/mAmin) til primærstrålingen er tilnærmet proporsjonal med kvadratet av høyspenningen over røntgenrøret, men vil variere litt fra generatortype til generatortype hovedsakelig pga. ulik filtrering og spenningsform. Strålekvaliteten øker med økende totalfiltrering og høyspenning. Typiske strålekvaliteter for primærstråling fra moderne røntgenanlegg (tre-fase generator, konstant potensial) varierer fra ca. 2-6 mm Al avhengig av totalfiltrering (2-4 mm Al) og høyspenning (40-140 kVp). Strålekvaliteten bak pasient er imidlertid høyere pga. filtrering i pasienten og ligger på ca. 8-9 mm Al.

Spredt stråling:

Spredt stråling blir dannet når røntgenstråling vekselvirker med materie. Innen medisinsk røntgenbruk er den viktigste kilden til spredt stråling vekselvirkninger i selve pasienten. Mengden spredt stråling fra pasient øker med økende rørspenning, intensitet på primærstrålen, feltstørrelse og pasienttykkelse, men er også avhengig av spredningsvinkel, absorbatorens atomnummer (her bløtvev, effektivt atomnummer på 7,4) og plassering av feltstørrelsen på pasient (sentrert eller perifert). Forholdet mellom spredt stråling og primærstråling for de ulike spredningsvinklene ved ulike høyspenninger finnes tabulert. For et grovt estimat av dosen fra spredt stråling kan følgende tommelfingerregel benyttes: dosen fra spredt stråling 1 meter ut til siden fra pasient er ca. 1 promille av dosen inn på pasient. Strålekvaliteten til den spredte strålingen antas å være tilnærmet lik strålekvaliteten for primærstrålingen.

Lekkasje-stråling:

Lekkasje-stråling er den strålingen som slipper ut av rørhetten i andre retninger enn primærstrålen. Maksimal tillatt dose rate fra lekkasje-stråling i en avstand 1 meter fra rørhodet ved maksimal høyspenning og rørstrøm er satt til 1 mGy/time for medisinske røntgenanlegg. For å opprettholde denne dosegrensen skjermes rørhetten med bly (minimum 2,3 mm). Som en følge av kraftig filtreringen i bly har lekkasje-strålingen høy strålekvalitet. Typiske strålekvaliteter på lekkasje-stråling fra medisinsk røntgenbruk er mellom 0,08-4 mm Pb avhengig av høyspenningen. Lekkasje-strålingen er derfor mye mer gjennomtrengelig enn både primærstrålingen og den spredte strålingen. I praktisk bruk er lekkasje-strålingen fra mange røntgenanlegg mye lavere enn den maksimalt tillatte dosegrensen siden de fleste undersøkelser utføres ved lavere høyspenning og rørstrøm i tillegg til at rørhodet ofte er skjermet med mer bly enn det som er påkrevd. Uavhengig av den aktuelle lekkasje-strålingen bør dosegrensen likevel alltid legges til grunn for skjermingsberegninger. Selv om lekkasje-stråling kun utgjør en liten andel stråling sammenlignet med spredt stråling fra pasient kan den ikke ignoreres i forbindelse med skjerming, pga. strålekvaliteten.

Generelt om skjermingsberegninger:

Dimensjoneringen av bygningsmessig skjerming er en sammensatt oppgave der mange parametere inngår. Først må den uskjermede dosen i det aktuelle området fra primær- eller sekundærstrålingen bestemmes. Den uskjermede dosen er avhengig av arbeidsmengde (workload), retningsfaktor, oppholdsfaktor, avstand fra strålekilden og evt. filtrering i pasient, bilderegistrerende system og bord/veggbucky. For den spredte strålingen vil også spredningsvinkelen være viktig. Neste steg er så å bestemme stråle kvaliteten på den uskjermede strålingen. Siste steg er å bestemme nødvendig skjermingstykkelse. Skjermingstykkelsen er avhengig av materialvalget for skjermingsbarrieren. Strålingens transmisjon gjennom barrieren er avhengig av materialets atomnummer (evt. effektive atomnummer) og tetthet samt strålingens strålekvalitet. Maksimal tillatt transmisjon bestemmes ut fra maksimal tillatt dose i det aktuelle område. Transmisjonskurver for en rekke materialer som benyttes til bygningsmessig skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk finnes publisert en rekke steder.

De fleste etablerte metoder for skjermingsberegninger egner seg til å skreddersy skjermingen til det aktuelle rommet, for aktuelt installert røntgenapparat og aktuell arbeidsmengde og spesifikke parametere tilknyttet aktuelt røntgenapparat (høyspenning, filtrering, bruksretning, etc.). Ulempen ved bruk av en slik skreddersydd skjermingsløsning er at det kan bli nødvendig med kostbare etterskjermingstiltak dersom bruken av rommet (dvs. type røntgenapparat og/eller arbeidsmengden) endres i fremtiden. I arbeidet med vurdering av nødvendig skjerming bør det derfor tas forbehold om eventuelle fremtidige endringer av røntgenrommet.

B-4.5 Litteratur

Det finnes en rekke publikasjoner som omhandler ulike aspekter innen bygningsmessig skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk. Nedenfor følger de mest aktuelle publikasjonene samt en liste over aktuelle artikler.

Aktuelle rapporter om skjerming (kronologisk rekkefølge, nyeste først):

- Structural Shielding Design and Evaluation from Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities. Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP. NCRP report 151. Washington D.C.: NCRP, 2005.
- Sutton DG, Williams JR, eds. Radiation shielding for diagnostic X-rays. Report of a joint BIR/IPEM working party. British Institute of Radiology, BIR and Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM. London: BIR, 2000.
- Data for protection against ionizing radiation from external sources: Supplement to ICRP publication 15. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 21. Oxford: Pergamon Press, 1971.

Aktuelle artikler om skjerming (kronologisk rekkefølge, nyeste først):

- McVey G, Weatherburn H. A study of scatter in diagnostic X-ray rooms. BJR, British Journal of Radiology 2004; 77: 28-38.
- Okunade AA. Numerical models for the determination of primary structural barriers for diagnostic x-ray facilities. Medical Physics 2004; 31: 513-520.
- Okunade AA, Ademoroti OA. Determination of shielding requirements for mammography. Medical Physics 2004; 31: 1210-1218.
- Tsalafoutas IA, Yakoumakis E, Sandilos P. A model for calculating shielding requirements in diagnostic X-ray facilities. BJR, British Journal of Radiology 2003; 76: 731-737.
- Petrantonaki M, et al. Calculating shielding requirements in diagnostic X-ray departments. BJR, British Journal of Radiology 1999; 72: 179-185.

- Dixon RL, Simpkin DJ. Primary shielding barriers for diagnostic X-ray facilities: A new model. *Health Physics* 1998; 74: 181-189.
- Simpkin DJ, Dixon RL. Secondary shielding barriers for diagnostic X-ray facilities: Scatter and leakage revisited. *Health Physics* 1998; 74: 350-365.
- Langer SG, Gray JE. Radiation shielding implications of computed tomography scatter exposure to the floor. *Health Physics* 1998; 75 :193-196.
- McRobbie DW. Radiation shielding for spiral CT scanners. *BJR, British Journal of Radiology* 1997; 70: 226.
- Simpkin DJ. Evaluation of NCRP Report No. 49 assumptions on workloads and use factors in diagnostic radiology facilities. *Medical Physics* 1996; 23: 577-584.
- Simpkin DJ. Scatter radiation intensities about mammography units. *Health Physics* 1996; 70: 238-245.
- Simpkin DJ. Transmission data for shielding diagnostic X-ray facilities. *Health Physics* 1995; 68: 704-709.
- Archer BR et al. Attenuation properties of diagnostic x-ray shielding materials. *Medical Physics* 1994; 21: 1499-1507.
- Metzger R, Richardson R, Van Riper KA. A Monte Carlo model for retrospective analysis of shield design in a diagnostic x-ray room. *Health Physics* 1993; 65: 164-171.
- Simeoni RJ, Thiele DL. Scatter radiation in mammography. *Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine* 1993; 16: 33-36.
- Van Every B, Petty RJ. Measurements of computed tomography radiation scatter. *Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine* 1992; 15: 15-24.
- Simpkin DJ. Shielding a spectrum of workloads in diagnostic radiology. *Health Physics* 1991; 61: 259-261.
- Rossi RP, Ritenour R, Christodoulou E. Broad beam transmission properties of some common shielding materials for use in diagnostic radiology. *Health Physics* 1991; 61: 601-608.
- Simpkin DJ. Transmission of scatter radiation from computed tomography (CT) scanners determined by a Monte Carlo calculation. *Health Physics* 1990; 58: 363-367.
- Simpkin DJ. Shielding requirements for constant-potential diagnostic x-ray beams determined by a Monte Carlo calculation. *Health Physics* 1989; 56: 151-164.
- Okunade AA, Hussain LA. Scattered radiation determination in medical x-ray shielding computations. *Health Physics* 1989; 57: 669-672.
- Simpkin DJ. Radiation shielding of multiple x-ray sources in diagnostic radiology. *Health Physics* 1986; 50: 117-122.

Bilag 5: Om måling og bestemmelse av doser for røntgenundersøkelser

B-5.1 Måling og bestemmelse av pasientdoser

Dette bilaget gir en kort introduksjon av aktuelle dosestørrelser i forbindelse med måling og bestemmelse av pasientdoser. Det henvises også til relevant litteratur i dosimetri for mer grundig behandling av stoffet [1, 2].

B-5.1.1 Vanlige røntgenundersøkelser – fotografering og gjennomlysning

For mange røntgenundersøkelser kan pasientdosen måles og en vanlig størrelse er dose-areal produkt (DAP)² som angis i enheten Gy cm^2 eller dekadiske prefikser av denne. DAP-målingen utføres med et transmisjonskammer som er montert ved utgangen av røntgenrøret, alternativt med innebygd transmisjonskammer, eller via innebygd programvare. DAP er uavhengig av avstand fra fokus, fordi doseutbyttet synker med kvadratet av avstanden, mens arealet øker med kvadratet av avstanden. DAP-målingen egner seg godt som mål for komplekse undersøkelser (mange projeksjoner, fotografering og gjennomlysning) men er alene ikke et godt mål for huddosen. For å overvåke akkumulert dose til et gitt område av huden ved angio/intervensjonsprosedyrer med tanke på terskeldosen for erytem og andre mer alvorlige deterministiske effekter, er dosen til hud viktig informasjon. Huddosen er gitt ved summen av inngangsdosen til pasientens hud (entrance surface dose, ESD) og mengden tilbakespredt stråling fra pasienten selv. Tilbakespredt stråling fra pasient varierer med strålekvalitet (rørspenning, filtrering) og feltstørrelse og angis vha. tilbakespredningsfaktoren (back scatter factor - BSF). Bidraget fra tilbakespredning utgjør om lag 10-40 % av den totale huddosen, i hovedsak beroende på feltstørrelsen (referanse 1 B-5.4).

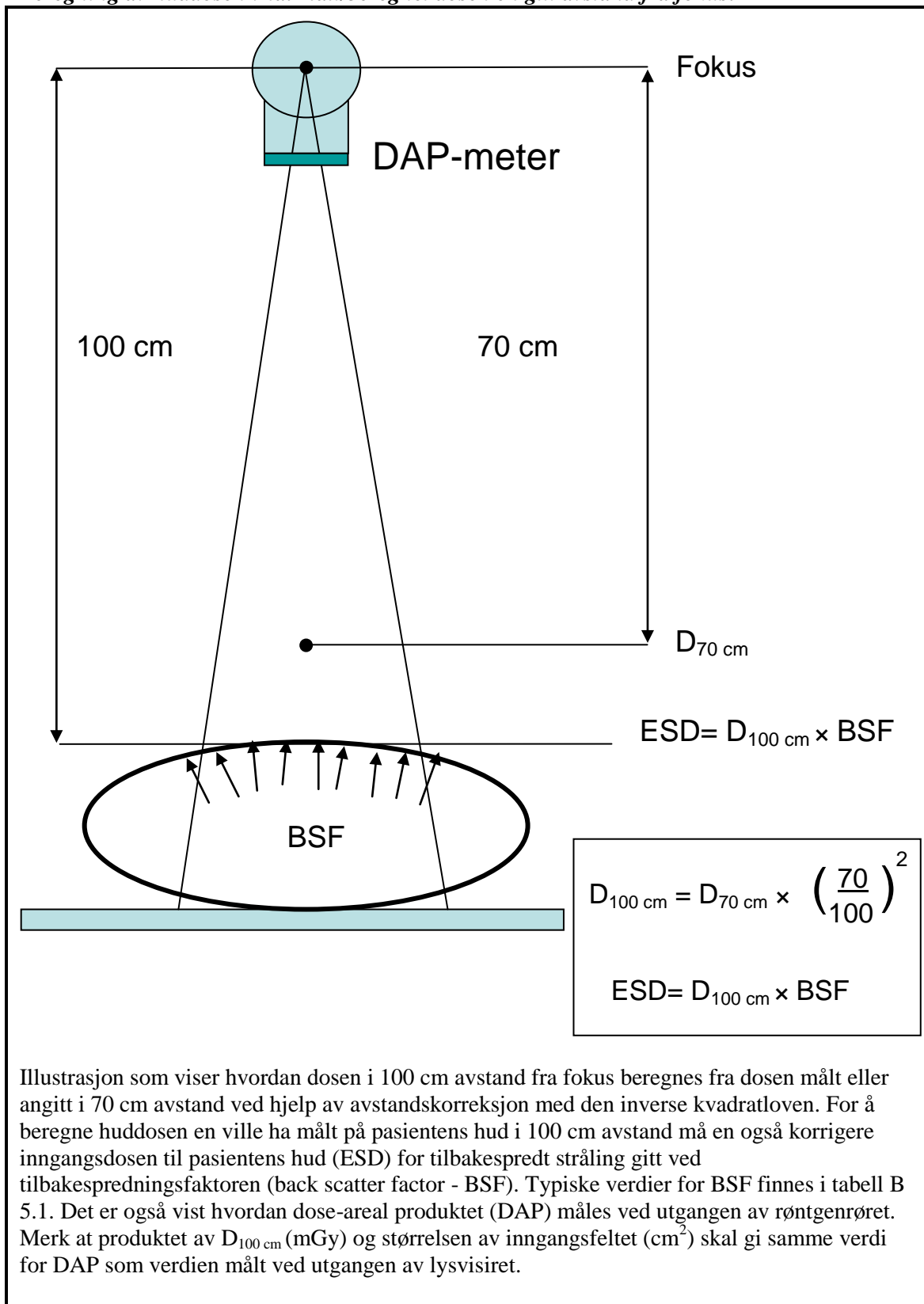
Transmisjonskammeret bør kalibreres i overensstemmelse med etablert vitenskaplig praksis³. I de tilfeller der dose-areal produktet beregnes vha. en integrert funksjon i røntgenapparaturen bør denne kalibreres/kontrolleres. Kalibreringer/kontroller bør gjentas i regelmessige tidsintervall, f.eks. hvert tredje år kan være passende. Usikkerheten forbundet med måling av dose til enkeltpasienter bør vurderes og dokumenteres (kammerets avhengighet av strålekvaliteten, og usikkerheten vedrørende den aktuelle strålekvaliteten, hva slags hensyn som blir tatt til absorpsjon i bordplata når stativ med underbordsrør brukes, etc.). Statens strålevern tilbyr kalibrering med sporbarhet av DAP kammere på sitt sekundærstandarddosimetrilaboratorium (SSDL). Mer informasjon om kalibrering av DAP kammere finner du i StrålevernInfo 4:2011.

Dosen i en gitt avstand fra fokus kan beregnes ut fra eksponeringsparametrene dersom en på forhånd har målt opp doseutbytte fra røntgenrøret for ulike verdier av rørspenning og rørstrøm. Opplysninger om doseutbytte fra typiske røntgenapparater (mGy per mAs) samt tilbakespredningsfaktorer (BSF) kan også finnes i litteraturen. Noen røntgenapparater har innbygd funksjon som beregner dosen i en gitt avstand fra fokus per eksponering, og totalt for all gjennomlysning. Beregningsmetoden er da basert på at verdiene for doseutbytte ligger lagret i røntgenapparatets programvare. Fra dosen i en gitt avstand fra fokus kan pasientens huddose beregnes ved å ta hensyn til aktuell fokus-hud avstand (avstandsloven) og tilbakespredt stråling fra pasient.

² Den presise benevnelse er kerma-areal-produkt. I likhet med IEC standarder og i visse kalibreringsbevis utførte i utlandet benevnes størrelsen til tross for dette dose-areal-produkt.

³ Transmisjonskammere kalibreres for størrelsen kerma-areal-produkt, da det er kun for denne størrelsen det finnes sporbarhet til internasjonale normaler.

Beregning av huddosen vha. målt/beregnet dose i en gitt avstand fra fokus:



Illustrasjon som viser hvordan dosen i 100 cm avstand fra fokus beregnes fra dosen målt eller angitt i 70 cm avstand ved hjelp av avstandskorreksjon med den inverse kvadratloven. For å beregne huddosen en ville ha målt på pasientens hud i 100 cm avstand må en også korrigere inngangsdosen til pasientens hud (ESD) for tilbakespredt stråling gitt ved tilbakespredningsfaktoren (back scatter factor - BSF). Typiske verdier for BSF finnes i tabell B 5.1. Det er også vist hvordan dose-areal produktet (DAP) måles ved utgangen av røntgenrøret. Merk at produktet av $D_{100 \text{ cm}}$ (mGy) og størrelsen av inngangsfeltet (cm^2) skal gi samme verdi for DAP som verdien målt ved utgangen av lysvisiret.

Beregning av huddosen vha. eksponeringsparametere:

Huddosen til en pasient fra vanlig røntgenfotografering kan vurderes ut fra benyttede eksponeringsparametere i kombinasjon med Tabell B-5.1, som viser gjennomsnittlig eksposisjon (mGy per mAs) i 100 cm. Metoden gir kun et grovt estimat av huddosen.

Eksempel:

Det tas et abdomenbilde av en pasient. Følgende parametere er registrert:

80 kV	100 cm fokus-detektor avstand
32 mAs	80 cm fokus-hud avstand
3 mm Al totalfiltrering	

Først beregnes dosen fritt i luft i 100 cm fokusavstand:

$$D_{100cm} = \frac{0,078mGy}{mAs} \times 32mAs = 2,496mGy$$

Eksposisjonen korrigeres til fokus-hud avstand 80 cm (D_{80cm}) ved hjelp av avstandsloven (også kalt den inverse kvadratlov):

$$D_{80cm} = 2,496 \times \left(\frac{100}{80}\right)^2 = 3,9 mGy$$

Dette er pasientens huddose uten tilbakespredning (backscatter).

Tilbakespredningen vil utgjøre mellom 10-40 % avhengig av eksponeringsparametere, feltstørrelse og bestrålt vev. Ved abdomenbilder antas tilbakespredningen å utgjøre ca. 40 %, altså en tilbakespredningsfaktor (BSF) på 1,4.

Den totale huddosen blir da $1,4 \times 3,9 = 5,46 \sim 5,5$ mGy

Beregning av huddose til pasient vha. DAP verdi:

Vurdering av huddose kan også gjøres ved hjelp av DAP verdier.

Eksempel:

Det tas et bekkenbilde. Følgende parametre registreres:

Fokus-detektor avstand 110 cm

Fokus-hud avstand 90 cm

Høyspenning= 70 kVp

Strålefelt målt på bilde er 30 cm x 28 cm = 840 cm²

DAP verdi = 3,2 Gy_{cm}²

For å beregne strålefeltets areal på inngang hud brukes inverse kvadratloven.

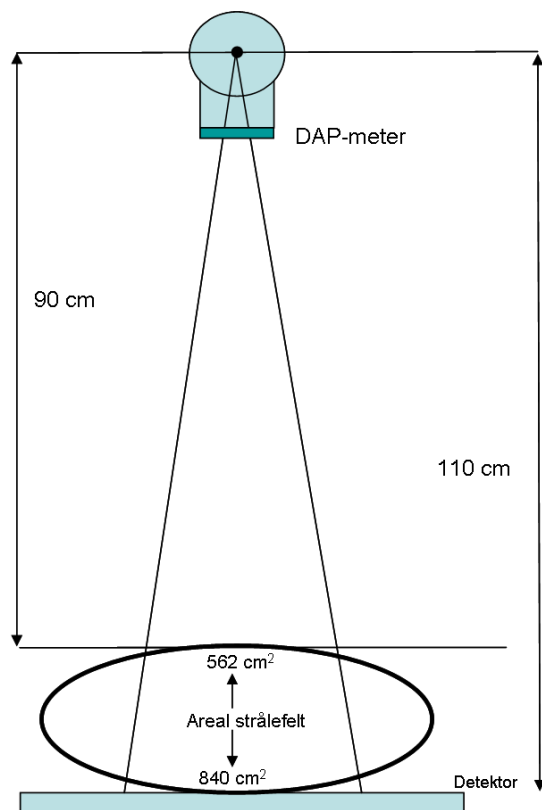
$$840\text{cm}^2 \times \left(\frac{90\text{cm}}{110\text{cm}}\right)^2 = 562\text{cm}^2$$

For å beregne huddosen deles DAP verdien på strålefeltets areal ved inngang hud.

$$\frac{3,2\text{Gy}\text{cm}^2}{562\text{cm}^2} = 0,0057\text{Gy} \approx 5,7\text{mGy}$$

I tillegg må det plusses på ca. 35-40 % tilbakespredning til hud (tabell B 5.1).

$$1,35 \times 5,7 \text{ mGy} = \underline{7,7 \text{ mGy}}$$



Tabell B 5.1: Noen typiske fysiske data ved røntgendiagnostikk. Modifisert etter Martin & Sutton (referanse 1 B-5.4)

	Typiske verdier ved ulike høyspenninger og 3 mm Al totalfiltrering					
	60 kVp	70 kVp	80 kVp	90 kVp	100 kVp	120 kVp
Dosehastighet (mGy/mAs ved 100 cm)	0,046	0,061	0,078	0,096	0,115	0,155
Halvverdilag - HVL (mm Al)	2,3	2,7	3,2	3,6	4,1	5
Tilbakespredningsfaktor - Strålefelt areal:						
10 cm x 10 cm	1,27	1,29	1,30	1,33	1,37	1,42
15 cm x 15 cm	1,30	1,32	1,34	1,37	1,40	1,45
20 cm x 20 cm	1,31	1,33	1,35	1,38	1,41	1,46
30 cm x 30 cm	1,33	1,35	1,37	1,40	1,43	1,48
Prosent dybdedose						
Dybde (mm)						
0	100	100	100	100	100	100
20	76	77	78	79	81	83
50	37	40	42	43	45	49
100	11	13	14	15	17	20
150	3,2	4	4,5	5,1	5,7	7,5
200	0,96	1,2	1,4	1,8	2,3	3,3

B-5.1.2 Mammografiundersøkelser

Dosen i mammografi angis som midlere absorbert brystkjerteldose (mean glandular dose - MGD), i enheten mGy. MGD bestemmes indirekte gjennom beregning ut fra et antall målte eller registrerte parametere [4]. For beregning av representativ dose med hensyn til MGD pr. eksponering, beregnes for hver pasient middelverdien av MGD fra alle eksponeringer. For beregningen av representativ dose med hensyn til MGD pr. pasientundersøkelse, summeres MGD fra alle eksponeringene for hver pasient og divideres med to (begge brystene sammen regnes som ett organ).

B-5.1.3 CT undersøkelser

For CT har man ingen enkelt målbare størrelser for stråledose til pasient, og en viktig forutsetning for etablering av referansedoser har vært utvikling av egnede doseparametere. IEC introduserte størrelsene vektet CT doseindex ($CTDI_w$) og dose-lengde produkt (DLP). Standarden er stadig under revisjon, blant annet på grunn av kritikk mot definisjonen av $CTDI_w$. Det anføres at referansedosene må knyttes til den pitch korrigerte størrelsen $CTDI_{vol} = CTDI_w / pitch$, som angir den gjennomsnittlige dosen i det bestrålte volumet. Det har også vært uenighet mellom leverandører og ulike brukerinteresser i definisjonen av pitch. Strålevernet legger til grunn at pitch defineres som forholdet mellom bordbevegelse under spiralscan og total anvendt lengde av detektorene i CT'ens lengde retning (som bør tilsvare utbredelsen av strålekneppet i lengderetningen).

De publiserte referanseverdiene for CT i Norge beskrives med størrelsene $CTDI_{vol}$ og DLP. Doseparametere er knyttet til målinger med et pennformet ionisasjonskammer i et plexiglass fantom (PMMA) av henholdsvis 32 cm (body FOV) og 16 cm (head FOV). IEC stiller i sine standarder krav om at disse størrelsene nå skal oppgis på konsollen ved bestilling av en

undersøkelse. En kan da umiddelbart se hvordan valg av rørspenning (kVp), rørstrøm og rotasjonstid (mAs), snitt-tykkelse (mm) og pitch påvirker stråledose til pasient, noe som vil bli til stor hjelp ved optimalisering og utvikling av protokoller. Etter Strålevernsforskriftens § 37 skal dosedataene også følge pasientens journal (trer i kraft 1. januar 2006). Ved bestemmelse av representativ dose i et gitt CT laboratorium, trenger en altså bare å lese av verdiene for $CTDI_{vol}$ og DLP etter endt undersøkelse for hver enkelt pasient. Dersom undersøkelsen består av flere serier, henspeler referanseverdiene for DLP seg på hele undersøkelsen, mens $CTDI_{vol}$ verdien henspeler seg fra den serien som gir den høyeste verdien.

En oversikt over hvilke dosestørrelser det er knyttet referanseverdier til er gitt i Tabell B-5.2.

Tabell B-5.2: Dosestørrelser og tilhørende ulike modaliteter som det er knyttet referanseverdier til.

Konvensjonell røntgen ¹	Mammografi	CT
Dose areal produkt (DAP), oppgitt i $Gycm^2$	Midlere absorbert brystkjerteldose (mean glandular dose, MGD), oppgitt i mGy	Vektet CT dose indeks målt i fantom og korrigert for pitch ($CTDI_{vol}$), oppgitt i mGy Dose-lengde produkt (DLP), oppgitt i $mGycm$

¹ Før var det også knyttet referansedoser til inngangsdose til hud (entrance surface dose, ESD), se for øvrig [Veileder 5b](#).

B 5.1.4 Konvertering av dose-areal produkt mellom ulike dekadiske prefikser

	Gym ²	dGym ²	cGym ²	mGym ²	µGym ²	Gycm ²	dGycm ²	cGycm ²	mGycm ²	µGycm ²
1 Gym ² =	1	10	100	1 000	1 000 000	10 000	100 000	1 000 000	10 000 000	10 000 000 000
1d Gym ² =	0,1	1	10	100	100 000	1 000	10 000	100 000	1 000 000	1 000 000 000
1 cGym ² =	0,01	0,1	1	10	10 000	100	1 000	10 000	100 000	100 000 000
1 mGym ² =	0,001	0,01	0,1	1	1 000	10	100	1 000	10 000	10 000 000
1 µGym ² =	0,000 001	0,000 01	0,000 1	0,001	1	0,01	0,1	1	10	10 000
1 Gycm ² =	0,000 1	0,001	0,01	0,1	100	1	10	100	1 000	1 000 000
1 dGycm ² =	0,000 01	0,000 1	0,001	0,01	10	0,1	1	10	100	100 000
1 cGycm ² =	0,000 001	0,000 01	0,000 1	0,001	1	0,01	0,1	1	10	10 000
1 mGycm ² =	0,000 000 1	0,000 001	0,000 01	0,000 1	0,1	0,001	0,01	0,1	1	1 000
1 µGycm ² =	0,000 000 000 1	0,000 000 001	0,000 000 01	0,000 000 1	0,000 1	0,000 001	0,000 01	0,000 1	0,001	1

*Etter Bjørn Helge Østerås

B-5.2 Organdoser og effektiv dose

For å sammenligne dosen til pasient fra vanlige røntgenundersøkelser, CT og mammografi, må man gå veien om størrelsen effektiv dose.

B-5.2.1 Effektiv dose

Ved utførelse av røntgenundersøkelser vil ulike organer bli ulikt eller delvis eksponert. Ulike organer og vev har forskjellig følsomhet for senvirkninger av stråling (kreft og arvelige effekter). Det kan beregnes en tenkt dose, som gitt til hele kroppen, ville medføre samme risiko som om man gir en større dose til en bestemt del av kroppen. Denne tenkte dosen kalles effektiv dose, og angis i enheten sievert (Sv). Effektiv dose er summen av den absorberte dosen til ulike organer, vektet med organenes følsomhet for ioniserende stråling [5].

$$E = \sum w_T \cdot H_T$$

der w_T er vektfaktor for gitt organ/vev og H_T er ekvivalent dose til organet (her lik absorbert stråledose).

I henhold til ICRP 103 er vektfaktorene henholdsvis 0,08 for gonader, 0,12 for rød benmarg, brystkjertel, tykktarm, lungevev, magesekk og resterende organer/vev i kroppen, 0,04 for blære, lever, spiserør, og skjoldbruskkjertel, 0,01 for hjerne, spyttkjertler, hud og benhinner.

B-5.2.2 Doseberegningsprogrammer

For å beregne effektiv dose må en i praksis benytte seg av tilgjengelig programvare. Disse gjør i sin tur bruk av data basert på såkalte «Monte Carlo (MC) beregninger», dvs. teoretiske simuleringer av strålingens vekselvirkning i pasienten under undersøkelsen (vanlig røntgen, mammografi, CT). Ved simuleringene etableres sammenhenger mellom enkle målbare størrelser (ESD, DAP, CTDI) og organdoser. Effektiv dose kan da beregnes ved hjelp av ulike kommersielle programvarer som benytter seg av de grunnleggende MC dataene.

Under følger eksempler på ulike kommersielle programvarer for doseberegning:

For konvensjonelle røntgenundersøkelser:

- **PCXMC** fra det finske strålevernsinstituttet, Radiation and Nuclear Safety Authority, STUK.

Kommentar: PCXMC er et PC basert Monte Carlo program for beregning av pasientdoser innen medisinske røntgenundersøkelser.

CALDose X er et gratisprogram og det beregner organdoser for kvinner og menn med ulik kropps komposisjon. I tillegg beregner den effektive doser og gir en kreftrisiko for pasienten.

Kommentar: Flere vitenskapelige artikler kan finnes fra R Kramer som har produsert programmet, f.eks. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18941276> (18.6.13)

For CT undersøkelser:

Jones DG, Shrimpton PC. Normalised organ doses for X-ray computed tomography calculated using Monte Carlo techniques. National Radiological Protection Board, NRPB-SR250, Software. Chilton, Didcot: NRPB, 1991.

Kommentar: John Le Heron har utviklet et computer program som kalles CTDOSE som beregner organdoser for brukerspesifikke CT undersøkelser vha. dataene gitt i NRPB-SR250. Programmet kan bestilles via samme link som gitt over.

- ImPACT CT patient dosimetry calculator fra CT evalueringsgruppen Impact ved St. George's Hospital, London.

Kommentar: ImPACT CT Patient Dosimetry Calculator er et Excel macro regneart som beregner doser til voksne fra CT undersøkelser. Programmet baserer seg på dosedata fra NRPB-SR250 (se foregående kulepunkt). Hjemmesidene til Impact kan for øvrig trygt anbefales som kilde til oppdatert kunnskap om CT teknologi.

- Stamm G, Nagel HD. CT-Expo. Radiation exposure in computed tomography. European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR) Frankfurt: COCIR, 2000.

Kommentar: CT-Expo er et Excel regneart som beregner dosen til baby, barn og voksne fra CT undersøkelser. Programmet finnes i flere versjoner, blant annet demo- og iPhoneversjoner.

Dose til foster fra konvensjonelle røntgenundersøkelser:

- Osei EK et.al. Software for the estimation of foetal radiation dose to patients and staff in diagnostic radiology. Journal of Radiological Protection 2003; 23: 183-194.

Kommentar: Beregningsprogrammet kalles FetDose og beregner fosterdosen for gravide pasienter som har vært til medisinske røntgenundersøkelser og for arbeidstakere som arbeider på radiologiske avdelinger. Programmet bestilles ved henvendelse til artikkelens forfatter.

Videreutdanningen i CT ved Høgskolen i Oslo gir en opplæring i enkelte av disse programmene

B 5.2.3 Estimering av effektiv dose vha. overgangsfaktorer

Når dose-areal produktet (DAP) eller dose-lengde produktet (DLP) for undersøkelsen er kjent, er det mulig å beregne den effektive dosen (E) for ulike undersøkelsestyper vha. omregningsfaktorer. Omregningsfaktorene er etablert vha. Monte Carlo teknikk, som er en teoretisk simulering av hvordan strålingens vekselvirkning foregår i pasienten ved ulike undersøkelser og der enkelte parametre vedrørende pasientanatomi og eksponeringsparametre er antatt. Simuleringen etablerer en sammenheng mellom ulike dosestørrelser (ESD, DAP, DLP) og organdoser. Tabell 33 og 34 angir omregningsfaktorer fra henholdsvis DAP og DLP til effektiv dose for noen typiske røntgen- og CT-undersøkelser av voksne. Beregning av effektiv dose for røntgenundersøkelsene gjøres ved å multiplisere den oppgitte dosen med omregningsfaktoren (husk korrekte enheter). Det er viktig å huske på at omregningsfaktorene kun er gjennomsnittsverdier, men de gir likevel en grei pekepinn på hva den effektive dosen til pasienten er. Ved bruk av omregningsfaktorene kan virksomheten enkelt imøtekomme forskriftskravet om doseinformasjon og risikovurdering til pasient og pårørende. Omregningsfaktorene gitt i denne veilederen kan kun anvendes på voksne. Generelt sett kan man si at den effektive dosen ved konvensjonelle røntgenundersøkelser i thorax og abdomenområdet vil være 18-30 % av DAP dosen beroende på type undersøkelse, hvis den er oppgitt i Gy cm^2 . Tilsvarende vil den effektive dosen ved CT undersøkelser i thorax og abdomenområdet være ca. 1,5 % av DLP.

Tabell B 5-2: Omregningsfaktorer fra DAP til Effektiv dose for konvensjonelle røntgenundersøkelser av voksne (referanse 8).

Undersøkelse	Omregningsfaktor [mSv/Gycm ²]
Urografi	0,18
Thorax	0,18
Ls-columna	0,21
Thoracalcolumna	0,19
Pelvis	0,29
Abdomen	0,26
Colon DK	0,28
Coronar angiografi	0,2

Tabell B 5-3: Omregningsfaktorer fra DLP til Effektiv dose for CT undersøkelser (referanse 9).

Undersøkelse	Omregningsfaktor [mSv/mGycm]				
	0 år	1 år	5 år	10 år	Voksne
CT hode og hals	0,013	0,0085	0,0057	0,0042	0,0031
CT hode	0,011	0,0067	0,0040	0,0032	0,0021
CT hals	0,017	0,012	0,011	0,0079	0,0059
CT thorax	0,039	0,026	0,018	0,013	0,014
CT abdomen og pelvis	0,049	0,030	0,020	0,015	0,015
CT urografi	-	-	-	-	0,015 *
CT colon	-	-	-	-	0,015 *
CT lumbalcolumna	-	-	-	-	0,015 *

* Antatt omregningsfaktor

B-5.2.4 Noen dosedata

Strålevernet har hatt ulike prosjekter for å kartlegge stråledose til pasient fra vanlige røntgenundersøkelser og CT undersøkelser [6]. Effektiv dose til voksen pasient, med angivelse av dose til foster (gravid pasient), er gitt i tabell B-5.3 og B-5.4. Tabellene gir et innblikk i hvilken størrelsesorden dosene til pasient og tidlig foster (embryo) ligger på ved noen typiske undersøkelser og kan benyttes i forbindelse med informasjon om dose til pasient dersom egne dosedata ikke foreligger. Effektiv dose er beregnet ved 75 persentilen, dvs. ved de nasjonale referanseverdiene som er gitt i Veileder 5b.

Tabell B-5.3: Stråledose til pasient (beregnet ved gjennomsnittet av representative doser) og tidlig foster ved konvensjonelle røntgenundersøkelser.

Undersøkelse	Effektiv dose (mSv)	Dose til foster (mGy)	
		gjennomsnitt	maksimal
Thorax (PA+lat)	0,08	< 0,01	< 0,01
Abdomen	1,3	1,4	4,2
Pelvis	0,55	1,1	4
Thoracal columna	0,5	< 0,01	< 0,01
LS columna	1,4	1,7	10
Urografi	2,3	1,7	10
Colon	7,6	6,8	24

Tabell B-5.4: Stråledose til pasient (beregnet ved gjennomsnittet av representative doser) og tidlig foster ved CT undersøkelser.

Undersøkelse	Effektiv dose (mSv)	Dose til foster (mGy)	
		gjennomsnittlig	maksimal
Hode	1,8	< 0,005	< 0,005
Thorax	4,7	0,08	0,4
Abdomen + pelvis	9,5	20,0	89,4
Lumbalcolumna	5,6	9,5	33,5

B-5.3 Informasjon om doser og risiko til pasienter og pårørende

Risikoen for kreft og andre senskader etter stråling med doser under 50 mSv er et omdiskutert tema. Strålevernets ståsted i slike spørsmål bygger på basisanbefalingene til den internasjonale stråleverniskommisjonen ICRP (International Commission on Radiological Protection) (B-5.4 nr. 7). Doser til pasienter fra røntgendiagnostiske undersøkelser vil etter denne oppfatningen innebære en viss tilleggstrisiko. Vi mener også at pasienter og pårørende har rett til balansert informasjon fra den som utfører undersøkelsen hvis de spør etter det. Det betyr at det må finnes kunnskap om doser og risiko i virksomheten, enten i form av skriftlige informasjonsbrosjyrer og/eller at den som utfører undersøkelsen kan gi muntlig informasjon. Dette kan gjerne gjøres i tilknytning til annen informasjon om hvordan undersøkelsen er tenkt gjennomført (bruk av kontrast, mulig ubehag, bivirkninger, etc).

Formidling av informasjon om doser og risiko er et sårbart tema. Man ønsker ikke å skremme pasientene unødige, og det er viktig å balansere informasjonen med hensyn til nødvendigheten av å få stilt sikker diagnose for ulike typer av sykdom og lidelse, for i siste instans å kunne redde liv eller gi bedre livskvalitet. I kommunikasjon med pasienter og pårørende om antatt risiko og seneffekter ved bruk av røntgen, er dose til pasient ved et utvalg av røntgenundersøkelser normert til hhv antall enkle lungebilder og til tid eksponert for naturlig bakgrunn, samt hva dette kan bety av tilleggstilfeller av kreft i en befolkning. Ved å referere til den vanlige forekomsten av kreft i befolkningen i dag ser en at risikoen er forsvinnende liten for den enkelte pasient. Tabell B-5.5: Typiske doseverdier for ulike røntgenundersøkelser normert til naturlig bakgrunnstråling. Gjennomsnittsverdier for representative doser har blitt brukt.

Tabell B-5.5: Typiske doseverdier for ulike røntgenundersøkelser normert til naturlig bakgrunnstråling. Gjennomsnittsverdier for representative doser har blitt brukt.

Undersøkelse	Effektiv dose (mSv)	Ekvivalent tid med naturlig bakgrunn *)
Tannrøntgen	< 0,01	< 1 dag
Ledd, ekstremiteter	0,01	1 dag
Thorax (PA + Lat)	0,08	8 dager
Thoracal columna	0,5	7 uker
Pelvis	0,5	7,5 uker
Abdomen (ett bilde)	1,3	4,5 måneder
Lumbal columna	1,3	5 måneder
CT hode/hjerne	1,8	6,5 måneder
Urografi utredning	2,3	8 måneder
CT Thorax	4,7	1,4 år
CT lumbalcolumna	5,6	1,7 år
Colon DK	7,3	2,2 år
CT Colon	8,6	2,5 år
CT abdomen/pelvis	9,5	2,8 år

*) Ved beregningene har det vært 3,7 mSv/år som bakgrunnstråling (B-5.4 nr. 7) Nivået på bakgrunnsstråling vil være forbundet med store lokale variasjoner (radon fra grunnen, etc.)

B-5.4 Referanser

1. Martin CJ, Sutton DG, eds. Practical radiation protection in healthcare. Oxford: Oxford University Press, 2002.
2. Kase KR, Bjärngård BE, Attix FH, eds. The dosimetry of ionising radiation. Volume I. Orlando: Academic Press, Inc, 1985.
3. Aichinger H et al. Radiation exposure and image quality in X-ray diagnostic radiology: Physical principles and clinical applications. Berlin: Springer-Verlag, 2004.
4. Kvalitetsmanual for mammografiprogrammet. Oslo: Kreftregisteret, 2003.
5. 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103. Oxford: Pergamon Press, 2007. Annals of the ICRP 2007; 37 (no.2-4).
6. Olerud HM, Saxebøl G. Diagnostic radiology in Norway from 1983-1993: Examination frequency and collective effective dose to patients. Radiation Protection Dosimetry 1997; 74: 247-260.
7. Naturally Occurring Radioactivity in the Nordic Countries - Recommendations, The Radiation Protection Authorities in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden. ISBN 91-89230-00-0.
8. European Commission, 2008. European guidance on estimating population doses from medical X-ray procedures. Radiation Protection 154. European Commission, Luxembourg.
9. Managing patient doses in multi-detector computed tomography (MDCT). Annals of the ICRP. Vol. 37; No. 1, 2007.

Revisjoner av veileder 5

Versjon dato	Endringer
20. januar 2005	Elektronisk versjon, lagt ut med kommentarfrist 1. juni 2005
24. juni 2005	<ul style="list-style-type: none">▪ Presisert at godkjenning for bruk av røntgendiagnostisk apparatur innen spesialisthelsetjenesten gis til virksomheten som helhet, men er knyttet til tilliggende organisatorisk enhet og til modalitet, jf. § 5 g) (kapittel 2.1.1)▪ Forvaltningmessig skille på godkjenning for mammografi og screening-mammografi § 5 g) er gjort klarere (kapittel 2.1.1.1)▪ Anvendelser av stråling på mennesker i forskningsprogram forvaltes ved godkjenning for forskningsmessig strålebruk §5 d) i kombinasjon med §5 e, f eller g) (kapittel 2.1.1.2)▪ Utdyping av leverandørens rolle i apparatmeldinger, jr. § 6 (kapittel 2.1.3)▪ Omformulering av overvåket/kontrollert område for akutt laboratorier, og for sporadisk arbeid med mobile røntgenapparater, jf. § 20 (kapittel 4.1)▪ Omformulering av ved hvilke røntgenundersøkelser som kan gjøres av gravide uten spesielle tiltak, jf. § 32 (kapittel 5.4)▪ Tatt inn anbefalinger om bruk av Vismuth skjerming ved barne CT, og reformulert mht vinkling av gantry ved hode CT (kapittel 5.5.3)▪ Spesialister i lungemedisin likestilles med spesialister innen radiologi for dette spesielle bruksområdet, jf. § 33 (kapittel 5.6.1)▪ Ny referanse til medisinsk bruk av MR (kapittel 4.3), og modifisert tekst om gravide arbeidstakere ved MR (kapittel 4.4).▪ Lagt inn informasjonsmateriale om doser og risiko beregnet for kommunikasjon med pasienter og pårørende under Bilag 5▪ Anbefalinger til doseregistrering for barnerøntgen mht registrering av vekt og lengde lagt inn i Bilag 6
1. oktober 2007	Kapittel 5.3.2-5.3.4 samt bilag 6 er strøket og erstattet med Veileder 5b.
1. desember 2008	Omformulering om gravide arbeidstakere ved MR (kapittel 4.4) og ny referanse til medisinsk bruk av MR (kapittel 4.3).
september 2014	<ul style="list-style-type: none">▪ Oppdatert, revidert og omstrukturert veilederen i forhold til revidert strålevernforskrift 1.1.2011.▪ Tatt ut strålebruk i forskningsprogram.▪ Konsekvent endret begrepet «persondose» til «dosimeteravlesing».▪ Lagt inn informasjon om øyelinsedoser. Lagt inn et kapittel om helseundersøkelse av yrkeseksponerte.▪ Oppdatert kapitlene om persondosimetri, oppfølging av høye dosimeteravlesinger samt estimering av effektiv dose fra dosimeteravlesingen.▪ Revidert kapittel om generell strålevernskompetanse og apparatspesifikk utdanning.▪ Erstattet gammel tabell B-5.1 med nye verdier. I tillegg laget forslag for hvordan huddose kan estimeres fra DAP verdier.

- Lagt inn kapittel om estimering av effektive doser fra dose-areal produkt og dose-lengde produkt.
- Satt inn faktarute om beregning av huddose til pasient vha. DAP verdi.
- Satt inn faktarute tabell B 5.1: Noen typiske fysiske data ved røntgendiagnostikk.
- Tatt ut bilag 6 om referansedoser for røntgenundersøkelser. Dette er nå i Veileder 5b og StrålevernInfo 2:2010.
- Oppdatert referanser.
- Oppdatert internasjonale anbefalinger på ulike områder der dette var nødvendig og mulig.
- Revidert kapittel om screening.
- Kontrollert samt oppdatert weblinker.
- Generell språklig redigering og presisering.
- Oppdatert anbefalinger om gonadebeskyttelse
- Revidert avsnitt om dekking av følsomme organer ved CT undersøkelser.
- Hyperlinket åpne kilder.
- Lagt til tabell for overgangsfaktorer mellom mSv/Gycm^2 og mSv/mGycm .
- Oppdatert tabell B-5.3-5.5 med gjennomsnittsverdier for doser innsamlet 2008-09, samt reviderte tall for naturlig bakgrunnstråling.
- Lagt inn «lathund» for konvertering mellom ulike dekadiske prefikser.



Forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) trådte i kraft 1. januar 2011, og er hjemlet i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften dekker et bredt spekter av strålekilder og bruksområder med unntak av transport.

Den foreliggende veileder utdypet et utvalg av forskriftens paragrafer og deler av paragrafer, med generell informasjon og forslag til detaljerte løsninger der forskriften stiller generelle funksjonskrav. Det er viktig at forskriftstekst og veileder leses i sammenheng. Utvalget dekker de forskriftsparagrafer som normalt vil være av betydning for den angitte brukergruppen. Enhver virksomhet plikter imidlertid å kjenne de forskriftsbestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle forskriftsparagrafer.