

Veileder for bruk av optisk stråling til behandling

Referanse

Veileder for bruk av optisk stråling til behandling.
Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling.
Veileder nr. 8, revidert 2019. Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2019.

Publisert
Sider

2019-06-11
27

DSA,
Postboks 329 Skøyen
0213 Oslo
Norge.

Emneord

Ultrafiolett, lys, infrarød, laser, fototerapi,
lysbehandling, IPL

Telefon
Faks
Email

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

Resymé

Veilederen viser hvordan krav i forskrift om strålevern og bruk av stråling kan oppfylles ved anvendelse av optiske kilder til behandlingsformål. Dette gjelder bl.a. krav til apparatur, bruk, kompetanse og internkontroll.

ISSN 1503-6804

Reference

Guidelines for the use of optical radiation. Veileder nr. 8 – revised 2019: Østerås: Norwegian Radiation and Nuclear Authority, 2019. Language: Norwegian.

Key words

Ultraviolet, visible light, infrared, laser, phototherapy, IPL

Abstract

The code of practice for the use of optical radiation provides guidance on how requirements in “Regulations on Radiation Protection and Use of Radiation” may be fulfilled. This includes requirements for the equipment, use, training and instructions and procedures.

Godkjent

direktør, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Veileder for bruk av optisk stråling til behandling

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) trådte i kraft 1. januar 2017, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). Strålevernforskriften og strålevernloven kan finnes på <https://lovdata.no>. 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. Denne veilederen gjengir et utvalg av forskriftens paragrafer som er relevante for virksomheter som er involverte i strålebruk innen behandling og annen bruk av optisk stråling på mennesker. Veilederen kan også være til nytte ved bruk av optiske teknikker innen diagnostikk (fluorescens o.l.). Veilederen gir forslag til hvordan forskriftens krav kan implementeres. 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 virksomheter som er involvert i slik strålebruk. 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 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhets (DSA) hjemmeside: dsa.no.

Innholdsfortegnelse

1	Innledende bestemmelser	6
1.1	Innledning	6
1.2	Saklig virkeområde	6
1.3	Definisjoner og ordliste	7
2	Generelle bestemmelser	8
2.1	Internkontroll	8
2.2	Kompetanse, instruksjer, prosedyrer og krav til strålevernskoordinator	9
2.2.1	Kompetanse og opplæring	9
2.2.2	Skriftlige instruksjer og prosedyrer	9
2.2.3	Strålevernskoordinator	9
2.3	Risikovurdering, kildeoversikt og varslingsplikt ved uhell	10
2.3.1	Risikovurdering	10
2.3.2	Forebyggende tiltak	11
2.3.3	Oversikt over strålekilder	11
2.3.4	Krav til strålekilder	12
2.3.5	Varslingsplikt	12
2.4	Eksponeeringsnivåer og grenseverdier ved ikke-ioniserende stråling	13
2.4.1	Grenseverdier for UV	13
2.4.2	Andre grenseverdier for UV på øyne	13
2.4.3	Andre skader på hud	14
3	Særlige krav ved bruk av laser, IPL og andre sterke ikke-ioniserende kilder	15
4	Berettigelse og optimalisering	17
5	Medisinsk kompetanse og opplæring	20
5.1	Krav om kompetanse	20
5.2	Betjening av apparater	21
6	Tilsyn	22
6.1	Hendelsesbasert tilsyn	23
6.2	Tilbakemelding og retting	23
7	Sanksjoner	24
8	Sammendrag	25
9	Referanser	26

1 Innledende bestemmelser

1.1 Innledning

Denne veilederen er en utdyping av forskrift om strålevern og bruk av stråling. Vi retter veilederen mot alle som er involvert i behandlingen av mennesker med lys eller laser, både store og små virksomheter. Derfor inneholder veilederen en del råd som kan virke selvfølgelige for større virksomheter som allerede har andre typer strålekilder og en etablert organisasjon av strålevernet. Også forhandlere av lysutstyr og laserapparater vil finne nyttige opplysninger i Veileder 8.

Veilederen beskriver hvordan virksomheten kan bruke strålevernloven og strålevernforskriften slik at behandlingen blir så effektiv og sikker som mulig. Man kan selv velge andre løsninger enn dem vi beskriver i veilederen så lenge de oppfylle kravene i strålevernforskriften. For at veilederen skal bli så fullstendig som mulig, er teksten i forskriften sitert der det er naturlig, men det er viktig at brukerne setter seg inn i hele forskriften. Direkte sitater fra forskriftsteksten er satt inn i en rød ramme.

1.2 Saklig virkeområde

§ 2 Saklig virkeområde

Forskriften gjelder for enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, anskaffelse, oppbevaring, avhending, håndtering og utvinning av strålekilder....

Denne veilederen omhandler optiske strålekilder, inkludert laser og apparater som sender ut intenst pulset lys (IPL) i medisinsk og såkalt kosmetisk bruk. Imidlertid setter § 35 i stor grad de samme krav til all bruk der eksponering av mennesker er tilsiktet slik at forskriftens krav gjelder uansett om bruken kan karakteriseres som helsehjelp eller klientens egeninitierte ønske om kosmetiske forandringer på kroppen. Veilederen omhandler ikke solarier for kosmetisk bruk, som dekkes i veileder 3 og 4.

I lov og forskrift brukes begrepet «virksomhet» som samlebegrep. Begrepet er ikke avgrenset til å gjelde foretak i betydning selskap, klinikk eller bedrift, men omfatter all menneskelig aktivitet, uavhengig av om det er enkeltpersoner eller juridiske personer som utøver den.

§ 4 Definisjoner

I forskriften forstås med:

...

- l) IPL (intenst pulset lys): intenst synlig lys som er pulset, eventuelt i kombinasjoner med radiofrekvent, ultrafiolett eller infrarød stråling.

...

- w) Sterk ikke-ioniserende strålekilde: strålekilde som ved eksponering av personer kan føre til at anbefalte grenseverdier fastsatt i Guidelines on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP), overskrides.

Optisk stråling, som er både ultrafiolett (UV) stråling, synlig lys og infrarød (IR) stråling («varmestråling»), er omfattet av forskriften. Strålekilder betyr både anlegg, apparater og utstyr som kan avgi stråling. Dette gjelder da alle tenkelige former for lamper, laser osv. Noen eksempler er nevnt her:

- Kabinetter og lamper med UVA eller UVB for behandling av hudsykdommer
- Fototerapienheter som sender ut blått lys for behandling av nyfødte med gulsott. Disse kan være utstyrt med lysrør eller LED
- Apparater som sender ut intenst pulset lys (IPL) for behandling av huden
- Laserapparater til flere bruksområder (dental, kirurgi, behandling av øyet, hudbehandling, hårfjerning, fjerning av pigmenter og tatoveringer m.v.)

Vi kaller kildene sterke dersom de kan medføre helserisiko. Det vil si at strålingen fra kildene kan overstige de grenseverdiene som er anbefalt i Norge. Eksempelvis er lysbehandlingsenheter med UVA eller UVB i hudavdelinger, laser for medisinsk eller odontologisk behandling, laser og IPL som brukes innen kosmetisk behandling, sterke kilder som lett kan gi hud- eller øyeskader om de ikke brukes forsvarlig.

Enkelte apparater som produserer IPL, sender også ut annen stråling som for eksempel mikrobølger. Disse apparatene er likevel dekket av definisjonen på IPL i § 4 l).

2 Generelle bestemmelser

Virksomheter som leier ut, anskaffer, bruker og håndterer laser klasse 4 eller IPL-utstyr, skal ifølge § 13 i strålevernforskriften sende melding til DSA. Virksomheten skal sende melding i elektronisk form til DSAs elektroniske meldesystem for strålekilder: <https://ems.dsa.no/>. Virksomheten skal også informere om endringer ved å bruke det elektroniske meldesystemet ved for eksempel navneendring, om kilden selges eller om kilden kondemneres. For andre optiske kilder krever forskriften ingen melding, men alle virksomheter skal ha oversikt over sterke kilder slik som lamper til medisinsk hudbehandling, lasere av klasse 3B osv. (se 2.3.3).

2.1 Internkontroll

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjoner og prosedyrer

Virksomhetens plikt til internkontroll følger av forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter.

Virksomheten skal sørge for 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.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sørger for et forsvarlig strålevern. Disse skal bidra til å forhindre at personer eksponeres for nivåer som overskrider dosegrenser eller grenseverdier etter forskriften, gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer.

Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften) [2] ble fra 1. januar 2004 hjemlet i strålevernloven.

Her presenterer vi bare krav i internkontrollforskriften som har med stråling og strålevern å gjøre. I henhold til strålevernforskriften § 16, jf. internkontrollforskriften § 5, skal virksomheten:

- sørge for å ha strålevernloven og strålevernforskriften tilgjengelig og ha oversikt over kravene som er viktig for virksomheten. Denne veilederen bør også være tilgjengelig.
- sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskaper og ferdigheter innen strålevern og arbeid med stråling og gi dem informasjon om endringer. Det siste innebærer at de må følge med på regelverksendringer.
- sørge for at arbeidstakerne medvirker for å utnytte kunnskap og erfaring.
- fastsette mål for strålevern og arbeidet med stråling og dokumentere dette skriftlig.
- ha oversikt over organisasjonen, inkludert hvordan ansvar, oppgaver og myndighet for DSA og arbeidet med stråling er fordelt og dokumentere dette skriftlig.
- kartlegge farer og problemer og ut fra det vurdere risiko og utarbeide planer og tiltak for å redusere risikoforholdene og dokumentere dette skriftlig
- iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av strålevernlovgivningen og dokumentere dette skriftlig.
- foreta systematisk gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer og dokumentere dette skriftlig.

Strålevernforskriften § 16 inneholder også krav om kompetanse innen strålevern, og at virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer.

2.2 Kompetanse, instruksjer, prosedyrer og krav til strålevernskoordinator

2.2.1 Kompetanse og opplæring

I strålevernforskriften § 16 er det et generelt krav om at alle som kan bli eksponert for stråling eller arbeider med strålekilder i en virksomhet, skal ha tilstrekkelig kunnskap om strålevern. Forskriften stiller også krav til spesiell medisinsk kompetanse for ulike behandlingsformer og til hvem som kan betjene apparatene (se kapittel 5.1 og 5.2).

Det finnes ingen utdanning i Norge som er skreddersydd for å oppfylle dette kravet. Det er tilbud om videreutdanning for grupper av helsepersonell, og kunnskap om optisk- og annen stråling er dekket i varierende grad i vanlig utdanning av helsepersonell. Derfor må arbeidsgivere og medarbeidere sørge for å skaffe opplæring der den finnes. Det kan være en god ide å lære av kolleger eller hospitere ved andre virksomheter som har den erfaringen og kompetansen du trenger. Leverandørene av strålekilder og utstyr kan ofte bidra med apparatspesifikk opplæring og kurs.

2.2.2 Skriftlige instruksjer og prosedyrer

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjer og arbeidsprosedyrer (jf. § 16), og disse må være tilpasset de ansattes behov og den bakgrunn hver enkelt har. Virksomheten må revidere disse når det kommer ny kunnskap eller nye metoder. Dette materialet skal være lett tilgjengelig på arbeidsplassen.

Skriftlige prosedyrer må minimum inneholde en plan for periodisk vedlikehold av strålekilden, plan for regelmessig kontroll av at teknisk sikringsutstyr fungerer og regler om hvordan og når verneutstyr skal brukes. Dessuten må det finnes en oversikt over hva som kan gå galt, og hvordan brukerne forholder seg om det oppstår feil. En fullstendig bruks- og vedlikeholdsbeskrivelse på norsk eller engelsk (§ 21) skal følge med bestrålingsutstyret. Bedriften bør utpeke en person som har ansvaret for at noen vedlikeholder og sjekker utstyret. Det er bare kyndig personell som skal reparere eller foreta inngrep i utstyret, og de skal følge bruksanvisningen.

2.2.3 Strålevernskoordinator

§ 17. Strålevernskoordinator

Virksomheter som er underlagt godkjenningsplikt etter § 9 eller § 10 eller meldeplikt etter § 13, skal ha et system som ivaretar strålevern.

Virksomheten skal utpeke én eller flere strålevernkoordinatorer som skal kunne

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

Det samme gjelder for virksomheter som anvender eller installerer sterke ikke-ioniserende strålekilder.

Eier av virksomheten kan være strålevernskoordinator. Utpeking av en annen ansatt som strålevernskoordinator reduserer ikke eiers eller arbeidsgivers overordnede ansvar for alle forhold innen bedriften. Strålevernkoordinatoren skal også være en kontaktperson for tilsynsmyndigheten. Strålevernkoordinatoren skal ivareta «HMS-aspektene», det vil si strålesikkerhet for kundene, arbeidstakerne og eventuelle tredjepersoner. Strålevernkoordinatoren skal kunne utføre eller få utført

målinger og vurderinger av strålingen fra strålekildene, veilede arbeidstakerne om sikker håndtering av dem og om bruk av verneutstyr.

Behandling med optisk stråling utføres ofte på sykehus eller i klinikker som også har andre strålekilder, og av den grunn skal ha en strålevernkoordinator som også bør ta oppgavene med optisk stråling. Virksomheter kan engasjere en utenforstående konsulent til å sørge for noen av de oppgavene som en strålevernkoordinator skal ha. Om vedkommende har spesiell kompetanse f.eks. på måling eller lasersikkerhet, kan dette være en god løsning.

2.3 Risikovurdering, kildeoversikt og varslingsplikt ved uhell

2.3.1 Risikovurdering

Kravet om risikovurdering og forebyggende tiltak (§ 18) sammenfaller med forskrift om organisering, ledelse og medvirkning [3], kravene i forskrift om utførelse av arbeid [4] og kravene i forskrift om tiltaks- og grenseverdier [5] som forvaltes av Arbeidstilsynet. Virksomheten skal kartlegge risikomomentene i forbindelse med strålebruken og beskrive hva som kan gjøres for å redusere risikoen. Kartleggingen og beskrivelsen skal være i skriftlig form og skal oppbevares av virksomheten.

§ 18: Risikovurdering og forebyggende tiltak

Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. Nye aktiviteter med strålekilder skal ikke settes i gang før risikovurderingen er gjennomført og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt.

Viser vurderingene at det finnes uakseptabel risiko for arbeidstakere, pasienter eller andre personer, eller at strålekilder kan komme på avveier, skal virksomheten iverksette forebyggende tiltak for å redusere risikoen, herunder

- a) gi de ansatte nødvendig informasjon om og opplæring i risikoene forbundet med strålebruk,
- b) utforme egnede arbeidsrutiner,
- c) bruke hensiktsmessig verneutstyr og materialer, og
- d) sikre strålekildene forsvarlig mot tyveri, sabotasje eller annen skade.

Dersom risikovurderingen tilsier at arbeidstakere kan komme i kontakt med strålekilder på avveier, skal virksomheten gi de ansatte nødvendig informasjon om risiko og opplæring i hvordan de skal håndtere en slik situasjon.

Optisk stråling kan medføre akutte hud- og øyeskader som skader på netthinnen og snøblindhet (hornhinne eller bindehinnebetennelse).

Det foreligger også risiko for mer langsiktige skadevirkninger som hudkreft og kronisk skade på øyelinsen eller netthinnen. Forskriften stiller krav om at virksomheten må vurdere risikoen for akutte og kroniske skader. Dette må dere gjøre før dere tar strålekilden i bruk. Materialet skal være en del av internkontrollsystemet. For å vurdere risiko innen optisk stråling kan dere ha god hjelp av internasjonale standarder som er utformet for formålet. Om de er vanskelige å forstå, er det et godt råd å få hjelp av utenforstående. Leverandøren av kilden kan ha nyttige opplysninger.

Laserstandarden NEK EN 60825-1 [7] og europeisk standard EN 62471 om lamper og lampesystemer [8], er sentrale når dere skal foreta en risikovurdering. Hvis lyskilden kan medføre potensiell risiko, skal virksomheten vurdere administrative og tekniske sikkerhetsrutiner og stille noen kontrollspørsmål som:

→ Hvilke sikkerhetsrutiner finnes?

- Er sikkerhetsrutinene gode nok eller bør de forbedres?
- Bør vi vurdere ytterligere sikkerhetsrutiner?
- Hvis uhellet er ute og sikringstiltakene svikter, hvilke skader kan oppstå?

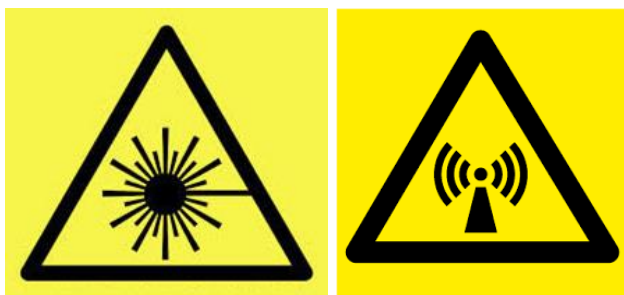
Hvis dere gjennom dette arbeidet avdekker en potensiell risiko, skal arbeidsgiver informere de ansatte om hvordan de kan unngå helseskadelig stråling.

2.3.2 Forebyggende tiltak

I strålevernforskriften § 18 er det også krav om forebyggende tiltak. I praksis er det mye som kan gjøres for å hindre at det oppstår uønsket eksponering. De beste vernetiltak mot utilsiktet eksponering er å gjøre den så kortvarig som mulig, ha stor avstand mellom kilden og personer samt eventuelt å dekke til hud og øyne. Øynene er spesielt utsatt. Flere optiske strålekilder er så farlige for øynene, at brukerne og andre må bruke beskyttelsesbriller. Blant de kildene som krever beskyttelse av øynene, er alle lasere av klasse 3 B og 4, sterke lamper av en rekke ulike typer og apparater som fremkaller intenst pulset lys (IPL). Det er veldig viktig at øyevernet/brillene er tilpasset hver enkelt kilde. Enhver type laserbrille skal være merket med hvilken laserbølgelengde den er beregnet for. Hvis noen velger en type laserbrille som er beregnet for en annen laser enn den de bruker, kan strålen gå uhindret gjennom brillen fordi ulike lasere sender ut helt forskjellige lysfarger. Ulike briller kan derfor ikke brukes om hverandre.

Egnede briller [9, 10] bør følge med når man kjøper en optisk kilde. Leverandøren skal gi råd om hvilke briller som passe å bruke til det aktuelle apparatet hvis kundene og andre spør etter det.

Der hvor sterke lasere og andre sterke optiske kilder er i bruk, skal dere sette opp advarselsskilt og avgrense området slik at ingen kommer uforvarende inn i strålefeltet. Det finnes standardiserte skilt med gul og svart fargekombinasjon som er obligatoriske (flere leverandører har slike):



2.3.3 Oversikt over strålekilder

§ 21. Oversikt over og kontroll med strålekilder

Virksomheten skal ha oversikt over og kontroll med ioniserende og sterke ikke-ioniserende strålekilder. Dette innebærer blant annet registrering av

- a) type strålekilde og informasjon som entydig kan identifisere strålekilden, som serienummer, produsent eller modell,
- b) kildeplassering og midlertidige forflytninger,
- ...

Dere skal ha oversikt over kilder selv om de ikke er meldepliktige. Oversikt kan bety en liste over kildene, hvor de befinner seg og egenskaper ved disse kildene. Det kan være viktig å notere hvilken type stråling kildene avgir. I den forbindelse er lysrør som avgir UV-stråling viktig å ha kontroll over siden noen av dem kan settes inn i armatur beregnet for vanlige lysrør.

2.3.4 Krav til strålekilder

Strålevernforskriften § 22 stiller krav om at strålekildene skal være i god stand slik at risikoen for at de forårsaker uhell er så lav som mulig. Dessuten skal alle kilder være i henhold til norske standarder, både når det gjelder konstruksjon, merking og bruk.

Norge følger internasjonale standarder når det gjelder laserapparat (se § 35). Det finnes svært mange forskjellige laserapparater, og de skal være klassifisert og merket i henhold til gjeldende norsk standard NEK-EN 60825-1[4]. Merkingen skal være i henhold til den fareklasse (laserklasse) de tilhører, med gule skilt i samsvar med standarden. Fabrikant er ansvarlig for korrekt klassifisering. Klassene er delt opp slik at klasse 1 er minst farlig og 4 er mest farlig, se <https://www.dsa.no/fakta/90813/laserklasser>. Se også en oversiktlig brosjyre som du kan finne på nettsiden <https://www.dsa.no/filer/e69e7134ef.pdf>. Det finnes en rekke fareskilt som indikerer at man skal bruke øyevern, at det er fare for UV-stråling eller stråling fra sterke ikke-ioniserende kilder (se fig under punkt 2.3.2).

2.3.5 Varslingsplikt

§ 20 Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle om ulykker og unormale hendelser til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Skriftlig melding skal sendes fra virksomheten til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet så snart som mulig og senest innen 3 virkedager.

Med ulykker og unormale hendelser menes blant annet:

- a) Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av arbeidstaker, pasient eller annen person vesentlig utover normalnivåene, eller uventede stråleskader.
 - b) Tap, tyveri eller sabotasje av strålekilder.
 - c) –
 - d) –
 - e) Teknisk svikt av strålevernmessig betydning.
 - f) Vesentlig avvik fra tilsiktet absorbert dose eller aktivitet til eksponert vev hos pasient.
-

Hensikten med varslingsplikten er å begrense skaden, gi informasjon til de ansatte og publikum samt å kunne følge opp hendelsen, lære av den og forebygge at det skjer lignende hendelser i framtida.

Eksempler på ulykker og unormale hendelser som dere skal varsle DSA om:

- Utilsiktet eksponering av pasient eller kunde, når dette kan føre/har ført til skader på hud eller øyne.
- Om en person som ikke skulle vært eksponert, likevel har fått stråling eller at det har vært noe feil ved eksponeringen.
- Om dosen er blitt for høy, eller at dere har eksponert vev som ikke skulle hatt stråling.

Vi anbefaler også at personen det gjelder, blir undersøkt av lege. Ved mistenkt øyeskade fra laser skal dere henvise pasient til undersøkelse hos øyelege, helst innen 24 t.

Dere skal varsle DSA så raskt som mulig, senest innen tre dager. Det er mulig å sende varsel som e-post eller ringe til DSA og opplyse om alle nødvendige detaljer, om det er utilsiktet eksponering, for høy dose, uventede symptomer eller andre ting. Saksbehandler vil ta kontakt om det er behov for ytterligere opplysninger. Dere kan ha plikt til å varsle andre instanser som Fylkesmannen/Statens helsetilsyn også, og det skal dere gjøre uavhengig av plikten dere har til å varsle DSA.

Hvis det er funnet avvik, det vil si brudd på strålevernforskriften, eller det har vært andre ting å bemerke fra vår side, vil vi pålegge dere å rette avvikene eller oppfordre dere til å korrigere andre forhold som kan ha vært med på å forårsake hendelsen.

2.4 Eksponeringsnivåer og grenseverdier ved ikke-ioniserende stråling

§ 6 Eksponering av mennesker: Dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrenser

Dosegrenser og grenseverdier gjelder for mennesker som blir eksponert for stråling, men ikke for pasienter.

....

Der det ikke finnes nasjonale retningslinjer og grenseverdier innen optisk stråling og elektromagnetiske felt, er sist oppdatert versjon av Guideline on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) veiledende for hva god praksis tilsier.

Den internasjonale kommisjon for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) har fastsatt eksponeringsgrenser for ikke-ioniserende stråling som er veiledende i Norge. Disse kan gjelde for utilsiktet eksponering av f.eks. pårørende, men er uansett ikke aktuelle for doser til pasient/klient ved behandling fordi dosegrenser ikke gjelder ved behandling. Kommisjonens til enhver tid anbefalte grenseverdier finnes på ICNIRP sine hjemmesider, <https://www.icnirp.org/en/publications/index.html>. Vi kommer med noen eksempler på effekter av optisk stråling og tilhørende grenseverdier under.

Det krever litt bakgrunn og egeninnsats for å forstå de størrelsene og enhetene som brukes for å måle og presentere eksponeringen: Vi kan ta utgangspunkt i at optisk stråling er energi som sendes ut fra en kilde, f.eks. en lyspære. I løpet av en bestemt tid kommer det ut en energimengde som uttrykkes i Joule (J). Den energien som sendes ut i løpet av ett sekund (s), uttrykkes i Watt (W). W er 1 J/s. Siden effekten på kroppen er avhengig av hvor stor overflate som mottar strålingen, vil en brukbar enhet for eksponering være J/s/m² eller W/m². Denne enheten kalles irradians, og hvis vi ganger med antall sekunder eksponeringen pågår, får vi eksponeringen eller dosen uttrykt i J/m². Dette er de grunnleggende uttrykkene, men det finnes flere spesielle enheter som du bør kjenne til om det er behov for det.

2.4.1 Grenseverdier for UV

ICNIRPs veiledende eksponeringsgrense for UV i bølglengdeområdet 180-400 nm tilsvarer en dose på 30 J/m² til hud eller øyne. I dette tilfellet er bare den strålingen som gir solbrenthet, altså stort sett UVB, tatt med. Denne grenseverdien gjelder absolutt for øynene, men er mer veiledende, også i ICNIRPs dokumenter, for hudeksponering fordi forskjellige hudtyper har forskjellig følsomhet. Grenseverdien er satt for arbeidstakere, men ICNIRP har åpnet for at grenseverdien kan gjelde alle deler av befolkningen. Det vil si at verdien også gjelder for besøkende og pårørende av pasientene/klientene dine, selv om det er svært sjelden at disse gruppene eksponeres for UV-stråling i det hele tatt. Merk at grenseverdien på 30 J/m² kun er 1/10 av den dosen som kan gi rødhet i typisk norsk hud ved soleksposering.

2.4.2 Andre grenseverdier for UV på øyne

I tillegg til grenseverdier for UV-eksponering av øyne og hud, finnes det forskjellige eksponeringsgrenser som gjelder for ulike bølglengdeområder og varighet av eksponering.

Øvrige grenseverdier for øyne gjelder enten oppvarming eller spesielle effekter av blått lys på netthinnen. Begge kommer av intens bestråling, og den første av oppvarming av alle cellene bakerst i øyet, mens blått lys kan forårsake en kjemisk nedbryting av molekyler i synscellene. Laser medfører spesielt høy risiko, fordi en laserstråle er veldig konsentrert. Se også kapittel 3.

2.4.3 Andre skader på hud

Når det gjelder oppvarming av huden på grunn av synlig lys og infrarød stråling, har ICNIRP satt en grenseverdi ved eksponering opp til 10 sekunder (tilsvarer 3,5 J/cm² ved 10 sek eksponering). For lengre eksponeringstider er grenseverdier unødvendige da man føler smerte og naturlig unngår videre eksponering.

3 Særlige krav ved bruk av laser, IPL og andre sterke ikke-ioniserende kilder

§ 35. Bruk av IPL, lasere og sterke ikke-ioniserende strålekilder

Produsent, importør, forhandler, eier og bruker skal påse at lasere er merket, klassifisert og produsert i samsvar med NEK EN 60825-1.

For IPL og sterke ikke-ioniserende strålekilder, herunder laser klasse 3R, 3B eller 4, der eksponering av mennesker er tilsiktet, gjelder kapittel VI så langt det passer.

Eier og bruker av IPL og sterke ikke-ioniserende strålekilder skal påse at

- a) egnede beskyttelsesbriller er tilgjengelig,
- b) beskyttelsesbriller blir benyttet av pasient,
- c) beskyttelsesbriller blir benyttet av arbeidstaker der arbeidsrutiner ikke kan sikre at grenseverdier i forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer overholdes,
- d) reflekterende flater og vinduer er tilstrekkelig tildekket før bruk, og
- e) område hvor laser eller andre sterke ikke-ioniserende strålekilder benyttes er merket med fareskilt i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.

DSA kan unnta Forsvaret fra krav om samsvar med NEK EN 60825-1 for militært laserutstyr.

Her er forskriftskravet at lasere skal være merket, klassifisert og produsert slik som laserstandarden krever. Merkingen og klassifiseringen vil virksomhetene måtte overlate til leverandørene, men virksomheten selv og de som arbeider med laseren, har plikt til å sjekke om dette er gjort på en riktig måte. Klassifisering av lasere kan bare skje ved spesielle laboratorier som har dette som oppgave. På den annen side er det viktig at du som bruker eller eier av en laser, sørger for at det følger med tilstrekkelig informasjon så du er sikker på at laseren er i henhold til laserstandarden, og at du har fått fullstendige opplysninger om laserens egenskaper og verneutstyr. Eksempelvis er det nyttig å sjekke om merkingen er etter internasjonale regler der utformingen skal være i gult og svart.

Andre avsnitt er viktig å legge merke til. Der går det fram at de reglene som er for medisinsk bruk, gjelder for all tilsiktet eksponering av mennesker så lenge reglene passer for ikke-ioniserende stråling. Dermed er det de samme regler for alle medisinske og kosmetiske behandlinger. Punktene a til e i forskriften er krav som først og fremst gjelder optisk stråling

- a) Egnede beskyttelsesbriller må være tilpasset utstrålingen fra hvert apparat, og de skal ikke brukes til andre kilder
- b) Når det er behov for det, skal den som behandler, passe på at øynene til pasienten er beskyttet, men kravet om briller er ikke absolutt. Når behandlingen ikke kan skade øynene, er det ikke nødvendig å beskytte dem. I mange tilfeller er ikke briller best for å beskytte pasienten. Ved behandling av nyfødte [11] er det for eksempel best å dekke øynene helt med tøy som er beregnet for dette.
- c) Arbeidsmiljøloven stiller krav til at arbeidstaker ikke blir utsatt for stråling over ICNIRPs grenseverdier. I mange tilfeller er beskyttelsesbriller godt egnet, men andre beskyttelsestiltak kan være nødvendig. F.eks. vil arbeidstakerne måtte dekke til huden når de arbeider i nærheten av UV-lamper.

- d) Tildekking av reflekterende flater er spesielt viktig der lasere av klasse 3B og 4 er i bruk. Farlig eller sjenerende stråling skal ikke slippe ut av behandlingsområdet gjennom vinduer eller andre åpninger.
- e) Det er krav om merking (se 2.3.2) av lokalene avhengig av hvilken type stråling dere bruker og hvor sterk den er. Rent praktisk kan det være et godt råd å tydelig merke steder der strålingen brukes. Det kan hende at det er praktisk med lyssignaler eller lignende. Mange steder der sterke ikke-ioniserende kilder brukes bare av og til, kan det være lurt å ta merkingen bort når kilden ikke er i bruk.

4 Berettigelse og optimalisering

§ 39. Berettigelse

Medisinsk strålebruk er berettiget dersom de samlede diagnostiske eller terapeutiske fordeler for individ og samfunn er større enn ulempene strålebruken medfører. Fordeler og risiko ved alternative metoder for samme formål, som innebærer liten eller ingen eksponering for ioniserende stråling, skal vurderes.

For å gjennomføre prinsippet om berettigelse skal virksomheten sørge for:

- a) Å dokumentere at nye metoder eller anvendelser av medisinsk strålebruk er vurdert berettiget på generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk. Eksisterende metoder og bruksområder må vurderes på nytt når det foreligger nye opplysninger om deres berettigelse.
- b) At all individuell medisinsk strålebruk på forhånd er vurdert berettiget, ut fra det konkrete formål med strålebruken og personens helsetilstand. Medisinsk strålebruk som ikke er vurdert generelt berettiget, kan under særlige omstendigheter likevel være berettiget. Berettigelsen skal da vurderes og dokumenteres for den enkelte. For å unngå unødvendig strålebruk, skal det, om mulig, innhentes tidligere relevante medisinske opplysninger, journaler og radiologiske bilder om personen.
- c) At medisinsk strålebruk innen forskning er vurdert av en regional etisk komité.

Strålebelastning av arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning skal inkluderes i berettigelsesvurderingen når dette er relevant.

§ 40. Optimalisering

Virksomheten skal sørge for optimalisert medisinsk strålebruk. I optimaliseringen inngår blant annet valg av metode, apparatur og utstyr, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose til og dosefordeling i pasient, bildekvalitet og behandlingseffekt.

Optimaliseringen skal utføres tverrfaglig, være en kontinuerlig prosess og vurderes mot nasjonale referanseverdier eller faglige anbefalinger der dette finnes.

§ 41. Prosedyrer

Virksomheten skal ha skriftlige prosedyrer for strålemedisinske undersøkelser og behandlinger som ivaretar pasientsikkerhet. Prosedyrene skal blant annet beskrive metodene og eventuelle innstillinger av apparaturen for gjennomføring av undersøkelsene og behandlingene. Prosedyrene skal revideres jevnlig.

Kravene om berettigelse og optimalisering er primært knyttet til vurderinger av indikasjon for behandlingen og gjennomføringen av selve behandlingen; er den overveiende nyttig for pasienten i forhold til omfanget av bivirkninger og risikoen for skader av eksponeringen, gjøres den på beste måte, og finnes

det alternative metoder som ikke anvender stråling (Dette er samme type krav som for ioniserende stråling, substitusjonsplikten, jf. § 23). De tradisjonelle lysbehandlingene som UV-behandling av hudlidelser og behandling av gulsott hos nyfødte med synlig lys er klart berettigete, men særlig innenfor behandlinger av kosmetisk karakter, skjer det raske teknologiske endringer av apparaturen, og vurdering av berettigelse kan bli vanskeligere på grunn av lite tidligere erfaringer. Ikke desto mindre gjelder kravene i §§ 39-41.

Optimalisering av metodene hvor optisk stråling brukes, innebærer blant annet en vurdering av om man bruker riktig form for lys, IR eller UV til den aktuelle behandlingen. I dermatologien er det hudlegen som gjør denne vurderingen og bestemmer doseringen. Det medisinske skjønn som ligger bak slike vurderinger, er godt innarbeidet. Ved behandling av nyfødte med gulsott er det gitt en del retningslinjer i en internasjonal standard [11]. Ved andre behandlinger kan det være gitt anbefalinger fra ulike fagorganer, men ikke alltid. Når forskriften stiller krav om medisinsk personell med kompetanse (§47), er det fordi det er disse som kan og skal vurdere berettigelse og optimalisering.

Det kan være en utfordring å bestemme hvilke lyskilder som skal brukes og hvilken styrke de skal ha når en ny behandling skal tas i bruk, eller du skal behandle en ny pasient. I noen tilfeller, for eksempel ved hudbehandling med IPL, gjør personalet prøvebehandlinger og vurderer styrken av den etterfølgende behandlingen etter utfallet av prøvebehandlingen. En slik praksis kan innebære at legen skal vurdere effekten av behandlingen.

Prosedyrene som brukes, skal være skriftlige, og virksomheten skal gå gjennom behandlingsmetodikkene med jevne mellomrom for å vurdere om alt som kan bedre pasientsikkerheten, er gjort. Det vil være hensiktsmessig å registrere sentrale fysiske data som type lampe, behandlingsavstand, varighet og intensitet av strålingen (for eksempel irradians angitt i W/m²). Resultat av behandlingen og eventuelle bivirkninger bør også dokumenteres.

§ 43. Informasjons- og veiledningsplikt

Virksomheten skal informere pasienter eller pårørende, ledsagere, omsorgsyttere og symptomfrie individer om stråledoser og risiko ved medisinsk strålebruk. Informasjonen skal være tilpasset undersøkelsen eller behandlingen.

Virksomheten skal informere henvisende helsepersonell og pasient eller pårørende om uhell og utilsiktet eksponering av betydning for pasienten.

Virksomheter som benytter lasere og andre sterke ikke-ioniserende kilder, må formidle informasjon om risiko til pasient. Det kan f.eks. ofte være nødvendig å informere om smerter som kan oppstå under behandlingen på forhånd, og mange ganger skal pasienten holde seg unna sol etter behandling. For hver behandling kan det være nyttig å lage informasjonsskriv som pasienten leser eller får opplest før behandling. I spesielle tilfeller kan personer ønske å utsette seg for prosedyrer som forandrer kroppen permanent slik som permanent hårfjerning, hudforyngelse eller fjerning av hudstrukturer. Det kan i slike tilfeller være spesielt viktig å informere, og noen anbefaler at personen kan ha noen dager på seg slik at han/hun kan diskutere saken med andre.

§ 59. Behandling med ikke-ioniserende strålekilder

Behandling med ikke-ioniserende kilder for å forebygge og helbrede sykdom eller lindre symptomer, skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer. Det samme gjelder for kosmetisk behandling.

Ved behandling med ikke-ioniserende strålekilder skal det være et system for dosimetri basert på en vurdering eller kontrollmåling av strålekildens utbytte.

Denne paragrafen stiller særlige krav til at bruken av optisk stråling skal skje etter dokumenterte prosedyrer. Det vil si at prosedyrene er skrevet ned, og at de har opprinnelse i faglitteraturen. Legen som er tilknyttet virksomheten, har ansvar for å vurdere om prosedyrene er gode. Heller ikke her skiller forskriften mellom kosmetisk og medisinsk behandling.

Det er ofte komplisert å måle utbyttet fra bestrålingsapparat, og derfor trengs det spesialkompetanse for å oppfylle kravet om å måle doser av optisk stråling. Enten kan dere ha kompetansen selv eller leie inn kvalifiserte konsulenter til hjelp. I begge tilfeller skal det være skriftlighet når det gjelder oppmåling eller beregning av den stråleeksponering som apparatene gir. Hvis eksponeringen ikke har tilstrekkelig nivå eller det er andre avvik, må virksomheten sørge for at utstyret skiftes ut eventuelt repareres eller at lamper byttes.

5 Medisinsk kompetanse og opplæring

5.1 Krav om kompetanse

§ 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse

I virksomheter som bruker stråling som beskrevet i bokstavene a til l nedenfor, skal det inngå helsepersonell med medisinsk kompetanse som har strålevernkompetanse til blant annet å kunne vurdere berettigelse og optimalisering.

- a) - -
 - h) Ved medisinsk behandling med laser klasse 4 eller IPL; lege.
 - i) Ved medisinsk behandling med laser klasse 3B eller andre sterke ikke-ioniserende strålekilder; lege, kiropraktor eller fysioterapeut.
 - j) Ved medisinsk behandling i munnhule med optiske strålekilder; lege, tannlege eller tannpleier.
 - k) Ved behandling av øyne med laser; legespesialist innen øyesykdommer.
 - l) Ved lysbehandling av gulsott hos nyfødte; legespesialist innen barnesykdommer.
- Antall helsepersonell med medisinsk kompetanse skal være tilpasset virksomhetens omfang og størrelse.

Innen hvert bruksområde (bokstavene a–l) skal virksomheten utpeke en medisinsk faglig ansvarlig.

Kravene til medisinsk personell som er avhengig av hva slags behandling dere driver, vil ikke nødvendigvis si at det bare er disse som kan utføre den praktiske behandlingen, men at ansvaret for at behandlingen utføres forsvarlig er plassert hos lege, tannlege (ved tannbehandling), kiropraktor eller fysioterapeut. Husk at disse personellgruppene ikke bare skal ha yrkestittel som nevnt i forskriften, men at de også skal ha kunnskap om strålevern relatert til bruken av de optiske kildene, og kunne vurdere berettigelse og optimalisering av behandlingen.

DSA vurderer det slik at dere oppfyller kravene i § 47 bokstav i, j, k, og l når lege/tannlege kan være på eller i nærheten av stedet der behandlingen skjer og kunne trekkes inn i behandlingen i løpet av maksimum én time.

Medisinsk ansvarlig har et spesielt ansvar knyttet til den kliniske vurderingen av en pasient/klient før oppstart av hudbehandling for blant annet å avkrefte at det ikke foreligger hudkreft eller annen sykdom som krever en annen medisinsk behandling. Behandling med optisk stråling vil noen ganger kunne forverre sykdommen eller vanskeliggjøre diagnostikk.

Bruk av laser klasse 3 B og andre ikke-ioniserende kilder enn laser klasse 4 og IPL regnes som mindre risikofylt. Helsepersonell som bruker de kildene, må likevel ha skriftlig avtale med legen/tannlegen/kiropraktor/fysioterapeut som ivaretar de medisinske sidene ved behandlingen. De må kunne møte opp og se på pasienten i løpet av samme dag som behandlingen gjøres dersom/når det er nødvendig.

Ifølge en veiledning fra IEC [6] bør personer som kan ha fått laserstråling i øynene, komme til spesialist i øyesykdommer innen 24 timer. DSA anbefaler at dere lager skriftlige planer for hvordan virksomheten skal sørge for dette i praksis. Krav om at ansatte skal tilbys helseundersøkelse ved overeksponering er hjemlet i forskrift [3] vedrørende organisering, ledelse og medvirkning som forvaltes av Arbeidstilsynet.

5.2 Betjening av apparater

§ 48. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som betjener strålekilder som beskrevet i denne bestemmelsen, har strålevernkompetanse tilpasset bruksområdet. Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som skal betjene

-

- f) lysbehandlingsapparatur for gulsottbehandling av nyfødte; er autorisert helsepersonell.
- g) laser klasse 3B og 4, IPL og andre sterke ikke-ioniserende strålekilder til bruk på mennesker; er autorisert helsepersonell.

Helsepersonell under utdanning kan betjene apparatur i ovennevnte kategorier når dette skjer som ledd i utdanningen.

Det er gitt kompetansekrav i forskriften til den som skal utføre lysbehandling, som naturlig inkluderer alle former for optiske kilder til behandlingsformål, også sterke lasere. Kravet om spesiell opplæring i strålevern og grunnutdanning som helsepersonell gjelder for all slik behandling, både medisinsk og kosmetisk.

DSA legger til grunn at helsepersonell som betjener lysbehandlingsapparatur, kan benytte medhjelper slik det står i helsepersonelloven § 5 på gitte vilkår. For å kunne bruke medhjelper må følgende krav være oppfylt:

- Helsepersonellet i virksomheten må selv være fullt i stand til å foreta lysbehandlingen, og denne behandlingen må inngå i deres normale oppgaver i virksomheten
- Helsepersonellet må kunne ha tilsyn med lysbehandlingen og gi medhjelperen veiledning når det trengs.

I tillegg må lege (i spesielle tilfeller tannlege, kiropraktor eller fysioterapeut) inngå i virksomheten, se § 47.

6 Tilsyn

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) har plikt og rett til å føre tilsyn med strålekilder, og vi følge saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven. Hjemmelsgrunnlag for tilsynsmyndighet og administrative bestemmelser er gitt i strålevernloven §§ 18 til 23, strålevernforskriften § 60 og saksbehandlingsreglement i forvaltningsloven kapittel III-VI.

§ 60. Tilsyn

Virksomheten skal gi DSA de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet med hjemmel i forskriften.

DSA velger selv hvem av virksomhetens representanter som ved tilsynet skal gi de nødvendige opplysningene.

DSA skal gi virksomheten skriftlig rapport etter tilsynet.

...

DSA planlegger og gjennomfører tilsyn ved virksomheter som anskaffer, selger, eier, leier ut, bruker eller håndterer optiske strålekilder. DSA kan også komme på uanmeldt tilsyn.

DSA kan, ettersom hva vi mener er hensiktsmessig og nødvendig, velge om vi varsler eller kommer på uanmeldt tilsynsbesøk. DSA (tidligere Statens strålevern) har også gjennomført flere tilsyn ved hjelp av spørreskjema tilsendt elektronisk eller via internett, og den metoden er kommet oftere i bruk.

Virksomheten må sørge for å ha tilgjengelig og kunne legge frem de opplysninger og den dokumentasjonen som vi spør om ved tilsyn. Dere trenger ikke å gi DSA opplysninger om forhold som det ikke står noe om i strålevernforskriften. Vi kan kreve at dere ettersender dokumentasjon hvis det er nødvendig.

Vi skal ha fri adgang til å gjøre undersøkelser og målinger. Dersom vi mener det er nødvendig, kan vi ta med apparater, verneutstyr etc. for videre undersøkelser.

Ved varslede tilsyn må virksomheten blant annet:

- kunne legge frem kopi av meldeskjema og eventuelle dispensasjoner
- kunne legge frem og beskrive internkontrollsystemet og risikoanalyser
- kunne legge frem dokumentasjon på riktig kompetanse og opplæring
- kunne legge frem dokumentasjon på prosedyrer ol.
- ha apparater og kilder tilgjengelige for inspeksjon

Når DSA varsler om tilsyn, kan de pålegge en representant for virksomheten å være til stede for å gi den nødvendige tilgangen og presentere den nødvendige informasjonen for oss. Dersom det er avgjørende for gjennomføringen av tilsynet at én spesifikk person er til stede, som f.eks. eieren av virksomheten, vil vi kunne kreve dette. Men i realiteten er det ofte tilstrekkelig at en representant møter i stedet for eier dersom han/hun ikke har anledning til å stille.

Hvis vi har behov for ytterligere informasjon, vil vi be om det etter tilsynet, eller vi kan ha kontakt med eier per telefon under tilsynet. Det avgjørende er at tilsynspersonellet blir møtt av personale som er kompetent til å gi dem den informasjonen de trenger, samt gi tilgang til apparater og verneutstyr.

DSA velger selv hvem av virksomhetens representanter som skal gi de nødvendige opplysningene ved tilsynet.

Tilsyn foregår vanligvis etter oppsatt plan med åpningsmøte, intervju, befaring, dokumentgjennomgang og slutt møte. I slutt møtet vil DSA legge fram avvik og anmerkninger. Avvik betyr at dere ikke har fulgt de

kravene som lov og forskrift setter til dere. Anmerkning er et forhold som vi mener det er nødvendig å påpeke, men som ikke er brudd på lov eller forskrift.

6.1 Hendelsesbasert tilsyn

Når ulykker og unormale hendelser oppstår, skal virksomheten straks varsle DSA. En skriftlig melding skal sendes DSA innen 3 virkedager, jf. § 20. På bakgrunn av denne meldingen, kommer dere i kontakt med DSA. Det er vi som bestemmer om vi skal komme på tilsyn etter det som er skjedd, men dere kan også uttrykke om dere ønsker tilsyn på grunn av spesielle hendelser. Meningen med et slikt tilsyn er at vi ønsker informasjon om hendelsen, dels for å forebygge fremtidige hendelser av samme type, og å bestemme omfanget og alvorlighetsgraden av hver enkelt hendelse.

6.2 Tilbakemelding og retting

Etter tilsyn vil virksomheten motta en skriftlig rapport. Rapporten vil angi eventuelle avvik med hjemmel i strålevernforskriften eller internkontrollforskriften, og virksomheten får anledning til å uttale seg om eventuelle fakta-feil. Dere skal gi skriftlig tilbakemelding.

Dersom det er avvik, kan vi pålegge virksomheten å rette dem. Dere vil få tilstrekkelig tid til å rette avvikene, men alvorligere avvik må dere gjøre noe med raskt, mens andre avvik ikke nødvendigvis må rettes med en gang.

Dersom avvikene ikke blir rettet eller virksomheten ikke svarer innen fristen, kan vi bruke andre sanksjoner, som for eksempel stansing, tvangsmulkt eller straff.

Vi kan pålegge virksomheten å dekke utgifter når vi må gjennomføre nytt tilsyn, målinger eller annet for å undersøke om dere har rettet opp brudd på strålevernlovgivningen (se strålevernloven § 18, 4 ledd).

7 Sanksjoner

Administrative bestemmelser i strålevernloven:

§ 19. Retting og stansing

DSA kan kreve retting av virksomhet som strider mot bestemmelser fastsatt i eller i medhold av denne loven.

Foreligger det vesentlig helsefare, kan DSA stanse virksomheten, beslaglegge stoffer eller utstyr helt eller delvis, eller på annen måte sikre at fortsatt bruk ikke er mulig. Direktoratet kan kreve en virksomhet stengt dersom ikke nødvendig godkjenning eller melding foreligger.

Politiet plikter etter anmodning å bistå ved stansing og beslag.

§ 20. Import- og omsetningsforbud

DSA kan nekte import eller omsetning av ethvert produkt eller stoff og enhver vare som kan medføre en helse- eller miljørisiko på grunn av stråling, forutsatt at dette ikke strider mot internasjonale avtaler som Norge er tilsluttet.

§ 21. Tvangsmulkt

Tilsynsmyndigheten kan ilegge en virksomhet tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt, dersom den oversitter en frist for å etterkomme et pålegg. Tvangsmulkten skal fastsettes enten samtidig med pålegget eller i forbindelse med fastsettelse av ny tidsfrist for oppfyllelse.

Kongen kan frafalle ilagt tvangsmulkt når det finnes rimelig.

Departementet kan gi utfyllende forskrifter om ileggelse og beregning av tvangsmulkt.

§ 23. Straff

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser eller pålegg gitt i eller i medhold av denne loven, straffes med bøter eller fengsel i inntil 3 måneder.

Dersom overtredelsen har eller kunne ha medført alvorlig fare for helse eller miljø, kan fengsel i inntil 2 år anvendes.

Har overtredelsen bare ført til ubetydelig skade eller ulempe, skjer offentlig påtale bare etter begjæring av tilsynsmyndigheten.

Valg av sanksjonsform avhenger av hvor alvorlig overtredelsen er, jf. strålevernloven §§ 19 til 23.

8 Sammendrag

Dette sammendraget er spesielt beregnet på små virksomheter og kan fungere som en sjekklister som dere kan bruke til å kontrollere om dere har oppfylt de viktigste kravene i lovverket. Vi har ikke ment at listen er fullstendig eller detaljert nok til at dere kan bruke bare den som eneste veiledning.

- Har jeg satt meg inn i de strålevernprinsipper som er nødvendig for min funksjon i bedriften?
- Har virksomheten et kvalitetssystem som inkluderer prosedyrer i strålevern og et system for å melde uhell og uønskede hendelser i forbindelse med strålebruken?
- Har vi meldt inn laser klasse 4 eller IPL-utstyr til DSA om vi har det?
- Har vi et internkontrollsystem?
- Har virksomheten helsepersonell i rette funksjoner?
- Har medarbeiderne tilstrekkelig opplæring i strålebruk og strålevern?
- Bruker vi medhjelpere som ikke selv er helsepersonell? Har dette personellet fått veiledning, og har helsepersonellet tilstrekkelig tilsyn med deres virksomhet?
- Har vi en strålevernkoordinator?
- Kjenner virksomheten og hver enkelt ansatt til hvor farlige strålekildene våre er?
- Har vi beskyttelsesutstyr for pasient og personale, og har vi skrevet ned interne regler for beskyttelse mot stråling?
- Har vi oversikt over alle strålekilder i virksomheten?
- Er alle kildene i god stand og har merking ifølge reglene?
- Har vi skriftlige prosedyrer for behandlingen?
- Har vi dokumentasjon på at behandlingen er berettiget og at vi gjør den på en optimal måte?

9 Referanser

1. Forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). <https://lovdata.no/forskrift/2016-12-16-1659>
2. Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften). Oslo: Arbeids- og sosialdepartementet, 2005. [https://lovdata.no/forskrift/1996-12-06-1127\(16.10.2018\)](https://lovdata.no/forskrift/1996-12-06-1127(16.10.2018))
3. Forskrift av 6. desember 2011 nr. 1355 om organisering, ledelse og medvirkning. <https://lovdata.no/SF/forskrift/2011-12-06-1355>
4. Forskrift av 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid). <https://lovdata.no/SF/forskrift/2011-12-06-1357>
5. Forskrift av 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier). <https://lovdata.no/SF/forskrift/2011-12-06-1358>
6. IEC TR 60825-8: 2006 Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans
7. NEK IEC 60825-1: 2014 Safety of laser products. Part 1: Equipment, classification, requirements and user's guide, with amendments.
8. NEK EN 62471:2008 Photobiological safety of lamps and lamp systems
9. NS-EN 170: 2002 Personlig øyevern: Ultrafiolette filtre: Krav til transmisjonsgrad og anbefalt bruk
10. NS-EN 207:2009 Øyevern - Filtre og øyevern mot laserstråling (laser-øyevern)
11. NEK-EN 60601-2-50:2002 Elektromedisinsk utstyr -- Del 2-50: Spesielle sikkerhetskrav til fototerapiutstyr for spedbarn

Forskrift 16. des 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) trådte i kraft 1. januar 2017, 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 utdyper 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 forskrifts-bestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle forskriftsparagrafer.