

Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur

Referanse: Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 5 Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2023.

Emneord:

Røntgenapparat, MR-apparat, 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 etterleves innen medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparat. Dette gjelder bl.a. krav til godkjenning, melding, apparat, skjerming, persondosimetri, dosegrenser, kompetanse og spesielle krav til medisinsk strålebruk.

Reference:

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 and Nuclear Safety Authority, 2023. 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, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Revidert

Publisert
Sider

Telefon
Faks
E-post

mai 2023
Utgitt 2005-01-21, kun elektronisk versjon.
Revidert 20-10-11, kun elektronisk versjon.
Revidert 2014-09. Kun elektronisk versjon.
Revidert januar 2018.
Revidert 2023-05-30
Kun elektronisk versjon.
Endringer vist på siden 115–116.
2005-01-21
118

DSA,
Postboks 329 Skøyen,
No-1332 Østerås,
Norge.

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

ISSN 1503-6804

Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

Forskrift 16.des 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling 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.

For odontologisk strålebruk vises det til [Veileder 14](#).

Gyldig versjon av veilederen er den som til enhver tid befinner seg på DSA sin hjemmeside:
www.dsa.no.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	7
2	Innledende bestemmelser	8
2.1	Formål og saklig virkeområde	8
2.2	Definisjoner	9
2.3	Forkortelser	11
2.4	Organisasjoner	12
3	Generelle bestemmelser	13
3.1	Godkjenning av bruk av stråling	13
3.1.1	Krav til godkjenning hos andre helsemyndigheter	14
3.1.2	Søknad om godkjenning for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur	15
3.1.3	Søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av ioniserende strålekilder til kontroll av personer og bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinsk formål	15
3.1.4	Distriktsmedisinske sentre	16
3.1.5	Søknad om godkjenning - forhandler av røntgen- og MR-apparatur	16
3.1.6	Vilkår i godkjenningen – krav til årsrapport	18
3.2	Melding av strålekilder og oversikt over apparatur	19
3.2.1	Melding ved anskaffelse og avhending av røntgen- og MR-apparatur	19
3.2.2	Plikt til å ha oversikt over strålekilder i virksomheten	20
3.3	Krav til strålevernkoordinator og internkontroll (HMS)	21
3.3.1	Strålevernkoordinator og strålevernkontakt	21
3.3.2	MR-sikkerhetskoordinator	23
3.3.3	Krav til internkontroll (HMS)	24
3.4	Risikovurdering og beredskapsplaner	26
3.5	Krav til avvikshåndtering og varsling ved ulykker og unormale hendelser	27
3.5.1	Når skal dere varsle DSA om en unormal hendelse?	29
3.6	Tilsyn og plikt til å gi opplysninger	30
3.6.1	Planlagte tilsyn	30
3.6.2	Hendelsesbasert tilsyn	31
3.6.3	Plikt til å gi opplysninger	31
4	Tekniske krav til apparatur, skjerming, m.m.	32
4.1	Krav til apparatur, kvalitetskontroll og vedlikehold	32
4.1.1	Krav til medisinsk røntgen- og MR-apparatur	32
4.1.2	Kvalitetskontroll og vedlikehold av medisinsk røntgen- og MR-apparatur	34
4.1.3	Kalibrering av målekammer	36
4.2	Krav til bygningsmessig skjerming	36
4.2.1	Bygningsmessig skjerming - røntgenapparatur	36
5	Strålevern av arbeidstaker	38
5.1	Personlig verneutstyr	38
5.2	Klassifisering og merking av arbeidsplassen	39
5.3	Dosegrenser, persondosimetri og oppfølging av høye doser - røntgenstråling	42
5.3.1	Dosegrenser	42
5.3.2	Helseundersøkelse av yrkeseksponerte	43
5.3.3	Klassifisering av yrkeseksponerte arbeidstakere og persondosimetri	43
5.3.4	Yrkesdoseregisteret	45
5.3.5	Effektiv og ekvivalent dose versus dosimeteravlesing	46

5.3.6	Tiltaksgrenser for oppfølging av høye dosimeteravlesinger	47
5.4	Om medisinsk bruk av MR	49
5.5	Gravide arbeidstakere	50
6	Strålevern av pasient	52
6.1	Krav til berettigelse og henvisning, optimalisering og revisjoner	52
6.1.1	Berettigelsesvurdering av medisinske røntgenundersøkelser	52
6.1.2	System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – Nye metoder	54
6.1.3	Screeningvirksomhet	56
6.2	Optimalisering av røntgenundersøkelser	57
6.3	Stråledose til pasient og tiltak for dosereduksjon ved høye doser	59
6.3.1	Oppfølging av pasienter med høy stråledose	60
6.3.2	Registrering av dose til pasient	61
6.3.3	Representative doser for voksne pasienter	62
6.3.4	Representative doser for barn	63
6.4	Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder	64
6.4.1	MR undersøkelser av gravide og kvinner i fertil alder	66
6.5	Beskyttelse og reduksjon av stråledosen til strålefølsomme organer	67
6.5.1	Skjerming av pasientens gonader - menn og kvinner – er generelt ikke anbefalt	67
6.5.2	Skjerming av embryo og foster, i og utenfor primærfeltet er generelt ikke anbefalt	68
6.5.3	Skjerming av øyelinse og brystkjertelvev er generelt ikke anbefalt	68
6.5.4	Skjerming av thyroidea kan brukes ved enkelte undersøkelser	68
6.5.5	Spesielt for barn	68
6.5.6	Bruk av kompresjon anbefales	69
6.6	Kliniske revisjoner av røntgen- og MR-undersøkelser	69
7	Krav til kompetanse og opplæring innen strålevern og strålebruk	71
7.1.1	Strålevern i undervisning og utdanning	71
7.1.2	Krav til medisinsk spesialistkompetanse	72
7.1.3	Krav til realfaglig kompetanse	73
7.1.4	Krav til betjening av røntgenapparat	74
7.1.5	Generell strålevernskompetanse og apparatspesifikk opplæring	74
7.1.6	Røntgen i kombinasjon med andre modaliteter	76
	Bilag 1: Relevant norsk lovverk	77
	Bilag 2: Relevante standarder for medisinsk utstyr	78
B-2.1	Relevante IEC-standarder for diagnostisk avbildningsapparat	78
B-2.2	Relevante ISO standarder for medisinsk utstyr	78
	Bilag 3: Aktuelle nasjonale og internasjonale veiledere og publikasjoner	80
B-3.1	Om kvalitetskontroll	80
B-3.2	Om strålevern og doser	80
B-3.3	Om eksponering av gravide, fosterdoser og skjerming av pasienter	82
B-3.4	Om medisinsk bruk av MR	83
	Bilag 4: Bygningsmessig skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk	85
B-4.1	Generelle anbefalinger	85
B-4.2	Skjermingsdetaljer	87
B-4.3	Ulike skjermingsmaterialer	88
B-4.4	Råd om skjermingsberegninger for medisinsk røntgenbruk	90
B-4.5	Litteratur	93

Bilag 5: Om stråledoser, måling og bestemmelse av doser for røntgenundersøkelser	95
B-5.1 Måling og bestemmelse av pasientdoser	95
B-5.1.1 Vanlige røntgenundersøkelser – fotografering og gjennomlysning	95
B-5.1.2 Mammografiundersøkelser	99
B-5.1.3 CT undersøkelser	99
B-5.3 Konvertering av dose-areal produkt mellom ulike dekadiske prefikser'	101
B-5.2 Organdoser og effektiv dose	102
B-5.2.1 Effektiv dose	102
B-5.2.2 Doseberegningsprogrammer	102
B 5.2.3 Estimering av effektiv dose vha. overgangsfaktorer	103
B-5.3 Diagnostiske referansedoser (DRL)	106
B 5.3.1 Diagnostiske referansedoser for voksne	106
B 5.3.2 Diagnostiske referansedoser for barn	107
B-5.4 Noen dosedata	112
B-5.5 Informasjon om doser og risiko til pasienter og pårørende	112
B-5.4 Referanser	113
 Revisjoner av veileder 5	 1155

1 Innledning

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) [2] trådte i kraft 1. januar 2017, og er hjemlet i lov 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) [1]. Bakgrunnen for endringene i strålevernforskriften var i første omgang et behov for en forenkling av språket og en tydeligere plassering av pliktsubjektet. Ved at pliktsubjektet er tydeligere plassert, vil kravene være enklere å forholde seg til både for virksomheter og for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) som tilsynsmyndighet. I forbindelse med det europeiske strålevernsdirektivet European Basic Safety Standard – Rådssdirektiv 2013/59/Euratom (heretter EU-BSS) [14] var det også naturlig å gjennomgå strålevernforskriften i lys av det nye direktivet. Krav i EU-BSS er derfor implementert i den nye strålevernforskriften i den grad det ble vurdert som hensiktsmessig og gjennomførbart.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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, i hovedsak 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 indikerer at risiko er direkte proporsjonal med stråledosen, dvs. at ingen stråling i prinsipp er risikofri. Systemet for strålevern er basert på tre fundamentale prinsipper:

- *Berettigelse* – Det skal være en overveiende nytte med bruk av strålingen. Dette kan gjelde pasienter, personell, tredjeperson, samfunn, økonomi eller nye metoder som tas i bruk.
- *Optimalisering* – Dosen til pasienten (her) skal være så lav som praktisk mulig, teknologisk kunnskap, sosiale og økonomiske forhold tatt i betraktning. Samtidig må det ivaretas en tilstrekkelig bildekvalitet for sikker diagnostisering. ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable) brukes innen medisinsk strålebruk. Ved bruk av ikke-ioniserende strålekilder skal nytteverdien ved strålebruken avveies mot risikoen for kjente helseskader. Strålevern ved bruk av ikke-ioniserende strålekilder ivaretas ved å overholde relevante grenseverdier. Det er ikke kjent at eksponering for stråling lavere enn relevante grenseverdier representerer noen helserisiko, men eksponeringen skal likevel reduseres dersom god praksis innen det aktuelle området tilsier dette.
- *Dosegrenser* – Disse gjelder kun for personell og allmennhet, men ikke for pasienter, da det er nytteverdien (berettigelsen) som fortløpende må vurderes for dem.

Strålevernprinsippene benyttes i følgende bestrålingssituasjoner: Planlagt (f.eks. medisinsk), eksisterende bestråling (f.eks. radon) og krisesituasjoner. LNT-modellen danner grunnlag for ICRPs strålevernfilosofi og anbefalinger, og den legges til grunn for internasjonalt, europeisk og nasjonalt lovverk.

«Veileder 5 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. Dette kan omfatte helseforetak, røntgeninstitutt, legesentre, kiropraktorer mv. Veterinærer kan også ha interesse for veilederen. Veilederen henvender seg også til forhandlere av medisinsk røntgen- og MR-apparatur, både i forbindelse med salg, installasjon og vedlikehold. Det er viktig å sette seg inn i hele strålevernforskriften for å sikre at alle relevante krav er oppfylt. Løsninger som avviker fra anbefalinger i veilederne kan benyttes så lenge det kan dokumenteres at forskriftskravene oppfylles.

Veileder 5 omhandler tema som er aktuelle for medisinsk strålebruk. Relevante bestemmelser er samlet under samme kapittel uavhengig av rekkefølge i forskriften. For tydelig å presisere hvilke forskriftskrav det vises til, er de relevante paragrafer eller utdrag av paragrafer rammet inn med rød ramme under de respektive kapitler. Eksempler, råd og informasjonsstoff er rammet inn med svart ramme. Det vises også til kommentarer til de enkelte paragrafene i forskrift om strålevern og bruk av stråling.

2 Innledende bestemmelser

2.1 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.

Formålet i strålevernforskriften er det samme som finnes i strålevernloven § 1. Bestemmelsen og innholdet knytter seg til vern av menneskers helse og vern av miljø. Bruken av begrepet «forebygge» viser at regelverkets formål er å hindre skadelige virkninger av strålebruk og begrense eventuell ytterligere skade. Med uttrykket «skadelig virkning» menes uønsket virkning.

§ 2. Saklig virkeområde

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

...

Forskriftens kapittel VI om medisinsk strålebruk gjelder for bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinske formål, så langt det passer.

...

Bestemmelsen angir hvilke virksomheter og typer stråling som omfattes av forskriften, og hvilke strålekilder og virksomheter forskriften ikke regulerer.

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

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med

- a) *Absorbert dose*: avsatt energi per masseenhet i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling. Enheten for absorbert dose er gray (Gy).
- c) *Ansvarlig helsepersonell*: lege, tannlege, eller annen person som er autorisert helsepersonell, og som har fullmakt til å ta det kliniske ansvar for den individuelle medisinske bestråling i overensstemmelse med nasjonale krav.
- d) *Diagnostisk referanseverdi eller referansenivå*: Fastsatt verdi som benyttes i optimalisering av pasientdoser ved stråleeksponering av pasienter i medisinske undersøkelser.
- e) *Doserate*: doserateangivelser i denne forskriften refererer til målt miljødoseekvivalent per tidsenhet.
- f) *Effektiv dose*: gjennomsnittlig helkroppsdose beregnet fra den absorberte dosen, korrigert for strålingstype og vektet med strålefølsomhet for eksponerte organer. Enheten for effektiv dose er Sievert (Sv).
- i) *Hybridapparat*: kombinert apparatur som kan avbilde anatomi og metabolisme i én og samme undersøkelse.
- k) *Harmonisert standard*. Tekniske spesifikasjoner som er vedtatt av europeiske standardiseringsorganisasjoner og norske standarder som er offentliggjort av Standard Norge eller Norsk Elektroteknisk Komite.
- n) *Klinisk revisjon*: en systematisk evaluering av klinisk praksis opp mot faglige anbefalinger med formål å bedre kvaliteten og resultatene i pasientdiagnostikk og behandling.
- t) *Representativ dose*: Virksomhetens beregnede doseverdi basert på gjennomsnittet av dosemålinger, for en bestemt røntgenundersøkelse på et bestemt laboratorium, der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet.
- u) *Screening*: Systematisk undersøkelse av en større gruppe symptomfrie mennesker for å kartlegge deres helsetilstand i forhold til en bestemt sykdom.
- y) *Yrkseksponering*: eksponering som arbeidstakere utsettes for i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne

Dosebegrepene i § 4 kan, avhengig av sammenhengen, referere 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. ESD kan oppgis med eller uten tilbakespredning.
 - dose-areal produkt (DAP) i enheten Gy cm^2 , og dekadiske prefikser av den. Se bilag B-5.3 for sikker konvertering mellom ulike dekadiske prefikser.

- Dose i luft i en gitt avstand, vanligvis beregnet av røntgenapparatet. Oppgitt i enheten mGy
2. for dataassistert snittavbildning (CT):
 - volum CT-doseindeks (CTDI_{vol}) i enheten mGy
 - dose-lengde produkt (DLP) i enheten mGycm
 - size-Specific Dose Estimates (SSDE) i enheten mGy
 3. for CBCT:
 - DAP
 4. 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 bilag B-5.2.3).

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 en forhåndsinnstilt doseverdi.
Blyekvivalens	Hvilken skjermingsegenskap en gitt tykkelse av et gitt materiale tilsvarer i bly.
Enhet (her)	Et enkelt sykehus, institusjon eller røntgeninstitutt i en virksomhet.
Nasjonal referanseverdi	Referanseverdi er en nasjonal doseverdi for en gitt undersøkelse av pasienter der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet. Referanseverdiene fastsettes av DSA og er basert på innrapporterte representative doser fra virksomhetene. Referanseverdien settes lik 75-persentilen av den nasjonale dosefordelingen som kommet frem av innsamlede representative dosene.
Faglig ansvarlig	Med faglig ansvarlig menes en funksjon som innehas av en person med medisinsk kompetanse gitt i § 47, og som innen sitt område har faglig ansvar for berettigelse og optimalisering.
Intervensjonsradiologi/-kardiologi	Intervensjonsradiologi/-kardiologi er en bildeveiledet intervensjon med perkutan tilgang. Tradisjonelt har det vært 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	Medisinsk strålebruk omfatter her både ioniserende og ikke-ioniserende strålebruk på mennesker ved undersøkelse og behandling, i forskning og ved undersøkelser i rettslig sammenheng. Det omfatter odontologisk bruk, men ikke veterinærmedisin.
Omtak (av bilder)	Bilder som tas på nytt pga. feil ved kollimering, posisjonering, eksponeringsforhold, pasientbevegelse mv.

Overgangsfaktor	Prosedyrespesifikke faktorer som kan brukes for å beregne organ- og/eller effektiv dose fra målte eller beregnede stråledoser (se bilag B-5.2.3.)
Picture Archiving and Communication System (PACS)	Et system for digital lagring, kommunikasjon og presentasjon av medisinske bilder.
Radiologisk prosedyre (her)	Omfatter røntgen- og MR-baserte prosedyrer.
Representativ dose	Representativ dose er definert som virksamhetens egen beregnede doseverdi for pasienter. Doseverdien skal baseres på gjennomsnittet av dosemålinger på 20 pasienter for en gitt røntgenundersøkelse der vektspennet er mellom 55 og 90 kg. Alternativt kan doseverdien være medianverdien ved et større datauttrekk. For begge metodene gjelder det at kastede bilder skal telle med ved konvensjonelle røntgenundersøkelser. DSA ber i dag om representative doser for indikationsstillinger, primært for CT. Representative doser skal bestemmes for hvert enkelt røntgenlaboratorium. Se også kapittel 6.3.3 og 6.3.4.
Radiologisk Informasjonssystem (RIS)	Et radiologisk informasjonssystem for å støtte informasjonshåndteringen i en radiologisk avdeling.
Size-Specific Dose Estimates (SSDE)	SSDE er et mål for stråledosen ved CT. Den baserer seg på overgangsfaktorer publisert av AAPM og tar hensyn til pasientens størrelse og den beregnede $CTDI_{vol}$.
Teknisk måleprotokoll	En oversikt over resultater fra mottakskontroll (klargjøring), statuskontroller og periodiske kvalitetskontroller på et gitt røntgen- eller MR-apparat, samt logg over vedlikehold.
Virksomhet (her)	Normalt et helseforetak, en kjede med ett eller flere enkeltstående røntgeninstitutt, eller et enkeltmannsforetak.

2.3 Forkortelser

I tillegg er følgende forkortelser er brukt i veilederen:

ALARA	As Low As Reasonably Achievable
ALARP	As Low As Reasonably Practicable
BMI	Body Mass Index
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
CT	Computed Tomography (dataassistert snittavbildning)
DAP	Dose-areal produkt
EMS	Elektronisk meldesystem – ems.dsa.no
HMS	Helse, Miljø og Sikkerhet
HVL	Halvverdilag
MR	Magnetisk Resonansavbildning
PET	Positron Emisjons Tomografi
PMMA	PolyMethyl Metha-Acrylate (produkt navn: Perspex, Plexiglass, Lucite mm.)

SPECT	Single-Photon Emission Computed Tomography
SSDE	Size-Specific Dose Estimates
SSDL	Sekundær Standard Dosimetri Laboratorium

2.4 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
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.ehrs.eu
EFTA	European Free Trade Association - www.efta.int
ESR	European Society of Radiology - www.myesr.org
EURAMED	European Alliance for Medical Radiation Protection Research - www.euramed.eu/
HERCA	Heads of the Radiological Protection Competent Authorities – www.herca.org
HPA	Health Protection Agency - nå en del av Public Health England
IAEA	International Atomic Energy Agency - www.iaea.org/resources/rpop (for medisin)
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 – nucleus.iaea.org/isemir
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) www.ncrponline.org
NFMF	Norsk Forening for Medisinsk Fysikk – www.medfys.no
Norsk Radiologisk Forening	– www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-radiologisk-forening/
Norsk forening for intervensjonskardiologi	– www.legeforeningen.no/foreningsledd/spesial/norsk-forening-for-intervensjonsradiologi/
NRF	Norsk Radiografforbund – www.radiograf.no
PHE	Public Health England - www.gov.uk/government/organisations/public-health-england
WHO	World Health Organization - www.who.int
NGMA	Nordic Working Group on Medical Applications – Nordicxray.gr.is

3 Generelle bestemmelser

3.1 Godkjenning av bruk av stråling

§ 8. Søknad om godkjenning

For godkjenning skal virksomheten søke skriftlig og gi de opplysningene som er nødvendig for at Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal kunne vurdere om kravene for godkjenning er oppfylt og hvilke vilkår som skal settes

§ 9. Godkjenning av aktiviteter som medfører stråling

Virksomheter som skal utøve følgende aktiviteter som medfører ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet:

- a-f) ...
- g) Anskaffelse og bruk av røntgenapparaturl innen helsetjenesten, for blant annet vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT) og mammografi.
- h-n) ...
- o) Anskaffelse og bruk av ioniserende strålekilder til kontroll av personer og bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinske formål.
- p-q) ...
- r) Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjette ledd.

Virksomheter som skal utføre følgende aktiviteter som medfører ikke-ioniserende stråling, skal ha godkjenning av DSA:

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

For søknad om godkjenning etter § 9 og § 10 skal saksbehandlingsfrist som nevnt i lov 19. juni 2009 nr. 103 om tjenestevirksomhet § 11 første ledd første punktum, være 30 dager.

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

DSA kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i en godkjenning, 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) strålebruken i vesentlig grad kan reduseres eller erstattes, jf. § 23,
- d) vilkår eller pålegg gitt i medhold av strålevernlovgivningen, blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt, eller
- e) det følger av godkjenning etter § 9 og § 10 eller forvaltningsloven § 35.

Virksomheten er forskriftens pliktsubjekt¹⁾ og står ansvarlig for at forskriftskravene implementeres og etterleves lokalt. Virksomheten står ansvarlig for å innhente godkjenning for medisinsk bruk og anskaffelse av røntgen- og MR-apparatur. En virksomhet kan være et helseforetak bestående av ett eller flere sykehus (underliggende virksomheter eller enheter), ett enkelt røntgeninstitut, en administrativ overbygning av flere røntgeninstitutter, eller produsent/forhandler av strålemedisinsk apparatur og utstyr. En virksomhet kan omfatte flere geografiske lokalisasjoner, enheter, men er identifisert med ett organisasjonsnummer.

Virksomheten må søke godkjenning som omfatter samtlige tilknyttede enheter, og angi 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 meldeplikt jf. § 13 eller spesielt vilkår gitt i godkjenningen (se kapittel 3.1.2 og 3.1.3). Godkjenningen vil normalt utstedes for en periode på 10 år. Før godkjenningens utløp må søknad om fornyet godkjenning sendes Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dersom virksomheten i perioden vil utvide strålebruken til nye bruksområder/modaliteter ved en tilhørende eller en ny enhet, må virksomheten søke om endring i eksisterende godkjenning.

Kravet til godkjenning omfatter i praksis all røntgendiagnostikk inklusive kiropraktikk, røntgenveiledede prosedyrer (intervensjon, skopier, operasjoner etc.) både ved spesialist- og primærhelsetjenesten. Kravet til godkjenning omfatter ikke enkel bruk av enkelt røntgenapparat som gir lave doser. Eksempler på dette er enkel bruddiagnostikk av ekstremiteter, (f.eks. hos kommuneleger og skadestuer), beintetthetsmålinger for diagnostisering av osteoporose (f.eks. med DXA) og dental bruk unntatt CBCT.

Godkjenningen fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet er et [enkeltvedtak](#). Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan i godkjenningen sette konkrete krav til virksomheten, med hjemmel i forskriftens § 11, (se kapittel 3.1.2). Søknad om godkjenning sendes til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, og utstedt godkjenning vil bli identifisert med et godkjenningsnummer.

3.1.1 Krav til godkjenning hos andre helsemyndigheter

Forskrift om medisinsk [laboratorie- og røntgenvirksomhet av 1. desember 2000](#), krever at *nyetablering* av medisinske laboratorium og røntgeninstitut skal godkjennes av [Helsedirektoratet](#). Godkjenning fra

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

Helsedirektoratet skal innhentes før det sendes søknad om godkjenning til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. En kopi på Helsedirektoratets godkjenning skal legges ved søknaden til DSA

3.1.2 Søknad om godkjenning for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur

Søknadsskjema for bruk av røntgen- og MR-apparatur, jf. § 9 bokstav g) og bokstav s), finnes på DSA sin hjemmeside: www.dsa.no. Søknadsbehandlingen vil typisk kreve følgende informasjon og dokumentasjon:

- Navn, adresse og organisasjonsnummer på virksomheten, med angivelse av eventuelle tilknyttede enheter.
- Hvilke bruksområder/modaliteter det søkes godkjenning for, jf. § 9 bokstav g) og § 9 bokstav s).
- Navn på ansvarlig lege eller tannlege med relevant spesialistkompetanse i henhold til § 47 bokstav a).
- Navn og kompetanse på fagansvarlig medisinsk fysiker innen røntgen/MR, jf. § 50
- Bekreftelse på at røntgeninstallasjoner og MR apparatur betjenes av radiograf eller lege med relevant spesialistgodkjenning, eventuelt tannlege med spesialistgodkjenning i kjeve- og ansiktsradiologi, jf. § 48, første ledd (bokstav a).
- 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. §§ 16, 49.
- 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. §§ 6 og 21.
- Bekreftelse av tilfredsstillende vedlikeholdsrutiner og oversikt over dosimetrisk måleutstyr og bildekvalitetsfantomer for kvalitetskontroll av røntgen- og MR-apparatur ved virksomheten, jf. § 53.
- Bekreftelse på klassifisering, merking av arbeidsplassen, kategorisering av yrkeseksponerte arbeidstakere samt bruk av persondosimeter, jf. §§ 30, 31, 33.
- Bekreftelse av påkrevd internkontrollsystem, med liste over de instruksjoner og prosedyrer som angår strålevern, jf. § 16.

Denne informasjon og dokumentasjon skal til enhver tid være oppdatert i virksomheten og kunne vises frem ved tilsyn fra DSA.

3.1.3 Søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av ioniserende strålekilder til kontroll av personer og bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinsk formål

Med bruk av radiologisk utstyr til kontroll av personer og ikke-medisinske formål, jf. § 9, bokstav o), menes f.eks. rutinekontroll av personer i forbindelse med ansettelse, fysisk utvikling av barn og unge i forbindelse med idrett, aldersvurderinger mv. For undersøkelser som er gjort i "rettslig sammenheng" jf. strålevernloven § 3 bokstav e gjelder også bestemmelsene om medisinsk strålebruk i strålevernforskriften. Undersøkelser gjort i rettslig sammenheng omfatter blant annet søk etter skjulte gjenstander på eller i menneskers kropp.

Per i dag finnes det ikke noe eget søknadsskjema for godkjenning § 9 bokstav o). Eventuelle søkere for godkjenning etter bokstav o kan ta kontakt med DSA for veiledning.

Strålebruk i kliniske studier (forskningsmessig strålebruk) enten som intervensjonsstudie eller som ledd i radiologisk oppfølging av pasientene i en studie, skal godkjennes av [de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk – REK](#). I tillegg må virksomheten ha en generell bruksgodkjenning iht. § 9

bokstav g), eventuelt også bokstav s), der omfanget av strålebruken og utstyret som benyttes krever det. Kravene i strålevernlovgivningen gjelder for all strålebruk i et forskningsprogram (krav til kompetanse, strålevern av pasient, personell og studiedeltakere, krav til kvalitetskontroller av apparatur, krav om å varsle DSA ved uhell og unormale strålerelaterte hendelser etc.). Virksomhetene skal kunne rapportere oppsummert strålebruk til enkeltpersoner i forbindelse med kliniske studier. Screening av symptomfrie pasienter i den hensikt å diagnostisere og behandle sykdom på et tidlig stadium for å øke overlevelse, skal følge nasjonale retningslinjer og definerte screeningprogrammer fastsatt av helsemyndighetene. Etablering av screeningprogrammer skal bygge på faglig evidens slik beskrevet i «Norsk Kreftplan» ([NOU 1997:20, kapittel 7.2](#)).

Virksomhetene som skal etablere et screeningtilbud der strålebruk er involvert, må oppfylle strålevernforskriftens krav til screeningprogram, jf. § 51, se kapittel 6.1.3. Alle screeningprogram som anvender stråling skal også meldes inn til DSA.

3.1.4 Distriktsmedisinske sentre

[Samhandlingsreformen](#) har medført en mer desentralisert tjeneste for radiologi, der radiologiske tjenester har blitt opprettet ved selvstendige kommunale distriktsmedisinske sentre (DMS) eller liknende. De distriktsmedisinske sentrene har normalt samarbeidsavtaler med et helseforetak (HF) på en rekke områder. Slike avtaler skal også gjøres på strålevernområdet. Helseforetaket 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 DSA legge vekt på følgende dokumentasjon:

- Samarbeidsavtaler mellom HF og DMS som ivaretar strålevernsrelaterte forhold eller egen godkjenning.
- 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. § 47), medisinsk fysikk kompetanse (jf. § 50) og kompetanse for å betjene apparatur (jf. § 48).
- At utpekt strålevernkoordinator blant annet fungerer som kontaktperson mot HF-et og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.
- At alle strålekilder meldes til DSA sitt [meldesystem](#), EMS
- At system for utdanning, opplæring og vedlikehold av kompetanse i strålevern, arbeidsmetodikk og apparatur for berørt personell er implementert.
- Hvilke typer av undersøkelser det er tenkt å gjennomføre.
- At rutiner for kvalitetskontroll og vedlikehold finnes.
- At rutiner for etablering av representative doser finnes.

3.1.5 Søknad om godkjenning - forhandler av røntgen- og MR-apparatur

Godkjenning til å omsette, leie eller lease ut røntgen- og MR-apparatur, jf. § 9 bokstav r), utstedes for spesifiserte apparaturkategorier. Det er utarbeidet eget søknadsskjema for forhandlere som er lagt ut på <https://dsa.no/skjemaer>. Søknadsbehandlingen vil typisk kreve følgende informasjon og dokumentasjon:

- Hvilke bruksområder forhandler vil dekke med sin apparatur.
- Navn og kompetanse til strålevernkoordinator, jf. § 17.

- Bekreftelse på nødvendig strålevernskompetanse til de ansatte som har oppgaver i forbindelse med installasjon, opplæring i apparatspesifikk bruk, vedlikehold, etc. jf. § 16.
- Bekreftelse av påkrevd internkontrollsystem, med liste over de instruksjoner og prosedyrer som angår strålevern, jf. § 16.
- Bekreftelse på at forhandler kan tilby tilfredsstillende vedlikehold av solgt apparatur til sine kunder, jf. § 11.
- Dokumentasjonssystem for rapportering med årlig oversikt over all apparatur (røntgen og MR) som er solgt, jf. § 11.

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
- Leasing
- Utleie
- Installasjon
- Vedlikehold og service
- Prosjektering av rom for bruk av strålekilder (skjermingsveiledning m.v.)
- Kvalitetskontroll
- Dosimetriske tjenester
- Dosemålinger

DSA kan også sette vilkår i godkjenningsbrevet. Vilkårene vil variere noe etter hvilke strålekilder virksomheten får godkjenning for. I det følgende gis eksempler på temaer som det kan gis vilkår innen:

- Krav til kun å omsette strålekilder til virksomheter med gyldig godkjenning fra DSA, hvis dette er aktuelt.
- Krav om at strålekilder skal ikke leveres til kunden før kunden kan vise til at kilden er meldt inn og ferdigbehandlet i DSAs meldesystem
- Krav til å gi kunder opplæring i sikker bruk av apparatur
- Krav til kvalitetskontroller, dersom forhandler utfører dette
- Krav om snarlig varsling til kunder dersom det blir kjent at det feil på utstyret som er solgt eller leid ut.
- Krav til kompetanse i strålevern og sikker bruk av utstyret hos forhandler
- Varsle DSA OM endring av forhold som er nevnt i godkjenningen

§ 11. Vilkår i godkjenningen

I godkjenningen kan Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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, opplæring, fysisk sikring, bruk av måleutstyr, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for strålebruk, returordninger, økonomiske garantier, import, eksport, beredskap og utforming av lokaler.

DSA setter vilkår i godkjenningsbrevet. Vilkårene vil variere noe etter hvilke bruksområder/modaliteter virksomheten har godkjenning for. Nedenfor 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 variere avhengig av type virksomhet, kompleksitet 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.

Virksomheter med vilkår om årsrapport i godkjenningen sin, skal sende inn en årlig rapport om sitt arbeid med medisinsk strålebruk. Rapporten kan omhandle strålevernorganisasjon, faglige ansvarlige, gjennomførte internrevisjoner innen strålevern, og ansatte med høye dosimeteravlesninger mv

For forhandlere av røntgen- og MR-apparatur gjelder vilkåret en årlig omsetningsoversikt. Årsrapporten skal følge kalenderåret og være DSA 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. Krav om årsrapport gjelder ikke for kiropraktorer. Gjeldende mal for årsrapportens innhold finnes ved

www.dsa.no/skjemaer

3.2 Melding av strålekilder og oversikt over apparatur

3.2.1 Melding ved anskaffelse og avhending av røntgen- og MR-apparatur

§ 13. Meldeplikt

Virksomheter som anskaffer, leier ut, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer og radioaktive kilder over unntaksgrensene i vedlegget, jf. § 2 femte og sjette ledd, og som ikke er godkjenningsspliktige etter § 9 eller § 10, skal gi melding til DSA.

...

Strålekildene skal ikke tas i bruk før virksomheten har fått bekreftelse på at meldingen er mottatt. Meldingen skal gis i elektronisk form, og inneholde de opplysninger som er nødvendige for at Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal kunne vurdere om aktiviteten omfattes av meldeplikten.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan vedta en tilpasset meldeordning for strålekilder i Forsvaret.

...

§ 14. Avhending av strålekilder

...

Virksomheter som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter § 9, § 10 eller § 13, skal melde dette til DSA.

...

Hovedhensikten med meldeplikten er at DSA skal ha en nasjonal oversikt over strålekilder. Meldeplikten gitt i § 13 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 vilkår i selve godkjenningen, jf. § 11. Meldeplikten gitt i § 14 om avhending av strålekilder gjelder for samtlige virksomheter. Dette betyr i praksis at virksomheten skal melde fra til DSA både i forbindelse med anskaffelse av nytt røntgen- og MR-apparatur og ved flytting eller avhending av allerede eksisterende apparatur.

Virksomheten skal melde strålekilder elektronisk via DSA sitt [meldesystem](#) (EMS) for strålekilder. 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 DSA og virksomheten skal få bedre oversikt over hvor strålekildene befinner seg. Dette bør gjøres før man starter å melde inn strålekildene. Virksomheten er selv ansvarlig for at informasjonen i EMS alltid er oppdatert, hvilket også betyr at brukere som har sluttet i virksomheten må fjernes. Det er viktig å registrere f.eks. bytte av strålevernkoordinator, avhending eller flytting av apparater i EMS.

En ferdigbehandling av en melding, betyr ikke at selve bruken av apparatet er godkjent. Virksomheten står ansvarlig for å påse at apparatet kun brukes til undersøkelser som oppfyller krevet både til generell og individuell berettigelse (jf. § 39), se kapittel 6.1.

§ 21. Oversikt over og kontroll av 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, og
- ...
- c) radionuklide og aktivitet til radioaktive strålekilder. ...

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 og tildelt meldenummer fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. For fastmontert utstyr skal det også angis hvor i virksomheten apparatet er installert (organisatorisk enhet, avdeling, rom/laboratorium, etc.). Dette kravet vil normalt dekkes av registrering i virksomhetenes utstyrsdatabase (MEDUSA eller MERIDA) for de virksomhetene som har slike system. Det anbefales at plantegninger over rom med innredning/plassering av apparatur samt dokumentasjon på bygningsmessig skjerming av røntgenlaboratoriene settes i sammenheng med det aktuelle registeret. 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. § 17. Røntgen- og MR-apparatur som avhendes skal fjernes fra det lokale registeret samt meldes ut av DSA sitt meldesystem EMS (se kapittel 3.2.1).

3.3 Krav til strålevernkoordinator og internkontroll (HMS)

3.3.1 Strålevernkoordinator og strålevernkontakt

§ 17. Strålevernkoordinator

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.

...

Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen.

Ved særlig omfattende bruk eller annen håndtering av ioniserende strålekilder må strålevernkoordinatoren kunne vurdere helserisiko og konsekvenser ved forskjellige ulykker og unormale hendelser som kan oppstå.

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

Strålevernkoordinator skal påse at virksomhetens strålevern fungerer tilfredsstillende samt ivareta HMS-funksjonene, dvs. strålesikkerheten for arbeidstakere og ev. tredje person (besøkende, naboer, etc.). Selve strålevernarbeidet og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr er i ikke underlagt funksjonen til strålevernkoordinator. Noen virksomheter synes likevel det er hensiktsmessig å kombinere disse oppgavene med strålevernkoordinatorrollen. Virksomhetenes ulike strålevernoppgaver innenfor medisinsk røntgen- og MR i er oppsummert i tabell 3.1.

Tabell 3.1: Avklaring av ulike funksjoner for å ivareta forsvarlig strålevern og bruk av stråling

Funksjon	Strålevern (arbeidstaker)	Kvalitetskontroll	Faglig ansvar (pasient)
Forskriften	§ 17	§ 53	§ 47
Hvem – i samarbeid med	Strålevernkoordinator, strålevernkontakter, fysiker	Fysiker, ingeniør, radiograf, i samarbeid med leverandør	Radiolog, med. fysiker, fagradiograf, i flerfaglig team
Arbeidsfelt	Strålevern for personale, persondosimetri, skjerming, beredskap, melding av apparatur	Mottakskontroll, statuskontroll, periodisk kontroll, dosimetri, vedlikehold	Berettigelse, optimalisering, dosemonitorering, protokollutvikling

Strålevernkoordinator bør i henhold til internasjonale anbefalinger gis en uavhengig plassering i organisasjonen (stabsfunksjon). DSA 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. Utpeking av strålevernkoordinator rokker ikke ved eiers eller arbeidsgivers overordnede ansvar for alle forhold i virksomheten. For små virksomheter kan det likevel være hensiktsmessig at linjeledere innehar funksjonen som strålevernkoordinator.

I store virksomheter med omfattende strålebruk vil passende utdanningsbakgrunn for strålevernkoordinator være medisinsk fysikk på masternivå, eller at vedkommende har tilgang på en medisinsk fysikertjeneste med kompetanse innen strålevern. I mindre virksomheter vil en radiograf eller annen helsearbeider med relevant realkompetanse kunne fylle denne funksjonen. Innen diagnostikk bør strålevernkoordinator/strålevernkontakt som et minimum ha to års praktisk erfaring fra arbeid med medisinsk røntgen- og/eller MR-apparatur og minst ha kunnskap om:

- Strålevernsløvgivning og annet relevant regelverk (bilag 1).
- Strålingsfysikk (vekselvirkning med materie, attenuasjon, spredning, etc.) og strålingsbiologi (mekanismer, deterministiske og stokastiske effekter, 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/strålevernkontakt ved virksomheter som bruker medisinsk røntgen- og MR-apparatur tillegges følgende oppgaver:

- Vurdere behovet for bygningsmessig skjerming ved installasjon av røntgenapparatur, kunne utføre skjermingsberegninger (jf. §§ 6, 26) og sende melding av røntgen- og MR-apparatur til DSA i henhold til §§ 9, 10, 13.

- Måling av røntgenstråling (primærstråling, lekkasjestråling og spredt stråling) for å vurdere skjerming og vern av personell som arbeider i og utenfor et røntgenlaboratorium.
- Klassifisering og merking av arbeidsplasser (jf. § 30).
- Etablere rutiner for bruk og vedlikehold av personlig verneutstyr (blyfrakker etc.) (jf. § 26).
- Etablere rutiner for opplæring i generelt strålevern og apparatspesifikk opplæring, samt oversikt over tilhørende dokumentasjon på endt opplæring (jf. §§ 16, 49).
- Foreta vurderinger i forbindelse med gravide arbeidstakere.
- Persondosimetritjenesten ved virksomheten, samt oppfølging av høye dosimeteravlesinger (jf. §§ 32, 33).
- Foreta vurdering av hvilke yrkeseksponerte som skal kategoriseres som A respektive B kategori. Se kapittel 5.3.3 for mer informasjon.
- Rapportere strålevernrelaterte avvik internt som angitt i virksomhetens kvalitetssystem, samt varsle ulykker, uhell og unormale hendelser til DSA i henhold til § 20. Se også kapittel 3.5. Opptre som kontaktperson mot DSA ved beredskapssituasjoner, etc.

Ved bytte av strålevernkoordinator må dette gjøres:

- DSA må motta dokumentasjon/bekreftelse på at krav til kompetanse er ivarettatt
- DSA trenger kontaklinformasjon til strålevernkoordinatoren for utsendelse av informasjon etc.
- I tillegg trenger det å gjøres en endring av strålevernkoordinator i [DSAs meldesystem](#) for strålekilder og eventuelt [Yrkesdoseregisteret](#).
- Enklest er at den avgående strålevernkoordinatoren endrer navn i disse registrene.
- Hvis dette ikke er gjort, må DSA motta en bekreftelse fra virksomhetens ledelse om utnevningen av ny strålevernkoordinator.

3.3.2 MR-sikkerhetskoordinator

MR skiller seg på de fleste områder fra utstyr som bruker ioniserende stråling når det gjelder sikkerhet og risiko. MR bruker kraftige statiske og tidsvarierende magnetfelt som er kombinert med radiobølger. Det kraftige statiske magnetfeltet som alltid er til stede, kan påføre pasienter og andre akutt skade dersom ikke strenge sikkerhetstiltak følges til enhver tid. Ferromagnetiske objekter kan virke som voldsomme prosjektiler i magnetfeltet, og det er derfor viktig at alt utstyr kontrolleres grundig for å unngå uønskede hendelser. Radiofrekvensfeltet som er til stede under skanning kan medføre oppvarming av implantater og vev. Det er derfor viktig at pasienter screenes for eventuelle implantater og andre eventuelle kontraindikasjoner.

DSA anbefaler at det opprettes en dedikert funksjon for MR-sikkerhet. Sikkerhetskoordinatorens kompetanse og ansvar bør omfatte følgende:

- Prosedyrer for sikkerhetskontroll av pasienter, herunder:
 - Prosedyre for kontroll av sjekkliste for pasient
 - Rutiner for vurdering av implantater
 - Rutiner for gravide pasienter
 - Rutiner for å unngå brannskader og uønsket oppvarming av vev
 - Rutiner for håndtering av støy, f.eks. hørselvern
- Vurdere faren for ferro-magnetiske prosjektiler
- Risikomomenter ved ulike MR maskiner
- Nødprosedyrer ved ulike situasjoner som brann, quench etc.
- Merking av lokaler
- Adgangsbegrensning

- Rutiner ved besøk av personell fra andre avdelinger, inkludert renholdspersonell
- Samarbeide med eksterne avdelinger og vurdering av utstyr som er tenkt å tas inn på MR-lab.
- Rapportere hendelser og avvik internt og eventuelt eksternt
- Årlig opplæring av internt personell i MR-sikkerhet
- Årlig opplæring av aktuell ekstern personell og rengjøringspersonell i MR-sikkerhet

Mer om risikovurdering og sikkerhet ved MR kan blant annet finnes på [The British Institute of Radiology](#) sine websider. Se også Norsk Radiografforbundets rapport [MR-sikkerhet: Status og utfordringer](#).

3.3.3 Krav til internkontroll (HMS)

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruks og prosedyrer

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

Virksomheter 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 instruks 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.

[Internkontrollforskriften](#) er også hjemlet i [strålevernloven](#). Dette betyr at internkontrollforskriftens krav er gjeldende for hele strålevernsmrådet. Som et resultat av dette, skal krav som omhandler instruks og prosedyrer for strålevern, gitt i strålevernforskriften §§ 16 og 41 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 instruks 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 3.3.1), dvs. en beskrivelse av denne personens funksjon, ansvarsområde, gjøremål etc. (jf. § 17).
- 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. §§ 16, 49). Opplæringen kan gjerne resultere i utstedt bevis for selvstendig bruk av spesifisert apparatur.
- Prosedyrer for klassifisering og merking av arbeidsplassen (jf. § 30).
- Prosedyre for kategorisering av arbeidstakere, hvem som skal bære persondosimeter samt registrering og oppfølging av høye dosimeteravlesinger. I tillegg revurdering av kategorisering ved endring av arbeidsforhold (jf. §§ 31, 32).

- Prosedyre for hvordan gravid personell skal vernes (jf. § 32).
- Prosedyre ved installasjon av nytt røntgenapparat, som sikrer at bygningsmessig skjerming ivaretas og at melding sendes til DSA's elektroniske meldesystem (jf. §§ 6, 13, 26, 30).
- Prosedyre for kvalitetskontroll og vedlikehold av alt røntgen- og MR-apparat samt personlig verneutstyr (jf. §§ 26, 53).
- Prosedyrer for risikovurdering og beredskapsplikt (jf. § 18, 19).
- Prosedyrer for varsling av ulykker, uhell og unormale hendelser (jf. § 20).
- Stillingsbeskrivelser/funksjonsbeskrivelser for det mest sentrale personalet, dvs. linjeledere, faglige ansvarlige (beskrivelse av evt. delegert ansvar), medisinske fysikere og strålevernkoordinator.
- Prosedyrer for jevnlig revisjoner innen medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparat (jf. § 44).
- Prosedyrer for måling av representativ dose (jf. § 45).
- Prosedyrer for fortløpende monitorering av pasientdoser (jf. § 56).
- Prosedyrer for mottagelse av kvinner i fertil alder ifm. røntgenundersøkelser (jf. § 46).
- Prosedyrer for protokollutvikling og revisjon av disse for de vanligste medisinske spørsmålsstillingene (jf. §§ 40).

Det er viktig at instruksene og arbeidsprosedyrene omfatter alle yrkesgrupper som er eller kan bli involvert i arbeid med eller i nærheten av røntgen- og MR-apparat. 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-apparat føres inn i teknisk måleprotokoll.
- Oversikt over kompetanse og opplæring av ansatte, samt vedlikehold av kompetanse.
- Ajourførte lister over all røntgen- og MR-apparat med tilhørende tildelte meldenummer fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, samt dokumentasjon på skjerming av røntgenlaboratoriene.
- Virksomhetens arbeid i forbindelse med berettigelse (jf. § 39) og optimalisering (jf. § 40) innen medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparat skal 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-apparat. De ulike funksjonene, eksempler på hvem som kan oppfylle funksjonene og deres typiske arbeidsfelt er oppsummert i tabell 3.1. En mer utfyllende beskrivelse av de ulike funksjonene (strålevern, kvalitetskontroll og faglig ansvar) er omtalt under sine respektive kapitler i veilederen.

Rapporteringsveier og kommunikasjonskanaler 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 fora (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.

3.4 Risikovurdering og beredskapsplaner

§ 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 forebygge risiko, 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.

...

§ 19. Beredskap

Virksomheten skal, på grunnlag av en risikovurdering, utarbeide en beredskapsplan og gjennomføre tiltak for å opprettholde evnen til å håndtere ulykker og unormale hendelser.

Med risiko menes den fare som uønskede hendelser representerer for mennesker, miljø og materielle verdier. Dette gjelder både for akutte hendelser og tilstander som kan utvikle seg over tid. Risikobegrepet består av to elementer - sannsynligheten for at noe uønsket kan skje, og konsekvensene dersom det skjer.

Alle virksomheter som bruker strålekilder, skal gjøre risikovurderinger knyttet til bruken av disse. Risikovurderingene skal dokumenteres skriftlig. Det kan være nødvendig å gjøre risikoreduserende tiltak dersom risikoen forbundet med en aktivitet er høyere enn det som er akseptabelt. Det er viktig at arbeidstakerne er kjent med risikoforholdene og hvordan de eventuelt kan redusere risikoen forbundet med arbeidet med strålekildene. Risikovurderingene med tilhørende risikoreduserende tiltak skal være tilgjengelig ved tilsyn og kunne oversendes til DSA på forespørsel (jf. § 60 om tilsyn).

Det er viktig å være forberedt i tilfelle et uhell skulle skje. For å kunne håndtere en ulykke eller unormal hendelse med strålekilder, skal virksomheten etablere beredskapsplaner. Disse planene skal være basert på risikovurderinger og bør inneholde varslingsrutiner, beredskapsorganisering, ansvarsforhold, beskrivelse av hvordan ulike situasjoner skal håndteres, rutiner for hvordan begrense skadeomfang, kommunikasjonsrutiner, rutiner for kartlegging av omfanget av en hendelse, beskrivelse av relevant beskyttelsesutstyr, rutiner for oppfølging av involvert personell og rutiner for informasjon til myndigheter og befolkning. Det er viktig at berørt personell kjenner til beredskapsplanene og at det gjøres regelmessige beredskapsøvelser for at personell skal bli trygge på hvordan uhellssituasjoner skal håndteres. DSA anbefaler at slike øvelser gjøres minimum en gang pr år.

Råd for beredskapsplaner

En beredskapsplan bør som et minimum inneholde:

- Beredskapsorganisering
- Ansvarsforhold i beredskapssituasjoner
- Interne og eksterne varslingsrutiner, inkl. kommunikasjonskanal.
- Beskrivelse av beredskapsutstyr og hvor dette finnes (måleutstyr og verneutstyr).
- Beskrivelse av planlegging for håndtering av uhellet, dvs. nødprosedyrer
- Beskrivelse av tiltak som skal iverksettes for å begrense stråledosen til et minimum
- Rutiner for øvelser

3.5 Krav til avvikshåndtering og varsling ved ulykker og unormale hendelser

§ 55. Uhell og uønskede hendelser

Virksomheten skal

- a) gjennomføre tiltak for å minimere risikoen for uhell og uønskede hendelser i forbindelse med medisinsk strålebruk, og
- b) ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, og om nødvendig utføre korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.

Virksomhetene skal ha et system for melding og oppfølging av uønskede hendelser der formålet er læring for å hindre at tilsvarende skjer igjen. DSA anbefaler at avdelingen benytter virksomhetens generelle avvikshåndteringssystem for å melde uønskede hendelser. Dette sikrer at virksomheten kan få en korrekt oversikt over meldte hendelser i avdeling med tanke på virksomhetsintern oppfølging, risikovurdering, intern revisjon, ressurser etc. For at avvikssystemet også skal kunne ha funksjon som et læringssystem knyttet til strålevern, er det viktig at det har mulighet til å sortere ut strålevernrelaterte hendelser.

Jevnlige gjennomganger av meldte uhell og uønskede hendelser som omhandler stråling skal gjennomføres for å identifisere risikoer, og om nødvendig initiere korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.

DSA kan be om årlig statistikk på meldte uønskede hendelser klassifisert etter alvorlighetsgrad, og en anonymisert beskrivelse av de alvorligste hendelsene.

§ 20 Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle ulykker og unormale hendelser til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Skriftlig rapport skal sendes fra ansvarlig virksomhet til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet så snart som mulig og senest innen 3 dager.

Med ulykker og unormale hendelser menes:

- a) Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer vesentlig utover normalnivåene
- b) Tap eller tyveri av strålekilder
- c) Utilsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene
- 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 strålevernmessig betydning ved strålekilden
- f) Vesentlig avvik fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev hos pasient
- g) Alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr
- h) Funn av eierløse strålekilder

Varslingsplikten til DSA gjelder for ulykker og unormale hendelser. Ved bruk av røntgen eller MR kan dette f.eks. være hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av pasient, arbeidstaker eller annen person vesentlig utover forventede nivåer eller prosjektiler ved MR-undersøkelser. Varslingsplikten gjelder både for faktisk- og potensiell alvorlighetsgrad av hendelsen, og for bruk av ioniserende og ikke-ioniserende strålekilder. Dersom det er tvil om en hendelse skal varsles til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, oppfordres virksomheten til å kontakte oss for nærmere avklaring. Kontaklinformasjon til DSA finner du på www.dsa.no.

Helse- og omsorgsdepartementet ga Helsedirektoratet i oppgave å lede prosjektet «En vei inn» som hadde til mål å utrede om det ville være mulig å samle alle helsetjenestens meldeordninger til en felles plattform. Hensikten med arbeidet var blant annet å øke rapporteringen av uønskede hendelser, og sikre at varslene kom frem til rett helsemyndighet. Utviklingen og driften av selve meldeordningen/meldeplattformen (www.melde.no) er gitt til Norsk Helsenett. Per 2023 er ikke DSA tilkoblet www.melde.no. Dette betyr at varsel om hendelser må meldes direkte til DSA inntil videre.

DSA arbeider med relevante aktører for å koble DSAs varselordning (strålevernforskriften § 20) til meldeordningen.

Hovedformål for å varsle DSA

Hensikten med varselordningen til DSA er å sikre raske, skadebegrensende tiltak dersom nødvendig, gi informasjon til allmennheten ved behov, og læring for å redusere risiko for at lignende hendelser skal oppstå på ny. Varselordningen skal også sikre nødvendig forvaltningsmessig oppfølging av hendelsen med tanke på forsvarlig strålevern og strålebruk.

Prosess for varsling og mottak

Ved en ulykke eller uønsket hendelse, skal DSA varsles straks. Skriftlig rapport skal i tillegg sendes DSA så snart som mulig og senest innen tre virkedager. Dette betyr at varsel skal sendes parallelt og uavhengig av

den virksomhetsinterne saksgangen og vurderingen av hendelsen. Virksomheten bør opplyse om det er pågående stråling.

Proessen starter med at det oppdages at det har oppstått en uønsket hendelse (utilsiktet eksponering, feil dose, uventet effekt, feil på utstyr etc.). DSA kan motta varsel pr e-post eller telefon. Ved mottak av varsel, tar saksbehandler kontakt med virksomheten for innhenting av nødvendige opplysninger for å belyse saken. Ved behov gjøres også stedlig, hendelsesbasert tilsyn.

Oppfølging

Varslede hendelser blir alltid saksbehandlet. Når DSA får varsel om en alvorlig hendelse, bekrefter en saksbehandler at varselet er mottatt og det opprettes en dialog. DSA kan vurdere å åpne tilsynssak for å granske saken nærmere. Som et ledd i en slik gransking, kan DSA be om ytterligere informasjon og redegjørelse, utover den skriftlige rapporten som er levert. Tilsynsteam fra DSA kan også dra ut til virksomheten for å undersøke hendelsen. Dersom DSA avdekker at hendelsen skyldes brudd på regelverket, vil dette bli fulgt opp.

Varslingssaken avsluttes skriftlig fra DSA, når saken er ferdig behandlet.

Overlapp med andre meldeordninger

Varslingsplikt i henhold til § 20 er harmonisert med bestemmelsene i internkontrollforskriften § 5 pkt. 7. Alle hendelser som meldes i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal også varsles til DSA dersom hendelsene involverer medisinsk strålebruk. Noen av hendelsene som varsles i henhold til § 20, skal også varsles til Helsetilsynet og Statens undersøkelseskomisjon (§ 3-3a).

Ansvar for medisinsk utstyr er flyttet til Statens legemiddelverk. Den nye [EU forordningen MDR](#) erstatter det tidligere Direktivet for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EEC). Det trådte i kraft 25. mai 2017 og skal være implementert 26. mai 2021. Direktivet er bindende for Norge gjennom [EØS-avtalen](#). Se mer på [Statens Legemiddelverk](#) sine sider.

3.5.1 Når skal dere varsle DSA om en unormal hendelse?

For **røntgendiagnostikk og intervensjon** gjelder varslingsplikten til DSA ved *uønsket eksponering, eksponering med høyere dose enn tilsiktet og ved potensiell stråleskade*. I tillegg gjelder varslingsplikten ved hendelser av strålevernmessig betydning forårsaket av teknisk svikt eller feil ved utstyr.

Informasjon om at pasienter skal informere undersøkende radiograf om mulig graviditet bør finnes i alle venterom, f.eks. [IAEA miniposter](#) (også på norsk). Les mer om eksponering av gravide i kapittel 6.4. I de tilfeller hvor en pasient har avkreftet graviditet og likevel viser seg å være gravid, ønsker DSA ønsker melding om dette for å få en oversikt over omfanget. Det er tilstrekkelig at de føres i virksomhetens årlige rapport til DSA.

Det er ikke mulig å gi en uttømmende liste over forhold som bør rapporteres. Nedenfor gis det eksempler på hva som bør rapporteres.

Eksempler på hendelser som skal varsles (listen er ikke uttømmende)

Alvorlige og/eller gjentakende utilsiktede hendelser som:

- gjennomførte undersøkelser eller behandlinger på feil pasient eller organ.
- feil bruk av protokoller (voksenprotokoll på barn, leverprotokoll på abdomen etc., svikt i henvisningsrutiner)

Høy dose eller stråleskade på pasient

- estimert huddose til pasient overstiger 5 Gy, DAP mer enn 800 Gy cm^2 eller luft kerma mer enn 8 Gy ved «patient entrance reference point».
- ved kardiologiske intervensjoner gjelder en varslingsgrense på DAP 500 Gy cm^2 , pga. mindre strålefeldt.
- estimert fosterdose >20 mSv ved utilsiktet eksponering.

Annet

- skade eller potensiell skade på pasient forårsaket av magnetiske gjenstander i nærheten av sterke magnetiske felt eller hendelse med prosjektiler på MR.
- skade på pasient forårsaket av kontakt med elektrisk ledende materialer, kontakt med RF materialer eller strøm som induseres i pasientens kropp.
- apparatrelaterte hendelser (feil på utstyr/programvare) som medførte eller kunne medført forhøyet stråledose.
- utilsiktet eksponering av betydning til ansatt eller tredjeperson.

3.6 Tilsyn og plikt til å gi opplysninger

§ 60. Tilsyn

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

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet velger selv hvem av virksomhetens representanter som ved tilsynet skal gi de nødvendige opplysningene.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal gi virksomheten skriftlig rapport etter tilsynet.

...

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet har myndighet til å føre tilsyn med medisinsk strålebruk og forhandlere av medisinsk apparatur som avgir stråling. Tilsynene kan varsles på forhånd, være uanmeldte og være systemtilsyn, tematilsyn eller hendelsesbaserte. Tilsynene kan gjennomføres fysisk eller som netttilsyn.

3.6.1 Planlagte tilsyn

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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 legges fram, ofte definert som avvik og anmerkninger. 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. DSA utarbeider en tilsynsrapport der eventuelle avvik og anmerkninger blir presentert. Virksomheten har normalt tre uker til å kommentere på feil i rapporten. Endelig tilsynsrapport oversendes virksomheten sammen med eventuelle pålegg. Tilsynsrapporter legges tilgjengelig på DSA sine nettsider.

3.6.2 Hendelsesbasert tilsyn

Når alvorlige uønskede hendelser oppdages, skal disse meldes til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet så raskt som mulig og senest innen 3 virkedager, jf. § 20. På bakgrunn av denne meldingen, opprettes en dialog med Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, som avgjør om det skal gjennomføres et hendelsesbasert tilsyn. Et slikt tilsyn 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. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet vil, i sin videre oppfølging av virksomheten, påpeke plikt til å følge regelverket, og eventuelt gi pålegg om å sende inn opplysninger om hvordan virksomheten har/vil utbedre avviket.

3.6.3 Plikt til å gi opplysninger

§ 52. Plikt til å gi opplysninger

På forespørsel fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal virksomheten gi opplysninger som er nødvendige for å overvåke medisinsk strålebruk.

På forespørsel fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal virksomheten fremlegge teknisk måleprotokoll for hvert enkelt apparat, med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, kalibreringsbevis, vedlikeholds- og servicereporter.

Opplysningsplikten gir åpning for å be om regulær, årlig virksomhetsrapportering og en mer prosjektert innrapportering av data DSA trenger for å kartlegge strålebruken på 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 etablering og revidering av nasjonale referanseverdier. Måleprotokoll med resultater fra mottakskontroll og konstanskontroller samt vedlikeholds- og servicereporter vil være aktuelle å fremlegge ved tilsynsbesøk fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

Fra 2020 har Norsk pasientregister (NPR) utvidet til også å inneholde data om medisinsk strålebruk. Formålet er å generere statistikk og styringsdata for nasjonale helsemyndigheter og de regionale helseforetakene innen medisinsk strålebruk, via sin rolle som nøkkelregister. DSA vil primært hente nødvendig statistikk og styringsdata fra NPR for overvåking og kvalitetssikring av medisinsk strålebruk, når slike data er tilgjengelig. DSA presiserer at virksomhetene er ansvarlig for at rapportering av medisinsk strålebruk er komplett og at det er etablert gode rutiner for å sikre god datakvalitet. Virksomhetene er videre ansvarlig for kvalitetssikring av data før disse rapporteres til NPR. Generell informasjon om rapportering av data til NPR finnes [her](#), og rapportering av medisinsk strålebruk finnes [her](#).

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

4.1 Krav til apparatur, kvalitetskontroll og vedlikehold

§ 22. Krav til strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal sørge for at strålekilder er i en slik tilstand at risiko for ulykker, unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av brukere, pasienter og andre personer er så lav som praktisk mulig.

Ioniserende strålekilder skal være merket med standard symbol for ioniserende stråling. Symbolets utforming fremgår av norsk standard NS 1029: Symbol for ioniserende stråling. For radioaktive strålekilder skal opplysninger om radionuklide, aktivitet på en gitt dato, serienummer eller annen informasjon som entydig identifiserer strålekildene komme frem av merkingen.

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

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan vedta unntak fra krav i bestemmelsen for Forsvarets militære materiell som er eller inneholder strålekilder.

§ 56. Røntgenapparatur og dosemonitorering

Ved røntgendiagnostikk og intervensjon skal virksomheten sørge for at

- Røntgenapparatur har utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient,
- Intervensjonsutstyr viser relevant doseinformasjon under undersøkelsen,
- CT, intervensjonsutstyr og ny apparatur har mulighet for automatisk overføring av doseinformasjon,
- Det etableres et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Doseinformasjonen skal være basert på automatisk doseoverføring, og
- Stråledose til pasient skal registreres i pasientjournalen.

4.1.1 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) og noen av disse er videreført av [Norsk Elektroteknisk komité](#) og [Norsk Standardiseringsforbund](#). På områder der det finnes nasjonale eller europeiske standarder, gjelder disse fremfor de internasjonale. Mest relevant er [forordning om medisinsk utstyr \(MDR\)](#) og [forordning om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr \(IVDR\)](#) som forvaltes av [Statens legemiddelverk](#).

EUs RP report 162 [Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy](#) gir eksempler på akseptkriterier for radiologisk utstyr i klinisk drift (bilag B-3.1). Det anbefales at disse legges til grunn for vurdering av apparater.

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

Røntgenapparat som brukes for undersøkelser gitt i § 56, skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient (doseregistrering). Det presiseres at bildeveiledet operasjon også omfattes av denne paragrafen. Doseregistreringen kan være basert på en fysisk målt dose eller være beregnet (programvare), og oppgis gjerne i doseparametere som DAP (røntgen), DLP, CTDIvol (CT) eller MGD (mammografi). Strålevernforskriftens krav til apparatur som muliggjør automatisk overføring av doseinformasjon er i samsvar med det [europeiske stråleverndirektivet \(2013/59/EURATOM\)](#) (EU Basic Safety Standard) med endringer som trådte i kraft 6. februar 2018.

Ved innkjøp av nytt røntgen- eller MR-utstyr bør virksomheten sikre at kravene til apparatur gitt i forskriften og EUs RP162 inngår i kravspesifikasjonen. Dersom røntgenapparatet ikke har utstyr for doseregistrering innebygget, må det anskaffes separat.

Råd til kravspesifikasjon for røntgenapparat:

Virksomheten bør selv nedfelle sine krav og spesielle behov til utstyrets funksjonalitet, bildekvalitet versus stråledose til pasient, etc. i kravspesifikasjonen. CE merking er i seg selv ingen garanti for kvalitet. 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.

Kravspesifikasjon og senere vurdering av utstyr bør blant annet omfatte krav og vurderinger av:

- mulighet for dosereduserende teknikker ved den tenkte kliniske bruken
- at utstyret er tilpasset den tenkte bruken, f.eks. barneundersøkelser
- medfølgende bildekvalitetsfantom
- at anordning som gir et mål for stråledose til pasient skal være korrekt kalibrert ved levering.
- at det er støtte for [DICOM Radiation Dose Structured Report \(RDSR\)](#).
- mulighet for automatisk overføring av dosedata med et system som støtter analyse og rapportering (krav fra 1. januar 2020, jf. § 56)

Nyere modaliteter støtter datarapportering, 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.

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Virksomheten skal sørge for at

- a) strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier,
- b) det finnes et dokumentert system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur,
- c) en mottakskontroll, som omfatter parametere og forhold som kan påvirke geometri, stråledose, avsatt energi og bildekvalitet, gjennomføres før strålemedisinsk apparatur og utstyr tas i klinisk bruk,
- d) det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c), og ...
- e) det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.

Mottakskontroll, kvalitetskontroll og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte.

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 leverandør. Et nært samarbeid vil øke kvaliteten og være ressursbesparende.

Mottakskontroll:

Ved installasjon av ny medisinsk røntgen- og MR-apparatur skal virksomheten utføre en mottakskontroll, som del av klargjøringen av apparatet for klinisk bruk, jf. § 53. Denne gjøres 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 og i bruksanvisningen for utstyret, for eksempel at alle funksjoner virker som forutsatt. Som en del av mottakskontrollen utføres også en første statuskontroll på apparaturen med tilhørende periferiutstyr (bilderegistrerende system, monitører, teleradiologiske løsninger, programvare etc.). Mottakskontrollen skal gjøres før apparatet tas i klinisk bruk, og 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 verifiseres med mest mulig objektive målinger ved bruk av hensiktsmessig kvalitetskontrollutstyr (bildekvalitetsfantomer, dosimetre, kilovoltmålere, etc.). Måleresultatene fra den første statuskontrollen 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). Eksempler på kontroller som bør inngå i en statuskontroll er måling av rørspenning, doseutbytte per mAs, følsomhet for registrerende system, blenderfunksjon, diverse aktuelle parametere for digitale systemer, etc. Et utvalg av disse kontrollene danner utgangspunkt for konstanskontroller. Ved statuskontrollen etableres utstyrets referanseverdier og terskelverdier for avvik.

Ved endring av apparattekniske forhold eller tilhørende periferiutstyr som kan tenkes å påvirke de allerede etablerte referanseverdiene, må det etableres nye referanseverdier.

Konstansk kontroll:

Konstansk kontroll på røntgen- og MR-apparatur og tilhørende periferiutstyr utføres for å avdekke feil og avvik før det får betydning for pasient og diagnostisk resultat. Konstansk kontrollene bør utføres daglig/ukentlig/månedlig avhengig av type apparatur og bruksfrekvens. Eksempel på konstansk kontroll er måling av mAs og detektordose/signal ved eksponering av homogent fantom ved mammografi, CT tall i vannfantom, støy (gjennomsnitt og standard avvik i ROI), automatisk eksponerings kontroll, etc. Virksomheten skal ha etablert rutiner og tiltak for hva man gjør når konstansk kontrollene viser resultater utenfor terskelverdiene for avvik (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. § 53) og systematisk arbeid med optimalisering av protokoller (jf. §§ 40, 56) stiller spesielle krav til måleutstyr og kompetanse (jf. §§ 47-50). DSA 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. § 53. Hyppighet og omfang av vedlikeholdet må sees i lys av type apparatur, hva den brukes til og bruksfrekvensen. 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. I så fall vil et samarbeid mellom medisinsk teknisk personell og medisinske fysikere kunne bidra til å kvalitetssikre rutiner og gjennomføring av vedlikeholdet. Det er viktig å koordinere vedlikehold og statuskontroll slik at eventuelle endringer som blir gjort ved service blir oppdaget raskt dersom dette fører til at utstyrets referanseverdier og terskelverdier for avvik overskrides eller må revideres.

4.1.3 Kalibrering av målekammer

§ 54. Dosimetri og kalibrering ved ioniserende strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin

...

Utstyr som gir et mål på pasientdose i røntgendiagnostikk og nukleærmedisin skal kalibreres og kontrolleres jevnlig.

Det er viktig at doseparameterne som brukes for å angi dosen til den enkelte pasient og ved etablering av representative doser er kalibrert. Bruk av referanse ionekammer er en enkel måte for å verifisere doseverdien som oppgis på røntgenapparatet (DAP, ESD, MGD og CTDI_{vol}). Kalibreringen av referansekamrene må være sporbar til et *sekundær standard dosimetri laboratorium* (SSDL). SSDL ved DSA tilbyr [sporbar kalibrering](#) av et utvalg av referanseionekammer og utsteder tilhørende kalibreringsbevis. Mer info om SSDLs [kalibreringstilbud](#) finnes på DSA sine hjemmesider, og utfyllende informasjon om DAP-meter kalibrering finnes i [StrålevernInfo 4:11](#).

4.2 Krav til bygningsmessig skjerming

Strålevern for arbeidstakere og allmennheten ivaretas blant annet ved tilpasset bygningsmessig skjerming og bruk av tilpasset verne/sikkerhetsutstyr.

4.2.1 Bygningsmessig skjerming - røntgenapparat

§ 6. Eksponering av mennesker: Dosegrenser grenseverdier og tiltaksgrenser

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

Dosegrenser og grenseverdier for yrkeseksponering kommer frem av § 32.

Effektiv dose til allmennhet og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere skal ikke overstige 1 mSv/år for ioniserende stråling. Ekvivalent dose til øyelinse skal ikke overstige 15 mSv/år. Ekvivalent dose til hud skal ikke overstige 50 mSv/år, målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm².

Virksomheten skal planlegge strålingen og skjermingstiltakene slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år.

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.

I beregningen skal det også tas hensyn til spredningsretninger og oppholdsfaktor.

DSA 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 generelle og konservative.

Anbefalingene om bygningsmessig skjerming har tatt høyde for at:

- 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

For å opprettholde dosegrensene 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 i disse anbefalingene

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

Noen eksempler: For faste kontor plasser i naborom må det brukes en oppholdsfaktor på 1. For korridorer vil det være lite sannsynlig at det er samme person som går forbi hver gang det eksponeres, og det kan da brukes en oppholdsfaktor. Se bilag B-4.4 for forslag til ulike oppholdsfaktorer.

Generelt

Forvaltningspraksis er at DSA 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 DSA. 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 mobil røntgenapparatur er det viktig med en jevnlig gjennomgang av skjermingsforholdene på de ulike rommene apparatet brukes, og vurdere eventuelle endringer i bruksfrekvens og type prosedyrer opp mot eksisterende romskjerming. Vurderinger rundt skjerming av mobil røntgenapparatur 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.

For CT undersøkelser må skjermingen vurderes hvis undersøkelsesfrekvensen er vesentlig økt og/eller om det brukes 150 kVp ved undersøkelsene. CT apparater er også generelt hardere filtrert, slik at HVL øker.

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

5 Strålevern av arbeidstaker

5.1 Personlig verneutstyr

§ 26. Skjerming og sikkerhetsutstyr

Virksomheten skal sørge for at stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr, som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer, finnes der det er påkrevd eller anses som nødvendig. Virksomheten skal bruke stråleskjerming og sikkerhetsutstyr som gjør at risiko for stråleeksponering av yrkeseksponerte, øvrige arbeidstakere og allmennheten, og risikoen for ulykker og unormale hendelser er så lav som praktisk mulig.

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

Personlig verneutstyr skal finnes på samtlige røntgenrom der dette er nødvendig. Valg og tilgjengelighet og kvantitet av verneutstyr 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. DSA 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 (kV) ved undersøkelsen være en del av vurderingen; ved f.eks. bariumkontrastundersøkelser og høy kV kan 0,35 mm blyekvivalens vurderes.
- Thyroideakrave, anbefales brukt av personell som står nær pasienten (< ca. 2 meter) under angiografi- og intervensjonsprosedyrer, eller når det brukes overbordsrør. Personer >45-50 år har en vesentlig redusert strålesensitivitet i thyroidea.
- Beskyttelsesbriller anbefales brukt av arbeidstakere som står nær pasienten under angiografi- og intervensjonsprosedyrer, eller som jobber med overbordsrør. Individuell bruk av beskyttelsesbriller kan bestemmes ut ifra personens arbeidsbelastning og type prosedyre. Beskyttelsesbriller som brukes under angiografi- og intervensjonsprosedyrer bør ha sideskjerming.
- 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.

Virksomheten skal regelmessig forsikre seg om at alt personlig verneutstyr fungerer etter hensikten. Blyfrakker og thyroideakraver bør kontrolleres regelmessig og eventuelt gjennomlyses 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 helt flatt på bordet og trenger ikke å bety at blyfrakken er defekt.

5.2 Klassifisering og merking av arbeidsplassen

§ 30. Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom

- a) arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 6 mSv per år,
- b) ekvivalent dose til huden og ekstremitetene kan overstige 150 mSv per år, eller
- c) ekvivalent dose til øyelinse kan overstige 15 mSv per år

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom

- a) arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 1 mSv per år, eller
- b) ekvivalent dose til huden eller ekstremitetene kan overstige 50 mSv per år.

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakere utenfor kontrollert og overvåket område ikke kan utsettes for effektiv dose som overstiger 1 mSv per år.

Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eller tydelig avmerket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som opplyser om at dette er et kontrollert eller overvåket område. Ellers skal arbeidsplassen være merket med fareskilt som advarer mot risiko og fare for ioniserende stråling henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.

Klassifisering og merking av arbeidsplassen innen medisinsk bruk av røntgenapparat 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:

I prinsipp er det bare yrkeseksponerte som skal ha tilgang til kontrollert og overvåket område, i tillegg til pasienter og pårørende i følge med dette personalet. I røntgendiagnostikk og intervensjon 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 installerte røntgenapparater bør defineres som kontrollert område når apparatet er slått på. Kontrollrommet kan defineres som utenfor klassifisert område dersom den bygningsmessige skjermingen er dimensjonert til maksimalt 1 mSv/år til arbeidstaker (jf. § 30). 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. § 5-7 punkt 2 (se bilag 1). For røntgenstråling skal det brukes et fareskilt for ioniserende stråling. Fareskiltet skal ha trekantform, gul bakgrunn, sort kantbord og sort symbol for «strålepropellen». Figur 5.1 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 5.2 for et eksempel.



Figur 5.1: 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.



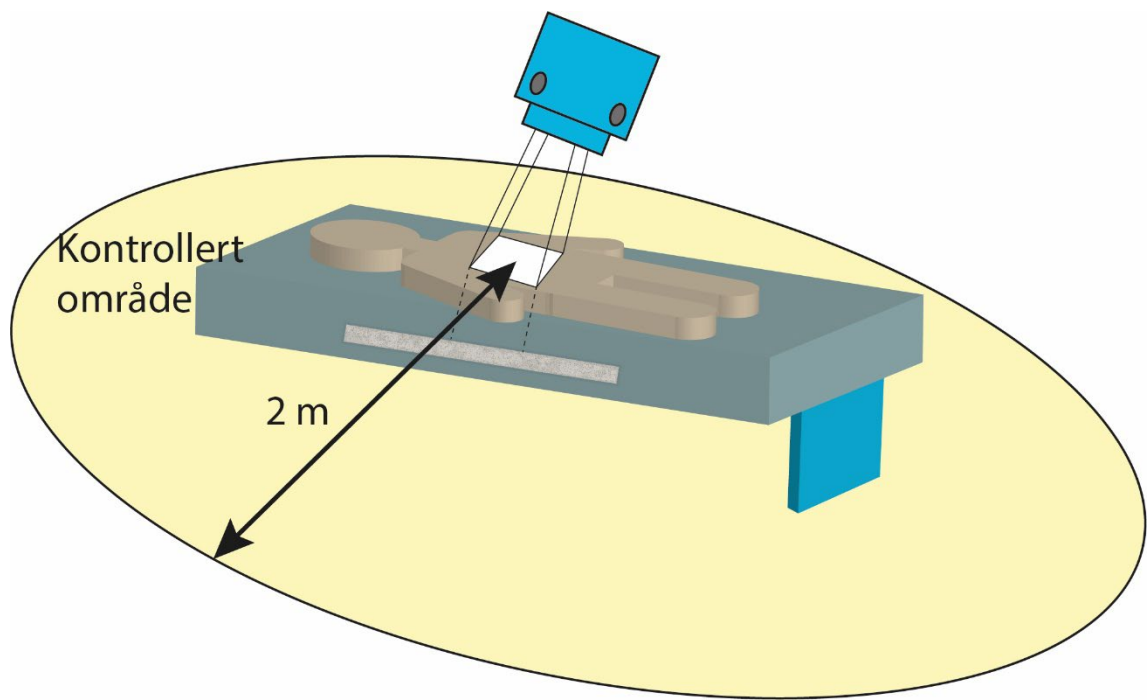
Figur 5.2: Forslag til fysisk merking av kontrollert og overvåket område med tape. Merkingen skal kombineres med tilhørende opplysningsskilt på vegg eller dør.

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 5.3):

- 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.

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. I tillegg er det viktig at alt personell som er involvert i arbeidet er grundig orientert om utbredelsen av det kontrollerte området.



Figur 5.3: Fortolkning av kontrollert/kontrollert område ved bruk av mobilt røntgenapparat.

5.3 Dosegrenser, persondosimetri og oppfølging av høye doser - røntgenstråling

5.3.1 Dosegrenser

§ 32 Dosegrenser m.m.

Virksomheten skal sørge for at all stråleeksponering holdes så lav som praktisk mulig, og at følgende dosegrenser ikke overskrides:

- a) Effektiv dose for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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 periode på fem år, under forutsetning av at dosen ikke overstiger 50 mSv i noe enkelt år.
- b) Ekvivalent dose til øyelinsen for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år, eller 100 mSv for en sammenhengende periode på fem år så lenge dosen i et enkelt år ikke overstiger 50 mSv.
- c) Ekvivalent dose til huden for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 500 mSv per år. Dosegrensen gjelder for middelveiden av dosen målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm². Ekvivalent dose for ekstremitetene skal ikke overstige 500 mSv per år.
- d) Ekvivalent dose til fosteret for gravide yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter skal ikke overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. etter at graviditet er kjent.

For lærlinger og studenter mellom 16 og 18 år som bruker strålekilder i sin utdanning, gjelder i stedet for dosegrensene angitt under a–c dosegrenser på henholdsvis 5, 15 og 150 mSv per år.

Gravide og ammende arbeidstakere, lærlinger og studenter skal ikke arbeide med oppgaver som kan medføre vesentlig risiko for inntak av radionuklider eller kontaminering.

Der det er grunn til å tro at en arbeidstaker har overskredet en dosegrense, skal arbeidsgiver straks undersøke dette, eventuelt finne mulig årsak, og om mulig iverksette tiltak for å unngå gjentakelser.

Kravene til omplassering av gravide, legers meldeplikt, arbeidsgivers registreringsplikt m.m. fremgår av forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer.

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.

Dosegrensen på 20 mSv gjelder ved bestråling av hele eller store deler av kroppen, og referer til effektiv dose. Persondosimeteravlesingen reflekterer ikke den faktiske dosen når blyfrakk brukes, og kan derfor ikke brukes for direkte sammenligning med årsdosegrensen for helkroppsdose gitt i forskriften. Persondosimeteravlesningen gir imidlertid en indikasjon på dosenivået på arbeidsplassen. Se mer om dette i kapittel 5.3.4.

5.3.2 Helseundersøkelse av yrkeseksponerte

I Arbeidstilsynets [forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav](#) settes krav til at arbeidstakere som *kan* utsettes for en effektiv dose på mer enn 6 mSv/år, 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. En ekvivalent dose på 3/10 vil tilsvare en årsdose til øyelinser på 6 mSv og en årsdose til fingre på 150 mSv. Virksomheten skal ha rutiner for å identifisere og følge opp personell som overstiger disse dosegrensene. Oppfølgingen bør innebære en generell gjennomgang av arbeidstakerens bruk av strålebeskyttelse i arbeidet, spesielt rettet mot beskyttelse av øyelinsen. Hvis ikke tilfredsstillende beskyttelse for øyene har blitt brukt, bør det gjøres en vurdering av linsedosen i forhold til persondosimeteravlesningen, dosimeterets plassering og 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 i [Norsk elektronisk legehåndbok](#).

Strålevernforskriften setter ikke krav til 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 dosimeteravlesninger og vurdering av linse- og fingerdoser.

5.3.3 Klassifisering av yrkeseksponerte arbeidstakere og persondosimetri

§ 31. Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte arbeidstakere inndeles i to kategorier.

- a) Kategori A: yrkeseksponerte arbeidstakere som kan utsettes for
 - en effektiv dose over 6 mSv per år,
 - en ekvivalent dose over 150 mSv per år til huden og ekstremitetene, eller
 - en ekvivalent dose over 15 mSv per år til øyelinsen.
- b) Kategori B: yrkeseksponerte arbeidstakere som ikke klassifiseres i kategori A.

Virksomheten skal inndeले den enkelte arbeidstaker i kategori A eller B før arbeid som kan medføre stråling starter. Ved inndelingen skal det tas hensyn til potensiell eksponering.

§ 33. Persondosimetri

Virksomheten skal systematisk overvåke yrkeseksponerte i kategori A. Overvåkingen av effektiv dose skal være basert på individuelle målinger som utføres av en persondosimetritjeneste. Der dette ikke er praktisk mulig, skal individuell overvåking baseres på doseberegninger. I tilfeller hvor arbeidstakeren kan bli eksponert for en vesentlig intern bestråling eller en vesentlig bestråling av øyelinsen eller ekstremitetene, skal det innføres et egnet overvåkningssystem.

Virksomhetene skal sørge for at yrkeseksponerte i kategori B som kan få en effektiv dose over 1 mSv/år får fastlagt sin individuelle stråleeksponering.

Arbeidstaker skal medvirke til dosemonitorering, og virksomheten skal sørge for at arbeidstaker informeres skriftlig eller elektronisk om doseavlesningene og iverksette tiltak ved behov.

§ 34. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet er behandlingsansvarlig for nasjonalt yrkesdoseregister. Registeret skal ha til formål å gi en samlet nasjonal oversikt over doser fra ioniserende stråling, verne arbeidstaker mot uønsket stråleeksponering og forebygge helseskader.

I samsvar med denne forskriftens § 33 og forskrift 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid § 15-3 skal virksomhetene sørge for at den enkelte arbeidstakers individuelle stråleeksponering fastlegges. Virksomheter som får fastlagt individuell stråleeksponering av arbeidstakere skal minst årlig rapportere dosedata til det nasjonale yrkesdoseregisteret ved Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dosene skal rapporteres på individnivå og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan sette krav til rapporteringsmåte og rapporteringsfrekvens.

Virksomhetenes rapporteringsplikt omfatter også opplysninger om doseavlesninger, arbeidstakers navn, fødselsnummer, type arbeid, arbeidsgiver (organisasjonsnummer) og arbeidssted.

Alle virksomheter skal oppbevare persondoserapportene inntil arbeidstaker er fylt, eller ville ha fylt 75 år, og minst i 30 år etter avslutning av arbeidet som innebar stråleeksponering.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan bruke opplysningene fra nasjonalt yrkesdoseregister i forbindelse med utredning, utvikling- og kartleggingsarbeid.

Virksomheten skal kategorisere yrkeseksponert personell i kategori A eller B. Personell i kategori A er personell som potensielt kan få mer enn 6 mSv [effektiv dose](#) per år, mer enn 150 mSv [ekvivalent dose](#) til hud og ekstremiteter per år, eller mer enn 15 mSv ekvivalent dose til øyelinsen per år. Med effektiv dose menes ikke dosimeteravlesningen, men den estimerte effektive dosen. Kategori B er all øvrig yrkeseksponert personell.

Ved klassifiseringen bør det foretas en risikoanalyse, der historiske dosimetriske data kan brukes sammen med aktuell arbeidssituasjon. Noen grupper av personell vil peke seg ut som personer som arbeider med mye stråling. For andre grupper kan det være den *potensielle* risikoen som avgjør kategoriseringen. Ved endrede arbeidsforhold bør det foretas en ny vurdering av kategoriseringen.

Personell i kategori A skal overvåkes individuelt, normalt med persondosimeter. Personell i kategori B, som *potensielt* kan få en effektiv dose over 1 mSv i løpet av et år, skal også monitoreres individuelt med

målinger eller beregninger og få fastlagt sin individuelle eksponering. Individuelle målinger eller beregninger er ikke nødvendig der effektive årsdoser over 1 mSv kan utelukkes.

5.3.4 Yrkesdoseregisteret

[Yrkesdoseregisteret](#) er et nasjonalt doseregister som inneholder stråledoser for arbeidstakere.

Virksomheter som får fastlagt stråledoser til arbeidstakere, må registrere seg i yrkesdoseregisteret. De fastlagte stråledosene kan være individuelle persondosimetriavlesninger, eller individuelle beregnede stråledoser, altså doser knyttet til enkelt personer.

Virksomheten må utpeke en administrator for virksomheten, normalt strålevernkoordinator. Det er administrator som er ansvarlig for at informasjon om virksomheten er korrekt og at det blir registrert doser på virksomhetens arbeidstakere. Administrator skal opprette avdelinger i virksomheten og legge til virksomhetens leverandør av persondosimetri. Etter at leverandørene er lagt til og godkjent av virksomheten, kan leverandøren registrere dosene til arbeidstakerne i yrkesdoseregisteret. Virksomheten kan også selv registrere doser i yrkesdoseregisteret, for eksempel beregnede stråledoser til arbeidstakere. Administrator kan se dosene til alle arbeidstakere i sin virksomhet. Arbeidstakerne kan også selv logge seg inn i yrkesdoseregisteret. De ser da kun sin egen dose, men hele historikken fra eventuelt tidligere arbeidsgivere.

Virksomheten er ansvarlig for at doser til arbeidstakerne blir lagt inn yrkesdoseregisteret minst en gang i året. Det betyr at virksomheten må gå i dialog med leverandørene av persondosimetri og finne en hensiktsmessig rapporteringsfrekvens. DSA kan også sette krav til rapporteringsfrekvens.

Det er krav om at virksomheten skal ha en oversikt over dosimeteravlesninger fra egne ansatte og at virksomheten skal sørge for at arbeidstakerne som er pålagt persondosimetri blir orientert om dosimeteravlesningene. Bruk av yrkesdoseregisteret kan bidra til at disse kravene blir oppfylt, men virksomheten må fortsatt ta vare på eventuelle tidligere rapporter med doseavlesninger.

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.

Dosimetri og praktiske råd:

Dosimetri for overvåkning av yrkeseksponerte:

1. Persondosimeter er oftest basert på termoluminescensdosimeter (TLD) eller Optically Stimulated Luminescence (OSL) 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 i tilfelle det er to leger ved prosedyren. Dette vil kunne gi en god indikasjon på øyelinsedosen.

Persondosimetri kan også foretas med aktive persondosimetre (APD). Enkelte APD klarer imidlertid ikke å måle korrekt ved korte pulser av strålingen. De kan også være mer eller mindre retningsavhengige. 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. 38).
3. Fingerdosimetri kan foretas med dosimeter som er basert på TLD plassert i en plastring. Hvis det er nødvendig med sterilisering av dosimeteret, må steriliseringsmetode avklares med leverandør. Dosimeteret er tiltenkt utvalgte yrkeseksponerte som må arbeide med hendene nær primærfeltet (omfattende/hyppige intervensjonsprosedyrer, biopsier, operasjoner, 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 vektet de to dosimeteravlesningene vha. en matematisk algoritme der de to dosimeterne vektet forskjellig ([Martin CJ, Magee JS](#)). Dette gjør at man får en sikrere vurdering av den reelle effektive dosen. Double-badging brukes oftest av personer som arbeider med høydoseprosedyrer.
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.

5.3.5 Effektiv og ekvivalent dose versus dosimeteravlesning

Dosimeteret gir vanligvis en indikasjon på doser til ubeskyttede organer, og vil samtidig kunne fange opp dårlig arbeidsteknikk, nye prosedyrer eller rutiner samt høy strålebelastning. Dosimeteravlesningen vil ikke avspeile reell effektiv dose, men gi et betydelig overestimat hvis dosimeteret bæres utenpå en blyfrakk. Flere 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 effektiv dose fra en dosimeteravlesning, kan en omregningsfaktor 1/10 brukes, dvs. den aktuelle dosimeterverdien ($H_p[10]$) deles med 10 ([Martin, Magee 2013](#)). Omregningsfaktoren vil være konservativ i de fleste tilfeller. Beregning av effektiv dose:

$E \leq H_0/10$, der E = effektivdose; H_0 = dosimeteravlesing $H_p[10]$ over blyfrakk.

Når det brukes et dosimeter for å vurdere linsedosen, er dosimeterplasseringen viktig i forhold til pasient/strålefelt, men arbeidsteknikk og type prosedyre vil også ha betydning. For best resultat ved intervensjonsradiologi/kardiologi vil det være å ha dosimeteret på venstre skulder. Da kan avlest dose for $H_p[0.07]$ brukes som et mål for linsedosen. Hvis dosimeteret er plassert i jugulum over blyfrakken, kan en omregningsfaktor på 0,75 brukes. Hvis det brukes vernebriller kan stråledosen reduseres med en faktor 3 ([Martin, Magee 2013](#)). Se også [Lie et al. 2008](#).

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 blyhandsker, arbeidsteknikk etc. Er fingrene i strålefeltet vil dosene bli betydelig større.

5.3.6 Tiltaksgrenser for oppfølging av høye dosimeteravlesinger

For å sikre strålevern av yrkeseksponerte, anbefales det å benytte tiltaksgrenser (dose-constraints) for å avgjøre når oppfølging av dosimeteravlesinger skal iverksettes. Dosegrensene i forskriften er satt som øvre akseptable grenser. Tiltaksgrensene må legges lavere enn dosegrensene, men vil kunne variere avhengig av yrkesgruppe, arbeidsoppgaver og forventet stråleeksponering. Det vil f.eks. ikke være normalt for en radiograf å få en dosimeteravlesning på 4 mSv i løpet av en avlesningsperiode når han/hun jobber på et skjelettlaboratorium.

Dersom tiltaksgrensene (eller dosegrensene) overstiges i en måleperiode (vanligvis 2 måneder) skal

Tiltaksgrenser for yrkeseksponerte innen medisinsk bruk av røntgenapparat:

Tiltaksgrensene refererer til persondosimeteravlesninger 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.

virksomheten kartlegge årsakene til overskridelsen og iverksette tiltak for å unngå lignende situasjoner i fremtiden. En overskridelse kan 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, siden personelldosen normalt er en fraksjon av det pasienten får. Overskridelse av tiltaksgrensene meldes til virksomhetens

strålevernskoordinator/ strålevernskontakt, og håndteres ellers i henhold til virksomhetens prosedyrer nedfelt i kvalitetssystemet. 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 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

Dersom årtdosegrensen overstiges år etter år, må selve arbeidssituasjonen vurderes mht. arbeidsbelastning mv.

Virksomheten skal følge opp dosimeteravlesinger over tiltaksgrensene eller dosegrensene for øyelinsen.

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 dosimeteret mot strålefeltet (vanligvis venstre skulder)?
- Brukes blyglassbriller?
- Er annen skjerming tilfredsstillende, f.eks. takhengte skjermer?

- **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.

Nedenfor følger noen momenter som kan være til hjelp ved oppfølgingen av høye dosimeteravlesinger samt tiltak for å redusere dosen til arbeidstaker i videre arbeid.

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, f.eks. ved bruk av en «assist injector»?
 - 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.**

5.4 Om medisinsk bruk av MR

Dosegrenser for ikke-ioniserende stråling for yrkeseksponerte er regulert i [Forskrift 6. desember 2011, nr. 1358 om tiltaks- og grenseverdier](#) § 4-3 og tilhørende vedlegg fra Arbeids- og Sosialdepartementet (ASD). Arbeid ved et MR-apparat gir eksponering for statisk magnetfelt, tidsvariabelt magnetfelt, radiofrekvente felt og støy. [ICNIRP](#) har [gitt retningslinjer for statiske felt og tidsvariable felt i frekvensområdet opp til 300 GHz](#). ICNIRP har i 2009 også gitt en uttalelse og anbefalinger [om beskyttelse av pasienter ved medisinsk bruk av MR](#). Videre har [American College of Radiology](#) (ACR) publisert [ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2013](#). Dokumentet inneholder anbefalinger om sikkerhet ved medisinsk bruk av MR, herunder råd om utforming av arbeidsplassen, krav til personalet og sikkerhetsaspekter ved pasientundersøkelsen. Liknende anbefalinger kan finnes i [“Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use”](#) (UK 2015) og [“Safety in magnetic resonance imaging”](#) (2016). Norsk Radiografforbund har også nylig publisert en [rapport om MR-sikkerhet](#). Se også kapittel 3.3.2 og bilag B-3.4. Ulykker og unormale hendelser varsles på samme måte som for ioniserende stråling.

5.5 Gravide arbeidstakere

§ 32. Dosegrenser m.m.

Virksomheten skal sørge for at stråleeksponeringen holdes så lav som praktisk mulig, og at følgende dosegrenser ikke overskrides:

...

- d) Ekvivalent dose til fosteret for gravide yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger eller studenter skal 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 en dosegrense, skal arbeidsgiver straks undersøke dette, eventuelt finne mulig årsak, og om mulig iverksette tiltak for å unngå gjentakelser.

Arbeid med røntgenstråling:

Virksomheten skal tilrettelegge arbeidet når graviditeten blir 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). 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 sjalterommet og være med på klargjøring av pasient før undersøkelsen.

Gravide og arbeid med MR:

Forskning 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 skanning 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 siste oppdatering av [ACR manual on MR safety](#) (2021) som tar for seg sikkerhet ved MR.

6 Strålevern av pasient

6.1 Krav til berettigelse og henvisning, optimalisering og revisjoner

6.1.1 Berettigelsesvurdering av medisinske røntgenundersøkelser

§ 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/av 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.

§ 42. Henvisning

Virksomheten skal sørge for at medisinsk strålebruk på pasienter eller symptomfrie personer, kun foretas etter henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse. Henvisningen skal bygge på en klinisk vurdering av pasienten og inneholde tilstrekkelig informasjon slik at ansvarlig helsepersonell, jf. § 47, kan vurdere undersøkelsens og behandlingens berettigelse. Kravet til henvisning gjelder ikke undersøkelser i screeningprogram jf. § 51.

Virksomheten skal sørge for at undersøkelser og behandlinger er vurdert berettiget mot faglige retningslinjer, standardisert utredningsløp og/eller henvisningskriterier. I ikke-akutte tilfeller der undersøkelsen eller behandlingen er særlig strålebelastende, skal berettigelsen vurderes av relevant medisinsk spesialist. jf. § 47

Medisinsk strålebruk skal gjøre mer nytte enn skade for pasienten. For å ivareta dette skal berettigelsen innen medisinsk strålebruk vurderes på tre ulike nivåer:

1. Bruk av stråling i medisin er funnet å være berettiget på et overordnet nivå (f.eks. at medisinsk strålebruk er berettiget?).

2. Det skal vurderes 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, f.eks. vurderingen som ble gjort ved innføring av et nasjonalt mammografi screeningprogram. Berettigelse skal også vurderes med hensyn til yrkeseksponering. Metodevurderinger som er gjennomført i henhold til retningslinjene gitt i Beslutningsforum for nye metoder (nyemetoder.no) ansees som tilstrekkelig dokumentasjon dersom vurderingene adresserer strålevern på en tilfredsstillende måte.
3. Berettigelsen av medisinsk strålebruk skal alltid vurderes for den enkelte pasient. Strålebruken skal være overveiende til nytte for pasienten, dvs. at fordelene overstiger den skade som strålingen kan forårsake. Vurderingen skal ta hensyn til forventet diagnostisk eller behandlingsmessig 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 «individuelle forutsetninger» menes individuell diagnose, sykdomstilstand, symptomer, alder, kjønn mv. Individuell berettigelse skal gjøres før pasienten eksponeres, og undersøkelser som blir vurdert å ikke være berettiget skal ikke gjennomføres.

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

Strålevernforskriftens krav til berettigelse er i tråd med europeiske og internasjonale føringer fra Europakommisjonen (EU), det internasjonale atomenergibyrået (IAEA) og den internasjonale stråleverniskommisjonen (ICRP). Virksomheten er ansvarlig for å påse at både generell og individuell berettigelse er ivare tatt.

Vurdering av om en ny metode eller anvendelse er generelt berettiget må minimum omfatte fordeler og ulemper med valgt apparatur og metode.

Bruk av henvisningskriterier (f.eks. [iGuide](#), [iRefere](#), eller [ACRSelect](#)) og definerte pasientkategorier vil være til stor hjelp i berettigelsesprosessen.

Berettigelsesvurderingene på nivå 2 og 3 skal være nedfelt i skriftlige prosedyrer, transparente og etterprøvbare.

Se også:

- [Justification of Individual Medical Exposures for Diagnosis](#): A HERCA Position Paper
- [Justification of New Types or Classes of Practices in the Medical Field](#): HERCA

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?
- Rutineundersøkelser av nye pasienter, f.eks. «innkomstthorax».

6.1.2 System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – Nye metoder

Det nasjonale systemet for metodevurdering i spesialisthelsetjenesten [Nye metoder](#) 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. Et av målene 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](#). [Metodevurderingene](#) utføres både på lokalt nivå i helseforetakene (mini-metodevurderinger) og på nasjonalt nivå som hurtig metodevurdering ([Folkehelseinstituttet](#) og [Statens legemiddelverk](#)) eller fullstendig metodevurdering (Folkehelseinstituttet).

DSA er en aktør i Nye metoder og har som rolle å påse at strålevern (inkludert strålerisiko) og generell berettigelse blir tilstrekkelig vurdert i den nasjonale metodevurderingen. Virksomheten er ansvarlig for å initiere metodevurderinger for nye metoder som ønskes tatt i bruk og dette skal gjøres i henhold til virksomhetens retningslinjer for innføring av nye metoder. Dersom metoden må vurderes på nasjonalt nivå, må det sendes i forslag om nasjonal metodevurdering. Forslaget sendes til Sekretariatet for Nye metoder (nyemetoder@helse-sorost.no) og merkes «[Forslag til nasjonal metodevurdering](#)». For de fleste nye metoder vil en mini-metodevurdering være tilstrekkelig. Skjema med tilhørende veileder for mini-metodevurderinger finnes på Nye metoder sin hjemmeside. Ferdigstilte mini-metodevurderinger publiseres i [den nasjonale databasen for mini-metodevurderinger](#) som administreres av Folkehelseinstituttet. DSA anbefaler virksomhetene å sjekke databasen for å se om metoden allerede er mini-metodevurdert før man initierer en mini-metodevurdering.

DSA presiserer at mini-metodevurderingen må inneholde en grundig evaluering av nytteverdi versus risiko (inkludert strålerisiko) for at den skal tilfredsstille strålevernforskriftens krav til generell berettigelse. Dersom det er behov for ytterligere kompetanse og veiledning rundt initiering og utførelse av en mini-metodevurdering kan man kontakte de regionale kompetansesentrene for metodevurderinger, der dette er etablert. Nasjonal ressursgruppe for mini-metodevurderinger kan også kontaktes for bistand rundt metodevurderinger ved å henvende seg til Sekretariatet for Nye metoder. De nasjonale helseforetakene har også etablert en regional kompetansetjeneste for metodevurderinger som kan bistå helseforetak i regionen.

- Helse Sør-Øst RHF: [Regional kompetansetjeneste for metodevurdering](#)
- Helse Vest RHF: [Regionalt kompetansemiljø for metodevurderinger](#)
- [Skjema for nasjonal metodevurdering](#)

Nye metoder omfatter kun innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten i offentlig sektor. Nye metoder som innføres i primærhelsetjenesten og privat sektor må dokumentere generell berettigelse på annen måte. Det oppfordres til å følge samme metodikk som benyttes i Nye metoder, der dette er hensiktsmessig. Gjennomføring av mini-metodevurderinger, med hovedfokus på vurdering av nytteverdi versus risiko (inkludert strålerisiko) er derfor anbefalt som dokumentasjon for generisk berettigelse.

§ 51. Screeningvirksomhet mm.

Screeningprogrammer og andre undersøkelsesprogrammer som bruker apparatur underlagt godkjenning jf. § 9, og som er rettet mot symptomfrie grupper, skal meldes til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Virksomheten må om nødvendig også ha godkjenning for medisinsk bruk av røntgenapparatene i henhold til § 9 bokstav g. For øvrig gjelder følgende krav til slik virksomhet:

- a) Screeningprogrammets berettigelse skal være dokumenterbar og basere seg på vitenskapelige og samfunnsmessige vurderinger.
- b) Screeningprogrammet 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 stråledoser og risiko ved undersøkelsen.
- e) Teknisk og medisinsk kvalitetssikringsprogram skal foreligge

Screeningprogram er organisert som systematiske masseundersøkelser rettet mot utvalgte symptomfrie grupper av individer definert ut fra alder, kjønn og/eller risikofaktorer, se Norsk Kreftplan ([NOU 1997:20](#)) og Helse- og omsorgsdepartementets [nasjonale kreftstrategi for 2018-2022](#). Helsedirektoratet er fagdirektorat og beslutter om det skal etableres nye eller gjøres endringer i etablerte nasjonale offentlige screeningprogrammer. Screeningprogram som innebærer bruk av radiologiske tjenester, må oppfylle kravene gitt i strålevernforskriften § 51 og bør samsvare med forutsetninger for screening som er gitt i NOU-1997:20 kap. 7.2 eller Verdens Helseorganisasjons (WHO) [kriterier for screening](#).

NOU-1997:20 kriterier for screening:

- Sykdommen må representere et alvorlig helseproblem for befolkningen.
- Sykdommens naturlige forløp fra den er latent til den blir manifest må være tilstrekkelig kjent.
- Målingene må være "riktige", dvs. at de må ha tilstrekkelig høy validitet. Validitet omfatter både sensitivitet og spesifisitet.
- Selve undersøkelsesmetoden må være enkel og uten risiko for dem som blir undersøkt.
- Undersøkelsen må aksepteres av befolkningen.
- Indikasjon for behandling av påvist sykdom må være klar slik at overbehandling unngås.
- Effektiv behandling for sykdommen må foreligge.
- Utstyr til behandling må være tilgjengelig.
- Et screeningprogram forutsetter at behandlingsresultatet i tidlig stadium er vesentlig bedre enn om sykdommen oppdages til ordinær tid, dvs. når den gir symptomer. Det viktigste parameter er redusert dødelighet i sykdommen.
- Kostnadene knyttet til masseundersøkelsen må svare til oppnådde resultater (kost-nytte-verdien) og være akseptert i forhold til andre behandlingstiltak.

- Selve undersøkelsen må resultere i minst mulig tidsforbruk for den undersøkte og må kunne gjennomføres desentralisert.
- Undersøkelsen må gjentas og ikke bare være en enkeltstående hendelse; intervall avhenger av kreftform.

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 iblant være en risiko for 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 utenfor et systematisk screeningprogram kalles ofte villscreening. Villscreening er et samfunnsøkonomisk problem av ukjent omfang, og det er ikke samsvar mellom publikums forventninger og den reelle nytteverdi av slike undersøkelser. Villscreening vil også føre til økt belastning på helsevesenet, pga. uklare diagnoser og bifunn som må følges opp av det offentlige helsevesenet. Villscreening anbefales ikke av helsemyndighetene. Strålevernforskriften krever henvisning for undersøkelser av symptomfrie personer for å sikre at individuell berettigelse ivaretas (jf. § 42). Normalt skal en henvisning inneholde informasjon om relevante symptomer og klinisk problemstilling, men for symptomfrie personer skal henvisningen inneholde informasjon om familiehistorikk, identifiserte risikofaktorer og årsak til undersøkelsen.

6.2 Optimalisering av røntgenundersøkelser

§ 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.

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 reasonably achievable) eller ALARP (as low as reasonably practicable), og praktiseres på flere nivåer.

For å sikre en optimal røntgenundersøkelse av pasienter skal virksomheten utarbeide standardiserte protokoller. Protokollene skal kun være veiledende for undersøkelsene, og vil 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. [Nasjonale faglige retningslinjer](#) og andre nasjonale standardiserte utrednings- og behandlingsforløp kan være en hjelp til dette.

Utvikling av protokoller krever flerfaglig samarbeid i team bestående av radiolog, fagradiograf og røntgenfysiker. Et godt utgangspunkt i optimaliseringsarbeidet er systematisk innsamling av kliniske bilder, fantombilder og beregnet stråledose til pasient for ulike eksponeringsparametere. En samlet vurdering av disse data bør kunne resultere i en stadig forbedring av protokollene. Optimaliseringsprosessen er spesielt viktig for utvalgte pasientgrupper 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 krever egne optimaliserte lavdoseprotokoller som har som formål å holde dosen til foster så lav som overhodet mulig samtidig som nødvendig diagnostisk informasjon og resultat ivaretas.

Spesielle hensyn bør også utvises ved undersøkelse av barn. Egne protokoller for barn skal utvikles. Om mulig bør undersøkelsene foretas i dedikerte barnerøntgenlaboratorier. Eksponeringsparameterne 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.

Virksomheten skal ha et system som sikrer at prosedyrene og protokollene revideres jevnlig. Med jevnlig menes her hvert annet år.

6.3 Stråledose til pasient og tiltak for dosereduksjon ved høye doser

§ 56. Røntgenapparat og dosemonitorering

Ved røntgendiagnostikk og intervensjon skal virksomheten sørge for at

- a) røntgenapparat har utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient,
- b) intervensjonsutstyr viser relevant doseinformasjon under undersøkelsen,
- c) CT, intervensjonsutstyr og ny apparatur har mulighet for automatisk overføring av doseinformasjon,
- d) det etableres et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Dosemonitoreringen skal være basert på automatisk doseoverføring, og
- e) stråledose til pasient skal registreres i pasientjournalen.

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.

Risikoen for akutte stråleskader (deterministiske effekter) er primært aktuelt for pasienter ved intervensjonsprosedyrer. Linsedoser til personell, og da primært de som står nær pasienten, bør også vurderes. Ved huddoser som overstiger terskeldoser for eventuell effekt, bør pasienten informeres muntlig om eventuelle symptom og hva han skal gjøre da. Dette bør også være skriftlig informasjon om hvem som skal kontaktes (behandlende lege eller fastlege) hvis symptomer oppstår.

Tabell 6.1 viser omtrentlige terskeldoser for ulike effekter ved engangs fraksjon, sammen med latenstid før effekten gir symptomer. Siden strålesensibiliteten varierer mye mellom personer, kjønn og alder, er terskeldosene angitt ved 1% insidens (ICRP103).

Tabell 6.1: Omtrentlige terskeldoser for ulike effekter ved singel fraksjon og tilhørende latenstider ved 1% insidens.

Effekt	ca. terskeldose [Gy]	ca. latenstid
Erytem (transitorisk)	2	2-24 timer
Epilasjon (temporært)	3	~3 uker
Erytem (permanent)	6	~1,5 uker
Epilasjon (permanent)	7	~3 uker
Teleangiektasi	10	>52 uker
Dermal atrofi	10	>52 uker
Avskalling hud (tørr)	14	>4-6 uker
Avskalling hud (våt)	18	>4 uker
Dermal nekros	18	>10 uker
Sekundær ulcerasjon	24	>uker

6.3.1 Oppfølging av pasienter med høy stråledose

Passende trigger verdier for pasientdosen ved intervensjonsprosedyrer bør finnes lokalt. Om en trigger verdi blir overskredet bør pasienten følges opp. Vanligvis 2-4 uker etter prosedyren, eller lengre hvis det er en hudskade. Aktuelle pasienter bør få med seg et informasjonsskriv, som sier noe om hvilke typer hudeffekter som kan komme og hvor på kroppen. Det bør også være kontaktinformasjon til ansvarlig lege. De anbefalte trigger verdiene indikerer 1 % insidens.

Tabell 6.2: Tabell 6.2: Anbefalte trigger nivåer for oppfølging av pasient etter prosedyren. Anbefalte verdier er hentet fra COMARE 19.

Dose enhet	Trigger nivå
Peak skin dose – PSD	3 Gy
Kumulativ air KERMA	5 Gy
Dose-areal product – DAP	Kardiologi – 300 Gy cm^2 Øvrige IR prosedyrer - 500 Gy cm^2
Kumulativ gjennomlysningstid	60 min

[Committee on Medical Aspects of Radiation in the Environment](#) (COMARE), Nineteenth Report 2021. Radiation doses in interventional radiology: Issues for patients and staff within the UK.

6.3.2 Registrering av dose til pasient

Det er et krav om at alle røntgenapparater (inkludert CT) har utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient. De fleste røntgenapparater har nå innbygget mulighet for beregning/måling av dose til pasient. For eldre apparatur som mangler innbygget mulighet for å angi stråledose til pasient, må det anskaffes instrumenter (dosimetre) for separat måling av dose. I de tilfeller kravet om tilgang til doseinformasjon er sterkt urimelig, kan det søkes om dispensasjon. Dette vil primært være for gammelt utstyr som skal skiftes ut i nær fremtid og som benyttes til undersøkelser som er forbundet med lave stråledoser. 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) måles eller beregnes dose-areal produktet (DAP) med et dosearealkammer plassert ved utgangen av blenderhuset. Ved CT-undersøkelser 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 skannlengde (integraldosen). For mammografi oppgis dosen som midlere brystkjerteldose (MGD).

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 overvåking av medisinsk strålebruk og 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 sekundær kreftrisiko. 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. De ulike dosestørrelsene er nærmere beskrevet i bilag 5.

Virksomhetene skal ha et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering av dosedata (jf. § 56 d). Denne dosemonitoreringen skal være basert på automatisk overføring av doseinformasjon og det anbefales å implementere DICOM Dose Structured Dose Report (RDSR) til dette formålet. Det er viktig å påse at stråledoser fra bildediagnostikk, bildeveiledet intervensjon, bildeveilede kirurgiske og medisinske prosedyrer og nukleærmedisin (diagnostikk og terapi) blir rapportert til virksomhetens dosemonitoreringssystem. Krav til rapportering av stråledoser gjelder imidlertid ikke for eldre røntgenapparatur som er anskaffet før 2020 og som ikke støtter automatisk overføring av dosedata (jf. § 56 c)). DSA oppfordrer likevel virksomhetene å oppgradere de apparater som støtter automatisk overføring av dosedata for å sikre en komplett overvåking av stråledoser. Stråledoser fra nukleærmedisin overføres normalt fra relevante nukleærmedisinske fagsystem som IBC-Hotlab til virksomhetens dosemonitoreringssystem. Kravene til dosemonitorering (§ 56 c) og d)) trådte i kraft 1.1.2020 (jf. [strålevernforskriften](#) § 64. ikraftsettelse). Dosemonitoreringssystemet danner også grunnlag for rapportering av stråledoser til Norsk pasientregister, se også kapittel 3.6.3).

I de tilfeller apparatet ikke oppgir et mål for stråledoser går det an å gjøre estimerer av stråledose til pasient ut fra registrerte eksponeringsparametere, men det blir gjerne mindre nøyaktig og egner seg bare for enklere røntgenundersøkelser. 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. En separat DAP-meter for enkel montering ved utgangen av røntgenapparatets blenderhus bør finnes på alle sykehus/røntgeninstitutt.
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 CDTI 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.

De registrerte dosene skal, sammen med andre relevante parametere fra undersøkelsen, følge pasientens journal. Kravet kommer som følge av økt fokus på at pasienten skal ha rett til informasjon om hvilke stråledoser en mottar ved ulike røntgenundersøkelser. DSA anbefaler at registrering av stråledose til pasientjournal er basert på automatisk overføring av dosedata. Det vil også ofte være hensiktsmessig at dosedata og annen relevant informasjon fra undersøkelsen følger bildeinformasjonen inn i virksomhetens radiologiske informasjons- og bildelagringssystem (RIS/PACS).

Virksomhetene har også plikt til å overvåke stråledoser til pasient fra apparatur som ikke automatisk overfører dosedata til dosemonitoreringssystemet (jf. § 52). Dersom nødvendig oversikt over stråledoser ikke enkelt kan fremskaffes fra pasientens journal (eller RIS/PACS) kan det gjennomføres periodiske manuelle målinger/registreringer av stråledosen.

6.3.3 Representative doser for voksne pasienter

§ 45. Representative doser og administrert aktivitet

Virksomheten skal etablere representative doser og aktiviteter for typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser samt intervensjonsprosedyrer. De representative dose- og aktivitetsverdiene skal vurderes og sammenlignes med nasjonale diagnostiske referanseverdier gitt av Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dersom doseverdiene i vesentlig grad avviker fra de nasjonale referanseverdiene, skal virksomheten kartlegge årsaken og vurdere om tiltak for å redusere eller øke dosene bør iverksettes.

De representative dose- og aktivitetsverdiene skal revideres jevnlig.

Hovedmålet med nasjonale referanseverdier og lokale representative doser er å avdekke behov for optimalisering av enkelte prosedyrer og arbeidsteknikker. De nasjonale referanseverdiene kan være til hjelp for virksomheten med å avdekke unødvendig høye doser til pasient, grunnet uheldig valg av protokoll, undersøkelsesparametere, radiografisk teknikk, bruk av lite egnet eller dårlig apparatur mv. Nasjonale referanseverdier er veiledende doseverdier som skal legges til grunn for sammenligning med virksomhetens egne lokale representative doser for samme undersøkelsestype. Dersom virksomhetens representative doser overstiger referanseverdiene, kan dette være en indikasjon på at pasientdosene er unødvendig høye, uten at det gir økt klinisk informasjon. På den annen side, dersom de representative

dosene er vesentlig lavere enn referanseverdiene, kan dette tyde på at dosene er så lave at det kan påvirke den diagnostiske sikkerheten. Målsettingen med referanseverdiene er å indikere god radiologisk praksis. Det er viktig å presisere at referanseverdiene ikke skal brukes som en restriktiv føring på dose til individuelle pasienter. En overskridelse av referanseverdien for en enkelt pasient, kan godt være berettiget og optimalisert i det spesielle tilfellet (adipøs pasient, klinisk problemstilling, anatomiske eller psykologiske forhold, mv.). Dersom dosegjennomsnittet til en større gruppe pasienter overstiger referanseverdiene peker det imidlertid på et behov for å gjennomgå prosedyren med tanke på optimalisering.

Virksomheten skal med jevne mellomrom bestemme den representative dosen knyttet til det enkelte laboratorium for gitte undersøkelsestyper og kliniske problemstillinger. Den representative dosen beregnes ved medianverdien av dosen til et utvalg på minst 20 pasienter, som bør ha en vekt mellom 55 og 90 kg. Når dosedata hentes ut fra virksomhetens dosemonitoreringssystem skal den representative dosen være basert på alle pasienter som har fått utført den gitte undersøkelsestypen/prosedyren. Statistisk informasjon om pasientgruppens vekt skal følge den etablerte representative dosen (gjennomsnitt, median og standard avvik). Siden undersøkelsesprotokollene kan variere betydelig for ulike kliniske problemstillinger i samme anatomiske region, spesielt for CT, skal etablering av representative doser nå være knyttet til en klinisk indikasjon i tillegg til et anatomisk område. Ved innsamling av de representative dosene ved konvensjonell røntgen skal «kastede» bilder tas med, siden disse også bidrar til pasientdosen *). Omtak av bilder kan iblant være en årsak til høye pasientdoser. En optimalisering kan omfatte analyse av hvilke projeksjoner det er hyppigst omtak av, for å deretter sette inn opplæringstiltak i projeksjonsteknikk.

De til enhver tid gjeldende referanseverdiene finnes i bilag B-5.3.1 og på [DSA sin hjemmeside](#). Mer informasjon finnes i [StrålevernRapport 3:2018](#) og [StrålevernInfo 3:2018](#).

*) IAEA e-learning. [Diagnostic Reference Levels in medical imaging](#) (innlogging).

6.3.4 Representative doser for barn

For barneradiologiske undersøkelser har representative doser vært sårt ønsket, primært fordi barn generelt er mer strålefølsomme og at man derfor bør holde dosene så lave som praktisk mulig. Imidlertid er det flere forhold som gjør det vanskeligere med barn. Dels tas det betydelig færre røntgenundersøkelser på barn, slik at avdelinger kan ha problemer med å etablere egne representative doser. I tillegg kan det være meget store forskjeller i vekt hos barn, sammenlignet med voksne. Typisk kan barns vekt variere mellom 500 gram til >70 kg. For å få sammenlignbare data må barna derfor deles opp i ulike kohorter. I aldersgrupper må aldersspennet være stort nok til at det kommer inn nok data i hver gruppe. Imidlertid vil det normalt også være store vektforskjeller innen hver aldersgruppe. Vektgrupper er noe bedre, men det er samme problem her, at vektspennet i gruppen må være stort nok slik at man får tilfredsstillende statistikk i rimelig tid.

Derfor har det vært gjennomført et Nordisk prosjekt i regi av [Nordic Working Group on Medical Applications](#) (NGMA). NGMA er en nordisk arbeidsgruppe i medisinsk strålebruk med representanter fra de nordiske strålevernsmyndighetene. Hensikten med prosjektet var å samle inn nok data for å kunne etablere dose-vektkurver. Data for konvensjonelle røntgenundersøkelser og CT-undersøkelser fra utvalgte nordiske sykehus ble samlet inn i en database fra mars 2018 til våren 2019. Det ble laget dose-vektkurver for de undersøkelsene der det var nok data. I tillegg ble det etablert referanseverdier for vektgrupper. For CT cerebrum ble det laget referanseverdier basert på aldersgrupper, siden små barn har et forholdsvis stort hode i forhold til kroppen.

Å etablere dose-vektkurver på et nasjonalt eller regionalt nivå krever en stor mengde data, men for de radiologiske avdelingene, som har begrensede muligheter for å samle nok pasienter i hver vektgruppe, vil

det være lettere å se hvordan man ligger an i forhold til referanseverdiene i dose-vektkurvene. For å vurdere hvordan man ligger an, kan det være nok å samle data fra f.eks. 10 pasienter med ulik vekt.

Referansedoser og dose-vektkurver for barn er angitt i bilag B-5.3.2. For flere detaljer vises det til [DSA-rapport 2022:6](#) og referanse B-3.2 [35](#) og [36](#).

6.4 Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder

§ 46. Gravide og ammende

Ved undersøkelse eller behandling av kvinner som ammer, er eller kan være gravide, skal virksomheten rette særlig oppmerksomhet mot beskyttelse av embryo, foster og barn som blir ammet.

I vurderingen av berettigelse skal virksomheten blant annet ta hensyn til

- a) forventet dose til embryo, foster eller barn som blir ammet,
- b) om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes med hensyn til kvinnens helsetilstand, og
- c) om det finnes alternative metoder som innebærer mindre risiko for skader på embryo, foster og barn som blir ammet.

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 lange ventetider kan pasienten ha blitt gravid etter at henvisningen er skrevet. 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. Hvorvidt man også skal spørre kvinner der uterus ikke blir i primærfeltet gis det ikke noen anbefaling om, da dette oppfattes å være et etisk spørsmål. 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 mors pasientjournal.

Råd ved eksponering av gravide pasienter:

- Livstruende tilstander for gravid pasient bør utredes, hvis mulig vha. spesielt utviklede traume- eller andre protokoller 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-5.7 og B-5.8 i bilag B-5.4 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:
 - 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 til etter fødselen.
 - Hvis undersøkelsen skal gjennomføres, skal radiologen kontakte rekvirerende lege og dokumentere følgende i pasientens journal eller i det radiologiske svaret:
 - Informasjon som ønskes fra MR-undersøkelsen kan ikke fremskaffes 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](#) og tabell 6.3 for eksempler. DSA vurderer på generelt grunnlag at doser til foster under 100 mGy medfører en minimal tilleggsrisiko for utvikling av kreft i forhold til naturlig risiko og at dette ikke indiserer en terminering av svangerskapet (se tabell 6.2). Utilsiktet eksponering av foster bør meldes i internt avvikssystem og hendelsen skal meldes til DSA dersom den estimerte fosterdosen overstiger 20 mSv. Ytterligere litteratur om disse spørsmålene kan finnes i bilag B-3.3.

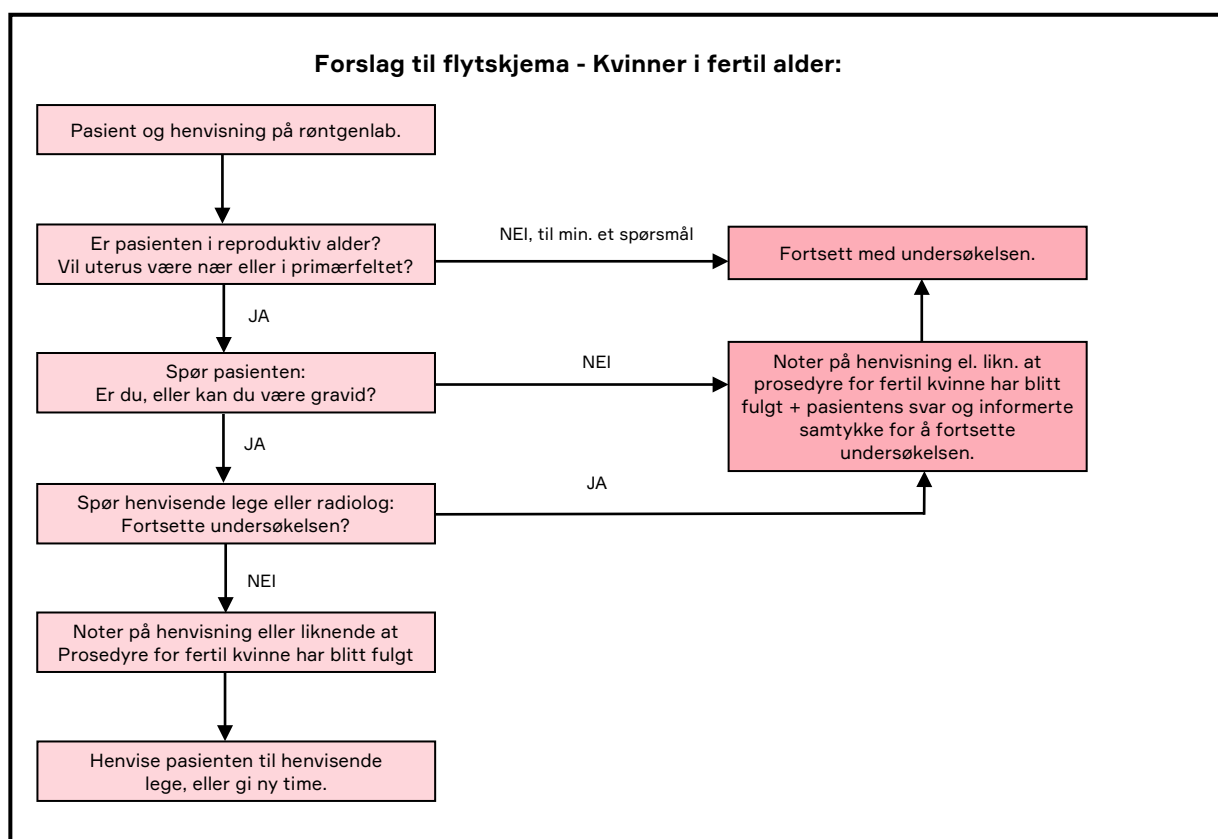
Tabell 6.3: Sannsynlighet for å føde et friskt barn som funksjon av stråledose *.

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](#).

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 ventrom og andre plasser.



6.4.1 MR undersøkelser av gravide og kvinner i fertil alder

Det er et begrenset antall studier om risiko for foster ved MR undersøkelser som har blitt gjennomført. I følge [ICNIRP](#) og [ACR](#) er det ikke påvist økt risiko for foster i form av komplikasjoner i løpet av graviditeten

eller skader på foster etter MR undersøkelser (ICNIRP2009, ACR2013). En større [Kanadisk studie](#) så på forekomst av dødfødsler, anomalier, kreft og tap av hørsel og syn hos barn av en mor som hadde hatt MR undersøkelser i første trimester. Ved sammenligning av ueksponerte og eksponerte barn uten Gadolinium kontrast, ble det ikke funnet noen økt risiko.

6.5 Beskyttelse og reduksjon av stråledosen til strålefølsomme organer

Generelt er god radiografisk teknikk og optimaliserte protokoller den beste måten å legge til rette for redusert dose til strålefølsomme organer. Det vises til statement fra [Nordisk arbeidsgruppe i røntgendiagnostikk](#) (NGMA) [Nordic guidelines for dose reduction to radiosensitive organs of the patient in conventional radiography and fluoroscopy](#).

Nyere konsensus fra ulike organisasjoner og myndigheter vedrørende skjerming av pasienter har kommet de senere årene. Disse fremhever at skjerming ikke er så effektivt, og at skjermingen iblant også kan virke mot sin hensikt. DSA har adoptert nyere [Europeiske retningslinjer for skjerming](#) av pasienter, gitt i konsensus av Europeiske profesjonsforeninger. De kan også finnes komprimert i [DSA-Info 2022:3](#). Det vises også til referansene i DSA-Infoen.

Det kan være spesielle forhold der skjerming likevel kan vurderes, som f.eks. engstelige pasienter, pårørende mv. Det anbefales at det lages retningslinjer for hvordan pasienter eller foresatte som er bekymret skal informeres. Mer informasjon om dette kan f.eks. fås fra [the British Institute of Radiology](#), som har utformet informasjon for pasienter

6.5.1 Skjerming av pasientens gonader - menn og kvinner – er generelt ikke anbefalt

I de oppdaterte anbefalingene for skjerming er det et begrenset antall undersøkelser der anbefalingen er «kan brukes». Det gjelder i hovedsak undersøkelser av barn der thyroidea kan bli eksponert. Unntak kan selvfølgelig også gjøres i spesielle tilfeller, som beskrevet ovenfor.

I [ICRPs hovedpublikasjon 103](#) fra 2007 ble [organvektfaktorene](#) (W_T) revidert. Organvektfaktorene beskriver de ulike organers følsomhet for stråling, der et høyere tall angir en høyere strålefølsomhet. Revideringen av organvektfaktorene har blant annet skjedd på bakgrunn av lengre oppfølging av data fra [Life Span studien](#) i Hiroshima og Nagasaki. I Life Span studien er det ikke klart å påvise noen humane stråleinduserte genetiske effekter, heller ikke hos 35 000 barn født av overlevende fra Hiroshima og Nagasaki. Effekten er sannsynligvis reell, men for liten (sannsynligvis mindre enn den naturlige forekomsten) til å kunne påvise tilfeller av arvelige effekter i senere generasjoner. I ICRPs hovedpublikasjon fra 1991 ([ICRP60](#)) hadde gonader den høyeste organvektfaktoren 0,20. Denne er nå redusert til 0,08. Dette avspeiler at risikoen for arvelige effekter nå er ansett å være lavere (6-8 ganger) enn hva man trodde tidligere. Se bilag B-3.3.

De viktigste tiltakene for å redusere gonadedoser er å ta bilder posterior-anteriort (kvinner), nøyaktig innblending, korrekt posisjonering og korrekt valg av eksponeringsparametre etc., da disse tiltakene i de fleste tilfeller kan ha vesentlig større betydning enn bruk av skjerming. Dette gjelder fremfor alt hos kvinner der nytten av gonadeskjerming er nokså begrenset. Det meste av den spredte strålingen dannes i kvinnen selv, og kan ikke skjermes vekk. Problemene ved skjerming i [primærfeltet](#) av kvinnelige gonader er:

- Skjerming vil kunne dekke områder av klinisk interesse eller føre til artefakter, noe som kan føre til omtak av undersøkelsen.
- Kvinnelige gonader er vanskelige å skjerme korrekt, pga. variasjoner i normalanatomen.
- Skjermingsmaterialet kan komme i konflikt med AEC, hvilket kan resultere i en økt dose.

6.5.2 Skjerming av embryo og foster, i og utenfor primærfeltet er generelt ikke anbefalt

Skjerming av embryo og foster i primærfeltet er vanskelig. Risikoen for at skjermingsmaterialet kommer i konflikt med AEC, kan være stor. Å dekke kant-i-kant med strålefeltet gir liten gevinst, da hovedparten av den spredte strålingen dannes inne i pasienten.

6.5.3 Skjerming av øyelinse og brystkjertelvev er generelt ikke anbefalt

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, ICRP118](#) og [Nordic position statement on the use of bismuth shielding for the purpose of dose reduction in CT scanning](#)). I slike tilfeller bør det gjøres en vurdering av kontrollenes omfang og frekvens. Ved konvensjonelle røntgenundersøkelser av hode-området vil dosen til øyelinsene reduseres betraktelig ved å ta røntgenbildene i posterior-anterior projeksjon i stedet for anterior-posterior. 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 bøye hodet/nakken. Hvis det velges å bruke vismuttskjerming ved CT undersøkelser, må man ha god kjennskap til hvordan CT-maskinen fungerer.

Generelt ikke anbefalt. Brystkjertelen er det mest strålefølsomme organet hos yngre jenter og kvinner. Ved bestråling av brystkjertler kan dosen reduseres betraktelig dersom bildene tas i posterior-anterior projeksjon ved f.eks. scoliosebilder og andre stående bilder.

[American Association of Physicists in Medicine](#) anbefaler ikke bruk av vismut ved dekking av strålefølsomme organer ved CT undersøkelser. I [AAPM position statement on the use of bismuth shielding for the purpose of dose reduction in CT scanning](#) hevder de at det er en stor risiko for å øke dosen samt tilføye artefakter, spesielt ved bruk av AEC. De anbefaler heller andre metoder som reduksjon av mA, justering av mA for områder med lav attenuasjon samt organbasert modulering av AEC. DSA presiserer at bruk av vismuttskjerming fordrer god kjennskap til CT skanneren og god kontroll på doseparametrene.

6.5.4 Skjerming av thyroidea kan brukes ved enkelte undersøkelser

Thyroidea er et av de mere strålefølsomme organene, og da spesielt hos barn og spesifikt jenter. Thyroideabeskyttelse bør vurderes for den gruppen når høye kumulative doser forventes, som f.eks. gjentatte CT caput. Ved bilder med cephalostat kan også thyroideakrave brukes, hvis ikke cervicalcolumna trenger å være med. Ved CBCT skal forsiktighet utvises, slik at ikke skjermingen påvirker evt. AEC. Thyroidea på personer >45-50 år er normalt ikke spesielt strålefølsomt.

Den enkleste måten å redusere dosen til thyroidea er ved korrekt bruk av innblending, slik at kun områder av klinisk interesse bestråles.

6.5.5 Spesielt for barn

De viktigste strålevernstiltak vil være utvikling av hensiktsmessige protokoller for de vanligste undersøkelsene, der apparatur, eksponeringsparametere, etc. er tilpasset barnets størrelse. Videre er det viktig med innblending og fiksasjon av pasienten for å unngå bevegelsesuskarphet. Det bør også være gjennomtenkte protokoller for om barnet skal ligge, sitte stå etc. ved f.eks. røntgen thorax. 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.

6.5.6 Bruk av kompresjon anbefales

Metoden ble mye brukt ved flere røntgenundersøkelser tidligere, men brukes i svært liten grad i Norge i dag. Dette skyldes dels at disse undersøkelsene hvor kompresjon ble benyttet blir utført på CT i dag, og dels kan det skyldes manglende kunnskap om metoden. Kompresjon har imidlertid blitt relansert den senere tiden, og utstyret på markedet er i dag mer hensiktsmessig. De fleste pasienter, uavhengig av [body mass index](#) (BMI), vil kunne akseptere en tykkelsesreduksjon på 7-8 cm ved kompresjon [39]. I røntgendiagnostikk er halvverdilaget (HVL) i vev ca. 3 cm, hvilket vil bety en signifikant dosereduksjon. I tillegg vil man få en bildekvalitetsgevinst, siden det vil bli skapt mindre spredt stråling. Den reduserte spredte strålingen vil også minske dosen til omkringliggende organer, som f.eks. gonadene.

6.6 Kliniske revisjoner av røntgen- og MR-undersøkelser

§ 44. Kliniske revisjoner

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

Kliniske revisjoner er en systematisk gjennomgang og evaluering av i hvilken grad avdelingens kliniske praksis ved røntgen- og MR-undersøkelser gjennomføres i henhold til avdelingens egne skriftlige prosedyrer og nasjonale eller internasjonale faglige anbefalinger for berettigede og optimaliserte undersøkelser og intervensjoner. Med faglige anbefalinger menes for eksempel henvisningskriterier eller nasjonale handlingsprogrammer. Resultatet av en klinisk revisjon kan lede frem til endring av klinisk praksis eller endring i prosedyrer og anbefalinger.

Kliniske revisjoner ledes av fagfeller (kollegabasert-likemenn) og er tverrfaglige innenfor det fagområdet som skal revideres. Revisjonen kan enten utføres vha. et internt revisjonssystem og/eller ved en ekstern revisjon utført av et revisjonsteam/fagfeller fra andre sykehus, helseforetak eller eksterne revisjonsfirma. DSA anbefaler virksomhetene å se på muligheten av å organisere enkelte revisjoner med eksterne revisorer, eksempelvis organisert som en «stafett» mellom ulike avdelinger innenfor hvert fagområde.

Kliniske revisjoner er forskjellig fra tilsyn (tabell 6.4). Revisjonsteamet har ingen myndighet overfor den reviderte enheten, men rapporterer revisjonsresultatene til enheten. Det er opp til enheten selv å vurdere om revisjonsteamets arbeid får konsekvenser for interne rutiner og praksis. Gjennomførte revisjoner skal dokumenteres i rapporter som arkiveres ved enheten.

Tabell 6.4: Forskjell på klinisk revisjon og tilsyn

	Klinisk revisjon	Tilsyn
Grunnlag for gjennomgangen	Omforente standarder for god klinisk praksis. Det er ofte flere tilnærminger til en klinisk problemstilling.	Lover og forskrifter. Utvetydige og bindende reguleringer.
Bruken av resultatene	Revisorenes funn kan ikke føre til pålagte endringer, bare anbefaling om endret praksis.	Inspektørens funn fører til pålegg om endring. Inspektøren(e) kan eventuelt kreve øyeblikkelig korrektive tiltak i virksomheten.

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig, og minst hvert annet år innenfor hvert fagområde. Virksomheten skal utvikle skriftlige prosedyrer som beskriver plan og frekvens for gjennomføring av kliniske revisjoner, gjerne nedfelt i årshjulet for en enhet eller avdeling. Gjennomførte kliniske revisjoner skal dokumenteres i rapporter og inneholde forslag til forbedringsområder av klinisk praksis dersom dette er nødvendig. Se også [EU Radiation Protection 159](#).

De europeiske strålevernsmyndighetene ([HERCA](#)) har publisert et position-paper som omhandler kravet til kliniske revisjoner gitt i det europeiske stråleverndirektivet (EU-BSS). Dokumentet gir en oversikt over hva strålevernsmyndighetene forventer av virksomhetene ifm. kliniske revisjoner. De har også publisert et tillegg til «position paperet» for å forklare forskjell på kliniske revisjoner, regulative revisjoner og tilsyn.

Relevante publikasjoner for kliniske revisjoner innen radiologi:

- [Clinical audit in medical radiological practices](#): A HERCA Position paper.
- [Addendum to the HERCA clinical audit position paper](#): HERCA Working group on medical applications
- [Esperanto 2019](#): ESR Guide to Clinical Audit in Radiology and the ESR Clinical Audit Tool
- [Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement](#): (QUAADRIL)
- [EU prosjekt om kliniske revisjoner](#): (QuADRANT)

7 Krav til kompetanse og opplæring innen strålevern og strålebruk

§ 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.

Virksomheter 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.

§ 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes oppgaver. Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumenterbar i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Kravene til kompetanse og opplæring skal sikre at relevante personellgrupper har tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og strålebruk. Strålevernforskriften stiller krav til spesialistkompetanse, krav til hvem som kan betjene røntgenapparat 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 dokumenterbar etterutdanning i form av eksterne kurs eller intern opplæring ved virksomheten. [Lov om helsepersonell](#) og [forskrift om autorisasjon](#) m.m. vil ellers kunne bidra til å sikre den generelle kvaliteten av personellgrupper som utøver pasientrettet arbeid. Se bilag B-1.

7.1.1 Strålevern i undervisning og utdanning

ICRP har utgitt en publikasjon med [veiledende undervisningstimer](#) (ICRP 113) i strålevern for ulike helseprofesjoner. EU sitt [MEDRAPET-prosjekt](#) (RP-175) har også publisert sin rapport som angir minimum av læringsutbytter for ulike helseprofesjoner. DSA gjennomførte en [kartlegging i 2013-14](#) av strålevern i utdanningen til 14 helseprofesjoner ved 49 ulike studie-program. Kartleggingen viser variasjon i innhold og omfang av strålevern mellom utdannings-institusjoner for samme helseprofesjon, og lavere kunnskapsnivå enn hva EU og ICRP anbefaler for mange helseprofesjoner. Innholdet av strålevern i læreplanene til radiografer, spesialister i nukleærmedisin og profesjonene i tannhelsetjenesten er tilfredsstillende og på nivå med de internasjonale anbefalingene. For de fleste legespesialiteter er det lite strålevern i utdanningene, noe som er bekymringsfullt. DSA anbefaler at disse to publikasjonene legges til grunn for nivået av strålevernkompetanse for de ulike helseprofesjonene.

§ 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) Ved bruk av røntgen og MR som er godkjenningspliktig etter § 9 annet ledd bokstav g og § 9 tredje ledd bokstav s; legespesialist innen radiologi eller tannlegespesialist innen kjeve- og ansiktsradiologi. Innen spesifikke disipliner, herunder hjertesykdommer og lungesykdommer; legespesialist innen sin fagdisiplin. Ved bruk av røntgen i kiropraktorvirksomhet; kiropraktor.
- b) Ved nukleærmedisinske undersøkelser; legespesialist i nukleærmedisin, ved flermodalitetsundersøkelser; også legespesialist innen radiologi.
- ...
- f) Ved intraoral tannrøntgen; tannlege eller tannpleier, ved ekstraoral tannrøntgen uten CT-funksjon; tannlege.
- g) Ved annen røntgendiagnostikk uten godkjenning; lege.
- ...

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.

Virksomheter som utfører medisinske røntgen- og MR-undersøkelser underlagt godkjenning (jf. § 9 bokstavene g og s) må ha tilknyttet radiolog, eller evt. annen spesialist, jf. § 47. 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 vurdering av berettigelse, og i tolkning av anatomi og patologi i radiologiske bilder. Radiologen er også den ansvarlige person i spørsmål rundt berettigelse av røntgenundersøkelser (jf. § 39) samt optimalisering av protokoller og prosedyrer (jf. §§ 40 og 41, 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 §§ 40 og 41 i forskriften skal oppfylles.

Innen spesifikke disipliner kan spesialist i kardiologi, lungesykdommer, ortopedi, kiropraktikk mv. betjene røntgenapparat og være faglig ansvarlig.

§ 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk

I virksomheter som benytter medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 9, skal det inngå realfaglig personell på masternivå med realkompetanse i den aktuelle disiplinen av medisinsk fysikk. Virksomheten skal dokumentere ansvar og arbeidsoppgaver. Antall fysikere og arbeidsoppgaver skal være tilpasset virksomhetens omfang og kompleksitet. Faglig ansvarlig fysiker skal ha ytterligere to års klinisk erfaring.

I tilfeller hvor bruken ikke er omfattende, kan Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet bestemme at kravet om kompetanse innen medisinsk fysikk ikke skal gjelde for bruk av enkel røntgenapparat.

Virksomheter som utøver medisinsk strålebruk underlagt godkjenning (jf. § 9 bokstavene 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. Det finnes ikke noen egen utdanning i medisinsk fysikk i Norge. Den nåværende utdanningen bygger på master i realfag, med senere praktisk og teoretisk intern eller ekstern opplæring.

Personell med realfaglig kompetanse skal kunne bistå virksomheten i spørsmål om strålevern og strålebruk, dosimetriske målinger og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr, samt dose- og bildekvalitetsvurderinger i forbindelse med optimalisering av undersøkelsesprotokoller, etablering av representativ dose m.v. (jf. §§ 40, 41, 45, 52–54 og 56). Realfaglig personell som er sertifisert av [Norsk forening for medisinsk fysikk](#) ansees å oppfylle kravene til realkompetanse innen de aktuelle disiplinene.

Det anbefales at store helseforetak og røntgeninstitutter har egne ansatte medisinske fysikere. I mindre virksomheter kan det være mer hensiktsmessig at alle sykehus under et helseforetak har en felles medisinsk fysiker. 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 den medisinske fysikertjenesten 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 EUs Radiation Protection 174 – [European guidelines on medical physics expert](#).

§ 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

- a) Røntgen- og MR-apparat; er radiograf, relevant legespesialist eller tannlegespesialist i kjeve- og ansiktsradiologi. Krav til spesialistgodkjenning for leger gjelder ikke for enkel røntgenapparat. Røntgenapparat i kiropraktorvirksomhet kan betjenes av kiropraktor.
- b) Ekstraoral tannrøntgenapparat med CT-funksjon; er tannlege og for ekstraoral tannrøntgenapparat uten CT-funksjon; tannlege eller tannpleier.
- c) Intraoral tannrøntgenapparat; er tannlege, tannpleier eller tannhelsesekretær.
- d) Nukleærmedisinsk apparatur; har helsefaglig utdanning på bachelornivå (radiograf, bioingeniør e.l.) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern tilsvarende minst 15 studiepoeng, eller lege med relevant spesialistgodkjenning. Personell som skal betjene hybridapparater skal ha kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi.

...

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

Avanserte røntgeninstallasjoner skal betjenes av radiograf eller lege med relevant spesialistgodkjenning. Kravet skal dekke behovet for praktisk og teoretisk kunnskap om røntgenapparat, 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](#).

[Helsepersonelloven § 5](#) åpner for å benytte medhjelpere (B-1). Foreslår at det heller står: For å kunne bruke medhjelpere krever helsepersonelloven § 5 at det må være "forsvarlig ut fra oppgavens art, personellens kvalifikasjoner og den oppfølging som gis". Ansvar for kontroll og oppfølging ligger hos den som har overlatt oppgaven til vedkommende.

7.1.5 Generell strålevernkompetanse og apparatspesifikk opplæring

§ 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumentert i 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. Opplæring og oppdatering i strålevern skal gjennomføres årlig.

De som betjener apparaturen, skal i tillegg ha apparatspesifikk opplæring i bruken av røntgenapparatet. Opplæringen kan gis dels via intern opplæring av de ansatte der nivået tilpasses de ulike personellkategorier og eksisterende kompetanse (leger, radiografer, sykepleiere, hjelpepleiere, serviceingeniører, realfaglig personell, rengjøringspersonell, etc.), og dels via leverandøren av apparatet. Studenter, vikarer, o.l. skal også ha nødvendig opplæring i strålevern og bruk av stråling, tilpasset de aktuelle arbeidsoppgavene. Av strålevernmessige 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 komme frem av dokumentasjon hvilke tema, og i hvilket omfang, de ulike personellkategorier har gjennomgått opplæring. Virksomheten skal 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.
- Kategorisering av yrkeseksponert personell i A og B.
- 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.
- Dosimetriske størrelser og enheter, samt typiske dosestørrelser for radiologiske undersøkelser.
- Regelverk for medisinsk strålebruk 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.
- God arbeidsteknikk (avstand, apparaturgeometri, eksponeringsparametere, innblending, filtrering, etc.).
 - Forståelse av aktuelle dosimetriske størrelser som brukes for monitorering av pasientdoser.

7.1.6 Røntgen i kombinasjon med andre modaliteter

Hybridapparat 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 bruk av slik apparatur, er det viktig at involvert personell har tilstrekkelig kompetanse i begge modaliteter. Dette omfatter 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: 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.

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. Lov nr. 113 av 20. desember 2018 [Om strålevern og bruk av stråling \(strålevernloven\)](#). (23.6.2022)
2. Forskrift nr. 1659 av 16. desember 2016 [Om strålevern og bruk av stråling \(strålevernforskriften\)](#) (23.6.2022)
3. Forskrift nr. 1357 av 6. desember 2011 [Om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav](#). (23.6.2022).
4. Forskrift nr. 1127 av 6. desember 1996 [Om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter](#) (internkontrollforskriften). (23.6.2022).
5. Forskrift nr. 1690 av 15. desember 2005 [Om medisinsk utstyr](#). (23.6.2022).
6. Forskrift nr. 1373 av 29. november 2013 [Om håndtering av medisinsk utstyr](#). (23.6.2022).
7. Lov nr. 61 av 2. juli 1999 [Om spesialisthelsetjenesten](#) mv. (23.6.2022).
8. Lov nr. 64 av 7. juli 1999 [Om Helsepersonell mv.](#) med kommentarer. (23.6.2022).
9. FOR 2008-10-08 nr. 1130 Om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-10-08-1130> (23.6.2022).
10. 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 mv. (23.6.2022).
11. Forskrift nr. 1356 av 6. desember 2011 [Om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler \(arbeidsplassforskriften\)](#). (23.6.2022).
12. Forskrift 6. desember 2011, nr. 1358 [Om tiltaks- og grenseverdier](#). Arbeidsdepartementet, 2011. (23.6.2022).
13. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices – Medical Device Regulation (MDR). Den nye EU forordningen MDR erstatter det tidligere Direktivet for medisinsk utstyr (Direktiv 93/42/EEC). Det trådte i kraft 25. mai 2017 og skal være implementert 26. mai 2021. Direktivet er bindende for Norge gjennom [EØS-avtalen](#). Se mer på [Statens Legemiddelverk](#) sine sider (23.6.2022).
14. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32013L0059> (17.4.2023)

Bilag 2: Relevante standarder for medisinsk utstyr

B-2.1 Relevante IEC-standarder for diagnostisk avbildningsapparat

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

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

Standarder med relevans for diagnostisk avbildningsapparat 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 hovedstandarden. 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-2.2 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 Norsk Standard og standarder for medisinsk utstyr: <http://www.standard.no/en/sectors/helse-og-omsorg/medisinsk-utstyr/> (23.6.2022)

Bilag 3: Aktuelle nasjonale og internasjonale veiledere 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. Samei E et.al. Performance evaluation of computed radiography systems. Medical Physics 2001; 28: 361-371.
2. 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. (23.6.2022)
3. [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. (23.6.2022)
4. [Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications](#). IAEA Human Health Series 19. Vienna, 2012. (23.6.2022)
5. [Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser](#). Rapport IS-2979. Oslo: Helsedirektoratet, 2021. (23.6.2022)
6. International Atomic Energy Agency, [Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology](#), IAEA Human Health Series No. 47, IAEA, Vienna (2023) (9.2.2023)

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. (23.6.2022)
2. [ICRP statement on tissue reactions](#). Approved by the Commission on April 21, 2011. International Commission on Radiological Protection (2011). (23.6.2022)
3. Damilakis J, ed. Radiation protection: E3 – European excellence education: ECR 2004. Heidelberg: Springer Verlag, 2004.
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). (23.6.2022)
5. 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.
6. [Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures](#). Radiation protection 116. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000. (23.6.2022)
7. [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). (23.6.2022)

8. [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). (23.6.2022)
9. [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). (23.6.2022)
10. [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). (23.6.2022)
11. Wilson JMG, Jungner G. [Principles and practice of screening for disease](#). Public Health Papers no. 34. Geneva: World Health Organization, Geneva 1968. (23.6.2022).
12. Sammen - mot kreft: [Nasjonal kreftstrategi 2018-22](#). Helse- og Omsorgsdepartementet, 2017. (23.6.2022).
13. [Nasjonale anbefalinger, råd og pakkeforløp](#). Helsedirektoratet. (23.6.2022)
14. [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). (23.6.2022)
15. [Radiation Protection in Paediatric Radiology](#). Safety Reports Series 71. IAEA, Vienna, 2013.. (23.6.2022)
16. [Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: Cardiac CT](#). Safety Reports Series 60. IAEA, Vienna, 2009. (23.6.2022)
17. [Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: PET/CT](#). Safety Reports Series 58. IAEA, Vienna, 2008. (23.6.2022)
18. 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.
19. Stranden E, Sekse T, Widmark, A. [Indicators for the finger doses in interventional radiology](#). Radiation Protection Dosimetry (2007) 124: 164-166.
20. 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.
21. 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.
22. 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. (23.6.2022)
23. [Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology](#). ICRP 121. Annals of the ICRP Volume 42 Issue 2. Amsterdam: Elsevier. (23.6.2022)
24. [Image gently](#). The alliance for radiation safety in pediatric imaging. (23.6.2022)
25. [Image Wisely](#). Alliance mellom ACR, AAPM og ASRT med hovedmål å redusere stråledosene ved medisinsk strålebruk. (23.6.2022)
26. STUK (2012) [Guidelines for paediatric CT examinations](#). The Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK). Helsinki 2012. (23.6.2022)

27. Paulsen GU, Widmark A, Sjømoen TM. [Persondosimetritjenesten ved Statens strålevern: Dosestatistikk 2011-2015](#). StrålevernRapport 2017:15. Østerås: Statens strålevern, 2017. (23.6.2022)
28. Norsk elektronisk legehåndbok. [Om helseundersøkelser av yrkeseksponerte](#). (23.6.2022)
29. The European Atomic Energy Community (Euratom (2013). [Council Directive 2013/53 of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation](#), and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. Official Journal, L13, 57, 1-73. (23.6.2022)
30. StrålevernInfo 11:12. [Felles Nordisk uttalelse fra strålevernmyndighetene om økt bruk av CT](#). The Nordic radiation protection authority co-operation, 2012. (23.6.2022)
31. Widmark A. [Representative doser i Norge - 2017. Resultater fra innrapportering og revisjon og etablering av nye nasjonale referanseverdier](#). StrålevernRapport 2018:3: Statens strålevern, Østerås 2018. (23.6.2022)
32. [Reviderte og nye nasjonale referanseverdier for røntgendiagnostikk og intervensjon per 2018](#). StrålevernInfo 3:2018. Statens strålevern, Østerås 2018. (23.6.2022)
33. Widmark A, Heimland N. [Referansedoser og dose-vekt kurver ved pediatriske røntgenundersøkelser: Resultater fra et nordisk prosjekt](#). DSA-rapport 2022:06. Østerås, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2022.
34. Silkoset RD, Friberg EG. [Strålevern i utdanningene for helsepersonell: Kartlegging av strålevernundervisningen for utvalgte helseprofesjoner som er involvert i arbeid med medisinsk strålebruk](#). StrålevernRapport 2014:5. Statens strålevern, Østerås 2014. (23.6.2022)
35. Almén A, Guðjónsdóttir J, Heimland N, Højgaard B, Waltenburg H, Widmark A. [Paediatric diagnostic reference levels for common radiological examinations using the European guidelines](#). Br J Radiol 2021; 94: 20210700. (09.09.2022)
36. Almén A, Guðjónsdóttir J, Heimland N, Højgaard B, Waltenburg H, Widmark A. [Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations](#). Physica Medica, Vol. 87, 2021; 65-74. (27.9.2022)
37. ICRP, 2017. [Diagnostic reference levels in medical imaging](#). ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1). (09.09.2022)
38. SSM Rapport 2013:11. Mätmetoder för bestämning av stråldoser till ögats lins. Strålsäkerhetsmyndigheten, 2013. <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/publikationer/rapporter/stralskydd/2013/201311/> (17.4.2023)
39. Olsson M-L, Tingberg A, Mattsson S. A phantom study showing the importance of compression in conventional diagnostic X-ray examinations. Radiation Protection Dosimetry (2010). Vol. 139, No. 1-3, pp. 78-80.

B-3.3 Om eksponering av gravide, fosterdoser og skjerming av pasienter

1. Hiles, P., Gilligan, P., Damilakis, J. et al. [European consensus on patient contact shielding](#). Insights Imaging 12, 194 (2021).
2. AAPM 2019. American Association of Physicists in Medicine. [Position statement on the use of patient gonadal and fetal shielding](#). AAPM Policy number PP 32-A (2019) (27.6.2022).
3. Hiles P, Benson E, Hughes H et al (2020). [Guidance on using shielding on patients for diagnostic radiology applications](#). A joint report of the British Institute of Radiology (BIR), Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), Public Health England (PHE), Royal College of Radiologists

(RCR), Society and College of Radiographers (SCoR) and the Society for Radiological Protection (SRP) (2020). (27.6.2022)

4. Marsh RM, Silosky MS. [Patient shielding in diagnostic imaging: Discontinuing a Legacy Practice](#). AJR Am J Roentgenol 2019;212(4):755–7. (27.6.2022)
5. Damilakis J, Perisinakis K, Prassopoulos P, Dimovasili E, Varveris H, Gourtsoyiannis N. [Conceptus radiation dose and risk from chest screen-film radiography](#). Eur Radiol. 2003;13(2):406–412. doi: 10.1007/s00330-002-1352-z. (27.6.2022)
6. ICRP, 2007. [The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection](#). ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4). (27.6.2022)
7. Health Protection Agency. [Radiation risks from medical x-ray examinations as a function of the age and sex of the patient](#). HPA CRCE 028 (2011). (27.6.2022)
8. [Nordic guidelines for dose reduction to radiosensitive organs of the patient in conventional radiography and fluoroscopy](#). The Nordic radiation protection authorities, 2019. (27.6.2022)
9. The British Institute of Radiology. [A joint report of the British Institute of Radiology \(BIR\)](#). Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), Public Health England (PHE), Royal College of Radiologists (RCR), Society and College of Radiographers (SCoR) and the Society for Radiological Protection (SRP). (27.6.2022)
10. [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. (27.6.2022)
11. [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). (27.6.2022)
12. [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). (27.6.2022)
13. [Graviditet og røntgenstråling](#). StrålevernInfo 2005:15. Statens strålevern, 2005. (27.6.2022)
14. National Council on Radiation Protection and Measurements. [Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance](#). NCRP Report No. 174, 2013. (27.6.2022)
15. Bardo DME, Black M, Schenk K, Zaritzsky M. Location of the ovaries in girls from newborn to 18 years of age: reconsidering ovarian shielding. Pediatric Radiology (2009) 39:253-259.
16. Frantzen MJ, Robben S, Postma AA, Zoetelief J, Wildberger JE, Kemering GJ. Gonad shielding in paediatric radiography: Disadvantages prevail over benefit. Insight Imaging (2012) 3:23-32.
17. [Gravid? Eller tror du det?](#) IAEA mini-poster for bruk i venterom etc. Finnes i en rekke ulike språk. (27.6.2022)

B-3.4 Om medisinsk bruk av MR

1. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). [Medical magnetic resonance \(MR\) procedures: Protection of patients](#). Health Physics 2004; 87: 197-216. (27.6.2022)
2. American College of Radiology. [ACR manual on MR safety](#). ACR Committee on MR Safety. Version 1, 2020. (27.6.2022)

3. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). [Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields](#). Health Phys 96:504 –514; 2009. (27.6.2022)
4. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ICNIRP [statement on diagnostic devices using non-ionizing radiation: Existing regulations and potential health risks](#). Health Physics, 112(3):305-32, 2017. (27.9.2022)
5. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ICNIRP Statement. [Amendment to the ICNIRP «Statement on medical magnetic resonance \(MR\) procedures: Protection of patients»](#). Health Physics, 97(3):259-261; 2009. (27.6.2022)
6. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK (2015). [Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use](#). (27.6.2022)
7. Keevil S. [Safety in Magnetic resonance imaging](#). Medical physics international journal. Vol.4, No.1, 2016. (27.6.2022)
8. Ray JG, Vermeulen MJ, Bharatha A, Montanera WJ, Park AL. [Association between MRI exposure during pregnancy and fetal and childhood outcomes](#). Journal of American Medical Association 2016; 316(9):952-961. (27.6.2022)
9. ACR Committee on MR Safety. [ACR guidance document on MR safety practices: Updates and critical information 2019](#)- J. Magn. Reson. Imaging 2020;51 :331-38. (27.6.2022)
10. The British Institute of Radiology. [EMF risk assessment](#). BIR, 2022. (25.7.2022)
11. The British Institute of Radiology. [MRI in pacemaker](#). 2022. (25.9.2022)
12. Helsedirektoratet. [Bruk av MR-sjekkliste](#). Læringsnotat fra Meldeordningen IS-0614, april 2017. (25.7.2022)
13. Norsk Radiografforbund. [MR-sikkerhet: Status og utfordringer](#), NRF 2022. (25.7.2022)

Bilag 4: Byggningsmessig skjerming av rom for medisinsk røntgenbruk

B-4.1 Generelle anbefalinger

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet har utarbeidet generelle anbefalinger for byggningsmessig skjerming for ulike kategorier av rom for medisinsk røntgenbruk. Anbefalingene er basert på en dimensjonerende dosegrense til allmennheten på 0,25 mSv/år (jf. § 6). 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. § 30). Dersom anbefalingene er fulgt kan virksomheten i ettertid bytte ut røntgenapparat til andre typer apparatur innenfor samme romkategori uten at det vil være nødvendig med ytterligere skjermingstiltak (med unntak av tilleggsskjerming i forbindelse med installasjon av veggucky). Anbefalingene er gitt i Tabell B-4.1 og oppgir skjermingstykkelsene i mm blyekvivalens.

Anbefalingene for byggningsmessig skjerming trenger en revisjon. Dette er imidlertid en stor jobb som ikke vil gjøres ifm. denne revisjonen.

Tabell B-4.1: Anbefalt byggningsmessig skjerming av ulike røntgenlaboratorier (romkategorier). Byggningsmessig 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 røntgenapparat	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 veggucky ^{d)}
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 veggucky ^{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 vegg 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 vegg 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) skjerms med en sikkerhetsmargin på 20 cm på alle kanter av der strålefeltet kan treffe vegg.

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) For skjerming i odontologi, se egen [Veileder 14](#).

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) Hvis det brukes høy rørspenning (140-150 kVp), korte avstand til skjermingsbarrierer og høy undersøkelsesfrekvens 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.

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:

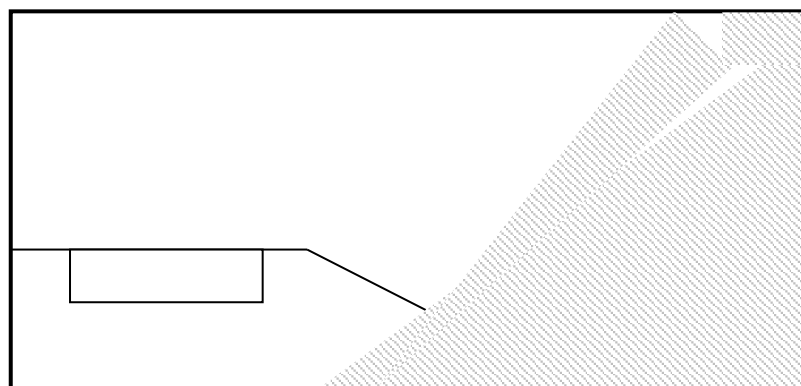
Der skjermingen svekkes pga. kabelgjennomføringer, sikringsskap, stikkontakter etc., må denne gjenopprettes på egnet måte. For rom der skjermingskravet ikke går helt til tak, kan gjennomføringer over henholdsvis 2,40 og 2,10 meters høyde foretas uten kompensasjon for skjermingstapet.

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. § 6) 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 sjalterom 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 siger 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 etterskjerme skruer 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 materiale 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 $2,35 \text{ g/cm}^3$ 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 tilleggsskjermes 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 røntgenrom med rørspenningen over 50 kVp.

Barium-gipsplater

Et alternativ for skjerming er gipsplater som er laget sammen med bariumsulfat, men har ellers samme egenskaper som en gipsplate. Antallet plater må tilpasses den type undersøkelser (les kVp) og bruksfrekvens som røntgenlaboratoriet skal brukes for. Platene er mere miljøvennlige enn bly, og kan spesielt være et godt alternativ for mindre virksomheter som tannleger, veterinærer, kiropraktorer etc. Det finnes i dag flere produsenter av disse. Flere selskaper markedsfører denne typen veggplater med

forskjellige produktnavn. Siden den nøyaktige sammensetningen kan variere for hver produsent, må selskapet gi sporbar informasjon om blyekvivalensen i det ønskede høyspenningsområdet som kjøperen skal bruke. Den oppgitte blyekvivalensen bør verifiseres ved bruk av standardiserte metoder, for eksempel som beskrevet i International Electrotechnical Commission (IEC) standarder 61331-1:2014 (5).

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 vindu mellom sjalterom og behandlingsrom, i blybriller og i 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.

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 nokså tykk. Densiteten i ulike treslag vil også variere mye. Densiteten som er oppgitt i tabellen referer seg til bøk og eik som har høy densitet. Eksempler på andre treslag er gran og furu som har en omtrentlig densitet på 0,37 g/cm³ respektive 0,43 g/cm³.

Blyekvivalens

DSA sine anbefalinger for bygningsmessig skjerming er oppgitt i total blyekvivalens [mm Pb]. Tabell B-4.2. er hentet fra rapporten Dose constraints and recommendations for shielding – X-ray equipment in health care (1), som er laget i regi av [Nordic Working Group on Medical Applications](#) (NGMA). Rapporten er under godkjenning og vil bli publisert.

I tabellen vises det beregnede blyekvivalenser som en funksjon av både tykkelser og kVp. Kalkulert tykkelse for for kVp opptil 70 kVp er beregnet ved 70 kVp, og opp til 100 kVp ved 100 kVp. For høyspenning opp til 150 kVp er det beregnet ved 125 kVp.

Tallene som er uthevet i fet stil er avrundet til nærmeste 5 mm, for mer praktisk bruk.

Tabell B-4.2: Foreslåtte blyekvivalenser for ulike materialer og kVp. De ulike angitte høyspenningene gjelder for ulike røntgenapparater, dvs. <35 kVp mammografi og <70 kVp intra-oral.

Høyspenning [kVp]	< 35		< 70		< 100	< 150 (vurdert ved 125)		
Blytykkelse [mm]	0,25	0,25	0,35	0,5	1	1	2	3
Material (densitet [g/cm ³])	Kalkulert tykkelse – avrundede verdier [mm]							
Betong (2,37) *	21/ 20	25/ 25	34/ 35	47/ 50	76/ 80	88/ 90	159/ 160	224/ 230
Murstein (1,65)	-	37/ 40	50/ 50	69/ 70	92/ 100	127/ 130	217/ 220	298/ 300
Stål (7,4)	1,0/ 1	1,6/ 1,5	2,2/ 2	3,2/ 3	7,0/ 7	9,8/ 10	21,1/ 20	31,9/ 30
Glass (2,56)	22/ 25	32/ 35	43/ 45	58/ 60	87/ 90	108/ 110	189/ 190	232/ 230
Gips (0,75) **	55/ 55	78/ 80	108/ 100	147/ 150	234/ 240	314/ 320		
Tre (0,55)	363/ 350	352/ 350	486/ 500	606/ 600				

* I BIR rapport (3) er densiteten angitt å være 2,35 g/cm³ og den refererer til Simpkin (19), som i sin tur refererer til LeGare (6) som angir 2,37 g/cm³.

** Densitet for gips varierer også i referanser. BIR rapport (3) angir densiteten til 0,705 g/cm³ og referer til Simpkin (19), som i sin tur refererer til Archer (20) som oppgir en densitet på 0,75 g/cm³.

Andre lignende materialer kan også benyttes så lenge tettheten (g/cm³) 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 materialer som bly, stål, etc.

B-4.4 Råd om skjermingsberegninger for medisinsk røntgenbruk

Virksomheter som ikke ønsker å følge DSA sine 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. § 6.
- 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

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.

Lekkasjestråling:

Lekkasjestråling er den strålingen som slipper ut av rørhetten i andre retninger enn primærstrålen. Maksimal tillatt dose rate fra lekkasjestråling 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 lekkasjestrålingen høy strålekvalitet. Typiske strålekvaliteter på lekkasjestråling fra medisinsk røntgenbruk er mellom 0,08-4 mm Pb avhengig av høyspenningen. Lekkasjestrålingen er derfor mye mer gjennomtrengelig enn både primærstrålingen og den spredte strålingen. I praktisk bruk er lekkasjestrålingen 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 lekkasjestrålingen bør dosegrensen likevel alltid legges til grunn for skjermingsberegninger. Selv om lekkasjestråling 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 uskermede dosen i det aktuelle området fra primær- eller sekundærstrålingen bestemmes. Den uskermede dosen er avhengig av arbeidsmengde (workload), retningsfaktor, oppholds faktor (se tabell B-4.3), 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 strålekvaliteten på den uskermede 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.

Tabell B-4.3: Forslag for oppholdsfaktor for ulike arealer, gitt av NCRP.

Areal/rom	Oppholdsfaktor - T
Kontor, lab, kontrollrom, resepsjon, ventrom	1
Pasientundersøkelse og behandlingsrom	0,5
Korridor, pasientrom, lunchrom, hvilerom for personell	0,2
Toalett for publikum, lager, sitteplasser utomhus, ubevoktede venterom	0,05
Utomhus, parkeringer, trapper, rulletrapper	0,025

Tabell B-4.3: Forslag for oppholdsfaktor

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:

1. Dose constraints and recommendations for shielding – X-ray equipment in health care. The Nordic radiation protection authorities. To be published
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. International Electrotechnical Commission. IEC 61331-1:2014 Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 1: Determination of attenuation properties of materials.
6. LeGare, J M, Carrieres P E, Manseau, A, Bibeau, C. Blindage contre les grands champs de rayons X primaires et diffuses des appareils triphases au moyen de panneaux de verre, de gypse et de plomb acoustique. Radiation Protection. 13, 1977.
7. National Council on Radiation Protection and Measurements. NCRP Report No. 147. Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities.
8. McVey G, Weatherburn H. A study of scatter in diagnostic X-ray rooms. BJR, British Journal of Radiology 2004; 77: 28-38.
9. Okunade AA. Numerical models for the determination of primary structural barriers for diagnostic x-ray facilities. Medical Physics 2004; 31: 513-520.
10. Okunade AA, Ademoroti OA. Determination of shielding requirements for mammography. Medical Physics 2004; 31: 1210-1218.
11. 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.
12. Petrantonaki M, et al. Calculating shielding requirements in diagnostic X-ray departments. BJR, British Journal of Radiology 1999; 72: 179-185.
13. Dixon RL, Simpkin DJ. Primary shielding barriers for diagnostic X-ray facilities: A new model. Health Physics 1998; 74: 181-189.

14. Simpkin DJ, Dixon RL. Secondary shielding barriers for diagnostic X-ray facilities: Scatter and leakage revisited. *Health Physics* 1998; 74: 350-365.
15. Langer SG, Gray JE. Radiation shielding implications of computed tomography scatter exposure to the floor. *Health Physics* 1998; 75 :193-196.
16. McRobbie DW. Radiation shielding for spiral CT scanners. *BJR, British Journal of Radiology* 1997; 70: 226.
17. Simpkin DJ. Evaluation of NCRP Report No. 49 assumptions on workloads and use factors in diagnostic radiology facilities. *Medical Physics* 1996; 23: 577-584.
18. Simpkin DJ. Scatter radiation intensities about mammography units. *Health Physics* 1996; 70: 238-245.
19. Simpkin DJ. Transmission data for shielding diagnostic X-ray facilities. *Health Physics* 1995; 68: 704-709.
20. Archer BR et al. Attenuation properties of diagnostic x-ray shielding materials. *Medical Physics* 1994; 21: 1499-1507.
21. 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.
22. Simpkin DJ. Shielding a spectrum of workloads in diagnostic radiology. *Health Physics* 1991; 61: 259-261.
23. 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.
24. Simpkin DJ. Transmission of scatter radiation from computed tomography (CT) scanners determined by a Monte Carlo calculation. *Health Physics* 1990; 58: 363-367.
25. Simpkin DJ. Shielding requirements for constant-potential diagnostic x-ray beams determined by a Monte Carlo calculation. *Health Physics* 1989; 56: 151-164.
26. Okunade AA, Hussain LA. Scattered radiation determination in medical x-ray shielding computations. *Health Physics* 1989; 57: 669-672.
27. Simpkin DJ. Radiation shielding of multiple x-ray sources in diagnostic radiology. *Health Physics* 1986; 50: 117-122.

Bilag 5: Om stråledoser, 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

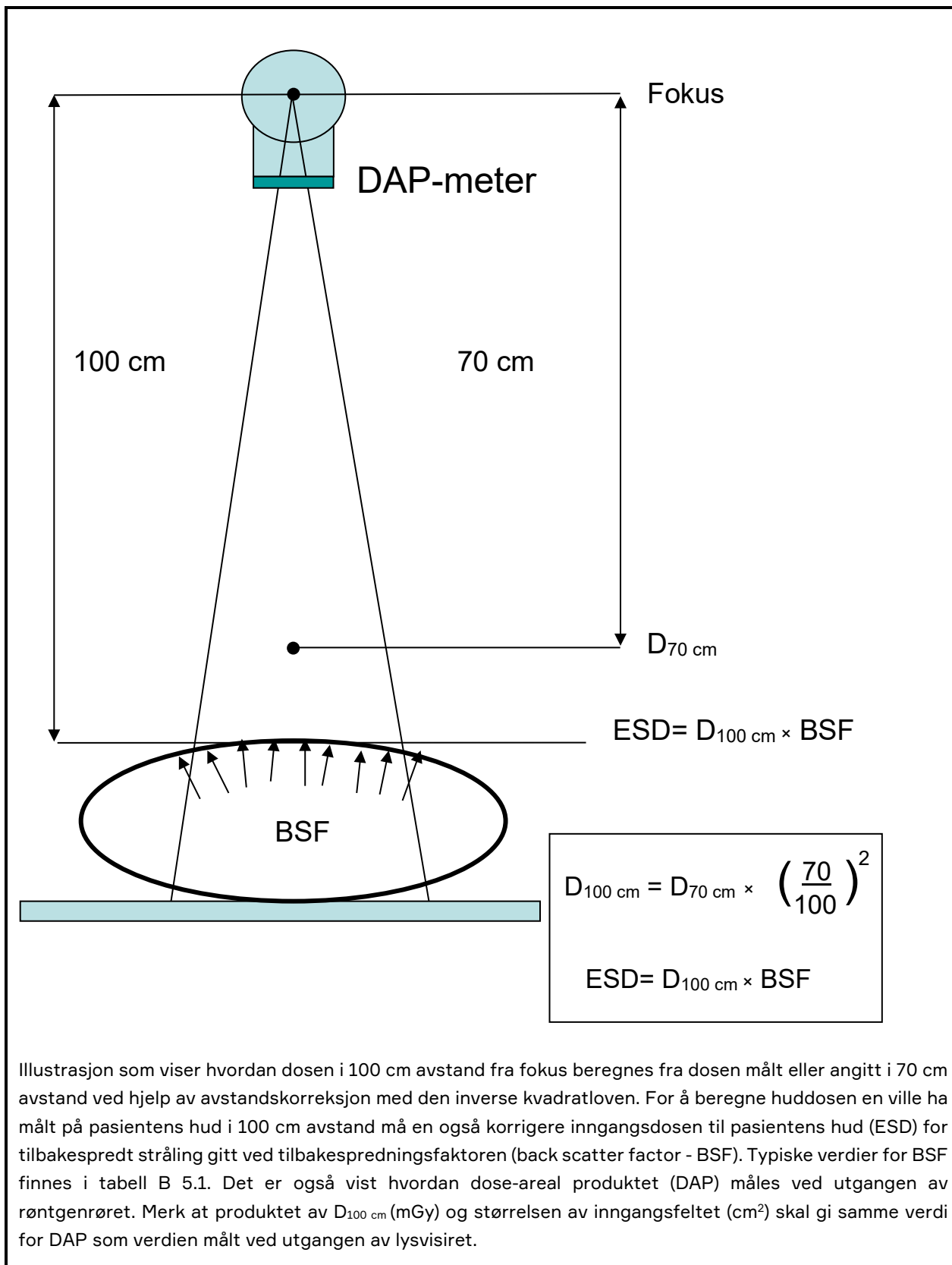
For mange røntgenundersøkelser kan pasientdosen måles og en vanlig størrelse er dose-areal produkt (DAP) ² som angis i enheten Gy cm^2 eller dekadiske prefikser av denne. DAP-målingen utføres med et transmisjonskammer som er montert ved utgangen av røntgenrøret, alternativt med innebygd transmisjonskammer, 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 avhengig av feltstørrelsen (referanse 1 B-5.4).

Transmisjonskammeret bør kalibreres i overensstemmelse med etablert vitenskapelig praksis³. I de tilfeller der dose-areal produktet beregnes vha. en integrert funksjon i røntgenapparatet bør denne kalibreres/kontrolleres. Kalibreringer/kontroller bør gjentas i regelmessige tidsintervall, f.eks. hvert tredje år. 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.). Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet tilbyr kalibrering med sporbarhet av DAP kammerer på sitt [sekundærstandarddosimetrlaboratorium](#) (SSDL). Mer informasjon om kalibrering av DAP kammerer 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 Transmisjonskammerer kalibreres for størrelsen kerma-areal-produkt, da det er kun for denne størrelsen det finnes sporbarhet til internasjonale normaler.



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):

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

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 $1,4 \times 3,9 = 5,46 \sim 5,5 \text{ mGy}$

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 Gycm²

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

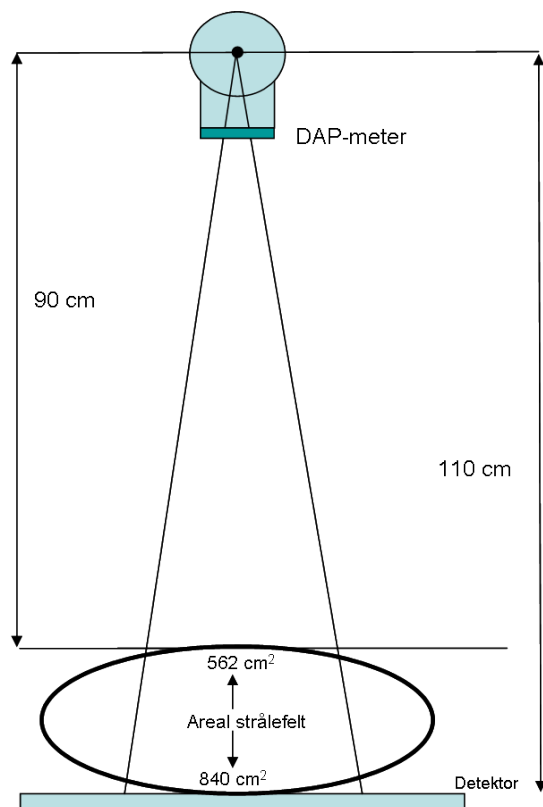
$$840\text{cm}^2 \times \left(\frac{90\text{cm}}{110\text{cm}}\right)^2 = 562\text{cm}^2$$

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

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

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 totalfiltrering						
	60 kVp	70 kVp	80 kVp	90 kVp	100 kVp	120 kVp
mGy/mAs v/ 100 cm	0,046	0,061	0,078	0,096	0,115	0,155
HVL [mm Al]	2,3	2,7	3,2	3,6	4,1	5
Tilbakespredningsfaktor – areal strålefelt						
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 [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 korrigerste størrelsen $CTDI_{vol} = CTDI_w / \text{pitch}$, som angir den gjennomsnittlige dosen i det bestrålte volumet. Det har også vært uenighet mellom leverandører og ulike brukerinteresser i definisjonen av pitch. DSA 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 stråleknippet i lengderetningen).

De publiserte [referanseverdiene for CT i Norge](#) beskrives med størrelsene CTDI_{vol} og DLP.

Doseparameterne 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 § 56 skal dosedataene også følge pasientens journal. 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, henspiller referanseverdiene for DLP seg på hele undersøkelsen, mens CTDI_{vol} verdien henspiller 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	Mammografi	CT
Dose areal produkt (DAP), oppgitt i Gy cm^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 mGy cm

B-5.3 Konvertering av dose-areal produkt mellom ulike dekadiske prefikser'

	Gym ²	dGym ²	cGym ²	mGym ²	µGym ²	Gym ²	dGym ²	cGym ²	mGym ²	µGym 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
1 dGym 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	1 000 000 000
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 Gym ² =	0,000 1	0,001	0,01	0,1	100	1	10	100	1 000	1 000 000
1 dGym ² =	0,000 01	0,000 1	0,001	0,01	10	0,1	1	10	100	100 000
1 cGym ² =	0,000 001	0,000 01	0,000 1	0,001	1	0,01	0,1	1	10	10 000
1 mGym 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 µGym 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 strålevernmyndigheten, Radiation and Nuclear Safety Authority, STUK. (27.6.2022)
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 kroppskomposisjon. I tillegg beregner den effektive doser og gir en kreftisiko for pasienten. (27.6.2022).
Kommentar: Flere vitenskapelige artikler kan finnes fra R Kramer som har produsert programmet, f.eks. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18941276> (27.6.2022)

For intervensjonsprosedyrer

- [VirtualDoseIR](#) er et webbasert program for intervensjonsradiologi/kardiologi. Forskjellige innstillinger for feltstørrelse, kVp, filtrering, projeksjon etc. er mulig. Input er DAP eller air KERMA rate og tid. Dosen gis i maksimal huddose. (27.6.2022).
I skrivandes stund ser wedsiden deres usikker ut.

For CT undersøkelser:

- [VirtualDoseCT](#) er et webbasert program som kan beregne doser for ulike pasientstørrelse, ulike perioder i graviditeten og for barn opp til 15 år. (27.6.2022)
I skrivendes stund ser websiden deres usikker ut.
- 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. (27.6.2022)
Kommentar: John Le Heron har utviklet et dataprogram 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. (27.6.2022)
Kommentar: ImPACT CT Patient Dosimetry Calculator er et Excel macro regneark som beregner doser til voksne fra CT undersøkelser. Programmet baserer seg på dosedata fra NRPB-SR250 og kan beregne for både ICRP 60 og 103 data for ulike CT maskiner (se foregående kulepunkt). Hjemmesidene til Impact ser imidlertid ikke ut å være oppdatert med nye CT maskiner etter 2011.
- Stamm G, Nagel HD. [CT-Expo. Radiation exposure in computed tomography](#). European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR) Frankfurt: COCIR, 2000. (27.6.2022)
Kommentar: CT-Expo er et Excel regneark 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.

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 estimere den omtrentlige 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 (kjønn, alder, pasientstørrelse, anatomi) og eksponeringsparametre (kVp, filtrering, projeksjon, scanlengde/kollimering etc.) er antatt. Simuleringen etablerer en sammenheng mellom ulike dosestørrelser (ESD, DAP, DLP) og organdoser. Tabell B5-2 og B5-3 angir omregningsfaktorer fra henholdsvis DAP og DLP til effektiv dose for noen undersøkelser og anatomiske regioner ved røntgen- og CT-undersøkelser. Beregning av effektiv dose for røntgenundersøkelsene gjøres ved å multiplisere den oppgitte dosen (her DAP eller DLP) 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 imøtekomme forskriftskravet om doseinformasjon og risikovurdering til pasient og pårørende. Generelt sett kan man si at den effektive dosen ved konvensjonelle røntgenundersøkelser i thorax og abdomenområdet vil være ca. 18-30 % av DAP dosen oppgitt i Gy^{cm}², avhengig av type undersøkelse. Tilsvarende vil den effektive dosen ved CT undersøkelser i thorax og abdomenområdet være ca. 1,2-1,5 % av DLP. Omregningsfaktorene kan også variere noe mellom ulike publikasjoner. Kjønn vil gi et merkbart utslag på den effektive dosen, der kvinner normalt har en høyere omregningsfaktor. For mer informasjon om dette, vises det til referanse nr. 9.

Det har ikke vært mulig å finne noen nye overgangsfaktorer som baserer seg på ICRP103 for konvensjonelle prosedyrer. De tidligere omregningsfaktorene som er basert på ICRP60 er angitt i tabell B 5-2. Nyere omregningsfaktorer vil blant annet ha en redusert mSv/Gycm² faktor for bekken og noe økt faktor for thorax. Dette pga. reviderte tissue weighting factors (W_T) i ICRP103.

Tabell B-5.4: Omregningsfaktorer fra DAP til Effektiv dose for konvensjonelle røntgenundersøkelser av voksne, basert på ICRP60.

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-5.5: Omregningsfaktorer fra DLP til effektiv dose som en funksjon av kVp, anatomisk region og alder, basert på ICRP publikasjon 103. Omregningsfaktorer oppgitt i mSv/mGycm.

Anatomisk region		Hode	Nakke	Thorax	Abdomen	Pelvis
	kvp					
Voksne	80	0,0018	0,0052	0,0147	0,0151	0,0128
	100	0,0019	0,0051	0,0144	0,0151	0,0127
	120	0,0019	0,0051	0,0145	0,0153	0,0129
	140	0,0019	0,0052	0,0147	0,0155	0,0131
	Gj.snitt	0,0019	0,0052	0,0146	0,0153	0,0129
10 år	80	0,0026	0,0095	0,0248	0,0256	0,0266
	100	0,0027	0,0093	0,0235	0,0247	0,0218
	120	0,0027	0,0094	0,0234	0,0246	0,0216
	140	0,0027	0,0093	0,0232	0,0246	0,0216
	Gj.snitt	0,0027	0,0094	0,0237	0,0249	0,0219
5 år	80	0,0035	0,0123	0,0344	0,0376	0,0315
	100	0,0035	0,0121	0,0322	0,0355	0,0298
	120	0,0035	0,012	0,0314	0,0349	0,0294
	140	0,0035	0,0121	0,0312	0,0349	0,0291
	Gj.snitt	0,0035	0,121	0,0323	0,0357	0,03
1 år	80	0,0056	0,00171	0,0525	0,0571	0,0481
	100	0,0054	0,00167	0,048	0,053	0,0445
	120	0,0053	0,00166	0,0467	0,0514	0,0431
	140	0,0052	0,00166	0,0456	0,0506	0,0425
	Gj.snitt	0,0054	0,00168	0,0482	0,053	0,0446
Nyfødt	80	0,0094	0,0216	0,0823	0,0935	0,0776
	100	0,0088	0,0209	0,0739	0,0838	0,0699
	120	0,0085	0,0206	0,0706	0,0804	0,0672
	140	0,0082	0,0207	0,0689	0,0786	0,0655
	Gj.snitt	0,0087	0,021	0,0739	0,0841	0,0701

Deak DD, Smal Y, Kalender WA. <https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.10100047>.

B-5.3 Diagnostiske referansedoser (DRL)

B 5.3.1 Diagnostiske referansedoser for voksne

DSA reviderte de gjeldende diagnostiske referansedosene i 2018. For CT undersøkelsene ble det samlet inn dosedata for en noen kliniske indikasjoner. For mer detaljer vises det til [StrålevernRapport 2018:3](#).

Tabell B-5.6: Reviderte nasjonale referanseverdier samt etablering av nye for konvensjonelle røntgenundersøkelser. Tabellen viser også gammel NRV, beregnet 75. persentilen og 25. persentilen for de undersøkelser som hadde NRV på tidspunktet for innsamlingen.

Undersøkelse	Gammel NRV [Gycm ²]	25. persentil	75. persentil	Ny NRV [Gycm ²]
Cervicalcolumna	0,8	0,38	0,73	0,7
Thoracalcolumna	3	0,9	2,3	2,5
Lumbo- sacralcolumna	8	3,3	6	6
Thorax	0,5	0,25	0,43	0,45
Pelvis	2,5	0,89	1,65	1,7
Hofte, inskutt	-	-	2,05	2
Protesebekken	-	-	1,3	1,3

Tabell B-5.7: Tabell B-5.7: Tabell B-5.7: Reviderte nasjonale referanseverdier for dose-lengde produkt (DLP) samt etablering av nye for CT undersøkelser. Tabellen viser også gammel NRV, 75. persentilen og 25. persentilen for de undersøkelser som hadde NRV på tidspunktet for innsamlingen.

CT undersøkelse - DLP	Indikasjon	Gammel NRV [mGycm]	25. persentil	75. persentil	Ny NRV [mGycm]
Caput	Blødning/infarkt	1000	705	940	950
Cervicalcolumna	Fraktur	400	211	326	350
Thorax m/ kontrast	Tumor	-	-	329	350
HRCT (volumopptak)	Lungesykdom	-	-	316	300
Trauma	Trauma, torso	-	-	2357	2400
Thorax+abdomen+pelvis	Tumor	-	-	941	950
Thorax+øvre abdomen	Tumor	-	-	698	700
Colon	Tumor/polypper	700	564	766	800
Urografi	Hematuri/tumor	1500	795	1302	1300
Urografi	Steinproblematikk	300	159	241	250
Hjerte	Coronar sykdom	-	-	181	200

Tabell B-5.8: Reviderte nasjonale referanseverdier for CTDI_{vol} samt etablering av nye for CT undersøkelser. Tabellen viser også gammel NRV, 75. persentilen og 25. persentilen for de undersøkelser som hadde NRV på tidspunktet for innsamlingen.

CT undersøkelse - CTDI _{vol}	Indikasjon	Gammel NRV [mGy]	25. persentil	75. persentil	Ny NRV [mGy]
Caput	Blødning/infarkt	70	42,4	60,1	60
Cervicalcolumna	Fraktur	20	9,2	15,2	15
Thorax m/ kontrast	Tumor	-	-	8,6	9
HRCT (volumopptak)	Lungesykdom	-	-	8,4	9
Trauma	Trauma, torso	-	-	52	50
Thorax+abdomen+pelvis	Tumor	-	-	14,2	15
Thorax+øvre abdomen	Tumor	-	-	13	13
Colon	Tumor/polypper	12	7,8	11,3	11
Urografi	Hematuri/tumor	16	9,5	13,2	13
Urografi	Steinproblematikk	7	3,7	5,1	5
Hjerte	Coronar sykdom	-	-	12	12

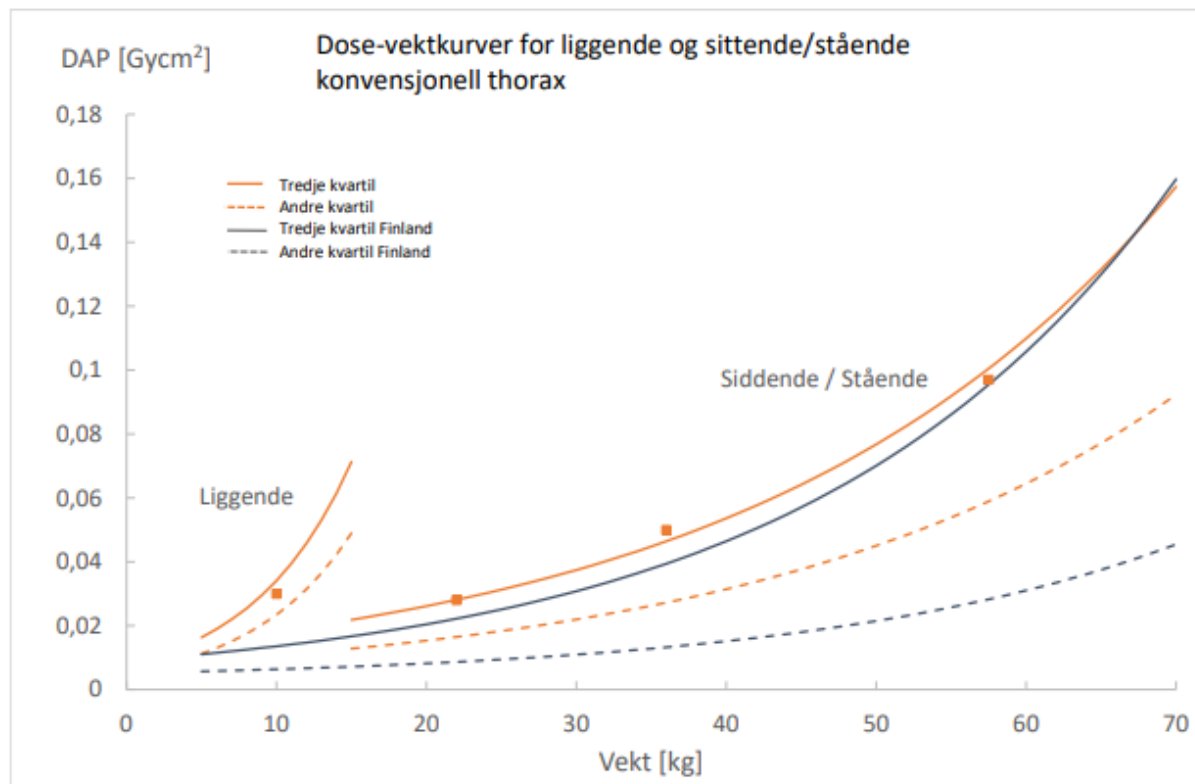
Tabell B-5.9: Reviderte og etablerte nasjonale referanseverdier for intervensjonsprosedyrer. Tabellen viser også gammel NRV, 75. persentilen og 25. persentilen for de prosedyrer som hadde NRV på tidspunktet for innsamlingen.

Undersøkelse	Gammel NRV [Gycm ²]	25. persentil	75. persentil	Ny NRV [Gycm ²]
Pyelostomi	-	-	6,4	7
Coronar angiografi	45	10	19	20
Coronar angiografi+PCI	-	-	48,1	50
PCI	-	-	56,6	60
TAVI	-	-	75,4	75

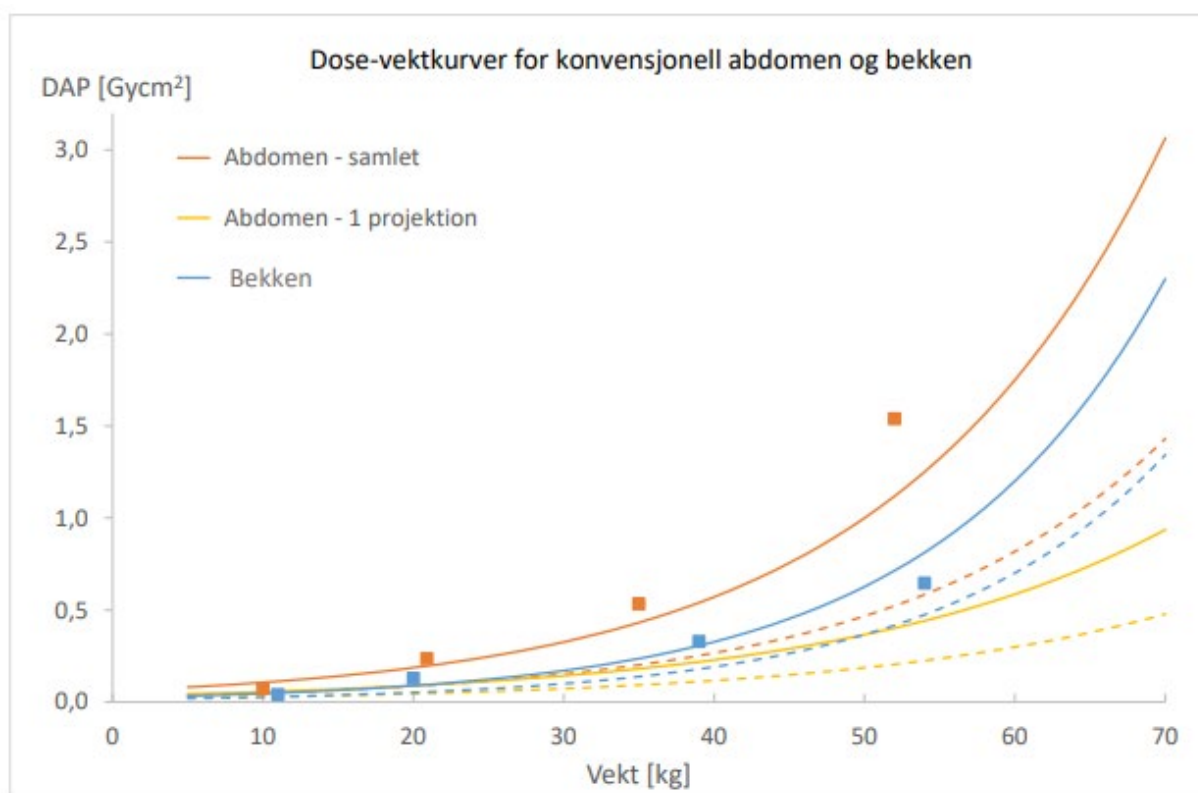
B 5.3.2 Diagnostiske referansedoser for barn

Diagnostiske referansedoser for barn ble etablert i et felles Nordisk prosjekt i regi av [Nordic Working Group on Medical Applications](#) (NGMA). For CT cerebrum ble det etablert DRL for aldersgrupper, For konvensjonelle og CT-undersøkelser ble det laget dose-vektkurver. For CT-undersøkelsene det etablert dose-vektkurver ved gitte indikasjoner. Mer informasjon om DRL for barn kan fås i [DSA-rapport 2022:6](#).

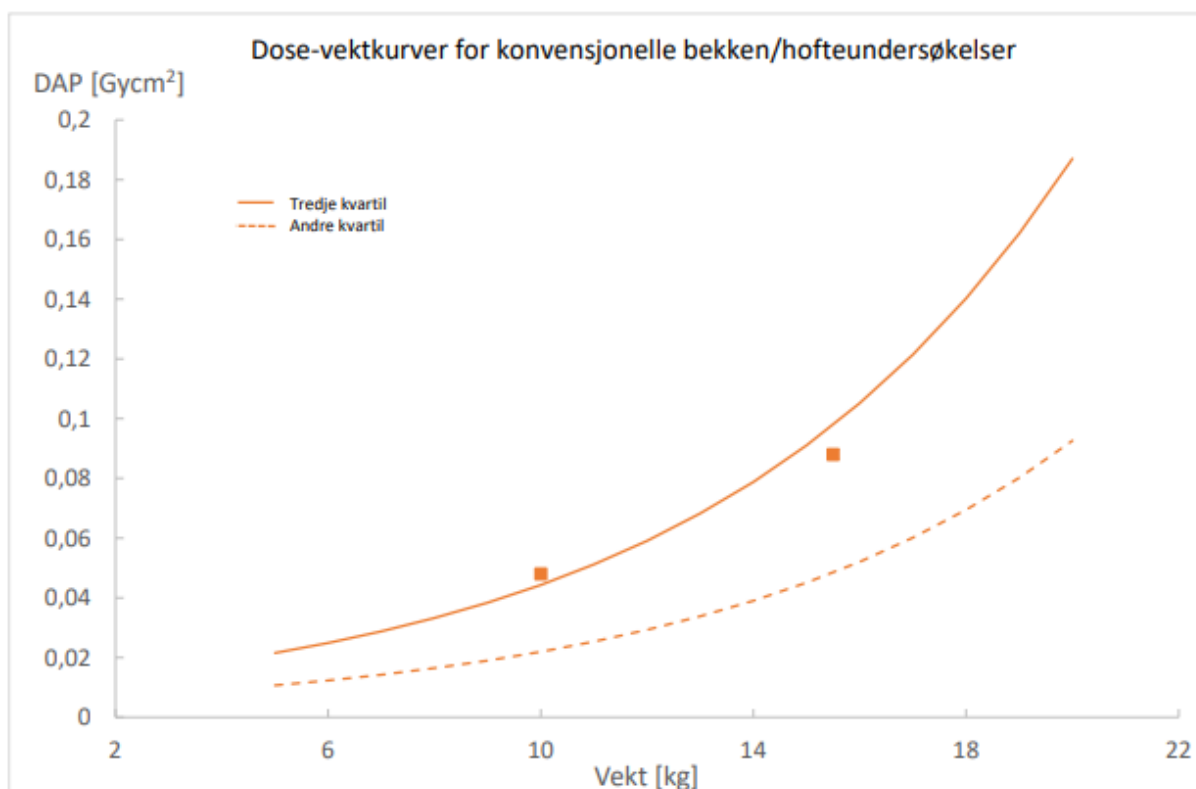
Nedenstående figurer viser de etablerte dose-vektkurvene der det var nok statistikk.



Figur B-5.1: Dose-vektkurver for stående og sittende/liggende thorax (oransje fast linje) sammenlignet med Finland (grå fast linje). DRL for vektgrupper (firkanter) er med for sammenligning. Kurven for oppnåelig dose (2. kvartil) (oransje stiplet) sammenlignet med Finland (grå stiplet).



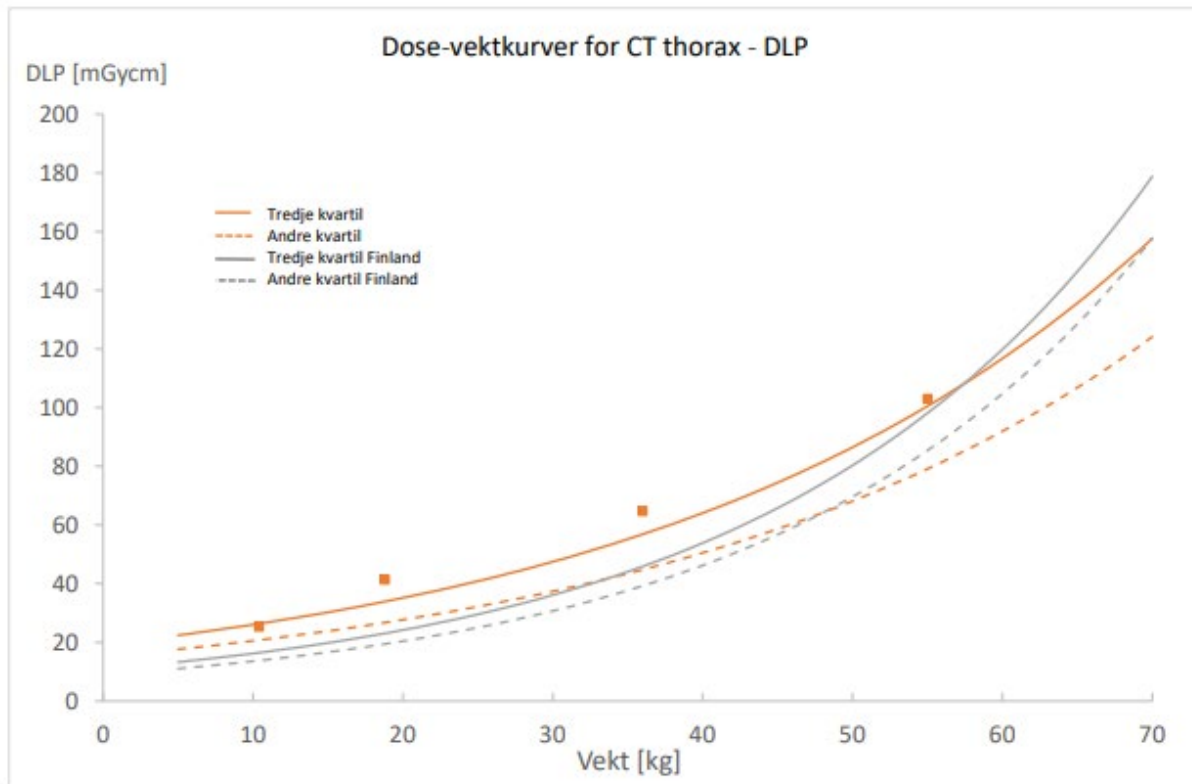
Figur B-5.2: Dose-vektkurver for konvensjonell abdomen (oransje og gul) og pelvis (blå). Fast linje angir 3. kvartil og stiplet linje 2. kvartil, hvilket ansees oppnåelig. Referansedoser for de ulike vektgruppene er angitt med firkanter.



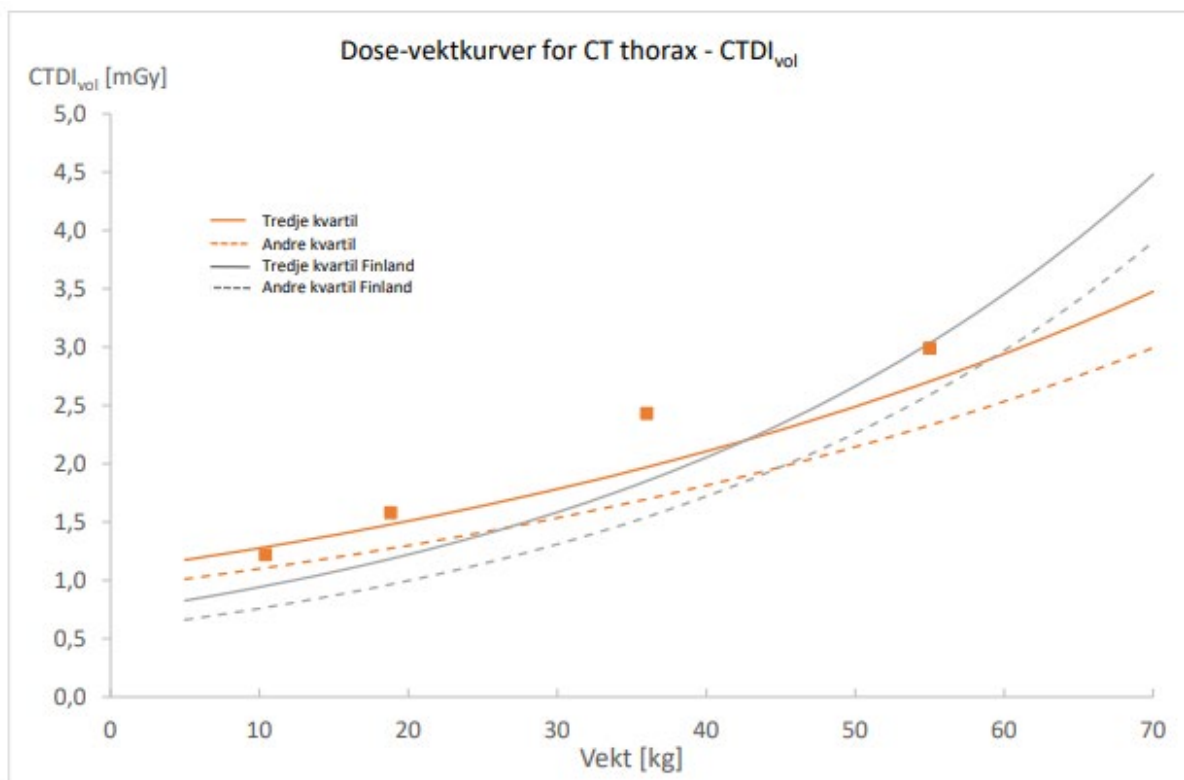
Figur B-5.3: Dose-vektkurver for konvensjonelle bekken/hofteundersøkelser. Fast linje viser 3. kvartil og stiptet viser 2. kvartil. Firkanter viser referansedoseverdiene for de to vektgruppene.

Tabell B-5.6: Referansedoser for CT cerebrum med klinisk indikasjon for blødning/infarkt, fordelt på aldersgrupper, median alder, CTDIvol og DLP.

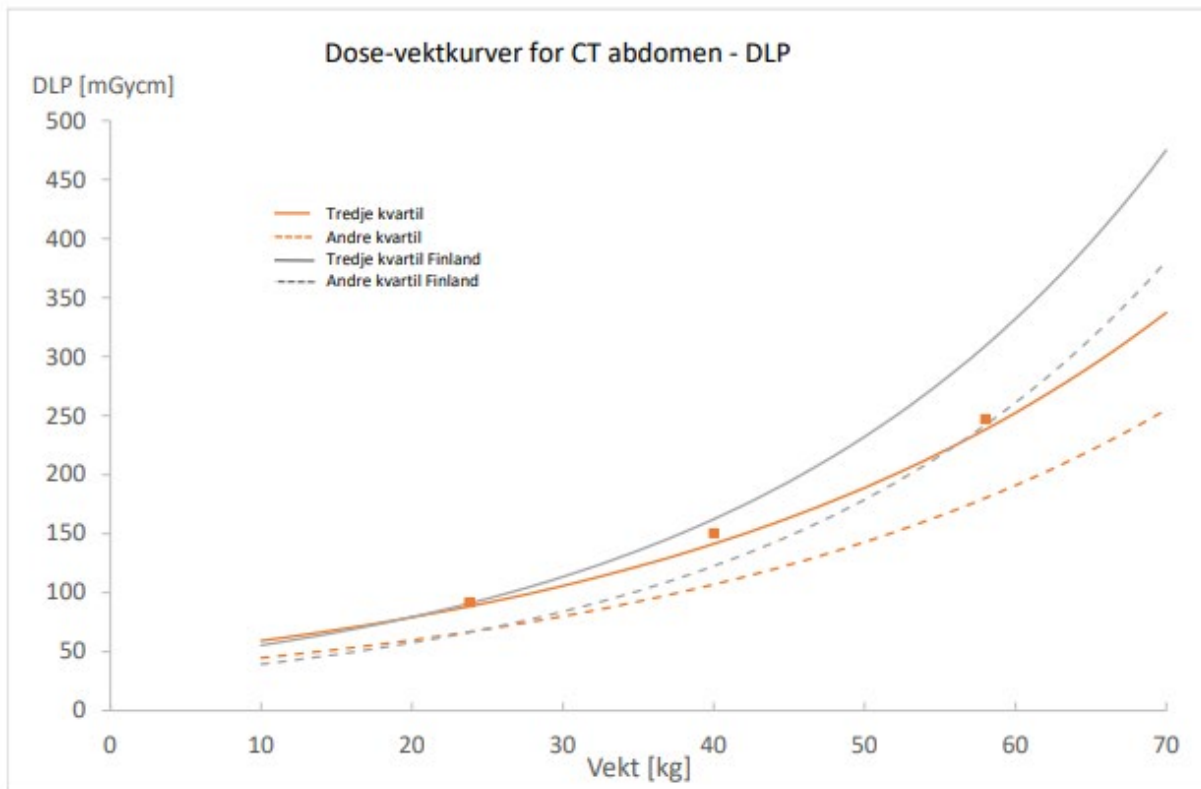
Alders- og vektgruppe	Median alder (år)	Referansedose (3. kvartil)	
		CTDIvol [mGy]	DLP [mGycm]
0 - <3 mnd	0,1	28	403
3 mnd - <1 år	0,5	27	398
1 - <6 år	3,6	31	516
>6 år	11,2	39	679



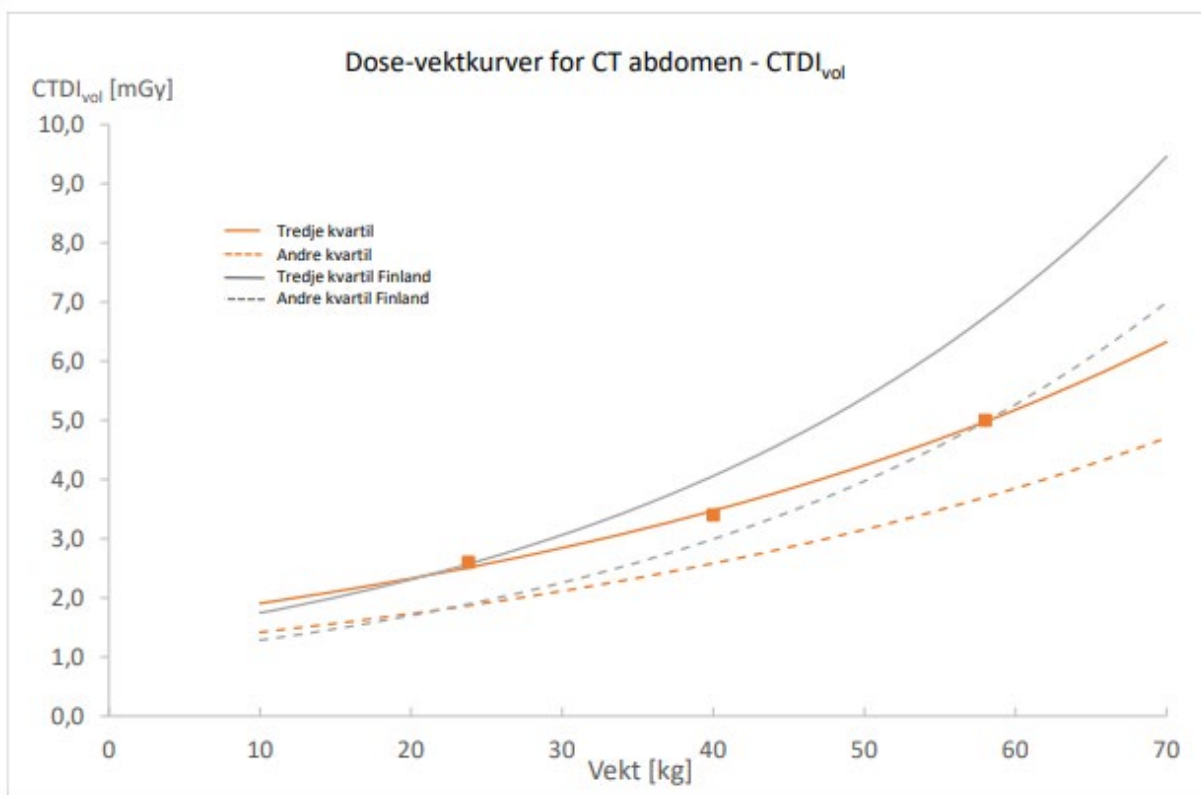
Figur B-5.4: Dose-vektkurver for CT thorax og DLP. Fast linje viser 3. Kvartil og stiptet 2. kvartil. Grå kurver for Finland er tatt med for sammenligning. Doseverdier for de ulike vektgruppene er markert med firkanter.



Figur B-5.5: Dose-vektkurver for CT thorax og CTDI_{vol}. Fast linje viser 3. Kvartil og stiptet 2. kvartil. Grå kurver for Finland er tatt med for sammenligning. Doseverdier for de ulike vektgruppene er markert med firkanter.



Figur B-5.6: Dose-vektkurver for CT abdomen og DLP. Fast linje viser 3. Kvartil og stiptet 2. kvartil. Grå kurver for Finland er tatt med for sammenligning. Doseverdier for de ulike vektgruppene er markert med firkanter.



Figur B-5.7: Dose-vektkurver for CT abdomen og CTDI_{vol}. Fast linje viser 3. Kvartil og stiptet 2. kvartil. Grå kurver for Finland er tatt med for sammenligning. Doseverdier for de ulike vektgruppene er markert med firkanter.

B-5.4 Noen dosedata

DSA 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) er 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. Se også [de til enhver tid gjeldene nasjonale referanseverdier](#). For barn er gjeldene referanseverdier som vist i kapittel B-5.3.2

Tabell B-5.7: 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-5.8: Stråledose til pasient (beregnet ved gjennomsnittet av representative doser) og tidlig foster ved CT undersøkelser.

Undersøkelse	Effektiv dose (mSv)	Dose til foster (mGy)	
		Gjennomsnitt	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-5.5 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. DSA sitt 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 tilleggsrisiko. 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 vanskelig tema, der mennesker har ulike preferanser og subjektive oppfatninger. Man ønsker ikke å skremme pasientene unødig, 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 en måte å se det på.

Markedsføring og informasjon om medisinsk strålebruk skal være i overensstemmelse med etiske regler for leger, og gi tilstrekkelig og balansert informasjon om fordeler og ulemper forbundet med strålebruken.

Tabell B-5.9: Typiske doseverdier for ulike røntgenundersøkelser normert til naturlig bakgrunnsstråling. 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 brukt 3,7 mSv/år som bakgrunnsstråling (B-5.4 nr. 5). Nivået på bakgrunnsstråling vil være forbundet med store lokale variasjoner (radon fra grunnen, etc.)

B-5.4 Referanser

1. Deak DD, Smal Y, Kalender WA. [Sex- and Age-Specific Conversion Factors for Effective Dose at CT. Radiology: Volume 257: Number 1](#)—October 2010.
2. Martin CJ, Sutton DG, eds. Practical radiation protection in healthcare. Oxford: Oxford University Press, 2002.
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. (27.6.2022)

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). (27.6.2022)
6. [Naturally Occurring Radioactivity in the Nordic Countries - Recommendations](#), The Radiation Protection Authorities in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden. ISBN 91-89230-00-0. (27.6.2022)
7. [Managing patient doses in multi-detector computed tomography \(MDCT\)](#). Annals of the ICRP. Vol. 37; No. 1, 2007. (27.6.2022)
8. Widmark A. [Representative doser i Norge - 2017. Resultater fra innrapportering og revisjon og etablering av nye nasjonale referanseverdier](#). StrålevernRapport 2018:3, Østerås: Statens strålevern, Østerås 2018.
9. Widmark A, Heimland N. [Referansedoser og dose-vekt kurver ved pediatriske røntgenundersøkelser: Resultater fra et nordisk prosjekt](#). DSA-rapport 2022:06. Østerås, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2022.

Revisjoner av veileder 5

Versjon dato	Endringer
20. januar 2005	Elektronisk versjon, lagt ut med kommentarfrist 1. juni 2005.
24. juni 2005	- 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). - Forvaltningsmessig skille på godkjenning for mammografi og screening-mammografi § 5 g) er gjort klarere. - Anvendelser av stråling på mennesker i forskningsprogram forvaltes ved godkjenning for forskningsmessig strålebruk §5 d) i kombinasjon med §5 e, f eller g). - Utdyping av leverandørens rolle i apparatmeldinger, jr. § 6. - Omformulering av overvåket/kontrollert område for akutt laboratorier, og for sporadisk arbeid med mobile røntgenapparater, jf. § 20. - Omformulering av ved hvilke røntgenundersøkelser som kan gjøres av gravide uten spesielle tiltak, jf. § 32. - Tatt inn anbefalinger om bruk av Vismuth skjerming ved barne CT, og reformulert mht vinkling av gantry ved hode CT. - Spesialister i lungemedisin likestilles med spesialister innen radiologi for dette spesielle bruksområdet, jf. § 33. - Ny referanse til medisinsk bruk av MR (kapittel 4.3), og modifisert tekst om gravide arbeidstakere ved MR. - 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. - Omformulering om gravide arbeidstakere ved MR (kapittel 4.4) og ny referanse til medisinsk bruk av MR.
1. desember 2008	- Oppdatert, revidert og omstrukturert veilederen i forhold til revidert strålevern forskrift 1.1.2011. - Tatt ut strålebruk i forskningsprogram. - Konsekvent endret begrepet «persondose» til «dosimeteravlesing».
september 2014	- 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/Gycm² og mSv/mGycm.
- Oppdatert tabell B-5.3-5.5 med gjennomsnittsverdier for doser innsamlet 2008-09, samt reviderte tall for naturlig bakgrunnsstråling.
- Lagt inn «lathund» for konvertering mellom ulike dekadiske prefikser.

januar 2018

- Ny Veileder 5 pga. ny forskrift.
- Oppdatert paragrafer i henhold til ny strålevernforskrift.
- Tilføyd nyere referanser.
- Tilføyd og sjekket weblinker.
- A og B kategorisering av yrkeseksponerte.
- Hvem skal dosemonitoreres?
- Generell revisjon og oppdatering.
- Veileder 5b slettet. De til enhver tid gjeldende nasjonale referanseverdier er publisert på DSA.no.

mai 2023

- Sjekket linker, slettet gamle, oppdatert og lagt til noen nye.
- Oppdatert referanser og slettet en del gamle.
- Oppdatert omregningsfaktorer DLP til effektiv dose som en funksjon av kVp, anatomisk region og alder basert på ICRP103.
- Presisert om representative doser.
- Representative doser og dose-vektkurver i pediatri
- Odontologi er tatt ut og finnes nå i Veileder 14.
- Revidert avsnitt om skjerming av pasienter med mere presise anbefalinger. Se også DSA-Info 2022:3.
- Anbefaling om MR sikkerhetskoordinator.
- Oppdatert med DRL i bilag 5-3 for voksne og barn.
- Generell revisjon og oppdatering.
- Revidert tabell over blyekvivalenser for ulike materialer og kVp.
- Lagt inn tabell med forslag for ulike oppholds faktorer ved skjermingsberegninger.
- Lagt inn tabell med foreslåtte trigger verdier for oppfølging av pasient.
- Endret veilederen med [universell utforming](#)

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 forskriftsbestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle forskriftsparagrafer.