

Veileder om stråleterapi

Referanse

Veileder om stråleterapi. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 6, revidert 2025, Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2025.

Emneord

Stråleterapi, høyenergetisk stråleterapi, brakyterapi, lineærakselerator, krav til bruk, lagring, vedlikehold, kompetanse, avvikshåndtering, kvalitetssystem etc.

Resymé

Veilederen viser hvordan krav i strålevernforskriften kan etterleves innen strålebehandling av mennesker. Dette gjelder blant annet krav til kompetanse, teknisk krav til utstyr og skjerming, dosegrenser og persondosimetri, berettigelse og optimalisering av behandling mm.

Reference

Guidance for radiation protection in radiotherapy. Guidance to the Regulations on Radiation Protection and Use of radiation. Guidance no. 6, Østerås: Norwegian Radiation and Nuclear Safety Authority, 2025. Language: Norwegian.

Key words

Radiotherapy, high energy radiotherapy, brachytherapy, linear accelerator, requirements for use, storage, maintenance, training, quality system etc.

Abstract

Guidance is given on how general requirements in the Radiation Protection Regulations may be fulfilled. This includes requirements for training, technical requirements for equipment and shielding, dose limits and personal dosimetry, justified and optimal treatment etc.

Godkjent



Direktør, DSA

Revidert

7.10.2025

Sider

54

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

Telefon

67 16 25 00

Faks

67 14 74 07

Email

dsa@dsa.no

dsa.no

ISSN 1503-6804

Veileder om stråleterapi

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) (1) trådte i kraft 1. januar 2017, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) (2). Strålevernforskriften og strålevernloven kan finnes på <https://lovdata.no>. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder.

Denne veilederen gjengir et utvalg av forskriftens paragrafer og deler av paragrafer, med generell informasjon og spesifikk veiledning for stråleterapi der forskriften stiller generelle funksjonskrav. Det er viktig at forskriftstekst og veileder leses i sammenheng. Utvalget dekker de forskriftsparagrafene som normalt vil være av betydning for den angitte strålebruken. Enhver virksomhet plikter imidlertid å kjenne de forskriftsbestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle forskriftsparagrafer.

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

Siste revisjon: 07.10.2025

Om revisjonen:

Denne versjonen av veileder 6 er kortet ned, der elementer som kan anses mer som faglig rådgiving enn veiledning til regelverket har blitt tatt ut. De viktigste endringene er:

- Detaljerte beskrivelser av hvordan man gjør skjermingsberegninger er fjernet
- Råd om kompetanse for ulike yrkesgrupper involvert i stråleterapi er tatt ut
- Beskrivelser av søknadsprosess for godkjenning er tilpasset den nye digitale plattformen for søknader
- Veiledende sikringstiltak for ulike kategorier av radioaktive kilder er utdypet i vedlegg 1 og 2

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	6
1.1	Formål og saklig virkeområde	6
1.2	Definisjoner og ordliste	6
2	Generelle bestemmelser	9
2.1	Godkjenning og søknad om godkjenning	9
2.1.1	Innhenting av samtykke til bygging av stråleterapirom, installasjon av nytt utstyr eller endringer – Samsvarserklæring	10
2.1.2	Søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder	11
2.1.3	Søknad og godkjenning av forhandlere av strålekilder	11
2.1.4	Søknad om import og eksport av sterke strålekilder	11
2.2	Meldinger til DSA ved anskaffelse og avhending av strålekilder	12
2.2.1	Krav om melding ved anskaffelse	12
2.2.2	Krav om melding ved avhending	12
2.3	Returordning og avfallsbehandling	13
2.4	Risikovurdering	13
2.5	Beredskapsplaner	14
2.6	Krav til oversikt over strålekilder	15
2.7	Krav til virksomhetsinterne avvikshåndterings- og læringssystem	15
2.8	Varslingsplikt ved uhell og unormale hendelser	16
3	Strålevern og internkontroll	18
3.1	Internkontroll	18
3.2	Strålevernkoordinator	19
3.2.1	Kompetanse til strålevernkoordinator	19
3.2.2	Strålevernkoordinators oppgaver	20
4	Tekniske krav til apparatur, skjerming og dosimetri	22
4.1	Krav til strålekilder og utstyr	22
4.1.1	Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold	22
4.2	Krav til kildekapsling og lekkasjetest	23
4.3	Krav til merking	24
4.4	Krav til lagring	24
4.5	Krav til sikring av radioaktive strålekilder	25
4.6	Dosegrenser og skjerming	26
4.6.1	Generelle krav til behandlingsrom	26
4.6.2	Rom for CT, MR og PET	28
4.7	Dosimetri	28
5	Yrkesmessig eksponering	29
5.1	Klassifisering og merking av arbeidsplassen	29
5.2	Transport av radioaktive kilder	30
5.3	Personlig verneutstyr og sikkerhetssystemer	31
5.4	Yrkeseksponerte arbeidstakere, dosegrenser og persondosimetri	32
5.4.1	Gravide arbeidstakere	33
5.4.2	Nasjonalt yrkesdoseregister	34
6	Medisinsk strålebruk	35
6.1	Forsvarlig medisinsk strålebruk	35

6.2	Berettiget strålebehandling	36
6.2.1	System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – Nye metoder	37
6.3	Optimalisert strålebehandling	38
6.4	Prosedyrer	38
6.5	Spesielle krav ved ekstern strålebehandling og brakyterapi	39
6.5.1	Planlegging og gjennomføring av strålebehandling	39
6.5.2	Dokumentasjon av strålebehandling	39
6.5.3	Informasjon til pasient	40
6.5.4	Kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk	40
6.5.5	Kompetanse ved høy- og mellomenergetisk stråleterapi – lege	42
6.5.6	Kompetanse ved stråleterapi - stråleterapeut	43
6.5.7	Kompetanse ved stråleterapi - medisinsk fysiker	43
6.5.8	Kompetanse ved stråleterapi – serviceingeniør	44
6.5.9	Kompetanse ved øybrakyterapi	44
6.5.10	Om grensestråleterapi	45
6.6	Kliniske revisjoner	46
7	Tilsyn og plikt til å gi opplysninger	47
7.1.1	Planlagte tilsyn	47
7.1.2	Hendelsesbasert tilsyn	47
7.1.3	Årlig virksomhetsrapport på stråleterapi	48
8	Bibliografi	49
9	Vedlegg	51
9.1	Vedlegg 1 Sikringstiltak for sterke radioaktive kilder – kategori 1 (sikringsklasse A)	51
9.2	Vedlegg 2 Sikringstiltak for sterke radioaktive kilder - kategori 2 (sikringsklasse B)	52

1 Innledning

Denne veilederen til forskrift om strålevern og bruk av stråling henvender seg til virksomheter som behandler mennesker med stråleterapi. Dette omfatter bruk av høyenergetisk ekstern stråleterapiapparat, radioaktive strålekilder og ekstern røntgenterapiapparat.

De mest relevante kravene i forskriften er gjengitt i denne veilederen. Veilederen gir en utdypning av hvordan kravene kan etterleves. Løsninger som avviker fra eksemplene i veilederen, vil kunne benyttes så lenge virksomheten kan dokumentere at kravene i forskriften er oppfylt.

1.1 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.

§ 2. Saklig virkeområde

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

Forskriften gjelder også for naturlig ioniserende stråling når denne er forhøyet på grunn av menneskelig aktivitet. Dette omfatter blant annet radon i eksisterende bygninger og lokaler hvor mennesker kan oppholde seg.

...

1.2 Definisjoner og ordliste

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med:

- a. Absorbert dose: avsatt energi per masseenhed i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling. Enheten for absorbert dose er gray (Gy).
- b. Aktivitet: styrken til en radioaktiv strålekilde angitt i antall kjerneomvandlinger per tidsenhet. Enheten for aktivitet er bequerel (Bq).
- 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).
 - g. Eierløs strålekilde: en strålekilde som ikke er under myndighetskontroll, enten fordi den aldri har vært det, eller fordi den har blitt forlatt, mistet, feilplassert, stjålet eller overdratt uten godkjenning eller melding.
 - h. Ekvivalent dose: absorbert dose multiplisert med vekt faktoren til ulike strålingstyper som røntgen-, gamma-, beta-, alfa- eller nøytronstråling. Enheten for ekvivalent dose er sievert (Sv).
 - i. Hybridapparat: kombinert apparatur som kan avbilde anatomi og metabolisme i én og samme undersøkelse.
 - j. Forbrukerartikkel: gjenstand eller apparat til bruk for forbrukere.
 - k. Harmonisert standard: tekniske spesifikasjoner som er vedtatt av europeiske standardiseringsorganisasjoner og norske standarder som er offentliggjort av Standard Norge eller Norsk Elektroteknisk Komite.
 - l. Unntaksgrense: grenseverdi, uttrykt i aktivitet (Bq) eller aktivitetskonsentrasjon (Bq/g), for når et radioaktivt stoff kan unntas fra hele eller deler av denne forskriften.
 - m. IPL (intenst pulset lys): intenst synlig lys som er pulset, eventuelt i kombinasjoner med radiofrekvent, ultrafiolett eller infrarød stråling.
 - n. Kapslet radioaktiv strålekilde: radioaktivt stoff som er innkapslet for å forhindre spredning av det radioaktive stoffet til omgivelsene.
 - o. Klinisk revisjon: en systematisk evaluering av klinisk praksis opp mot faglige anbefalinger med formål å bedre kvaliteten og resultatene i pasientdiagnostikk og behandling.
 - p. Laserpeker: håndholdt laser, batteridrevet eller med annen egen strømforsyning med en merkespenning som er lavere enn 50 V for vekselstrøm og 75 V for likestrøm, beregnet for å holdes i hånden og peke på noe på avstand.
 - q. Nukleærmedisin: bruk av radioaktive legemidler eller stoff for medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
 - r. Radioaktiv strålekilde: strålekilde inneholdende radioaktivt stoff, dvs. stoff som sender ut alfa-, beta-, gamma- eller nøytronstråling.
 - s. Radonnivå: radonkonsentrasjonen i luft bestemt med den til enhver tid gjeldende måleprosedyre fastsatt av Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.
 - t. Representativ aktivitet: virksomhetens beregnede gjennomsnittsverdi av administrert aktivitet for en typisk nukleærmedisinsk undersøkelse.
 - u. Representativ dose: virksomhetens beregnede doseverdi basert på gjennomsnittet av dosemålinger, for en bestemt røntgenundersøkelse på et bestemt laboratorium, der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet.
 - v. Screening: systematisk undersøkelse av en større gruppe symptomfrie mennesker for å kartlegge deres helsetilstand i forhold til en bestemt sykdom.
 - w. Solarium: apparat med én eller flere ultrafiolette strålekilder for bestråling av hud.
 - x. Sterk ikke-ioniserende strålekilde: strålekilde som ved eksponering av personer kan føre til at anbefalte grenseverdier fastsatt i Guidelines on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP), overskrides.
 - y. Yrkeseksponering: eksponering som arbeidstakere utsettes for i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne.
 - z. Åpen radioaktiv strålekilde: radioaktivt stoff som ikke er innkapslet.

Begrepet stråledose kan referere til ulike dosimetrisk størrelser som absorbert dose, organdose, effektiv dose, miljødoseekvivalenten mm.

I denne veilederen om strålevern ved stråleterapi brukes i tillegg en del ord og begreper med følgende betydning:

Tabell 1: Definisjoner

Ord eller begreper	Forklaring
Enhet eller underliggende virksomhet	Sykehus eller avdeling som utfører strålebehandling.
Faglig ansvarlig	En person som, innenfor sitt fagområde, har overordnet faglig ansvar for berettigelse og optimalisering, arbeidsmetoder, opplæring og kompetanse.
Grensestråleterapi	Ekstern strålebehandling av hud med røntgenapparat med høyspenning opptil 15 kV (grensestråleapparat).
Høyenergetisk stråleterapi	Strålebehandling av pasient med stråleenergi over 1 MeV og brakyterapi (vanligvis med iridium-192).
Lavenergetisk stråleterapi	Strålebehandling med maksimalenergi mellom 8 keV og 100 keV.
Mellomenergetisk stråleterapi	Ekstern strålebehandling med maksimalenergi mellom 100 keV og 1 MeV.
Målvolum	Definert volum i pasient hvor rekvirert dose skal gis ut fra klinisk målsetting med bestrålingen jf. Strålevernrapport 2003:12 (3)
Oppholdsfaktor	Antatt andel tid det forventes at en person oppholder seg i tilstøtende rom til et behandlingsrom ved «strålingen på».
Samsvarserklæring	En erklæring, inkludert dokumentasjon, om at skjerming/byggeplaner er eller kommer til å være i samsvar med strålevernregelverkets dosegrenser og -føringer.
Samtykke til bygging	DSA gir samtykke til bygging dersom samsvarserklæringen kan dokumentere i tilstrekkelig grad at dosegrenser og -føringer vil overholdes.

2 Generelle bestemmelser

2.1 Godkjenning og søknad om godkjenning

§ 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:

...

f) Anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker.

...

m) Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder med aktiviteter større enn 2×10^6 ganger unntaksgrensene i forskriftens vedlegg.

...

p) Import og eksport av sterke radioaktive strålekilder.

...

q) Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjettede ledd.

...

Søknad om godkjenning fylles ut og leveres på Min side som finnes på DSAs nettside www.dsa.no. I søknaden må virksomheten dokumentere at vesentlige krav i strålevernloven, strålevernforskriften og internkontrollforskriften er oppfylt for alle avdelinger/enheter som utøver stråleterapi. Søknaden skal vedlegges en sikkerhetsrapport. Veiledning for å skrive denne, finnes på våre nettsider (<https://dsa.no/godkjenning-for-bruk-av-straling>). Søknadsskjemaet må være fullstendig utfylt og vedlagt alle etterspurte dokumenter.

Apparatur til bruk i doseplanlegging (CT, MR, etc.), regnes som utstyr for strålebehandling, og omfattes av godkjenning etter § 9 bokstav f).

§ 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 kan stille vilkår til godkjenningen. Vilkårene vil stå i selve godkjenningen.

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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 strålevernlovingen blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt, eller
- e. det følger av godkjenning etter § 9 eller § 10, eller forvaltningsloven § 35.

DSA kan også gjøre endringer i godkjenningen eller kalle godkjenningen tilbake.

Godkjenningen utstedes vanligvis for en periode på 10 år. For å sikre at virksomheten til enhver tid har gyldig godkjenning, må dere søke om fornyelse av denne i god tid før godkjenningen utløper. Med god tid menes i denne sammenhengen to måneder. Dersom virksomheten ønsker å utvide strålebruken til nye bruksområder eller ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til opplysninger gitt i tidligere godkjenningssøknad, må det søkes om en utvidet godkjenning før virksomheten starter med den nye aktiviteten. Nye bruksområder kan for eksempel være oppstart av brakyterapi, protonterapi eller anskaffelse av ny type stråleterapiutstyr.

2.1.1 Innhenting av samtykke til bygging av stråleterapirom, installasjon av nytt utstyr eller endringer – Samsvarserklæring

For å få godkjenning for å drive strålebehandling, må stråledose utenfor behandlingsrommene ikke overskride dosegrensene gitt i §§ 6 og 32. For ytterligere informasjon om krav til behandlingsrom, se kapittel 4.7.1. Virksomheten må legge frem skjermingsberegninger som dokumenterer at strålevernforskriftens krav til dosegrenser er tilfredsstillt i byggeplanene. Plantegninger av lokalene for stråleterapi (behandlingsrom og omkringliggende arealer) med angivelse av materiale, tetthet og tykkelse i vegger, gulv og tak må følge med. Basert på tilfredsstillende dokumentasjon, utsteder DSA samtykke til bygging av terapirom.

En virksomhet som allerede har godkjenning for å drive strålebehandling, må, jf. vilkår i godkjenningen, innhente nytt samtykke fra DSA ved:

- Vesentlige endringer av eksisterende behandlingsrom.
- Utskifting av linak til en med en høyere energi, doserate eller ny isosenterplassering.
- Utskifting til en ny type behandlingsapparat i eksisterende behandlingsrom.
- Etablering av strålebehandling i nye lokaler.

2.1.2 Søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder

For bruk av sterke, radioaktive kilder med aktivitet mengde over 2×10^6 ganger unntaksgrensene, må virksomheten også søke godkjenning etter § 9 bokstav m). Dette kan være aktuelt ved for eksempel bruk av kilder med aktivitet over 200 GBq for kobolt-60 og 20 GBq for iridium-192. I en slik søknad vil DSA vurdere om virksomheten også må ha godkjenning for import og eksport av sterke strålekilder, i henhold til § 9 bokstav p). Dette vil være aktuelt dersom virksomheten kjøper kilder gjennom en utenlandsk, ikke norsk-registrert, forhandler.

2.1.3 Søknad og godkjenning av forhandlere av strålekilder

Norskregistrerte forhandlere av strålekilder til strålebehandling, skal ha godkjenning i henhold til § 9 bokstav r). Søknad om godkjenning gjøres på Min side som finnes på DSAs nettside www.dsa.no. I søknaden må forhandler dokumentere at krav til utstyr, kompetanse, internkontroll, kvalitetssystem m.m. er oppfylt. Forhandlere som skal importere/eksportere sterke radioaktive strålekilder (aktivitet $> 2 \times 10^6$ ganger unntaksgrensen), skal i tillegg ha godkjenning etter § 9 bokstav p). Godkjenningen utstedes vanligvis for en periode på 5 år. For å sikre at virksomheten til enhver tid har gyldig godkjenning, må dere søke om fornyelse av denne i god tid før godkjenningen utløper. Med god tid menes i denne sammenhengen to måneder. Forhandlere av strålemedisinsk apparatur og annet tilknyttet utstyr til bruk i en virksomhet som gir strålebehandling, skal forsikre seg om at kunden har de nødvendige godkjenningene for anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling. Forhandler skal også forsikre seg om at kunden kan vise til at strålekildene er meldt inn og ferdigbehandlet i DSAs meldesystem, [EMS](#). Meldenummeret skal oppgis i årlige rapporter over omsatte/utleide strålekilder.

En utenlandsk forhandler må undersøke om de er pliktige til å registrere seg i enhetsregisteret (brreg.no). Dersom det er krav om det, vil virksomheten få tildelt et norsk organisasjonsnummer for utenlandske virksomheter, NUF. Kravet om godkjenning etter § 9 bokstav r) gjelder for virksomheter som er et slikt NUF. Utenlandske forhandlere som ikke er norskregistrerte, kan ikke få godkjenning. Disse kan likevel selge strålekilder til virksomheter i Norge, men må forsikre seg om at strålekildene er i overensstemmelse med kravene i strålevernloven og strålevernforskriften, og andre krav til medisinsk utstyr. Vi anbefaler å ta kontakt med Direktoratet for medisinske produkter (DMP) for veiledning om krav som gjelder medisinsk utstyr, utover det som står i strålevernforskriften.

2.1.4 Søknad om import og eksport av sterke strålekilder

Dersom virksomheten tilbyr strålebehandling med radioaktive kilder, må enten forhandler eller virksomheten ha godkjenning for import og eksport av sterke, radioaktive strålekilder (§ 9 bokstav p)). Listen nedenfor beskriver elementer som må være med i søknaden.

Søknad for import må dokumentere følgende:

- Kilden har et spesifikt formål
- Mottaker av kilden har godkjenning for bruken. Dette må dokumenteres med et godkjenningsnummer.
- Det finnes en returordning for kilder.
- Kildene er angitt med radionuklide og aktivitet.
- Regler for transport følges.
- Transport- og sikringsplan må følge søknaden ved kategori 1-kilder

Søknad for eksport må dokumentere følgende:

- Navn på mottaker med sted og adresse.
- Kildene er angitt med radionuklide og aktivitet.
- Landet kildene blir eksportert til har nødvendig regelverk, og teknisk og administrativ mulighet til å behandle kildene.
- Regler for transport følges.
- Landet kildene eksporteres til er skriftlig informert.

2.2 Meldinger til DSA ved anskaffelse og avhending av strålekilder

2.2.1 Krav om melding ved anskaffelse

Alt strålegivende utstyr brukt til strålebehandling er godkjenningspliktig. Det er et vilkår i godkjenningen at dette utstyret blir meldt inn i DSAs meldesystem for strålekilder, EMS: <https://ems.dsa.no>. Hver strålekilde får tildelt sitt unike meldenummer. Meldesystemet gir DSA oversikt over alle registrerte strålekilder i Norge. For å kunne registrere strålekilder i EMS, må virksomheten registrere seg med bl.a. organisasjonsnummer og e-postadresse. Virksomheten er ansvarlig for at informasjon om egne strålekilder og virksomhetsdata alltid er oppdatert.

2.2.2 Krav om melding ved avhending

§ 14. Avhending av strålekilder

Virksomheter som anskaffer kapslede radioaktive strålekilder, skal påse at det eksisterer returordninger i opprinnelseslandet og bruke disse så langt det er mulig. Virksomheten skal opplyse Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet om returordningen i forbindelse med godkjenning eller melding etter § 9 og § 13. Virksomheten skal returnere radioaktive kilder som er tatt varig ut av bruk. Virksomheter som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter § 9, § 10 og § 13, skal melde dette til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

Radioaktive strålekilder som er kasserte og som ikke kan returneres til opprinnelseslandet, skal deponeres i Norge og håndteres i henhold til forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall kapittel 16.

Avhending av lineærakselerator, radioaktive kilder og røntgenapparater skal registreres i EMS ved å endre/oppdatere eksisterende melding for aktuell kilde. For brakyterapi er det ikke krav om, men ønskelig, at dere oppdaterer meldingen med nytt serienummer for hvert kildeskift. Dersom dere ikke melder inn nytt serienummer, må det finnes en intern oversikt som gir denne informasjonen, ettersom dette vil være

nødvendig dersom en kilde skulle komme på avveier eller det av andre grunner er behov for å spore opp kilden.

2.3 Returordning og avfallsbehandling

I godkjenningen til forhandlere stiller DSA krav om at det skal finnes returordninger for kildene de forhandler. Kapslede radioaktive kilder skal sendes tilbake til opprinnelseslandet. Som en del av anskaffelsen av radioaktive kilder til stråleterapi, bør det inngås avtale om retur av kilder som tas ut av bruk.

Kapslede radioaktive kilder som er tatt varig ut av bruk, bør ikke oppbevares hos virksomheten lenger enn nødvendig før kilden returneres. Ved retur, skal virksomheten sende kildene i henhold til regelverket for transport av radioaktivt materiale. Oppbevaring av åpne radioaktive kilder skal begrenses til et minimum, jf. § 25.

Dersom kildene er definert som radioaktivt avfall, er det ikke anledning å oppbevare slikt i lenger enn 1 år. Kortlivede nuklider skal settes på lager til henfall inntil ett år hvis aktiviteten havner under grenseverdiene gitt i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall vedlegg 1a (4), i løpet av denne perioden. Deretter kan avfallet behandles videre som ordinært avfall fra virksomhetene. Radioaktivt avfall som ikke er hensiktsmessig å oppbevare til henfall, skal leveres til anlegg som har tillatelse til å håndtere slikt avfall minst en gang per år. Dette følger av avfallsforskriften § 16-7 om leveringsplikt.

2.4 Risikovurdering

§ 18. Risikovurdering og forebyggende tiltak

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

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

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

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

Kravene i denne bestemmelsen gjelder ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjette ledd.

Alle virksomheter som bruker strålekilder, skal gjøre risikovurderinger knyttet til anskaffelse, håndtering, bruk og oppbevaring av disse. Risikovurderingene skal dokumenteres skriftlig, med beskrivelse av eventuelle, nødvendige risikoreduserende tiltak. Det er viktig at arbeidstakerne er kjent med risikoforholdene og hvordan man kan redusere risikoen forbundet med arbeidet med strålekildene. Risikovurderingen skal holdes oppdatert etter hvert som praksisen endres, nye metoder tas i bruk eller som følge av erfaringer etter uønskede hendelser etc.

Som veiledning for risikovurderinger i stråleterapi, kan følgende publikasjoner være til hjelp:

- International Atomic Energy Agency, [Safety Assessment for Facilities and Activities](#), Safety Standards Series No. GSR Part 4 (rev. 1), IAEA, Vienna (2016)
- International Atomic Energy Agency, [Application of the Risk Matrix Method to Radiotherapy](#), IAEA TECDOC-1685, IAEA, Vienna (2016)
- European Commission, [General guidelines on risk management in external beam radiotherapy](#), EC Radiation Protection N° 181 (2015)
- World Health Organization, [Radiotherapy risk profile](#), Technical manual, WHO, Geneva (2007)

2.5 Beredskapsplaner

§ 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.

Virksomheten må utarbeide planer for håndtering av ulykker eller unormale hendelser ved bruk av strålekilder. Veiledning for slike beredskapsplaner kan finnes her: [Arrangements for Preparedness for a Nuclear or Radiological Emergency](#) Beredskapsplanene skal være basert på en risikovurdering og bør blant annet inneholde:

- beredskapsorganisering,
- ansvarsforhold,
- varslingsrutiner,
- beskrivelse av hvordan ulike situasjoner skal håndteres,
- rutiner for hvordan skadeomfang kan begrenses,
- kommunikasjonsrutiner,
- rutiner for kartlegging av omfanget av en hendelse,
- beskrivelse av relevant beskyttelsesutstyr,
- rutiner for oppfølging av involvert personell,
- rutiner for informasjon til myndigheter og befolkningen.

Det er viktig at berørt personell kjenner til beredskapsplanene og at det gjøres regelmessige øvelser for at personell skal bli trygg på hvordan uhellssituasjoner skal håndteres.

2.6 Krav til oversikt over strålekilder

§ 21. Oversikt og kontroll over 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.

For åpne radioaktive strålekilder skal virksomheten ha oppdaterte lister over radionuklider og aktiviteter.

Krav om oversikt innebærer at virksomheten må ha en oppdatert oversikt over hvor alle strålekilder til enhver tid befinner seg i virksomheten. Strålevernkoordinator bør ha oversikt over alle ioniserende og ikke-ioniserende strålekilder i hele virksomheten. Strålevernkontakt på stråleterapiavdelingen bør ha oversikt over alle kildene som befinner seg på stråleterapiavdelingen. Virksomheten skal ha kontroll på sine strålekilder, og må etablere rutiner som sikrer verifisering av at kilder befinner seg på lagerrom. Strålekilder i klinisk bruk blir verifisert gjennom den daglige driften.

2.7 Krav til virksomhetsinterne avvikhåndterings- og læringssystem

§ 55. Uhell og uønskede hendelser

Virksomheten skal gjennomføre tiltak som

- a. minimerer 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 alle uønskede hendelser der formålet er analyse og læring for å hindre at tilsvarende skjer igjen. En hendelsesanalyse av uhell og uønskede hendelser kan gi viktige innspill til risikovurderingen, og ved behov må risikoreducerende tiltak settes inn.

Dersom hendelsen har eller kan ha konsekvens for pasientbehandlingen, må behandlende lege, ansvarlig medisinsk fysiker og ansvarlig stråleterapeut informeres. Virksomheten skal informere pasienten eller pårørende om hendelser av betydning, jf. § 43.

2.8 Varlingsplikt ved uhell og unormale hendelser

§ 20. Varlingsplikt 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

Varlingsplikten til DSA gjelder for uønskede hendelser som har forårsaket eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av pasient, arbeidstaker eller annen person vesentlig utover forventede nivåer. Varsel til DSA kan skje via e-post (dsa@dsa.no).

Den generelle hensikten med DSAs varselordning er å sikre raske, skadebegrensende tiltak dersom nødvendig og gi informasjon til allmennheten ved behov. Varselordningen skal også sikre nødvendig forvaltningsmessig oppfølging av hendelsen med tanke på forsvarlig strålevern og strålebruk.

Ved en ulykke eller unormal hendelse med **mulig pågående stråling eller strålekilder på avveier, skal DSA varsles straks på døgnbemannet vakttelefon 67 16 26 00**. Ved andre uønskede strålerelaterte hendelser skal DSA varsles så fort som mulig og senest innen tre virkedager etter at hendelsen er oppdaget. Dette betyr at varsel skal sendes parallelt og uavhengig av den virksomhetsinterne saksgangen og vurderingen av hendelsen.

For **strålebehandling** gjelder varlingsplikten til DSA ved uønsket eksponering og vesentlig avvik i planlagt stråledose til behandlet vev i pasient, for både faktiske hendelser og alvorlige nesten-hendelser. I tillegg gjelder varlingsplikten ved hendelser av strålevernmessig betydning forårsaket av teknisk svikt eller feil ved utstyr.

DSA skal varsles uavhengig av stråledose ved:

→ Stråleterapi av feil pasient (ikke indisert, behandling med feil behandlingsplan) ved en eller flere fraksjoner

→ Uventet skade på pasient (ikke-påregnelig, uønsket effekt) oppstått under/etter stråleterapi

DSA skal varsles ved enkelthendelser ved:

- Avvik i planlagt fraksjonsdose på over 2 Gy til behandlingsvolumet.
- Avvik i tilsiktet totaldose på over 3 Gy eller 10 % til behandlingsvolumet.
- Vesentlig innstillingsfeil* under bestråling ved en eller flere behandlingsfraksjoner.
- Behandling der dose til risikoorgan overstiger anbefalte dosenivåer med over 10 %, og dette ikke er vurdert til å være medisinsk berettiget.
- Rebestråling i et tidligere behandlet område dersom dette gir økt risiko for stråleskade på pasient og det ikke er gjort en medisinsk vurdering av dette i forkant.

* Vesentlig innstillingsfeil er knyttet til behandlingens konformitet og sikkerhetsmarginer

Hendelser der en pasient har fått for lav stråledose til vevet som skal behandles, kan gi et dårligere behandlingsresultat enn forventet. En hendelse der det friske vevet får for høy stråledose, kan gi en økt risiko for stråleskade som følge av behandlingen med påfølgende plager for pasienten. Alvorlige hendelser skal vurderes for varsling til Helsetilsynet og Statens undersøkelseskomisjon (UKOM).

Teknisk svikt ved utstyr som har eller kunne ha ført til hendelser beskrevet ovenfor eller annen skade på pasient eller arbeidstaker, skal varsles til DSA og Legemiddelverket. Eksponering av arbeidstaker ved strålebehandling skal alltid varsles til DSA. Det må også vurderes om hendelsen er varslingspliktig til Arbeidstilsynet.

Virksomheten velger selv hvem som varsler hendelsene til DSA, men strålevernkoordinator i virksomheten bør alltid være orientert om uønskede hendelser.

Det første varselet til DSA må minimum inneholde:

- Tidspunkt for hendelsen
- Tidspunkt for når hendelsen ble avdekket
- Kort beskrivelse av hva som har skjedd
- Kort beskrivelse av hvordan hendelsen følges opp og evt. umiddelbare korrigerende tiltak

Basert på innholdet i varselet, vil DSA normalt be om en utfyllende rapport innen en gitt tidsfrist. Vi vil i tilbakemeldingen definere hvilke opplysninger vi ønsker i rapporten. På bakgrunn av rapporten vurderer vi behov for videre forvaltningsmessig oppfølging. Alvorlige hendelser, eller gjentatte hendelser av lik karakter, kan bli fulgt opp med et hendelsesbasert tilsyn.

3 Strålevern og internkontroll

3.1 Internkontroll

§ 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.

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

Virksomheten skal utarbeide skriftlige 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.

Det skal utarbeides prosedyrer for et forsvarlig strålevern, både av ansatte og for pasienter. Eksempler på slike prosedyrer kan være:

- Beskrivelse av strålevernorganiseringen.
- Instruks/beskrivelse av strålevernkoordinators og strålevernkontaktens funksjoner, ansvarsområder, gjøremål etc.
- Arbeidsprosedyrer for bruk av strålekilder.
- Stråleverninstruks for alle som arbeider med strålekilder.
- Prosedyre for bruk av måleinstrumenter for strålevernmålinger.
- Nødprosedyrer for strålekilder dersom de ikke slår seg av eller kilden ikke kommer tilbake i skjermet posisjon.
- Rutiner for bruk av persondosimeter.
- Prosedyre for gravid personell.
- Prosedyrer for håndtering og mottak av radioaktive kilder.
- Prosedyrer og system for håndtering av uønskede hendelser

Strålevernarbeidet skal inngå som en del av det systematiske helse, miljø- og sikkerhetsarbeidet i virksomheten. Strålevernrelaterte prosedyrer og instruks skal være en del av internkontrollen og være tilgjengelig for ansatte. Det må finnes et system som sikrer regelmessig oppdatering og revisjon av disse. Se også forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften) (5). For å sikre at strålevernet av de ansatte fungerer tilfredsstillende, skal strålevern være et tema for internkontrollrevisjon med jevne mellomrom.

3.2 Strålevernkoordinator

§ 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.

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

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 strålevernkoordinator kunne vurdere helse- og konsekvenser ved forskjellige ulykker og unormale hendelser som kan oppstå.

Alle virksomheter som benytter stråling, skal utpeke en strålevernkoordinator. I større virksomheter vil det være naturlig å utpeke flere; en sentral strålevernkoordinator og lokale strålevernkontakter i de ulike avdelingene som bruker stråling. Strålevernkoordinator er virksomhetens kontaktperson mot DSA i spørsmål som angår strålevern, uhellshåndtering, tilsyn etc. Strålevernkontaktens strålevernkompetanse skal være tilpasset aktuelt bruksområde. Strålevernkoordinator og strålevernkontakter, med tilhørende rapporteringslinjer, vil til sammen danne virksomhetens strålevernorganisasjon. Strålevern skal være en integrert del av virksomhetens systematiske HMS-arbeid, og en fungerende strålevernorganisasjon skal være med å sikre at virksomhetens strålevern fungerer tilfredsstillende.

Organisering av strålevernet må tilpasses virksomhetens størrelse og bruk av stråling. Dette gjelder også strålevernkoordinatorens kompetanse. Strålevernkoordinator bør, i henhold til [europeiske anbefalinger](#) fra Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA), gis en uavhengig plassering i organisasjonen (stabsfunksjon) (6). En strålevernkoordinator bør ha samme uavhengige rolle som et verneombud, ha et nært samarbeid med HMS-ansvarlig og være med i virksomhetens kvalitetsutvalg. DSA anbefaler at det er klare rapporteringslinjer og fastlagte møtearenaer mellom strålevernkoordinator og ledelsen i virksomheten. I virksomhetens kvalitetssystem skal det finnes funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator og strålevernkontakt. Det bør også foreligge en beskrivelse av møtearenaer og kommunikasjonsform (hvilke møter, møtefrekvens, deltagere etc.).

I 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. Ved mindre virksomheter vil en radiograf eller annen helsearbeider med relevant realkompetanse kunne fylle denne funksjonen. Både strålevernkoordinator og strålevernkontakt bør ha minimum to års praktisk erfaring fra arbeid med relevant apparatur. DSA vil generelt ikke anbefale å legge funksjonene som strålevernkoordinator og faglig ansvarlig eller linjeleder på en og samme person.

3.2.1 Kompetanse til strålevernkoordinator

Strålevernkoordinator bør ha kompetanse, eller tilgang på kompetanse, innen disse emnene:

- Strålevernlovgivningen og annet relevant regelverk
- Internkontroll
- Strålevernterminologi
- Strålingsfysikk (vekselvirkning med materie, attenuasjon, spredning, etc.) og strålingsbiologi (mekanismer, deterministiske og stokastiske stråleskader, etc.)
- Dosimetri (ekstern og interndosimetri)
- Kartlegging av interne og eksterne persondoser
- Bruk av måleutstyr for strålevernmålinger
- Praktisk strålevern, arbeidsteknikk (tid – avstand - skjerming) og riktig bruk av verneutstyr
- Beredskap og håndtering av uhell/ulykker
- Rekonstruksjoner og doseberegninger fra en uhellssituasjon
- Risikomomenter og helseeffekter for ulike typer stråling
- Risikokommunikasjon
- Transport av radioaktivt materiale
- Håndtering av radioaktivt avfall
- Sikring av radioaktive kilder
- Bruk av måleinstrumenter for stråling, vurdere resultatene og ha kjennskap til vedlikehold/service/kalibrering av slike instrumenter

3.2.2 Strålevernkoordinators oppgaver

Typiske oppgaver for strålevernkoordinator/strålevernkontakt i en virksomhet som anvender stråling kan være å:

- være kontaktpunkt for DSA,
- vurdere behovet for bygningsmessig skjerming,
- kunne få utført/utføre skjermingsberegninger,
- melde strålekilder i DSAs meldesystem for strålekilder, EMS,
- utføre dosemålinger rundt apparatur og rom (primærstråling, lekkasjestråling og spredt stråling),
- sørge for klassifisering og merking av arbeidsplasser,
- etablere rutiner for bruk og vedlikehold av personlig verneutstyr (blyfrakker, etc.),
- etablere rutiner for opplæring i strålevern,
- være virksomhetens kontaktperson for persondosimetritjenesten, samt oppfølging av høye dosimeteravlesinger og
- varsle ulykker, uhell og unormale hendelser til DSA i henhold til § 20.

Virksomhetens strålevernkoordinator bør ha oppdatert informasjon om og oversikt over virksomhetens strålekilder jf. §§ 13 og 21. Strålevernkoordinatoren skal også forsikre seg om at behandlingsrom og CT-

rom tilfredsstillt krav gitt i § 6 og § 32, slik at ikke personell eller allmenheten utsettes for doser over grenseverdiene.

Se for øvrig IAEAs Specific Safety Guide No SSG-46 [Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation](#) (7).

4 Tekniske krav til apparatur, skjerming og dosimetri

4.1 Krav til strålekilder og utstyr

Generelle krav til strålekilder:

§ 22. Krav til strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal sørge for at strålekilder og utstyr 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 fremgå av merkingen.

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

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

Spesielle krav knyttet til medisinsk strålebruk:

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Virksomheten skal sørge for at

- a. strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overenstemmelse med anerkjente akseptkriterier,
- b. det finnes et dokumenterbart 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, kvalitetskontroller og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte.

4.1.1 Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold

Kvalitetskontroll av stråleterapeututstyr omfatter mottakskontroll og periodiske kontroller.

Kvalitetskontrollen omfatter teknisk, dosimetrisk, geometrisk og sikkerhetskontroller. Kontrollene må følge internasjonalt anerkjente metoder og bruk av dosimetriutstyr som er tilpasset bruksområdet.

Virksomheten må definere akseptkriterier for ulike parametere på utstyret, og ha rutiner som sikrer at utstyrets ytelse og funksjonalitet er i henhold til akseptkriteriene. Det bør også etableres tiltaksgrenser for når det må utføres justeringer på apparaturen. Det er viktig at det finnes et system som sikrer gjennomføring av kvalitetskontrollene og dokumentasjon av disse. Som en del av systemet, må det finnes prosedyrer som beskriver oppgaver og ansvar. For nytt utstyr skal det gjennom mottakskontrollen etableres utgangsverdier som referanse for senere kontroller.

Virksomheten skal ha rutiner for jevnlig vedlikehold av all medisinsk strålegivende apparatur, verifikasjonssystemet og doseplansystemet. Hyppighet og omfang av vedlikeholdet må vurderes i lys av type apparatur, hva det brukes til og bruksfrekvensen. Det må finnes et system som sikrer gjennomføring av vedlikehold og dokumentasjon av disse. Som en del av systemet, må det finnes prosedyrer som beskriver oppgaver og ansvar.

Produsent av utstyret skal i bruksanvisningen gi informasjon om aksept- og ytelsestesting, akseptkriterier og framgangsmåten for vedlikehold (i henhold til MDR 16.1 b)).

Utover krav som er gitt av strålevernforskriften, viser vi til Direktoratet for medisinske produkter for ytterligere informasjon om krav til medisinsk utstyr: <https://dmp.no/medisinsk-utstyr>.

4.2 Krav til kildekapsling og lekkasjetest

§ 24. Tekniske krav til kapslede radioaktive strålekilder og andre ioniserende strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at kapslingen er tilstrekkelig solid til å forhindre lekkasje av det radioaktive stoffet, og at kapslingen er produsert i henhold til anbefalingene i ISO 2919. Virksomheten skal utføre lekkasjetest der hvor kildekapslingen regelmessig utsettes for mekanisk eller kjemisk slitasje og ved konkret mistanke om skade på kildekapslingen.

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at industrielle radioaktive kontrollkilder i faste installasjoner tilfredsstiller kravene angitt i ISO 7205 for klasse xx2323xxxx med hensyn til strålelekkasje. Produsent skal sørge for at utstyret er konstruert på en slik måte at det ikke er mulig å åpne eller demontere utstyret uten bruk av spesialverktøy, eller være forseglet på en slik måte at den radioaktive kilden ikke kan fjernes uten at seglet brytes.

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at fast plassert utstyr i lukkede systemer for ikke-medisinsk avbildning og tekniske analyser, herunder røntgenutstyr i prosess, laboratorieutstyr som inneholder kapslede strålekilder eller røntgenrør, bagasjerøntgen, kroppsavbildningsutstyr mv.

- a. er skjermet, slik at doseraten på overflaten ikke overstiger $5 \mu\text{Sv/t}$, og
- b. for røntgenapparater, at de har lys- eller lydsignaler som viser når stråling genereres, og ikke kan generere stråling uten bruk av nøkkel eller kode.

Virksomhetene må forsikre seg om at kapslede radioaktive kilder tilfredsstiller krav til kildekapsling gitt i ISO standard 2919 (8), eller til enhver tid gjeldende utgaver av denne.

Lekkasjetest i form av stryktest skal utføres jevnlig, og vanligvis i forbindelse med rutinemessige service på og kontroll av utstyret. Prosedyre for stryktest er beskrevet i ISO standard 9978 (9).

4.3 Krav til merking

§ 22. Krav til strålekilder

...

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 fremgå av merkingen.

...

Alle strålekilder, både radioaktive kilder og røntgenbasert utstyr, skal være merket med standard symbol for ioniserende stråling, figur 1.



Figur 1: Symbol for ioniserende stråling

4.4 Krav til lagring

§ 25. Oppbevaring av radioaktive strålekilder

Virksomheten er ansvarlig for at radioaktive strålekilder oppbevares forsvarlig. Dette innebærer blant annet at

- a. oppbevaring av åpne radioaktive strålekilder skal begrenses til et minimum,
- b. det på oppbevaringsplassen skal foreligge en oversikt over strålekildene,
- c. oppbevaringsplassen skal være sikret mot adgang fra uvedkommende,
- d. oppbevaringsplassen skal være merket med fareskilt som advarer mot risiko og fare for ioniserende stråling i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler,
- e. doseraten utenfor oppbevaringsplassen ikke skal overstige $7,5 \mu\text{Sv/t}$, og
- f. radioaktive strålekilder ikke skal oppbevares sammen med eksplosiver, sterkt brennbare stoffer eller i korrosivt miljø.

Lagerrom for kilder må klassifiseres og merkes i henhold til § 30 Klassifisering og merking av arbeidsplassen. Doseraten utenfor oppbevaringsplassen kan maksimalt være $7,5 \mu\text{Sv/t}$.

Oppbevaringsplassen må skjermes slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennheten ikke eksponeres for en effektiv dose over $0,25 \text{ mSv/år}$, jf. § 6. På oppbevaringsplassen skal det finnes en

oversikt over strålekildene, som må utformes og oppbevares på en slik måte at informasjonen ikke kommer i hendene på uvedkommende. Samtidig må informasjonen være tilgjengelig for ansatte og redningspersonell.

4.5 Krav til sikring av radioaktive strålekilder

§ 18. Risikovurdering og forebyggende tiltak

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

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

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

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

...

Radioaktive kilder i stråleterapi er blant de sterkeste kildene vi har i Norge og må sikres forsvarlig for å hindre at disse kommer i hendene på uvedkommende. Sikringstiltakene skal ha til hensikt å forhindre, avdekke og forsinke forsøk på uautorisert fjerning av strålekildene. Forvaltningspraksis om sikring av radioaktive kilder er basert på det internasjonale atomenergibyråets (IAEAs) anbefalinger for kategorisering (10) og sikringstiltak (11). Vedlegg 1 og 2 viser tabeller som kan brukes som veiledning for å finne riktig nivå av sikring for kilder brukt i stråleterapi. Tiltakene i tabellene er veiledende. Virksomheten må kunne dokumentere at iverksatte tiltak gir sikring på samme nivå.

I henhold til IAEAs system for kategorisering av radioaktive kilder, hører høydoserate brakyterapikilder til i kategori 2 og Gammakniven tilhører kategori 1 (10). Legg merke til at oppbevaring av flere kategori-2-kilder samme sted, kan medføre at sikringstiltakene må dimensjoneres for kategori 1. Terapikilder brukt i øybrakyterapi er definert i kategori 5, og for sikringstiltak for denne kategorien viser vi til de generelle anbefalingene for sikring gitt i IAEA GSR part 3: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources (12).

Virksomheten skal kartlegge trusler og sårbarheter og på bakgrunn av denne vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene. Risikovurderingen må oppdateres ved endringer i risikoforholdene. Som en del av risikovurderingen, skal det blant annet vurderes om:

→ Fysiske barrierer som gjerder, dører, låser, vinduer, vegger, gulv og tak, er tilstrekkelig til å hindre uautorisert adgang og dimensjonert i forhold til responstiden for vaktpersonell og politi.

- Adgangskontroll sikrer at kun autorisert personell har adgang til strålekilder og anlegg, og eventuell loggføring er nødvendig og tilstrekkelig.
- Rutiner for å avdekke uautorisert adgang til strålekilder og anlegg er tilstrekkelige.
- Omfang av overvåkning-, alarm-, kommunikasjons- og varslingssystemer er tilstrekkelige.
- Rutiner for inspeksjon og testing av sikringssystemer er tilstrekkelig og om ettersyn med strålekildene er tilfredsstillende.

Tiltakene som settes inn, må ses i lys av hele risikobildet knyttet til den medisinske aktiviteten. Det er viktig at sikringen fungerer etter hensikten, samtidig som sikkerhet for ansatte og pasient er ivarettatt.

4.6 Dosegrenser og skjerming

§ 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.

§ 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 fremgår 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.

...

4.6.1 Generelle krav til behandlingsrom

Behandlingsrom for stråleterapi skal være skjermet og innrettet slik at effektiv dose til yrkeseksponerte ikke overstiger 1 mSv/år. Barrierer (vegger, gulv, tak, dører og sluser) skal også være dimensjonert slik at effektiv dose fra en enkelt installasjon til ikke-yrkeseksponerte og andre personer ikke overstiger 0,25

mSv/år. Effektiv dose skal inkludere bidrag fra nøytroner (13). Legg merke til at den dimensjonerende dosegrensen til allmenheten, herunder foster, er 0,25 mSv/år. Dette kan legge føringer for gravide arbeidstakeres opphold i kontrollert og overvåket område.

ISO, IAEA, NCRP, IPEM og IEC har gitt utfyllende veiledning om skjermingsberegninger og design av stråleterapirom (13) (14) (15) (16) (17) (18).

I forbindelse med innhenting av samtykke (kapittel 2.1.1) før bygging, må virksomheten sende inn skjermingsvurderinger. For at DSA skal kunne vurdere dokumentasjonen, må følgende opplysninger komme frem:

- Høyeste stråleenergi
- Bruksrate (Gy/år)
- Tykkelse og materiale i vegger
- Tetthet og ti-verdilag for byggematerialet, med henvisning til hvor verdiene er hentet fra
- Avstander fra isosenter til angitt målepunkt utenfor behandlingsrom
- Retningsfaktorer og oppholds faktorer
- Doserater (mSv/år) i målepunkt på yttervegg av behandlingsrom
- Målbare plantegninger med opplysninger om omkringliggende arealer og bruken av disse

For linaker med flere fotonenergier, er det anledning til å vekte bruksraten basert på en antatt fordeling mellom energiene. En slik vektning bør være konservativ og legge til grunn at forholdene kan endre seg i fremtiden.

I tillegg til forskriftskravet om at skjermingen skal utformes slik at allmenheten ikke eksponeres for en effektiv dose over 0,25 mSv/år (dimensjonerende dosegrense), gjelder krav knyttet til radioaktive strålekilder om at doseraten utenfor oppbevaringsplassen ikke skal overstige 7,5 μ Sv/h, jf. § 25. Dette har også vært forvaltningspraksis for andre strålekilder. Ved planlegging av behandlingsrom for lineærakselerator, skal virksomheten etterstrebe at doseratenivået ikke overstiger 7,5 μ Sv/h. Det er lite sannsynlig at en lineærakselerator stråler kontinuerlig i 1 time i strekk. Bruksrate og retningsfaktor kan derfor tas med i regnestykket for å synliggjøre at doseraten i løpet av 1 time ikke overstiger 7,5 μ Sv/h. Utenfor behandlingsrom kan det i enkelte tilfeller være doserater over 7,5 μ Sv/h på begrensede områder og i korte tidsrom. Virksomheten må her gjøre tiltak for å hindre generell ferdsel og opphold i disse områdene. Dette er viktig å huske på ved installasjon av «Flattening Filter Free» linaker (FFF), der absolutt doserate kan være svært høy i kortere tidsrom og i et avgrenset område. Den dimensjonerende dosegrensen på 0,25 mSv/år til allmenheten og 1 mSv/år til yrkeseksponerte er absolutt og kan ikke overstiges i planene.

Tabell 2 viser en oversikt over de ulike dosegrensene som gjelder ved planlegging av behandlingsrom. Kravene gjelder både ved nybygg, ombygginger og installasjon av nytt behandlingsapparat i eksisterende bunkere. Vi oppfordrer virksomhetene til å ta kontakt med DSA på et tidlig stadium i planleggingen.

Tabell 2: Dosegrenser og dimensjonerende dosegrenser

	Dosegrense pr år	Dimensjonerende dosegrense (planlegges med)	Dosegrense pr time
Allmenhet	1 mSv/år	0,25 mSv/år	
Yrkeseksponerte	20 mSv/år	1 mSv/år	7,5 µSv/h
Gravide arbeidstakere (foster)	1 mSv/år	0,25 mSv/år	

Behandlingsrom skal være utstyrt med ventilasjon som gir tilstrekkelig luftskift for å unngå for høy konsentrasjon av indusert aktivitet i luft, nitrøse gasser og ozon. Behovet for hyppig luftskift er størst ved bruk av høye fotonenergier. For beregning av antall luftskift som er nødvendig, viser vi til IAEA Technical report No. 188 (19).

4.6.2 Rom for CT, MR og PET

Skjermingskravene for CT og MR brukt ved stråleterapi er de samme som for diagnostisk bruk. Anbefalt bygningsmessig skjerming for ulike diagnostiske røntgenlaboratorier og krav til MR-sikkerhet er gitt i [Veileder 5](#) (20). Krav til rom for PET er gitt i [Veileder 10](#) (21).

4.7 Dosimetri

§ 54. Dosimetri ved ioniserende strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin

Virksomheten skal ha et referanseinstrument til måling av stråledose ved strålebehandling. Referanseinstrumentet skal annethvert år kalibreres mot nasjonal normal. Strålekilder som brukes til strålebehandling, skal være kalibrert mot referanseinstrumentet for de strålekvalitetene som brukes klinisk. Kalibrering av strålekilder til strålebehandling skal gjøres ved mottakskontroll, etter vedlikehold av betydning for dosimetrien og etter fastsatte prosedyrer. Kalibrering skal utføres etter anerkjente internasjonale eller nasjonale protokoller der det finnes.

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

Referanseinstrumentene til dosimetri skal oppfylle kravene i, den til enhver tid gjeldende, IEC standard 60731. Referanseinstrumentet (ionisasjonskammer og elektrometer) skal være kalibrert mot nasjonal normal minimum hvert annet år. For å sikre korrekt absolutt dosimetri, må også barometer og termometer være kalibrert. Virksomheten må ha et system som sikrer gjennomføring og dokumentasjon av kalibrering av måleutstyret.

5 Yrkesmessig eksponering

5.1 Klassifisering og merking av arbeidsplassen

§ 30. Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom

- arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 6 mSv per år,
- ekvivalent dose til huden og ekstremitetene kan overstige 150 mSv per år, eller
- ekvivalent dose til øyelinsen kan overstige 15 mSv per år.

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom

- arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 1 mSv per år, eller
- ekvivalent dose til huden og 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 merket 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. For øvrig skal arbeidsplassen være merket med fareskilt som advarer mot risiko og fare for ioniserende stråling i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.

Bestemmelsene om merking av arbeidsplassen gjelder ikke ved forhøyet kosmisk stråling til flypersonell.

Merking skal følge norsk standard for symboler (22). Navn og kontaktinformasjon til strålevernkoordinator/-kontakt bør komme frem av merkingen. Eksempel på merkingsplakat er vist i Figur 2 nedenfor.



Figur 2: Eksempel på skilt for merking av kontrollert område

Utenfor behandlingsrommet bør det være et lyssignal med opplysende tekst: STRÅLING PÅ, som lyser opp når behandlingsapparatet genererer stråling.

5.2 Transport av radioaktive kilder

Strålevernforskriften regulerer bare aktiviteter som foregår innenfor virksomhetens område. Utenfor virksomhetens område, blir transport av radioaktive kilder omfattet av ulike regelverk, alt etter om transporten foregår som landtransport, med tog, fly eller båt.

Radioaktivt materiale er klassifisert som farlig gods klasse 7, og transporter må foregå i henhold til kravene gitt i de ulike regelverkene.

Forskriftene som regulerer de ulike former for transport av farlig gods og hvem som forvalter disse er gitt i tabellen nedenfor. De internasjonale regelverkene for transport av farlig gods i klasse 7 baserer seg på anbefalingene gitt av Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA) i IAEA Specific Safety Requirements No. SSR-6: «Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material».

Transportform	Norsk forskrift	Internasjonalt regelverk/reglement/avtaler	Forvaltningsmyndighet
Vei	forskrift 1. april 2009 nr. 384 om transport av farlig gods på veg og jernbane	Den europeiske avtale om internasjonal vegtransport av farlig gods, ADR	Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
Jernbane	forskrift 1. april 2009 nr. 384 om transport av farlig gods på veg og jernbane	Det internasjonale reglement for transport av farlig gods på jernbane, RID	Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
Sjø	forskrift 1. juli 2014 nr. 944 om farlig last på skip	Det internasjonale regelverket for transport av farlig gods til sjøs, IMDG-koden	Sjøfartsdirektoratet
Luft	forskrift 11. januar 2003 nr. 41 om transport av gods i luftfartøy (BSL D 1-7)	International Civil Aviation Organisation – Technical Instructions, ICAO-TI	Luftfartstilsynet

5.3 Personlig verneutstyr og sikkerhetssystemer

§ 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.

Det er ikke behov for personlig verneutstyr for personalet dersom de ikke er i rommet når pasienten behandles. Behandlingsrommet skal være konstruert med sikkerhetssystemer som avbryter strålingen dersom de utløses. Eksempler på slike kan være sensorer på dørene inn til behandlingsrommet, nødbryster inne i behandlingsrommet etc.

For behandling med røntgenapparat < 50 kV, må personalet være spesielt oppmerksomme på røntgenrørets primærstrålefelt, og se til at denne fanges opp av pasient eller barrierer, og holde avstand ved eksponering.

For HDR-brakysterapi er den radioaktive strålekilden plassert inne i en beholder som skjerner personalet og pasient mot stråling når kilden ikke er i bruk. Virksomheten må gjøre vurderinger om behovet for personlig verneutstyr for personalet ved kildeskift og i tilfelle en nødsituasjon der kilden har satt seg fast eller ikke går tilbake til skjermet beholder. Behandlingsrommet for HDR-brakysterapi skal være utstyrt med sikkerhetssystemer. Eksempel på slike systemer er detektorer som alarmerer dersom strålenivået i behandlingsrommet er over et definert nivå.

For manuell brakysterapi er det viktig at personalet håndterer strålekildene i kortest mulig tid, og med størst mulig avstand fra kilden. Det skal også brukes personlig verneutstyr og blyskjermer der dette er mulig. Manuell håndtering av radioaktive kilder medfører høyere eksponering av fingre. Det må gjøres vurderinger om behov for fingerdosimetri. Virksomheten må forsikre seg om at personalet ikke utsettes for stråledoser utover grenseverdiene som er angitt i strålevernforskriften og det må finnes rutiner for å sikre at ikke kildene har kommet på avveier.

For pasienter med radioaktive implantater, må strålenivået utenfor kroppen vurderes. Virksomheten må vurdere behov for skjerming og adgang til rom, slik at dosegrenser til yrkeseksponerte og allmennhet overholdes.

5.4 Yrkeseksponerte arbeidstakere, dosegrenser og persondosimetri

§ 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.

...

All stråleeksponering av ansatte og allmenhet skal holdes så lav som praktisk mulig og aldri overstige dosegrensene. Dosegrensene angir ikke et skille mellom farlige og ufarlige stråledoser, og risiko for uønskede stråleeffekter vil alltid reduseres ved å redusere stråledosene.

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

Dersom arbeidstaker kan utsettes for effektiv dose mer enn 6 mSv/år og/eller ekvivalente doser på 150 mSv til hud og ekstremiteter og/eller 15 mSv/år til øyelinsen, tilhører vedkommende kategori A. Alle andre

yrkeseksponerte arbeidstakere tilhører kategori B. Det er krav om at arbeidstakere i kategori A og kategori B, dersom de kan få effektiv dose over 1 mSv/år, skal få fastlagt sin personlige stråleeksponering, jf. § 33.

§ 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 arbeidstakere kan bli eksponert for en vesentlig intern bestråling eller en vesentlig bestråling av øyelinsen eller ekstremitetene, skal det innføres et egnet overvåkingsystem.

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte i kategori B som kan få 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.

For kategori A-arbeidstakere skal doseovervåkingen skje ved bruk av en persondosimetritjeneste. Fastlegging av stråleeksponering av yrkeseksponerte i kategori B kan gjøres ved individuelle målinger utført av en persondosimetritjeneste, eller baseres på individuelle doseberegninger. Virksomheten må etablere tiltaksgrenser og rutiner for oppfølging av dosimeteravlesninger som overstiger disse. Tiltaksgrensene skal legges på et lavere nivå enn dosegrensene.

Dersom dosimeteravlesningene overskrider tiltaksgrensene for en eller flere måleperioder, må virksomheten kartlegge årsakene til overskridelsen og eventuelt iverksette tiltak. Uønsket eksponering av arbeidstaker vesentlig utover normalnivåene skal varsles til DSA i henhold til § 20. Oppfølgingen av den enkelte arbeidstaker må dokumenteres på en tilfredsstillende måte, med informasjon om hvilke tiltak som ble iverksatt.

Ved brakyterapi kan det bli nødvendig med nødoperasjoner i forbindelse med at kilder setter seg fast i applikator, løsner fra wiren og lignende. Det presiseres at slike uhell i størst mulig grad skal håndteres innenfor de normale dosegrensene.

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, jf. § 34.

Forskrift om utførelse av arbeid (23) § 15-4 angir når det skal gjennomføres helseundersøkelser for arbeidstakere som arbeider med ioniserende stråling.

5.4.1 Gravide arbeidstakere

Dosegrensen for gravide arbeidstakere er 1 mSv/år for resten av svangerskapet, fra tidspunktet graviditeten ble kjent. Det er også et krav at virksomheten skal planlegge strålebruken, slik at allmenheten, herunder foster, ikke mottar mer enn 0,25 mSv/år. Kontrollrom skal være skjermet i henhold til en dimensjonerende dosegrense på 1 mSv/år. Det må derfor gjøres vurderinger om den enkelte gravide arbeidstaker kan fortsette arbeidet på behandlingsapparat. Virksomheten må synliggjøre at fosteret ikke mottar mer enn 0,25 mSv. Gravide arbeidstakere bør ikke jobbe med radioaktive kilder (brakyterapi) ettersom det her er risiko for at dosegrensen for gravide overstiges.

5.4.2 Nasjonalt yrkesdoseregister

Virksomheten er pliktig til å rapportere persondosimeteravlesningene til Nasjonalt yrkesdoseregister minimum en gang pr år. Dette registeret skal gi en nasjonal oversikt over eksponering av arbeidstakere i Norge, og DSA kan bruke opplysningene fra registeret i forbindelse med utredning, utviklings- og kartleggingsarbeid. Systemet er lagt til rette for at persondosimetrileverandørene kan levere avlesninger til registeret på vegne av sine kunder, forutsatt at de er registrert som leverandør og at virksomheten har angitt at de bruker denne leverandøren. Mer utfyllende informasjon om Nasjonalt yrkesdoseregister kan finnes på DSA sine nettsider: [Nasjonalt yrkesdoseregister - DSA](#).

6 Medisinsk strålebruk

6.1 Forsvarlig medisinsk strålebruk

All strålebruk skal være forsvarlig, jf. strålevernloven § 5. Forsvarlighet i medisinsk strålebruk er i strålevernforskriften konkretisert gjennom strålevernprinsippene berettigelse (§ 39) og optimalisering (§ 40). I tillegg er det krav om at virksomheten skal ha medisinsk kompetanse tilpasset bruksområdet (§ 47), kompetanse for å betjene apparatur (§ 48), opplæring i strålevern/strålebruk (§ 49) og kompetanse i medisinsk fysikk (§ 50). Strålebruken skal også være forsvarlig for de ansatte og allmenheten, slik at de ikke eksponeres for doser over grenseverdiene (§§ 6, 32).

Fra strålevernloven (2):

§ 5. Forsvarlighetskrav og grunnprinsipper for bruk av stråling

Enhver tilvirkning, import, eksport, transport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, håndtering og avfallsdisponering av strålekilder skal være forsvarlig, slik at det ikke oppstår risiko for dem som utøver virksomheten, andre personer eller miljøet. Også menneskelig aktivitet som medfører forhøyet naturlig ioniserende stråling fra omgivelsene, skal være forsvarlig. Ved vurdering av forsvarligheten skal det blant annet legges vekt på om fordelene ved virksomheten overstiger de risiki som strålingen kan medføre, og om virksomheten er innrettet slik at akutt helseskade unngås og risikoen for senskade holdes så lav som med rimelighet kan oppnås. Stråledoser skal ikke overstige fastsatte grenser.

Apparat eller innretning som kan avgi stråling, skal ha en forsvarlig utforming og funksjon.

6.2 Berettiget strålebehandling

§ 39. Berettigelse

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

For å gjennomføre prinsippet om berettigelse skal virksomheten sørge for:

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

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

All medisinsk strålebruk skal være berettiget. Det vil si at strålebruken skal gjøre mer nytte enn skade for pasienten, og strålebruken skal ha en diagnostisk eller behandlingmessig hensikt. Nye strålebehandlingsmetoder og –teknikker skal være vurdert berettiget på et generelt grunnlag før de tas i ordinær klinisk bruk. For å ivareta dette skal berettigelsen innen medisinsk strålebruk vurderes på tre ulike nivåer:

Nivå 1: Bruk av stråling i medisin er funnet å være berettiget på et generelt nivå.

Nivå 2: Det skal sikres at valgt apparat og metode/prosedyre vil forbedre diagnostikken 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.

Nivå 3: Berettigelsen av medisinsk strålebruk skal alltid vurderes for den enkelte pasient. Strålebruken skal være overveiende til nytte for pasienten, dvs. at fordelene overskrider den skade som strålingen kan forårsake. Vurderingen skal ta hensyn til forventet diagnostisk eller behandlingmessig resultat. Vurderingen bør også omfatte bruk av stråleterapi kontra andre behandlingsmetoder. Individuell berettigelsesvurdering skal gjøres før pasienten eksponeres for strålingen og være dokumentert i pasientens journal.

Berettigelsesvurderingene i strålebehandling skal også omfatte bildetaging ved utredning og planlegging, posisjonskontroll og oppfølging etter endt strålebehandling. Ansvar for å initiere rutiner for generelle berettigelsesvurderinger, legges til den som har det overordnede, medisinske ansvaret for strålebruken i virksomheten. Berettigelsesvurderingene må kunne etterprøves.

Helsedirektoratets nasjonale handlingsprogrammer med retningslinjer for diagnostikk og behandling av ulike kreftsykdommer er normgivende. Handlingsprogrammene beskriver indikasjon for strålebehandling

og skisserer hvordan den skal gjennomføres. Andre standardiserte utrednings- og behandlingsforløp legger også føringer for hva som anses å være berettiget strålebruk.

6.2.1 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. Ett 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 ([Direktoratet for medisinske produkter](#) og [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 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 tilfredsstillе 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. Det er også etablert noen regionale kompetansetjenester 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.

6.3 Optimalisert strålebehandling

§ 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.

Virksomhetene skal ha prosedyrer som sikrer optimalisert strålebruk ved planlegging, gjennomføring og oppfølging etter strålebehandling. Optimalisering i strålebehandling er en avveining mellom å gi høy nok stråledose til å oppnå ønsket behandlingsmål, samtidig som dosen til omkringliggende risikoorganer og normalvev holdes lave og, så langt som mulig, under internasjonalt anerkjente toleransegrenser. Optimaliseringen skal være en tverrfaglig prosess der onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter deltar med ulik kunnskap og tilnærming.

Optimalisering av behandlingen vil være basert på pasientens totale sykdomstilstand og behandlingssituasjon og omfatte elementer som indikasjon for behandling, behandlingsmål, behandlingsteknikk, metoder for verifikasjon av posisjon og optimaliserte avbildningsprotokoller.

6.4 Prosedyrer

§ 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.

Det skal finnes skriftlige prosedyrer som beskriver metoden og fremgangsmåte for planlegging og gjennomføring av strålebehandling. Det må finnes et system som sikrer at prosedyrene blir revidert jevnlig. Med jevnlig menes her hvert andre år eller oftere ved behov. Prosedyrene må holdes oppdatert med tanke på innføring av nytt utstyr, teknikker eller programvare som påvirker planlegging, innstilling av pasient eller gjennomføring av behandling. Endringer i prosedyrer må gjøres kjent for personalet.

6.5 Spesielle krav ved ekstern strålebehandling og brakyterapi

§ 57. Ekstern strålebehandling og brakyterapi

Ved bruk av ioniserende stråling for å helbrede sykdom eller forebygge og lindre symptomer skal virksomheten sørge for at

- a. strålebehandlingen planlegges og gjennomføres etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer med hensyn til beskrivelse av målvolum, risikoorgan, fraksjonering og doser,
- b. den individuelle behandlingsplanen er godkjent av onkolog og fysiker før behandlingsstart,
- c. strålebehandlingen gjennomføres i henhold til behandlingsplanen,
- d. behandlingen dokumenteres og kan rekonstrueres på bakgrunn av dokumentasjonen, og
- e. at virksomheten har en faglig ansvarlig fysiker.

6.5.1 Planlegging og gjennomføring av strålebehandling

Beslutningen om strålebehandling skal være basert på en medisinsk vurdering av pasientens sykdomstilstand. Det skal finnes en henvisning til behandling (rekvisisjon) som bør inneholde informasjon om indikasjon, behandlingsmål, teknikk og ønsket dose til målvolum. StrålevernRapport 12 2009: Rekvirering av høyenergetisk stråleterapi gir nærmere beskrivelse av dette (24).

For å sikre optimalisert strålebehandling, skal virksomheten sørge for at alle behandlingsplaner er kontrollert og godkjent av onkolog og medisinsk fysiker før behandlingsstart.

Virksomheten må, basert på risiko, etablere et kontrollregime som sikrer at strålebehandlingen gjennomføres i henhold til behandlingsplanen for den enkelte pasient. De dosimetrisk og geometriske kontrollene skal foregå systematisk og etter klare retningslinjer.

Adaptive behandlingsopplegg som involverer daglige/hyppige justeringer av behandlingsplaner, må være godkjent for den enkelte pasient før første behandling. Opplegget må følges av et kontrollsystem som sørger for at daglige variasjoner holdes innenfor et sett forhåndsgodkjente kriterier som sikrer at pasienten får behandling som planlagt.

6.5.2 Dokumentasjon av strålebehandling

Strålebehandlingen skal dokumenteres slik at det er mulig å rekonstruere hele behandlingen (jf. § 57). Eksempel på slik dokumentasjon kan være bilder for doseplanlegging, behandlingsplan, doser per fraksjon, kontrollbilder fra behandling, bordposisjoner og digitale bilder av pasientleie/fiksering. Dokumentasjonen vil være hjelpemiddel for eksempel dersom en pasient skal få ny strålebehandling på et senere tidspunkt.

6.5.3 Informasjon til pasient

§ 43. Informasjons- og veiledningsplikt

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

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

Pasienten skal før oppstart av behandlingen få informasjon om doser og risiko, fordeler og ulemper forbundet ved strålebehandlingen. Alle pasienter skal ha nødvendig informasjon om eventuelle bivirkninger ved behandlingen slik at de kan rapportere om egne strålerelaterte reaksjoner. Skriftlig informasjon til pasienten bør være spesifikk for diagnose og gjennomført behandling, med informasjon om risiko og forebygging av eventuelle seneffekter etter strålebehandling. For mer informasjon, se på nettsidene til Nasjonal kompetansetjeneste for seneffekter etter kreftbehandling: [Nasjonal kompetansetjeneste for seneffekter etter kreftbehandling - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](http://oslo-universitetssykehus.no). Ikke-påregnelige bivirkninger under og etter strålebehandling skal vurderes for varsling til DSA (§ 20).

6.5.4 Kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk

§ 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 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.

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjer og prosedyrer

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

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

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjer 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.

Kompetansekravene for stråleterapivirksomhet gjelder spesielt for lege, fysiker, stråleterapeut og serviceingeniør. Pleiepersonell, portører, renholdsarbeidere og andre støttefunksjoner som tidvis har behov for å oppholde seg i kontrollert og overvåket område, må få nødvendig opplæring knyttet til deres risiko for eksponering. Det må finnes rutiner som sikrer at ingen blir eksponert utilsiktet.

Kompetansekravenes innhold:

Kompetansekravenes innhold kan deles i to hovedområder:

→ Kompetanse i strålevern.

→ Kompetanse i strålebruk for de enkelte yrkesgruppene som er involvert i behandlingen.

Omfang av opplæring skal være nedfelt i virksomhetens kvalitetssystem. Det skal finnes prosedyrer for hvem som skal ha opplæring og når opplæring skal skje. Innhold og omfang av opplæringen skal tilpasses slik at personell har tilstrekkelig kompetanse til å ivareta oppgavene sine på en stråleterapiavdeling på en forsvarlig måte. Opplæringen i strålevern og strålebruk skal være årlig, og det skal kunne dokumenteres hvem som har fått opplæring.

Det skal også finnes rutiner for opplæring dersom nye metoder tas i bruk. All apparatspesifikk opplæring skal også kunne dokumenteres for den enkelte arbeidstaker.

Bemanning ved stråleterapivirksomheten skal være slik at det er tilstrekkelig kompetanse til å sikre forsvarlig og trygg strålebehandling. Antall ansatte innenfor de ulike yrkesgruppene avhenger av flere parametere, blant annet antall pasienter, kompleksitet, type utstyr, behandlingsteknikker, oppgavefordeling mv. Bemanningen bør ta høyde for kontinuerlig utviklingsarbeid, forskning og undervisning.

§ 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 innen nukleærmedisin, ved flermodalitetsundersøkelser; også legespesialist innen radiologi.
- c. Ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling; legespesialist innen onkologi.
- d. Ved hudbehandling med rørspenning inntil 15 kV røntgenstråling; legespesialist innen hud- og veneriske sykdommer.
- e. Ved nukleærmedisinske behandlinger; legespesialist innen onkologi eller nukleærmedisin.
- f. Ved intraoral tannrøntgen; tannlege eller tannpleier, ved ekstraoral tannrøntgen uten CT-funksjon; tannlege.
- g. Ved annen røntgendiagnostikk uten godkjenning; lege.
- h. Ved medisinsk behandling med laser klasse 4 eller IPL; lege.
- i. Ved medisinsk behandling med laser klasse 3B eller andre sterke ikke-ioniserende strålekilder; lege, kiropraktor eller fysioterapeut.
- j. Ved medisinsk behandling i munnhule med optiske strålekilder; lege, tannlege eller tannpleier.
- k. Ved behandling av øyne med laser; legespesialist innen øyesykdommer.
- l. Ved lysbehandling av gulsott hos nyfødte; legespesialist innen barnesykdommer.

Antall helsepersonell med medisinsk kompetanse skal være tilpasset virksomhetens omfang og størrelse.

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

Virksomheter som tilbyr høy- og mellomenergetisk strålebehandling, skal ha tilknyttet onkologer som vurderer berettigelsen av strålebruken, og bidrar i optimaliseringen av behandlingen. Det skal pekes ut en medisinsk faglig ansvarlig for strålebruken på overordnet nivå.

Antall onkologer i virksomheten med strålemedisinsk kompetanse skal være tilpasset virksomhetens organisering og omfang av strålebehandling.

6.5.6 Kompetanse ved stråleterapi - stråleterapeut

§ 48. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

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

- a) røntgen- og MR-apparatur; er radiograf, relevant legespesialist eller tannlegespesialist i kjeve- og ansiktsradiologi. Krav til spesialistgodkjenning for leger gjelder ikke for enkel røntgenapparatur. Røntgenapparatur i kiropraktorvirksomhet kan betjenes av kiropraktor.
- b) ekstraoral tannrøntgenapparatur med CT-funksjon; er tannlege og for ekstraoral tannrøntgenapparatur uten CT-funksjon; er tannlege eller tannpleier.
- c) intraoral tannrøntgenapparatur; 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 hybridapparatur skal ha kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi.
- e) stråleterapiapparatur selvstendig; har profesjonsutdanning som stråleterapeut på bachelornivå.
- f) lysbehandlingsapparatur for gulsottbehandling av nyfødte; er autorisert helsepersonell.
- g) laser klasse 3B og 4, IPL og andre sterke ikke-ioniserende strålekilder til bruk på mennesker; er autorisert helsepersonell.

Personell som betjener strålebehandlingsapparaturen selvstendig, skal være stråleterapeut. Med stråleterapeut menes en person med autorisasjon som radiograf, eller tilsvarende helsefaglig utdanning på bachelornivå, med ett års videreutdanning i stråleterapi.

Antall stråleterapeuter i virksomheten med kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk, skal være tilpasset virksomhetens organisering og omfang av strålebehandling.

6.5.7 Kompetanse ved stråleterapi - medisinsk fysiker

§ 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 røntgenapparatur.

Medisinske fysikere skal være fast tilknyttet strålebehandlingsvirksomheten og være en del av det tverrfaglige strålebehandlingsteamet sammen med onkolog og stråleterapeut. Medisinsk fysiker og onkolog skal godkjenne pasientens behandlingsplan før oppstart av behandling, jf. § 57.

Medisinsk fysiker brukes som betegnelse for realfaglig personell på masternivå med realkompetanse innen medisinsk fysikk. Med det forstås vanligvis fysiker med tre års teoretisk og praktisk fordypning i medisinsk fysikk, hvorav minst ett år i klinisk praksis. Medisinsk fysiker som er faglig ansvarlig for strålebruken (medisinsk sjeffysiker) skal ha ytterligere to år klinisk erfaring. Antall medisinske fysikere i virksomheten skal være tilpasset stråleterapivirksomhetens kompleksitet og omfang.

KVIST-gruppen i DSA utarbeidet i 2005 anbefalinger for opplæring av medisinsk fysiker i stråleterapi (25). Anbefalingene er senere oppdatert av Norsk forening for medisinsk fysikk (NFMF), og kan brukes som en veiledning for kompetanse som kreves for medisinsk fysiker.

6.5.8 Kompetanse ved stråleterapi – serviceingeniør

§ 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 dokumenterbart 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, kvalitetskontroller og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte.

Stråleterapiutstyr skal vedlikeholdes og repareres av serviceingeniør med inngående kompetanse på det aktuelle utstyret. Det stilles krav til samtykke fra DSB for å utføre service på medisinsk utstyr. Vi henviser til Direktoratet for medisinske produkter for krav til medisinsk utstyr (<https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr>).

Ingeniøren skal vite hvilke justeringer som kan påvirke stråleutbyttet fra maskin, og som kan kreve dosekalibrering i etterkant. Det bør eksistere klare retningslinjer for hvordan arbeidsfordeling mellom fysiker og ingeniør er.

Serviceingeniører som er involvert i kildeskift på brakyterapi, må ha fått spesifikk opplæring med tanke på risiko og trygg håndtering av kildene.

I de tilfeller der serviceingeniører er ansatt i annen avdeling enn stråleterapiavdelingen, er det spesielt viktig at det er tydelig nedfelt hvem som er ansvarlig for at opplæringen gjennomføres.

6.5.9 Kompetanse ved øyebrakyterapi

De virksomhetene som tilbyr brakyterapi mot øye med radioaktive implantat, må sørge for at alt involvert personell har fått opplæring i trygg og sikker håndtering av radioaktive kilder. Her er det viktig å huske på pleiepersonell som håndterer pasienter på sengepost. Det skal utarbeides beredskapsplaner for nødsituasjoner som kan oppstå. Personell skal være trent i å håndtere en slik nødsituasjon. Innhold og omfang av opplæringen skal være dokumentert gjennomført for den enkelte arbeidstaker.

Som et minimum, må medisinsk ansvarlig lege for øyebrochry kunne dokumentere kompetanse innen følgende tema:

- Ioniserende strålingsegenskaper og vekselvirkning med stoffer.
- Grunnleggende dosimetri.
- Behandlingsplanlegging.
- Strålebiologi.
- Strålevern og –sikkerhet.
- Strålemedisin og onkologi.

Kunnskapen skal være tilpasset øyebrokyterapi.

6.5.10 Om grensestråleterapi

Ved virksomhet som tilbyr hudbehandling med røntgenapparat inntil 15 kV, er vanligvis omfanget av strålebehandlingen begrenset og røntgenstrålen som genereres er ikke gjennomtrengelig. Kompetansekravene er derfor beskjedne i forhold til annen stråleterapi.

Den som betjener røntgenapparatet selvstendig skal være helsepersonell med minimum utdanning på bachelornivå og ha kunnskaper om stråling og effekter av stråling, samt være gitt apparatspesifikk opplæring. De skal dessuten kjenne til strålevernsprinsipper og risiko forbundet med grensestråler. Innhold og omfang av opplæringen skal være dokumentert for den enkelte arbeidstaker.

Medisinsk fysiker og serviceingeniør skal være tilknyttet virksomheten for å ta seg av nødvendig kvalitetskontroll, vedlikeholdsrutiner og dosimetri.

Behandlingen skal dokumenteres i pasientjournal og inneholde informasjon om hvilke områder på hud som har fått strålebehandling og hvilken dose som er gitt, jf. § 57. Behandlingen skal kunne rekonstrueres basert på dokumentasjonen.

Faglig ansvarlige lege ved grensestråleterapi skal være legespesialist i hud- og veneriske sykdommer og er den som rekvirerer behandlingen. Faglig ansvarlig bør ha kunnskaper tilpasset hudbehandling innen temaene:

- Ioniserende strålingsegenskaper og vekselvirkning med stoffer.
- Grunnleggende dosimetri.
- Apparatlære.
- Behandlingsplanlegging.
- Strålebiologi.
- Strålevern og –sikkerhet.
- Strålemedisin og onkologi.

6.6 Kliniske revisjoner

§ 44. Klinisk revisjon

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

Kliniske revisjoner er en kvalitetskontroll av at klinisk praksis gjennomføres i henhold til evidensbaserte faglige anbefalinger for diagnostikk eller behandling. Med faglige anbefalinger menes for eksempel henvisningskriterier, nasjonale handlingsprogrammer og standardiserte utrednings og behandlingsforløp. Revisjonsresultatene, de faglige diskusjonene og eventuelt endring av klinisk praksis (dersom indisert) fører til en kvalitetsforbedring av helsetjenesten (26) (27) (28).

Kliniske revisjoner er kollegabaserte og tverrfaglige innenfor det fagområdet som skal revideres. Revisjonene kan gjennomføres med interne eller eksterne revisorer. Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig, og minst hvert annet år innenfor fagområdet stråleterapi. Virksomheten skal utvikle skriftlige prosedyrer som beskriver plan og frekvens for gjennomføring av kliniske revisjoner, gjerne nedfelt i årshjulet ved den enkelte ansvarlige avdeling. Gjennomførte kliniske revisjoner skal dokumenteres i rapporter og inneholde forslag til forbedringsområder av klinisk praksis.

Kliniske revisjoner kan omfatte en pasientgruppe (vurdering av behandlingsopplegg) eller et utvalg av alle pasienter (vurdering av behandlingstider, ventetider etc.). Tema for revisjonene kan være hele strålebehandlingsprosessen eller en del av denne, for eksempel gjennomføring av behandling. Hensikten er å se i hvor stor grad klinisk praksis (på pasientnivå) samsvarer med anbefalinger og retningslinjer i avdelingens lokale prosedyrer og nasjonale anbefalinger.

For å måle grad av samsvar mellom kliniske retningslinjer og klinisk praksis, velges kliniske parametere (for eksempel rekvirert og faktisk stråledose til pasient) som skal vurderes opp mot definerte standarder (anbefalt dose gitt av nasjonale handlingsprogrammer). Andre aktuelle kliniske parametere kan være; indikasjon for behandling, dosedekning til målvolum, homogenitet, min./max. doser, dose til kritiske organer, geometrisk nøyaktighet etc.

Grad av samsvar mellom faktisk klinisk praksis og anbefalt/ønsket klinisk praksis vurderes ut fra rene kvantitative mål, kvalitative mål og kliniske vurderinger. Tekniske dosimetrerevisjoner tilfredsstiller ikke forskriftens krav til kliniske revisjoner.

7 Tilsyn og plikt til å gi opplysninger

DSA har plikt og rett til å føre tilsyn med strålekilder og følge saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven. Plikter og rettigheter er gitt i strålevernloven §§ 18 til 23, strålevernforskriften § 60 og forvaltningsloven kapittel III-VI.

§ 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 atomsikkerhets tilsynsmyndighet for solarier, herunder myndighet til å treffe nødvendige enkeltvedtak, delegeres til kommunene, jf. lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern § 18.

§ 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.

7.1.1 Planlagte tilsyn

DSA planlegger jevnlig tilsyn ved stråleterapienhetene. Slike tilsyn varsles vanligvis i god tid og foregår etter oppsatt plan med åpningsmøte, intervju, dokumentgjennomgang, befarings og sluttmøte. I sluttmøtet vil funn av eventuelle avvik og anmerkninger legges fram. Et avvik defineres som 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 kan også gjennomføre uvarslede tilsyn.

7.1.2 Hendelsesbasert tilsyn

Når alvorlige, uønskede hendelser oppstår, skal disse varsles til DSA så snart som mulig og senest innen 3 dager, jf. § 20. (Se kapittel 2.8 for nærmere beskrivelse). På bakgrunn av denne meldingen, opprettes en

dialog med DSA. Det avgjøres i hvert enkelt tilfelle om det skal gjøres et tilsyn basert på hendelsen. Dette vil i så fall bli gjennomført med tanke på å skaffe tilveie nok informasjon om hendelsen for å kunne bedømme omfanget av denne og gjøre nødvendig forvaltningsmessig oppfølging. Virksomheten skal likevel sende inn skriftlig rapport om hendelsen.

7.1.3 Årlig virksomhetsrapport på stråleterapi

Stråleterapivirksomhet skal årlig rapporteres i henhold til vilkår gitt i godkjenningen og definisjoner og beskrivelser gitt i mal for rapportering.

8 Bibliografi

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften), FOR 2016-12-16 nr. 1659. Lovdata. 2016.
2. Helse- og Omsorgsdepartementet. Lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven), LOV 2000-05-12-36. Lovdata. 2000.
3. Levernes S, Johannesen DC. Volum og doser i strålebehandling. Definisjoner, retningslinjer for bruk, dokumentasjon og rapportering. StrålevernRapport. Østerås: Statens strålevern; 2003. Report No.: 2003:12.
4. Klima- og miljødepartementet. Forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall, FOR-2010-11-01-1394. Lovdata. 2010.
5. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften), FOR-1996-12-06-1127. Lovdata. 1996.
6. HERCA. Implementation of Radiation Protection Expert (RPE) and Radiation Protection Officer (RPO) Requirements of Council Directive 2013/59/Euratom. HERCA Guidance. HERCA; 2017.
7. International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. IAEA Safety Standard Series. Vienna: IAEA; 2018. Report No.: SSG-46.
8. International Organization for Standardization. Radiation protection – Sealed radioactive sources – General requirements and classification. ISO-standard. Geneve;; 2012. Report No.: 2919.
9. International Organization for Standardization. Radiation protection – Sealed radioactive sources – Leakage test methods. ISO-standard. Geneve;; 2020. Report No.: 9978.
10. International Atomic Energy Agency. Categorization of Radioactive Sources. Safety Standards Series. Vienna: IAEA; 2005. Report No.: RS-G-1.9.
11. International Atomic Energy Agency. Security of radioactive sources. Implementing Guide. Nuclear Security Series. Vienna: IAEA; 2009. Report No.: 11.
12. International Atomic Energy Agency. Radiation protection and Safety of Radiation sources: International Basic Safety Standards. Safety Standards Series. Vienna: IAEA; 2014. Report No.: GSR part 3.
13. International Organization for Standardization. Radiological protection – Medical electron accelerators – Requirements and recommendations for shielding design and evaluation. ISO-standard. Geneve: ISO; 2016. Report No.: 16645:2016.
14. International Atomic Energy Agency. Radiation protection in the design of Radiotherapy Facilities. Safety Report Series. Vienna: IAEA; 2006. Report No.: 47.

15. National Council on Radiation Protection and Measurements. Structural shielding design and evaluation for megavoltage x- and gamma-ray radiotherapy facilities. NCRP Report. Bethesda: NCRP; 2005. Report No.: 151.
16. National Council on Radiation Protection and Measurements. Structural shielding design and evaluation for medical use of x rays and gamma rays of energies up to 10MeV. NCRP Report. Bethesda: NCRP; 1994. Report No.: 49.
17. Institute of Physics and Engineering in Medicine. The Design of Radiotherapy Treatment Room Facilities. IPEM Report. York: IPEM; 2002. Report No.: 75.
18. International Electrotechnical Commission. Guidelines for radiotherapy treatment rooms design. Technical report. Geneva: IEC; 1997. Report No.: IEC 61859 TR3.
19. International Atomic Energy Agency. Radiological Safety Aspects of the Operation of Electron Linear Accelerators. Technical Reports Series. Vienna: IAEA; 1979. Report No.: 188.
20. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparat. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder. Østerås: DSA; 2023. Report No.: 5.
21. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Veileder om nukleærmedisin. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder. Østerås: DSA; 2020. Report No.: 10.
22. Norsk standard. Basic ionizing radiation symbol (ISO 361:1975). Standard. ; 2016. Report No.: NS-EN ISO 361:2015.
23. Arbeids- og inkluderingsdepartementet. Forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid), FOR-2011-12-06-1357. Lovdata. 2011.
24. Statens strålevern. Rekvirering av høyenergetisk stråleterapi – behandlingsintensjon og behandlingsplan. StrålevernRapport. StrålevernRapport. Østerås: Statens strålevern; 2009. Report No.: 2009:12.
25. Hellebust T, Frengen J, Heggdal J, Knutsen B, Klebo Espe I, Rekstad B. Anbefalinger for opplæring av Medisinske fysikere i stråleterapi i Norge. StrålevernRapport. Østerås: Statens strålevern; 2005. Report No.: 2005:6.
26. Statens strålevern. Pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi. StrålevernRapport. Østerås: Statens strålevern; 2004. Report No.: 2004:9.
27. Heikkilä I. Kliniske revisjoner av stråleterapi ved brystkreft ved norske stråleterapientheter i perioden 2009-2011. StrålevernRapport. Østerås: Statens strålevern; 2014. Report No.: 2014:8.
28. European Commission. European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Radiation Protection. Luxembourg: EC; 2009. Report No.: 159.

9 Vedlegg

9.1 Vedlegg 1 Sikringstiltak for sterke radioaktive kilder – kategori 1 (sikringsklasse A)

Tabellen nedenfor er basert på internasjonale retningslinjer for sikring av kapslede radioaktive strålekilder i kategori 1, og kan benyttes som et hjelpemiddel for å finne passende sikringstiltak for slike kilder i deres virksomhet. Virksomhetene har et selvstendig ansvar for å vurdere sikringstiltak og -funksjoner i samsvar med virksomhetens risikovurdering. Tiltakene i tabellen er således veiledende, men virksomheten må kunne dokumentere at de tiltakene som er eller blir implementert, gir sikring på samme nivå. Sikringstiltakene i denne sikringsklassen skal til sammen gi en høy grad av sikring for å avdekke og forhindre uautorisert fjerning av kildene.

FUNKSJON	MÅL	TILTAK
Oppdage	Umiddelbart oppdage om uautorisert personell befinner seg på adgangsbegrenset område	Innbruddsalarm og/eller kontinuerlig overvåkning med personell
	Umiddelbart oppdage forsøk på uautorisert fjerning av strålekilder	Sensorer/alarm som detekterer uautorisert manipulering av strålekilder og/eller kontinuerlig overvåkning med personell.
	Vurdere om alarmen er falsk eller ikke	Kontroll utført av personell på oppbevaringsplassen eller via overvåkningskamera.
	Umiddelbar varsling av responspersonell	Responspersonell skal umiddelbart kunne nås ved bruk av pålitelig og ulike typer kommunikasjonsutstyr, for eksempel telefon, mobiltelefon og/eller radiosamband Overfallsalarm for operatører bør være tilgjengelig (fastmontert eller bærbare).
	Verifisere regelmessig at strålekildene er på plass	Protokollførte daglige kontroller: fysisk, overvåkning, etc.
Forsinke	Gi tilstrekkelig forsinkelse etter deteksjon til at responspersonell kan avbryte og forhindre uautorisert fjerning av strålekilder	Minimum to fysiske barrierer som gir tilstrekkelig forsinkelse til at responspersonell når frem i tide
Respondere	Forhindre uautorisert fjerning av strålekilder med umiddelbar respons	Utstyr, personell og prosedyrer for å kunne iverksette ønsket respons
Administrative tiltak	Begrense tilgang til områder med strålekilder ved hjelp av adgangskontroll	For eksempel kortleser

FUNKSJON	MÅL	TILTAK
(sikringsledelse)	Autorisering av personell med adgang til strålekildene	Prosedyre for vurdering og opplæring av personer med adgang til strålekildene og til sensitiv informasjon om disse
	Identifisere og verne sensitiv informasjon	Prosedyrer for å identifisere og verne om sensitiv informasjon
	Utarbeide sikringsplan	Plan for sikring som er i tråd med myndighetskrav og risikovurderinger. Bør involvere regelmessige øvelser, evaluering og revisjon.
	Opplæring og kvalifikasjoner	Gjennomgang og vurdering av nødvendig kompetanse for å ivareta ansvar for sikringen
	Evaluering av sikringstiltak og beredskapsplaner	System for gjennomgang, evaluering og kvalitetsprøving av sikrings- og beredskapsplaner
	Rapporteringsystem for sikringsrelaterte hendelser	Prosedyrer og system for rapportering og oppfølging av sikringsrelaterte hendelser.

9.2 Vedlegg 2 Sikringstiltak for sterke radioaktive kilder - kategori 2 (sikringsklasse B)

Tabellen nedenfor er basert på internasjonale retningslinjer for sikring av kapslede radioaktive strålekilder i kategori 2, og kan benyttes som et hjelpemiddel for å finne passende sikringstiltak for slike kilder i deres virksomhet. Virksomhetene har imidlertid et selvstendig ansvar for å vurdere sikringstiltak og -funksjoner i samsvar med virksomhetens risikovurdering. Tiltakene i tabellen er således veiledende, men virksomheten må kunne dokumentere at de tiltakene som er eller blir implementert, gir sikring på samme nivå. Sikringstiltakene skal til sammen gi tilstrekkelig grad av sikring for å motvirke, men ikke nødvendigvis forhindre, uautorisert fjerning av kildene.

FUNKSJON	MÅL	TILTAK
Oppdage	Umiddelbart oppdage om uautorisert personell befinner seg på adgangsbegrenset område	Innbruddsalarm og/eller kontinuerlig overvåkning med personell
	Umiddelbart oppdage forsøk på uautorisert fjerning av strålekilder	Sensorer/alarm og/eller kontinuerlig overvåking med personell
	Vurdere om alarmen er falsk eller ikke	Kontroll utført av personell på oppbevaringsplassen eller via overvåkningskamera.

	Umiddelbar varsling av responspersonell	Responspersonell skal umiddelbart kunne nås ved bruk av pålitelig og ulike typer kommunikasjonsutstyr, for eksempel telefon, mobiltelefon og/eller radiosamband
	Verifisere regelmessig at strålekildene er på plass	Protokollførte, ukentlige kontroller: fysisk, overvåkning, etc.
Forsinke	Vanskeliggjøre uautorisert fjerning av strålekilder	Minimum to fysiske barrierer (for eksempel låsbart skap i låsbart rom, der lås og konstruksjon er egnet til formålet)
Respondere	Umiddelbart forsøke å forhindre uautorisert fjerning av strålekilder	Utstyr og prosedyrer for å kunne iverksette en umiddelbar respons
Administrative tiltak (sikringsledelse)	Begrense tilgang til områder med strålekilder ved hjelp av adgangskontroll	For eksempel kortleser
	Autorisering av personell med adgang til strålekildene	Prosedyre for vurdering og opplæring av personer med adgang til strålekildene og til sensitiv informasjon om disse
	Identifisere og verne sensitiv informasjon	Prosedyrer for å identifisere og verne om sensitiv informasjon
	Utarbeide sikringsplan	Plan for sikring som er i tråd med myndighetskrav og risikovurderinger. Bør involvere regelmessige øvelser, evaluering og revisjon.
	Opplæring og kvalifikasjoner	Gjennomgang og vurdering av nødvendig kompetanse for å ivareta ansvar for sikringen
	Evaluering av sikringstiltak og beredskapsplaner	System for gjennomgang, evaluering og kvalitetsprøving av sikrings- og beredskapsplaner
	Rapporteringssystem for sikringsrelaterte hendelser	Prosedyrer og system for rapportering og oppfølging av sikringsrelaterte hendelser.

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.