

Stråleterapi

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

Revidert januar 2018





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.

Veileder om stråleterapi

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling
Revidert 2017

Forskrift 16.des 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling er hjemlet i lov av 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder.

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

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

Siste revisjon: 09.01.2018

Referanse:

Heikkilä IE, Jørgensen TD, Kofstadmoen H, Bjerke H. Veileder om stråleterapi. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder Nr. 6, Østerås: Statens strålevern, 2018.

Emneord:

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

Resymé:

Veilederen viser hvordan krav i «Forskrift om strålevern og bruk av stråling» [1] kan oppfylles innen strålebehandling av mennesker. Dette gjelder bl.a. krav til kompetanse, teknisk krav til utstyr og skjerming, dosegrenser og persondosimetri, berettigelse og optimalisering av behandling mm.

Reference:

Heikkilä IE, Jørgensen TD, Kofstadmoen H, Bjerke H. Guidance for radiation protection in radiotherapy. Guideline for «Regulations for radiation protection and use of radiation». Guideline no. 6, Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2017. 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 «Regulations for radiation protection and use of radiation» [1] 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, Statens strålevern

69 sider

Utgitt 2005-07-06, kun elektronisk versjon.
Revidert 2018-01-09, kun elektronisk versjon.

Statens strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås.
Telefon 67 16 25 00, telefax 67 14 74 07.
e-post: nrpa@nrpa.no
www.nrpa.no
ISSN 1503-6804

Innholdsliste

1	Innledende bestemmelser	6
1.1	Innledning	6
1.2	Formål og saklig virkeområde	6
1.3	Definisjoner og ordliste	7
2	Generelle bestemmelser	10
2.1	Godkjenning og søknad om godkjenning	10
2.1.1	Søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker	11
2.1.2	Søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder	12
2.1.3	Søknad og godkjenning av forhandlere av strålekilder	12
2.1.4	Søknad om import og eksport av sterke strålekilder	13
2.2	Meldinger til Strålevernet ved anskaffelse og avhending av strålekilder	13
2.2.1	Krav om melding ved anskaffelse	13
2.2.2	Krav om melding ved avhending	14
2.2.3	Krav om melding til Strålevernet om utarmet uran i utstyr	14
2.3	Returordning og avfallsbehandling	14
2.4	Risikovurdering	15
2.5	Beredskapsplaner	15
2.6	Krav til oversikt over strålekilder	16
2.7	Varslingsplikt ved uhell og unormale hendelser	16
2.8	Krav til virksomhetsinterne avvikshåndterings- og læringssystem	18
2.8.1	Hendelsesanalyse og oppfølging	18
3	Strålevern og internkontroll	19
3.1	Strålevernkoordinator	19
3.1.1	Kompetanse til strålevernkoordinator	19
3.1.2	Strålevernkoordinators oppgaver	20
3.2	Strålevernkontaktens funksjoner i stråleterapivirksomheten	20
3.3	Krav til strålevernkoordinator hos forhandler	21
3.4	Internkontroll	22
4	Tekniske krav til apparatur, skjerming og dosimetri	23
4.1	Krav til strålekilder og utstyr	23
4.1.1	Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold	23
4.1.2	Krav til utstyr for brachyterapi	24
4.1.3	Krav til linac	24
4.1.4	Krav til røntgenapparat fra 10 kV til 1 MV	25
4.2	Krav til kildekapsling og lekkasjetest	25
4.3	Krav til merking	26
4.4	Krav til lagring	26
4.5	Sikring av brachyterapikilder	27
4.6	Skjerming m.m.	28
4.6.1	Generelle krav til behandlingsrom	29
4.6.2	Behandlingsrom for røntgenapparat < 50 kV	31
4.6.3	Behandlingsrom for etterladning brachyterapi	31
4.6.4	Manuell brachyterapi med radioaktivt øyeimplantat, nål eller korn	31
4.6.5	Rom for CT, MR og PET	32
4.7	Dosimetri	32

5	Yrkesmessig eksponering	34
5.1	Klassifisering og merking av arbeidsplassen	34
5.2	Transport av radioaktive kilder	35
5.3	Personlig verneutstyr og sikkerhetssystemer	35
5.4	Yrkeseksponerte arbeidstakere, dosegrenser og persondosimetri	36
6	Medisinsk strålebruk	39
6.1	Forsvarlig medisinsk strålebruk	39
6.1.1	<i>Berettiget strålebehandling</i>	<i>39</i>
6.1.2	<i>Optimalisert strålebehandling.....</i>	<i>40</i>
6.1.3	<i>Prosedyrer</i>	<i>41</i>
6.2	Spesielle krav ved ekstern strålebehandling og brachyterapi	41
6.2.1	<i>Planlegging og gjennomføring av strålebehandling.....</i>	<i>42</i>
6.2.2	<i>Doseberegninger</i>	<i>42</i>
6.2.3	<i>Dosimetrisk og geometrisk kontroll av behandling</i>	<i>42</i>
6.2.4	<i>Dokumentasjon av strålebehandling</i>	<i>43</i>
6.2.5	<i>Informasjon til pasient.....</i>	<i>44</i>
6.3	Kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk	44
6.3.1	<i>Kompetanse ved høy- og mellomenergetisk stråleterapi – lege.....</i>	<i>45</i>
6.3.2	<i>Kompetanse ved stråleterapi - stråleterapeut</i>	<i>47</i>
6.3.3	<i>Kompetanse ved stråleterapi - medisinsk fysiker.....</i>	<i>48</i>
6.3.4	<i>Kompetanse ved stråleterapi – serviceingeniør</i>	<i>50</i>
6.3.5	<i>Kompetanse ved grensestråleterapi</i>	<i>51</i>
6.3.6	<i>Kompetanse ved øybrachyterapi</i>	<i>51</i>
6.4	Krav og anbefalinger tilknyttet andre typer strålebehandling	52
6.5	Kliniske revisjoner	52
7	Tilsyn og plikt til å gi opplysninger	54
7.1.1	<i>Planlagte tilsyn</i>	<i>54</i>
7.1.2	<i>Hendelsesbasert tilsyn.....</i>	<i>54</i>
7.1.3	<i>Årlig virksomhetsrapport på stråleterapi.....</i>	<i>55</i>
8	Referanser	56
9	Annen relevant litteratur	58
10	Vedlegg.....	60
10.1	Vedlegg A Oppfølging av varsel om uønsket hendelse	60
10.2	Vedlegg B Retningslinjer for utforming av behandlingsrom for stråleterapi	62
10.3	Vedlegg C Eksempel på skjerming av behandlingsrom	63
10.4	Vedlegg D Hendelsesanalyse	65
10.5	Vedlegg E Eksempel på godkjenning på vilkår for strålebehandling av mennesker	67

1 Innledende bestemmelser

1.1 Innledning

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling for stråleterapi henvender seg til virksomheter som behandler mennesker med ekstern stråleterapi eller brachyterapi i den hensikt å helbrede sykdom eller lindre symptomer. Dette omfatter bruk av høyenergetisk ekstern stråleterapiapparat, radioaktive strålekilder som plasseres i eller på pasientens kropp (brachyterapiutstyr), ekstern røntgenterapiapparat, gammakniv og partikkelterapi. Veilederen henvender seg også til virksomheter som har til hensikt å forhandle utstyr til bruk i stråleterapi.

Veilederen gir en utdypning på hvordan generelle krav i forskriften kan etterleves. Løsninger som avviker fra eksemplene i veilederen, vil kunne benyttes så lenge virksomheten kan dokumentere at kravene i forskriften er oppfylt. Relevante paragrafer i strålevernforskriften som er aktuelle for stråleterapi, er gjengitt i rammer med grå bakgrunn. Faglige råd er gitt i rammer med hvit bakgrunn. I tillegg har Strålevernet gitt utdypende informasjon, forklaringer og kommentarer.

1.2 Formål og saklig virkeområde

§ 1. Formål

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

§ 2. Saklig virkeområde

Forskriften 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.

...

1.3 Definisjoner og ordliste

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med:

- a) Absorbert dose: avsatt energi per masseenhet i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling. Enheten for absorbert dose er gray (Gy).
- 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 (intens pulset lys): intens 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 Helsedirektoratet ved Statens strålevern.
- 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. Stråledose oppgis i/måles i enhetene Gy eller Sv, eller dekadiske prefikser av disse (for eksempel mGy (milligray) eller µGy (mikrogray)). Doseraten kan ha enheten Sv/h eller Gy/h, eller dekadiske prefikser av disse som mSv/h eller µSv/h.

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

<u>Ord eller begreper</u>	<u>Forklaring</u>
<i>Behandlingsrom</i>	Et rom der strålekilden er lokalisert og hvor pasienten blir strålebehandlet.
<i>Brachyterapi</i>	Omfatter intrakavitær, intravaskulær og interstitiell behandling med kapslede radioaktive kilder (inkludert iridium-192 nåler og tråder), samt behandling med øyeapplikator.
<i>Enhet eller underliggende virksomhet</i>	Sykehus eller behandlingsavdeling som utfører strålebehandling.
<i>Etterladningsapparat</i>	Apparat til bruk i brachyterapi med kildeholder for en eller flere radioaktive kilder som har kontrollenhet for fjernbetjening, flere tilkoplingslanger for applikator mv.
<i>Faglig ansvarlig</i>	En person som, innenfor sitt område, har overordnet faglig ansvar for berettigelse og optimalisering, arbeidsmetoder og personalets opplæring og kompetanse. I en stråleterapienhet vil faglig ansvarlige kunne være sjefsfysiker, sjefsstråleterapeut og medisinsk ansvarlig lege (onkolog).
<i>Grensestråleterapi</i>	Ekstern strålebehandling av hud med røntgenapparat med høyspenning under 15 kV (grensestråleapparat).
<i>Høyenergetisk stråleterapi</i>	Strålebehandling av pasient med stråleenergi over 1 MeV og brachyterapi (vanligvis med iridium-192).

<i>Lavenergetisk stråleterapi</i>	Stråleterapi med maksimalenergi mellom 8 keV og 100 keV.
<i>Linac</i>	Apparat for ekstern høyenergetisk stråleterapi med lineærakselerator for elektroner og feltformingsutstyr mv. som definert i IEC-standard 60601-2-1 [2].
<i>Medisinsk fysiker</i>	Fysiker med tre års teoretisk og praktisk fordypning i medisinsk fysikk hvorav minst ett år i klinisk praksis.
<i>Medisinsk sjeffysiker</i>	Medisinsk fysiker som har det fysisk-/tekniske faglige ansvar ved stråleterapivirksomheten.
<i>Mellomenergetisk stråleterapi</i>	Ekstern stråleterapi med maksimalenergi mellom 100 keV og 1 MeV.
<i>Målvolum</i>	Definert volum i pasient hvor en tilsikter rekvirert dose ut fra klinisk målsetting med bestrålingen jf. StrålevernRapport 2003:12 [3].
<i>Oppholdsfaktor</i>	Antatt tid fet forventes at en person oppholder seg i tilstøtende rom til et behandlingsrom ved «strålingen på». Oppholdsfaktor settes for eksempel til 1 på fast arbeidsplass og 1/10 i korridor.
<i>Protokoll</i>	Dokument med beskrivelse av medisinske eller dosimetrisk metode/prosedyrer.

2 Generelle bestemmelser

2.1 Godkjenning og søknad om godkjenning

§ 8. Søknad om godkjenning

For godkjenning skal virksomheten søke skriftlig og gi de opplysninger som er nødvendige for at Statens strålevern skal kunne vurdere om kravene for godkjenning er oppfylt og hvilke vilkår som skal settes.

Bestemmelsen om godkjenning for aktiviteter som medfører stråling gjelder for virksomheter som skal anskaffe og bruke utstyr for stråleterapi av mennesker. I tillegg gjelder bestemmelsen for produsenter/forhandlere som ønsker å selge eller leie ut strålemedisinsk apparatur og annet tilknyttet utstyr til bruk i en virksomhet som gir strålebehandling.

§ 9. Godkjenning av aktiviteter som medfører stråling

Virksomheter som skal utøve følgende aktiviteter som medfører ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Helsedirektoratet ved Statens strålevern:

...

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 sjette ledd.

...

Søknadsskjemaer for godkjenning ligger på Strålevernets nettside www.nrpa.no. I forbindelse med søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker, må virksomheten innhente av forhåndssamtykke for bygging av terapirom. Før bygging, må virksomheten kunne dokumentere at skjerming av terapirom er i henhold til krav i forskriften (samsvarserklæring), se kapittel 2.1.1.

Strålevernet kan sette spesielle vilkår til godkjenningen. Vilkårene vil fremkomme av selve godkjenningen fra Statens strålevern. Se eksempler på vilkår i godkjenningen i Vedlegg E Eksempel på godkjenning med vilkår for strålebehandling av mennesker.

§ 11. Vilkår i godkjenningen

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

Strålevernet kan gjøre endringer i godkjenningen eller kalle godkjenningen tilbake.

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Statens strålevern 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 strålevernlovningen blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt, eller
- e) det følger av godkjenning etter § 9 eller § 10, eller forvaltningsloven § 35.

2.1.1 Søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker

Søknad

Skriftlig godkjenningssøknad skal sendes til Statens strålevern. [Søknadsskjema \(bokmål\)](#) / [Søknadsskjema \(nynorsk\)](#) om godkjenning av ny virksomhet, endring, utvidelse eller fornyelse av eksisterende virksomhet, kan hentes på Strålevernets hjemmeside www.nrpa.no. I søknaden må virksomheten dokumentere at vesentlige krav i strålevernloven, strålevernforskriften og internkontrollforskriften er oppfylt. Søknad om godkjenning er tredelt, hvorav Del 1 og 2 er felles for alle typer virksomheter som krever godkjenning iht. § 9. Del 3 av søknadsskjemaet for kategori F omhandler stråleterapivirksomheten. Eventuelle samarbeidsavtaler med andre stråleterapivirksomheter må legges ved godkjenningssøknaden.

Ved godkjenning av strålebehandlingsvirksomhet regnes bildediagnostisk apparatur (CT, MR, etc.) til bruk i strålebehandlingsplanlegging, som utstyr for strålebehandling, og omfattes dermed av godkjenning etter § 9 bokstav f). For søknad om godkjenning for anskaffelse og bruk av utstyr og kilder til brachyterapi, jf. § 9 bokstav m), benyttes generelt søknadsskjema for stråleterapi (kategori F).

Innhenting av samtykke til oppstart av bygging av stråleterapirom, ved installasjon av nytt utstyr og endringer – Samsvarserklæring

For å få godkjenning for å drive strålebehandling, må stråledose utenfor behandlingsrommene ikke overskride dosegrensene gitt i strålevernforskriften §§ 6 og 32. For ytterligere informasjon om krav til behandlingsrom, se kapittel 4.6.1. I godkjenningssøknaden må virksomheten fremlegge skjermingsberegninger som viser at strålevernforskriftens krav til dosegrenser er

tilfredsstilt. Plantegninger av behandlingsrom med omkringliggende arealer (bruksområder) med angivelse av materiale og tykkelse i vegger, gulv og tak skal vedlegges godkjenningssøknaden. På bakgrunn av dette utsteder Strålevernet samtykke til bygging av terapirom.

En virksomhet som allerede har godkjenning for å drive strålebehandling, må likevel søke om samtykke fra Strålevernet ved:

- Vesentlige endringer av eksisterende behandlingsrom.
- Utskifting av linac til en med en høyere energi, doserate eller ny isosenterplassering.
- Utskifting av linac/brachyapparat til en ny type behandlingsapparat i eksisterende behandlingsrom.
- Flytting til eller etablering av strålebehandling i nye lokaler.

Søknaden skal inneholde skjermingsberegninger og tegning av behandlingsrom (målestokk 1:50 eller 1:100) med angivelse av materiale og tykkelse i vegger, gulv og tak.

Godkjenning for strålebehandling av mennesker

Godkjenningen fra Statens strålevern gis iht. strålevernforskriften § 9 bokstav f) og m), og omfatter bruk av strålebehandling i virksomheten, og de radiologiske metodene som er nødvendig for planlegging av behandlingen. Vedlegg E viser et eksempel på en godkjenning med vilkår. Vilkår vil kunne variere avhengig av virksomhet og bruksområde.

Godkjenningen utstedes vanligvis for en periode på 10 år. I god tid før godkjenningen utløper, må søknad om fornyet godkjenning sendes Statens strålevern. 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 brachyterapi, protonterapi eller anvendelse av nytt type stråleterapiutstyr.

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

For bruk av kilder som har aktivitet over 2×10^6 ganger unntaksgrensene (gitt i vedlegg til strålevernforskriften), må virksomheten i tillegg 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 godkjenning vil Strålevernet vurdere om virksomheten også må ha godkjenning for import og eksport av sterke strålekilder jf. § 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). [Søknadsskjema \(bokmål\)](#) / [Søknadsskjema \(nynorsk\)](#) for forhandler er tilgjengelig på Strålevernets hjemmesider (www.nrpa.no). I godkjenningssøknaden må forhandler dokumentere at krav vedrørende utstyr, kompetanse, internkontroll, kvalitetssystem m.m. er oppfylt. Godkjenningen vil knyttes til et definert strålegivende utstyr, oppgitt i søknadsskjema. 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. I god tid før godkjenningen utløper, må søknad om fornyet godkjenning sendes Statens strålevern.

Forhandlere av strålemedisinsk apparatur og annet tilknyttet utstyr til bruk i en virksomhet som gir strålebehandling, skal forsikre seg om at virksomheten har de nødvendige godkjenningene for anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling.

Kravet om godkjenning etter § 9 bokstav r) gjelder for virksomheter registrert i Norge (Norskregistrert utenlandsk foretak, 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 at virksomheten som er mottakere av strålekildene har godkjenning for anskaffelse og bruk. Strålevernet anbefaler at alle forhandlere av strålemedisinsk utstyr registrerer seg med et norsk foretaksnummer. Alternativt anbefales det at disse forhandlerne registrerer seg hos Strålevernet med samme informasjon som norske forhandlere.

2.1.4 Søknad om import og eksport av sterke strålekilder

I tillegg til godkjenning for omsetning av strålekilder (§ 9 bokstav r), må forhandler av sterke, radioaktive strålekilder søke om import/eksport-godkjenning etter § 9 bokstav p).

Forutsetninger for importgodkjenning er at:

- Kilden har et formål og er godkjent for bruk i en virksomhet.
- Det finnes et godkjenningsnummer for bruken av kilden.
- Det finnes en returordning for kilder.
- Kildene er angitt med radionuklide og aktivitet.
- Regler for transport følges.

Forutsetninger for eksportgodkjenning er at:

- Det finnes navn på mottaker med sted og adresse.
- Kildene er angitt med radionuklide og aktivitet.
- En kildeeksport er unik og begrenset i tid.
- 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 Strålevernet ved anskaffelse og avhending av strålekilder

2.2.1 Krav om melding ved anskaffelse

Alt utstyr brukt til strålebehandling er godkjenningspliktig. Det vil være et vilkår i godkjenningen at dette utstyret blir meldt inn i Strålevernets elektroniske meldesystem EMS: <https://ems.nrpa.no>. Hver strålekilde vil bli tildelt sitt unike meldenummer. Meldesystemet gir Strålevernet oversikt over alle registrerte kilder i Norge, samtidig som virksomhetene får oversikt over egne kilder. Virksomheten må registrere seg i meldesystemet med bl.a. organisasjonsnummer og e-postadresse. Når dette er gjort, kan virksomheten melde inn meldepliktige strålekilder. Endringer som for eksempel flytting av strålekilder eller kilder som er tatt ut av bruk, skal også meldes. 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 Statens strålevern 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 Statens strålevern.

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 Strålevernets elektroniske meldesystem for den enkelte strålekilde. Utskifting av kapslede radioaktive kilder med kort halveringstid (for eksempel Ir-192) er ikke meldepliktig.

2.2.3 *Krav om melding til Strålevernet om utarmet uran i utstyr*

Forskrift 12. mai 2000 nr. 433 om besittelse, omsetning og transport av nukleært materiale m.m. [4] omfatter utarmet uran i skjermingsbeholdere og skjermingsmateriale for eksempel i akseleratorhodet på en linac. I henhold til forskrift om nukleært materiale m.m. er utstyr som inneholder nukleært materiale, underlagt melde- og regnskapsplikt. Virksomheten skal rapportere mengde utarmet uran til Strålevernet. Rapport skal sendes når virksomheten mottar og sender fra seg utstyr som inneholder utarmet uran.

2.3 Returordning og avfallsbehandling

Før stråleterapikilder anskaffes, skal virksomheten forsikre seg om at det finnes returordninger for kildene. I godkjenningen til norske forhandlere stiller Statens strålevern krav om at det skal eksistere en returordning. Kapslede radioaktive kilder skal fortrinnsvis tilbake til opprinnelseslandet, men dersom dette ikke er mulig, kan kilden gå til godkjent lager eller deponi i Norge.

Kapslede radioaktive kilder som er tatt varig ut av bruk, bør ikke oppbevares hos virksomheten lenger enn nødvendig før kilden returneres til forhandler, produsent eller godkjent deponi. 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.

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 bruken av disse. Risikovurderingene skal dokumenteres skriftlig, med beskrivelse av eventuelle, nødvendige risikoreducerende tiltak. Det er viktig at arbeidstakerne er kjent med risikoforholdene og hvordan man kan redusere risikoen forbundet med arbeidet med strålekildene.

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 unormal hendelser ved bruk av strålekilder. Beredskapsplanene skal være basert på en risikovurdering og bør inneholde varslingsrutiner, beredskapsorganisering, ansvarsforhold, 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. Strålevernet anbefaler at slike øvelser gjøres minimum én gang pr år.

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 avdelingen.

2.7 Varslingsplikt ved uhell og unormale hendelser

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

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

Med ulykker og unormale hendelser menes:

- a) Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer vesentlig utover normalnivåene
- b) Tap eller tyveri av strålekilder
- c) Utilsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene
- d) Hendelser som medfører bestråling til allmennheten slik at individ kan bli eksponert for mer enn 0,25 mSv/år
- e) Vesentlig teknisk svikt av strålevernmessig betydning ved strålekilden
- f) Vesentlig avvik fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev hos pasient
- g) Alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr
- h) Funn av eierløse strålekilder

Varslingsplikten til Strålevernet 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 Strålevernet kan skje telefonisk direkte til Statens strålevern, til saksbehandler eller via epost.

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

Ved en ulykke eller unormal hendelse med **mulig pågående stråling, skal Strålevernet varsles straks**. Ved andre uønskede strålerelaterte hendelser skal Strålevernet 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 varslingsplikten til Strålevernet ved uønsket eksponering og vesentlig avvik i planlagt stråledose til behandlet vev i pasient. I tillegg gjelder varslingsplikten ved hendelser av strålevernmessig betydning forårsaket av teknisk svikt eller feil ved utstyr.

Strålevernet 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*

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.

Strålevernet 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*

Teknisk svikt ved utstyr som har eller kunne ha ført til hendelser beskrevet ovenfor eller annen skade på pasient eller arbeidstaker, skal varsles til Strålevernet og Direktoratet for Samfunnssikkerhet og Beredskap (DSB). Alvorlige hendelser skal vurderes for varslingsplikten til Helse- og beredningsdirektoratet. Eksponering av arbeidstaker ved strålebehandling skal alltid varsles til Statens strålevern og Arbeidstilsynet.

Varsel til Strålevernet bør inneholde følgende opplysninger:

1. Kontaktinformasjon til person som varsler (ev. annen kontaktperson).
2. Tid, sted og involverte.
 - a) *Tid og sted*
 - b) *Involverte virksomheter og personer*
 - c) *Kontaktinformasjon til involverte parter*
3. Beskrivelse av type strålekilde, eventuelt kildestyrke/aktivitet.
4. Beskrivelse av hendelsen.
 - a) *Hendelsesforløp*
 - b) *Omfang*
 - c) *Beskrivelse av planlagt/utført redningsoperasjon*
 - d) *Informasjon om strålenivåer/stråledose/skade*
5. Virksomhetens oppfølging av hendelsen.
 - a) *Igangsatte skadebegrensende tiltak*
 - b) *Informasjon til involverte*
 - c) *Plan for videre oppfølging*
6. Antatt hovedårsak og medvirkende årsaker.
7. Hvilke andre myndigheter som er varslet.

Virksomheten velger selv hvem som melder hendelsene til Strålevernet. Strålevernkoordinator i virksomheten skal alltid være informert og orientert om uønskede hendelser. For å sikre dette, bør all kommunikasjon om uønskede hendelser gå med kopi til strålevernkoordinator.

2.8 Krav til virksomhetsinterne avvikshåndterings- 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 læring for å hindre at tilsvarende skjer igjen. Dette systemet kan for eksempel være basert på anbefalinger utarbeidet gjennom KVIST-samarbeidet. Strålevernrapport 2013:7 omhandler avvikshåndtering i stråleterapi [5]. Strålevernet anbefaler at stråleterapienheten benytter virksomhetens kvalitetssystem for melding av uønskede hendelser. Dette sikrer at virksomheten får en samlet oversikt over alle uønskede hendelser i virksomheten og kan danne et risikobilde av alle interne aktiviteter.

2.8.1 *Hendelsesanalyse og oppfølging*

Virksomheten er pålagt å kartlegge og vurdere de risikomomenter som er forbundet med strålebruken, jf. § 18. En hendelsesanalyse av de alvorligste avvik/uønskede hendelser kan være et godt hjelpemiddel i en risikokartlegging. Vedlegg D gir eksempel på hvordan en hendelsesanalyse kan gjennomføres.

Det bør avholdes jevnlig møter der meldte hendelser diskuteres. Ved behov må prosedyrer utvikles/endres for å redusere risiko for at tilsvarende hendelser skjer igjen. Resultater og oppfølgingspunkter fra slike møter bør dokumenteres. Alle uønskede hendelser bør kategoriseres i henhold til hendelsestype, alvorlighetsgrad og årsaksforhold. Kategorisering bør skje så snart man har nødvendig informasjon om hendelsen. Kriterier for kategorisering og rapportering bør følge anbefalingene gitt i «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser» [6].

Dersom hendelsen har eller kan ha konsekvens for pasientbehandlingen, må behandlende lege, ansvarlig medisinsk fysiker og ansvarlig stråleterapeut informeres. Behandlende lege skal informere pasienten om hendelsen og om hvilke tiltak som er iverksatt/skal iverksettes for å redusere skadeomfanget av hendelsen.

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

Ved vesentlige avvik fra adekvat dose til behandlet vev hos pasient og andre alvorlige avvik der personell er involvert, skal virksomheten også varsle Statens strålevern snarest og senest innen tre dager, jf. § 20.

3 Strålevern og internkontroll

3.1 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 helserisiko 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 Statens strålevern i spørsmål som angår strålevern, uhellshåndtering, organisering av persondosimetritjenesten, 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 internasjonale anbefalinger, gis en uavhengig plassering i organisasjonen (stabsfunksjon). En strålevernkoordinator bør ha samme uavhengige rolle som et verneombud, ha et nært samarbeid med HMS-ansvarlig og være med i virksomhetens kvalitetsutvalg. Strålevernet anbefaler at det er klare rapporteringslinjer og fastlagte møtearenaer mellom strålevernkoordinator og ledelsen i virksomheten. I virksomhetens kvalitetssystem bør det finnes funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator og strålevernkontakt. Det bør også foreligge en beskrivelse av møtearenaer og kommunikasjonsfora (hvilke, møtefrekvens, deltagere etc.).

I store virksomheter med omfattende strålebruk bør strålevernkoordinator/strålevernkontakt ha utdanningsbakgrunn som medisinsk fysiker. 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. Strålevernet vil generelt ikke anbefale å legge funksjonene som strålevernkoordinator og faglig ansvarlig eller linjeleder på en og samme person.

3.1.1 Kompetanse til strålevernkoordinator

Strålevernkoordinator bør ha kompetanse innen disse emnene:

- Strålevernlovgivningen og annet relevant regelverk.
- Strålevernterminologi.

- Strålingsfysikk (vekselvirkning med materie, attenuasjon, spredning, etc.) og strålingsbiologi (mekanismer, deterministiske og stokastiske stråleskader, etc.).
- Dosimetri (ekstern og interndosimetri).
- Kartlegging av persondoser, både intern- og eksterndoser.
- Bruk av måleutstyr for strålevernmålinger.
- Praktisk strålevern, arbeidsteknikk (tid – avstand - skjerming) og riktig bruk av verneutstyr.
- Tiltak ved uhell som fører til uønsket eksponering av personell, samt kunne utføre doseberegninger fra uhellssituasjoner.
- Risikomomenter og helseeffekter for ulike typer stråling, samt risikokommunikasjon.
- Transport av radioaktivt materiale.
- Håndtering av radioaktivt avfall.
- Beredskapsprosedyrer. Hvordan opptre ved eventuelle uhell, uhellshåndtering og tiltak ved uhell, herunder dekontaminering.

3.1.2 Strålevernkoordinators oppgaver

Det vil være naturlig at strålevernkoordinator tildeles følgende oppgaver i en virksomhet som anvender stråling:

- Vurdere behovet for bygningsmessig skjerming, kunne utføre skjermingsberegninger.
- Melde strålekilder i Strålevernets elektroniske meldesystem.
- 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 generelt strålevern.
- Være virksomhetens kontaktperson for persondosimetritjenesten, samt oppfølging av høye dosimeteravlesinger.
- Rapportere ulykker, uhell og unormale hendelser til Strålevernet i henhold til § 20.
- Opptre som kontaktperson mot Strålevernet ved beredskapssituasjoner, etc.

Virksomhetens sentrale strålevernkoordinator skal ha oppdatert informasjon om og oversikt over enhetens strålekilder jf. §§ 13 og 21. Strålevernskoordinatoren skal også forsikre seg om at behandlingsrom, simulatorrom og CT-rom tilfredsstiller krav gitt i § 6 og § 32.

3.2 Strålevernkontaktens funksjoner i stråleterapivirksomheten

En strålevernkontakt har ansvar for sitt fagområde (diagnostikk, nukleærmedisin, stråleterapi). Virksomheten bestemmer hvordan arbeidsfordelingen mellom strålevernkoordinator og strålevernkontaktene skal være. Strålevernkontakt ved stråleterapivirksomheter har gjerne følgende oppgaver:

- Være virksomhetens kontaktperson mot Strålevernet i saker som angår stråleterapi.
- Ha ansvar for strålevernorganiseringen på stråleterapiområdet med dokumentasjon av dette som en del av internkontrollen. Et velfungerende kvalitetssystem vil være tilstrekkelig for denne dokumentasjonen.

- Sørge for at det er etablerte rutiner for opplæring i generelt strålevern og apparatspesifikk opplæring, og ha oversikt over dokumentasjon på gjennomført opplæring (jf. §§ 16, 49).
- Administrere persondosimetritjenesten ved stråleterapiavdelingen, med oppfølging av høye persondoser (jf. §§ 31, 32, 33).
- Etablere rutiner for bruk og vedlikehold av personlig skjermings- og sikkerhetsutstyr (jf. § 26).
- Vurdere behovet for bygningsmessig skjerming ved installasjon av stråleterapiapparat, kunne utføre skjermingsberegninger (jf. §§ 26, 31) og melde strålekilder til Strålevernet i henhold til § 13 og gjeldende godkjenning.
- Måling av stråling (primærstråling, lekkasjestråling og spredt stråling) for å vurdere skjerming og vern av personell som arbeider i og utenfor et behandlingsrom, CT og simulator.
- Klassifisering og merking av arbeidsplasser (jf. § 30).
- Rapportere strålevernrelaterte avvik internt som angitt i virksomhetens kvalitetssystem, og varsle ulykker og unormale hendelser til Strålevernet, jf. § 20.

Råd om strålevernkompetanse ved stråleterapivirksomheter.

For å være strålevernkontakt i stråleterapi bør en være fysiker (på Masternivå) med kompetanse på nivå med en medisinsk fysiker og ha:

- Kunnskap om regelverk for strålevern og internkontroll.
- Kunnskap om regelverk for bruk og transport av strålekilder innen stråleterapi.
- Kunnskap om stråleutbytte for de ulike typer strålegivende utstyr, og å foreta strålevernrelaterte doseberegninger relatert for disse (persondoser til personell og for eksempel lekkasjestråling til pasient).
- Kunnskap om skjermingsberegninger for behandlingsrom.
- Kunnskap om risikomomenter og helseeffekter for ioniserende stråling.
- Kunnskap om anvendelse av de grunnleggende prinsipper for strålevern og persondoseberegninger, herunder:
 - Kunne bruke måleinstrumenter for stråling, vurdere resultatene og ha kjennskap til vedlikehold/service/kalibrering av slike instrumenter.
 - Kunne ta i bruk praktiske metoder for å redusere stråledoser.
 - Være i stand til korrekt arbeidsutførelse med hensyn på måling av strålenivåer.
- Kunne oppdage en unormal situasjon eller hendelse, og foreta umiddelbare korrektive tiltak for å normalisere situasjonen.
- Kunne foreta rekonstruksjoner og doseberegninger fra en uhellssituasjon.
- Kunne utarbeide korrekte loggføringer og rapporter.
- Kjenne internkontrollen og kunne utarbeide nødvendige prosedyrer.
- Kunne veilede og informere andre ansatte ved virksomheten om strålevern.

3.3 Krav til strålevernkoordinator hos forhandler

Virksomheter (forhandlere) som importerer, selger og vedlikeholder stråleterapiutstyr, skal ha en strålevernkoordinator med strålevernkunnskaper som omfatter temaene nevnt i kap 3.1.1 ovenfor. Kompetansen kan begrenses til å gjelde strålevern i virksomhetens egen drift, og informasjon til kjøperne om eventuelle risikomomenter ved bruk av strålekilder eller vedlikeholdstjenestene.

Se for øvrig IAEA SRS No 38 Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy, Appendix I side 69, http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1205_web.pdf [7].

3.4 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.

Strålevernarbeidet skal inngå som en del av det systematiske HMS- og sikkerhetsarbeidet i virksomheten. Strålevernrelaterte prosedyrer og instruks skal være en del av internkontrollen og være synlige i hele virksomheten (Se også forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter, Internkontrollforskriften) [8]. Strålevernet anbefaler at strålevernkoordinator er med i virksomhetens kvalitetsutvalg. Det er også naturlig at det er tett samarbeid mellom strålevernkoordinator og HMS-ansvarlig i virksomheten. For å sikre at strålevernet av de ansatte fungerer tilfredsstillende, bør strålevern være et tema for internrevisjon med jevne mellomrom. For stråleterapi kan aktuelle referanser være "Guidelines for external beam radiotherapy" [9] eller "Setting up a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects" [10].

Råd om instruks og prosedyrer

For personalets strålevern bør virksomheten, som et minimum, utarbeide følgende:

- Instruks/beskrivelse av strålevernkoordinators og strålevernkontaktens funksjoner, ansvarsområder, gjøremål etc.
- Beskrivelse av strålevernorganiseringen.
- Stråleverninstruks for alle som arbeider med strålekilder.
- Arbeidsprosedyre for bruk av strålekilder.
- Prosedyre for bruk av måleinstrumenter for strålevernsmålinger.
- Nødprosedyrer for strålekilder dersom de ikke slår seg av eller kilden ikke kommer tilbake i skjermet posisjon etter at innstilt behandlingstid er slutt.
- Rutiner for bruk av persondosimeter.
- Prosedyre for gravid personell.
- Risikovurdering og beredskapsplan for stråleterapivirksomheten.
- Prosedyrer for håndtering og mottak av radioaktive kilder.

Krav til prosedyrer for pasientbehandling er beskrevet i kapittel 6.1.3.

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.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern 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 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.

4.1.1 Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold

Kvalitetskontroll av stråleterapiutstyr omfatter mottakskontroll, statuskontroll og konstanskontroll. Kvalitetskontrollen omfatter teknisk, dosimetrisk, geometrisk og sikkerhetskontroller. Strålevern Rapport 2010:3 «Om kvalitetskontroll av linac» gir praktiske råd for dette [11]. Praktiske retningslinjer for kvalitetskontroll i brachyterapi kan finnes i ESTRO Booklet No. 8 [12].

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 med dokumentasjon. 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. Serviceavtaler inngått med leverandør av apparaturen er en vanlig måte å ivareta kravet om jevnlig vedlikehold. Virksomheten kan også utføre vedlikeholdet med eget personell når de besitter nødvendig kompetanse. Hyppighet og omfang av vedlikeholdet må vurderes i lys av type apparatur, hva det brukes til og bruksfrekvensen.

Virksomheten må ha beskrivelser av hvilke oppgaver som skal utføres av medisinsk fysiker, stråleterapeut og serviceingeniør. En del oppgaver og kontroller på linacen krever også tett samarbeid mellom disse yrkesgruppene.

Doseplansystemer og verifikasjonssystemer må kontrolleres ved jevne mellomrom, og minimum etter hver oppgradering. Det er viktig å sjekke at doseberegningene etter oppgradering er riktige, for eksempel ved å sammenligne nye beregninger av dosefordeling i et fantom med tidligere beregninger. Disse sammenligningene bør omfatte flere ulike feltstørrelser og feltformer, med og uten MLC. For verifikasjonssystemet er akseptansetester beskrevet i IAEA Human Health Report No.7 [13]. Disse testene gjennomføres ved installasjon av verifikasjonssystemet. Noen av testene bør gjentas som en del av virksomhetens kvalitetskontrollprogram.

Stråleterapi er en avansert behandling med tredimensjonal (3D) avbildning og overføring av 3D-informasjon mellom forskjellige enheter. For å sikre riktig verdier på koordinater og retninger på skalaer, bør systemene følge samme standard. IEC 61217 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales er den standard som passer de fleste formål [14]. Virksomheten skal ha rutiner og kontrollsystemer som sikrer at koordinater (behandlingsparametere) i doseplanen overføres riktig til behandlingsapparatet.

4.1.2 Krav til utstyr for brachyterapi

Etterladningsapparater skal oppfylle krav gitt i IEC standard 60601-2-17 «Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment», eller til enhver tid gjeldende utgave av denne [15].

Spesielt påpekes kravene til lekkasjestråling som er angitt i punkt 30.1.1 i nevnte IEC standard, der maksimal lekkasjestråling fra etterbehandlingsapparat og lagringsbeholdere for andre brachyterapikilder er angitt til maks 10 $\mu\text{Sv/h}$ i 5 cm avstand fra overflaten på apparatet og 1 $\mu\text{Sv/h}$ i 1 m avstand fra apparatet.

4.1.3 Krav til linac

Krav for lineærakseleratorer er gitt i IEC standard 60601-2-1. «Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV» [2]. Lineærakseleratoren må tilfredsstille kravene gitt i denne, eller den til enhver tid gjeldende utgave av denne standarden. Spesielt påpekes kravene til lekkasjestråling som er angitt i punkt 201.10.1.2.103.3 i nevnte IEC standard, der maksimal lekkasjestråling fra linac på en plan sirkulær flate med radius 2 m med senter loddrett på stråleaksen i isosenter skal være maksimum 0,2 % og i gjennomsnitt 0,1 % av isosenterdoseraten i et 10 cm x 10 cm strålefelt. For nøytroner er dosegrensene henholdsvis 0,05 % og 0,02 % (størrelsen er absorbert dose).

All annen lekkasjestråling fra linac skal være mindre enn 0,5 % av isosenterdoseraten 1 m fra elektronenes strålegang eller 0,5 % av isosenterdoseraten 5 cm over alle tilgjengelige overflater. For nøytronstråling er de tilsvarende grenser 0,05 % (størrelsen er absorbert dose).

Stråling fra industert aktivitet målt ved strålevinduet inntil 3 minutter etter avslått linac er angitt til maks 200 $\mu\text{Sv/h}$ (mikrosievert per time) i 5 cm avstand fra tilgjengelig overflate og 20 $\mu\text{Sv/h}$ (mikrosievert per time) i 1 m avstand.

4.1.4 *Krav til røntgenapparat fra 10 kV til 1 MV*

Krav for røntgenapparater som skal brukes i stråleterapi, er gitt i IEC standard 60601-2-8 «Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV» [16], eller revidert utgave av denne. Røntgenapparater som tilfredsstillt krav i nevnte standard, kan anses være konstruert slik at risiko for uhell og stråleeksponering av brukerne og andre personer er så lave som praktisk mulig.

Spesielt påpekes kravene til lekkasjestråling, der maksimal lekkasjestråling fra røntgenrørets skjerming på en plan sirkulær flate med radius 2 m med senter loddrett på stråleaksen i behandlingsavstand skal være maksimum 0,2 % og i gjennomsnitt 0,1 % av doseraten i et 10 cm x 10 cm strålefelt. Røntgenapparat som benyttes til behandling av benigne hudlidelser skal også følge denne standard. Det samme gjelder røntgenapparat som benyttes til brachyterapi.

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 tilfredsstillt 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 lyd signaler 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 tilfredsstillt krav til kildekapsling gitt i ISO standard 2919 [17], 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 [18].

4.3 Krav til merking

§ 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.

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

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

Når en radioaktiv kilde erstattes med ny, må merkingen på kildebeholderen eller etterladningsenheten for kilden endres.

4.4 Krav til lagring

§ 25. Oppbevaring av radioaktive strålekilder

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

- oppbevaring av åpne radioaktive strålekilder skal begrenses til et minimum,
- det på oppbevaringsplassen skal foreligge en oversikt over strålekildene,
- oppbevaringsplassen skal være sikret mot adgang fra uvedkommende,
- 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,
- doseraten utenfor oppbevaringsplassen ikke skal overstige $7,5 \mu\text{Sv/t}$, og
- radioaktive strålekilder ikke skal oppbevares sammen med eksplosiver, sterkt brennbare stoffer eller i korrosivt miljø.

§ 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.

...

Lagerrom for kilder defineres som kontrollert område i henhold til § 30 Klassifisering og merking av arbeidsplassen. Doseraten utenfor lagerrommet kan maksimalt være 7,5 µSv/h. Kilderom må skjermes slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennheten ikke eksponeres for en effektiv dose utenfor lagerrommet på over 0,25 mSv/år (dimensjonerende dosegrense), jf. § 6.

Kravene til kildeoversikt på lager bør sees i sammenheng med § 21 Oversikt over og kontroll med strålekilder. Oversikten i lagerrommet kan for eksempel være en utskrift av den generelle kildeoversikten, hvor kildene på lager er spesielt avmerket eller lignende.

4.5 Sikring av brachyterapikilder

§ 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.

...

Strålevernet skjerpet i 2010 kravet om sikring av sterke kilder som IAEA betegner som kategori 1 og 2 [19]. Sikringskravene er basert på IAEA-anbefalinger for sikring av radioaktive kilder [20]. Ved utsteding av nye godkjenninger for strålebehandling av mennesker vil disse kravene bli lagt inn som spesielle vilkår for de virksomhetene som har tilbud om brachyterapi.

Skjerpet krav til sikring av brachyterapikilder

Når etterladningsapparatet ikke er i bruk og behandlingsrommet er ubemannet gjelder følgende krav:

- Etterladningsapparatet skal sikres bak to fysiske barrierer. Dette kan være to låste dører, eventuelt én låst dør og i tillegg hensiktsmessig sikring av etterladningsapparatet, for eksempel å lenke apparatet fast til vegg eller gulv eller låse den inn i egnet skap.
- Det skal eksistere en teknisk, administrativ eller fysisk barriere der en skal kontrollere adgang inn til avdelingen, for eksempel ved bruk av overvåkningskamera, alarmer, bemannet resepsjon til avdelingen eller låst dør.
- Det skal være adgangsbegrensning inn til kontrollrommet og rommet der etterladningsapparatet er plassert. Kun personer med behov for tilgang skal gis adgang.
- Døren til kontrollrommet skal være låst, og for å kunne styre kilden fra kontrollrommet skal det være nødvendig å benytte enten kode eller nøkkel.

Brukte brachyterapikilder skal sikres bak to fysiske barrierer under lagring.

4.6 Skjerming m.m.

§ 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.

...

Strålebehandling skal foregå i spesielt utformede behandlingsrom, dvs. egne rom med stråleskjermede vegger og annet sikkerhetsutstyr. Under behandling skal bare pasient befinne seg i behandlingsrom og strålekilde betjenes fra kontrollrom utenfor behandlingsrommet.

Ved behandling med røntgenapparat med spenning under 50 kV eller manuell brachyterapi kan dette betjenes i behandlingsrom.

4.6.1 Generelle krav til behandlingsrom

Behandlingsrom for stråleterapi skal være skjermet og innrettet slik at effektiv dose til betjeningen ikke overstiger 1 mSv/år ved opphold i kontrollrommet utenfor behandlingsrommet med standard arbeidstid og drift (bruksrate). Barrierer (vegger, gulv, tak, dører og sluser) skal være dimensjonert slik at effektiv dose fra en enkelt installasjon til ikke-yrkeseksponerte- og andre personer ikke overstiger 0,25 mSv/år i tilstøtende rom ved normal ferdsel/opphold. Effektiv dose skal inkludere bidrag fra nøytroner ved fotonenergier fra **8 MV** [21].

Forskriftskravet om at stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr skal finnes der hvor dette er nødvendig, kan anses oppfylt dersom behandlingsrommet tilfredsstillende anbefalingene gitt i IEC standard 61859 «Guidelines for radiotherapy treatment rooms design» [22], nasjonale krav gitt i forskriften og spesielle krav gitt ved godkjenning. Anbefalingene fra standarden er summarisk satt opp i Vedlegg B og nasjonale krav er gitt nedenfor. Kravene gjelder alle rom for strålebehandling. Se ellers kapittel 2.1.1 for opplysninger som kreves ved søknad om samtykke ved planlegging av nytt eller endring av behandlingsrom.

Som et ledd i godkjenningsprosessen skal det, sendes inn skjermingsberegninger for behandlingsrommene for stråleterapi (kap 2.1.1). I dette kapittelet forklares det nærmere hvordan skjermingsberegningene skal utføres.

Følgende tekniske spesifikasjoner om bruk av behandlingsrommet skal angis:

- Identifikasjon av virksomhet med virksomhetens godkjenningsnummer for stråleterapi.
- Identifikasjon av rom.
- Høyeste stråleenergi.
- Bruksrate (Gy/år), W.
- Tykkelse og materiale i vegger*, t-grunnlag = $TVL \cdot \log_{10}(B) > t$ -planlagt.
- Tiverdilag for veggmateriale, TVL.
- Avstander fra isosenter til angitt målepunkt utenfor behandlingsrom*, d.
- Retningsfaktor, U.
- Oppholdsfaktor, T.
- Doserater (mSv/år) i målepunkt på yttervegg av behandlingsrom, P.
- Transmisjon, $B = P \cdot d^2 / (W \cdot U \cdot T)$.

*Angis i målbare arkitekttegninger i skala 1:100 eller 1:50 og i tabell.

Vurdering skal godtgjøre at planene er i samsvar med forskriften.

Det skal gjøres skjermingsberegninger for alle tilstøtende rom til behandlingsrommet. En vurdering av om skjermingen oppfyller kravet i forskriften skal dokumenteres, og eventuelle avvik fra kravene skal angis spesielt.

Dosegrensene, P, planlegges med 1,0 mSv/år i kontrollert område, og 0,25 mSv/år for tilstøtende rom brukt av ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere eller allmenheten, for toalett, omkleddingsrom osv.

Vi gir her noen eksempler på verdier som brukes i planlegging av skjerming for behandlingsrom med linac. I Vedlegg C er det gitt et eksempel på skjermingsberegninger for et behandlingsrom.

Oppholdsfaktoren kan variere fra 1 i betjeningsrom til 1/10 i korridorer etc. I ikke-allment tilgjengelige områder f. eks. på tak og i kabelgater og kjellerrom mv. kan oppholdsfaktoren settes lavere, ev. ved teknisk sikring eller administrative tiltak. Oppholdsfaktor, T, er gitt i tabellen nedenfor.

Tabell 2: Oppholdsfaktor i ulike rom

Type rom	Oppholdsfaktor, T
Kontrollrom, personalrom og kontorer	1
Laboratorier og klargjøring av pasient,	0,5
Venteværelse, korridorer, omkleddingsrom, kulvert under behandlingsrom, behandlingsrom ved siden av	0,25
Parkeringsplasser, utearealer, toaletter, heiser	0,1

Veiledende retningsfaktor, U, for primærstrålen til linac er gitt i tabell 2 nedenfor. Summen av retningene skal være 100 %. Hvis virksomheten har egne retningsfaktorer som kan dokumenteres, så kan disse benyttes.

Tabell 3: Retningsfaktorer

Retning på gantry	Andel, %
Vertikal, opp	20
Vertikal ned	30
Horisontal, høyre	25
Horisontal, venstre	25

For spredt stråling er retningsfaktor 100 %. Lekkasje-stråling vil være avhengig av retning på gantry på grunn av endring i avstand til linacens strålehode.

Linacen vil ofte ha to fotonenergier der bruksraten fordeler seg mellom disse. Det kan ha betydning for skjermingen at en del av bruken skjer med en lavere energi.

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 µSv/h, jf. § 25. Dette har også vært en rettesnor for andre strålekilder. Ved planlegging av behandlingsrom for lineærakselerator, skal virksomheten etterstrebe at doseratenivået ikke overstiger 7,5 µSv/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 µSv/h. Utenfor behandlingsrom kan det i enkelte tilfeller være doserater over 7,5 µSv/h på begrensede områder og i korte tidsrom. Virksomheten må her gjøre tiltak for å forhindre generell ferdsel og opphold i disse områdene. Dette er viktig å huske på ved installasjon av «Flattening Filter Free» linacer (FFF), der den instantane doseraten 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.

Tabellen nedenfor viser en summarisk 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 Strålevernet på et tidlig stadium i planleggingen, for å forsikre seg om at rammebetingelsene er forstått.

Tabell 4: Dosegrenser og dimensjonerende dosegrenser

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

Behandlingsrom skal være utstyrt med ventilasjon som gir tilstrekkelig luftskift for å unngå for høy konsentrasjon av induert aktivitet i luft, nitrøse gasser og ozon. Det bør være minst 15 luftskift per time i behandlingsrom.

Utfyllende informasjon om skjermingsberegninger og design av stråleterapirom finnes blant annet i følgende publikasjoner:

- “Structural shielding design and evaluation for medical use of x rays and gamma rays of energies up to 10MeV”, NCRP Report No 49 [23].
- “Structural shielding design and evaluation for megavoltage x- and gamma-ray radiotherapy facilities”, NCRP Report No. 151 [24].
- “Radiation protection in the design of Radiotherapy Facilities”, IAEA Safety Report Series No. 47 [25].
- “The Design of Radiotherapy Treatment Room Facilities”, IPEM Report No. 75 [26]
- Radiological protection – Medical electron accelerators – Requirements and recommendations for shielding design and evaluations [21]

4.6.2 Behandlingsrom for røntgenapparat < 50 kV

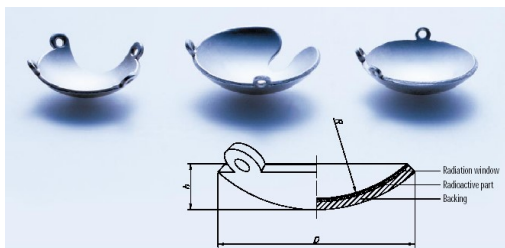
Ved bestråling med lavenergetisk røntgenstråling, bør strålekilde plasseres slik at barrierer og vegger i behandlingsrommet reduserer stråledosene mest mulig for omgivelsene. Det generelle kravet er at allmennheten ikke skal bli eksponert for mer enn 1 mSv/år, og at den dimensjonerende dosegrensen er satt til 0,25 mSv/år. Betjeningspersonalet må være spesielt oppmerksom på røntgenrørets primærstrålefelt, og se til at denne fanges opp av pasient eller barrierer, og holde avstand ved eksponering.

4.6.3 Behandlingsrom for etterladning brachyterapi

Behandlingsrom for etterladning brachyterapi skal ha installert strålevernsmontor, og det skal finnes skjermet beholder med trakt for evakuering og oppbevaring av kilder etter uhells- eller nødsituasjoner. Håndmonitor skal være tilgjengelig ved kontrollpult for brachyterapiapparat.

4.6.4 Manuell brachyterapi med radioaktivt øyeimplantat, nål eller korn

Behandling med åpne radioaktive kilder i form av øyeimplantat (figur 2), nåler eller korn (seeds) skal foregå forsvarlig. Det skal finnes verneutstyr (hansker, briller, blyskjerm etc.) for håndtering av kilder slik at grenseverdier for fingerdoser og øyedoser overholdes. Dette gjelder for alle ledd i håndteringen av kildene: dosimetri, planlegging av behandlingen, applisering av kilde på/i pasient, fjerning av kilde, rengjøring av kilde og lagring av kilde. Virksomheten skal ha prosedyrer som sikrer at betjening eller tredje person ikke blir eksponert for doser over de dosegrenser som er satt. Håndmonitor skal være tilgjengelig.



Figur 2: Øyeimplantat til behandling av kreftsykdommer i øyet

Pasienter med midlertidig implanterte radioaktive kilder i kroppen skal ligge på rom med tilstrekkelig skjerming og begrenset adgang til rommet inntil strålenivået 1 m utenfor kroppen er under 30 $\mu\text{Sv/h}$.

Virksomheten må sørge for at aktuelt personell får nødvendig opplæring i strålevern for å unngå unødig eksponering ved omgang med pasienten.

4.6.5 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 er gitt i [Veileder 5](#) [27]. Krav til rom for PET er gitt i [Veileder 10](#) [28].

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.

Forskrift om målenheter og måling [29] krever at størrelser og enheter som benyttes for å beskrive strålebehandling, skal følge SI-systemet. Stråledoser som angis for behandlingsvolumer i stråleterapi skal derfor være angitt i absorbert dose til vann i enheten gray (Gy).

Referanseinstrument til dosimetri skal oppfylle kravene i til enhver tid gjeldende IEC standard (60731) [30]. Referanseinstrumentet skal være kalibrert mot nasjonal normal hvert annet år, og dosimetrisystemet med ionisasjonskamre, elektrometer, barometer og termometer bør testes jevnlig med en radioaktiv kilde for å kontrollere at systemet er stabilt. Virksomheten må ha et dokumenterbart system som sikrer gjennomføring av kalibrering i henhold til forskriftskravet.

Anbefalte dosimetriprotokoller:

- For ekstern stråleterapi med fotoner, elektroner, protoner og røntgen anbefales: «Absorbed dose determination in external beam radiotherapy TRS 398» [31]. Som støtte for innføring av dosimetriprotokoll, se StrålevernRapport 2003:11 om dosimetri [32].
- For brachyterapi anbefales: ESTRO Booklet No. 8 [12].

Kalibrering av strålefelt og strålekilder som skal brukes på pasienter, skal skje ved mottakskontroll og senere i henhold til nasjonalt anbefalte protokoller og etter faste rutiner. Virksomheten skal ha definerte aksjonsgrenser for justering av geometriske og dosimetrisk avvik. Anbefalte kontroller er for øvrig beskrevet i Strålevernrapport 2010:3 «Om

kvalitetskontroll av linac» [11]. Dosimeter som benyttes for pasientdosimetri skal kalibreres jevnlig.

Råd for sammenlignende dosimetri

En god kontroll av dosimetrien kan gjøres ved jevnlig å arrangere/delta i sammenligningsmålinger nasjonalt eller internasjonalt. Slike sammenligningsmålinger kan være strålefelt for referansedosimetri, irregulære felt eller hele behandlingsopplegg.

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

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

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom

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

Behandlingsrom skal alltid være klassifisert som kontrollert område, og må merkes deretter. Merking skal følge norsk standard for symboler [33]. Eksempel på merkingsplakat er vist i Figur 2 nedenfor.



Figur 2: Eksempel på skilt for merking av kontrollert område

I tillegg til plakat om kontrollert område bør det utenfor behandlingsrom med linac, etterladning brachyterapi og mellomenergetisk røntgen være et lyssignal med opplysende tekst: STRÅLING PÅ. Når behandlingsapparatet genererer stråling i behandlingsrommet, skal signalet lyse opp.

Renholdsarbeidere og andre som tidvis har behov for å oppholde seg i kontrollert og overvåket område, må få nødvendig opplæring knyttet til de risikomomenter som finnes. Det må finnes rutiner som sikrer at håndverkere og renholdsarbeidere ikke blir eksponert utilsiktet.

5.2 Transport av radioaktive kilder

Regler for transport av radioaktive kilder er angitt i ADR-regelverket/Forskrift om landtransport av farlig gods [34], fastsatt av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Her er krav til merking, strålenivåer og lignende angitt. Transport omfatter i denne sammenheng alle operasjoner og forhold knyttet til og involvert i forflytning av radioaktivt materiale, inklusive mellomlagring underveis. Transport på sykehusets egne områder skal være forsvarlig, men omfattes ikke av ADR-regelverket. Virksomheten må sikre forsvarlige rutiner for mottak, transport, lagring og avhending av kilder i sykehuset.

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.

I stråleterapi skal behandlingsrommene være konstruert slik at stråledosene til personalet og allmennheten holdes innenfor grenseverdiene som er gitt i strålevernforskriften. En lineærakselerator avgir stråling bare når brukeren angir at den skal stråle. Det er ikke behov for personlig verneutstyr for personalet her, siden de ikke er i rommet når pasienten bestråles. Behandlingsrommet skal være konstruert med sikkerhetssystemer, som for eksempel avbryter strålingen dersom dør inn til behandlingsrommet åpnes.

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjoner og prosedyrer

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

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

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

For HDR-brachyterapi er den radioaktive strålekilden plassert inne i en beholder som skjærmer personalet og pasient mot stråling når kilden ikke er i bruk. Pasienten er alene i rommet under bestråling, og således utsettes ikke personalet for unødig stråledoser. Det er heller ikke for HDR-brachyterapi nødvendig med noe personlig verneutstyr for personalet. Behandlingsrommet for

HDR-brachyterapi skal være utstyrt med sikkerhetssystemer, som for eksempel detektorer som avgir alarm dersom strålenivået i behandlingsrommet er over et definert nivå.

For manuell brachyterapi er det viktig at personalet håndterer strålekildene i kortest mulig tid, og med størst mulig avstand fra kilden. Det skal også brukes personlig verneutstyr der dette er mulig. Stråledoser til fingrene bør monitoreres, og virksomheten må forsikre seg om at personalet ikke utsettes for stråledoser utover grenseverdiene som er angitt i strålevernforskriften. I henhold til § 18 skal det finnes egnede arbeidsrutiner dersom risikovurderingen viser at det finnes risiko for arbeidstakere eller andre personer.

Det skal finnes prosedyrer og skriftlige instruksjoner som sikrer et forsvarlig strålevern for personalet og allmennheten, jf. § 16.

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. Helsemyndighetene ved Statens strålevern kan gi dispensasjon for enkeltpersoner, der det av hensyn til arbeidets art ikke er praktisk mulig å fastsette en årlig grense på 20 mSv. Det kan i slike tilfeller gis tillatelse til å praktisere en grense på 100 mSv over en sammenhengende 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 middelverdien 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 skal holdes så lav som mulig, og at dosegrensen representerer en øvre grense for hva som kan aksepteres. Dosegrensene angir ikke et skille mellom farlige og ufarlige

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

stråledoser, og man vil alltid redusere risiko for uønskede stråleeffekter ved å redusere stråledosene.

Alle yrkeseksponerte som er definert som kategori A, skal få fastlagt sin personlige stråleeksponering, jf. § 33. Det samme gjelder for arbeidstakere i kategori B, som kan få effektiv dose over 1mSv/år. Virksomhetens strålevernansvarlige (strålevernskoordinator/strålevernkontakt) skal holde oppsyn med dosimeteravlesningene, og reagere dersom avlesningene er høyere enn normalt. Strålevernet anbefaler at det å etableres tiltaksgrenser for når oppfølging av dosimeteravlesninger skal iverksettes. Dosegrenser angitt i forskriften er å anse som en øvre grense for akseptable doser. Tiltaksgrensene må derfor legges på et lavere nivå enn dosegrensene.

Dersom tiltaksgrensene overskrides i en måleperiode (vanligvis 2 måneder), må virksomheten kartlegge årsakene til overskridelsen og eventuelt iverksette tiltak for å unngå lignende situasjoner i fremtiden. Overskridelse av tiltaksgrensene håndteres i henhold til virksomhetens kvalitetssystem, og skal eventuelt varsles til Statens strålevern, jf. § 20. Oppfølgingen av den enkelte arbeidstaker må dokumenteres på en tilfredsstillende måte, med informasjon om hvilke tiltak som ble iverksatt. Dette skal være tilgjengelig for tilsyn fra Statens strålevern.

§ 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 overvåkingssystem.

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.

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

Momenter til hjelp ved oppfølging av høye dosimeteravlesninger:

- **Opplæring:**
 - Har arbeidstageren fått nødvendig opplæring i generelt strålevern?
 - Har arbeidstageren fått nødvendig apparatspesifikk opplæring?
- **Gjennomgang av arbeidsrutiner og prosedyrer:**
 - Hvor har arbeidstakeren jobbet i siste dosimeterperiode?
 - Har arbeidstageren i perioden endret arbeidsrutiner eller brukt nye prosedyrer?
 - Avviker arbeidstagerens arbeidsteknikk sammenlignet med andre arbeidstagere?
 - Er det registrert uhell eller uregelmessigheter ved bruk av apparaturen?
 - Har det vært spesielle situasjoner eller prosedyrer ila. avlesningsperioden?
- **Kontroll av utstyr:**
 - Er det feil ved apparaturen som kan påvirke dosen?
- **Kartlegging av andre mulige årsaker:**
 - Dosimeteret har ligget nær strålekilden.
 - Arbeidstageren har vært til røntgenundersøkelse/strålebehandling uten å ta av dosimeteret.

Tiltak for å redusere dosen til personell i videre arbeid:

- **Opplæring i strålevern og korrekt bruk av aktuell apparatur**
- **Gjennomgang av arbeidsrutiner og prosedyrer:**
 - Kan tiden arbeidstageren utsettes for stråling reduseres (for eksempel ved manuell brachyterapi)?
 - Kan arbeidstageren skjermes bedre?
- **Gjennomgang av rutiner for kontroll av utstyr**

Ved brachyterapi kan det bli nødvendig med nødoperasjoner i forbindelse med at kilder setter seg fast i applikator, løsner fra wiren og lignende, se også veiledningen til § 19 om beredskap m.m. Det presiseres at slike uhell i størst mulig grad skal avklares innenfor de normale dosegrensene. Korrekt arbeidsprosedyre tilsier at man alltid skal kontrollere kildens posisjon ved hjelp av installert monitor eller håndmonitor, og gjør man dette vil man fort oppdage om noe er unormalt. Redningsoperasjonen skal trenes regelmessig og må gjennomføres raskt for å unngå overdosering av pasient og unødig eksponering av personell. Erfaring tilsier at slike operasjoner kan avklares uten at stråledosen overstiger 3 – 4 mSv til personell.

Forskrift om utførelse av arbeid [35] § 15-4 angir når det skal gjennomføres helseundersøkelser for arbeidstakere som arbeider med ioniserende stråling.

Gravide arbeidstakere

Gravide arbeidstakere kan jobbe med strålebehandling på linac, men bør ikke jobbe med radioaktive kilder (brachyterapi). Behandlingsrommene er skjermet slik at det i kontrollrommene utenfor disse ikke skal være høyere strålenivåer enn 1mSv/år. Dette er også dosegrensen for yrkeseksponerte gravide, jf. § 32. Med normal arbeidsteknikk og arbeidstid, vil stråledosen til fosteret bli lavere enn dette.

6 Medisinsk strålebruk

6.1 Forsvarlig medisinsk strålebruk

Fra Strålevernloven [36]:

§ 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.

All strålebruk skal være forsvarlig, jf. strålevernloven § 5. Forsvarlighet i medisinsk strålebruk er 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).

6.1.1 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 behandlingsmodaliteter, som for eksempel kirurgi og cellegift. Individuell berettigelse skal gjøres før pasienten eksponeres for strålingen.

Berettigelsesvurderingene i strålebehandling skal omfatte bildetaging ved utredning og planlegging, posisjonskontroll og oppfølging etter endt strålebehandling. Ansvaret 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 for hvordan den skal gjennomføres. Andre standardiserte utrednings og behandlingsforløp legger også føringer for hva som anses å være berettiget strålebruk.

System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten består av Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Statens strålevern og de fire regionale helseforetakene (www.nyemetoder.no). «Nye metoder» er etablert for å sikre at metoder som tas i bruk er effektive og sikre. «Nye metoder» skal også bidra til å redusere ulikheter mellom pasienttilbudet i de ulike helseregionene.

Gjennom «Nye metoder» er det også utviklet et skjema for mini-metodevurderinger til bruk i virksomheten som ønsker å evaluere effekt, sikkerhet, kostnader, etiske- og organisatoriske aspekter ved metoden. En mini-metodeevaluering er derved en berettigelsesvurdering på nivå 2. Mer informasjon kan finnes på <http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/veileder>.

For rekvirering av høyenergetisk strålebehandling viser vi til StrålevernRapport 2009:12 «Rekvirering av høyenergetisk strålebehandling» [37].

6.1.2 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 protokoller som sikrer optimalisert strålebruk i ved planlegging, gjennomføring og oppfølging etter strålebehandling. Optimalisering i strålebehandling er en

avveing mellom å gi høy nok stråledose til at det er en ønsket sannsynlighet for kurasjon eller kontroll over kreftsvulsten, samtidig som dosen til omkringliggende risikoorganer og normalvev ikke får en uakseptabel høy stråledose.

Optimaliseringen av behandlingen skal baseres på pasientens totale sykdomstilstand og behandlingssituasjon og omfatte elementer som indikasjon for behandling, behandlingsmål, behandlingsteknikk, ønskede dosenivåer til behandlingsområdet og dosebegrensninger til risikoområdene i pasienten. Optimaliseringen er en tverrfaglig prosess der onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter deltar med ulik kunnskap og tilnærming. For beskrivelse av volumer og doser i stråleterapi anbefales det å benytte definisjoner og beskrivelser i «StrålevernRapport 2012:9 Volum og doser i ekstern stråleterapi» [38].

Krav til optimalisering gjelder også for brachyterapi. For intrakavitær brachyterapi anbefales å anvende ICRU 38 [39] inntil ny versjon foreligger. For interstitiell brachyterapi anbefales det å anvende ICRU 58 [40]. For brachyterapi med betastråling og lavenergetiske fotonkilder anbefales ICRU 72 [41].

6.1.3 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 strålebehandlingen. 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.

6.2 Spesielle krav ved ekstern strålebehandling og brachyterapi

§ 57. Ekstern strålebehandling og brachyterapi

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.

6.2.1 Planlegging og gjennomføring av strålebehandling

Strålebehandling er en stegvis prosess der hvert steg bygger på det foregående og utløser det neste [37]. Strålevernforskriften setter krav til at ekstern strålebehandling og brachyterapi skal være berettiget (§ 39). Det betyr at en beslutning om strålebehandling skal være basert på en medisinsk vurdering av pasientens sykdomstilstand, og et mål for behandlingen der ulike behandlingsmodaliteter er vurdert. Rekvisisjonen til behandling (planleggingsrekvisisjon) skal inneholde informasjon om indikasjon, behandlingsmål, teknikk, ønsket dose til målvolument og dosegrenser risikoorganer [37].

Planlegging av strålebehandling er et tverrfaglig samarbeid mellom onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter, der hver yrkesgruppe har ulike kompetanse og oppgaver som sammen skal sikre en optimalisert behandlingsplan. Stråleterapeuter er den yrkesgruppen som oftest utformer behandlingsplanen basert på informasjon i planleggingsrekvisisjonen og pasientens medisinske og fysiske forutsetninger og utfordringer. Optimaliseringen og endelig behandlingsplan (behandlingsrekvisisjon) sikres og verifiseres ved at onkolog og medisinsk fysiker godkjenner pasientens behandlingsplan før behandlingsstart [37].

6.2.2 Doseberegninger

Alle pasienter skal ha en individuell tilpasset behandlingsplan (§ 57). Virksomhetens doseplanleggingsprogrammer skal oppfylle krav i IEC-standard 62083 [46]. En medisinsk fysiker bør kunne vurdere doseberegningene fra beregningsprogrammene. Dette er spesielt viktig ved store tetthetsforskjeller, konturvariasjoner og små eller irregulære feltformer, men bør også vurderes ved proteser, tannfyllinger eller andre kunstige innretninger i pasienten. Virksomheten skal ha en faglig ansvarlig medisinsk fysiker som kjenner til doseplanleggings-programmenes begrensninger og svakheter, jf. § 57.

Beregning av doser til definerte målvolument, risiko- og interessevolum bør ledsages av dosestatistikk og dose-volum histogram for disse volumene. Strålevern Rapport 2012:9 angir hvilke doser som minimum skal rapporteres for ekstern terapi og interstitiell brachyterapi [38]. Dose til risiko- og interessevolumer skal holdes lave og bør vurderes så langt som mulig ut fra publiserte toleransegrenser [47]. I vurderingen bør det tas hensyn til behandlingssituasjon, totaldose, fraksjonering, behandlingstid, doserate, relativ biologisk effekt mv.

Spesiell aktsomhet bør utøves dersom pasienten har pacemaker [47].

6.2.3 Dosimetrisk og geometrisk kontroll av behandling

For å sikre optimalisert strålebehandling, skal virksomheten sørge for at alle behandlingsplaner er kontrollert og godkjent av onkolog og medisinsk fysiker før behandlingsstart. For å sikre at behandlingen blir gjennomført i henhold til behandlingsplanen, skal virksomheten ha prosedyrer og rutiner for å redusere risiko for feil under behandling. Sentralt her er rutiner for å verifisere at gitt behandling samsvarer med planlagt behandling. Ved ekstern høyenergetisk stråleterapi, skal virksomheten ha et system for å kontrollere og dokumentere faktiske behandlingsparametere opp mot planlagte behandlingsparametere. Denne kontrolloppgaven hviler oftest på stråleterapeuten.

Nye behandlingsteknikker som IMRT og VMAT har gitt mulighet til en mer skreddersydd behandlingsplan, men stiller også større krav til geometrisk presisjon. Ved slike behandlingsmetoder er kontroll av strålefeltets plassering i pasienten spesielt viktig, da et lite avvik i posisjon kan føre til et stort avvik i dose til målvolument og/eller risikoorgan. Strålevernet anbefaler online kontroll av pasientinnstilling ved oppstart av behandling. Det bør være rutiner for en uavhengig sjekk av resultatet på denne kontrollen.

I brachyterapi skal applikatorens plassering i forhold til målvolument og risikoorganer avbildes i tre dimensjoner før doseplanlegging og behandling. Dokumentasjon av applikators faktiske plassering bør dokumenteres for en eventuelt senere rekonstruksjon av behandlingen.

Rutiner for dosimetrisk og geometrisk kontroll skal være nedfelt i virksomhetens rutiner for gjennomføring av strålebehandling.

Råd for geometrisk kontroll av behandling

Kontroll av strålefeltets plassering i pasient bør gjøres etter et bestemt regime. Det er opp til virksomheten å etablere dette kontrollregimet. Kontrollfrekvensen er gjerne hyppigst tidlig i behandlingsforløpet, med gjentatt kontroll for eksempel midtveis i behandlingen. Det kan være ulike regimer for kurativ behandling og palliativ behandling, og det kan være ulike regimer for ulike behandlingsopplegg.

For IMRT- og VMAT-teknikker anbefales det å gjøre en online matching før behandling for sjekk av pasientens posisjon. Dette kan gjøres ved bruk av CBCT eller EPID.

Stråleterapeutene skal kunne gjennomføre matching av bildene som tas i forbindelse med behandling. Uavhengig av om kontrollen gjøres online eller offline, bør det gjøres en dobbeltkontroll av resultatet i etterkant.

Råd for dosimetrisk kontroll av behandling

Omfanget av kontroll er avhengig av sannsynlighet for tap av tumorkontroll eller skade på friskt vev, og er nær knyttet til optimaliseringen. For avanserte behandlingsopplegg, som IMRT og VMAT, bør det gjøres en dosimetrisk kontroll av doseplan før behandlingsoppstart.

Virksomheten bør jevnlig utføre dosimetrikontroll av behandlingsplaner for alle behandlingsopplegg. Virksomheten må, vurdert opp mot risiko for feilbehandling, selv definere hyppighet og omfang av slik kontroll, avhengig av antall pasienter som behandles.

In-vivo-dosimetri med dioder kan være et nyttig verktøy for dosekontroll ved konvensjonell strålebehandling, men er lite egnet for avanserte teknikker, som IMRT og VMAT.

6.2.4 Dokumentasjon av strålebehandling

Strålebehandlingen skal dokumenteres slik at det er mulig å rekonstruere hele behandlingen (jf. § 57). Dokumentasjonen vil være sammensatt og bestå av bildemateriale for planlegging, behandlingsplan, doser per fraksjon, kontrollbilder fra behandling, bordposisjoner, digitale bilder av pasientleie og annen relevant informasjon. Dokumentasjonen vil være en beskrivelse av behandling og vil være hjelpemiddel for eksempel ved mistanke om pasientskade. Ved studier og oppfølging av pasient eller pasientgrupper, vil dokumentasjonen være viktig informasjonskilde. Behandlingsdokumentasjonen vil også være viktig dersom en pasient skal få ny strålebehandling på et senere tidspunkt.

6.2.5 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.

Før behandling skal pasienten gis 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. Etter endt strålebehandling bør det vurderes om det er behov for å gi pasienten ytterligere opplysninger om mulige seneffekter av behandlingen. 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 nasjonalt kompetansesenter for seneffekter etter kreftbehandling [48].

Pasienten skal informeres dersom det oppstår strålerelaterte hendelser som er av betydning for behandlingen og som kan føre til endring i opprinnelig godkjent behandlingsplan, jf. § 43.

Ikke-påregnelige bivirkninger under og etter strålebehandling skal vurderes for varsling til Strålevernet (§ 20).

6.3 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, instruksjoner og prosedyrer

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

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

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

Kompetansekravene for stråleterapivirksomhet og gjelder lege, medisinsk fysiker, stråleterapeut og serviceingeniør. Grensestråleterapi er behandlet separat.

Kompetansekravenes innhold:

Kompetansekravenes innhold kan deles i to hovedområder:

- Kompetanse i strålevern.
- Kompetanse i strålebruk for de enkelte profesjonene.

Alt omfang av opplæring bør 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 en sikrer tilstrekkelig kompetanse til å oppfylle optimal og sikker behandling, jf. strålevernforskriftens kapittel VI. Antall ansatte innenfor de ulike yrkesgruppene vil måtte avhenge av antall pasienter, omfang, type utstyr, behandlingsteknikker, oppgavefordeling mv. Bemanningen vil også kunne periodevis måtte økes ved innføring av nye teknikker, kjøp av nytt utstyr etc. Bemanningen bør også ta høyde for kontinuerlig utviklingsarbeid, forskning og undervisning. IAEA har utgitt en bemanningskalkulator som kan benyttes som veiledning på hvor mange ansatte innenfor de ulike yrkesgruppene det er behov for i en stråleterapivirksomhet [49]. ESTRO har gjennom HERO-prosjektet gjort en kartlegging av blant annet bemanning i de europeiske landene [50], og utarbeidet en oversikt over de anbefalingene som finnes i de europeiske landene for utstyr og bemanning [51].

6.3.1 Kompetanse ved høy- og mellomenergetisk stråleterapi – lege

§ 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 godkjenningsspliktig 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 en onkolog med overordnet faglig ansvar for strålebruken. Onkologen skal vurdere berettigelsen av strålebruken, bidra i optimaliseringen av behandlingsplanene, følge opp pasienten under behandling og vurdere behandlingsresultatet. Onkologen er ansvarlig for behandlingsplan i samarbeid med medisinsk fysiker. Det samme gjelder gjennomføringen av selve behandlingen, men her hviler ansvaret også på stråleterapeuten.

Onkolog med overordnet medisinsk ansvar for strålebruken bør legge til rette for jevnlig gjennomføring av kliniske revisjoner i enheten.

Leger i spesialistutdannelse kan gis de samme rettigheter som en onkolog dersom dette er vurdert forsvarlig av onkolog med overordnet medisinsk ansvar for strålebruken.

Det er mulig for en enhet uten tilknyttet onkolog å gi strålebehandling, dersom virksomheten og enheten har godkjenning for strålebehandling av mennesker, og behandlingen skjer i faglig samarbeid med en onkolog og medisinsk fysiker (vurdering av indikasjon, inntegning av målvolument, optimalisering, gjennomføring av behandling etc.). Lege uten spesialistutdanning i onkologi, må kunne dokumentere tilsvarende kompetanse som en onkolog i strålevern- og strålebruk.

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

Råd om strålemedisinsk kompetanse for lege som arbeider med høy- og mellomenergetisk stråleterapi

Rekvirering av høy- og mellomenergetisk stråleterapi skal gjøres av lege med spesialistutdanning i onkologi eller med tilsvarende kompetanse, eventuelt av lege i spesialistutdanning under veiledning av spesialist. Hvis en lege ikke har norsk spesialistutdanning i onkologi eller utdanning som er godkjent som likeverdig til norsk spesialistutdanning, må han/hun kunne dokumentere kunnskap innenfor følgende emner:

- Generell onkologi.
- Realkompetanse innenfor relevant klinisk stråleterapi.
- Egenskaper ved ioniserende stråling.
- Grunnleggende dosimetri.
- Apparatlære.
- Behandlingsplanlegging.
- Strålebiologi.
- Strålehygiene: Grunnleggende begreper innen strålevern (optimalisering, berettigelse og dosenivåer), arbeidsteknikk, risikomomenter, bruk av personlig verneutstyr, samt regelverk (lov, forskrift, veileder).

6.3.2 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 betegnelsen stråleterapeut forstås en person med autorisasjon som radiograf med ett års videreutdanning i stråleterapi. Personell med utdanning vurdert likeverdig med stråleterapeut, tilfredsstillende også kompetansekravet.

En stråleterapeut skal kunne planlegge og gjennomføre strålebehandling, kritisk vurdere og kvalitetssikre alle sider ved strålebehandlingen. Pasientinnstilling, kontroll av geometrisk/anatomisk nøyaktighet og gjennomføring av behandling alltid foretas av to personer. Minimum én av disse må ha videreutdanning i stråleterapi. I forkant av hver behandling bør det gjennomføres en kontroll av isosenterposisjon som sjekkes uavhengig av to stråleterapeuter med kompetanse til dette. Det er oftest stråleterapeuten som gjør den praktiske behandlingsplanleggingen basert på planleggingsrekvisisjonen og i samråd med onkolog og medisinsk fysiker.

Stråleterapeuten bør kjenne til stråleterapiutstyrets bruk og begrensninger. Stråleterapeuten bør også kjenne til behandlingsmetoder, volumdefinisjoner, optimaliseringsprinsipper, dosegrenser for risikoorganer og effekter under og etter behandlingen.

Stråleterapeuten skal, kunne oppdage uønskede hendelser og uventede akutte effekter av behandlingen, rapportere dette til behandlende lege og melde dette i virksomhetens interne avvikhåndteringssystem.

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

Råd om stråleterapeutfaglig kompetanse ved høy- og mellomenergetisk stråleterapi

Stråleterapeuter skal ha kompetanse i*:

- Onkologi og kreftbehandling.
- Kreftomsorg relevant for stråleterapipasienter og deres pårørende.
- Biologiske aspekter som ligger til grunn for stråleterapi.
- Fysikalske og tekniske aspekter som ligger til grunn for stråleterapi.
- Stråleterapiprosessen, behandlingsforberedelser og behandlingsforløp i stråleterapi.
- Praktisk gjennomføring av stråleterapi.
- Forsvarlig praksis i henhold til juridiske krav og etiske normer for profesjonell yrkesutøvelse.
- Kritisk analysere og vurdere planlagt strålebehandling ut fra fysikalske og biologiske aspekter.
- Kvalitetssikring og -kontroll, overvåking og verifikasjon i stråleterapi.
- Lover, forskrifter og anbefalinger for stråleterapi.
- Analysere og vurdere metoder for kvalitetssikring og kvalitetskontroller i stråleterapi.

* Listen er basert på opplysninger fra studieplan for videreutdanning i stråleterapi og hentet fra www.hioa.no)

6.3.3 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 Statens strålevern bestemme at kravet om kompetanse innen medisinsk fysikk ikke skal gjelde for bruk av enkel røntgenapparat.

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. I tillegg skal virksomheten ha rutiner som sikrer tilgang til medisinsk fysiker for problemløsning knyttet til planlegging og gjennomføring av strålebehandlingen.

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) bør ha ytterligere to år klinisk erfaring. Antall medisinske fysikere i virksomheten skal være tilpasset stråleterapivirksomhetens kompleksitet og omfang.

Statens strålevern ved KVIST-gruppen, har utarbeidet anbefalinger for opplæring av medisinsk fysiker i stråleterapi [52, 53]. Anbefalingene er senere oppdatert av Norsk forening for medisinsk fysikk (NFMF), og kan brukes som en veiledning for kompetanse som kreves for medisinsk fysiker. En oppsummering av anbefalingene er gitt nedenfor.

Råd om kompetanse i medisinsk fysikk ved høy- og mellomenergetisk stråleterapi

- **Klinisk strålingsfysikk:**
 - Dosimetri- og vekselvirkningsteori.
 - Karakteristikk av strålefelt.
 - Brachyterapiteori.
- **Avbildningsteknikker:**
 - Oppbygning, bruk og kvalitetskontroll av CT, PET, MR, EPID og CBCT.
 - Bildebehandling.
- **Doseplanlegging:**
 - Punkt-, margin- og volumdefinisjoner som benyttes i doseplanlegging.
 - Oppbygning, funksjon av og begrensinger i doseplansystemet.
 - Tolking av DVH.
 - Strålekvalitetenes, feltstørrelsens, behandlingsavstandens og inhomogenitetens påvirkning på dosefordelingen.
 - Metoder for å modifisere dosefordelingen.
 - Manuell doseplanlegging ved hjelp av tabellverk, dersom dette benyttes.
- **Behandlingsteknikk:**
 - Fiksering, innstilling og avbildning av pasient.
 - Matching av bilder.
- **Kvalitetssikring:**
 - Systemer for kvalitetsutvikling og -kontroll i stråleterapiavdelingen.
 - Beskrivelse av informasjons- og verifikasjonssystemer.
 - Informasjonsflyt på en stråleterapiavdeling.
 - Avvikshåndtering.
- **Praktisk dosimetri:**
 - Gjennomgang av oppbygning og bruk av ulike detektorer.
 - Nasjonale og internasjonale dosimetriprotokoller.
 - Oppmåling av lineærakselerator og Kalibrering av brachykilder.
- **Linac-kunnskaper:**
 - Oppbygning.
 - Kvalitetskontroll.
 - Klinisk bruk av lineærakseleratorer.
- **Onkologi: Anatomi, fysiologi, onkologi**
- **Strålebiologi:**
 - Makro- og mikrodosimetri.
 - Reparasjons- og restitusjonsprosesser.
 - "Dose-respons"-relasjoner, direkte og indirekte effekter.
 - Dosegrenser til risikoorgan.
 - Oksygeneffekt, strålesensibiliserende og strålebeskyttende forbindelser.
 - Tid-dose-fraksjonerings-relasjoner.
 - Friskvevsrespons og tumorkontroll.

Medisinske fysikere har viktige arbeidsoppgaver i blant annet optimalisering av doseplaner i stråleterapi, i metodeutvikling, generell kvalitetssikring i strålebehandling og i ulike kvalitetskontroller. Fagområdet medisinsk fysikk er i de siste årene løftet fram internasjonalt og medisinsk fysiker kompetanse ses på som nødvendig i blant annet optimalisering, kvalitetskontroll og praktisk problemløsning i stråleterapi. I Norge jobber Statens strålevern for å etablere en sertifiseringsordning for medisinske fysikere.

Råd om kompetanse i medisinsk fysikk ved høy- og mellomenergetisk stråleterapi

- **Brachyterapi:**
 - Beskrivelse av utstyret og kilder benyttet i brachyterapi.
 - Kvalitetssikring av utstyret og prosedyrene.
 - Nødprosedyrer.
- **Strålevern:**
 - Grunnleggende begreper innen strålevern.
 - Risikomomenter knyttet til medisinsk bruk av stråling.
 - Skjerming av strålebehandlingsrom.
 - Personlig verneutstyr.
 - Regelverk (lov, forskrift, veileder).

6.3.4 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.

Det er vanlig at en stråleterapivirksomhet har fast tilknyttede serviceingeniør(er), som tar seg av det daglige vedlikeholdet av stråleterapiutstyret. Det er også naturlig at det er serviceingeniør i stråleterapi som sørger for at vedlikeholdsrutiner og kvalitetskontroll (§ 53) og spesielle vilkår gitt i virksomhetens godkjenning er oppfylt. I tillegg kan virksomheten tegne vedlikeholdsavtaler med forhandler.

Serviceingeniør i stråleterapi skal ha dokumentert apparatspesifikk opplæring og ha kunnskaper om strålevern. Serviceingeniør bør ha opplæring som tilbys fra utstyrsleverandør, f.eks. kurs i service på linac. Innhold og omfang av opplæringen skal være nedfelt i kvalitetssystemet og være dokumentert gjennomført for den enkelte arbeidstaker.

Serviceingeniør skal kjenne til begrensninger og muligheter med stråleterapiutstyret. Ingeniøren skal også vite hvilke justeringer som kan påvirke stråleutbyttet fra maskin, og som kan kreve dosekalibrering i etterkant, dersom slike justeringer er foretatt. Det bør eksistere klare retningslinjer for hvordan arbeidsfordeling mellom fysiker og ingeniør er.

Serviceingeniører som er involvert i kildeskift på brachyterapi, 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. Serviceingeniører skal også ha årlig opplæring i strålevern og strålebruk, jf. § 49.

6.3.5 *Kompetanse ved 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 og innstiller strålefeltet på pasient skal ha kunnskaper om stråling og effekter av stråling, samt være gitt apparatspesifikk opplæring. De skal dessuten kjenne til strålevernprinsipper og risiko forbundet med grensestråler. Doseraten kan være ekstrem høy ved slikt utstyr og dette skal en kjenne til. Innhold og omfang av opplæringen skal være nedfelt i kvalitetssystemet og være dokumentert gjennomført for den enkelte arbeidstaker.

Medisinsk fysiker skal være tilknyttet virksomheten for å ta seg av nødvendig mottakskontroll, vedlikeholdsrutiner og dosimetri, samt etablere og vedlikeholde et kvalitetssystem tilpasset virksomheten. Doseraten fra utstyr med inntil 15 kV røntgenstråling bør måles halvårlig.

Behandlingen skal dokumenteres i pasientens journal, eller annet egnet pasientdokumentasjonssystem, og inneholde informasjon om hvilke områder på hud som har fått strålebehandling og hvilken dose som er gitt, jf. § 57.

Råd om strålemedisinsk kompetanse ved hudbehandling

Den faglig ansvarlige lege ved grensestråleterapi skal være dermatolog og er den som rekvirerer behandlingen. Dermatolog bør ha kunnskaper innen:

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

Kunnskapen skal være tilpasset hudbehandling.

6.3.6 *Kompetanse ved øyebryterapi*

De virksomhetene som tilbyr brachyterapi mot øye med radioaktive implantat, må sørge for at alt involvert personell har fått opplæring i trygg og sikker håndtering av radioaktive kilder. 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 nedfelt i kvalitetssystemet og være dokumentert gjennomført for den enkelte arbeidstaker.

Råd om strålemedisinsk kompetanse ved øybrachy

Som et minimum, må medisinsk ansvarlig lege for øybrachy 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 øybrachyterapi.

6.4 Krav og anbefalinger tilknyttet andre typer strålebehandling

Alle generelle krav i stråleterapi, beskrevet i kapittel 6 gjelder også for spesialitetene nedenfor. Noen stråleterapimodaliteter har i tillegg noen ekstra krav. Disse er beskrevet under.

Manuell brachyterapi

For manuell brachyterapi skal doseplan foreligge. For kontroll av dosimetri og geometri, må tilstrekkelig dokumentasjon av behandlingen foreligge for å få tredimensjonal informasjon om plassering av kilde og kritiske organ.

Gammakniv

Fordi det bare er én gammakniv i Norge, vil spesielle krav knyttet til denne typen virksomhet bli behandlet i den enkelte sak. Generelt gjelder de samme kravene som for annen stråleterapi, men krav til sikring vil være tilpasset Gammaknivens aktivitetsmengde. Disse kravene er gitt som vilkår i godkjenningen for Gammaknivene.

6.5 Kliniske revisjoner

§ 44. Klinisk revisjon

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

2013/59/EURATOM, «*Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation – EU-BSS*» pålegger medlemslandene i EU å gjennomføre kliniske revisjoner innenfor radiologiske fagområder (stråleterapi, nukleærmedisin, bildediagnostikk, bildeveiledet intervensjon) [42]. Denne bestemmelsen er tatt inn i ny strålevernforordning, jf. § 40.

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 [43, 44, 45].

Kliniske revisjoner ledes av klinikere, er kollegabaserte og tverrfaglige innenfor det fagområdet som skal revideres. Revisjonene kan gjennomføres med interne eller eksterne revisorer. Strålevernet anbefaler virksomhetene å se på muligheten av å organisere enkelte revisjoner med eksterne revisorer, eksempelvis organisert som en «stafett» mellom ulike avdelinger innenfor

hvert fagområde. 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 (behandlingsopplegg) eller et utvalg av alle pasienter (for eksempel 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 rekvirert dose gitt av nasjonale handlingsprogrammer). Andre aktuelle kliniske parametere kan være; indikasjon for behandling, ventetider, dosedekning til målvolument, homogenitet, min. max. doser, dose til kritiske organer, geometrisk nøyaktighet etc.

Grad av samsvar mellom faktisk klinisk praksis og anbefalt/ønsket klinisk praksis vurderes i ifra rene kvantitative mål, og kvalitative mål og kliniske vurderinger. Rene dosimetrirevisjoner fyller ikke forskriftens krav til kliniske revisjoner.

7 Tilsyn og plikt til å gi opplysninger

Statens strålevern 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 Statens strålevern de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet med hjemmel i forskriften. Statens strålevern velger selv hvem av virksomhetens representanter som ved tilsynet skal gi de nødvendige opplysningene. Statens strålevern skal gi virksomheten skriftlig rapport etter tilsynet. Statens stråleverns 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 Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal virksomheten gi opplysninger som er nødvendige for å overvåke medisinsk strålebruk.

På forespørsel fra Helsedirektoratet ved Statens strålevern 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

Statens strålevern planlegger jevnlig tilsyn ved stråleterapienhetene. Slike tilsyn varsles vanligvis i god tid og foregår etter oppsatt plan med åpningsmøte, intervju, dokumentgjennomgang, befaring 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. Anmerkninng er et forhold som tilsynsetatene mener det er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik. Virksomhetene vil få pålegg om å retting av eventuelle avvik innen en gitt frist, og har mulighet til å kommentere på påleggene og frist for gjennomføring.

7.1.2 Hendelsesbasert tilsyn

Når alvorlige, uønskede hendelser oppstår, skal disse varsles til Statens strålevern så snart som mulig og senest innen 3 dager, jf. § 20. (Se kapittel 2.7 for nærmere beskrivelse). På bakgrunn av denne meldingen, opprettes en dialog med Statens strålevern. 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.

På bakgrunn av rapporten og eventuelt hendelsesbasert tilsyn, utarbeides en tilsynsrapport der eventuelle avvik og anmerkninger blir presentert. Dersom avvikene ikke er presentert for virksomheten og blitt akseptert tidligere, vil virksomheten få mulighet til å kommentere disse før rapporten og eventuelle avvik er endelige. Virksomheten vil få pålegg om retting av avvikene innen en gitt frist. Det er mulig å kommentere påleggene og frist for gjennomføring.

7.1.3 Årlig virksomhetsrapport på stråleterapi

Stråleterapivirksomheten skal årlig avgi virksomhetsrapport, jf. § 52. Årlig stråleterapivirksomhet skal rapporteres i henhold til spesielle vilkår gitt i godkjenningen og definisjoner og beskrivelser gitt i «Virksomhetsrapportering i stråleterapi», StrålevernRapport 2003:10 [54].

8 Referanser

1. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) 2016-12-16 nr. 1659. Oslo: Helse - og omsorgsdepartementet, 2016.
2. International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment. Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. IEC International standard 60601-2-1. Geneve: IEC, 2009.
3. Volum og doser ved strålebehandling: definisjoner, retningslinjer for bruk, dokumentasjon og rapportering. StrålevernRapport 2003:12. Østerås: Statens strålevern, 2003.
4. Forskrift om besittelse, omsetning og transport av nukleært materiale og flerbruksvarer. 2000-05-12 nr. 433. Oslo: Helsedepartementet, 2005.
5. Avvikshåndtering ved norsk stråleterapi. StrålevernRapport 2013:7. Østerås: Statens strålevern, 2013.
6. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Rapport IS-2667. Oslo: Helsedirektoratet, 2017
7. Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy, IAEA Safety Report Series No 38, Vienna: International Atomic Energy Agency, 2006
8. Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften). 1996-12-06 nr 1127. Oslo: Arbeidsdepartementet, 2012.
9. The Royal College of Radiologists' clinical oncology information network. Guidelines for external beam radiotherapy: A document for local expert groups in the United Kingdom preparing radiotherapy policy documents. Clinical Oncology (Royal College of Radiologists) 1999; 11: S135-S172.
10. Setting up a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. IAEA. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008.
11. Om kvalitetskontroll av linac. Rapport fra en arbeidsgruppe under KVIST. StrålevernRapport 2010:3. Østerås: Statens strålevern, 2010
12. Venselaar J, Pérez-Calataryud J, red. A practical guide to quality control of brachytherapy equipment: European guidelines for quality assurance in radiotherapy. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, ESTRO, Booklet No. 8. Brussel: ESTRO, 2004.
13. Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control. IAEA Human Health Reports No. 7. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2013.
14. International Electrotechnical Commission, IEC. Radiotherapy equipment: coordinates, movements and scales. IEC International standard 61217:2011. Geneve: IEC, 2011.
15. International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment. IEC International standard 60601-2-17. Geneve: IEC, 2013.
16. International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment. Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic x-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV. IEC International standard 60601-2-8. Geneve: IEC, 2010.
17. International Organization for Standardization, ISO. Radiation protection: Sealed radioactive sources: General requirements and classification. ISO International standard 2919. Geneve: ISO, 2012.
18. International Organization for Standardization, ISO. Radiation protection: Sealed radioactive sources: Leakage test methods. ISO International standard 9978. Geneve: ISO, 1992.
19. Categorization of radioactive sources. Revision of IAEA-TECDOC-1191. IAEA. TECDOC-1344. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2003.
20. Security of radioactive sources. Implementing Guide, IAEA Nuclear Security Series No. 11, Vienna: International Atomic Energy Agency, 2009

21. International Organization for Standardization, ISO. Radiological protection – Medical electron accelerators – Requirements and recommendations for shielding design and evaluation. ISO International standard 16645:2016. Geneva: ISO, 2016
22. International Electrotechnical Commission, IEC. Guidelines for radiotherapy treatment rooms design. IEC/TR3. IEC Technical report 61859. Geneva: IEC, 1997.
23. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP. Structural shielding design and evaluation for medical use of x rays and gamma rays of energies up to 10MeV”, NCRP Report No 49. Bethesda: NCRP 1994
24. National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP. Structural shielding design and evaluation for megavoltage x- and gamma-ray radiotherapy facilities, NCRP Report No. 151, Bethesda: NCRP, 2005
25. International Atomic Energy Agency, IAEA. Radiation protection in the design of Radiotherapy Facilities, IAEA Safety Report Series No. 47, Wien: 2006
26. Institute of Physics and Engineering in medicine, IPEM. The Design of Radiotherapy Treatment Room Facilities, IPEM Report No. 75, York: IPEM, 2002
27. Veileder nr. 5. Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Østerås: Statens strålevern, 2005.
28. Veileder nr. 10. Veileder om nukleærmedisin. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Østerås: Statens strålevern, 2008.
29. Forskrift om målenheter og måling, FOR-2007-12-20-1723. Oslo: 2007, Nærings- og fiskeridepartementet
30. International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment: Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. IEC International standard 60731. Geneva: IEC, 2011.
31. Absorbed dose determination in external beam radiotherapy. IAEA. Technical Reports Series No. 398. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2000.
32. Dosimetry in Norwegian radiotherapy. Implementation of the absorbed dose to water standard and code of practice in radiotherapy in Norway, StrålevernRapport 2003:11, Østerås: Statens Strålevern, 2003
33. Norges Standardiseringsforbund, NSF. Symbol for ioniserende stråling. Norsk standard NS 1029. Oslo: NSF, 1984.
34. ADR/RID Forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Bergen: Fagbokforlaget, 2013
35. Forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid), 2011-12-06 nr. 1357. Oslo: Arbeids- og sosialdepartementet, 2011
36. Lov om strålevern og bruk av stråling (Strålevernloven), Lov 2000-05-12-36, Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2000
37. Rekvirering av høyenergetisk stråleterapi. StrålevernRapport 2009:12. Østerås: Statens Strålevern, 2009
38. Volum og doser i ekstern stråleterapi. Definisjoner og anbefalinger. StrålevernRapport 2012:9. Østerås: Statens strålevern, 2012
39. International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU. Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynecology. ICRU report 38. Bethesda, MI: ICRU, 1985.
40. International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU. Dose and volume specification for reporting interstitial therapy. ICRU report 58. Bethesda, MI: ICRU, 1997.
41. International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU. Dosimetry of betha rays and low-energy photons for brachytherapy with sealed sources. ICRU report 72. Oxford: Oxford University Press, 2004. Journal of the ICRU 2004; 4 (no. 2)
42. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013,

- Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom
43. Pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi. StrålevernRapport 2004:9. Østerås: Statens strålevern, 2004.
 44. Heikkilä, I.E. Kliniske revisjoner av stråleterapi ved brystkreft ved norske stråleterapienheter i perioden 2009-2011. StrålevernRapport 2014:8. Østerås: Statens strålevern.
 45. European Commission (2009). European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Radiation Protection No. 159. Luxembourg: Publications Office of the European Union. <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/159.pdf>
 46. International Electrotechnical Commission, IEC. Medical electrical equipment: Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems. IEC 62083. Geneva: IEC, 2009.
 47. Søren M. Bentzen, et al. Quantitative analyses of normal tissue effects in clinic (QUANTEC): an introduction to the scientific issues. International Journal of Radiation Oncology, Biology and Physics Vol 76 No 3 Supplement, 2010.
 48. National advisory unit on late effects after cancer treatment. Oslo University hospital. <http://www.ous-research.no/longterm/> (april 2014)
 49. Staffing in Radiotherapy: An Activity Based Approach, IAEA, Human Health Report No.13 (<http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10800/Staffing-in-Radiotherapy-An-Activity-Based-Approach>)
 50. Y. Lievens et al., Radiotherapy staffing in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey, Radiotherapy and Oncology 112, 178-186, 2014
 51. P. Dunscombe et al., Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey, Radiotherapy and Oncology 112 165–177, 2014
 52. Anbefaling for opplæring av medisinske fysikere i stråleterapi i Norge. StrålevernRapport 2005:6. Østerås: Statens strålevern, 2005.
 53. Øvingsoppgaver til Anbefaling for opplæring av medisinske fysikere i stråleterapi i Norge. StrålevernRapport 2005:6b. Østerås: Statens strålevern, 2005.
 54. Virksomhetsrapportering i stråleterapi: definisjoner og beskrivelser 2001/2002. StrålevernRapport 2003:10. Østerås: Statens strålevern, 2003.
 55. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. LOV-1999-07-02-61. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2001.
 56. Lov om medisinsk utstyr. LOV-1995-01-12-6. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 1995
 57. Riskanalys & Händelseanalys. Hansbok för patientsäkerhetsarbete. Socialstyrelsen 120 88 Stockholm, 2009. http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-120/Documents/RiskanalysochHandelseanalys_original.pdf (april 2014)

9 Annen relevant litteratur

58. Dosimetry in Norwegian radiotherapy: implementation of the absorbed dose to water standard and code of practice in radiotherapy in Norway. StrålevernRapport 2003:11. Østerås: Statens strålevern, 2003.
59. Eivind S. Platou, Hjerteforum Vol 25 No 4, 2012
60. International Commission on Radiological Protection, ICRP. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Annals of the ICRP 2000; 30, no. 3. Oxford: Pergamon/Elsevier, 2000.

61. Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM. Physics aspects of quality control in radiotherapy. IPEM report 81. York: IPEM, 1999.
62. American Society for Radiation Oncology (ASTRO). Safety is no Accident. A framework for quality radiation oncology and care. 2012. <https://www.astro.org/Clinical-Practice/Patient-Safety/Safety-Book/Safety-Is-No-Accident.aspx> (September 2012).
63. International Commission on Radiological Protection, ICRP. The 2007 Recommendation of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007; 37, no. 2-4. Oxford: Pergamon/Elsevier, 2007.
64. International Commission on Radiological Protection, ICRP. Protection of the patient in radiation therapy. ICRP Publication 44. Annals of the ICRP 1985; 15, no. 2. Oxford: Pergamon/Elsevier, 1985
65. World Health Organization (WHO). Quality Assurance in Radiotherapy. Geneva: WHO, 1988.
66. The Royal College of Radiologists' clinical oncology information network. Extending the Working Day for Delivery of Radiotherapy. Clinical Oncology (Royal College of Radiologists) RCR Ref No BFCO (97) 3, 1997. <http://www.rcr.ac.uk>

10 Vedlegg

10.1 Vedlegg A Oppfølging av varsel om uønsket hendelse

Varslede hendelser blir alltid saksbehandlet. I oppfølging av et varsel om en ulykke eller unormal hendelse skal det legges vekt på hendelsens omfang, om hendelsen kan skyldes ulykke, feil, eller svikt på system- og/eller individnivå, eller om det er uklart hva som har skjedd og om saken fremstår som kompleks. I vurderingen av oppfølgingen av hendelsen vil Strålevernet også legge vekt på de tiltak virksomheten har iverksatt som følge av hendelsen. Etter at Strålevernet har mottatt varselet, vil saksbehandler i første omgang undersøke at Strålevernet har mottatt tilstrekkelige opplysninger til å behandle saken. Det kan være aktuelt å be om ytterligere opplysninger.

Mottatte varsler skal besvares av saksbehandler med informasjon om saksnummer og antatt videre saksbehandling med oppfølging og eventuelle tidsfrister. Alle varsler om ulykker og unormale hendelser til Strålevernet vil bli arkivert i Strålevernets arkiv og er dermed synlig i Offentlig elektronisk postjournal (<https://www.oep.no/>) dersom ikke hele eller deler av saken er omfattet av taushetsbelagte opplysninger (jf. § 13 offentleglova). Dette betyr også at den som måtte ønske, kan be om innsyn i saken. Strålevernet vil vurdere hver innkommet innsynsbegjæring og beslutte om det skal gis innsyn eller ikke, i henhold til offentleglova.

Som en del av saksbehandlingen, vil Strålevernet holde kontakt med virksomheten. Strålevernet fatter også beslutning om det er behov for å informere andre interessenter (involverte, virksomheter, etater og allmennheten) om hendelsen. I komplekse saker der hendelsesforløpet er uoversiktlig eller ikke er klarlagt, der det er mange involverte, eller er mistanke om alvorlig systemsvikt m.m., vil Strålevernet gjennomføre et stedlig, hendelsesbasert tilsyn. Det stedlige tilsynet kan komme uanmeldt dersom det fra Strålevernets side vurderes slik at det vil gi best informasjon og belysning av elementer i saken. Det vanligste vil likevel være å varsle tilsynet på forhånd (med kort varselfrist). Det kan være aktuelt å koordinere et stedlig tilsyn med andre etater.

Ulykker og unormale hendelser kan ha oppstått som følge av et avvik i henhold til lover og forskrifter, lokale rutiner eller prosedyrer. Ulykker og unormale hendelser kan også oppstå selv om regelverket og prosedyrer er overholdt. På bakgrunn av virksomhetens redegjørelse for hendelsen og tiltak knyttet til håndtering av denne, vil Strålevernet vurdere videre oppfølging mot virksomheten. Dersom det gjennom saksbehandlingen ikke avdekkes brudd på regelverket Strålevernet forvalter, virksomheten har håndtert hendelsen tilfredsstillende og situasjonen for pasient, arbeidstaker, allmennhet eller miljø er avklart, vil Strålevernet avslutte saken. Virksomheten vil motta en rapport med bekreftelse på at saken er avsluttet fra Strålevernets side.

Forvaltningsmessig oppfølging

Dersom det avdekkes avvik i eller i medhold av krav i regelverket Strålevernet forvalter, vil hendelsen følges opp på tilsvarende måte som ved ordinære tilsyn hvor det avdekkes avvik. Strålevernet sender virksomheten en tilsynsrapport med vurdering av hendelsen og årsaksforhold samt varsel om pålegg om retting av avvik med fastsatte tidsfrister og klageadgang. Når virksomheten har rettet påleggene, vil tilsynssaken avsluttes, og sakens dokumenter arkiveres i Strålevernets arkiv som avsluttet.

Virksomheten vil motta et brev med bekreftelse på at saken er avsluttet fra Strålevernets side.

Dersom hendelsen er varslet til flere etater, vil det bli vurdert om etatene skal ha en koordinert oppfølging av virksomheten, eller om det er mest hensiktsmessig at hver etat har sin separate saksoppfølging mot virksomheten. Dette vil gå frem av kommunikasjonen mellom virksomheten og de aktuelle involverte etater.

Overlapp med andre meldeordninger

Varslingsplikt i henhold til § 20 er harmonisert med bestemmelsene i internkontrollforskriften § 5 pkt. 7 [8]. Alle hendelser som meldes i henhold til § 3-3, skal også varsles til Strålevernet dersom hendelsene involverer medisinsk strålebruk. Alle pasienthendelser som er varslingspliktig i henhold til varselordningen etter § 20 er også meldepliktig for meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 [55]. Noen av hendelsene som varsles i henhold til § 20, skal også varsles til Helsetilsynet (§ 3-3a) eller til DSB (lov om medisinsk utstyr § 11 [56]).

10.2 Vedlegg B Retningslinjer for utforming av behandlingsrom for stråleterapi

Retningslinjene er gitt i IEC standard 61859 «Guidelines for radiotherapy treatment rooms design» [22]. Ved installasjon av stråleterapiapparater skal bruker forvise seg om at kravene gitt i denne standard er oppfylt. Noen av de mest relevante kravene er gjengitt her med referanse til standard. **Forskriftens krav til skjerming, dosegrenser, merking og klassifisering må i tillegg oppfylles.**

Ventilasjon (3.1)

Det skal være et ventilasjonssystem som sikrer at temperaturen er stabil og at nitrøse gasser og radioaktive aktiveringsprodukter i lufta blir ventilert ut.

Inngangsbarriere (4.1)

For sikre at bare pasienten er i rommet under behandling og hindre adgang til rommet skal det være en barriere (dør eller fotocelle) ved inngangen.

Teknisk sikkerhetssystem (interlock) (4.2)

Det skal være et teknisk sikkerhetssystem ved hver inngang til behandlingsrommet som gjør at bestråling bare er mulig med «dør lukket». Systemet skal også sikre mot utilsiktet opphold i behandlingsrommet, for eksempel ved at de som betjener apparatet umiddelbart før behandling starter må aktivere en kontakt i behandlingsrommet.

Motorisert dør (4.4)

Lukking av døra skal bare skje fra utsiden. Døra skal kunne åpnes både innenfra og utenfra. Ved strømstans skal døra kunne åpnes manuelt innenfra og utenfra.

Video- og lydutstyr (7.1)

Før og under behandling skal betjening kunne observere pasienten. Det skal være videokamera og lydutstyr for toveiskontakt.

Pasientlaser (7.2)

Alle pasientlasere skal være justert presis og stemme innenfor ± 2 mm. Det skal være laser klasse 3A eller lavere.

Indikator og signal for strålingsstatus

Utenfor behandlingsrom skal det være varselskilt som viser at stråling pågår. Dette bør være et lyssignal med opplysende tekst: STRÅLING PÅ.

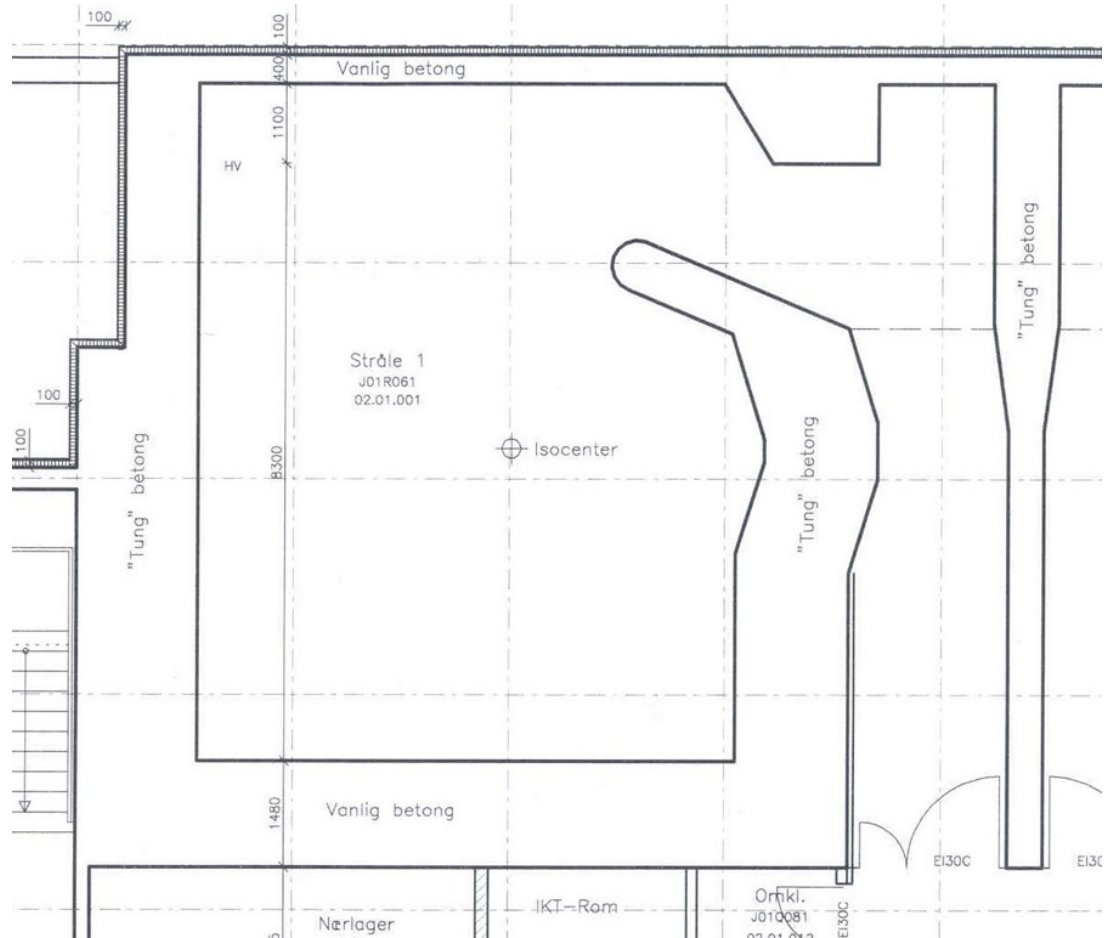
Kabelgater og ventilasjonskanaler til behandlingsrom (7.4)

Det skal være separate kabelgater og gjennomføringer av ventilasjon, vann mv. Det bør også være gjennomføringer for dosimetriutstyr. Ved gjennomføringer i skjermingen er det viktig å utforme gjennomføringen slik at skjermingsevnen ikke reduseres. Gjennomføringen kan ikke gå i horisontal, rett linje gjennom veggen, men bør ha for eksempel en S-form.

Vern mot stråling utenfor behandlingsrom (skjerming) (8)

Skjerming av rommet skal tilfredsstillende krav i forskriften. Design av skjermingen skal ta hensyn til, stråletype, dimensjon og form på strålefelt, isosenterposisjon, lekkasjestråling, nøytronstråling, indusert aktivitet mv.

10.3 Vedlegg C Eksempel på skjerming av behandlingsrom



Figur 3 Tegning av behandlingsrom. Målepunkt A og D i trappegang, B i nabomaze og C i IKT-rom.

I punkt 4.6.1 Generelle krav til behandlingsrom er de tekniske spesifikasjoner, ligninger og forutsetninger med referanser angitt. Nedenfor følger et regneeksempel.

Rammebetingelser:

- Linac har høyeste fotonenergi 15 MV.
- W, årtdose i ISO-senter er 50 000 Gy.
- TVL, tverdilig for normal betong er 42 cm og for tung betong 29,5 cm.
- Tillatt dose i beregningspunkt, P, er for 1 mSv/år for yrkeseksponerte og 0,25 mSv/år for ikke-yrkeseksponerte.

Fra råd om tekniske spesifikasjoner om bruk av behandlingsrommet har vi:

- Identifikasjon av virksomhet med virksomhetens godkjeningsnummer for stråleterapi og identifikasjon av rom
- Høyeste stråleenergi (kV, MV eller keV): 15 MV
- Bruksrate (Gy/år), W: 50 000 Gy/år
- Tykkelse og materiale i vegger*, t-grunnlag = $TVL \cdot \log_{10}(B) > t$ -planlagt er angitt i tegning, figur 3 og i tabell 3
- Avstander fra isosenter til angitt målepunkt utenfor behandlingsrom*, d. Måles med gitt målestokk, er her angitt i tabell 3
- Retningsfaktor, U: se tabell 3
- Oppholdsfaktor, T: Eksempelvis 10%, i trapp, 50% i IKT-rom og 100% i nabomaze.
- Doserater (mSv/år) i målepunkt på yttervegg av behandlingsrom, P.
- Transmisjon, $B = P \cdot d^2 / (W \cdot U \cdot T)$ er beregnet i tabell 3.

Vurdering skal godtgjøre at planene er i samsvar med forskriften.

Tabell 3 Beregninger av skjerming i de fire punktene angitt i Figur 3

Beregningspunkt	P	d	W	Retningsf.	OppholdsT	Transmisjon	TVL		Grunnlag	Planlagt til tegninger		Påtrevd		Målestad	Doserate
							cm betong	støtt		cm betong	cm støtt	cm betong	cm støtt		
A (P) Trappegang V	0,25	7,15	50000	25 %	10 %	1,02E-05	29,5	5,0	147	165	-18	-5,4		5,33	
B (P) Nabomaze Ø	1,00	8,40	50000	25 %	100 %	5,64E-06	29,5	5,2	155	205	-50	-15,1		0,17	
C (S) IKT rom S	1,00	5,85	50	100 %	50 %	1,37E-03	42,0	2,9	120	150	-30	-8,9		3,35	
D (L) Trappegang V	0,25	4,70	50	100 %	10 %	1,10E-03	29,5	3,0	87	165	-78	-23,4		0,05	

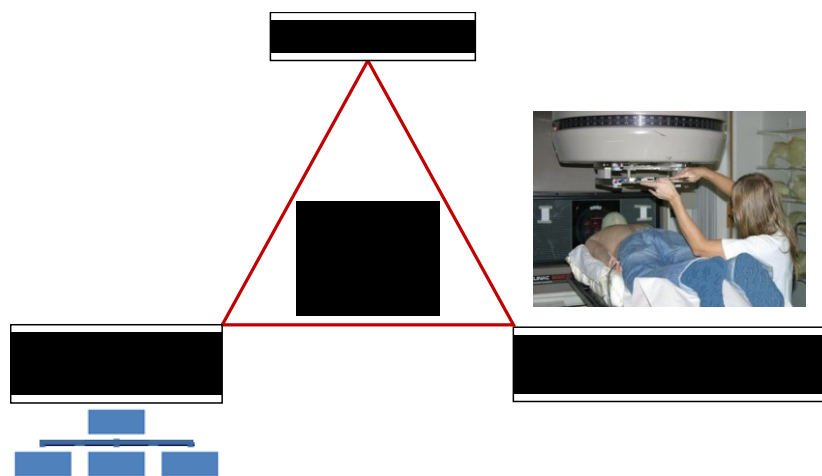
I tabellen er beregnet grunnlag for skjerming gitt i cm betong. Fra tegning er planlagt tykkelse av vegger angitt. Her er det både brukt normal betong og tung betong. Differansen i grunnlag og planlagt kommer fram i påkrevd. I dette tilfelle er alle planlagte veggtykkelser større en det som framkommer ved beregning av grunnlaget. Konklusjonen her er at beregningen samsvarer med krav i forskriften til doserater utenfor behandlingsrommet.

Når rommet er ferdig bygget og linac installert, skal sykehuset måle doserater i de beregnede punktene. For å lette sammenligning av strålevernkrav med målte doserater (i $\mu\text{Sv/h}$) er det beregnet hva en skal måle med de planlagte veggtykkelser og materialer og når linac kjøres med isosenterdoserate 5Gy/min. For fotonenergier fra 8 MV må skjermingsmålingene inkludere måling av nøytrondose.

10.4 Vedlegg D Hendelsesanalyse

Dette vedlegget skisserer hvordan en hendelsesanalyse kan gjennomføres. Denne beskrivelsen tar utgangspunkt i «Riskanalys & Händelseanalys» [57].

Når en pasient rammes av en skade, eller når det er risiko for pasientens sikkerhet, finnes det ofte flere bakenforliggende årsaker til dette. I mange tilfeller kunne hendelsen vært forebygget om risiki hadde blitt identifisert og analysert gjennom aktivt forebyggende arbeide. Helsetjenesten er en risikoutsatt virksomhet som kan sammenlignes med andre høyrisikoorganisasjoner som flyindustrien og kjernekraftverk. Et markant trekk ved disse organisasjoner er høy sikkerhet, som innebærer at det brukes tid på å forutse og forbygge hendelsene. I stråleterapi søkes det også en bevisst holdning til samspillet mellom menneske, organisasjon/system og metoder/utstyr som angitt i figur 5 nedenfor.



Figur 5: Samspillet i en stråleterapiavdeling

Hendelsesanalysen skal gi svar på følgende spørsmål:

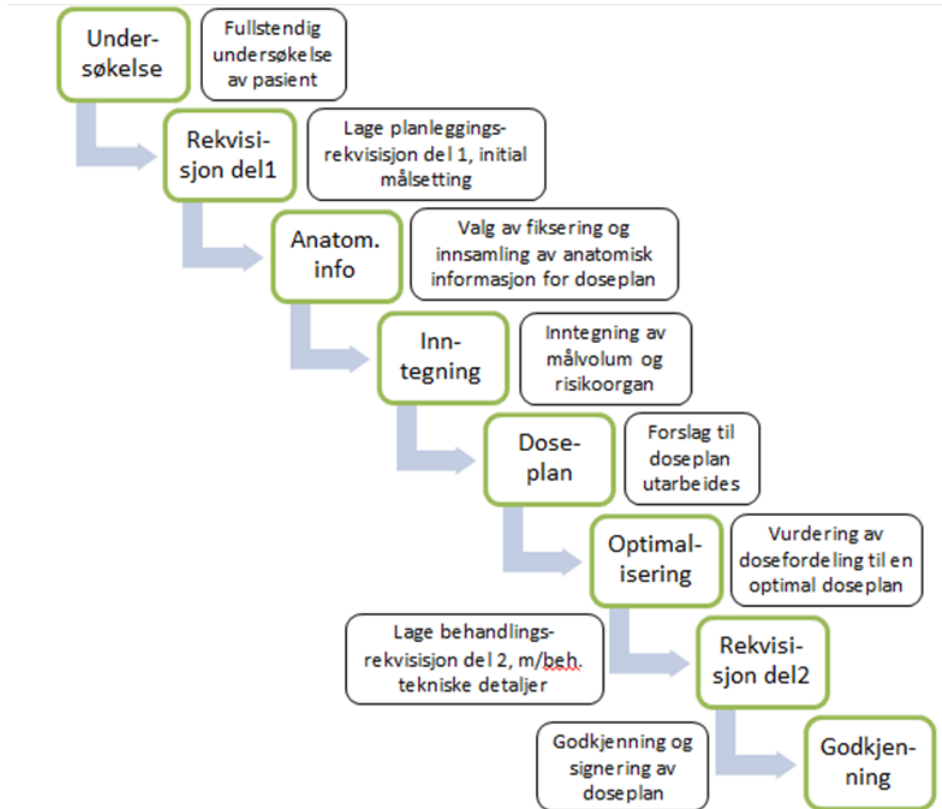
- Hva har hendt?
- Hvorfor har det hendt?
- Hvordan forhindrer du at det kan skje igjen?

En hendelsesanalyse kan deles opp i 9 steg:

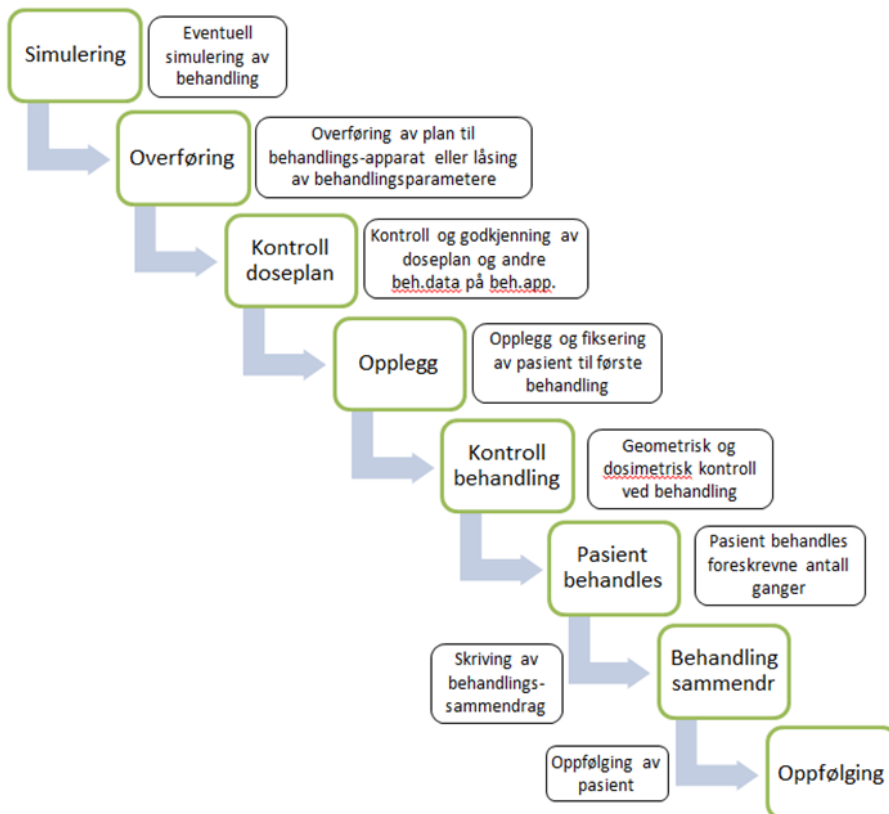
1. Oppstart av analysen
2. Samle inn fakta
3. Beskrive hendelsesforløpet
4. Identifisere bakenforliggende årsaker
5. Utarbeide forslag til tiltak og metode for oppfølging
6. Utarbeide sluttrapport
7. Beslutte gjennomføring av tiltak og bestemme en tidsplan
8. Vurdere å følge opp tiltak for det enkelte tilfelle, også på systemnivå
9. Ledelsen skal vurdere om tiltaket har hatt ønsket effekt

Stråleterapiprosessen kan beskrives med en kjede av aktiviteter. Noen av disse som er angitt i figuren under, kan være aktuelle når en skal foreta en hendelsesanalyse. I tillegg til dette, kommer administrative rutiner, beskrivelser av medisinske metoder, dosimetrisk og teknisk kontroll og apparatvedlikehold.

Etter innsamling av fakta, strykes de aktiviteter i kjeden som ikke har betydning for den aktuelle hendelsen. Videre analyseres de gjenværende aktiviteter for å finne ut hva som gikk galt og hvorfor det gikk galt. Deretter gjennomføres de neste punkter i hendelsesanalysen angitt ovenfor (punkt 5-9).



Figur 6a: Hver celle angir aktiviteter pasienten går igjennom under stråleterapiprosessen. Rekkefølge og temaer vil avhenge av metode og sykehus.



Figur 6 b. Hver celle angir aktiviteter pasienten går igjennom under stråleterapiprosessen. Rekkefølge og temaer vil avhenge av metode og sykehus.

10.5 Vedlegg E Eksempel på godkjenning med vilkår for strålebehandling av mennesker

Godkjenning for medisinsk strålebruk - strålebehandling av mennesker ved Sykehuset HF

Statens strålevern gir, etter strålevernforskriftens § 9 bokstav f), Sykehuset HF godkjenning til å utøve strålebehandling på mennesker. Godkjenningen er gitt på grunnlag av opplysninger gitt i brev av 01.01.14 og er en utvidelse av tidligere godkjenning GFXX-xx.

Innehaver av godkjenning:	Sykehuset HF
Organisasjonsnummer:	123 456 789
Godkjenningsnummer:	GFXX-xx
Utstedelsesdato:	01.04.2017
Godkjenningen gjelder til og med:	31.12.2027
Strålevernkoordinator:	Navn
Lokal strålevernansvarlig stråleterapi:	Navn
Strålevernets arkivnummer:	17/00000/351.0

Godkjenningen er knyttet til strålebehandling av mennesker, jf. § 9 bokstav f) og angitte bruksområder ved spesifiserte tilknyttede enheter i helseforetaket som vist under:

Bruksområde/sykehus/enhet	Sykehuset HF, Avd for strålebehandling	
	Enhet for stråleterapi	Hudpoliklinikken
Strålebehandling av mennesker med lineærakselerator	X	
Hudbestråling med inntil 15 kV røntgenstråling		X
Simulator	X	
CT for doseplanlegging	X	

Spesielle vilkår knyttet til godkjenningen

I tillegg til de krav som er gitt i strålevernloven, strålevernforskriften og internkontrollforskriften, gjelder følgende vilkår:

1) Samarbeidsavtale

Et vilkår for godkjenningen er at det eksisterer en gyldig samarbeidsavtale mellom Sykehuset HF og Universitetssykehuset HF, som har regionsansvaret for stråleterapien. Avtalen skal regulere hvilke pasientgrupper som skal kunne behandles ved Sykehuset HF.

2) Medisinsk anerkjente og forsvarlige behandlingsmetoder

All strålebehandling av mennesker skal utføres faglig forsvarlig der dosimetri og strålevern er ivaretatt, og der behandlingen er berettiget og optimalisert. Behandlingen bør baseres på de nasjonale handlingsprogrammene for kreftbehandling utgitt av Helsedirektoratet og faglige anbefalinger fra Strålevernet/KVIST, der disse er å finne. Eventuelle avvik fra disse anbefalingene skal være faglig dokumentert, og metodene som velges skal være anerkjente. Alle metoder skal være lokalt implementert og dokumentert skriftlig i den form og omfang som er nødvendig på bakgrunn av strålebrukens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Det skal også finnes rutiner som sikrer at medisinsk og fysisk optimalisering av behandling er rett.

3) Kvalitetssystem i virksomheten

Virksomhetens internkontroll kan organiseres i et kvalitetssystem. Det skal være slik at strålevernforskriften er implementert som en integrert del av kvalitets- og HMS-arbeidet i virksomheten. Ansvar for strålebruken skal synliggjøres i hele organisasjonen, og det skal utvikles stillings- eller funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator, -ansvarlig, linjeledere og faglige ansvarlige innen strålebehandling (faglig ansvarlig lege, sjefsstråleterapeut, medisinsk sjeffysiker) ved hver geografisk enhet. I kvalitetssystemet må det også finnes vedlikeholdsavtaler og rutiner for kvalitetskontroll av strålemedisinsk apparatur og utstyr, og eventuell stillings- eller funksjonsbeskrivelse for personell som delegeres ansvar for dette. Revisjon av prosedyrer skal nedfelles i kvalitetssystemet.

4) Kompetanse til strålevernkoordinator/strålevernkontakter

Strålevernkoordinator og eventuelle lokale strålevernkontakter (eller andre personer med tilsvarende funksjon) må kunne dokumentere at de har relevant kompetanse i strålevern. Det må også kunne dokumenteres for gjennomført relevant strålevernskurs av minimum 2 til 3 dager varighet, dersom dette ikke kan dokumenteres som en del av formell utdanning. Bachelor i radiografi og master i fysikk er normalt ikke tilstrekkelig. Lokal strålevernkontakt ved stråleterapi skal være medisinsk fysiker.

5) Strålevernorganisasjon

Virksomheten skal ha en beskrivelse av hvordan arbeidet med strålevern er organisert. Den skal tydelig vise ansvars- og arbeidsfordeling mellom ansatte som har ulike strålevernfunksjoner (dvs. strålevernkoordinator, strålevernkontakter og andre som innehar strålevernrelaterte arbeidsoppgaver), og hvor mye tid hver enkelt av disse har til strålevernarbeid. I tillegg må strålevernorganiseringen være implementert i virksomhetens organisasjonskart slik at det er oversiktlig hvem i strålevernorganisasjonen som følger opp strålebruken i de enkelte seksjoner/avdelinger.

6) Melding av apparatur og anskaffelse av ny apparatur

Samtlige strålekilder ved virksomheten skal fortløpende meldes til Statens strålevern via vårt elektroniske meldesystem: <http://ems.nrpa.no>. Det skal sendes melding både ved nyanskaffelse, intern flytting og ved avhending av apparatet.

7) Samsvarserklæring

Større endringer av eksisterende behandlingsrom, flytting til eller etablering av strålebehandling i nye lokaler krever forhåndssamtykke fra Statens strålevern. Dette innebærer at det før byggestart må sendes inn dokumentasjon som plantegninger med opplysninger om omkringliggende arealer og bruken av disse, opplysninger om veggmaterialer med tykkelser, skjermingstiltak, bruksrate o.l.

8) Krav om årlig rapportering

Virksomheten skal sende årlig rapport til Strålevernet. Årsrapporten skal følge kalenderåret og skal være Strålevernet i hende innen mars måned påfølgende år. Det skal sendes en

samlet rapport for hele virksomheten. Årsrapporten for strålebehandling skal som minimum inneholde:

- Oppdatert kart og navn på strålevernkoordinator og lokale strålevernkontakter når det er endringer i strålevernorganisasjon.
- Oppdatert oversikt avdelinger/seksjoner med stråleterapi ved vesentlige endringer.
- Årlig rapportering på nøkkelfunksjoner i stråleterapi: navn og kontaktinformasjon for medisinsk sjeffysiker, sjefstråleterapeut, medisinsk faglig ansvarlig
- Gyldige samarbeidsavtaler når disse er endret

I tillegg skal det sendes årlig oversikt over virksomhet i KVISTs avviks- og virksomhetsrapportering.

Strålevernet kan gjøre endringer i kravet til hva årsrapporten skal inneholde.

9) Hudbehandling ved rørspenning inntil 15 kV

Den faglige ansvarlige lege skal inneha kompetanse i tråd med rådene gitt i *Veileder om stråleterapi* angående strålemedisinsk kompetanse ved hudbehandling (se *Veileder 6: 2005 Veileder om stråleterapi avsnitt 3.4.5, www.nrpa.no*).

For hudbehandling ved rørspenning inntil 15 kV røntgen gjelder de samme kravene som ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling når det gjelder dokumentasjon angående: Berettigelse, medisinske protokoller og metodebøker for behandlingen, rutiner for vedlikehold av utstyr, kvalitetskontroll og dosimetri, individuell doseplanlegging, fiksering og innstilling av apparat, verifikasjon av behandlingen og tilgjengelig informasjon til pasient om risiko knyttet til behandlingen.