

Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

ISSN: 2000-0987



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

SSMFS 2018:5

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar

Konsoliderad version med ändringar införda t.o.m. SSMFS 2023:3.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar

SSMFS 2018:5

Konsoliderad version med ändringar införda t.o.m. SSMFS 2023:3

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 2 kap. 10 §, 3 kap. 10 och 12 §§, 4 kap. 9 § och 6 kap. 8 § strålskyddsförordningen (2018:506).

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som tillståndshavaren ska iaktta för medicinska exponeringar med joniserande strålning som utförs i tillståndspliktig medicinsk eller odontologisk verksamhet.

Bestämmelserna gäller även för sådan verksamhet som avses i 6 kap. 15 § strålskyddslagen (2018:396) där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning och avbildningen sker i en verksamhet som har tillstånd till medicinsk exponering.

2 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), patientdatalagen (2008:355), patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

I föreskrifterna avses med

brachyterapi: strålbehandling med strålkällor som placeras i eller på patientens kropp,

buckyterapi: extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt,

diagnostisk standardnivå: uppmätt eller beräknat dosvärde eller uppmätt aktivitet för en grupp exponerade personer för en viss typ av undersökning,

diagnostisk referensnivå: av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå eller aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning,

¹Jfr rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, i den ursprungliga lydelsen.

extern strålterapi: strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten och som inte är brachyterapi eller buckyterapi,

interventionella röntgenprocedurer: användning av bildgivande röntgenutrustning för att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling,

nuklearmedicinsk behandling: behandling med radioaktiva läkemedel,

nuklearmedicinsk undersökning: undersökning med radioaktiva läkemedel,

nuklearmedicinsk verksamhet: verksamhet med nuklearmedicinska behandlingar eller undersökningar,

röntgenverksamhet: verksamhet med bildgivande röntgenutrustning eller benträthetsmätare, och

specialistundersökningar i odontologisk radiologi: odontologisk radiologi som inte är panoramaröntgen av bittet, kefalografi för odontologiska ändamål eller röntgendiagnostik med intraoralt placerade bildmottagare.

2 kap. Övergripande bestämmelser

Berättigande

1 § Det ska finnas riktlinjer för berättigandebedömning av sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten.

Riktlinjerna för berättigandebedömning ska innehålla den information som behövs för att det ska vara möjligt att bedöma om en undersökning är berättigad.

1 a § Det ska finnas riktlinjer för remittering för sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten. Riktlinjerna ska hållas tillgängliga för dem som utfärdar remisser.

I riktlinjerna för remittering ska storleken på stråldosen till patienten indikeras för respektive undersökningsmetod.

2 § Den person på den utförande enheten som beslutar om en medicinsk exponering ska så långt som det är möjligt och rimligt beakta journaluppgifter och information om diagnostik från tidigare exponeringar.

Graviditet

3 § Personer i fertil ålder som ska genomgå medicinsk exponering ska i tillämpliga fall tillfrågas om de är gravida.

Om det inte kan uteslutas att den som ska exponeras är gravid, ska det vid bedömningen av om exponeringen är berättigad tas hänsyn till den förväntade stråldosen till fostret och hur brådskande exponeringen är.

Stödpersoner

4 § Vid bedömningen av om en exponering av en person som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras är

berättigad, ska patientens behov och andra medmänskliga hänsynstaganden vägas in, särskilt om patienten är ett barn.

Optimering

5 § Vid optimering av en exponering i diagnostiskt syfte ska omfattningen av undersökningen och stråldosen anpassas till den som genomgår exponeringen så att önskad diagnostisk information erhålls med så låg stråldos som det är möjligt och rimligt.

Vid optimering av en exponering i terapeutiskt syfte ska behandlingen och stråldosen till den som genomgår exponeringen anpassas så att den absorberade dosen till målvävnaden är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan den absorberade dosen till annan vävnad blir så låg som det är möjligt och rimligt.

Vid optimering av en exponering i samband med en undersökning eller behandling av någon som är gravid eller då graviditet inte kan uteslutas, ska stråldosen till fostret vägas in i planeringen och genomförandet så att stråldosen till fostret blir så låg som det är möjligt och rimligt.

6 § Optimeringen ska innefatta val av utrustning, säkerställande av diagnostisk information och behandlingsresultat, praktiskt genomförande av undersökning och behandling, kvalitetssäkring samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientstråldoser.

Stödpersoner

7 § Stråldosen till personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras, ska vara så låg som det är möjligt och rimligt. Sådana personer ska informeras om de risker som exponeringen innebär samt om lämpliga åtgärder och försiktighetsmått för att minimera exponeringen, om det inte är uppenbart att det inte behövs från strålskyddssynpunkt.

Forskning

8 § I forskningsprojekt ska, utifrån projektets förutsättningar, samma principer för optimering tillämpas som gäller för klinisk verksamhet.

Information

9 § Den som ska genomgå en medicinsk exponering ska i möjligaste mån ges information om vilka fördelar och risker som exponeringen innebär. Om den som ska genomgå en medicinsk exponering är gravid, ska informationen även omfatta de risker som exponeringen kan medföra för fostret.

3 kap. Organisation, ledning och styrning

Radiologisk ledningsfunktion

1 § Varje medicinsk och odontologisk verksamhet ska ha tillgång till en radiologisk ledningsfunktion som

1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,
2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och
3. medverkar i berättigandeprocessen och, i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskydd för personer som genomgår medicinsk exponering.

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion

2 § Varje medicinsk verksamhet och verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska ha tillgång till en strålningsfysikalisk ledningsfunktion som

1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,
2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och
3. i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskydd för personer som genomgår medicinsk exponering.

Samverkan mellan expertfunktioner

3 § I medicinsk verksamhet och i verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den radiologiska ledningsfunktionen samverka i strålskyddsfrågor.

Om strålskyddsfrågor som avses i första stycket även berör arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.

Utbildning och kompetens

4 § Varje arbetstagare som rutinmässigt arbetar med medicinska exponeringar av barn, screeningverksamhet eller stråldoskrävande metoder, ska genomgå särskilda utbildningsmoment som är anpassade till riskerna med verksamheten.

5 § En arbetstagare ska vid behov genomgå utbildning i handhavande av utrustning och tillämpning av metoder innan arbetstagaren tilldelas arbetsuppgifter som ska utföras på egen hand.

6 § Den radiologiska ledningsfunktionen och den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen ska medverka i utformningen av utbildningar som är av

betydelse för att utföra arbetsuppgifter som innefattar medicinsk exponering. Om utbildningen även omfattar skydd av arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

7 § Varje arbetstagare som deltar vid en medicinsk exponering ska ha den kompetens som behövs för att exponeringen ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Samverkan i optimeringsprocessen

8 § I optimeringsprocessen ska den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och övrig personal som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder medverka i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt. Om optimeringsprocessen även omfattar skydd av arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Sjukhusfysikers tillgänglighet vid behandlingar

9 § Vid extern strålterapi, brachyterapi med slutna strålkällor med hög aktivitet och när det vid övriga behandlingar med joniserande strålning bedöms nödvändigt från strålskyddssynpunkt, ska verksamheten bedrivas i nära samarbete med en sjukhusfysiker.

Sjukhusfysikern ska vid pågående behandling enligt första stycket finnas tillgänglig för att utan dröjsmål kunna ge råd och utföra nödvändiga åtgärder för att optimera och kontrollera patientens behandling.

Händelser och upptäckta förhållanden

10 § En händelse som inträffar vid en medicinsk exponering och som innebär att patienten, personen som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och medvetet exponeras eller forskningspersonen har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada, ska redovisas i en skriftlig rapport till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader från det att händelsen inträffade.

11 § Den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den ytterligare kompetens som behövs, ska i nödvändig omfattning medverka i utredningar av händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Erfarenhetsåterföring

12 § Resultatet av genomförda medicinska exponeringar ska kvalitetsgranskas som ett led i den egenkontroll som ska genomföras enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

13 § Varje år ska ett strålskyddsbokslut avseende medicinska exponeringar upprättas för verksamheten som ett led i den patientsäkerhetsberättelse som ska upprättas enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Av bokslutet ska det framgå

1. hur det systematiska strålskyddsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar,

2. vilka åtgärder som har vidtagits för att upprätthålla och utveckla strålskyddet, och

3. vilka resultat som har uppnåtts i strålskyddsarbetet.

Strålskyddsbokslutet ska hållas tillgängligt för den som önskar ta del av det.

4 kap. Utrustning och lokaler

Utrustning

1 § All medicinsk exponering ska utföras med utrustning som är avsedd för den kliniska tillämpningen.

2 § Den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och representanter för övrig personal som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder, ska medverka vid förvärv av utrustning för medicinsk exponering i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Kontroll

3 § Innan utrustning som ska användas vid medicinsk exponering får användas kliniskt, ska en leveranskontroll av utrustningen utföras. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som kan påverka utrustningens funktion och strålskydd.

4 § Funktions- och prestandakontroller av utrustning som används vid medicinsk exponering, ska utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett.

Kontroller ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat utrustningens egenskaper innan den åter tas i kliniskt bruk.

För varje utrustning ska det utses en person eller funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter en utförd serviceåtgärd.

Avvikelser och fel

5 § Det ska finnas acceptanskriterier för de egenskaper som en utrustning som används vid medicinsk exponering ska ha. Om egenskaperna avviker från kriterierna på ett sätt som innebär en risk från strålskyddssynpunkt för de personer som ska genomgå exponering, ska avvikelsen rättas till.

Om det uppstår fel på en utrustning som medför en risk för oavsiktlig exponering, ska utrustningen omedelbart tas ur bruk.

För avvikelser som inte innebär någon omedelbar strålningsrisk, ska det upprättas en tidsatt åtgärdsplan som tar hänsyn till vilka faktiska eller potentiella följder som avvikelsen kan få från strålskyddssynpunkt.

För varje utrustning ska det utses en person eller funktion som med utgångspunkt från acceptanskriterierna beslutar om utrustningen får användas kliniskt.

Kalibrering

6 § Instrument och annan utrustning som används för mätningar som ligger till grund för bestämning av stråldos till en individuell patient ska kalibreras med metrologisk spårbarhet.

Kalibreringar, funktionskontroller och osäkerhetsanalyser ska utföras i den omfattning och med den periodicitet som behövs för att upprätthålla den metrologiska spårbarheten.

Lokaler

7 § En patient ska kunna observeras i samband med och under en exponering.

Första stycket gäller inte för patienter som administreras med radioaktiva läkemedel eller som exponeras med en permanent implanterad strålkälla.

5 kap. Metoder

1 § För alla rutinmässiga undersöknings- och behandlingsmetoder som innebär exponering ska det finnas skriftliga metodbeskrivningar som utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet. Av beskrivningarna ska det framgå vilka personer eller funktioner som svarar för varje enskilt moment av en undersökning eller en behandling.

Om en strålskyddsåtgärd i en metodbeskrivning inte tillämpas, ska skälen för detta dokumenteras.

2 § De metodbeskrivningar som avses i 1 § ska i tillämpliga fall innehålla alternativa undersöknings- och behandlingsmetoder för gravida som kan minska stråldosen till fostret.

Registrering av strålmängd

3 § Bildgivande röntgenutrustning som används i verksamheten ska ha en funktion som efter avslutad exponering visar relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.

Bildgivande röntgenutrustning som används för interventionella röntgenprocedurer ska ha en funktion som under pågående exponering visar relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.

Bildgivande röntgenutrustning som används för interventionella röntgenprocedurer eller datortomografi ska kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen. Annan bildgivande röntgenutrustning som används för medicinsk diagnostik ska vid behov kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen.

Bestämmelsen gäller inte bildgivande röntgenutrustning som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik.

3 a § När stråldoskrävande metoder tillämpas i röntgenverksamheten ska relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen sparas i patientjournalen.

6 kap. Begränsning av stråldos

Diagnostiska referensnivåer

1 § De diagnostiska referensnivåer som framgår av bilaga 1 ska tillämpas i verksamheten.

För sådana undersökningstyper där diagnostiska referensnivåer har fastställts, ska diagnostiska standardnivåer bestämmas minst vart tredje år. Om ny utrustning tillförs verksamheten eller om en undersökningsmetodik ändras, ska den diagnostiska standardnivån bestämmas snarast.

Om den diagnostiska standardnivån för en undersökningstyp överskrider den diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas. Om utredningen visar att strålskyddet inte är optimerat, ska detta åtgärdas.

2 § */Upphör att gälla 2024-04-30/* Undersökningar enligt bilaga 1 ska rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten minst vart tredje år på ett formulär som tillhandahålls av myndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av formuläret.

Om en utrustning eller en undersökningsmetodik ändras, ska rapportering enligt första stycket ske utan dröjsmål.

2 § */Träder i kraft 2024-04-30/* När en diagnostisk standardnivå har bestämts ska den rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.

Dosrestriktioner

3 § Varje medicinsk exponering där radioaktiva ämnen tillförs en patient ska planeras så att den effektiva dosen till

1. personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och medvetet exponeras inte överstiger 3 millisievert om personen har fyllt 18 år och 15 millisievert om personen har fyllt 70 år,
2. närstående under 18 år inte överstiger 1 millisievert, och
3. personer i allmänheten inte överstiger 0,1 millisievert.

Placering av patienter

4 § Patienter som vistas på sjukhus och som har tillförts ett radioaktivt ämne i samband med medicinsk exponering, ska placeras så att stråldoserna till personal och allmänhet blir så låga som det är möjligt och rimligt.

Information

5 § Patienter som ska tillföras ett radioaktivt ämne för medicinsk exponering och personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras, ska informeras om vilka åtgärder de kan vidta för att minimera stråldosen till andra personer. Informationen ska anpassas till den aktuella undersökningen eller behandlingen och patientens och den hjälpande och stödjande personens förutsättningar.

Rutiner

6 § Det ska finnas rutiner för de strålskyddsåtgärder som ska vidtas om en patient som har tillförts radioaktiva ämnen för undersökning eller behandling behöver vård eller avlider.

Strålskyddsexpertfunktionen ska rådfrågas vid framtagandet av rutinerna.

7 kap. Särskilda krav för röntgenverksamhet

Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion

1 § För verksamhet med medicinsk röntgendiagnostik ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området radiologi.

2 § För annan medicinsk röntgenverksamhet än som avses i 1 § ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området radiologi eller inom annat område som är relevant för verksamheten.

3 § För verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik med intraoral bildmottagare ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare.

4 § För verksamhet med odontologisk panoramaröntgenutrustning eller kefalostat ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare

som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik respektive kefalografi.

5 § För verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har specialistkompetens inom området odontologisk radiologi.

Kompetenskrav för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

6 § För röntgenverksamhet ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom röntgenverksamhet.

Kravet i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Utrustning för genomlysning

7 § All utrustning som används för genomlysning ska vara försedd med bildförstärkare eller likvärdig teknik och ha automatisk dosreglering med minst två dosnivåer.

Uppföljning vid stråldoskrävande metoder

8 § För de stråldoskrävande metoder som tillämpas i röntgenverksamheten ska stråldosen till patienten övervakas och potentiella deterministiska hälsoeffekter följas upp.

Statistiska uppgifter

9 § De undersökningar och ingrepp som utförs i röntgenverksamheten ska för varje kalenderår sammanställas avseende frekvens och medelvärde av stråldosen.

Uppgifterna i sammanställningen ska senast den 30 april nästkommande år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporteringen ska göras på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.

Första och andra styckena gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

8 kap. Särskilda krav för strålbehandlingsverksamhet

Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion

1 § För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi.

2 § För bildtagning inom extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi eller inom området radiologi.

3 § För verksamhet med buckyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i hud- och könssjukdomar och som har genomgått särskild utbildning inom strålningsbiologi och strålskydd.

Kompetenskrav för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

4 § För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom strålbehandling.

5 § För bildtagning inom extern strålterapi eller brachyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom bildgivande diagnostik med joniserande strålning eller inom strålbehandling.

6 § För verksamhet med buckyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker.

Utrustning

7 § All utrustning som används för extern strålterapi och som har en nominell energi som överstiger 1 megaelektronvolt, ska vara försedd med en anordning för kontroll av relevanta behandlingsparametrar.

8 § För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi och buckyterapi ska bestämning och kontroll av stråldosen i strålfältet utföras vid leveranskontroll och därefter regelbundet samt efter varje ingrepp på utrustningen som kan ha påverkat stråldosen i strålfältet.

Innan en ny behandlingsutrustning för extern strålterapi tas i kliniskt bruk och när det i övrigt bedöms nödvändigt, ska det göras en extern oberoende kontroll av bestämningen av stråldosen i strålfältet.

Dosplanering

9 § Varje extern strålterapi, brachyterapi och buckyterapi ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvolymen med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

Vid planeringen ska det säkerställas att rätt underlag används och att målvolymens lokalisation, avgränsning och marginal för exponering granskas.

10 § Vid extern strålterapi och brachyterapi ska varje dosplan godkännas i ett forum där en sjukhusfysiker, läkare samt personer med sådan ytterligare kompetens som kan behövas deltar.

Den godkända dosplanen ska signeras av både läkare och sjukhusfysiker i ett individuellt behandlingsprotokoll för varje patient.

11 § Vid extern strålterapi ska det för varje enskild patient

1. genom mätning verifieras att den levererade stråldosen stämmer överens med den planerade stråldosen, och

2. verifieras att den behandlade målvolymens lokalisation stämmer överens med den planerade målvolymens lokalisation.

Om det är förenligt med behandlingsmetoden så ska mätningen enligt 1 genomföras under behandlingen för de fält som ger det huvudsakliga dosbidraget till patienten (representativa behandlingsfält) vid första fraktionen i varje ny fraktionsserie. I annat fall ska mätningen genomföras före behandlingen.

Kontroll

12 § I anslutning till de slutliga förberedelserna inför en behandling med extern strålterapi eller brachyterapi ska de parametrar som är av betydelse för behandlingen kontrolleras av minst två av varandra oberoende personer innan behandlingen startas. Kontrollerna ska alltid innefatta en rimlighetsbedömning.

13 § Vid brachyterapi med temporärt placerade strålkällor ska det säkerställas att ingen strålkälla lämnas kvar i patienten efter avslutad behandling genom att

1. ett detektormonitorsystem eller motsvarande indikerar när alla strålkällor är tillbaka i skyddat läge, och

2. kontrollmätningar utförs över det behandlade området på patienten.

Kontrollmätningen ska signeras i patientens behandlingsprotokoll av den som har utfört mätningen.

Rutiner

14 § Det ska finnas rutiner för hantering och lokala transporter av strålkällor för brachyterapi.

Den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen ska rådfrågas vid framtagandet av rutinerna.

9 kap. Särskilda krav för nuklearmedicinsk verksamhet

Hybridutrustningar

1 § Om röntgendelen i en hybridutrustning används för diagnostisk radiologi, gäller utöver vad som sägs i detta kapitel även bestämmelserna i 7 kap. om särskilda krav för röntgenverksamhet.

Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion

2 § För verksamhet med nuklearmedicinska undersökningar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom nuklearmedicin.

3 § För verksamhet med nuklearmedicinska behandlingar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare med specialistkompetens i onkologi.

Kompetenskrav för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

4 § För verksamhet med nuklearmedicin ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom nuklearmedicin.

Kontroll

5 § Den aktivitet som ska tillföras den som exponeras ska kontrollmätas vid varje undersökning eller behandling. Kontrollmätningen ska signeras i patientjournalen av den som har utfört mätningen.

Undersökning av barn

6 § Det ska finnas särskilda rutiner för anpassning av aktiviteter som administreras till barn inför nuklearmedicinska undersökningar.

Dosanpassning

7 § Varje nuklearmedicinsk behandling ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvävnaden med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

Fraktionering

8 § Nuklearmedicinska behandlingar får inte fraktioneras av andra skäl än rent medicinska.

Ammande

9 § Personer i fertil ålder som ska genomgå nuklearmedicinsk undersökning eller behandling, ska tillfrågas om de ammar.

Om den som ska exponeras ammar ska det vid bedömningen av om exponeringen är berättigad tas hänsyn till den förväntade stråldosen till barnet som ammas och hur brådskande exponeringen är.

10 § En ammande person som ska genomgå en nuklearmedicinsk undersökning eller behandling ska, innan exponeringen påbörjas, informeras om de risker som exponeringen kan medföra för barnet och om lämpligt amningsuppehåll.

Rapportering

11 § Alla medicinska exponeringar som utförs i en nuklearmedicinsk verksamhet, ska senast den 30 april varje år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporten ska avse verksamheten under föregående kalenderår och göras separat för barn under 16 år och vuxna.

Rapporteringen ska göras på ett formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten och för varje typ av undersökning och behandling innehålla uppgifter om

1. antalet utförda undersökningar och behandlingar,
2. vilka radioaktiva läkemedel som har använts, och
3. medeltalet av tilldelade aktiviteter.

10 kap. Särskilda krav för skydd av arbetstagare och allmänhet

Avbildning av människor utan medicinskt syfte

Undantag från dosgränser och dosrestriktioner

1 § Bestämmelserna om dosgränser i 2 kap. 1 § och dosrestriktioner i 3 kap. 5 § strålskyddsförordningen (2018:506) gäller inte när en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning, om avbildningen sker i en verksamhet som har tillstånd till medicinsk exponering.

Metodbeskrivningar

2 § För verksamheter där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning, ska det finnas särskilda metodbeskrivningar som överensstämmer med exponeringsarnas syfte.

Strålskyddsexpert vid verksamheter med medicinsk exponering

3 § *Upphävd genom SSMFS 2023:3.*

Undantag

4 § Bestämmelsen om strålskyddsexpertfunktion i 3 kap. 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning gäller inte för användning av utrustning för odontologisk panoramaröntgen, kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk CBCT².

11 kap. Dispens

1 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att det kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

1. Dessa föreskrifter³ träder i kraft den 1 januari 2020 i fråga om 2 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2018, då Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:4) och allmänna råd om diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:20) och allmänna råd om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:31) om röntgendiagnostik, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:33) om medicinsk strålbehandling, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:34) och allmänna råd om nukleärmedicin och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning ska upphöra att gälla.

2. Vid tillämpning av bestämmelsen i 7 kap. 9 § ska rapportering ske första gången senast den 30 april 2020 och avse kalenderåret 2019.

3. Bestämmelserna i 5 kap. 3 § första stycket såvitt avser bildgivande röntgenutrustning som används för medicinsk röntgendiagnostik eller i planerings-, väglednings- eller kontrollsyfte samt andra och tredje styckena tillämpas inte på utrustning som har installerats före den 1 juni 2018.

Dessa föreskrifter⁴ träder i kraft den 30 april 2024 i fråga om 6 kap. 2 § och i övrigt den 1 november 2023.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

³ Till SSMFS 2018:5.

⁴ SSMFS 2023:3.

Bilaga 1

Diagnostiska referensnivåer

För röntgenundersökningar av vuxna, 16 år eller äldre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år. För varje utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för datortomografiundersökning av hjärna där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller och undersökningar av bröst (mammografi) där den diagnostiska standardnivån ska utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter där komprimerad bröstjocklek är mellan 40 och 60 millimeter.

För röntgenundersökningar av barn, 15 år eller yngre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år, oberoende av patientens vikt. För varje viktintervall, utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 10 patienter.

För nuklearmedicinska undersökningar ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § då aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år. För varje undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av data från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för undersökning av hjärna och thyreoideascintigrafi där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller.

Rapporteringen av odontologisk CBCT av vuxna enligt 6 kap. 2 § ska göras för en (1) standardexponering för var och en av nedanstående undersökningar

Konventionella röntgenundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Lungor – stående	Förtätning, infiltrat, svikt och pneumothorax	0,25
Lungor – sängliggande	Förtätning, infiltrat, svikt och pneumothorax	0,5
Ländrygg	Fraktur, skelettförändring, artrit, kompression	4,0
Bäcken	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,3
Höftleder	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,8

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Datortomografiundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{VOL} ¹	Diagnostisk referensnivå – DLP ²
Hjärna utan kontrast	Infarkt, blödning, trauma	46	850
Halsrygg	Skelett-förändring	10	240
Thorax med kontrast	Tumör, infektion	6,1	245
Buk med kontrast	Tumör, infektion	8,8	450
Urinvägar	Njursten	3,8	180
Urografi	Tumör	10	900

¹ Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI_{VOL}-värdet.

² Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

Mammografiundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – AGD ¹ per exponering
Screening	Screening – bröstcancer	1,1
Klinisk tomosyntes	Tumörutredning	1,9

¹ Genomsnittsdos till bröstkörteln (Average Glandular Dose) per exponering i enheten milli-Gray (mGy).

Angiografiska röntgenundersökningar och interventionella radiologiska procedurer av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Procedur	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Koronarangiografi	Diagnostik av hjärtats kranskärl	11
Nefrostomiinläggning	Nefrostomiinläggning	3,1
ERCP	Undersökning/behandling av gallvägar och bukspottkörtel	18

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Odontologisk CBCT av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Del av käke (1 kvadrant)	Visdomstand inför extraktion, preoperativa undersökningar inför implantatbehandlingar (en tand), lägesbestämning (ej resorption)	0,2
Över- och underkäke (4 kvadranter)	preoperativa undersökningar inför implantatbehandlingar i samtliga 4 kvadranter	0,7

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Konventionella röntgenundersökningar av barn (15 år eller yngre)

Undersökning	Frågeställning	Viktgrupp	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Buköversikt	Tumör, inflammation	<5 kg	0,06
		5–<15 kg	0,1
		15–<30 kg	0,2
		30–<50 kg	0,7
		50–<70 kg	2,4
Lungor – stående	Förtätning, infiltrat och pneumothorax	<5 kg	
		5–<15 kg	
		15–<30 kg	0,04
		30–<50 kg	0,08
		50–<70 kg	0,17
Lungor – liggande	Förtätning, infiltrat och pneumothorax	<5 kg	0,02
		5–<15 kg	0,03
		15–<30 kg	0,06
		30–<50 kg	0,15
		50–<70 kg	
Höftleder	Dysplasi	<5 kg	
		5–<15 kg	0,04
		15–<30 kg	0,09
		30–<50 kg	
		50–<70 kg	
Skolios primär	Vinkelmätning	<5 kg	
		5–<15 kg	0,19
		15–<30 kg	0,29
		30–<50 kg	0,53
		50–<70 kg	1,0

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Datortomografiundersökningar av barn (15 år eller yngre)

Undersökning	Frågeställning	Viktgrupp eller åldersgrupp	Diagnostisk referensnivå	
			CTDI _{vol} ¹	DLP ²
Thorax med kontrast	Tumör	<5 kg		
		5–<15 kg	1,2	30
		15–<30 kg	1,6	48
		30–<50 kg	2,4	88
		50–<70 kg	3,8	180
Buk med kontrast	Tumör, inflammation	<5 kg		
		5–<15 kg		
		15–<30 kg	1,7	70
		30–<50 kg	2,6	110
		50–<70 kg	5,1	200
Hjärna utan kontrast	Trauma	<1 år	24	380
		1–<6 år	30	540
		>=6 år	40	660

¹ Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI_{vol}-värdet.

² Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

Nuklearmedicinska undersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning/ Socialstyrelsens åtgärdskod	Radionuklid	Läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet ¹
Hjärna/7111	I-123	Ioflupan (FP-CIT)	200 MBq
Hjärna	F-18	FDG	210 MBq
Myokardperfusion i vila (tvådagarsprotokoll)/7211	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete (tvådagarsprotokoll)/7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete och vila (endagsprotokoll)/7211 + 7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	17 MBq/kg kroppsvikt
Lunga – perfusion/7311	Tc-99m	MAA	2 MBq/kg kroppsvikt

Undersökning/ Socialstyrelsens åtgärdskod	Radionuklid	Läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet ¹
Tyreoida- scintigrafi/7361	Tc-99m	Perteknetat	120 MBq
Paratyreoidea/ 7370	Tc-99m	Sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Renografi/7515	Tc-99m	Mertiatid (MAG3)	1,5 MBq/kg kroppsvikt
Skelett/761X	Tc-99m	Difosfonat (HDP, DPD)	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion/7X92	F-18	FDG	3,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	F-18	PSMA	4,6 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	Ga-68	Dotatoc	2,0 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	Ga-68	PSMA	2,3 MBq/kg kroppsvikt

¹ Avser den faktiska aktivitet som administrerats till patienten, dvs. skillnaden mellan aktivitet uppmätt i spruta före respektive efter injektion.

Datortomografi vid hybridundersökningar, SPECT- och PET-undersökningar, av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Syfte	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{VOL} ¹	Diagnostisk referensnivå – DLP ²
SPECT/CT hjärta	Attenuerings- korrektion	2,0	50
SPECT/CT lungor	Lokalisation	2,4	100
SPECT/CT skelett (bål)	Lokalisation	3,9	200
SPECT/CT paratyreoidea	Lokalisation	6,3	200
PET/CT tumör- lokalisering	Lokalisation	3,0	300

¹ Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI_{VOL}-värdet.

² Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

Bilaga 2 *Upphävd genom SSMFS 2023:3.*

Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar

SSMFS 2018:5

Konsoliderad version med ändringar införda t.o.m. SSMFS 2023:3.

Strålsäkerhetsmyndigheten beslutar följande allmänna råd.

Till 8 kap. 8 §

Bestämning och kontroll enligt första och andra styckena bör utgå från metoder som har tagits fram av det Internationella atomenergiorganet (IAEA) om sådana finns.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm Tel: +46 8 799 40 00

E-post: registrator@ssm.se
Webb: ssm.se