

Föreskrift om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2018:5) om medicinska exponeringar

SSMFS 2023:3

Utkom från trycket

den 21 september 2023

Beslutade den 13 september 2023.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver med stöd av 2 kap. 10 §, 3 kap. 10 och 12 §§, 4 kap. 9 § och 6 kap. 8 § strålskyddsförordningen (2018:506) i fråga om Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2018:5) om medicinska exponeringar

dels att 10 kap. 3 § och bilaga 2 ska upphöra att gälla,

dels att nuvarande 2 kap. 1 § ska betecknas 2 kap. 1 a §,

dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 a och 9 §§, 3 kap. 1, 2 och 4 §§, 4 kap. 6 §, 5 kap. 3 §, 6 kap. 1 och 2 §§, 7 kap. 2, 4, 8 och 9 §§, 8 kap. 8, 9 och 11 §§, 9 kap. 5 och 7 §§, 10 kap. 4 §, bilaga 1 och rubriken närmast före 7 kap. 8 § ska ha följande lydelse,

dels att rubrikerna till 8 kap. och 9 kap. ska lyda ”Särskilda krav för strålbehandlingsverksamhet” respektive ”Särskilda krav för nuklearmedicinsk verksamhet”,

dels att punkt 3 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 1 § och 5 kap. 3 a §, av följande lydelse.

1 kap.

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,

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 bentiäthetsmätare, 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.

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.

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.

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.

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.

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.

4 kap.

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.

5 kap.

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.

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 §¹ När en diagnostisk standardnivå har bestämts ska den rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.

7 kap.

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.

4 § För verksamhet med odontologisk panoramaröntgenutrustning eller kefalostat ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik respektive kefalografi.

Uppföljning vid stråldoskrävande metoder

8 §² För de stråldoskrävande metoder som tillämpas i röntgenverksamheten ska stråldosen till patienten övervakas och potentiella deterministiska hälsoeffekter följas upp.

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.

¹ Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

² Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

8 kap.

8 §³ För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi och buckyterapi ska bestämning och kontroll av stråldosen i strålfältet utföras vid leveransk kontroll 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.

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.

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.

9 kap.

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.

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

10 kap.

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 CBCT⁴.

³ Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

⁴ Cone Beam Computed Tomography.

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

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

MICHAEL KNOCHENHAUER

Ulf Yngvesson

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 brösttjocklek 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 thyroideascintigrafi 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

¹Genomsnittsdos 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.

²Dos-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
Myokardperfu- sion i vila (tvådagars- protokoll)/7211	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfu- sion i arbete (tvådagars- protokoll)/7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfu- sion i arbete och vila (endags- protokoll)/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
Paratyreoida/ 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- korrektions	2,0	50
SPECT/CT lungor	Lokalisation	2,4	100
SPECT/CT skelett (bål)	Lokalisation	3,9	200
SPECT/CT paratyreoida	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.