

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

SSMFS 202X:N

Utkom från trycket

den DD MMMM YYYY

Beslutade den DD MMMM YYYY.

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 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.

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

Riktlinjerna för berättigandebedömning ska utformas på ett sådant sätt och innehålla den information som behövs för att man ska kunna 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 undersökning.

9 § Den som ska genomgå en medicinsk exponering ska 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. 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 strålskyddet 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 individuell patientstråldos 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 exponeringsparametrar 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 exponeringsparametrar 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 § 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 panoramaröntgen eller kefalostat ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik respektive kefalografi.

Uppföljning vid stråldoskrävande metoder

8 § 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.

8 kap.

8 §¹ För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi och brachyterapi 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 målvolymens lokalisation, avgränsning och marginal för exponering är korrekt.

11 § Vid extern strålterapi ska det för varje enskild patient verifieras att den planerade stråldosen stämmer överens med den levererade stråldosen och att den planerade målvolymens lokalisation stämmer överens med den behandlade volymen.

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 verksamhet med odontologisk panoramaröntgen, kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk volymstomografi (CBCT).

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.

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

Dessa föreskrifter träder i kraft den...

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

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 50 tillfällen per år. 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 30 tillfällen per år. Den diagnostiska standardnivån ska fastställas med 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.

Konventionella röntgenundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Lungor – stående	Hjärta/lungor	0,2
Lungor – sängliggande	Hjärta/lungor	0,3
Ländrygg	Fraktur, skelettförändring, artrit, kompression	3,1
Bäcken	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,0
Höftleder	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,3

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	825
Halsrygg	Skelett-förändring	10	220
Thorax med kontrast	Tumör, infektion	6	250
Buk med kontrast	Tumör, infektion	9	450
Urinvägar	Njursten	4	200
Urografi	Tumör	9	850

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 (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – AGD ¹ per exponering
Screening	Screening – bröstcancer	0,9
Klinisk tomosyntes	Tumörutredning	1,6

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
Koronar-angiografi	Diagnostik av hjärtats kranskärl	8
Nefrostomi-inläggning	Nefrostomiinläggning	2
ERCP	Undersökning/behandling av gallvägar och bukspottkörtel	13

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

Dental CBCT (Cone Beam CT) av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Del av käke (1 kvadrant)	0,30
Över- eller underkäke (2 kvadranter)	0,46
Över- och underkäke (4 kvadranter)	0,54

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	0,04
		5–<15 kg	0,10
		15–<30 kg	0,50
		30–<50 kg	0,85
		50–<70 kg	2,4
Lungor – stående		<5 kg	
		5–<15 kg	
		15–<30 kg	0,05
		30–<50 kg	0,10
		50–<70 kg	0,18
Lungor – liggande		<5 kg	0,02
		5–<15 kg	0,03
		15–<30 kg	0,07
		30–<50 kg	0,22
		50–<70 kg	
Höftleder	Dysplasi	<5 kg	
		5–<15 kg	0,05
		15–<30 kg	0,07
		30–<50 kg	
		50–<70 kg	
Skolios (primär)		<5 kg	
		5–<15 kg	0,21
		15–<30 kg	0,31
		30–<50 kg	0,89
		50–<70 kg	1,1

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	50
		15–<30 kg	1,6	70
		30–<50 kg	2,4	115
		50–<70 kg	3,0	200
Buk med kontrast	Tumör, inflammation	<5 kg		
		5–<15 kg		
		15–<30 kg	2,0	70
		30–<50 kg	4,0	155
		50–<70 kg	5,0	265
Hjärna utan kontrast	Trauma	<1 år	24	380
		1–<6 år	30	520
		>=6 år	38	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 åtgärds kod	Radionuklid	Läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet ¹
Hjärna/7111	I-123	β-CIT eller FP-CIT	200 MBq
Hjärna	F-18	FDG	210 MBq
Myokardperfusion i vila (tvådagars-protokoll)/7211	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete (tvådagars-protokoll)/7212	Tc-99m	Tetrofosmin, sestamibi	6,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion 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
Tyreoidea- scintigrafi/7361	Tc-99m	Perteknetat	120 MBq
Paratyreoidea/ 7370	Tc-99m	Sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Renografi/7515	Tc-99m	Mertiatid (MAG3, NephroMAG)	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 hjärna	Attenuerings- korrektions	1,7	25
SPECT/CT lungor	Lokalisation	2,4	100
SPECT/CT skelett	Lokalisation	3,9	170
SPECT/CT paratyreoidea	Lokalisation	6,3	190
PET/CT tumör- lokalisering	Lokalisation	2,4	240

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.