

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik;¹

SSMFS 2008:20

Utkom från trycket
den 30 januari 2009

beslutade den 19 december 2008.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver² följande med stöd av 7 § strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på verksamhet med medicinsk röntgendiagnostik.

2 § I dessa föreskrifter har de termer och begrepp som används samma betydelse som i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:31) om röntgendiagnostik.

Med *diagnostisk referensnivå* avses en av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå för en viss typ av undersökning och som, om den överskrids, ska föranleda en åtgärd.

Med *diagnostisk standarddos* avses en hos tillståndshavaren konstaterad stråldos för en viss typ av undersökning, uppmätt på samma sätt som det som gäller för motsvarande diagnostiska referensnivå.

Diagnostiska standarddoser och referensnivåer

3 § För de röntgenundersökningar som anges i *bilaga 1* till dessa föreskrifter ska de diagnostiska referensnivåer gälla som framgår av samma bilaga. Den diagnostiska standarddosen för undersökningarna beräknas som medelvärdet för en grupp normalstora vuxna patienter.

Överskridande av diagnostisk referensnivå

4 § I 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:31) om röntgendiagnostik finns bestämmelser om att när den diagnostiska

¹ Dessa föreskrifter och allmänna råd har tidigare kungjorts i Statens strålskyddsinstitutets författningssamling (SSI FS 2002:2).

² Jfr rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom, EGT L180, 9 juli 1997, s.22 (Celex 397L0043).

standarddosen överskrider den diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas och åtgärder vidtas för att minska dosen.

Dokumentation

5 § Mätprotokoll från bestämningen av den diagnostiska standarddosen ska upprättas och bevaras i minst tre år.

Detsamma gäller resultat från sådan utredning som avses i 4 § om överskridande av den diagnostiska referensnivån och uppgifter om vidtagna åtgärder.

Mätfrekvens

6 § Den diagnostiska standarddosen ska bestämmas för alla undersökningar enligt *bilaga 1* minst vart tredje år.

När ändring av utrustning eller undersökningsmetodik planeras, ska den förväntade påverkan på den diagnostiska standarddosen analyseras. Mätning av den diagnostiska standarddosen ska genomföras i samband med förändringen.

Vid oplanerade förändringar ska det dock ske senast inom tre månader.

För utrustning som används för screening med mammografi ska de diagnostiska standarddoserna bestämmas årligen.

7 § Bestämmelserna i 6 § gäller för alla röntgenundersökningar enligt *bilaga 1* som görs med en viss röntgenutrustning vid mer än 100 tillfällen per år.

Undantag

8 § Strålsäkerhetsmyndigheten får medge undantag från dessa föreskrifter om särskilda skäl föreligger och om det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2009.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

ANN-LOUISE EKSBERG

Wolfram Leitz

Tabell 1 a: Diagnostiska referensnivåer för konventionella röntgenundersökningar

Undersökning	SoS kod 1)	Diagnostisk referensnivå 2) (Gy·cm ²)
Hjärta och lungor, lungor hälsokontroll 3)	320, 322	0,6
Koronarangiografi (ett eller flera kärl) 4)	373	80
Kolon med dubbelkontrast	441	50
Urografi med uretär kompression	510	20
Ländrygg och sakroiliakaleder	623	10
Bäcken, höftled (endast frontalbilden) 3)	626, 639	4

1) Klassifikation av radiologiska åtgärder 1991, ISBN 91-38-11235-3, Socialstyrelsen

2) Storhet: dos-area-produkt i enheten graykvadratcentimeter (Gy·cm²)

3) Vid bestämning av den diagnostiska standarddosen kan undersökningar med olika koder blandas

4) Om kombinerad med PTCA ska dosvärdena endast omfatta angiografidelen

Tabell 1b: Diagnostiska referensnivåer för datortomografiundersökningar. Där två diagnostiska referensnivåer är angivna gäller de var för sig.

Undersökning	SoS kod	Diagnostisk referensnivå	
		CTDI _{vol} 1) (mGy)	DLP 2) (mGy·cm)
Hjärna 3)	810, 811	75	1200
Ländrygg 3)	824, 825	55	600
Thorax/Lungor 4) "Emboli" "Tumör"	830 } 832 }	20	600
Buk 3)	840–858	25	5)

1) Storhet: genomsnittsdos i den bestrålade volymen (CTDI_{vol}) i enheten milligray (mGy). Om en undersökning består av flera serier (avsökningssekvenser) avses här värdet från den serien med det högsta värdet för CTDI_{vol}.

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

3) Vid bestämning av den diagnostiska standarddosen kan undersökningar med olika koder blandas

4) Registreras separat för frågeställningarna emboli respektive tumör men kan sedan slås ihop till en diagnostisk standarddos. Gäller ej för högupplösande teknik, den s.k. HRCT-tekniken

5) Dessa undersökningar omfattar en rad olika kliniska frågeställningar som berör anatomiskaområden av olika storlek. Därför har inte någon diagnostisk referensnivå för DLP fastställts. Däremot ska den diagnostiska standarddosen för DLP bestämmas och registreras tillsammans med uppgifter om den diagnostiska frågeställningen.

Tabell 1c: Diagnostiska referensnivåer för mammografiundersökningar.
De angivna diagnostiska referensnivåerna gäller var för sig.

Undersökning	SoS kod	Diagnostiska referensnivåer 1)			
		Fantommätningar		Patientundersökningar	
		AGD _{F02}) (mGy)	AGD _{FK3}) (mGy)	AGD per exponering (mGy)	AGD per undersökning 4) (mGy)
Mammografi, fullständig undersökning	660	1,0	1,5	1,3	4,0
Mammografi, screening, en- eller två-bildsundersökning 5)	661, 662	1,0	1,5	1,3	2,5

1) Storhet: Genomsnittlig bröstkörteldos (average glandular dose, AGD) i enheten mGy.

2) Genomsnittlig bröstkörteldos för standardbröst bestämd med standardfantom vid netto filmsvärtning 1,0. Är inte tillämplig för digital teknik

3) Genomsnittlig bröstkörteldos för standardbröst bestämd med standardfantom vid kliniskt använd filmsvärtning

4) AGD per undersökning beräknas som summan av alla AGD-värden per exponering dividerad med två.

5) Vid bestämning av den diagnostiska standarddosen kan undersökningar med olika koder blandas

UTGÅTT