

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om röntgendiagnostik;¹

SSMFS 2008:31

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 joniserande strålning avseende medicinsk och odontologisk diagnostik med externa strålkällor som röntgen eller radioaktiva ämnen. Föreskrifterna är också tillämpliga på medicinsk eller odontologisk användning av sådana strålkällor för planering och vägledning, forskning samt på rättsliga och försäkringstekniska undersökningar.

På odontologisk verksamhet med utrustning för panoramaröntgen och med röntgenutrustning med en högsta rörspänning som inte överstiger 75 kilovolt (kV) och som är avsedd för intraoralt placerad bildmottagare, ska 7 § inte vara tillämplig.

2 § Termer och begrepp som används i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning har samma betydelse i dessa föreskrifter.

3 § I dessa föreskrifter avses med

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

diagnostisk standard-dos: en hos tillståndshavaren konstaterad stråldos för en viss typ av undersökning, uppmätt på samma sätt som det som gäller för motsvarande diagnostiska referensnivå,

¹ Dessa föreskrifter har tidigare kungjorts i Statens strålskyddsinstitutets författningssamling (SSI FS 2000:2).

² Jämför 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).

| | |
|---|--|
| <i>tekniskt mätprotokoll:</i> | protokoll upprättat vid leveranskontroll och andra föreskrivna kontroller, |
| <i>specialistundersökningar i odontologisk radiologi:</i> | all verksamhet inom odontologisk diagnostisk radiologi utöver panoramaröntgen av bettet, cephalografi för odontologiskt ändamål och intraoral röntgendiagnostik. |

Kompetens

4 § För medicinsk verksamhet med röntgenstrålning ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad läkare med specialistkompetens inom något av områdena medicinsk radiologi, neuroradiologi eller barn- och ungdomsradiologi.

För medicinsk verksamhet med röntgenstrålning som används för vägledning eller dosplanering för medicinsk strålbehandling får den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad läkare med specialistkompetens antingen inom radiologi eller onkologi.

För verksamhet avseende bentäthetsmätning eller annan diagnostik med externa radioaktiva strålkällor får den radiologiska ledningsfunktionen alternativt innehas av en legitimerad läkare med specialistkompetens inom något för verksamheten relevant område.

5 § För verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk röntgendiagnostik ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad tandläkare med specialistkompetens inom området odontologisk röntgendiagnostik.

För verksamhet med odontologisk panoramaröntgen ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad tandläkare med särskild utbildning för panoramaröntgen.

För verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik med användning av apparater med en högsta rörspänning som inte överstiger 75 kV och som är avsedda för intraoralt placerade bildmottagare ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad tandläkare.

6 § Den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen för medicinsk röntgendiagnostik ska ha genomgått en specialistkompetenskurs eller motsvarande som omfattar röntgenteknik och strålskydd, eller på annat sätt ha tillägnat sig motsvarande kunskaper.

7 § Sjukhusfysikern och den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ska tillsammans se till att strålningen används på ett optimerat sätt med hänsyn till det medicinska syftet och stråldoser till patienter.

Sjukhusfysikern ska vara tillståndshavarens expert i frågor som rör strålningsfysik och strålskydd samt vara samordnare av strålskyddsarbetet, med vilket avses att sjukhusfysikern ska

1. ha god insyn i tillståndshavarens radiologiska verksamhet,

2. medverka vid upprättande och genomförande av kvalitetssäkringsprogram för såväl utrustningar som arbetsmetoder,
3. svara för att nya undersökningsmetoder utvärderas från strålskyddssynpunkt,
4. svara för mätning och beräkning av patientstråldoser,
5. svara för hur föreskrivna kontroller av utrustning utförs,
6. delta i utredningar av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt,
7. medverka vid upphandling av utrustningar för radiologisk verksamhet,
8. planera och kontrollera strålskyddet vid ny- och ombyggnad av lokaler,
9. i samråd med berörd personals chefer och den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen svara för utbildning som är av betydelse från strålskyddssynpunkt,
10. svara för utformning av rutiner för kontroll av personalstråldoser.

8 § All personal i verksamheten ska ha sådan teoretisk och praktisk utbildning som behövs för att arbetet ska kunna utföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Rutiner för sådan utbildning ska finnas skriftligt dokumenterad i kvalitetshandboken. Av dokumentet ska framgå vilka utbildningsmoment olika personalkategorier måste ha gått igenom för att få utföra ett visst arbete. För personal som rutinmässigt arbetar med röntgenundersökningar av barn, med screeningverksamhet, eller med doskrävande procedurer som datortomografi eller interventionell radiologi ska särskilt höga krav ställas på utbildning.

Personalen ska genom kvittering bekräfta att säkerhetsrutiner och andra utbildningsmoment genomgått.

Kvalitetssäkring³

9 § Tillståndshavaren ska ha ett upprättat kvalitetssäkringsprogram som innefattar kontroll av såväl utrustningar som arbetsmetoder.

Vid varje utrustning ska det finnas skriftliga metodbeskrivningar för de undersökningar som utförs där. Beskrivningarna ska bland annat innehålla exponeringstabeller samt uppgifter om lämpliga dosreducerande åtgärder såsom kompression, användning av gonadskydd eller tyreoideskydd. Där så är tillämpligt ska metodbeskrivningarna innehålla alternativa procedurer eller metoder för undersökning av gravida kvinnor.

10 § Journal över genomlysningstider ska föras för interventionella förfaranden samt för röntgenutrustningar som används för genomlysning utanför röntgenavdelningen.

³ Socialstyrelsens föreskrifter (SOF 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Gravida kvinnor

11 § Den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ska se till att kvinnor i fertil ålder tillfrågas om de är gravida innan sådana undersökningar genomförs där nedre bukregionen kommer att befinna sig i primärstrålfältet. Om graviditet föreligger, eller inte kan uteslutas, ska berättigandet av undersökningen och huruvida den är brådskande prövas särskilt.

Gravida kvinnor ska undersökas med utrustning och metod som ger en så låg stråldos till fostret som är rimligt möjlig. Valet ska dock göras så att den nödvändiga diagnostiska informationen erhålls eller andra medicinska syften uppnås.

Diagnostiska referensnivåer

12 § För de undersökningar för vilka Strålsäkerhetsmyndigheten har fastställt diagnostiska referensnivåer, ska den diagnostiska standarddosen bestämmas. Om den diagnostiska standarddosen överskrider den diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas och åtgärder vidtas för att minska dosen.

Resultaten från dosmätningar enligt första stycket ska dokumenteras och på anmodan lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Utrustning

13 § Genomlysning utan bildförstärkare eller därmed likvärdig teknik får inte förekomma.

14 § Röntgenutrustning som nyanskaffas ska vara försedd med automatisk dosreglering med minst två dosnivåer, om den är avsedd för genomlysning.

Röntgenutrustning som nyanskaffas ska vara försedd med en anordning som visar den mängd strålning som utrustningen avger under undersökningen, om den är avsedd att användas för datortomografi, interventionell radiologi, angiografi av bålen, undersökning av digestionsorgan eller är speciellt avsedd för undersökning av barn.

15 § Utrustningen ska vara anpassad till den avsedda användningen. Utrustningar som ska användas huvudsakligen för screeningverksamhet, för undersökning av barn och för doskrävande procedurer såsom datortomografi eller interventionell radiologi bör vara speciellt konstruerade för respektive användning.

16 § Utrustningar för diagnostik med strålkällor av radioaktiva ämnen ska vara märkta med varselsymbol för joniserande strålning⁴ samt uppgifter om nuklid och aktivitet.

Kontroll av utrustning

17 § En leveranskontroll ska genomföras före den första kliniska användningen av en utrustning. Leveranskontrollen ska minst omfatta alla parametrar och funktioner som påverkar bildkvalitet och stråldos.

18 § Utgångsvärden, avsedda att användas som jämförelseunderlag vid kontroller enligt 19 §, ska tas fram i anslutning till utrustningens leveranskontroll eller när utrustningen efter leverans anses vara kontrollerad och klar för att användas i kliniskt bruk.

Vid förändring av utrustning eller tillhörande kringutrustning, som kan påverka utgångsvärdena, ska nya utgångsvärden tas fram.

19 § Utrustningar och tillhörande kringutrustning ska kontrolleras från strålskyddssynpunkt i minst den omfattning och med de tidsintervall som framgår av bilaga 1. Härvid gäller

1. tabell 1 för kontroll av medicinsk och odontologisk röntgenutrustning utom utrustning för odontologisk panoramaröntgen eller apparater för odontologisk röntgendiagnostik med en högsta rörspänning som inte överstiger 75 kV och som är avsedda för intraoralt placerade bildmottagare,
2. tabell 2 för kontroll av utrustning för odontologisk panoramaröntgen,
3. tabell 3 för kontroll av apparater för odontologisk röntgendiagnostik med rörspänning som inte överstiger 75 kV och som är avsedda för intraoralt placerade bildmottagare och
4. tabell 4 för kontroll av utrustning som innehåller radioaktiva ämnen.

Kontroll ska dessutom genomföras av de delar och funktioner som kan ha påverkats av en utförd serviceåtgärd innan utrustningen eller kringutrustningen åter tas i kliniskt bruk.

20 § Ett tekniskt mätprotokoll ska upprättas och undertecknas vid varje kontroll samt bevaras under så lång tid att långsiktiga trender i avvikelser kan upptäckas.

21 § Konstaterade fel ska åtgärdas. För fel som inte innebär någon omedelbar strålrisk och som inte omgående åtgärdas ska en åtgärdsplan med tidsschema upprättas, där hänsyn ska tas till de faktiska eller potentiella följderna från strålskyddssynpunkt, som felet kan föra med sig.

⁴ Varselsymbol för joniserande strålning finns i standard ISO 7010. Symbolen är identisk med den symbol som visas i Rådets direktiv 92/58/EEG av den 24 juni 1992 om minimikrav beträffande varselmärkning och signaler för hälsa och säkerhet i arbetet (EGT L 245, 26.8.29, s.23, Celex 392L0058)

Övriga skyldigheter för tillståndshavaren

22 § Tillståndshavare med samlingstillstånd ska årligen, under perioden oktober - november, lämna en aktuell förteckning till Strålsäkerhetsmyndigheten över de utrustningar som omfattas av det givna tillståndet. Förteckningen ska innehålla de uppgifter som Strålsäkerhetsmyndigheten bestämmer.

23 § Om tillståndet omfattar tillverkning, begränsas tillverkningen till att gälla utrustning inom tillståndshavarens ansvarsområde. Med tillverkning avses modifieringar, framställning av komponenter som ger förbättringar samt sammansättning av delar från olika utrustningar.

24 § Överlåtelse eller upplåtelse av utrustning inom landet, får bara ske till den som har giltigt tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten för verksamhet med sådan utrustning.

Statistiska uppgifter

25 § Tillståndshavaren ska på begäran av Strålsäkerhetsmyndigheten lämna uppgifter om antal och typ av röntgenundersökningar samt om stråldoser till patienter som genomgått olika typer av undersökningar.

Undantag

26 § 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

Kontroller avseende medicinsk och odontologisk röntgenutrustning utom odontologisk panoramaröntgen och odontologisk utrustning med en högsta rörspänning som inte överstiger 75 kilovolt

| | | Kontrollfrekvens | | | |
|----------------------------------|---|--|-------|-----|--|
| | | år | vecka | dag | |
| 1 Röntgensystem | a | Exponeringsutlösarens funktion och funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningsuret | x | | |
| | b | Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning | x | | |
| | c | Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs) | x | | |
| | d | Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet | x | | |
| | e | Filteringen av strålningen före patienten | x | | |
| | f | Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält | x | | |
| | g | Kompressionsanordningens funktion | x | | |
| 2 Bildregistreringssystem | a | Geometrisk upplösning | x | | |
| | b | Känslighet | x | | |
| | c | Likhet i känslighet hos bildsystem av samma typ | x | | |
| | d | Homogenitet och frihet från artefakter | x | | |
| | e | Röntgenkassetternas mekaniska funktion | x | | |
| | f | Rastrets centrering, funktion och skick | x | | |
| | g | Monitorer – kontrast och upplösning | x | | |
| 3 Stativ | a | Stativets mekaniska stabilitet | x | | |
| | b | Skick av strålskärmar och deras fästaneländningar | x | | |
| 4 Tillkommer för datortomografer | a | Strålningens anpassning till vald snittjocklek, detektoröppning och indikerat snittläge | x | | |
| | b | Brusnivån som funktion av använd rörladdning (mAs) vid några kliniskt använda inställningar | x | | |
| | c | Överensstämmelse mellan vald och verklig förflyttning av undersökningsbord | x | | |
| | d | Det viktade CTDI-värdet ⁵ för vanligt förekommande kliniska inställningar. | x | | |
| | e | Homogenitet | x | | |

fortsättning

⁵ Definition av det viktade CT-värdet ges exempelvis i Svensk standard SS-EN 60601-2-44

Bilaga 1

Tabell 1 (fortsättning)

| | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|
| 5 Övriga kontroller | a | Bruksanvisningens innehåll och tillgänglighet | x | | |
| | b | Manöverreglagens märkning och funktion | x | | |
| | c | Gonadskydd - Tillgänglighet och funktion | x | | |
| | d | Personliga och fasta skyddsutrustningar - Tillgänglighet och funktion | x | | |
| | e | Framkallningsprocessens konstans | | x | |
| 6 Tillkommer för mammografi utrustningar | a | Referensdos med standardfantom | x | | |
| | b | Lågkontrastupplösning | x | | |
| | c | Framkallningsprocessens konstans | | | x |
| | d | Exponeringsautomatik - Konstans med avseende på rörladdning och filmsvårning | | | x |

Tabell 2
Odontologisk panoramaröntgen

| | | | Kontrollfrekvens | | |
|---------------------------|---|--|------------------|-------|-----|
| | | | år | vecka | dag |
| 1 Röntgensystem | a | Exponeringsutlösarens funktion | x | | |
| | b | Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning | x | | |
| | c | Filtreringen av strålningen före patienten | x | | |
| | d | Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält | x | | |
| | e | Strålintensiteten som funktion av positionen under den tomografiska rörelsen | x | | |
| 2 Bildregistreringssystem | a | Geometrisk upplösning | x | | |
| | b | Likhet i känslighet hos bildsystem av samma typ | x | | |
| | c | Homogenitet och frihet från artefakter | x | | |
| | d | Filmkassetternas mekaniska funktion | x | | |
| | e | Monitorer - Kontrast och upplösning | x | | |
| 3 Stativ | | Stativets mekaniska stabilitet | x | | |
| 4 Övriga kontroller | a | Bruksanvisningens tillgänglighet | x | | |
| | b | Manöverreglagens märkning och funktion | x | | |
| | c | Framkallningsprocessens konstans | | x | |

Tabell 3

Odontologisk röntgenutrustning med en högsta rörspänning som inte överstiger 75 kV och som är avsedd för intraoral bildmottagare

| | | Kontrollfrekvens | | | |
|---------------------|---|---|-------|-----|--|
| | | år | vecka | dag | |
| 1 Röntgensystem | a | Befintlighet av filtret i primärstrålningen | x | | |
| | b | Manöverreglagens märkning och funktion | x | | |
| | c | Exponeringsindikeringens funktion | x | | |
| | d | Överensstämmelse till storlek och läge mellan strålfält och riktmedlets öppning | x | | |
| 2 Övriga kontroller | a | Patientstrålskyddet (såsom tyreoida-skydd) - Befintlighet och skick | x | | |
| | b | Bruksanvisningens tillgänglighet | x | | |
| | c | Genomgång av framkallningsrutinerna | x | | |
| | d | Framkallningsprocessen | | x | |

Tabell 4

Utrustning för diagnostik med externa strålkällor med radioaktiva ämnen

| | Kontrollfrekvens |
|--|--|
| Slutarens funktion Läckagekontroll av strålkällan Kontroll av märkning Detektorsystem | En gång per år samt vid byte av strålkälla |