

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om tillstånd att inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik;¹

SSMFS 2008:5

Utkom från trycket
den 30 januari 2009

beslutade den 19 december 2008.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver² följande med stöd av 7 § och 12 § 3 strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter finns bestämmelser om tillstånd och villkor för att inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik.

Tillståndets omfattning

2 § Den som bedriver verksamhet med strålning inom privat och offentlig tandvård får förvärva, inneha, använda, upplåta och överlåta röntgenutrustning med en nominell spänning inte överstigande 75 kilovolt och som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik med intraoralt placerad bildmottagare.

Verksamheten ska bedrivas av legitimerad tandläkare eller under ledning av legitimerad tandläkare.

Villkor för tillståndet

Röntgenundersökning

3 § Röntgenundersökning får endast utföras på individuella indikationer.

Screening, där en grupp människor undersöks för att i ett visst avseende fastställa tandstatus, får inte förekomma.

¹ Dessa föreskrifter och allmänna råd har tidigare kungjorts i Statens strålskyddsinstitutets författningssamling (SSI FS 2007:1).

² Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s.37, Celex 398L0034), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s.18, Celex 398L0048).

4 § Vid röntgenexponering ska ett skydd för patientens sköldkörtel användas, om det inte finns särskilda skäl mot detta. Skyddet ska ha en strålskärningsförmåga motsvarande minst 0,25 millimeter bly.

Personalen ska normalt uppehålla sig bakom en strålskärmande vägg under exponering.

Bildmottagare

5 § För att dosen till patienten ska bli så liten som rimligt är möjligt, utan att den önskade diagnostiska informationen äventyras, ska film med hög känslighet användas.

Vid användning av digital bildmottagare, ska röntgenutrustningen kunna ge tillräckligt korta exponeringar, för att inte deras längd ska utgöra en begränsning för optimering av det digitala systemet.

6 § Vid exponering ska bildmottagaren hållas på plats med hjälp av hållare, om det inte finns särskilda skäl mot detta.

Röntgenutrustning

7 § Den röntgenutrustning som innehåses och används med stöd av dessa föreskrifter ska vara CE-märkt, enligt kraven i tillämplig lagstiftning, och uppfylla kraven i *bilagan*.

För röntgenutrustning som inte uppfyller kraven i bilagan krävs ett särskilt tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten.

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.

Röntgenutrustning som är införskaffad före den 1 januari 2008, och som uppfyller kraven i de numer upphävda föreskrifterna (SSI FS 1978:2) m.m. om röntgenutrustningar med högst 75 kilovolts apparatspanning avsedd för exponering av intraoralt placerad röntgenfilm, får användas till utgången av år 2011.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

ANN-LOUISE EKSBORG

Jalil Bahar Gogani

Krav på odontologisk röntgenutrustning enligt 7 §

1. Röntgenutrustningen ska på lågspänningssidan vara försedd med en huvudströmställare, med vilken utrustningen allpoligt kan skiljas från det matande nätet, eller annan förekommande spänningskälla. Strömställaren ska ha en tydlig lägesindikering.
2. På rörkåpan ska fabrikat/leverantör, typbeteckning, högsta apparatspänning samt läget för fokus anges.
3. Apparatspänningen ska inte understiga 60 kilovolt. Spänningen över röntgenröret får vid maximal belastning inte sjunka mer än 10 procent under apparatspänningen.
4. Den totala filtreringen av primärstrålningen ska minst motsvara 2 millimeter aluminium.
5. Röntgenapparaten ska vara försedd med ett riktmedel. Avståndet mellan fokus och riktmedlets yttersta del ska vara minst 0,2 meter.
- 6 Röntgenapparaten ska vara försedd med en fokusnära bländare så att strålfältet vid riktmedlets yttre bottenplan stämmer väl överens med det geometriska fält som antyds av riktmedlet.
7. Om ett cirkulärt riktmedel väljs, ska strålfältet vid riktmedlets yttre bottenplan kunna innehållas i en cirkel med 50 millimeters diameter.
Om en bildmottagare vars storlek i någon riktning överskrider 50 millimeter ska användas, t.ex. bitplansfilm, får riktmedel med större diameter än 50 millimeter användas vid sådant tillfälle.
8. När primärstrålningen är avskärmad och röntgenröret belastas maximalt enligt fabrikantens anvisningar, ska läckstrålningen på en meters avstånd från fokus inte överskrida ett luftkerma av 0,25 milligray på en timme i någon riktning. Vid jämförelse med det angivna värdet ska medelvärdet över en area inte överstigande 0,01 kvadratmeter användas.
9. Exponering ska indikeras med tydlig ljud- eller ljussignal. Fördröjd exponeringsutlösning får inte förekomma.
10. Röntgenutrustning med programmerad exponering, t.ex. i form av symboler, får användas endast om den inställda exponeringstiden vid samtliga förekommande inställningsmöjligheter framgår på annat sätt, t.ex. via en exponeringstabell.
11. Bruksanvisning på svenska ska finnas till röntgenutrustningen.

UTGÅTT