

Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)

Fastsatt ved kgl.res. 29. oktober 2010 med hjemmel i lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling § 6, § 7, § 8, § 9, § 10, § 12, § 13, § 14, § 15, § 17 og § 18. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel I. Innledende bestemmelser

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet.

§ 2. Saklig virkeområde

Forskriften kommer til anvendelse på enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, håndtering og utvinning av strålekilder.

Forskriften omfatter også menneskelig aktivitet som i seg selv innebærer forhøyet naturlig ioniserende stråling fra omgivelsene eller som leder til slik stråling. Dette omfatter blant annet radon i eksisterende bygninger og lokaler hvor mennesker kan oppholde seg.

Forskriften gjelder ikke

- a) radon og annen forhøyet naturlig stråling i boliger og fritidsboliger hvor eier selv bor eller oppholder seg
- b) arbeidsgivers plikter i forhold til radonnivåer på arbeidsplassen
- c) transport av strålekilder utenfor lukket område
- d) elektriske apparater og komponenter som utilsiktet frambringer røntgenstråling, dersom dosen ved normal bruk ikke overstiger 1 $\mu\text{Sv/t}$ fra tilgjengelige overflater, eller at maksimal energi på den strålingen som produseres, ikke overstiger 5 keV
- e) bruk av forbrukerartikler inneholdende svake ikke-ioniserende strålekilder, med mindre disse er omfattet av § 4 bokstav j.

Følgende strålekilder er unntatt fra krav som angitt i § 8 første ledd bokstavene j og r, §§ 11, 12, 16, 17 og 26

- a) bruk av røykvarslere inneholdende mindre enn 40 kBq Am-241
- b) bruk av andre tillatte forbrukerartikler inneholdende radioaktivt stoff
- c) sveiseelektroder inneholdende thorium
- d) utarmet uran brukt som balansevekter eller skjermingsmateriale.

Er det spesielt angitt i forskriften, er også andre radioaktive strålekilder unntatt fra kravene angitt i § 8 første ledd bokstav r, §§ 12, 16, 17 og 26 dersom aktivitetsinnholdet ikke overstiger unntaksgrensene i tabellen i vedlegget. Unntaksgrensene i tabellen refererer seg til maksimal spesifikk aktivitet (Bq/g)/aktivitet (Bq) i en kilde, eventuelt den totale aktivitet som til enhver tid behandles av enkeltpersoner. Unntak fra nevnte krav fordrer enten at total aktivitet eller spesifikk aktivitet er lavere eller lik unntaksgrensen.

For arbeid med åpne radioaktive strålekilder i laboratorier vil unntaksgrensene gjelde det enkelte laboratorium. Dersom det arbeides med ulike radionuklider samtidig, må summen av forholdet mellom den samlede aktivitet for hver radionuklide og den tilsvarende unntaksgrensen være mindre eller lik 1. Illustrert, som et eksempel:

$$\sum_K \frac{A_K}{A_{E,K}} \leq 1, \quad \text{eventuelt} \quad \sum_K \frac{C_K}{C_{E,K}} \leq 1$$

der

- A_K = aktivitet for radionuklide k
 $A_{E,K}$ = unntaksgrense for aktivitet til radionuklide k
 C_K = spesifikk aktivitet for radionuklide k
 $C_{E,K}$ = unntaksgrense for spesifikk aktivitet til radionuklide k.

§ 3. Stedlig virkeområde

For Svalbard og Jan Mayen gjelder forskrift 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelsen av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen. I tillegg gjelder bestemmelsene i denne forskriften kapittel IV for Svalbard og Jan Mayen. Tilsvarende gjelder § 34 når det gjelder yrkeseksponering.

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med

- a) *aktivitet*: Styrken til en radioaktiv kilde angitt i antall kjerneomvandlinger (desintegrasjoner) per tidsenhet. Angis i enheten becquerel (Bq);
- b) *forbrukerartikkel*: Gjenstand eller apparat til bruk for forbrukere;
- c) *eierløs strålekilde*: En strålekilde som ikke er under myndighetskontroll, enten fordi den aldri har vært det, eller fordi den har blitt forlatt, mistet, feilplassert, stjålet eller overdratt uten godkjenning eller melding;
- d) *medisinsk strålebruk*: Anvendelse av stråling på mennesker ved medisinsk undersøkelse og behandling, i yrkesbetinget helseundersøkelse, i screeningprogram, i rettslige undersøkelser, i forsikringsmessig utredning eller i forskningsprogram;
- e) *nukleærmedisin*: Anvendelse av åpne radioaktive strålekilder i form av radioaktive legemidler for medisinsk diagnostikk eller behandling;
- f) *radioaktiv strålekilde*: Strålekilde inneholdende radioaktivt stoff, dvs. stoff som sender ut alfa-, beta- eller gammastråling;
- g) *kapslet radioaktiv strålekilde*: Radioaktivt stoff som er innkapslet for å forhindre spredning av det radioaktive stoffet til omgivelsene;
- h) *åpen radioaktiv strålekilde*: Radioaktivt stoff som ikke er innkapslet;
- i) *solarium*: Apparat med en eller flere ultrafiolette strålekilder konstruert for bestråling av hud;
- j) *sterke ikke-ioniserende kilder*: kilder som kan føre til eksponering av personer og som samtidig overskrider grenseverdier fastsatt i Guidelines on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling;
- k) *IPL*: Intenst pulset lys, intenst synlig lys som er pulset, inkludert i kombinasjoner med radiofrekvent, ultrafiolett eller infrarød stråling;
- l) *laserpeker*: Håndholdt laser, batteridrevet eller med annen egen strømforsyning, beregnet for å holdes i hånden og peke på noe på avstand;
- m) *stråledose/dose*: Avsatt energi per masseenheter i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling;
- n) *screening*: Systematisk undersøkelse av en større gruppe symptomfrie mennesker for å kartlegge deres helsetilstand i forhold til en bestemt sykdom;
- o) *representativ dose*: Virksomhetens egen beregnede doseverdi innen røntgendiagnostikk der doseverdien er basert på gjennomsnittet av dosemålinger på et gitt antall pasienter ved et bestemt røntgenapparat, for en gitt røntgenundersøkelse der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet;
- p) *representativ aktivitet*: Virksomhetens egen beregnede gjennomsnittsverdi av administrert aktivitet for en typisk nukleærmedisinsk undersøkelse. Den representative aktiviteten er basert på gjennomsnittsverdien av administrert aktivitet til en gruppe voksne pasienter ved en standard prosedyre og et velfungerende system;
- q) *diagnostisk referanseverdi/referansenivå*: Fastsatt verdi som benyttes i optimalisering av pasientdoser ved undersøkelser;
- r) *unntaksgrenser*: Grenser, uttrykt i aktivitet og/eller spesifikk aktivitet, for når et radioaktivt stoff kan unntas fra hele eller deler av strålevernforskriften;

- s) *yrkeseksponering*: Eksponering som arbeidstakere utsettes for i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne;
- t) *radonnivå*: Radonkonsentrasjonen i luft bestemt i tråd med til enhver tid gjeldende måleprosedyre fastsatt av Statens strålevern;
- u) *arbeidsgiver*: Jf. arbeidsgiverbegrepet som definert i lov 17. juni 2005 nr. 62 i § 1-8 (2) om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv.;
- v) *harmonisert standard*: Tekniske spesifikasjoner som er vedtatt av europeiske standardiseringsorganisasjoner i overensstemmelse med et mandat fra Europa-kommisjonen og EFTA-landene. Disse standardene offentliggjøres i EF-tidende. Norske standarder som er «harmoniserte standarder», offentliggjøres av Norges Standardiseringsforbund eller Norsk Elektroteknisk Komité når det gjelder elektrotekniske normer.

For øvrige definisjoner, se lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) § 3.

Kapittel II. Generelle bestemmelser om ioniserende og ikke-ioniserende stråling

§ 5. Berettigelse og optimalisering

All strålebruk skal være berettiget. For at strålingen skal være berettiget, skal fordelene ved å tillate stråling være større enn ulempene strålingen medfører. Videre skal strålingen være optimalisert, det vil si at stråleeksponeringen skal holdes så lav som praktisk mulig, sosiale og økonomiske forhold tatt i betraktning (ALARA-prinsippet - As Low As Reasonably Achievable).

§ 6. Grenseverdier og tiltaksgrense

Spesifikke grenseverdier skal gjelde for individer som blir eksponert for stråling.

Grenseverdier for yrkeseksponering fremgår av §§ 30 og 34.

Grenseverdi for eksponering av allmennheten og arbeidstakere som ikke er yrkeseksponerte, er 1mSv/år for ioniserende stråling. En virksomhet skal planlegge strålingen og sine skjermingstiltak, slik at det ikke skjer eksponering til allmennheten fra virksomheten som kan innebære at individ blir eksponert for mer enn 0,25 mSv/år.

Grenseverdier for eksponering av allmennheten og arbeidstakere som ikke er yrkeseksponerte er regulert i § 34 for ikke-ioniserende stråling.

Radonreduerende tiltak skal iverksettes i barnehager, skoler mv. som er omfattet av forskrift 1. desember 1995 nr. 928 om miljørettet helsevern i skoler, barnehager mv. § 2, dersom radonnivået overstiger 100 Bq/m³ (tiltaksgrense). Tilsvarende gjelder for boliger hvor eier ikke bor eller oppholder seg. Radonnivået skal uansett ikke overstige grenseverdien på 200 Bq/m³ i slike bygninger og lokaler.

§ 7. Dosegrenser for redningsarbeid

Redningsarbeid i nødssituasjoner skal så langt som mulig drives godt innenfor de øvre dosegrenser som nevnt i § 30 første ledd bokstavene a til c. Dersom arbeidet kan medføre doser som overstiger 50 mSv, skal arbeidet bare utføres av frivillige som er informert nøye om den aktuelle risikoen og de faremomenter dette innebærer. Kvinner i fertil alder kan bare delta dersom de ikke er gravide. Overskridelse av denne grensen kan bare aksepteres for å redde liv, unngå alvorlig helseskade eller forhindre en dramatisk oppskalering av ulykken. Stråledoser over 500 mSv skal så langt som mulig unngås. Bestemmelsene i §§ 29 og 32 gjelder tilsvarende.

§ 8. Godkjenning

Virksomheter som skal utøve følgende aktiviteter som innebærer ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Statens strålevern:

- a) Utøvelse av industriell radiografi og vedlikehold av industrielt radiografiutstyr;

- b) Bestrålingsvirksomhet, dvs. bruk av ioniserende stråling på dyr, øvrig biota, materialer, produkter mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål;
- c) Loggevirksomhet, dvs. bruk av kapslede radioaktive strålekilder eller akseleratorer til kartlegging av strukturer rundt borehull;
- d) Omfattende, ikke-medisinsk forskningsmessig strålebruk;
- e) Administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling;
- f) Strålebehandling av mennesker, herunder bruk av akseleratorer;
- g) Bruk av røntgendiagnostisk apparatur innen spesialisthelsetjenesten, herunder vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT), mammografi og dedikert barnediagnostikk;
- h) Ikke-medisinsk bruk av akseleratorer, bortsett fra elektronmikroskop;
- i) Tilvirkning og innførsel av radioaktivt legemiddel;
- j) Tilsetning av radioaktive stoffer i produksjon av produkter, og/eller salg av slike produkter. Salg av forbrukerartikler nevnt i forskriften § 2 fjerde ledd er unntatt fra krav om godkjenning;
- k) Tilvirkning av radioaktive strålekilder;
- l) Bruk av åpne radioaktive strålekilder til sporundersøkelser utenfor laboratorium;
- m) Bruk av kapslede radioaktive strålekilder med aktiviteter større enn 2×10^6 ganger unntaksgrensene i forskriftens vedlegg, jf. § 2;
- n) Bruk av åpne radioaktive strålekilder med aktiviteter større enn 10^4 ganger unntaksgrensene i forskriftens vedlegg og som krever type A isotoplaboratorium, jf. § 26;
- o) Bruk av ioniserende stråling for kontroll av personer i sikkerhetsøyemed eller søk etter skjulte gjenstander på kroppen;
- p) Import og eksport av sterke radioaktive strålekilder som krever godkjenning etter bokstav m;
- q) Utvinning av radioaktive stoffer i forbindelse med bergverksdrift;
- r) Omsetning av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder ikke strålekilder og bruksområder nevnt i § 2 fjerde og femte ledd.

Følgende aktiviteter som innebærer ikke-ioniserende stråling, skal ha godkjenning av Statens strålevern:

- s) Virksomheters anskaffelse og bruk av magnetisk resonansavbildning (MR) for medisinsk formål;
- t) Virksomheters eller privates besittelse og bruk av laserpekere klasse 3R, 3B eller 4 i offentlig rom, jf. § 35.

§ 9. *Vilkår i godkjenningen*

I godkjenningen kan Statens strålevern sette nærmere vilkår for å sikre forsvarlig strålebruk og forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse. Dette omfatter blant annet nærmere vilkår for strålebruk, melding, rapportering, kompetanse, fysisk sikring, bruk av måleapparatur, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for medisinsk strålebruk, returordninger, økonomiske garantier, import og eksport, beredskap og utforming av lokaler.

§ 10. *Søknad om godkjenning*

For godkjenning etter § 8 må det søkes skriftlig og gis de opplysninger som er nødvendige for at Statens strålevern skal kunne vurdere om godkjenning bør gis og hvilke vilkår som skal settes.

§ 11. *Endring eller tilbakekalling av godkjenning*

Statens strålevern kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i godkjenning med hjemmel i lov 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling, og om nødvendig kalle godkjenningen tilbake dersom

- a) det viser seg at ulempen ved strålebruken blir vesentlig større eller annerledes enn ventet da godkjenning ble gitt
- b) ulempen ved strålebruken kan reduseres uten urimelig kostnad for virksomheten

- c) strålingen i vesentlig grad kan minskes eller strålebruken erstattes, jf. § 22
- d) vilkår eller pålegg som er oppstilt eller gitt i eller i medhold av strålevernloven, blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt
- e) når det følger av godkjenning i henhold til § 8 eller det for øvrig følger av ellers gjeldende omgjøringsregler.

§ 12. Meldeplikt

Virksomheter som anskaffer, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer og radioaktive kilder over unntaksgrensene i vedlegget, jf. § 2 fjerde og femte ledd, og som ikke er godkjenningsspliktige etter § 8, skal gi melding til Statens strålevern. Virksomheter som tilbyr solarier til kosmetisk formål til salg, utleie eller bruk, skal gi melding til Statens strålevern. Strålekildene må ikke anskaffes, tas i bruk eller håndteres før virksomheten har fått bekreftelse på at melding er mottatt.

Krav om melding gjelder også anskaffelse, bruk og håndtering av laser klasse 4 og intenst pulset lys (IPL), og solariemodeller- og rørkombinasjoner, jf. § 36.

Meldingen må inneholde de opplysninger som er nødvendige for at Statens strålevern skal kunne vurdere om aktiviteten omfattes av meldingsplikten.

Virksomheter skal, så langt som mulig, gi melding i elektronisk form.

§ 13. Avhending av strålekilder

Virksomheter som anskaffer kapslede radioaktive strålekilder plikter å forsikre seg om at det eksisterer returordninger i opprinnelseslandet og å benytte disse. Videre plikter virksomheten å opplyse Statens strålevern om returordningen i forbindelse med godkjenning eller melding etter §§ 8 og 12.

Virksomhet som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter §§ 8 og 12 til nye brukere, returordning eller avfallsmottak, skal gi melding til Statens strålevern om dette. For åpne radioaktive strålekilder er det tilstrekkelig at virksomheten har ajourførte lister over radionuklider og aktivitetsmengder.

§ 14. Nedleggelse, driftsstans mv.

Hvis en virksomhet som har strålekilder stanser, skal virksomheten gjøre det som til enhver tid er nødvendig for å opprettholde kontroll over strålekildene. Hvis anlegget eller virksomheten kan medføre helseskade etter nedleggelsen eller driftsstansen, skal det i rimelig tid på forhånd gis varsel til Statens strålevern.

Statens strålevern kan pålegge eieren eller brukeren å stille garanti for dekning av fremtidige utgifter og mulig erstatningsansvar.

Den som ønsker å starte opp igjen en virksomhet som har godkjenning etter § 8 eller er meldt etter § 12, etter at virksomheten har vært nedlagt eller stanset i mer enn 2 år, skal kontakte Statens strålevern om dette. Statens strålevern avgjør om det skal søkes om ny godkjenning før virksomheten settes i gang på ny.

Virksomheten plikter å gi skriftlig melding til Statens strålevern uten ugrunnet opphold om navneendring, overdragelse og opphør av virksomhet med aktiviteter som omfattes av § 8 om godkjenning eller § 12 om melding.

§ 15. Internkontroll - kompetanse, instruksjer og prosedyrer

Virksomhetens plikt til internkontroll fremgår av forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter.

Virksomheter skal sikre at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern, herunder sikker håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sikrer et forsvarlig strålevern og forhindrer at personer kan eksponeres for nivåer som overskrider grenseverdier etter forskriften her, gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer jf. § 35.

§ 16. Krav til strålevernkoordinator

Virksomheter som er underlagt godkjenningsplikt etter § 8 eller meldeplikt etter § 12, skal utpeke en eller flere personer som skal kunne

- a) utføre eller få utført målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser
- b) veilede arbeidstakerne om sikker håndtering av strålekildene, samt bruk av verne- og måleutstyr.

Det samme gjelder virksomheter som anvender eller installerer sterke ikke-ioniserende kilder.

Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen. Antall strålevernkoordinatorer og organiseringen av disse vil måtte avhenge av virksomhetens struktur og strålebrukens kompleksitet.

Ved særlig omfattende bruk eller annen håndtering av ioniserende strålekilder må strålevernkoordinatoren kunne utføre eller få utført fysiske, tekniske og radiokjemiske målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser, og må også kunne vurdere helserisiko og konsekvenser ved forskjellige ulykker og unormale hendelser som kan oppstå.

§ 17. Risikovurdering og forebyggende tiltak

Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal kartlegge og vurdere de risikomomenter som er forbundet med strålingen. Nye aktiviteter som omfatter strålekilder, skal ikke settes i gang før risiko er vurdert og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt. Risikovurderingen skal dokumenteres skriftlig.

Viser vurderingene at det finnes risiko for arbeidstakere eller andre personer, eller at strålekilder kan komme på avveier, skal virksomheten iverksette tiltak for å forebygge slik risiko, herunder

- a) utforme egnede arbeidsrutiner
- b) benytte hensiktsmessig verneutstyr og materialer
- c) sikre strålekildene mot tyveri, sabotasje, skade, herunder brann- og vannskade
- d) gi de ansatte nødvendig informasjon og opplæring.

Kravene i denne bestemmelsen gjelder ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 fjerde og femte ledd.

§ 18. Beredskap

For å redusere mulige konsekvenser av ulykker og unormale hendelser, skal virksomheten, på grunnlag av risikovurderingen, utarbeide en beredskapsplan og gjennomføre tiltak som opprettholder evnen til å håndtere ulykker og unormale hendelser.

§ 19. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle ulykker og unormale hendelser til Statens strålevern. Skriftlig rapport skal sendes fra ansvarlig virksomhet til Statens strålevern så snart som mulig og senest innen 3 dager.

Med ulykker og unormale hendelser menes

- a) hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer vesentlig utover normalnivåene
- b) tap eller tyveri av strålekilder
- c) utilsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene
- d) hendelser som medfører bestråling til allmennheten slik at individ kan bli eksponert for mer enn 0,25 mSv/år
- e) vesentlig teknisk svikt av strålevernmessig betydning ved strålekilden
- f) vesentlig avvik fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev hos pasient

- g) alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr
- h) funn av eierløse strålekilder

§ 20. *Krav om oversikt og kontroll over strålekilder*

Virksomheten plikter å ha oversikt og kontroll over ioniserende strålekilder. Det samme gjelder sterke ikke-ioniserende kilder. Denne plikten innebærer bl.a. at opplysninger om plassering, kildetype og midlertidige forflytninger skal registreres. For radioaktive strålekilder skal også spesifikasjon av radioaktive stoffer og aktivitet registreres, samt serienummer eller annen informasjon som entydig kan identifisere kilden. For åpne radioaktive strålekilder er det tilstrekkelig at virksomheten har ajourførte lister over radionuklider og aktivitet. For andre strålekilder skal serienummer, produsent/modell eller annen informasjon som entydig kan identifisere kilden, registreres.

§ 21. *Krav til strålekilder*

Eier, forhandler og produsent plikter å forsikre seg om at strålekilder er i en slik tilstand at risiko for ulykker og unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av brukerne og andre personer er så lav som praktisk mulig.

Strålekilder skal være i henhold til harmoniserte standarder fra Norsk Elektroteknisk Komité og Norsk Standardiseringsforbund.

Teknisk dokumentasjon på strålekildens ytelse, bruksanvisning, vedlikeholdsbeskrivelser, samt beskrivelser av strålevern og sikkerhet, skal finnes på norsk eller engelsk, og følge relevante harmoniserte standarder.

Ioniserende strålekilder skal være merket med standard symbol om ioniserende stråling. Symbolets utforming fremgår av til enhver tid gjeldende NS 1029: Symbol for ioniserende stråling. For radioaktive strålekilder skal opplysninger om kildetype, serienummer eller annen informasjon som entydig kan identifisere strålekilden, samt aktivitet på en gitt dato fremgå av merkingen.

For hvert enkelt apparat skal det foreligge teknisk måleprotokoll med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, samt vedlikeholds- og servicereporter.

Kapittel III. Bestemmelser om ioniserende stråling

§ 22. *Valg av strålekilde – substitusjonsplikt*

Ved bruk av ioniserende stråling skal virksomheten vurdere alternativer, herunder om det er mulig å benytte metoder som ikke innebærer bruk av ioniserende stråling. Virksomheten skal i så fall velge dette alternativet, hvis det kan skje uten urimelig kostnad eller ulempe.

Dersom radioaktive strålekilder må brukes, skal disse ha så lav risiko som praktisk mulig.

For ikke-medisinsk bruk av stråling skal det brukes røntgenapparat fremfor radioaktive strålekilder når det er praktisk mulig.

Eksisterende bruksområder og metoder skal vurderes på nytt når det fremkommer nye opplysninger om deres berettigelse.

§ 23. *Tekniske krav til kapslede radioaktive strålekilder og andre ioniserende strålekilder*

Kapslingen skal være tilstrekkelig solid til å forhindre lekkasje av det radioaktive stoffet og skal overholde kravene anbefalt i ISO 2919 (Sealed radioactive sources - classification). Lekkasetest skal utføres der hvor kildekapslingen regelmessig utsettes for mekanisk eller kjemisk slitasje og ved konkret mistanke om skade på kildekapslingen.

Industrielle kontrollkilder i faste installasjoner inneholdende radioaktive strålekilder skal tilfredsstille kravene angitt i ISO 7205 for klasse xx2323xxxx med hensyn til strålelekkasje. Utstyret skal videre være konstruert på en slik måte at det ikke skal være mulig å åpne eller demontere uten bruk av spesialverktøy, eller være forseglet på en slik måte at den radioaktive kilden ikke kan fjernes uten at seglet brytes.

Fast plassert utstyr i lukkede systemer for ikke-medisinsk avbildning og tekniske analyser, herunder røntgen i prosess, laboratorieutstyr inneholdende kapslede strålekilder eller røntgenrør, bagasjerøntgen, kroppsavbildningsutstyr mv. skal

- a) være skjermet slik at doseraten på overflaten ikke overstiger 5 $\mu\text{Sv/t}$
- b) ha lys- eller lydsignaler som viser når stråling genereres om det er et røntgenapparat
- c) ikke kunne generere stråling uten bruk av nøkkel eller kode om det er et røntgenapparat.

§ 24. Oppbevaring av radioaktive strålekilder inntil de kasseres

Virksomheten er ansvarlig for at radioaktive strålekilder oppbevares forsvarlig. Dette innebærer blant annet at

- a) oppbevaring av åpne radioaktive strålekilder skal begrenses til et minimum
- b) det på oppbevaringsplassen skal det foreligge en oversikt over strålekilder, herunder aktivitetsnivå
- c) oppbevaringsplassen skal være sikret mot adgang fra uvedkommende
- d) oppbevaringsplassen skal være merket med fareskilt om ioniserende stråling i henhold til forskrift 6. oktober 1994 nr. 972 om sikkerhetsskiltning og signalgivning på arbeidsplassen
- e) strålenivået utenfor oppbevaringsplassen ikke skal overstige 7,5 $\mu\text{Sv/t}$.
- f) radioaktive strålekilder ikke skal oppbevares sammen med eksplosiver, sterkt brennbare stoffer eller i korrosivt miljø.

§ 25. Skjerming og sikkerhetsutstyr

Stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer skal forefinnes der hvor det er nødvendig. Disse skal være konstruert slik at risiko for stråledoser til yrkeseksponerte, øvrige arbeidstakere og allmennheten, jf. §§ 6, 29 og 30, og risikoen for ulykker og unormale hendelser er så lav som praktisk mulig.

Virksomheten skal regelmessig forsikre seg om at sikkerhetsutstyr og -funksjoner fungerer etter hensikten.

§ 26. Arbeid med åpne radioaktive strålekilder og klassifisering av isotoplaboratorium

Alt arbeid med åpne radioaktive strålekilder skal foregå i isotoplaboratorium av type A, B eller C, avhengig av aktiviteten. Aktivitetsgrensene for de ulike typer isotoplaboratorier er som følger:

Laboratoritype	Aktivitet som kan brukes per gang i laboratoriet
Type C	Inntil 10 ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg
Type B	Inntil 10^4 ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg
Type A	Over 10^4 ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg

Aktivitetsgrensene gjelder for normalt kjemisk arbeid. For enkle arbeidsprosesser, for eksempel uttak av stamløsninger og fortynninger, kan de angitte grensene heves med inntil en faktor 10. Ved spesielt risikofylt arbeid, herunder arbeid med tørre stoffer, skal aktivitetsgrensene reduseres med en faktor 10.

Ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder skal måleutstyr for kontroll av radioaktiv forurensning forefinnes. Måleutstyr og annet sikkerhetsutstyr som avtrekksskap og vifter skal kontrolleres regelmessig.

Krav om laboratorieklasser A, B eller C gjelder ikke for arbeid med aktivitet under unntaksgrensene i forskriftens vedlegg, jf. § 2 femte ledd.

§ 27. Krav til isotoplaboratorier

Alle isotoplaboratorier skal være utstyrt og utformet slik at

- a) stråledosene til personell kan holdes så lave som praktisk mulig
- b) risiko for kontaminering og for inntak av radioaktive stoffer er minimal

- c) overflater er tette og jevne for å lette rengjøring og resistente mot den kjemikaliebruk som foregår i laboratoriet
- d) resirkulering av radioaktive stoffer til laboratoriet eller andre lokaler forhindres, normalt ved hjelp av avtrekksskap. Om nødvendig skal absorberende filtre kunne monteres i ventilasjonsanlegget
- e) håndvask kan foretas.

§ 28. Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium

Type A laboratorium krever godkjenning etter § 8 bokstav n. Godkjenningen vil omfatte spesielle krav til utforming og utstyr i tillegg til kravene til type B laboratorium i denne bestemmelsen.

Type B isotoplaboratorium skal være forbeholdt arbeid med radioaktive stoffer, og skal være utformet slik at

- a) det finnes en overgangssone inn til kontrollert område, inneholdende kontamineringsmonitor, egnet håndvask og nøddusj. Overgangen til det aktive området skal være tydelig avmerket ved malt stripe på gulvet eller fysisk barriere;
- b) laboratoriet har redusert lufttrykk i forhold til omgivelsene, slik at radioaktive stoffer ikke kommer ut i arbeidsatmosfæren
- c) ventilasjonsanlegg for utadgående luft er tilkopledd separat ventilasjonskanal, med utløp plassert slik at luften ikke resirkuleres inn i arbeidsatmosfæren. Viften skal være plassert nær utløpet av ventilasjonskanalen.

Kapittel IV. Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling

§ 29. Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser større enn 6 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 150 mSv per år.

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser som overstiger 1 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 50 mSv per år.

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte arbeidstakere utenfor kontrollert og overvåket område ikke kan utsettes for stråledoser større enn 1 mSv per år.

Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eventuelt på annen måte tydelig avmerket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som angir at dette er et kontrollert eller overvåket område. For øvrig gjelder krav til merking med fareskilt om ioniserende stråling gitt i forskrift 6. oktober 1994 nr. 972 om sikkerhetsskiltning og signalgivning på arbeidsplassen.

Kravene til merking av arbeidsplassen gjelder ikke ved forhøyet kosmisk stråling til flypersonell.

§ 30. Dosegrenser mm.

All stråleeksponering skal holdes så lav som praktisk mulig, og følgende dosegrenser skal aldri overskrides:

- a) Dosegrensen for yrkeseksponerte arbeidstakere over 18 år er 20 mSv per kalenderår. Statens strålevern kan gi dispensasjon for enkeltpersoner, der det av hensyn til arbeidets art ikke er praktisk mulig å fastsette en årlig grense på 20 mSv. Det kan i slike tilfeller gis tillatelse til å praktisere en grense på 100 mSv over en sammenhengende 5-årsperiode, under forutsetning av at dosen ikke overstiger 50 mSv i noe enkelt år.
- b) Stråledosen til øyelinsen skal ikke overstige 150 mSv per år.

- c) Stråledosen til hud, hender og føtter skal ikke overstige 500 mSv per år.
- d) For lærlinger mellom 16 og 18 år som bruker strålekilder som ledd i sin utdanning, gjelder i stedet for dosene angitt under a-c dosegrenser på henholdsvis 5, 50 og 150 mSv per år.
- e) For yrkeseksponerte gravide skal dosen til fosteret ikke overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. etter at graviditet er kjent.

Kravene til omplassering av gravide, helseundersøkelse av arbeidstakere, leges meldeplikt, arbeidsgivers registreringsplikt mm. fremgår av forskrift 14. juni 1985 nr. 1157 om arbeid med ioniserende stråling.

Der det er grunn til å tro at en arbeidstaker har overskredet dosegrensen, skal arbeidsgiver straks foreta en undersøkelse for å kartlegge årsakene til overskridelsen, og iverksette tiltak for å unngå gjentakelser.

§ 31. Unntak for radon

Bestemmelsene om klassifisering og merking av arbeidsplassen og dosegrenser mm. i dette kapitlet, får ikke anvendelse i forhold til radon.

§ 32. Persondosimetri

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakere som arbeider innen kontrollert eller overvåket område, får fastlagt sin personlige stråleeksponering og arbeidstakeren skal medvirke til dette.

Virksomhetene skal sørge for at arbeidstakerne informeres skriftlig om doseavlesningene og iverksette tiltak ved behov.

§ 33. Doserapportering

Virksomheter som selv fastlegger personlig stråleeksponering i egen virksomhet eller på vegne av andre virksomheter, skal jevnlig, og minst årlig, rapportere de avleste doser til Statens strålevern. Dosene skal rapporteres på individnivå.

Persondoserapportene oppbevares i 60 år.

Kapittel V. Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling

§ 34. Grenseverdier mv. for eksponering av personer

All eksponering av mennesker for ikke-ioniserende stråling skal holdes så lav som praktisk mulig.

Retningslinjer og grenseverdier innen optisk stråling og elektromagnetiske felt gitt i sist oppdaterte versjon av Guidelines on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling gjelder som forskrift.

§ 35. Bruk av IPL og sterke ikke-ioniserende kilder

For IPL og sterke ikke-ioniserende kilder, deriblant laser klasse 3R, 3B eller 4, der eksponering av mennesker er tilsiktet, gjelder §§ 37, 38, 41, 42, 43, 45, 47, 48 og 53 så langt de er relevante.

Bruk av sterke ikke-ioniserende kilder skal være i samsvar med følgende harmoniserte standarder:

- a) EN 60825; Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide, og
- b) NEK IEC/TR 60825; Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans.

§ 36. Tekniske krav til solarier

Solarier skal være i samsvar med harmonisert standard med vedlegg EN 60335; Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation. Kun solarier tilhørende UV type 3 tillates for salg, utleie eller bruk til kosmetisk formål. Den som importerer/forhandler et solarium, er ansvarlig for at kravene er oppfylt og at nødvendige målinger er utført. Målinger som bekrefter klassifiseringen skal være utført av et laboratorium som oppfyller Strålevernets kvalitetskrav.

Den som importerer eller forhandler et solarium skal gi melding til Statens strålevern vedlagt målinger, teknisk dokumentasjon og bruksanvisning med doseringsplan på norsk, jf. § 12. Solarier må ikke utbys for salg, utleie eller tas i bruk før det aktuelle solariet er tatt inn på listen over tillatte modeller publisert på "Strålevernets solarieoversikt".

Importør og forhandler er ansvarlig for at apparatene er utstyrt med bruksanvisning og merking på norsk etter EN 60335-2-27 med vedlegg, og merket med advarsel som skal plasseres lett synlig og være i bestandig utførelse.

Virksomheten plikter å påse at apparat og merking oppfyller gjeldende krav og å opplyse kunden om den anbefalte doseringsplan. Virksomheten plikter også å ha briller tilgjengelig for kunden. Spesifikasjon om tillatte strålekilder skal finnes fysisk tilgjengelig ved hver modell. Solariets tidsur skal kunne innstilles i henhold til anbefalt doseringsplan. Virksomheten plikter å ha oppslag med advarselstekst og verneregler i samsvar med EN 60335-2-27 med vedlegg, lett synlig i lokalet.

Kapittel VI. Bestemmelser om medisinsk strålebruk

§ 37. Berettigelse

Berettigelsen av nye metoder og anvendelser i medisinsk strålebruk skal være vurdert på generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk. Eksisterende bruksområder og metoder skal vurderes på nytt når det fremkommer nye opplysninger om deres berettigelse.

Det skal vurderes om bruken av stråling er berettiget med hensyn til den enkelte pasients individuelle forutsetninger, og det skal om mulig innhentes tidligere informasjon om pasienten med tanke på å unngå unødvendig strålebruk. En bestråling kan være berettiget i et enkelt tilfelle, selv om den ikke er generelt berettiget.

§ 38. Optimalisering

Virksomheten skal kontinuerlig se til at medisinsk strålebruk er optimalisert. I optimaliseringen inngår valg av metode, apparatur og utstyr, vurdering av diagnostisk informasjon eller behandlingseffekt, praktisk gjennomførbarhet av undersøkelse eller behandling, samt vurdering av arbeidsteknikk og stråledose til pasient.

Ved hver virksomhet skal det etableres prosedyrer knyttet til de vanligste medisinske metodene som er aktuelle. Prosedyrene skal gi informasjon om metoder og innstillinger av apparatur for gjennomføring av undersøkelser og behandling. Disse prosedyrene skal jevnlig revideres.

§ 39. Henvising

Røntgendiagnostiske, nukleærmedisinske og MR-undersøkelser og behandlinger skal kun foretas etter henvising fra helsepersonell med rekvisisjonsrett. Kravet gjelder ikke undersøkelser foretatt innenfor screeningprogrammet i samsvar med § 46.

Berettigelsen av ovennevnte undersøkelser skal vurderes mot faglige retningslinjer før undersøkelsene gjennomføres. I ikke-akutte tilfeller der undersøkelsen er særlig strålebelastende skal berettigelsen vurderes av relevant medisinsk spesialist, jf. § 42 om krav til medisinsk kompetanse.

§ 40. Representative doser/administrert aktivitet til pasient

Virksomheten skal ha oversikt over representative doser/administrert aktivitet til pasienter ved typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser. Denne verdien skal sammenholdes

med diagnostiske referanseverdier/referansenivåer gitt av Statens strålevern. Dersom virksomhetens representative dose/representative aktivitet for en gitt undersøkelse er høyere enn Strålevernets referanseverdi/referansenivå, skal årsaken til dette finnes, og tiltak for å redusere verdiene skal utredes og iverksettes så langt som praktisk mulig. Tilsvarende skal bildekvalitet og diagnostisk sikkerhet vurderes dersom den representative dose/administrerte aktivitet er vesentlig lavere enn referanseverdien/referansenivået.

§ 41. Kvinner i fertil alder

Ved behandling eller undersøkelse av kvinner i fertil alder skal særskilt oppmerksomhet rettes mot beskyttelse av embryo/foster, dersom graviditet foreligger eller ikke kan utelukkes. I vurderingen av berettigelse skal det tas hensyn til forventet dose til embryo/foster, om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes med hensyn til kvinnens helsetilstand og om det finnes alternative metoder som innebærer mindre risiko for skader på embryo/foster.

§ 42. Medisinsk kompetanse

I virksomheter som benytter stråling til følgende spesifiserte formål, skal det inngå personell med følgende kompetanse:

- a) Ved bruk av røntgen og MR som er underlagt godkjenningsplikt etter § 8 bokstav g og § 8 annet ledd, lege med spesialistgodkjenning i medisinsk radiologi eller tannlege med spesialistgodkjenning i kjeve- og ansiktsradiologi. Innen spesifikke disipliner, herunder hjertesykdommer og lungesykdommer; lege med spesialistgodkjenning innen sin fagdisiplin.
- b) Ved nukleærmedisinske undersøkelser, lege med spesialistgodkjenning i nukleærmedisin, ved flermodalitetsundersøkelser som for eksempel PET/CT og SPECT/CT også lege med spesialistgodkjenning i radiologi dersom apparaturen brukes til CT-diagnostikk.
- c) Ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling, lege med spesialistgodkjenning i onkologi.
- d) Ved hudbehandling med rørspenning inntil 15 kV røntgenstråling, lege med spesialistgodkjenning i hud- og veneriske sykdommer.
- e) Ved nukleærmedisinske behandlinger, lege med spesialistgodkjenning i onkologi eller nukleærmedisin.
- f) Ved intraoral dentalradiografi, tannlege eller tannpleier, ved ekstraoral dentalradiografi, tannlege med relevant og dokumenterbar kompetanse.
- g) Ved bruk av røntgen i kiropraktorvirksomhet, kiropraktor.
- h) Ved annen røntgendiagnostikk uten godkjenning, lege.
- i) Ved medisinsk behandling med laser klasse 4 eller IPL, lege.
- j) Ved medisinsk behandling med laser klasse 3B eller andre sterke ikke-ioniserende kilder, lege, kiropraktor eller fysioterapeut.
- k) Ved medisinsk behandling av munnhule med optiske kilder, lege eller tannlege.
- l) Ved behandling av øyne med laser, lege med spesialistgodkjenning i øyesykdommer.
- m) Ved lysbehandling av gulsott hos nyfødte, lege med spesialistgodkjenning i barnesykdommer. Innenfor hver kategori må virksomheten utpeke faglig ansvarlig.

§ 43. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Personell skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk i forhold til arbeidsmetoder og den enkeltes arbeidsoppgaver. Alt berørt personell skal ha apparatspesifikk opplæring som inkluderer forhold som påvirker stråledose og bildekvalitet før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. All opplæring skal være dokumenterbar i forhold til omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

§ 44. Kompetanse innen medisinsk fysikk.

I virksomheter som anvender medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 8, skal det inngå realfaglig personell på masternivå med realkompetanse innen den aktuelle disiplinen av

medisinsk fysikk (røntgendiagnostikk, MR, nukleærmedisin, strålebehandling). Antall skal være tilpasset virksomhetens omfang og kompleksitet, slik at nødvendige arbeidsoppgaver blir ivaretatt, herunder dosimetri, kvalitetskontroll, optimalisering. Faglig ansvarlig fysiker skal ha ytterligere to års klinisk erfaring.

§ 45. Kompetanse for å betjene apparatur for medisinsk strålebruk.

Røntgen- og MR-apparater skal betjenes av radiograf eller lege med relevant spesialistgodkjenning, eventuelt tannlege med spesialistgodkjenning i kjeve- og ansiktsradiologi. Kravet til spesialistgodkjenning gjelder likevel ikke for enkel transportabel apparatur for fotografering og gjennomlysning eller enkel dentalrøntgenapparatur. CBCT/CBVT for bruk innen kjeve- og ansiktsradiologi kan betjenes av tannlege med relevant og dokumenterbar kompetanse. Kiropraktor kan betjene enkel røntgenapparatur underlagt meldeplikt i kiropraktorvirksomhet etter § 12.

Ved stråleterapi skal personell som betjener apparaturen selvstendig, ha profesjonsutdanning som stråleterapeut på bachelornivå eller videreutdanning innen stråleterapi etter annen helsefaglig utdanning på samme nivå som bachelornivå.

Nukleærmedisinsk apparatur skal betjenes av personell med helsefaglig utdanning på bachelornivå (radiograf, bioingeniør e.l.) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern tilsvarende minst 15 studiepoeng i universitets- og høyskolesystemet, eller lege med relevant spesialistgodkjenning.

Betjening av flermodalitetsapparatur som PET/CT og SPECT/CT krever kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi.

Lysbehandlingsapparatur for gulsottbehandling av nyfødte skal betjenes av helsepersonell.

Laser klasse 3B og 4, IPL og andre sterke ikke-ioniserende kilder til bruk på mennesker, skal betjenes av helsepersonell.

Personell under utdanning i ovennevnte kategorier kan betjene slik apparatur når dette skjer som ledd i utdannelsen.

§ 46. Screeningvirksomhet mm.

Screeningprogrammer og andre undersøkelsesprogrammer som bruker apparatur underlagt godkjenning jf. § 8, og som er rettet mot symptomfrie grupper, skal meldes til Statens strålevern. Virksomheten må om nødvendig også ha godkjenning for medisinsk bruk av røntgenapparaturen i henhold til § 8 bokstav g. For øvrig gjelder følgende krav til slik virksomhet:

- a) Programmets berettigelse skal være dokumenterbar og basere seg på vitenskapelige og samfunnsmessige vurderinger.
- b) Programmet skal være systematisk og veldefinert i forhold til hvilken befolkningsgruppe som omfattes og ha rutiner for oppfølging av positive funn og eventuelle bifunn.
- c) Screeningprogrammet skal kunne dokumentere positive og negative funn slik at effekten av programmet kan evalueres jevnlig.
- d) Den enkelte skal informeres om ulemper og konsekvenser ved undersøkelsen.
- e) Teknisk og medisinsk kvalitetssikringsprogram skal foreligge.

§ 47. Plikt til å gi opplysninger

På anmodning fra Statens strålevern skal virksomheten gi opplysninger om årlig antall gjennomførte behandlinger og diagnostiske undersøkelser for ulike medisinske spørsmålsstillinger, samt registreringer av stråledose til pasient.

På anmodning fra Statens strålevern skal virksomheten kunne fremlegge teknisk måleprotokoll for hvert enkelt apparat, med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, samt vedlikeholds- og servicereporter.

§ 48. Kvalitetskontroll mv. av apparatur

Apparatur for medisinsk strålebruk skal, så langt kravene er relevante for slik apparatur, oppfylle de krav som fremkommer av lov 12. januar 1995 nr. 06 om medisinsk utstyr, og forskrifter gitt i medhold av loven. Dette omfatter blant annet krav om CE-merking.

All apparatur skal vedlikeholdes og kontrolleres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte. Kontrollen skal minimum omfatte parametere som påvirker stråledoser/avsatt energi og bildekvalitet.

Apparatur som brukes skal være tilpasset de respektive bruksområdene.

Ved mottak og klargjøring av strålemedisinsk apparatur for bruk som krever godkjenning etter § 8, skal mottakskontrollen omfatte alle parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet. Det skal også etableres et dokumenterbart system for periodisk kvalitetskontroll av apparatur og utstyr.

§ 49. Dosimetri ved ioniserende strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin

Virksomheten skal ha et referanseinstrument til måling av dose ved strålebehandling. Dette referanseinstrumentet skal hvert annet år kalibreres mot nasjonal normal. Strålekilder som brukes til strålebehandling, skal være kalibrert mot referanseinstrumentet for de strålekvalitetene som brukes klinisk. Kalibrering av strålekilder til strålebehandling skal skje ved mottakskontroll, ved vedlikehold av betydning for dosimetrien og etter planlagte rutiner, og skal skje etter internasjonale protokoller eller nasjonale der det er gitt slike.

Alle anordninger som gir et mål for pasientdose i røntgendiagnostikk og nukleærmedisin skal kalibreres/verifiseres jevnlig.

§ 50. Røntgendiagnostikk

For undersøkelsestypene dataassistert snittfotografering (CT), angiografi og intervensjon, konvensjonelle røntgenundersøkelser av magetarmkanalen og undersøkelser som er spesielt innrettet på barn, gjelder følgende:

- a) Røntgenapparaturen skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient under undersøkelsen.
- b) Individuell registrering av strålebelastningen til pasient skal foretas. Disse data skal legges ved pasientens journal eller på annen måte kunne fremskaffes.

Det skal utvikles standardiserte protokoller for optimal innstilling av apparaturen for de vanligste medisinske spørsmålsstillingene. Slike protokoller er veiledende, apparatinnstillingene skal endres til det som er optimalt for den enkelte pasient.

Doser til øyelinser, bryster, skjoldbruskkjertel og gonader skal holdes så lave som mulig.

§ 51. Ioniserende strålebehandling

Behandling med ioniserende stråling i den hensikt å helbrede sykdom eller lindre symptomer skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer med hensyn til beskrivelse av målvolum, risikoorgan, fraksjonering og doser.

Det skal finnes verktøy for individuell planlegging av stråledose ut fra pasientens anatomi, og det skal være en faglig ansvarlig som kjenner beregningsmodellene og begrensninger til verktøyene. I forbindelse med behandlingsstart skal doseberegningen kontrolleres av minst to fagpersoner. Det skal finnes et system for verifikasjon, der behandlingen kontrolleres mot planlagte verdier. Endring i forhold til behandlingsplan skal dokumenteres. Manuell overføring av behandlingsdata til behandlingsmaskin skal begrenses. Behandlingen skal være dokumentert, slik at det skal være mulig å rekonstruere behandlingsopplegg, behandlingsforløp og gitte doser til hver enkelt pasient. Pasienten har rett til informasjon om stråledoser og risiko ved strålebehandling.

Det skal finnes prosedyrer for rapportering og oppfølging av avvik med eget register for ulike typer avvik. Pasienten og eventuelt pårørende varsles ved avvik av betydning for behandlingen. En dosimetrisk og medisinsk vurdering av avviket avgjør videre oppfølging av pasient.

Ved ekstern høyenergetisk strålebehandling skal det være et system for dosimetrisk og geometrisk kontroll av behandlingen med dokumentasjon i pasientrapport.

Ved brachyterapi skal plassering av strålekilder i pasient og behandlingstider dokumenteres.

§ 52. Nukleærmedisin

Ved nukleærmedisinsk diagnostikk skal aktiviteten bestemmes og verifiseres før hver enkelt administrering i pasient.

Ved nukleærmedisinsk behandling skal det foretas en individuell doseplanlegging og aktiviteten bestemmes og verifiseres før administrering i pasient

Aktivitet til radiofarmaka, radionuklide, kjemisk form til radiofarmaka eller dets vanlige forkortelse som brukes, skal skrives inn i pasientens journal.

§ 53. Behandling med ikke-ioniserende kilder

Behandling med ikke-ioniserende kilder i den hensikt å forebygge og helbrede sykdom eller lindre symptomer skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer. Tilsvarende gjelder når behandlingens formål er kosmetisk.

Ved behandling med ikke-ioniserende kilder skal det være et system for dosimetri basert på en vurdering eller kontrollmåling av kildens utbytte.

Kapittel VII. Administrative bestemmelser

§ 54. Tilsyn

Statens strålevern skal gis de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet med hjemmel i forskriften.

Statens strålevern velger selv hvem av virksomhetens representanter de vil snakke med og hente informasjon fra under tilsyn.

Statens strålevern skal utarbeide skriftlig rapport etter tilsynsbesøk.

Statens stråleverns tilsynsmyndighet for solarier, herunder myndighet til å treffe nødvendige enkeltvedtak, delegeres til kommunene, jf. lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern § 18.

§ 55. Dispensasjon

Dersom en eller flere av forskriftens bestemmelser vil virke sterkt urimelige, kan Statens strålevern gi dispensasjon.

§ 56. Endringer i forskriften

Departementet kan fastsette endringer i denne forskrift.

Statens strålevern kan fastsette og endre unntaksgrenser i forskriftens vedlegg. Ved endring av unntaksgrenser, skal Statens Strålevern fastsette nødvendige overgangsordninger.

Kapittel X. Sluttbestemmelser

§ 57. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2011 med unntak av § 6 femte ledd som trer i kraft 1. januar 2014. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 21. november 2003 nr. 1362 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)

§ 58. Overgangsbestemmelser

Godkjenninger gitt med hjemmel i forskrift 21. november 2003 nr. 1362 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 5, gjelder til de er erstattet med godkjenning etter § 8, eller til de utløper.