

Statens Strålevern  
nrpa@nrpa.no

Tønsberg 19/9-2016

## **Høringssvar revidert Strålevernforskrift og endringer i strålevernloven.**

Viser til brev datert 20/6-16 "Høring- revidert strålevernforskrift og endringer i strålevernloven" og Sykehuset i Vestfold HF vil med dette komme med våre innspill.

Den reviderte forskrift har vært gjenstand for diskusjon både hos ledelsen ved radiologisk avdeling og i Strålevernkomiteen. Kommentarer og innspill er gitt i samlet.

Ved gjennomgang av lovespeilet har vi definert at følgende paragrafer (utkast til ny strålevernforskrift) kun er til informasjon eller inneholder endringer som er av liten betydning for oss: §2, 3 ledd, §3, §4, §9, §11, §8, §13, § 17, § 36, § 46, § 49, § 50 og § 57. Foruten en generell kommentar til § 4 vil disse vil ikke bli kommentert videre. Sykehuset i Vestfold ønsker ikke å kommentere forslaget om endring i Strålevernloven vedrørende saksbehandlingstider.

**§ 4. Definisjoner.** Herunder bør det også defineres hva som menes med "enkel røntgenapparat". "Enkel røntgenapparat" er nevnt i 3 ulike paragrafer, § 9g), §48 a) og §50 ledd 2, uten at det defineres hva som legges i uttrykket.

### **§ 6 Grenserverdier og tilaksgrense.**

Hva gjelder ikke ioniserende stråling synes vi det er vagt å angi kun "Guideline on limited exposure to Non-Ionizing Radiation". Den ble gitt ut i 2004 og nye retningslinjer for ulike typer av ikke-ioniserende stråling har kommet ut på senere tidspunkt, for eksempel ICNIRP Guidelines on Induced Electric fields - 2014, Guidelines on Laser radiation (180nm-100µm)-2013. Det vel ikke gitt at akkurat den rapporten blir oppdatert igjen, men at den blir delt opp guidelines som dekker et mindre område. Det bør refereres til retningslinjer utgitt av ICNIRP. Det er også uheldig at forsiktighetsprinsippet som tidligere var i § 34 har gått ut. Det er mange land som har en langt strengere grenserverdier enn Norge hva gjelder elektromagnetiske felter. Ulike forskningsmiljøer, etiske og uetiske, har ulike konklusjoner hva gjelder elektro-magnetiske felters påvirkning på mennesker og dyr. Derfor bør man legge seg på en føre var linje.

**§ 18 Risikovurdering og forebyggende tiltak** er en bevisstgjøring og fører ikke til ekstra kostnader, sammenlignet med nåværende paragraf.

**§ 30 Klassifisering og merking av arbeidsplassen.** I praksis ved Sykehuset i Vestfold skiller vil kun mellom kontrollert område og fritt område (avklassifisert).

### **§ 31 Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere**

En inndeling vil i kategori A og B vil føre til mer byråkrati. Basert på tidligere måleresultater vil de fleste havne i kategori B. Det vil føre til en betydelig svekking av arbeidstakerens vern, istedenfor en styrke slik Statens Strålevern hevder. Bæring av persondosimeter bør følge om du arbeider i kontrollert område eller ikke.

### **§ 32 Dosegrenser mm. Punkt 1b) Ekvivalent dose til øyelinsen**

Grenserverdien for ekvivalent stråledose til øyne reduseres fra 150 til 20 mSv. Det signaliserer at flere yrkesgrupper/arbeidere bør vurdere å bruke blybriller ved bruk av C-bue. Veileder for gjeldene forskrift sier følgende om bruk av blybriller: "Blybriller, anbefales brukt av arbeidstakere som står nær pasienten under angiografi- og intervensjonsprosedyrer, eller som jobber med overbordsrør. Individuell bruk av blybriller kan bestemmes ut i fra personens arbeidsbelastning og type prosedyre. Blybriller som brukes under angiografi- og intervensjonsprosedyrer bør ha sideskjerming" Hvem bør bruke blybriller etter



innføringen av ny forskrift? En ny veileder bør legge føringer for ved hvilke linsedoser (uten blybriller) en skal begynne å bruke blybriller. Dosegrensene for øyne er den samme som for helkroppsbestråling. Bør det nå brukes blybriller der man tidligere kun brukte blyfrakk og thyreoideabeskyttelse? Dette vil øke kostandene for måle- og beskyttelsesutstyr for avdelinger som benytter C-buer/intervensjonsutstyr.

#### § 32 Dosegrenser mm. Punkt 1 d) Effektiv dose til foster

Hvordan skal en beregne effektiv dose til et foster i for eksempel første trimester? Det er vel mer riktig å benevne det ekvivalent dose istedenfor effektiv dose?

#### § 33 Persondosimetri

Endringen i 33 § vil ikke føre til styrket individuell overvåkning. Vi benytter jevnlig persondosimetritjeneste allerede. Snarere kan det føre til at vesentlig færre arbeidstakere blir overvåket, og således svekke individets strålevern. La alle som kan få effektiv dose over 1 mSv/år bli systematisk overvåket av en dosimetritjeneste.

**§ 34 Doserapportering.** Vi støtter endinger i nåværende § 33 og opprettelse av et Nasjonalt yrkesdoseregister. Det er bra at virksomheter som kjøper persondosimetritjenestene fra Statens Strålevern, også vil få lagret dosimeteravlesningene hos Statens Strålevern.

**§ 39 Berettigelse.** Generell berettigelse av nye metoder eller anvendelse medisinsk strålebruk er greit. Ved å gjennomføre en undersøkelse har radiologen funnet den berettiget på individnivå. Det kan dokumenteres dersom valgte undersøkelse er utenom det som vanligvis er berettiget, f.eks undersøkelse av gravide i første trimester med MR. Ved Sykehuset i Vestfold blir alle CT, MR og ultralydundersøkelser vurdert og prioritert av radiolog. Generell røntgen tas uten at radiologene er involvert. Ansvar ligger hos avdelingssjef.

**§40 Optimalisering.** Det er bra at det stilles krav om at optimaliseringsarbeid skal være tverrfaglig. Det bør listes opp hvilke grupper som skal være med i optimaliseringsprosessen, slik det er skissert i BSS artikkel 57 "Responsibilities".

Det stilles høye krav til representative doser, se ytterligere kommentar under § 56 Røntgendiagnostikk.

**§ 41 Prosedyrer.** Legg til at prosedyrene skal revideres jevnlig til dagens § 50, så er denne bedre enn foreslåtte § 41. Hvorfor tas ordet standardisert ut? Utgangspunktet bør være en standardisert protokoll, og så tilpasning individuelt.

#### § 42 Henvisning.

Den foreslåtte teksten er ingen forbedring av dagens tekst. Det blir diffust å fjerne henvisningsrett (lege, tannlege, kiropraktor og manuell terapeut har henvisningsrett til radiologisk undersøkelse).

Statens strålevern sier i ledd 2 at: «Virksomheten skal sørge for at undersøkelser og behandlinger er vurdert berettiget mot henvisningskriterier, faglige retningslinjer og standardiserte utredningsløp» og at kravet til henvisningskriterier er i tråd med EU-BSS artikkel 58 (c). I EU-BSS 58 (c) står det: "Member States shall ensure that referral guidelines for medical imaging, taking into account the radiation doses, are available to the referrers; altså at de med henvisningsrett skal ha retningslinjer tilgjengelig. Det virker rimelig.

For vurdering av berettigelsen, se kommentar til § 47.

**§43 Informasjons- og veiledningsplikt.** Hvordan skal de informeres? Det er ikke hensiktsmessig å informere hver enkelt pasient/pårørende om pasientens dose, uten forespørsel. De fleste vil ikke kunne forholde seg til informasjonen når det er snakk om stokastiske effekter. Sykehuset kan publisere lokale referansedoser på internett og sammenstille med nasjonale referanseverdier (hva som er typiske doser ved undersøkelsen). Derimot, dersom det er stråledoser som kan gi akutte hudskader, må pasienten få informasjon om dette. Det er størst fare for akutte hudskader ved intervensjon, bruk av C-bue ved operasjon og ved perfusjonsundersøkelser.



**§ 44 Klinisk revisjon.** Krav om revisjon annen hvert år. Vi vil anse det som nyttig for å avdekke forbedringspotensialer ved å se på hele forløpet for et tilfeldig utvalg pasienter.

**§ 45 Representative doser og administrert aktivitet.** Vi støtter at representative doser skal revideres jevnlig. Men det fordrer automatisk innhenting av dosedata. Med dagens praksis er det ikke gjennomførbart. Dette er tatt hensyn til i § 56 Røntgendiagnostikk.

**§ 47 Medisinsk personell med strålevernkompetanse**

I virksomheter som bruker stråling som beskrevet i bokstavene a-m nedenfor må rettes til a-l.

Kiropraktordelen er tatt inn under a). Bør manuell terapeut også inkluderes her?

Videre under punkt a: "... Innen spesifikke disipliner, herunder...", er det en komplett liste eller eksempler? Hva mer ortoped?

**§ 48 Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk**

Vi er positive til en videreføring av profesjonsrelaterte kompetansekrav. Dersom en styrking av strålevernkompetansen skal skje ute i virksomheten, og ikke i profesjonsutdanningen som er ønskelig, vil dette kreve noe mer resurser i strålevernsorganisasjonen ved sykehuset.

Det står at personell som skal betjene flermodalitetsapparatur skal ha kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi. Stilles det her krav til hva slags type kompetanse? Formell kompetanse? Kreve at man er utdannet både radiograf og bioingeniør? Eller er det nok med uformell kompetanse / realkompetanse?

**§ 53 Kvalitetskontroll av utstyr**

Det er foreslått at dersom det ikke finnes nasjonale akseptkriterier, så er det RP 162 som skal gjelde. I Norge har vi kun nasjonale standarder for mammografi.

RP 162 er ikke særlig god hva gjelder bilde kvalitet, og det vil være synd å bruke økonomiske og menneskelige ressurser på å innføre RP 162. Derimot bør fagmiljøene i Norge utvikle nasjonale standarder tilsvarende mammografi på de andre områdene (flatrøntgen, gjennomlysning, CT, MR og nukleærmedisin).

**§ 56 Røntgendiagnostikk.** Denne endringen vil generere investeringskostnad og merarbeid / utviklingsarbeid. Det må investeres i separat doseovervåkningssystem eller "plugin" i PACS/RIS. I tillegg vil det kreve en konfigurering der man er avhengig av PACS/RIS leverandør, leverandør av aktuell apparatur og Sykehuspartner.

Forskriften presiserer at dose skal inn i journalen (DIPS). Dersom det ikke er nok at dosen registreres i RiS/PACS, må doseoverføringen skje automatisk til RiS og videre inn i svaret som radiologene skriver/dikterer. Vi kjenner til at det er mulig med automatisk doseoverføring til RiS (dersom man betaler for det), men ikke automatisk overføring inn i svaret. Dette må det stilles krav til ved utvikling av PACS/RIS systemer. 2 års utsettelse på innføringen av dette er knapp tid, 4 år er mer realistisk.

Vennlig hilsen

Sykehuset i Vestfold HF ved

Strålevernskoordinator  
Bente Konst

Kst Fagdirektør  
Per Grunde Weydahl

