

Norsk Forening for Medisinsk Fysikk

Norwegian Association of Medical Physics

Postboks 70, 1332 Østerås

URL: www.nfmf.org

E-post: post@nfmf.org

Org.nr. 981 402 154



Statens Strålevern

nrpa@nrpa.no

Tønsberg/Oslo 19/9-2016

Høringsvar revidert Strålevernforskrift og endringer i strålevernloven.

Viser til brev datert 20/6-16 “Høring- revidert strålevernforskrift og endringer i strålevernloven” og Norsk Forening for Medisinsk Fysikk vil med dette komme med våre innspill.

Vi kommenterer de endringene som vi mener har størst betydning for arbeidet ved helseforetakene.

§ 6 Grenseverdier og tiltaksgrense.

Hva gjelder ikke ioniserende stråling synes vi det er vagt bare å angi “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 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 langt strengere grenseverdier 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.

§ 9 Godkjenning av aktiviteter som medfører stråling I tilknytning til § 9g defineres enkel røntgenapparat som gir lave doser, som enkelt tannrøntgenapparat (intraoral og OPG) og DXA. Er dette en definisjon som benyttes gjennom hele lovverket? Hva er lav dose?

Det bør defineres i forskrift hva som er enkel røntgen apparatur og hva som er lav dose.

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

§ 30 Klassifisering og merking av arbeidsplassen.

Skal det forutsettes god personlig beskyttelse ved klassifisering? Dette bør bli mer klart i forskriften eller eventuelt i veiledere. Begrunnelsen for å dele inn rom med ioniserende stråling i to ulike kategorier virker fortsatt uklar. Det har ingen praktisk betydning hvilken av kategoriene et rom er i. Det enkleste hadde derfor vært kun å ha en kategori for rom med ioniserende stråling med dosegrenser som for overvåket område.

§ 31 Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

Basert på tidligere måleresultater vil de fleste havne i kategori B. Det vil føre til en svekking av arbeidstakerens vern. En inndeling vil føre til mer byråkrati. Bæring av persondosimeter bør følge om du arbeider i overvåket område.

§ 32 Dosegrenser mm.

Grenseverdien for ekvivalent stråledose til øyne reduseres fra 150 til 20 mSv. Det signaliserer at flere yrkesgrupper bør vurdere å bruke blybriller ved bruk av C-bue. Det bør kartlegges hva som er typiske stråledoser til øynene, og en Veileder bør legge føringer for når en skal bruke blybriller. Dette vil øke kostandene for måle- og beskyttelsesutstyr for avdelinger som benytter C-buer/intervensjonsutstyr.

§ 33 Persondosimetri

Endringen i 33 § vil ikke føre til styrket individuell overvåkning. Sykehusene vi representerer benytter jevnlig persondosimetritjeneste allerede. Snarere kan det føre til at vesentlig færre arbeidstakere blir overvåket, og således svekke individets strålevern.

§ 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 dataene/resultatene 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 vil kreve enorme ressurser å sørge for dokumentasjon utover dette på "at all individuell medisinsk strålebruk på forhånd er vurdert berettiget, ut fra det konkrete formål med strålebruken og personens helsetilstand".

§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 tilpassing 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. For å sikre at alle får lik informasjon vil det være en fordel å lage nasjonale informasjonsbrosjyrer for de fleste undersøkelser.

§ 44 Klinisk revisjon. Krav om revisjon annet 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.

Paragrafen dekker ikke stråleterapi-CT som ikke kan defineres som en røntgendiagnostisk undersøkelse og ikke heller bilder tatt for verifikasjon ved strålebehandling. Men i godkjenningssøknad for stråleterapi (avsnitt F, siste ledd) stilles det krav til representative doser med støtte i nåværende § 50. Hvis billedtaking i stråleterapi skal dekkes bør paragrafen omformuleres.

§ 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 med ortopedier?

§ 48 Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Generelt bør paragrafen formuleres slik at også fysiker og ingeniører kan betjene apparatur ved vedlikehold og kvalitetskontroll.

Vi er positive til en videreføring av profesjonsrelaterte kompetansekrav.

Man foreslår å fjerne gjeldende krav til videreutdanning i stråleterapi med bakgrunn i at utviklingen går i retning bildebasert stråleterapi der kunnskap om topografisk anatomi er viktig. Nettopp derfor bør radiografutdanning fortsatt kunne være basis for dette kravet og videreutdanning fortsatt gjelde som tidligere.

Det står at personell som skal betjene flermodalitetsapparatatur 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?

§ 50 Kompetanse innen medisinsk fysikk

Det står at «Faglig ansvarlig fysiker skal ha ytterligere to års klinisk erfaring». Det er bra at det stilles krav til erfaring for faglig ansvarlig fysiker, men to års klinisk erfaring er for lite for en fysiker som skal ha det faglige ansvaret innen medisinsk fysikk i en virksomhet.

§ 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 bildekvalitet, 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.

§ 57. Ekstern strålebehandling og brachyterapi Det er positivt at skjerpelsen er i tråd med den praksis som allerede er ved stråleterapisentrene.

For Norsk Forening for Medisinsk Fysikk

Vennlig hilsen

Bente Konst