

Statens strålevern
PB 55
1332 ØSTERÅS

Deres ref	Vår ref	Saksbehandler	Dato
	16/08159-4	Sissel Ranveig Steffensen	27.09.2016

Høringsuttalelse - forslag til revidert strålevernforskrift

Det vises til tilsendte høringsdokumenter. Våre innspill følger nedenfor.

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

§ 5 Berettigelse og optimalisering

Det foreslås at all eksponering av mennesker for ikke-ioniserende stråling skal holdes så lav som "god praksis tilsier". Så lenge vern mot kjente helseskader sikres ved at grenseverdier overholdes, og at bruk av ALARA-prinsippet ikke er faglig begrunnet for eksponering under grenseverdiene, støtter vi endringen.

§ 6 Eksponering av mennesker: dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrense

Dosegrenser og grenseverdier gjelder for mennesker som blir eksponert for stråling, men ikke for pasienter. Vi synes det er fornuftig at dette er spesifiseres i de generelle bestemmelsene, men setningen bør omformuleres. Pasienter er også mennesker!

Vi synes det er riktig at dosegrenser til allmennhet og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere også inkluderer ekvivalent dose til øyelinse (15 mSv/år) og ekvivalent dose til hud (50 mSv/år, målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm²), for å redusere mulig helserisiko på grunn av stråling.

§ 14 Avhending av strålekilder

Vi er usikre på den nye bestemmelsen om at virksomheter som anskaffer kapslede radioaktive kilder "skal påse at det eksisterer returordninger i opprinnelseslandet og bruke disse". Per i dag har vi en god løsning hvor vi leverer radioaktive kilder som er tatt ut av bruk til Institutt for Energiteknikk. Vi foretrekker helt klart denne løsningen siden den er både enkel og rimelig. Vi har radioaktive kilder fra mange leverandører/forhandlere og er bekymret for at vi får mye arbeid med avhending av radioaktive kilder.

§ 17 Strålevernkoordinator

I denne bestemmelsen heter det nå at virksomheten må ha et system som ivaretar strålevern. Kravet til systematikk innebærer at det skal videreutvikles og skapes en helhet i de rutiner og prosedyrer som finnes. Vi støtter endringsforslaget.

§ 18 Risikovurdering og forebyggende tiltak

Vi vurderer kontinuerlig risiko knyttet til strålebruk. Det er imidlertid nytt at vurderingene skal dokumenteres skriftlig, men vi mener at kravet er både fornuftig og overkommelig. Vi tror at dette vil medføre økt bevissthet om risiko og forebyggende tiltak.

§ 20 Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

“Dager” er endret til “virkedager”, og dette er en viktig presisering. Vi ser imidlertid at det i enkelte tilfeller er vanskelig å overholde varslingsperioden på 3 virkedager. Eksempler:

- Høye pasientdoser ved for eksempel intervensjonsprosedyrer er hendelser som “forårsaker uønsket eksponering av pasient utover normalnivåene”. Det er mye jobb å gå gjennom kjørelogg og beregne doser, det kan være vanskelig å få tilgang til lab/apparat, og mange arbeidstakere er involvert i oppfølgingen. I mange tilfeller må vi også gå gjennom dosehistorikken til pasienten. Vi har ingen mulighet for å overholde fristen på 3 virkedager. Det viktigste er at pasienten følges opp, og dette ivaretas på sykehuset.
- Ved oppgradering av software på CT 4 ble det oppdaget at DLP-verdiene var høyere enn forventet. Vi hadde ingen forutsetning for å forstå alvoret i saken de første ukene.

Kapittel IV Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling

Bestemmelsene i dette kapitlet omhandler vern av yrkeseksponerte og flere av bestemmelsene er til dels overlappende med bestemmelser i arbeidsmiljøregelverket. Både Arbeidstilsynet og dere har bedt om innspill på dobbeltreguleringen og om reguleringen er tilstrekkelig harmonisert. Vi har derfor valgt å kommentere temaene som omhandler yrkeseksponering for ioniserende stråling samlet. Høringsuttalelse er sendt til Helse Sør-Øst for koordinering.

§ 30 Klassifisering og merking av arbeidsplassen

Begrepene effektiv dose og ekvivalent dose er tatt inn strålevernforskriften. Dette er en klarere bruk av dosebegrep og vi støtter endringen. Vi foreslår at begrepene også tas inn i bestemmelsene i arbeidsmiljøforskriftene.

Vi er også enige i tilføyelsen om at arbeidsplassen skal klassifiseres som kontrollert område dersom ekvivalent dose til øyelins kan overstige 15 mSv/år, i tillegg til effektiv dose over 6 mSv/år og ekvivalent dose til hud og ekstremiteter over 150 mSv/år.

§ 31 Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

Vi støtter forslaget i strålevernforskriften om inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere i to kategorier A og B, hvor kategori A er arbeidstakere som risikerer å få en årlig effektiv dose over 6 mSv, årlig ekvivalent dose over 15 mSv til øyelinsen eller over 150 mSv til huden og ekstremitetene, og kategori B er yrkeseksponerte arbeidstakere som ikke klassifiseres i kategori A. Inndelingen bør også tas inn i bestemmelsene i arbeidsmiljøforskriftene.

Vi mener at denne inndelingen vil gi et mer korrekt bilde av den enkeltes reelle stråleeksponering og gjøre det enklere med hensyn til blant annet doseovervåking og arbeidshelseundersøkelser. Inndelingen vil sikre en forsvarlig og god oppfølging av arbeidstakere som er særlig utsatt for stråling, mens oppfølgingen av arbeidstakere som i realiteten ikke eksponeres for stråling kan nedjusteres til et fornuftig nivå. En stor andel av de yrkeseksponerte har oppgaver og arbeid som i praksis innebærer at de ikke eksponeres for stråling.

Tall fra perioden 2007-2016 viser at nesten 90 % av de yrkeseksponerte arbeidstakerne ved Ahus ikke har blitt eksponert for stråling gjennom arbeidet sitt. Tallene viser videre at om lag 90 % av de som har blitt eksponert for stråling, har doseavlesning lavere enn 6 mSv, og de fleste av disse med verdi helt ned mot null. Det er også slik at de reelle effektive dosene er langt lavere enn doseavlesningene på grunn av bruk av verneutstyr.

Vi mener at det er fornuftig at det ved inndeling tas hensyn til potensiell eksponering, ved for eksempel eventuelle uhell og uønskede hendelser, slik det er beskrevet.

§ 32 Dosegrenser mm. og forskrift om tiltaks- og grenseverdier § 4-1 Grenseverdier for ioniserende stråling

Begrepene effektiv dose og ekvivalent dose er tatt inn strålevernforskriften og vi foreslår at de samme begrepene benyttes i forskrift om tiltaks- og grenseverdier. Bestemmelsene om grenseverdier for effektiv dose, ekvivalent dose til øyelinse, ekvivalent dose til hud og effektiv dose til foster, foreslår en utvidelse til å inkludere lærlinger og studenter. Vi har til enhver tid mange studenter, og vi mener at endringene vil bedre strålevernet for denne gruppen. Vi foreslår at utvidelsen også tas inn i forskrift om tiltaks- og grenseverdier.

Nyere forskning viser at øyelinsen er mer strålefølsom enn tidligere antatt, og vi mener derfor at det er viktig at dosegrensen settes ned slik at risikoen for at yrkeseksponerte kan utvikle stråleindusert katarakt reduseres. Det at grense for ekvivalent dose til øyelinsen reduseres fra 150 til 20 mSv per år, vil imidlertid få konsekvenser for personell som jobber med intervensjonsprosedyrer. For denne personellgruppen vil det være avgjørende at verneutstyr som blyskjerner og blybriller brukes, for å komme under den nye grenseverdien. I henhold til Veileder 5 viser undersøkelser at linsedose i snitt utgjør 75 % av persondosimeteravlesningen (H[0,07]). Persondosimeteravlesningen gir dermed en god indikasjon på dose til øyelinse. Vi har valgt å benytte en omregningsfaktor på 1, og med denne forutsetningen har vi arbeidstakere som ligger rundt grenseverdien på 20 mSv/år for ekvivalent dose til øyelinsen, dersom blybriller eller blyskjerm ikke benyttes.

Vi foreslår at uttrykket “ammende arbeidstakere” endres til “arbeidstakere som ammer”.

§ 33 Persondosimetri, og forskrift om utførelse av arbeid § 15-3 Persondosimetri

I revidert strålevernforskrift er kravet til individuell overvåking av yrkeseksponerte styrket for den personellgruppen som potensielt kan bli eksponert for høye doser, det vil si personell i kategori A. Overvåkingen skal være systematisk, individuell og utført av en persondosimetritjeneste. Vi støtter endringen og foreslår at forskrift om utførelse av arbeid revideres slik at den samsvarer med strålevernforskriften.

Den reviderte strålevernforskriften sier videre at *“I tilfeller hvor arbeidstakere kan bli eksponert for en vesentlig bestråling av øyelinse eller ekstremitetene, skal det innføres et egnet overvåkingssystem.”* Vi kan løse dette gjennom et system for måling av øyelinse- eller fingerdoser, og utstyr er kommersielt tilgjengelig. Vi er imidlertid usikre på hva som ligger i “vesentlig bestråling” – er dette ekvivalente doser rundt eller godt over grenseverdiene?

§ 34 Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Etablering av et nasjonalt yrkesdoseregister vil være et viktig verktøy for å følge opp stråledoser over tid, selv om arbeidstaker bytter arbeidsplass. Dette vil gi god oversikt over samlet dosehistorikk for den enkelte arbeidstaker og gjøre det lettere å overvåke, iverksette tiltak og følge opp eventuelle effekter av stråleeksponeringen. Det er i vår interesse å få en fullstendig nasjonal oversikt over doser til ulike helseprofesjoner og vi synes det høres fornuftig ut å etablere et nasjonalt yrkesdoseregister. Kravene til opprettelsen av et nasjonalt yrkesdoseregister bør imidlertid være strenge siden det ikke legges opp til individuelt samtykke før den enkeltes dosimeteravlesninger registreres, samt at mange anser doseavlesninger som en indirekte helseopplysning.

Vi kan ikke se at endring fra 60 års oppbevaringstid for persondoserapportene inntil arbeidstaker er fylt eller ville ha fylt 75 år, og i minst 30 år etter avslutning av arbeid som innebar stråleeksponering, representerer en skjerpelse av kravene. I en tid med økende levealder synes det merkelig å sette en grense på fylte 75 år.

Forskrift om utførelse av arbeid § 15-4 Helseundersøkelse av arbeidstaker som kan utsettes for ioniserende stråling

Det fremgår av forskriften at arbeidstakere som skal arbeide under forhold der bestrålingen kan medføre en dose på mer enn 6 mSv per år eller en ekvivalent dose på mer enn 3/10 av dosegrensene, skal gjennomgå arbeidshelseundersøkelse. I praksis omfattes alle yrkeseksponerte arbeidstakere av kravet, siden kontrollerte områder (laboratorier og operasjonsstuer med strålemedisinsk utstyr og/eller radioaktive stoffer) er definert som områder der arbeidstakere kan eksponeres for doser over 6 mSv, jf. § 30 strålevernforskriften.

Vi mener at kravet til arbeidshelseundersøkelse skal avgrenses til arbeidstakere som faktisk har blitt eksponert for stråling, og ikke til arbeidstakere som kan bli eksponert. Der er også en fordel om kravet avgrenses ytterligere, det vil si til å gjelde arbeidstakere eksponert for doser over en viss størrelse. Med de nye bestemmelsene i § 31 i strålevernforskriften, med inndeling av arbeidstakere i kategori A og B, kan det for eksempel være hensiktsmessig å begrense kravet om arbeidshelseundersøkelse til arbeidstakere i kategori A. Vi begrunner forslaget med at det ikke finnes undersøkelser som er egnet for rutineovervåking av den enkelte arbeidstaker. Oppfølging med kontroll av øyelinsen er kun aktuelt for særlig utsatte personer.

Kapittel VI: Bestemmelser om medisinsk strålebruk

§ 39 Berettigelse

Revidert forskrift tydeliggjør ansvar og premisser som må være ivaretatt for å oppfylle kravene til de ulike nivåene av berettigelse, og det må dokumenteres at både generell og individuell berettigelsesvurdering er gjennomgått.

For generell berettigelsesvurdering vil vi benytte metodevurderingene som ligger i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten som dokumentasjon. Når det gjelder individuell berettigelsesvurdering, mener vi at det er spesielt viktig å innhente tidligere relevante medisinske opplysninger og røntgenbilder, samt sikre at henvisninger inneholder tilstrekkelig informasjon. Vi er imidlertid usikre på hva som menes med at "berettigelsen skal vurderes og dokumenteres for den enkelte". Gjelder dette alle undersøkelser/behandlinger, eller er kravet begrenset til saker der vurdering fraviker fra anbefaling? Det vil være naturlig å skrive noen setninger i pasientjournal dersom det f.eks. vurderes at CT-undersøkelse er bedre egnet enn konvensjonell røntgen, eller at en bestemt CT-protokoll er bedre enn den "normale", på bakgrunn av formålet med undersøkelsen og pasientens helsetilstand. Et annet eksempel er pasienter som ikke kan ta MR, f.eks. på grunn av klaustrofobi. Dersom det står en setning i pasientjournal som f.eks. "Det gjøres CT tynntarm fremfor MR tynntarm pga. at pasienten har klaustrofobi", er da kravet til vurdering og dokumentasjon ivaretatt?

Det er strålevernsmessige utfordringer knyttet til pakkeforløpene for kreft. Vi har gått gjennom dosehistorikk for en del pasienter og ser at mange eksponeres for høye stråledoser. Vi er bekymret for at definerte pakkeforløp overstyrer kravet om individuelle berettigelsesvurderinger. Bestemmelsen foreslås utvidet med to nye krav. Forskningsprosjekt må i forkant være vurdert av en regional etisk komité. Dette ivaretas i dag, men fint at det fremgår av forskrift. Det andre nye kravet er at berettigelse også skal vurderes ift. arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning. Vi er helt enige i at dette aspektet bør være med. Vi gjennomfører en del strålebelastende prosedyrer, spesielt innen intervensjon, og det er viktig at stråleeksponering av arbeidstakere inngår i berettigelsesvurderingen.

§ 40 Optimalisering

Vi støtter kravet om at optimalisering skal utføres tverrfaglig, være en kontinuerlig prosess og vurderes mot nasjonale referanseverdier eller faglige anbefalinger der dette finnes.

§ 42 Henvisning

"Rekvisisjonsrett" er erstattet med "henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse". Vi er enige i endringen.

Det heter at henvisning skal bygge på klinisk vurdering av personen og skal inneholde tilstrekkelig informasjon til at ansvarlig helsepersonell kan vurdere undersøkelsen og behandlingens berettigelse. Vi mener at krevet er viktig for å unngå unødvendig strålebruk og bidra til økt pasientsikkerhet. Vi erfarer at svært mange henvisninger per i dag er mangelfulle.

Det står videre at "henvisning skal ikke angi metode siden dette ansvaret tilhører mottaker av henvisningen". Vi er usikre på hva som menes med "metode". Vi mener at det i henvisning f.eks. skal stå "CT abdomen", men at mottaker må vurdere hvilken CT-protokoll som er best egnet. Er dette rett tolkning?

§ 43 Informasjons- og veiledningsplikt

Revidert forskrift foreslår at "virksomheter må informere pasienter eller pårørende, ledsagere omsorgsyter og symptomfrie individer om stråledoser og risiko". Vi er helt enige i at vi ved f.eks. uhell og utilsiktet eksponering av betydning for pasienten, har en informasjonsplikt. Vi mener også at vi må informere om risiko ved undersøkelser som kan gi høye stråledoser, eller ved konkrete spørsmål om en aktuell undersøkelse/behandling. Dersom det med kravet menes at vi ved enhver undersøkelse/behandling må informere om stråledose og risiko, er vi uenige. Med et så stort antall undersøkelser/pasienter, er dette i praksis umulig.

§ 44 Klinisk revisjon

Det er per i dag noe vanskelig å få tak i hva som ligger i denne paragrafen sammenliknet med § 41 Prosedyrer.

§ 45 Representative doser og administrert aktivitet

Det er fornuftig at det innføres krav til etablering av representative doser og aktivitetsverdier for intervensjonsprosedyrer og nukleærmedisinske undersøkelser. Vi har samlet inn en del data for både intervensjon og nukleærmedisin, og vi vil ha stor nytte av å se hvordan vi ligger an sammenliknet med andre sykehus. Vi tror det er stor variasjon i doseverdier mellom sykehus, spesielt innen intervensjon, og at etablering av representative doser og nasjonale verdier vil være et viktig verktøy for å optimalisere strålebruken.

§ 46 Gravide og ammende

"Ammende barn" må rettes til "barn som blir ammet".

§ 47 Medisinsk personell med strålevernkompetanse

Vi støtter kravet om at antall personell med medisinsk kompetanse skal være tilpasset virksomhetens omfang og størrelse. Vi registrerer at berettigelse og optimalisering er nevnt spesielt, og vi er helt enige i at det spesielt viktig at helsepersonell har strålevernkompetanse til å kunne vurdere berettigelse og optimalisering.

§ 48 Kompetanse for å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Vi har hatt mange interne diskusjoner de siste årene om kompetansekrav til å betjene strålemedisinsk utstyr, og helseprofesjonene har vært svært uenige.

Betjening av flermodalitetsapparater forutsetter kompetanse innen flere fagområder, og vi er nå enige om at en videreføring av profesjonsrelaterte kompetansekrav er lite hensiktsmessig.

§ 52 Plikt til å gi opplysninger

Vi registrerer at formuleringen er blitt mer generell, det vil si at virksomheten skal gi opplysninger som er nødvendige for å overvåke medisinsk strålebruk. Vi har ingen innvendinger til dette.

§ 55 Uhell og uønskede hendelser

Det stilles krav til at virksomheten må ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av slike hendelser. Vi har hatt diskusjoner internt om det med "analyse" menes at analyse må gjøres i selve avviks- og læringssystemet eller om kravet er oppfylt dersom data

Vår dato
27.09.2016

Vår referanse
16/08159-4

hentes ut og analyseres utenfor systemet. Avvikssystemet vårt er bygd opp slik at det gjøres en liten vurdering/analyse av hver enkelt hendelse i systemet, mens omfattende analyser, som for eksempel årsaksanalyser, gjøres utenfor.

§ 56 Røntgendiagnostikk

Alt strålemedisinsk utstyr ved Ahus har mulighet for automatisk overføring av doseinformasjon, og punkt c i paragrafen er dermed oppfylt. For de aller fleste apparatene skjer overføringen automatisk, med unntak av mange av C- og G-buene.

Punkt d sier at det må etableres et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. I høringsnotatet står det blant annet at "Dette er nødvendig for at virksomheten enkelt skal kunne analysere individuelle dosedata, generere aggregerte oversikter og rapportere dosedata videre til nasjonale kvalitetsregistre og databaser." Vi er helt enige om at vi har behov for et system hvor vi enkelt kan hente ut f.eks. dosehistorikk til en pasient, men per i dag ser vi ikke hvordan dette skal løses i praksis.

Vi er usikre på hvilke muligheter som ligger i RIS, og vi er heller ikke sikre på om vi har samme RIS i fremtiden. Vi tror det skal være mulig å lage en lokal variant, men dette vil være en svært omfattende jobb. Vi er usikre på om det er fornuftig at det lages lokale varianter. Mange pasienter er til undersøkelser/behandlinger på flere sykehus og private røntgeninstitutter, særlig i og rundt Oslo, og for å få full oversikt over individuelle pasientdoser må vi kunne innhente data fra andre. Vi ser at forskjellige løsninger ved forskjellige sykehus vil by på utfordringer.

Vi mener at det heller bør etableres et nasjonalt system for registrering av pasientdoser, på samme måte som det nå etableres et nasjonalt yrkesdoseregister.

Med hilsen
Akershus universitetssykehus HF

Øystein Mæland
Administrerende direktør

Camilla Lunder Jensen
Strålevernkoordinator

Dokumentet er elektronisk godkjent