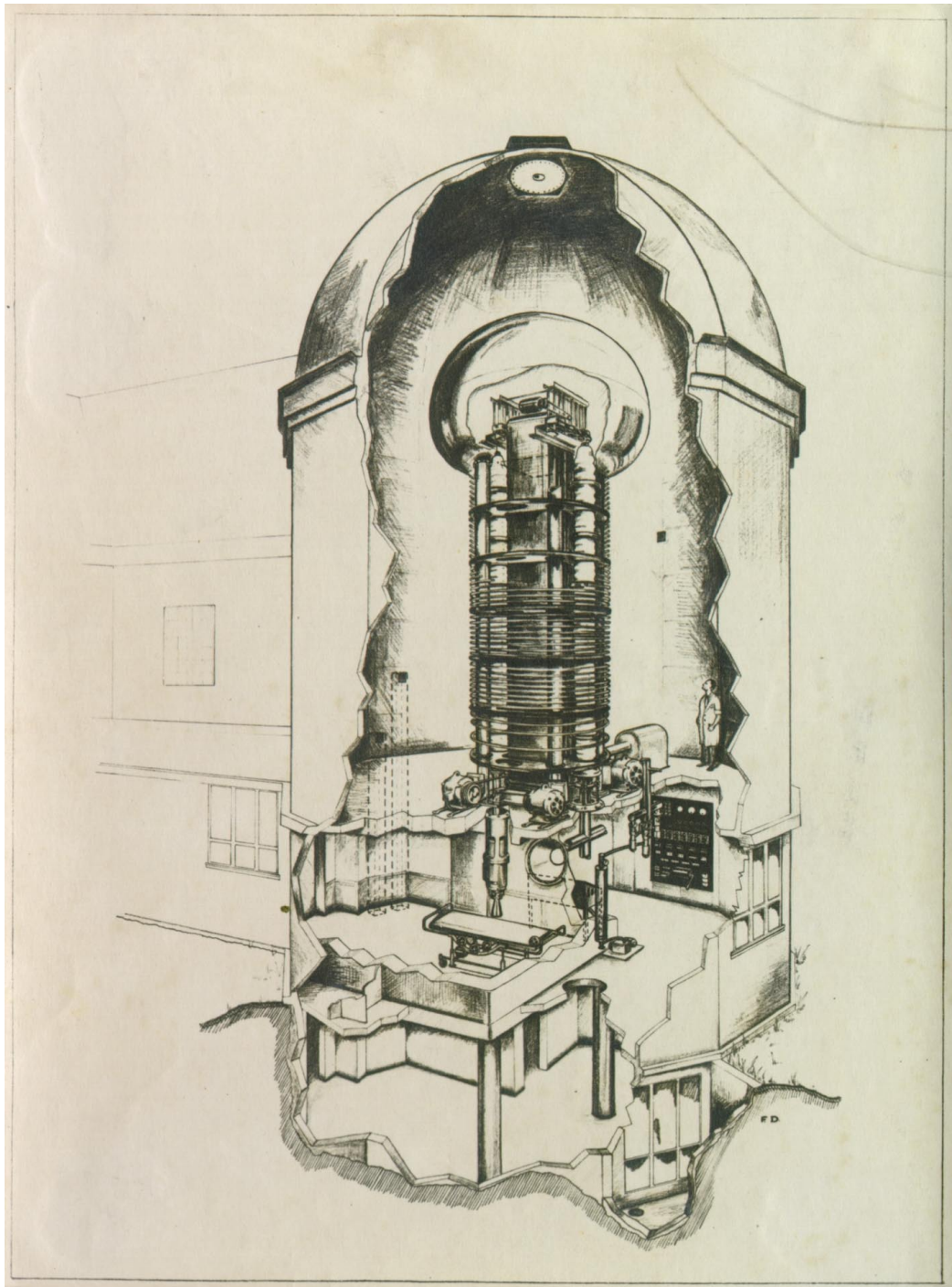


Midlertidig veiledning

Om strålevern ved høyenergetisk stråleterapi



Referanse: Statens strålevern. Midlertidig veiledning. Om strålevern ved høyenergetisk stråleterapi. StrålevernHefte nr. 21, Østerås: Statens strålevern, 2000.

Nøkkelord: Strålevern, kvalitetssikring, internkontroll, stråleterapi, krav, tillatelser, regelverk.

Sammendrag: StrålevernHeftet omhandler krav til strålevern ved høyenergetisk stråleterapi i Norge. I heftet er det dessuten gitt en faglig veiledning om kvalitetssikring i en stråleterapivirksomhet. Veiledningen er rettet mot virksomheter som utfører høyenergetisk stråleterapi. Heftet angir krav og faglig råd ved utforming av kvalitetssystem og internkontroll i tilknytning til tillatelse, ansvar og organisering av strålevern og strålesikring i en stråleterapivirksomhet. Veiledningen er midlertidig inntil nytt regelverk blir utarbeidet med basis i ny lov om strålevern.

Reference: NRPA. Provisional guidance. On radiation protection in high energy radiotherapy. NRPA Radiation Protection Series no. 21, Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2000. Language: Norwegian.

Keywords: Radiation protection, quality assurance, internal control, radiotherapy, licence requirements, regulations.

Abstract: The leaflet specifies requirements and code of practice related to radiation protection for high energy radiotherapy in Norway. In addition recommendations for quality systems in a radiotherapy centre are included. The document is directed towards practices that perform radiotherapy. Radiation protection and radiation safety requirements and recommendations for installation, use, qualifications, equipments, responsibility and organization are given. The guidance is of provisional character and valid until new regulations are issued based on the new law for radiation protection.

18 sider

Utgitt 10. januar 2000

Opplag: 1000

Redaksjon: Hans Bjerke

Forsidebilde: Finn Deviks tegning av høyvoltageanlegget ved Haukeland sykehus, fotografert av Einar Totland og formidlet av Finn Totland.

Bilde: Ståle Ølberg og Taran Paulsen Hellebust

Trykk: Lobo Grafisk AS

Bestilles fra: Statens Strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås

Telefon: 67 16 25 00 Faks: 67 14 74 07

E-post: postmottak@nrpa.no

Internettadresse: www.nrpa.no

ISSN 0804-4929

Innhold

Innhold	3
Innledning.	4
Kapittel 1 Gyldighetsområde og definisjoner	5
Kapittel 2 Installasjonstillatelse, driftstillatelse og ansvarsforhold.	7
Kapittel 3 Organisasjon.	8
Kapittel 4 Om strålevern i virksomheten.	9
Kapittel 5 Utforming av kvalitetssystem og internkontroll.	11
Kapittel 6 Strålesikring av behandlingsrom.	13
Kapittel 7 Bemanning.	14
Vedlegg A Kompetanse.	16
Vedlegg B Veiledende tall for bemanning.	18

Innledning

Veiledningen er laget for å ivareta og fremme strålevern ved virksomheter som utfører *høyenergetisk stråleterapi*. Veiledningen er retningsgivende for saksbehandling og tilsyn innen *høyenergetisk stråleterapi*.

Veiledningen er midlertidig inntil Statens strålevern gir ut ny veiledning med basis i lov om strålevern og egne forskrifter for strålevern ved *høyenergetisk stråleterapi*. Den nye veiledningen vil bli endret i tråd med nye krav og normer og evt. gitt en skjerpene form i forhold til nytt lovverk. En evaluering vil bli utført når den midlertidige veiledning skal erstattes av ny veiledning.

Krav til *eier* av virksomhet som utfører *høyenergetisk stråleterapi*, er i teksten utformet med **skal** der det eksisterer krav i loven eller i forskrifter. **Bør** er brukt for å gi faglig rettleiding der det ikke er etablert juridisk bindende regelverk.

I tillegg A er nødvendig kompetanse for aktuelle yrkesgrupper spesifisert. Denne er i tråd med andre nordiske lands krav.

Veiledningen refererer til «loven» som er Lov om bruk av røntgenstråler og radium m. v. av 18 juni 1938. Forskrifter om tilsyn og bruk av anlegg, apparater, materiell og stoffer som avgir ioniserende eller annen helsefarlig stråling, gitt av Sosial- og helsedepartementet 23. januar 1976 refereres som «forskrifter».

Målet for denne veiledning er å gi normer for praksis og strålevern innen *høyenergetisk stråleterapi* og omhandler strålevern innen *høyenergetisk stråleterapi*.

De generelle strålevernsprinsipper om at strålebruk skal være berettiget og strålevernet optimalisert, anvendes også ved terapeutisk bruk av stråling. Prinsippet om berettigelse krever at nytten av strålebruken er større enn ulempene, også vurdert i lys av alternative behandlingsmetoder som ikke medfører bruk av stråling. Optimalisering innebærer bl.a. at det skal foretas en avveining mellom sannsynlighet for tumorkontroll og skade på friskt vev ved bestemmelse og valg av *målvolum*, *måldose* og fraksjonering. Det terapeutiske formål ved bestrålingen skal ivaretas i vurdering av både berettigelse og optimalisering, og må i prinsippet foretas for hver enkelt pasient som en integrert del av den normale pasientutredning. Kvalitetsstyring i *stråleterapivirkomheten* vil bidra til dette.

Strålevernet sikres ved gjennomføring av et kvalitetssystem og oppfyllelse av internkontroll i virksomheten. Et sentralt mål for kvalitet i denne sammenheng er korrekt stråledose til korrekt *målvolum* i riktig pasient, og med best mulig begrensning av doser til områder og vev utenfor *målvolumet*. Internkontroll omhandler sykehusets system for å påse at generelle og særlige krav fra Statens strålevern overholdes.

Veiledningen er utarbeidet med basis i de andre nordiske lands forskrifter på området, og i lys av «pasientdirektivet», EU direktiv nr. 97/43 EURATOM. Innarbeidet praksis og anbefalinger fra Nordisk forening for klinisk fysikk (NACP) har også vært basis for veiledningen, samt andre nasjonale lover og internasjonale anbefalinger, bl.a. IAEA TECDOC 1040.

Kapittel 2 Kapittel 1

Gyldighetsområde og definisjoner

Denne veiledning gjelder for *høyenergetisk stråleterapi* og omfatter:

- Tillatelse/ansvar
- Organisasjon
- Om strålevern i virksomheten
- Utforming av kvalitetssystem og internkontroll
- Strålesikring av behandlingsrom
- Bemanning

1.2 For denne veiledning gjelder følgende definisjoner¹:

<i>Brachyterapi:</i>	Intrakavitær og interstitiell behandling med kapslede kilder (inkludert Iridium-192 nåler og tråder), samt behandling med øyeapplikatorer.
<i>Driftstillatelse:</i>	Dokument fra Statens strålevern som etter søknad gir tillatelse til drift og utøvelse av <i>stråleterapivirksomhet</i> .
<i>Effektiv dose:</i>	Dosestørrelse utregnet i henhold til ICRP.
<i>Eier:</i>	Organisasjonsmessig enhet som eier en <i>stråleterapivirksomhet</i> . Person eller organisasjon som er delegert ansvar fra <i>eier</i> likestilles med <i>eier</i> i denne veiledning.
<i>Faglig ansvarlig lege:</i>	Lege som har det medisinske systemansvar for <i>stråleterapivirksomhet</i> .
<i>Høyenergetisk ekstern stråleterapi:</i>	Ekstern bestråling av pasient med elektronakseleratorer som gir energier over 1 MeV eller med kapslede radioaktive kilder.
<i>Høyenergetisk stråleterapi:</i>	Inkluderer både <i>høyenergetisk ekstern stråleterapi</i> og <i>brachyterapi</i> .
<i>Installasjonstillatelse:</i>	Dokument fra Statens strålevern som etter søknad gir tillatelse til installasjon av høyenergetisk stråleterapiutstyr.

¹ Definerte ord er skrevet med kursiv i teksten.

<i>Kontrollert område:</i>	Behandlingsrom eller område der <i>effektiv dose</i> kan overskride 1 mSv per år.
<i>Lineærakseleratorekvivalent (LAE):</i>	Normert årskapasitet for en elektronakselerator under gitte forutsetninger. 1 <i>LAE</i> er for tiden satt til 6000 pasientframmøter.
<i>Medisinsk fysiker:</i>	Fysiker med kompetanse i medisinsk fysikk.
<i>Medisinsk sjeffysiker:</i>	<i>Medisinsk fysiker</i> som har det fysisk-/tekniske ansvar for <i>stråleterapivirksomheten</i> .
<i>Måldose:</i>	Dose i enheter av gray (Gy) til <i>målvolum</i> .
<i>Målvolum:</i>	Avgrenset volum i pasient hvor en tilsikter en hensiktsmessig dose utfra klinisk målsetting med bestrålingen. Målvolum bør spesifiseres ut fra allment aksepterte anbefalinger, f. eks fra Nordisk forening for klinisk fysikk (NACP).
<i>Onkolog:</i>	Lege med spesialistutdanning i onkologi.
<i>Referansedosimetri:</i>	Oppmåling av dose i referansepunkt ved standardiserte betingelser.
<i>Sjefstråleterapeut:</i>	<i>Stråleterapeut</i> som har ansvar for det stråleterapeutfaglige arbeid ved <i>stråleterapivirksomheten</i> .
<i>Stråleterapeut:</i>	Radiograf eller annen tilsvarende utdannet person med spesialutdanning i stråleterapi og som utfører behandlingsplanlegging og pasientbehandling.
<i>Stråleterapivirksomhet:</i>	En eller flere virksomheter eller avdelinger som planlegger og gjennomfører strålebehandling.
<i>Strålevernsansvarlig:</i>	<i>Medisinsk fysiker</i> som av <i>eier</i> er gitt tilsynsansvar for stråleverket ved <i>stråleterapivirksomheten</i> .
<i>Teknisk personale:</i>	Personer som utfører service eller vedlikehold ved <i>stråleterapivirksomheten</i> .

Kapittel 3

Installasjonstillatelse, driftstillatelse og ansvarsforhold

- 2.1 *Eier* som akter å starte ny eller endre eksisterende *stråleterapivirksomhet*, skal på planleggingsstadiet sende søknad om tillatelse til installasjon av utstyr for *høyenergetisk stråleterapi* til Statens strålevern. Søknaden bør bl.a. omfatte plantegninger med angivelse av *kontrollert område*, skjermingsberegninger og beskrivelse av driftsforutsetningene, jfr. kap. 5.
- 2.2 På bakgrunn av søknad utsteder Statens strålevern *installasjonstillatelse* når strålevernsforskrifter og særlige krav er oppfylt. Før bygge- og installasjonsstart bør *eieren* ha innhentet tillatelsen.
- 2.3 *Stråleterapivirksomheten* skal før anskaffelse og bruk av elektronakseleratorer, kapslede radioaktive kilder for ekstern stråleterapi og stråleutstyr for *brachyterapi* innhente *driftstillatelse* fra Statens strålevern. Søknad om *driftstillatelse* bør omfatte beskrivelse og spesifisering av organisasjon, stråleutstyr, kvalitetssystem og internkontroll, jfr. kap. 5. Navn på de ansvarlige i kap. 3.1 bør følge søknaden.
- 2.4 På bakgrunn av søknad utsteder Statens strålevern *driftstillatelse* når strålevernsforskrifter og særlige krav er oppfylt.
- 2.5 *Eier* har det fulle ansvar for at gjeldende strålevernsforskrifter og særlige krav gitt av Statens strålevern oppfylles og etterleves.
- 2.6 Før anskaffelse av kapslede radioaktive kilder, skal det foreligge importtillatelse i samsvar med Forskrift om tilvirkning, import og omsetning av radioisotoper, gitt av Sosial- og helsedepartementet 1. mars 1983.
- 2.7 Når utstyr for *høyenergetisk stråleterapi* tas permanent ut av bruk skal melding gis til Statens strålevern.
- 2.8 Gitte tillatelser kan inndras eller andre virkemidler kan iverksettes dersom *eier* ikke oppfyller strålevernsforskrifter og særlige krav gitt av Statens strålevern.
- 2.9 Enhver *stråleterapivirksomhet* er i henhold til forskrifter underlagt tilsyn av Statens strålevern, og Statens strålevern skal til enhver tid ha rett til innsyn i virksomhetens anlegg og utstyr, samt kvalitetshåndbok og dokumentasjon for avvik og utførte kontroller.
- 2.10 Statens strålevern kan i særlige tilfeller gi dispensasjon fra krav og bestemmelser i denne veiledning.
- 2.11 Avgjørelser som treffes av Statens strålevern vedrørende tillatelse og særlige krav kan påklages til Sosial- og Helsedepartementet innen 3 uker.

Kapittel 4 Kapittel 3

Organisasjon

3.1 *Eier* bør utpeke en ansvarlig leder eller fastlegge en entydig ledelse av virksomheten, og fastlegge ansvar vedrørende strålemedisin, stråleterapeutfaglig arbeid , fysikk/teknikk og strålevern ved en *stråleterapivirksomhet* slik at

- det medisinske systemansvar innehas av en *faglig ansvarlig lege*,
- ansvar for det stråleterapeutfaglige arbeid innehas av en *sjefstråleterapeut*,
- ansvar for de fysisk/tekniske funksjoner innehas av en *medisinsk sjeffysiker* og
- ansvar for det interne tilsyn med strålevernet innehas av en *strålevernsansvarlig*.

Eier bør gi hver av disse de fullmakter og ressurser som er nødvendige for å ivareta sine funksjoner.

3.2 *Strålevernsansvarlig* bør ikke være *medisinsk sjeffysiker*.

3.3 *Eier* bør følge normer fra Statens strålevern om bemanning ved *stråleterapivirksomhet*, jfr. kap. 7.

3.4 *Eier* bør sikre at alt involvert personell har dokumentert kompetanse som er nødvendig for å ivareta kvalitet, sikkerhet og strålevern i *stråleterapivirksomheten*.

3.5 *Eier* bør sikre at personell som betjener utstyr for *høyenergetisk stråleterapi* er utdannet *stråleterapeut* eller ha utdanning og erfaring på samme nivå.

Kapittel 4

Om strålevern i virksomheten

4.1 *Stråleterapivirksomheten* bør ha og vedlikeholde et system for sikring av systematisk strålevern og styring av kvalitet i behandlingen ved å fastlegge og dokumentere:

- Mål for kvalitet, sikkerhet og strålevern, samt utvikle nødvendige prosedyrer for å nå målene.
- Tiltak for samhandling, organisering og koordinering av ulike fagdisipliner og funksjoner.
- Forhold vedrørende:
 - Delegering av oppgaver slik som drift/vedlikehold av strålegivende anlegg.
 - Nødvendige dosimetritjenester for oppmåling og dokumentasjon av referansedose og dosefordeling.
 - Valg av hensiktsmessig og pasientspesifikk behandling i forhold til mål og ressurser.
 - Definisjon av *målvolum*.
 - Fastsettelse av dose og dosefordeling i pasient med korreksjon for pasients individuelle anatomi.
 - Innstilling, gjennomføring og kontroll av pasientbestråling av to *stråleterapeuter*.
 - Observasjon og oppfølging av pasient.
 - Planlegging for uhells- og avvikssituasjoner.
 - Behandling av uhell og avvik.

4.2 En *stråleterapivirksomhet* bør med 12-18 måneders mellomrom utføre en intern revisjon for å konstatere om:

- Kvalitetssystemet og internkontrollen har vært i overensstemmelse med planlagte mål og prosedyrer.
- De oppnådde resultater samsvarer med fastlagte mål.

Revisjonen bør dokumenteres i rapport som arkiveres ved virksomheten. Rapporten bør bl.a. angi hvem som har deltatt i revisjonen og eventuelle planer for korrigerende tiltak.

4.3 Ved strålerelatert skade, uhell og næruhell skal virksomheten snarest iverksette korrigerende tiltak. Ved alvorlige tilfeller skal Statens strålevern uten opphold ha melding til 24 timers telefonvakt, tlf. nr. 6716 2600. *Eier* har ansvar for at strålerelatert skade, uhell og næruhell utredes, og at utredningen rapporteres til Statens strålevern innen 30 dager. Strålevernsansvarlig bør normalt lede/delta i utredningsarbeidet. I tillegg må virksomheten behandle skade, uhell og næruhell i henhold til rundskriv IK-07/94 med vedlegg fra Statens helsetilsyn.

4.4 *Strålevernsansvarlig* bør føre internt tilsyn med at strålesikkerheten for pasient, betjening og publikum er tilfredsstillende, og at virksomheten drives i samsvar med strålevernsforskrifter og særlige krav gitt av Statens strålevern.

4.5 *Strålevernsansvarlig* bør melde fra til *eier* og ansvarlig leder av virksomheten dersom anlegg, apparater og utstyr har strålevernsmessige mangler. Det bør også meldes dersom det utføres behandling uten nødvendig kvalifisert personell. *Strålevernsansvarlig* bør ha myndighet til midlertidig å stoppe bruken av stråling ved alvorlig strålevernsmessig svikt eller mistanke om sådan.

4.6 Virksomheten bør utpeke en kontaktperson overfor Statens strålevern.

4.7 Virksomheten skal samordne og avgi en årlig rapport til Statens strålevern. Denne bør omhandle:

- Målsetting for kvalitet og internkontroll, herunder strålevern.
- Forhold som har hatt betydning for strålevern og behandlingsresultat.
- Gjennomførte tiltak for å bedre kvalitetssystem og internkontroll.
- Beskrivelse av eventuell skade, uhell og næruhell med mottiltak.
- Endringer av organisasjonsmessig art.
- Nye behandlingsregimer.
- Eventuelle vurderinger av optimalt strålevern ved eksisterende behandlingsregimer.

4.8 Virksomheten har plikt til å gi opplysninger om virksomhetens produksjon og andre forhold som utbes fra Statens strålevern.

Kapittel 5 Kapittel 5

Utforming av kvalitetssystem og internkontroll

Et system for sikring av systematisk strålevern og styring av kvalitet i behandlingen bør baseres på en administrativ/faglig organisasjon, hvor alle personer tilknyttet stråleterapi bør delta og involveres. Systemet bør være dokumentert i en kvalitetshåndbok. Kvalitetshåndboka bør bestå av dokumenter som er delt inn etter f. eks. administrative forhold, kompetanse, utstyr, strålevern og overensstemme med aktuelle mål og krav. Boka bør omfatte, men ikke være avgrenset til følgende:

Administrative forhold ved at:

- 5.1 Virksomhetens organisasjon og mål er vist, jfr. kap. 4.1.
- 5.2 Nødvendige tillatelser er innhentet for type og omfang av *stråleterapivirksomheten*.
- 5.3 Gjeldende strålevernsforskrifter og evt. særlige krav gitt av Statens strålevern er tilgjengelig i virksomheten.
- 5.4 Anlegg og strålekilder ved *stråleterapivirksomheten* er beskrevet i et register. Registeret bør inneholde informasjon om type, lokalisering, tilstand, bruk, service, vedlikehold, relevante godkjenninger og tillatelser m. v.
- 5.5 Det finnes lokal brukerinstruks ved hvert anlegg, kilde eller laboratorium.
- 5.6 Pasientbehandlingen er dokumentert. Dette omfatter forhold vedrørende:
 - Behandlingsregime for pasienter
 - Dosimetri av strålegivende utstyr
 - Bestemmelse av *målvolum*, *måldose* og dose til eventuelle risikoorgan
 - Simulering av behandlingen
 - Doseplanlegging, kvalitetssikring av doseplan og optimalisering av behandlingen
 - Innstilling av behandlingsmaskin og eventuelt plassering av feltformingsutstyr
 - Fiksering av pasient eller plassering av utstyr for kildeinnføring
 - Utføring av pasientbehandling og observasjon av pasienten under behandling
 - Verifikasjon av behandling og føring av behandlingsprotokoller
 - Kontroll av at gitt dose er lik planlagt dose
 - Kontroll av pasientprotokoll før arkivering
- 5.7 Avvik vedrørende pasientbehandling jfr. kap. 5.6 rapporteres internt.
- 5.8 Pasienten har rett til informasjon om risiko ved stråleterapi. Personalet bør informere om strålerisiko, med mindre slik informasjon er uhensiktsmessig ut fra den kliniske situasjon. Dette bør i tilfelle journalføres.
- 5.9 Pasienten og evt. pårørende varsles ved feildosering av betydning for behandlingen. En dosimetrisk og medisinsk vurdering av behandlingen avgjør evt. oppfølging av pasient.

5.10 Dosimetrisystemet er kvalitetssikret. Dette betyr bl.a. at nødvendige kalibreringer og dosemålinger foretas og kontrolleres av *medisinsk fysiker*. Eventuelle doseberegninger bør kontrolleres av minst en annen kvalifisert person.

Kompetanseforhold slik at:

5.11 Aktuelle yrkesgrupper som leger, *stråleterapeuter*, *medisinske fysikere* og *teknisk personale* har kompetanse og er kvalifisert for den aktuelle virksomheten, jfr. Vedlegg A.

5.12 *Teknisk personale* som arbeider på elektronakselerator, utstyr med radioaktiv kilde, dataprogrammer for disse evt. annet utstyr eller dataprogrammer som kan påvirke dosering fra anlegget, er kjent med denne veiledning. Ved oppdagelse av feil ved anlegg eller utilsiktet bestråling varsles *medisinsk sjeffysiker*, *strålevernansvarlig*, *faglig ansvarlig lege* og *sjefstråleterapeut*.

5.13 Renholdere og andre som arbeider/oppholder seg i *kontrollert område* har fått nødvendig strålevernsoplæring, herunder evt. bruk av persondosimeter.

Utstysforhold slik at:

5.14 Strålegivende utstyr, dataprogrammer (alle versjoner), doseplanleggingsprogrammer og annet utstyr som kan påvirke behandlingen oppfyller krav gitt i standarder fra for eksempel Den internasjonale elektrotekniske komite (IEC) eller Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) og eventuelle særlige krav gitt av Statens strålevern.

5.15 Anlegg, strålekilder, utstyr og dataprogrammer som kan påvirke stråledosen underlegges mottakskontroll eller kontroll ved vesentlige endringer, periodiske kontroller og vedlikehold. Kontrollene bør omfatte forhold gitt i IAEA-TECDOC 1040 Appendix I.

5.16 Det blir laget nødprosedyrer for teknisk svikt og strålingsuhell av strålegivende utstyr med rutiner for trening.

5.17 Referanseinstrument til måling av doser kalibreres rutinemessig hvert annet år mot nasjonal normal. Det etableres rutiner for jevnlig stabilitetstest av instrumentet. *Referansedosimetrien* utføres etter gjeldende nasjonal prosedyre, og alle målinger nedtegnes for dokumentasjon og arkivering. Det etableres rutiner for periodisk kontroll av strålegivende utstyr (innbefattet programmer og tilleggsutstyr) med hensyn på doserate, energi, dosefordeling, etc.

Strålevernforhold ved at:

5.18 Strålenivået rundt behandlingsrom måles og dokumenteres.

5.19 Persondoser for yrkeseksponert personell måles og arkiveres, og at det etableres en intern rapportering som omfatter persondoser, samt system for oppfølging og korrigerende tiltak ved høye persondoser.

5.20 Strålesikkerheten for betjening, pasient, pårørende og andre blir ivaretatt ved *brachyterapi*.

5.21 Dokumentasjon av internrevisjoner jfr. kap. 4.2.

5.22 Dokumentasjon av medisinske revisjoner, sammenligninger og intersenterstudier med betydning for strålevern er tilgjengelig og oppdatert.

Kapittel 6 Kapittel 6

Strålesikring av behandlingsrom

6.1 Behandlingsrom for *høyenergetisk stråleterapi* skal være skjermet og innrettet slik at *effektiv dose* til betjeningen ikke overstiger 1 mSv per år. Barrierer (vegger, gulv, tak, dører og sluser) skal være slik dimensjonert at *effektiv dose* fra en enkelt installasjon til andre personer ikke overstiger 0,25 mSv per år. *Effektiv dose* skal inkludere evt. bidrag fra nøytroner.

6.2 Informasjon om bruksrate, retningsfaktorer og oppholds faktorer utenfor behandlingsrommet bør være beskrevet. Oppholds faktoren kan variere fra 1 i betjeningsrom til 1/10 i korridorer etc. I ikke allment tilgjengelige områder f. eks. på tak og i kabelgater og kjellerrom m. v. kan oppholds faktoren settes lavere, evt. ved teknisk sikring eller administrative tiltak.

6.3 Behandlingsrom er *kontrollert område* og skal ha et teknisk sikkerhetssystem som forhindrer at strålingen kan slås på dersom dør eller andre fysiske sperrer er åpne. Systemet skal videre avbryte bestrålingen dersom personer beveger seg inn i behandlingsrommet under bestråling. Systemet bør sikre mot utilsiktet opphold i behandlingsrommet; f. eks. ved at de som betjener anlegget umiddelbart før strålebehandling starter, må aktivere en kontakt i behandlingsrommet. Eventuelle begrensninger i stråleretninger skal inngå i systemet. Ved bruk av strålefanger skal systemet forhindre at bestråling kan starte uten at denne er på plass.

6.4 Det skal være nødstoppbryter ved behandlingsbenk, ved utgang og ved kontrollpult. Bestrålingen skal bare kunne startes igjen fra kontrollpulten etter nødstopp. Muligheter for kommunikasjon med og observasjon av pasient skal foreligge.

6.5 Behandlingsrom bør ha signalanordning, plassert på hensiktsmessig måte, som viser at bestråling pågår. Dette bør være et lyssignal inneholdende standard varslingskilt for ioniserende stråling, jfr. NS 1029 og en opplysende tekst, STRÅLING PÅ. Rom for lagring av kapslede radioaktive kilder skal i tillegg være merket med standard varslingskilt.

6.6 Behandlingsrom skal være utstyrt med ventilasjon som gir tilstrekkelig luftskift for å unngå for høy konsentrasjon av induert aktivitet i luft, nitrøse gasser og ozon. Det bør være minst 15 luftskift per time i behandlingsrom.

6.7 Behandlingsrom for etterladnings *brachyterapi* skal ha installert strålevernsmontør, og det skal finnes skjermet beholder for oppbevaring av kilder etter uhells- eller nødsituasjoner. Håndmontør skal være tilgjengelig ved kontrollpult for *brachyterapi*.

6.8 Pasienter med implanterte radioaktive kilder skal ligge på sykerom med tilstrekkelig skjerming.

Kapittel 7 Kapittel 7

Bemanning

7.1 Strålesikkerhet for pasient og gjennomføring av internkontroll fordrer tilstrekkelig bemanning ved *stråleterapivirksomheten*. Bemanningsbehovet for *høyenergetisk stråleterapi* vil blant annet variere med antall maskiner, pasienttilgang, skiftordninger, behandlingsregime og –utstyr. En veiledende tabell basert på nasjonal og internasjonal erfaring er gitt i vedlegg B.



Ekstern høyenergetisk stråleterapi på Det norske radiumhospital 1999.

Vedlegg A

Kompetanse

Spesifisering av utdanning og erfaring for *faglig ansvarlig lege, stråleterapeut, sjefstråleterapeut, medisinsk fysiker, medisinsk sjeffysiker og strålevernansvarlig*, gis i dette tillegg.

Faglig ansvarlig lege

Faglig ansvarlig lege skal være godkjent spesialist i onkologi eller ha tilsvarende kunnskaper innen:

1. Ioniserende strålingsegenskaper og vekselvirkning med stoffer.
2. Grunnleggende dosimetri.
3. Apparatlære.
4. Behandlingsplanlegging.
5. Strålebiologi.
6. Strålevern og -sikkerhet.
7. Strålemedisin og onkologi.

Faglig ansvarlig lege bør ha betydelig erfaring med den terapeutiske anvendelse av *høyenergetisk stråleterapi*, herunder vurdere berettigelsen av stråleterapi generelt og i det enkelte tilfelle, optimalisere stråleterapien og vurdere det terapeutiske resultat.

Stråleterapeut.

I denne veiledning er en *stråleterapeut* å forstå som en radiograf eller annen tilsvarende utdannet person med spesialutdannelse innen stråleterapi.

Stråleterapeut har 3 årig-radiografutdanning og 1-årig videreutdanning i stråleterapi eller tilsvarende utdanning og erfaring.

Sjefstråleterapeut

Sjefstråleterapeut er i denne veiledning å forstå som en *stråleterapeut* som har ansvar for det stråleterapeutfaglige arbeidet ved en *stråleterapivirksomhet*.

Personer som er kvalifisert til *sjefstråleterapeut* bør ha omfattende erfaring fra planlegging og utførelse av strålebehandling som *stråleterapeut*.

Medisinsk fysiker.

I denne veiledning er *medisinsk fysiker* å forstå som en fysiker som har tilstrekkelig kompetanse til å kunne utføre selvstendig arbeid innen stråleterapi og har tilstrekkelig referansekunnskap innen røntgendiagnostikk, nukleærmedisin, strålevern, magnetresonans-tomografi (MR) og andre medisinske felter hvor fysikerkompetanse er nødvendig.

Fysikere innenfor *stråleterapivirksomhet* som veiledningen beskriver har følgende kompetansenivåer:

1. Universitetsutdanning (cand. scient, siv. ing.) eller annen tilsvarende utdanning med hovedvekt på fysikk.
2. Ett års teoretisk videreutdanning med relevant fagkrets.
3. To års praktisk opplæring under veiledning av *medisinsk fysiker*.
4. Omfattende praktisk erfaring som *medisinsk fysiker*.
5. Modent overblikk og faglig ansvar.

En fysiker er i dette vilkår *medisinsk fysiker* ved å passere nivå 3, og opplæringen vil samlet utgjøre 3 år etter endt universitetsutdanning.

Som en overgangsordning vil fysikere, som kan dokumentere omfattende kompetanse og erfaring i stråleterapi, også kunne være *medisinske fysikere*.

Medisinsk sjeffysiker.

I denne veiledninger er *medisinsk sjeffysiker* å forstå som en *medisinsk fysiker* som innehar ansvar for det fysisk/tekniske arbeid ved en *stråleterapivirksomhet*.

Personer som er kvalifisert til *medisinsk sjeffysiker* bør kunne vise til erfaring og utdanning i tillegg til å være *medisinsk fysiker* med spesialitet i stråleterapi. Slik erfaring og utdanning tilsvarer kompetansenivå fem for *medisinsk fysiker*.

Strålevernsansvarlig

I denne veiledning er *strålevernsansvarlig* å forstå som en fysiker som har tilstrekkelig kompetanse til å kunne utføre selvstendig arbeid innen strålevern i en *stråleterapivirksomhet*, og har tilstrekkelig referansekunnskap innen stråleterapi, røntgendiagnostikk, nukleærmedisin, magnetresonans-tomografi (MR) og andre medisinske felter hvor kompetanse i medisinsk fysikk er nødvendig.

Strålevernsansvarlig bør ha utdanning og erfaring på samme nivå som *medisinsk fysiker* og følger samme overgangsordning.

Vedlegg B

Veiledende tall for bemanning

Veiledende tall for bemanning basert på nasjonal og internasjonal erfaring er gitt i dette vedlegg.

Høyenergetisk ekstern stråleterapi:

Personellkategori	antall per LAE
<i>Onkologer</i>	1,5 - 2
<i>Stråleterapeuter</i>	5 - 7
<i>Medisinske fysikere</i>	1,0 - 1,3
<i>Ingeniør</i>	0,5 - 0,6

Brachyterapi:

Personellkategori	antall per etterladningsenhet
<i>Onkologer</i>	Avhenger av pasientmengde
<i>Stråleterapeut</i>	1
<i>Medisinsk fysiker</i>	0,5 - 0,6
<i>Ingeniør</i>	0,1 - 0,2

I tillegg kommer personell for administrasjon, pleie, forsknings- og undervisningsvirksomhet m. v. som drives ved *stråleterapivirksomheten*.