

STATENS STRÅLEVERN
POSTBOKS 55
1332 ØSTERÅS
(sendes via e-post til postmottak@nrpa.no)

Deres ref.: 2015/00259

Vår ref.: RHAF

Bergen 19. september 2016

Høringsinnspill fra Helse Bergen HF vedr. forslag til revisjon av strålevernforskriften

Det vises til Deres brev, datert 20. juni 2016, utsendt pr e-post til Helse Vest RHF og Strålevernansvarlig i Helse Bergen HF (ifølge liste over Høringsinstanser). I brevet ber De om høringsinstansenes syn på forslag til endringer i Strålevernloven og til forslag til revidert strålevernforskrift. Frist for kommentarer er satt til 20. september 2016.

Helse Bergen HF sender sitt høringsinnspill direkte til Statens strålevern fordi Helse Vest RHF i e-post 22.06.16 ber alle regionens helseforetak selv vurdere høringsnotatet og gi høringsinnspill direkte til Statens Strålevern.

Helse Bergen HF har ingen kommentarer til forslag til endringer i Strålevernloven.

Strålevernforskriften er relevant for vårt foretak fordi både ioniserende og ikke-ioniserende stråling brukes i pasientundersøkelse og –behandling, laboratorievirksomhet og forskning. Forslaget til ny forskrift er klargjørende i forhold til gjeldende forskrift.

Det er flere forhold som Helse Bergen HF ønsker å kommentere. I [vedlegg 1](#) til dette brev finnes vårt høringsinnspill. I [vedlegg 1-a](#) har vi gitt våre merknader direkte inn i dokumentet «Forslag til endringer i strålevernforskriften». Disse to vedlegg bør leses i sammenheng.

I høringsnotatet fra Statens strålevern blir høringsinstansene bedt spesielt om å kommentere nærmere angitte forhold. Våre kommentarer til disse finnes i [vedlegg 2](#).

Det har vært interessant å gå gjennom dette forslaget til revisjon av strålevernforskriften, spesielt med tanke på hvordan vi skal forstå forskriften og hvordan vi kan forholde oss til den.

Spørsmål kan rettest til:

Strålevernansvarlig Rune Hafslund (rune.hafslund@helse-bergen.no, tel.55972057)

Vennlig hilsen



Rune Hafslund
Strålevernansvarlig Helse Bergen HF

Vedlegg 1: Høringsinnspill fra Helse Bergen HF
Vedlegg 1-a: Merknader til «Forslag til endringer i strålevernforskriften»
Vedlegg 2: Kommentarer til stilte spørsmål i høringsnotatet

Kopi (via e-post):

Helse Vest RHF
Helse Bergen HF

Gjertrud Jacobsen, seniorrådgiver
Alf Henrik Andreassen, fagdirektør, FoU-avdelingen
Gunn Synnøve Dahl, seksjonsleder, Foretakssekretariatet
Medlemmer i Strålebrukkomiteen

VEDLEGG 1:

Høringsinnspill fra Helse Bergen HF
på
forslag til revisjon av Strålevernforskriften

Bergen, 140916

Vedrørende forslag til revisjon av strålevernforskriften

(Rune Hafslund, strålevernansvarlig i Helse Bergen HF)

Sammendrag/ konklusjon:

Våre innspill er ut fra

- vårt ståsted: spesialisthelsetjeneste, ett av landets største helseforetak, med fokus på sikker og riktig diagnostikk og behandling,
- en risikovurdering som viser at det er viktig med gode barrieretiltak for å nå våre hovedmål innen strålebruk
- behov for å synliggjøre pliktsubjekt og hvem forskriften bør ha størst fokus på: pasient eller ansatt/ allmenhet

Nedenfor har vi delt inn våre innspill i en generell del, som blant annet påpeker behov for språkvask, konsekvens i ordbruk, systematisering, og en kommentardel med våre kommentarer til enkelte paragrafer.

Dette vedlegg 1 bør leses sammen med [vedlegg 1-a](#) hvor vi gir kommentarer direkte inn i et word-dokumentet (tilsendt fra Statens strålevern) med våre merknader/ forslag til endringer i strålevernforskriften.

Viktigste innspill fra Helse Bergen er til

- §34 om årlig rapportering av individuelle avleste stråledoser fra persondosimeter
- §44 om klinisk revisjon
- §49 om årlig opplæring
- §50 om utpeking av faglig ansvarlig medisinsk fysiker innen hvert bruksområde
- §56 om hensikt og omfang av pasientdoser i pasientjournal

Generelt

Foretaket må kunne etterkomme/ implementere/ anvende kravene i forskriften i vår daglige drift, som har formål sikker og riktig diagnostikk og behandling og som baserer seg på tiltak fremkommet i en risikovurdering. Våre tiltak får å oppnå disse mål må kunne etterleves. Strålevern er selvsagt «ett» av disse tiltakene. Når vi skriver ett i anførselstegn er det fordi det er ikke entydig klart hva ordet/ begrepet strålevern innbefatter. Strålevernforskriften dekker både pasient, ansatt og pårørende/ allmenheten, og strålevernbegrepet må nødvendigvis ha ulik betydning for disse. Dette gjelder derfor også for våre ulike tiltak/ krav internt i foretaket. Det vil forenkle vår forståelse av strålevernforskriften hvis dette kommer tydeligere frem under de enkelte paragrafer.

Vår risikovurdering ved strålebruk viser at det å være pasient har størst risiko, og at det er trygt å være ansatt, pårørende eller del av allmenheten. Vi mener dette bør gjenspeiles i forskriften og kanskje nyansere/ tydeliggjøre krav vedrørende pasient og andre eksponerte. Eksempelvis er pasient ikke nevnt i §17 som stiller krav til strålevernkoordinator, mens pasient er inkludert i §18 om risikovurdering.

Det er svært mange høringsinstanser. Vi ber Strålevernet vekte innspill ut fra bruk og konsekvenser.

Konsekvent ordbruk:

Vi savner definisjon/ forklaring til enkelte ord som brukes ofte og at forskriften er konsekvent i bruken.

Eksempler:

- **apparat**(§§4j, 53), **apparat**(§§13, 22, 23, 24, 52), **utstyr**(§§9f, 53, 56), **gjenstand**(§4j), **radiografiutstyr**(§9a)
 - vår forståelse av apparatur er at dette er selve strålekilden, mens utstyr er noe en bruker i tilknytning til bruk av strålekilden. Utstyr kan derved ikke brukes til bestråling.
 - I §56 står det intervensjonsutstyr; dette kan også være et kateter.
- **Eier** og **virksomhet**, begge ord brukes i §36, er det noen forskjell? I så fall, hvilken?
- **Bruker**(§§22, 24, 35, 36, 37), **forbruker**(§4), **ansatt**(§§16,18,38), **arbeidstaker**(§§17, 18, 20, 26, 30,31,32, 33,34,35, 39, 49), **personell**(§28)
 - I noen paragrafer kan en setter likhetstegn mellom bruker og arbeidstaker, mens en i andre paragrafer ikke kan gjøre det.
 - Både «ansatt» og «arbeidstaker» brukes i samme paragraf.
 - Ansatt og arbeidstaker er vel to ord for det samme og ett bør velges. Forslag er «ansatt».
 - Bruker er uspesifikt og kan kanskje erstattes med ansatt/ arbeidstaker.
- **Omsorgsyter**(§39), **befolkningen**(§39), **allmenheten**
- **prosedyre**(§16), **arbeidsprosedyre**(§16) og **rutine**(§18)
- **radioaktive stoffer**(§20) vs. **radioaktive strålekilder**
- **varsle**, **skriftlig melding**, **kontakte** – alle er brukt i §15. Er det noen forskjell/ bør det være noen forskjell/ bør forskjellen konkretiseres?
- **Dose**-begrepet; det er innført effektiv og ekvivalent dose. Disse bør brukes mest mulig i forskriften slik at det kommer tydelig frem hva som menes, eksempelvis i §54 og §56 nevnes utstyr som gir et mål «på pasientdose» og «på stråledosen til pasient».

Bruk av underpunkt:

I høringsnotatet skrives det at forskriften vektlegger tydelighet (Høringsnotat, bl.a. komm. til §18). Vi er enig i dette, og foreslår at såkalte underpunkt brukes i flest mulige paragrafer, eksempelvis §6 Eksponering av mennesker, §13 Meldeplikt og §58 Nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling

Pliktsubjekt

Vi er absolutt enig i behovet for å synliggjøre hvem som ansvarlig.

I forskriften nevnes ofte «virksomheten», mens i andre sammenhenger kan kanskje andre pliktsubjekt ble mer synlig.

I §15 og i §24 stilles det samme krav til «eier eller bruker» / «eier og bruker». Bruker kan vanskelig ha samme ansvar som eier. Eier kan ha sørge for –ansvar, mens krav til bruker må stilles i forhold til ansvar, makt og myndighet som eier har gitt bruker. Hvem er pliktsubjekt i §35 og i §36? I §35 er bruker trolig den ansatte, mens bruker i §36 kan være den som betaler for å bruke solariet. En kan vanskelig stille krav til sistnevnte bruker/ betaler.

Statens strålevern er kjent med «Kravdokument strålebruk» i Helse Bergen HF. I dokumentet er det tydelige skiller mellom hvilke instruksjoner som kan stilles til de ulike pliktsubjektene (N 2-leder, Strålevernansvarlig/ Strålebrukkomité, Strålebrukansvarlig, Strålebruker og Strålemedbruker). Vi snakker blant annet om overordnet ansvar eller hovedansvar, om ansvar for å tilrettelegge og koordinere, om personalansvar og om et personlig ansvar for å utføre den enkelte arbeidsoperasjon i henhold til de krav som myndigheter og foretaket stiller. Praksis viser at dette fungerer svært godt i vårt foretak.

Ikke-ioniserende strålekilder

Denne type kilder blir mer og mer aktuell. Vi blir alle daglig eksponert for ulike typer ikke-ioniserende stråling. I medisinsk bruk er vi storbrukere av MR og laser. Forskiften bør absolutt behandle disse strålekildene mer på lik linje med ioniserende stråling generelt og medisinsk bruk spesielt.

Språkvask

Bagatell, men vanlige normer/ regler bør følges i en forskrift; eksempelvis at «som» viser vanligvis til ordet foran, og at kommaregler følges.

Kommentarer til enkelte paragrafer

Kapittel I Innledende bestemmelser

§4 Definisjoner

Mange punkter føre til flere spørsmål enn svar. Det er ikke slik det skal være.

Under flere punkter defineres ulike typer strålekilder. Kapslete radioaktive -, radioaktive -, åpne radioaktive -, sterk ikke-ioniserende -, ultrafiolette -; men ingenting om ulike røntgen, akselerator mm. Kunne en definere «strålekilde» med ulike underpunkt?

- Ad kapslet kilde; bør presiseres at dette betyr permanent kapslet. Vi opplever misforståelser med isotoper som administreres oralt og som er innkapslet, men kapsel løser seg opp etter inntak

Under flere punkt vises til undersøkelser. Hva legges i ordet «undersøkelse» – kun diagnostikk? Moderne strålebruk blir mer og mer en kombinasjon av diagnostikk og behandling/ intervensjon. Under definisjoner bør en derfor være tydelig.

Vi savner en definisjon/ klargjøring av ordet «håndtering». Dette brukes i mange forskrifter og synes å ha forskjellig betydning.

Ord/ uttrykk rundt representative – og referansedoser/ verdier bør tydeliggjøres. Det at det nå er innført «diagnostisk» i tillegg, gjør dette ekstra uklart.

Kapittel II Generelle bestemmelser om ioniserende og ikke-ioniserende stråling

§5 Berettigelse og optimalisering

Se våre kommentarer under §40 Optimalisering (for medisinsk strålebruk)

§6 Eksponering av mennesker: dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrenser

Forslag til endring for å gjøre innholdet mer oversiktlig:

§ 6. Dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrenser for allmenheten og ikke-yrkeseksponerte ansatte

Oppgitte verdier gjelder for mennesker som utsettes for stråling, men ikke for pasienter.

Ioniserende stråling:

- Dosegrenser er
 - For effektiv dose 1 mSv/år
 - For ekvivalent dose til øyelinse 15 mSv/år.
 - For ekvivalent dose til hud 50 mSv/år, målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm².
- Tiltaksgrense for planlegging og skjermning er
 - For effektiv dose 0.25mSv/år.

Ikke-ioniserende stråling:

- Grenseverdier for
 - optisk stråling og elektromagnetiske felt
 - sist oppdatert versjon av Guideline on limited exposure to Non-Ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) forutsatt det ikke finnes nasjonale retningslinjer og grenseverdier
 - radon, i boliger hvor eier ikke bor eller oppholder seg, er på 200 Bq/m³
- Tiltaksgrenser for radon
 - i barnehager, skoler mv. som er omfattet av forskrift 1. desember 1995 nr. 928 om miljørettet helsevern i skoler, barnehager mv. § 2, samt for boliger hvor eier ikke bor eller oppholder seg, er 100 Bq/m³.

Dosegrenser og grenseverdier for yrkeseksponering fremgår av § 32.

§9 og §10 Godkjenning

Disse to paragrafer går på godkjenning av ioniserende og ikke-ioniserende strålekilder. §9 omfatter begge typer, mens § 10 kun omfatter ikke-ioniserende. Det synes å være mer oversiktlig hvis én paragraf inneholde ioniserende kilder og én paragraf ikke-ioniserende kilder.

§ 15. Nedleggelse, driftsstans mv.

Her brukes 3 forskjellige ord; varsle, skriftlig melding og kontakte. Hva er forskjellen? Kan en være mer konsekvent i ordbruk?

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjer og prosedyrer

Det brukes to forskjellige betegnelser; «prosedyrer» i overskrift og «arbeidsprosedyre» i tekst. Noen grunn for dette?

Det brukes ordet «personer» i teksten. Kan en klargjøre dette. Siden det vises til dosegrenser og grenseverdier, tror jeg det siktes til alle som kan bli utsatt for eksponering unntatt pasient. Men det er vel viktig at instruksjer og prosedyrer inkluderer pasienten? Eller er det slik å forstå at kapittel II «Generelle bestemmelser» ikke omhandler pasient? Dog, i §18 «Risikovurdering» inkluderes både pasient og andre personer.

§ 17. Strålevernkoordinator

I Helse Bergen HF benyttes betegnelsen Strålevernansvarlig for å tydeliggjøre dennes rolle ut i organisasjonen.

Den person som "koordinerer" og/eller har "ansvar for strålebruken", bør ha en tydelig plass i organisasjonen, ha nødvendig kompetanse, samt myndighet som står i samsvar med tildelt ansvar. Det er viktig at Strålevernkoordinator har en uavhengig rolle. Disse forhold bør komme frem i paragrafen.

Forskriften stiller i grunn krav til flere nivå. I en stor organisasjon som Helse Bergen HF kan en strålevernansvarlig vanskelig ha annet ansvar enn eksempelvis å tilrettelegge, koordinere og foreta internt tilsyn – alt ut fra tydelig tildelt makt og ansvar. I Helse Bergen HF skal strålevernansvarlig sørge for at det skal bli lettere for den enkelte (pliktsubjektet) å ta personlig ansvar innenfor den enkeltes ansvarsnivå.

Forskriften bør ikke glemme at også pasient, 3. person og miljø bør ivaretas når en stiller krav til strålevernkoordinator. Pasient løper størst risiko ihht. foretakets risikovurdering.

I vedlegg 1-a kommer vi med forslag til hvordan krav til strålevernkoordinator kan systematiseres ved å bruke punkter.

§ 18. Risikovurdering og forebyggende tiltak

Uklare/ forskjellige ord og uttrykk knyttet til risiko finnes flere steder i forslag til ny forskrift. Eksempelvis nevnes:

- I §17 brukes kun ordet helserisiko, men strålevernkoordinator bør gjerne også kunne vurdere annen risiko relatert strålebruk
- I §18 nevnes ikke helse spesielt slik at paragrafen må forstås slik at den omhandler risiko generelt.
- I §18 brukes «uakseptabel risiko». I §§22, 26 og 28 kobles «risiko» med «så lav som praktisk mulig». I §25 og §30 advarer en mot risiko. I §27 skrives «spesielt risikofylt», mens en i §32 bruker «vesentlig risiko», i §38 skrives «relevante risikofaktorer», i §55 skrives «minimere risiko»

Helse Bergen HF har gjennomført en skjønnsmessig vurdering av risiko for stråleskader av mennesker og miljø ved strålebruk ved Helse Bergen. Risiko er vurdert opp mot definerte hovedmål. Vår risikorapport viser at det er trygt å bruke stråling i Helse Bergen HF. Bruk av ord/ uttrykk som "minimal" /"uakseptabel risiko" i forslag til ny strålevernforskrift kan gjøre det vanskelig å synliggjøre og begrunne at det er trygt.

Det kan bli vanskelig å etterleve en forskrift som eksempelvis bruker ordet minimal knyttet til risiko fordi det da alltid vil være ulike meninger om hvilke tiltak som er nødvendig. Alle tiltak bør begrunnes ut fra en risikovurdering og ikke en «upresis» diskusjon om hva som er minimalt eller om det finnes en risiko.

§ 19. Beredskap

I foretaket snakker vi vanligvis om beredskap når vi skal ta hånd om ulykker utenfor foretaket. Innad i foretaket skal vi kunne takle nødsituasjoner.

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Kan en skrive «strålehendelse»?

Kan en vurdere å se på rekkefølge

- Ulykke og unormale hendelser; det skjer oftere unormal hendelse og dette bør komme først
- av punktene a-h slik at punkter som hører sammen følger hverandre. Eksempelvis omhandler a), d) og f) mennesker, b) og h) gjelder tap/funn av strålekilder, mens c) og g) går på utslipp/ forurensing.

§ 22. Krav til strålekilder

Kommentar her er hvilke krav som stilles til ikke-ioniserende strålekilder. Siste ledd kan umulig gjelde radioaktive kilder? Og det bør i så fall klargjøres.

Kapittel III Bestemmelser om ioniserende stråling

Kapittel IV Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling

§ 31. Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

Kravet/ paragrafen en ny og skal bygge på krav i BSS. I Helse Bergen HF vil kategori A omfatte kun få strålebrukere. Dette vil være de som kan motta en ekvivalent dose til øyelinsen over 15mSv/år. Det er svært få strålebrukere i Helse Bergen HF, som ut fra vår risikovurdering, risikerer å få en årlig effektiv dose over 6mSv. Høyest registrert stråledose H[10] fra dosimeteravlesningen var i 2015 33,27mSv og med vanlig skjermingstiltak (blyfrakk, etc.) vil effektiv dose bli rundt 4.5mSv. Hvis vi derimot relaterer grenseverdi for stråledosen 86mSv) til H[10]-verdier fra dosimeteravlesningen, vil dette dreie seg om flere personer. Hvis bakgrunnen for denne nye paragrafen er en styrkning av arbeidstakerens strålevern, bør en kanskje heller vurdere å vise til H[10]-verdier. Hvis ikke, synes paragrafen unødvendig. Strålevernet for arbeidstakere er allerede godt ivaretatt vurdert opp mot gjeldende dosegrenser og registrerte stråledoser. Arbeidsmiljøloven må harmonisere med krav i strålevernforskriften.

Helse Bergen HF vil kunne etterkomme kravet ved å angi - i «Kravdokument strålebruk» Vedlegg 1 - hvilke gruppe strålebrukere som kommer inn under kategori A og B relatert til strålebrukers arbeidsprosess.

§ 32. Dosegrenser mm.

Vi har ingen kommentarer til oppgitte dosegrenser.

Ad gravide og ammende:

3. og 5. ledd om gravide hører vel ikke inn under paragrafen med målsatte dosegrenser.

Slik teksten foreligger er det vanskelig å gi konkrete instruksjoner på foretaksnivå (les: Kravdokument Strålebruk). Vi finner ingenting om omplassering av gravide i angitt forskrift.

I Helse Bergen HF har vi følgende instruks: «Ansatt, som ikke kan utelukke graviditet eller som er gravid, kan uten spesielle tiltak utføre vanlige arbeidsoppgaver hvis total årlig forventet stråledose er mindre enn 1.0 mSv, kfr. hovedmål ansattesikkerhet.» Dette fungerer bra, praktiseres noe ulikt, men vi har en fast dosegrense å forholde oss til.

Når paragrafen nå også tar med ammende arbeidstakere, vil instruks til praksis bli enda vanskeligere. Vi er sterkt i tvil om hvor mange ammende arbeidstakere, lærlinger og studenter som er utsatt for en vesentlig risiko for inntak av radionuklider eller kontaminering.

§ 33. Persondosimetri

I praksis forstår vi paragrafen slik at virksomheten/ Helse Bergen HF skal sørge for at alle yrkeseksponerte, som kan få effektiv dose over 1mSv/år, skal ha persondosimeter for å få registrert stråledose.

Dette kan bli interessant fordi de aller fleste yrkeseksponerte hos oss kommer inn under kategori B, og dosimeteravlesninger over flere år viser at de fleste av disse kommer godt under 1mSv/ år i dosimeterverdi H[10]. Effektiv dose innen røntgen vil kun bli 10-15% av denne når vanlig skjermingsutstyr brukes.

Når krav til hvem som skal bære persondosimeter ikke lengre er koblet opp mot kontrollert område, men til effektiv dose, kan antall persondosimetre reduseres kraftig. Dette kan være positivt fordi vi «ufarliggjør» det å være yrkeseksponert.

Krav til egnet overvåkningssystem av dose til øyelinse: Helse Bergen HF relaterer H[0.07] fra persondosimeteret, plassert på skulder, til antatt effektiv dose til øyelinse. Vi har instruks om at denne skal overvåkes. Ut fra registrerte H[0.07]-verdier mener vi stråledose til øyelinser er godt overvåket og mener våre instruksjoner vil tilfredsstillende paragrafens krav til at «det innføres et egnet overvåkningssystem».

§ 34. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Vårt viktigste innspill her er at det bør komme tydelig frem i paragrafen at de som benytter seg av persondosimetertjenesten fra Statens strålevern skal slippe denne form for årlig rapportering. Strålevernet sitter allerede på alle etterspurte data. En slik praksis kommer også frem i høringsnotatet for aktuell paragraf. Det bør altså presiseres i tekst at det skilles mellom virksomheter som er kunder og som ikke er kunder ved dosimetertjenesten ved Strålevernet, og at sistnevnte gruppe må levere dosedata.

Samme innspill gjelder om hvor lenge data skal oppbevares. Strålevernet må oppbevare disse data for virksomheter som benytter persondosimetertjenesten fra Statens strålevern.

Paragrafen viser til forskrift nr.1357; krav til persondosimeter er her koblet til kontrollert og overvåket område. Med referanse til §33, blir det da straks vanskeligere å gi instruks hos oss om hvem som skal bære/ få kartlagt individuell doseeksponering.

Kapittel V Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling

Paragrafene i dette kapittel tar for seg IPL, lasere, sterke ikke-ioniserende strålekilder og solarier. Det står ingenting om andre ikke-ioniserende strålekilder som vi alle utsettes for og som sikkert vil øke i omfang (eksempelvis mobiltelefoner og rutere). Hva med risiko, hva med grenseverdier, hva med tiltaksgrenser?

Vi savner spesielt noe om MR, spesielt om merking av området, grenseverdier og forholdsregler for gravide ansatte. Dette får vi ofte spørsmål om.

Kapittel VI Bestemmelser om medisinsk strålebruk

§ 39. Berettigelse

Paragrafen er omarbeidet og krav er tydeliggjort.

Det er krav om at vi skal

- Dokumentere at metoder/ anvendelse er vurdert berettiget

- Vurdere og dokumentere all individuell medisinsk strålebruk på forhånd og inkludere strålebelastning til arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning der dette er aktuelt

I vedlegg 1-a har vi kommet med noen merknader som vil føre til at når Strålevernet utarbeider merknader/ kommentarer til forskriften vil uklarheter bli belyst.

Vår vurdering er at Helse Bergen kan etterkomme kravet ved å ha gode, oppdaterte prosedyrer i Elektronisk Kvalitetshåndbok. På individnivå må den som vurderer henvisninger, både ha tid og kompetanse for å kunne ivareta nye krav til berettigelse. På den måten kan vi bedre skille ut undersøkelser som ikke er til nytte for pasienten. Men det vil kreve økte ressurser i tid og kompetanse.

§ 40. Optimalisering for medisinsk strålebruk

Paragrafen må vel knyttes sammen med §5 Berettigelse og Optimalisering. Innhold i §5 gjelder vel også §40, mens innhold i §40 utdyper spesielle forhold innen medisinsk strålebruk. Kan ikke disse bli inkorporert i §5, evt. i merknader til forskriften?

Hva er målet med optimalisering? I §5 og §40 nevnes forhold som skal inngå i arbeidet med optimalisering, men hva menes med teknologisk kunnskap? Er det å utnytte tilgjengelig teknologi i virksomheten på best måte? Hvordan skal sosiale forhold vektlegges? Optimalisering bør vel også prioriteres ut fra en risikovurdering.

Målet med optimalisering er usikkert. Vi antar at endelig mål bør være riktig diagnostikk og riktig behandling. I mange tilfeller kan da ønske om lav stråledose eller høy billedkvalitet bli underordnet, mens krav til kompetanse til den ansatte, krav til hvem et tverrfaglig team skal bestå av og til «løsning av tidsklemmen» må vektlegges.

Det er bra at optimaliseringen skal utføres tverrfaglig. Kunne man her sagt noe mer om hvilke profesjoner som bør være involvert i en slik prosess, og hva slags rolle de ulike profesjoner har i prosessen?

§ 42. Henvisning

Helse Bergen HF vil kommentere at henviser har ingen kompetanse på å vurdere dosenivå. De er opptatt å finne ut hva som feiler pasienten, og behandle dette. Skal det lages system for å redusere pasientdoser /befolkningsdoser, vil det være mer nyttig å få bedre oversikt hva pasienter faktisk har tatt av røntgenundersøkelser, både på sykehus og private institutter, slik at henviser gjerne kan støtte seg til disse i stedet for å bestille «stadig» nye, kanskje for samme problemstilling.

Hvordan tenker Strålevernet at vi skal dokumentere at vi har vurdert berettigelse opp mot henvisningskriteriene? Vi synes dette er høyst uklart.

§ 43. Informasjons- og veiledningsplikt

Forventes det at virksomheten skal sørge for at alle pasienter etc. blir informert?

Og hvor mye informasjon skal gis i hvilken form? Informasjonen skal være tilpasset undersøkelse/behandling, men man kan vel ikke la være å si at informasjonen tilpasses den pasient/person som skal få undersøkelse/behandling? Det er individuelt hvordan informasjon må gis. Blir kravet at man skal legge all kjent informasjon på bordet, omtrent som å gi en pasient som skal ta et medikament hele Felleskatalogteksten som omhandler virkninger og bivirkninger lest opp (evt gitt skriftlig??)

Tilsvarende spørsmål gjelder for 2. ledd.

Etterlevelse vil bety endrede instruks/ prosedyrer og vil helt klart bety en merbelastning.

§ 44. Klinisk revisjon

Helse Bergen HF gjennomfører årlig rundt 30 interne revisjoner. Dette er systemrevisjon. Slik vi forstår høringsnotatet betyr paragrafen at vi i tillegg må gjennomføre kliniske revisjoner og at vi derved må ha et system for gjennomføring av disse, både innen diagnostikk og behandling. Dette virker fornuftig, men innhold og omfang er uklart. Det er viktig at gevinst ved slik revisjon blir synlig fordi jevnlig klinisk revisjon uten tvil vil medføre et merarbeid for foretaket.

§ 45. Representative doser og administrert aktivitet

Vårt innspill går på konsekvent ordbruk rundt «nasjonale diagnostiske referanseverdier. NRPA er ikke konsekvent på sin egen nettside en gang. Der står det «Nasjonale referanseverdier for røntgenundersøkelser» som overskrift. I tabelltekst på samme nettside står det «Tabellen viser referanseverdier for konvensjonelle røntgenundersøkelser(...)» og i selve overskriften i tabellen står det «Referansedose» IAEA bruker «National diagnostic reference levels». Det er kanskje derfor ordet «diagnostisk» nå har dukket opp i lovverket.

§ 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse

I punktform beskrives hvilke helsepersonell med medisinsk kompetanse som skal inngå under de ulike punkt; har kiropraktor, tannpleier og fysioterapeut medisinsk kompetanse? Det bør absolutt presiseres at det siktes til lege i krav om å utpeke en «lege med strålefaglig ansvar» innen hvert bruksområde, å kreve at det skal utpekes en «medisinsk faglig ansvarlig» ligge kanskje utenfor strålevernforskriftens område. Utpekt lege bør fortrinnsvis være legespesialist.

§ 48. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Se våre kommentarer i Vedlegg 2 som omhandler spørsmål Statens strålevern spesielt ønsker svar på. Vi savner hva som legges i «enkel røntgenapparat».

§49 Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk.

Helse Bergen HF er ikke enig i et generelt krav om «årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk». Kravet er alt for generelt, og bør kunne åpne for en differensiering. Ulike faggrupper med ulik kompetanse og ansvar/ funksjon har helt forskjellige krav/ behov for opplæring. Noen ansatte har eksempelvis kun behov for informasjon om strålevern. Helse Bergen HF stiller i dag krav til informasjon/ oppdatering til alle ansatte ved nyansettelse og også årlig. Foretaket har aktiv bruk av Kompetanseportalen der en har ulike kompetanseplaner til ulike grupper ut fra arbeidsoppgaver og ansvar/ funksjon. Risikovurderingen og de ansattes utdanning danner bl.a. grunnlag for innhold i disse kompetanseplanene, inkludert opplæringsfrekvens. Vi mener at de faggruppene der stråling er en del av utdanningen (radiograf, radiolog, stråleterapeut) trenger strålevernsundervisning kun annen hvert år. Faglig oppdatering innen strålebruk og apparatspesifikk opplæring gjøres selvsagt kontinuerlig.

Helse Bergen har ca1400 strålebrukere og strålemedbrukere. Et generelt krav om årlig opplæring innen strålevern krever alt for stor innsats sett i forhold til risiko for skade.

§ 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk, samt krav om fysiker i §§56, 57 og 58

Kommentarene nedenfor begrunnes ut fra utviklingen med stadig større spesialisering av undersøkelser og behandling og behovet for høy kompetanse og samarbeid for å kunne ivareta sikkerhet innen strålebruk:

Det bør stilles samme krav om å utpeke «medisinsk fysiker med strålefaglig ansvar» innen hvert fag-/ bruksområde, på lik linje med krav i §47, siste ledd, om at virksomheten skal utpeke en medisinsk faglig ansvarlig («lege med strålefaglig ansvar»). Et slikt krav vil også underbygge krav om kompetanse ved optimaliseringsarbeid, utarbeidelse av prosedyrer og protokoller.

Krav om faglig ansvarlig fysiker bør stilles også innen §56 Røntgendiagnostikk og §58 Nukleærmedisin, hvor det gjøres avansert diagnostikk og behandling.

Ovenfor nevnte krav om «medisinsk fysiker med strålefaglig ansvar» bør stilles i §50, og at denne fortrinnsvis er «fysikerspesialist».

I optimaliseringsarbeidet bør det, tilsvarende krav til legespesialist (§47), stilles krav om «fysikerspesialist» innen de ulike bruksområder.

§53: Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Paragrafen har utvidete bestemmelser om krav til system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur.

Slik vi forstår paragrafen står det ingenting om at virksomheten/ Helse Bergen HF skal gjøre disse testene selv, altså kunne vi ha basert oss på kontroller utført av leverandør. I tilsynet i 2011 hadde Helse Bergen HF kun kontroller utført av leverandør. Dette fikk vi avvik på.

Strålemedisinsk er nevnt i 3 av 5 punkt. Hvorfor ikke i alle punkter. Vår kommentar går på systematikk. Ordet kan vel utelates helt siden kapittel VI omhandler medisinsk strålebruk.

§ 56. Røntgendiagnostikk

Punkt c: det er uklart om ny apparatur viser tilbake til CT og intervensjonsapparat eller om det gjelder alle nye røntgenapparat.

Helse Bergen HF har flere spørsmål knyttet til punkt d og e i denne paragrafen:

Skal dosedataene følge pasienten, må man kanskje tenke automatisk overføring fra lokale RIS til kjernejournal, men.....

Imidlertid må det være lov å stille spørsmålet hva er hensikten med å overføre dosedata til journaler. Hvem skal ta stilling til disse dataene? Vil det bli en dosegrense? Når har pasienten fått nok? Helkroppsdose eller organdose? Hvem skal veilede pasienter som er opptatt av dosenivå (dette blir selvfølgelig tilgjengelig for pasienter), når er grensen nådd. Hvordan skal man håndtere en forsinket diagnose, fordi pasient ikke «tør» ta flere undersøkelser. Vil helsetjenesten satse på å ha nok og kompetente veiledere som kan bistå pasienter? Hva skjer med dataene dersom pasienten flytter til en annen helseregion?

Etter våre begrep vil dette skape mer støy enn nytte for pasienter, og det vil trekke ut mye ressurser fra helsetjenesten, både personellmessig og ikke minst IKT ressurser.

§§ 56, 57, 58 og 59

Alle paragrafene omhandler «diagnostikk og behandling» (røntgen, strålebehandling, nukleærmedisin og ikke-ioniserende strålekilder). Vårt forslag er å bygge opp paragrafene over samme mal (systematisering) der dette er mulig. Ikke-ioniserende strålekilder bør bli mer omfattende siden disse kildene bør bli/ blir stadig tatt mer i bruk.

Vedlegg 1-a: Merknader fra Helse Bergen HF

til

Forslag til endringer i strålevernforskriften

Formatert: Normal

Bergen, 14.09.16

Formatert: Høyre

Våre merknader/ forslag til endringer er lagt inn i word-dokumentet vi fikk tilsendt fra Statens strålevern. Dokumentet er utarbeidet av strålevernansvarlig Rune Hafslund i samspill med Strålebrukkomiteen i Helse Bergen HF.

Formatert: Skrift: 12 pkt

Formatert: Skrift: 12 pkt

Utkast til forskrift om endringer i forskrift om strålevern og bruk av stråling

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. ... med hjemmel i lov 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.

Merknad [rhaf1]: Hva betyr dette? Det er stor forskjell på strålebruk og strålevern. Tenker vi pasient, ansatt, pårørende?

§ 2. Saklig virkeområde

Forskriften gjelder for enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, anskaffelse, oppbevaring, avhending, håndtering og utvinning av strålekilder.

Forskriften gjelder også for naturlig ioniserende stråling når denne er forhøyet på grunn av menneskelig aktivitet. Dette omfatter blant annet radon i eksisterende bygninger og lokaler hvor mennesker kan oppholde seg.

Forskriftens kapittel VI om medisinsk strålebruk gjelder for bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinske formål, så langt det passer.

Forskriften gjelder ikke for

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

Bestemmelsene i, §§ 13, 17, 18 og 27 gjelder ikke for bruk av

- a) røykvarslere som inneholder mindre enn 40 kBq Am-241,
- b) andre tillatte forbrukerartikler som inneholder radioaktivt stoff,

- c) sveiseelektroder som inneholder thorium, eller
- d) balansevekter og skjermingsmateriale som inneholder utarmet uran.

Andre radioaktive strålekilder er unntatt fra kravene i § 9 andre ledd bokstav r, §§ 13, 17, 18 og 27 dersom total aktivitet (Bq) eller aktivitetskonsentrasjon (Bq/g) er lavere eller lik unntaksgrensene i vedlegg 1 til forskriften. For strålekilder som inneholder flere radionuklider skal summen av forholdet mellom aktivitet eller aktivitetskonsentrasjon for hver radionuklide og unntaksgrensen for respektive radionuklide, være mindre eller lik 1.

For arbeid med åpne radioaktive strålekilder i laboratorier, gjelder unntaksgrensene for den aktivitet som kan brukes per gang i det enkelte laboratorium. Dersom det arbeides med ulike radionuklider samtidig, skal summen av forholdet mellom aktivitet for hver radionuklide og unntaksgrensen for respektive radionuklide, være mindre eller lik 1.

§ 3. Stedlig virkeområde

For Svalbard og Jan Mayen gjelder bestemmelsene i denne forskrift med unntak av § 6 sjette ledd.

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med:

- a) **Absorbert dose:** avsatt energi per masseenhet i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling. Enheten for absorbert dose er gray (Gy).
- b) **Aktivitet:** styrken til en radioaktiv strålekilde angitt i antall kjerneomvandlinger per tidsenhet. Enheten for aktivitet er bequerel (Bq).
- c) **Ansvarlig helsepersonell:** lege, tannlege eller annen person som er autorisert helsepersonell, og som har fullmakt til å ta det kliniske ansvar for den individuelle medisinske bestråling i overensstemmelse med nasjonale krav.
- d) **Diagnostisk referanseverdi eller referansenivå:** fastsatt verdi som benyttes i optimalisering av pasientdoser ved stråleeksponering av pasienter i medisinske undersøkelser.
- e) **Doserate:** doserateangivelser i denne forskriften refererer til målt miljødoseekvivalent per tidsenhet.
- f) **Effektiv dose:** gjennomsnittlig helkroppsdose beregnet fra den absorberte dosen, korrigert for strålingstype og vektet med strålefølsomhet for eksponerte organer. Enheten for effektiv dose er sievert (Sv).
- g) **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.
- h) **Ekvivalent dose:** absorbert dose multiplisert med vekt faktoren til ulike strålingstyper som røntgen-, gamma-, beta-, alfa- eller nøytronstråling. Enheten for ekvivalent dose er sievert (Sv).

Merknad [rhaf2]: Hvorfor er definisjonen på medisinsk strålebruk tatt bort? Definisjonen skal finnes i Strålevernloven, men begrepet brukes mye her i denne forskriften.

Merknad [rhaf3]: Hvem gir og hvem får slik fullmakt?

Merknad [rhaf4]: Hva legges i klinisk ansvar? Hvilket pliktsubjekt kan ha slikt ansvar?

Merknad [rhaf5]: Denne er ny og er uklar. Er dette nasjonale referanseverdier? Hvis ikke, er det vanskelig å se forskjell fra representativ dose. Utrykket brukes ikke i tekst til ny forskrift. Vi gir komm. i §45 og i Vedlegg 1. Hvorfor brukes både –verdi og –nivå?

Merknad [rhaf6]: Hva er dette?

Vedlegg 1-a

Merknader/ forslag til endringer fra Helse Bergen HF

- i) *Flermodalitetsapparat*: kombinert apparatur som kan avbilde anatomi og metabolisme i én og samme undersøkelse.
- j) *Forbrukerartikkel*: gjenstand eller apparat til bruk for forbrukere.
- k) *Harmonisert standard*: tekniske spesifikasjoner som er vedtatt av europeiske standardiseringsorganisasjoner og norske standarder som er offentliggjort av Standard Norg eller Norsk Elektroteknisk Komite.
- l) *IPL (intens pulset lys)*: intens synlig lys som er pulset, eventuelt i kombinasjoner med radiofrekvent, ultrafiolett eller infrarød stråling.
- m) *Kapslet radioaktiv strålekilde*: radioaktivt stoff som er innkapslet for å forhindre spredning av det radioaktive stoffet til omgivelsene.
- n) *Klinisk revisjon*: en systematisk evaluering av klinisk praksis opp mot faglige anbefalinger med formål å bedre kvaliteten og resultatene i pasientdiagnostikk og behandling.
- o) *Laserpeker*: håndholdt laser, batteridrevet eller med annen egen strømforsyning med en merkespenning som er lavere enn 50 V for vekselstrøm og 75 V for likestrøm, beregnet for å holdes i hånden og peke på noe på avstand.
- p) *Nukleærmedisin*: bruk av radioaktive legemidler eller stoff for medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- q) *Radioaktiv strålekilde*: strålekilde inneholdende radioaktivt stoff, dvs. stoff som sender ut alfa-, beta-, gamma- eller nøytronstråling.
- r) *Radonnivå*: radonkonsentrasjonen i luft bestemt med den til enhver tid gjeldende måleprosedyre fastsatt av Statens strålevern.
- s) *Representativ aktivitet*: virksomhetens beregnede gjennomsnittsverdi av administrert aktivitet for en typisk nukleærmedisinsk undersøkelse.
- t) *Representativ dose*: virksomhetens beregnede doseverdi basert på gjennomsnittet av dosemålinger, for en bestemt røntgenundersøkelse på et bestemt laboratorium, der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet.
- u) *Screening*: systematisk undersøkelse av en større gruppe symptomfrie mennesker for å kartlegge deres helsetilstand i forhold til en bestemt sykdom.
- v) *Solarium*: apparat med én eller flere ultrafiolette strålekilder for bestråling av hud.
- w) *Sterk ikke-ioniserende strålekilde*: strålekilde som ved eksponering av personer kan føre til at anbefalte grenseverdier fastsatt i Guidelines on limited exposure to Non-ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP), overskrides.
- x) *Unntaksgrense*: grenseverdi, uttrykt i aktivitet (Bq) eller aktivitetskonsentrasjon (Bq/g), for når et radioaktivt stoff kan unntas fra hele eller deler av strålevernforskriften.
- y) *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.

Merknad [rhaf7]: Se komm. i vedlegg 1 under Konsekvent ordbruk; det brukes mange forskjellige ord for samme ting. Er et apparat en forbruksartikkel? I forskriftssammenheng tenkes apparat mer som en strålekilde.

Merknad [rhaf8]: Hvem er disse forbrukere? Kan forskriften bruke annen betegnelse mer relatert strålebruk?

Merknad [rhaf9]: Foreslår å skrive permanent innkapslet fordi vi opplever misforståelser

Formatert: Utheving

Merknad [rhaf10]: Dette kan altså være både kapslet og åpen kilde; eller mener en her kun åpne kilder?

Merknad [rhaf11]: Og behandling? Er undersøkelse det samme som diagnostikk?

Merknad [rhaf12]: Her betyr undersøkelse kun diagnostikk?

Merknad [rhaf13]: Uheldig språkbruk

Merknad [rhaf14]: Kan en gi eksempler; MR? Laser?

- z) **Åpen radioaktiv strålekilde:** radioaktivt stoff som ikke er innkapslet.

Merknad [rhaf15]: Se komm. ovenfor. Kunne en definere «Strålekilde» og gi eksempler i underpunkt?

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

§ 5. Berettigelse og optimalisering

All strålebruk skal være berettiget. Dette innebærer at fordelene skal være større enn ulempene strålingen medfører.

Strålebruken skal være optimalisert. Dette innebærer at eksponering for ioniserende stråling skal holdes så lav som praktisk mulig, teknologisk kunnskap, sosiale og økonomiske forhold tatt i betraktning.

For ikke-ioniserende stråling skal all eksponering av mennesker holdes så lav som god praksis tilsier.

Merknad [rhaf16]: Optimalisert med tanke på hva? Se våre komm til optimalisering i vedlegg 1, Trenger en å skille mellom ioniserende og ikke-ioniserende? Ser ikke den store forskjell...

Formatert: Uttheving

Formatert: Uttheving

§ 6. Eksponering av mennesker: Dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrenser allmenheten og ikke-yrkeseksponerte ansatte?

Dosegrenser og grenseverdier gjelder for mennesker som blir eksponert utsettes for stråling, men ikke for pasienter.

Dosegrenser og grenseverdier for yrkeseksponering-yrkeseksponerte fremgår av § 32.

Effektiv dose til allmennhet og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere skal ikke overstige 1 mSv/år for ioniserende stråling. Ekvivalent dose til øyelinse skal ikke overstige 15 mSv/år. Ekvivalent dose til hud skal ikke overstige 50 mSv/år, målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm².

Virksomheten skal planlegge strålingen og skjermingstiltakene slik at allmennhet og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år.

Der-Hvis det ikke finnes nasjonale retningslinjer og grenseverdier innen optisk stråling og elektromagnetiske felt, er sist oppdatert versjon av Guideline on limited exposure to Non-ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) veiledende for hva god praksis tilsier.

Merknad [rhaf17]: Kunne en skrive «allmenheten og ikke-yrkeseksponerte»? Da får vi en klargjøring allerede i overskriften. Forslag til tekst: «Dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrenser for allmenheten og ikke-yrkeseksponerte ansatte» I vedlegg 1 under §6 kommer vi med forslag til hvordan paragrafen kan endres.

Merknad [rhaf18]: Hva er forskjell mellom dosegrense, grenseverdi og tiltaksgrense? Jeg ser dette er tydeliggjort for Radon, men ikke i leddene ovenfor.

Merknad [rhaf19]: Bør ikke denne dosegrensen til denne kategori mennesker være lavere?

Merknad [rhaf20]: Finnes det nasjonale retningslinjer og grenseverdier i Norge? Helse Fonna viser til at det finnes norske forskrifter. Bør ikke disse brukes?

Radonreducerende 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 ikke overstige grenseverdien på 200 Bq/m³ i slike bygninger og lokaler.

§ 7. Dosegrenser for redningsarbeid

Redningsarbeid i nødssituasjoner skal så langt som mulig utføres innenfor dosegrensene i § 32 første ledd bokstavene a) til c). Arbeid som kan medføre effektive doser som overstiger 50 mSv, skal bare utføres av frivillige som er tilstrekkelig informert om aktuell strålerisiko og de faremomenter dette innebærer. Gravide kvinner skal ikke delta.

Overskridelse av grensen kan bare aksepteres for å redde liv, unngå alvorlig helseskade eller forhindre en omfattende oppskalering av ulykken. Effektive doser over 500 mSv skal så langt som mulig unngås. Bestemmelsene i § 30 og § 33 gjelder tilsvarende.

Merknad [rhaf21]: Dette gjelder yrkeseksponerte og hele paragrafen bør flyttes til kapittel IV i tilknytning til de dosegrenser som finnes her.

Merknad [rhaf22]: Erstattes med «unntaksvis»? Hvis bare gravid er til stede og kan redde liv – vil det være tillatt?

§ 8. Søknad om godkjenning

Merknad [rhaf23]: Godkjenning for strålebruk?

For godkjenning skal virksomheten søke skriftlig og gi de opplysninger som er nødvendige for at Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal kunne vurdere om kravene for godkjenning er oppfylt og hvilke vilkår som skal settes.

§ 9. Godkjenning av aktiviteter som medfører stråling

Virksomheter som skal utøve følgende aktiviteter som medfører **ioniserende stråling**, skal ha godkjenning av Helsedirektoratet ved Statens strålevern:

- a) Anskaffelse, bruk og vedlikehold av industrielt radiografiutstyr.
- b) Anskaffelse og bruk av strålekilder til bestrålingsvirksomhet på dyr, øvrig biota, materialer, produkter mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål. Dette gjelder ikke for lukkede røntgenanlegg som tilfredsstillende kravene i § 24 tredje ledd.
- c) Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder ved loggevirksomhet eller akseleratorer til kartlegging av strukturer rundt borehull.
- d) Omfattende, ikke-medisinsk forskningsmessig strålebruk.
- e) Anskaffelse og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- f) Anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker.
- g) Anskaffelse og bruk av røntgenapparat innen helsetjenesten, for blant annet vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, intervensjonsarbeid, dataassistert snittavbildning (CT) og mammografi. Anskaffelse og bruk av enkel røntgenapparat som gir lave doser er unntatt godkjenningsplikt.
- h) Anskaffelse og ikke-medisinsk bruk av akseleratorer, unntatt elektronmikroskop.
- i) Tilvirkning og innførsel av radioaktive legemidler.
- j) Tilsetning av radioaktive stoffer i produkter og salg av slike produkter. Salg av forbrukerartikler nevnt i forskriften § 2 femte ledd er unntatt fra krav om godkjenning.
- k) Tilvirkning av radioaktive strålekilder.
- l) Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder til sporundersøkelser utenfor laboratorium.
- m) Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder med aktiviteter større enn 2×10^6 ganger unntaksgrensene i forskriftens vedlegg.
- n) Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium, jf. § 27.
- o) Anskaffelse og bruk av ioniserende strålekilder til kontroll av personer og bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinsk formål.
- p) Import og eksport av sterke radioaktive strålekilder.
- q) Utvinning av radioaktive stoffer i forbindelse med bergverksdrift.
- r) Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjette ledd.

Merknad [rhaf24]: Erstattes med «strålebruk»? (konsekvent ordbruk)

Formatert: Skrift: Fet

Merknad [rhaf25]: Annet ord for røntgenapparat? Ukjent uttrykk. Se komm. under Konsekvent ordbruk

Merknad [rhaf26]: Kan en ikke heller skrive «bestråling»?

Merknad [rhaf27]: Se komm. Konsekvent ordbruk. Foreslår erstattet med «apparat». I punkt g brukes apparatur.

Merknad [rhaf28]: Virksomhet synes uklart/ omfattende.

Merknad [rhaf29]: Kan en komme med eksempler?

Merknad [rhaf30]: Erstattes med «strålekilde»? (konsekvent ordbruk) Radioaktivt stoff er vel en radioaktiv strålekilde.

Virksomheter som skal utføre følgende aktiviteter som medfører **ikke-ioniserende stråling**, skal ha godkjenning av **Helsedirektoratet ved** Statens strålevern:

Formatert: Skrift: Fet

- s) Anskaffelse og bruk av magnetisk resonansavbildning (MR) for medisinsk formål.
- t) *Import eller produksjon av solarier for kosmetisk formål.*

For søknader om godkjenning etter §§ 9 og 10 skal saksbehandlingsfrist som nevnt i lov 19. juni 2009 nr. 103 om tjenestevirksomhet § 11 første ledd første punktum, være 30 dager. *Tjenesteloven § 11 annet ledd om at tillatelse anses gitt når saksbehandlingsfristen er utløpt, gjelder ikke for godkjenning eller andre tillatelser etter forskriften her jf. lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern § 6a.*

§ 10. Godkjenning av sterke laserpekere

Det er forbudt å eie, besitte, tilvirke, importere, eksportere, overlate, håndtere, bruke og selge laserpekere klasse 3R, 3B og 4, uten godkjenning fra **Helsedirektoratet ved** Statens strålevern. Godkjenning gis kun dersom

- a) søker kan dokumentere at laserpekeren er utformet, klassifisert og merket i samsvar med de krav som stilles i § 35,
- b) søker kan dokumentere at tiltenkt bruk av laserpekeren er berettiget i tråd med § 5, og
- c) det ikke er grunn til å anta at laserpekeren vil misbrukes.

Det kan gis godkjenning både til virksomheter og enkeltpersoner. En godkjenning kan omfatte flere laserpekere og kan være tidsbegrenset.

§ 11. Vilkår i godkjenningen

I godkjenningen kan **Helsedirektoratet ved** 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, opplæring, fysisk sikring, bruk av måleapparatur, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for strålebruk, returordninger, økonomiske garantier, import, eksport, beredskap og utforming av lokaler.

Merknad [rhaf31]: Kan ikke vilkår inngå som innledning eller avslutning i paragrafer om godkjenning, §9 og 10. Vilkår sikter vel ikke til laserpekere og overskriften der derfor uklar.

Merknad [rhaf32]: Strykes? Omfattes dette ikke av forsvarlig strålebruk.

Merknad [rhaf33]: Utstyr? (se Konsekvent ordbruk)

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Helsedirektoratet ved Statens strålevern kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i en godkjenning, 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) *strålebruken* i vesentlig grad kan *reduseres* eller erstattes, jf. § 23
- d) vilkår eller pålegg gitt i medhold av *strålevernlovingen* blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt *eller*
- e) det følger av godkjenning etter §§ 9 eller 10, eller forvaltningsloven § 35.

Merknad [rhaf34]: Uklar setning sett i forhold til innledning. Denne paragrafen gjelder vel heller ikke for «godkjenning av sterke laserpekere»?

§ 13. Meldeplikt

Vedlegg 1-a

Merknader/ forslag til endringer fra Helse Bergen HF

Virksomheter som anskaffer, *leier ut*, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer, lasere klasse 4, intenst pulset lys (IPL) og radioaktive kilder over unntaksgrensene i vedlegget, jf. § 2 femte og sjette ledd, og som ikke er godkjenningsspliktige etter § 9 eller § 10, skal gi melding til Hesledirektoratet ved Statens strålevern.

Virksomheter som *selger, anskaffer, leier ut eller bruker* solarier for kosmetisk formål, skal gi melding til Hesledirektoratet ved Statens strålevern. Meldingen skal *blant annet* inneholde en beskrivelse av system for alderskontroll, jf. § 37.

Krav om melding gjelder også *utleie*, anskaffelse, bruk og håndtering av laser klasse 4 og intenst pulset lys (IPL).

Merknad [rhaf35]: Kan ikke denne strykes og kobles slik det er vist i 1. ledd?

Strålekildene skal ikke tas i bruk før virksomheten har fått bekreftelse på at meldingen er mottatt. Meldingen skal gis i elektronisk form, og inneholde de opplysninger som er nødvendige for at Hesledirektoratet ved Statens strålevern skal kunne vurdere om aktiviteten omfattes av meldeplikten.

§ 14. Avhending av radioaktive strålekilder

Virksomheter som anskaffer kapslede radioaktive strålekilder skal påse at det eksisterer returordninger i opprinnelseslandet og bruke disse. Virksomheten skal opplyse Statens strålevern om returordningen i forbindelse med godkjenning eller melding etter §§ 9 og 13. Virksomheten skal returnere radioaktive kilder som er tatt varig ut av bruk.

Virksomheter som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter §§ 9, 10 og 13, skal melde dette til Hesledirektoratet ved Statens strålevern.

Radioaktive strålekilder som er kasserte og som ikke kan returneres til opprinnelseslandet, skal deponeres i Norge og håndteres i henhold til forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall kapittel 16.

Merknad [rhaf36]: Kan nyttes hvis 2. ledd flyttes til §13 Meldeplikt

Merknad [rhaf37]: Hvor er dette? En strålekilde er gjerne satt sammen av produkt som er produsert i flere land. Kan en ikke legge ansvar til produsent/leverandør, altså tydeliggjøre pliktsubjekt?

Merknad [rhaf38]: Kunne ikke denne flyttes til §9/§10 siden dette er noe som knyttes til godkjenning?

Merknad [rhaf39]: Kan være et underpunkt i §13 om meldeplikt? Alternativt fordi dette gjelder generelt, være 1. ledd i §14.

§ 15. Nedleggelse, driftsstans mv.

Virksomheten skal til enhver tid ha kontroll over strålekildene. Ved driftsstans eller nedleggelse, skal Hesledirektoratet ved Statens strålevern varsles uten ugrunnet opphold.

Virksomheten skal sende skriftlig melding til Hesledirektoratet ved Statens strålevern uten ugrunnet opphold om navneendring, overdragelse og opphør av aktiviteter som omfattes av §§ 9 og 10 om godkjenning eller § 13 om melding.

Virksomhet som har vært nedlagt eller stanset i mer enn to år, og som har godkjenning etter § 9 eller § 10 eller er meldt etter § 13 skal kontakte Hesledirektoratet ved Statens strålevern ved gjenopptakelse av driften. Hesledirektoratet ved Statens strålevern avgjør om det er nødvendig med ny godkjenning eller melding før driften starter opp igjen.

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

Merknad [rhaf40]: Hva betyr dette? Betyr det å vite hvor der er? Har dette noe med nedleggelse og driftsstans å gjøre? Kan setningen strykes?

Merknad [rhaf41]: Betyr driftsstans «ved opphør av drift»? Antar at det ikke er korte driftsstopp grunnet feil/ reparasjon. Bør tydeliggjøres.

Merknad [rhaf42]: Hva er forskjell på varles, skriftlig melding og kontakte?

Merknad [rhaf43]: Hvor lenge er dette? 3 arbeidsdager?

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Merknad [rhaf44]: Som over; 3 arbeidsdager?

Formatert: Utheving

Merknad [rhaf45]: Pliktsubjekt?

Formatert: Utheving

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjer og prosedyrer

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

Virksomheter skal *sørge for* 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 bruk og håndtering av strålekilder og riktig bruk av måle- og verneutstyr.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sørger for et forsvarlig strålevern. Disse skal bidra til å forhindre at personer eksponeres for nivåer som overskrider dosegrenser eller grenseverdier etter forskriften, gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer.

Formatert: Utheving

Merknad [rhaf46]: Usikker på hvem en tenker på her;

Merknad [rhaf47]: Kan ikke dette styrkes fordi forskriften viser til standarder og retningslinjer der dette er aktuelt?

§ 17. Strålevernkoordinator

Virksomheter som

- er underlagt godkjenningsplikt etter § 9 eller § 10 eller
- har meldeplikt etter § 13, eller,
- anvender eller installerer sterke ikke-ioniserende strålekilder

skal ha et system som ivaretar strålebruk og strålevern.

Virksomheten skal utpeke én eller flere strålevernkoordinatorer som skal kunne

- veilede arbeidstakere om sikker bruk og håndtering av strålekilder samt riktig bruk av verne- og måleutstyr, og
- utføre eller få utført målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser.
- arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen.
- d) ved særlig omfattende bruk eller annen håndtering av ioniserende strålekilder kunne vurdere helserisiko og konsekvenser ved forskjellige ulykker og unormale hendelser som kan oppstå.

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

arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen. Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen.

Ved særlig omfattende bruk eller annen håndtering av ioniserende strålekilder må strålevernkoordinator kunne vurdere helserisiko og konsekvenser ved forskjellige ulykker og unormale hendelser som kan oppstå.

Formatert: Skrift: (Standard) Arial

Formatert: Listeavsnitt, Punktmerket + Nivå: 1 + Justert ved: 1,63 cm + Innrykk ved: 2,27 cm

Formatert: Skrift: Kursiv

Formatert: Skrift: (Standard) Arial

Formatert: Skrift: (Standard) Arial

Formatert: Skrift: Kursiv

Formatert: Skrift: (Standard) Arial

Formatert: Innrykk: Første linje: 0 cm

Merknad [rhaf48]: Erstattes med «skal kunne eller ha et sørge for –ansvar». I Helse Bergen må strålevernkoordinator bruke den kompetanse som finnes i foretaket innenfor de mange ulike fagfelt. Derfor viktig med et «sørge for»-ansvar.

Merknad [rhaf49]: Stråledose til pasient eller til ansatt?

Merknad [rhaf50]: Hva med pasient (som ikke inngår i HMS)? Risiko er også knyttet til pasient (som berettigelse, optimalisering og henvisning), og ivaretagelse av pasient bør også komme inn under krav til strålevernkoordinator.

Merknad [rhaf51]: Hva med pasient (som ikke inngår i HMS)? Risiko er også knyttet til pasient (som berettigelse, optimalisering og henvisning), og ivaretagelse av pasient bør også komme inn under krav til strålevernkoordinator.

Merknad [rhaf52]: Hva med pasient (som ikke inngår i HMS)? Risiko er også knyttet til pasient (som berettigelse, optimalisering og henvisning), og ivaretagelse av pasient bør også komme inn under krav til strålevernkoordinator.

Merknad [rhaf53]: Ordet «skriftlig» er vel unødvendig?

Merknad [rhaf54]: Dette inngår vel i uakseptabel risiko og bør kunne utelates?

Merknad [rhaf55]: Prosedyre? (rutine er slik vi gjør ting, prosedyre er slik bør gjøre ting)

§ 18. Risikovurdering og forebyggende tiltak

Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. Nye aktiviteter med strålekilder skal ikke settes i gang før risikovurderingen er gjennomført og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt.

Viser vurderingene at det finnes uakseptabel risiko for arbeidstakere, pasienter eller andre personer, eller at strålekilder kan komme på avveier, skal virksomheten iverksette forebyggende tiltak for å redusere risikoen, herunder

- gi de ansatte nødvendig informasjon om og opplæring i risikoene forbundet med strålebruk,
- utforme egnede prosedyrer arbeidsrutiner,
- bruke hensiktsmessig verneutstyr og materialer, og
- sikre strålekildene forsvarlig mot tyveri, sabotasje eller annen skade.

Vedlegg 1-a

Merknader/ forslag til endringer fra Helse Bergen HF

Dersom risikovurderingen tilsier at arbeidstakere kan komme i kontakt med strålekilder på avveier, skal virksomheten gi de ansatte nødvendig informasjon om risiko og opplæring i hvordan de skal håndtere en slik situasjon.

Merknad [rhaf56]: Hva med pasient eller annen person? Skal vi ikke tenke på disse?

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

§ 19. Beredskap

Virksomheten skal, på grunnlag av en risikovurdering, utarbeide en beredskapsplan og gjennomføre tiltak for å opprettholde evnen til å håndtere ulykker og unormale hendelser.

Merknad [rhaf57]: Endres til Nødsituasjon? Dette er for upresist. Korrekt bruk av ord / uttrykk. Det bør være strålerelatert.

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle ulykker og unormale hendelser til Helsedirektoratet ved Statens strålevern. Skriftlig melding skal sendes fra virksomheten til Helsedirektoratet ved Statens strålevern så snart som mulig og senest innen 3 virkedager.

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Merknad [rhaf58]: Forslag til tekstendring: Virksomheten skal sende skriftlig melding til Helsedirektoratet ved Statens strålevern om ulykker og unormale hendelser så snart som mulig og senest innen 3 virkedager.

Med ulykker og unormale hendelser menes blant annet:

- Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av arbeidstakere, pasient, eller andre personer vesentlig utover normalnivåene, eller uventede stråleskader.
- Tap, tyveri eller sabotasje av strålekilder.
- Uønsket utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene.
- Hendelser som kan medføre bestråling av allmennheten slik at individ kan bli eksponert for en effektiv dose over 0,25 mSv/år.
- Teknisk svikt av strålevernmessig betydning.
- Vesentlig avvik fra adekvat stråledose eller aktivitet til eksponert vev hos pasient.
- Alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr.
- Funn av eierløse strålekilder.

Merknad [rhaf59]: Erstattes med Strålekilder?(konsekvent ordbruk)

Merknad [rhaf60]: Uklart; for ansatt er dette greit for der har vi dosegrenser, men for pasient er det usikkert hva som ligger i ordet. Punkt f nedenfor dekket kanskje pasient.

Merknad [rhaf61]: Hva legges i vesentlig?

Merknad [rhaf62]: Hva legges i adekvat?

§ 21. Oversikt over og kontroll med strålekilder

Virksomheten skal ha oversikt over og kontroll med ioniserende og sterke ikke-ioniserende strålekilder. Dette innebærer blant annet registrering av

- type strålekilde og informasjon som entydig kan identifisere strålekilden, som serienummer, produsent eller modell,
- kildeplassering og midlertidige forflytninger, og
- radionuklide og aktivitet til radioaktive strålekilder.

For åpne radioaktive strålekilder skal virksomheten ha oppdaterte lister over radionuklider og aktiviteter.

Merknad [rhaf63]: Betydning av ordet? Kan strykes?

Merknad [rhaf64]: Er MR og lasere inkludert i sterke? Kfr. merknad under §4 Definisjoner. Bør vi ikke ha oversikt over alle ikke-ioniserende strålekilder - i hvert fall hvis de er til medisinsk bruk?

Merknad [rhaf65]: Hva legges i dette? Er ikke midlertidig forflytning det samme som hvor kilden er plassert?

Merknad [rhaf66]: Punkt a og b gjelder vel generelt og punkt c er vel et tilleggspunkt for radioaktive strålekilder, kapslete eller alle?

§ 22. Krav til strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal sørge for at strålekilder og utstyr er i en slik tilstand at risiko for uønsket stråleeksponering, unormale strålehendelser eller ulykker,

Merknad [rhaf67]: Hvem er pliktobjektet? Er det ikke slik å forstå at virksomheten skal sørge for at den enkelte enhet skal kunne fremskaffe slike lister til enhver tid?

unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av brukere, pasienter og andre personer er så lav som praktisk mulig.

Ioniserende strålekilder skal være merket med standard symbol for ioniserende stråling. Symbolets utforming fremgår av norsk standard NS-1029: Symbol for ioniserende stråling. Før Merking for alle typer radioaktive strålekilder skal i tillegg gi opplysninger om radionuklide, aktivitet på en gitt dato, serienummer eller annen informasjon som entydig identifiserer strålekildene fremgå av merkingen.

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

Merknad [rhaf68]: Pliktsubjekt «bruker». Hvem er det? Her menes trolig «bruker» en betalende person/ bruker av eksempelvis solarium, mens ansatt må da komme inn under «andre personer»?

Merknad [rhaf69]: Hva med krav til merking av ikke-ioniserende strålekilder? Bør ikke det også komme inn i denne paragrafen. Viktig at det fremkommer i §-en at krav i ledd 1 og 3 gjelder alle typer kilder.

Merknad [rhaf70]: Erstattes med «strålekilde»? Hvilke type apparat tenker en på? Røntgenør? Laser? Antakelig ikke åpne radioaktive kilder.

Kapittel III. Bestemmelser om ioniserende stråling

§ 23. Valg av strålekilde – substitusjonsplikt

Ved bruk av ioniserende stråling skal virksomheten vurdere alternativer og, dersom det kan gjøres uten urimelig kostnad eller ulempe, velge metoder som ikke innebærer bruk av ioniserende stråling.

For ikke-medisinsk bruk av stråling skal det brukes røntgenapparat i stedet for radioaktive strålekilder dersom det er praktisk mulig.

Eksisterende bruksområder og metoder skal vurderes på nytt dersom det kommer frem nye opplysninger om deres berettigelse.

§ 24. Tekniske krav til kapslede radioaktive strålekilder og andre ikke-radioaktive ioniserende strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at kapslingen er tilstrekkelig solid til å forhindre lekkasje av det radioaktive stoffet, og at kapslingen er produsert i henhold til anbefalingene i ISO 2919. Virksomheten skal utføre lekkasjetest der hvor kildekapslingen regelmessig utsettes for mekanisk eller kjemisk slitasje og ved konkret mistanke om skade på kildekapslingen.

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at industrielle radioaktive kontrollkilder i faste installasjoner tilfredsstiller kravene angitt i ISO 7205 for klasse xx2323xxxx med hensyn til strålelekkasje. Produsent skal sørge for at utstyret er konstruert på en slik måte at det ikke er mulig å åpne eller demontere utstyret uten bruk av spesialverktøy, eller være forseglet på en slik måte at den radioaktive kilden ikke kan fjernes uten at seglet brytes.

Produsent, forhandler, eier og bruker skal påse at fast plassert utstyr i lukkede systemer for ikke-medisinsk avbildning og tekniske analyser, herunder røntgenutstyr i prosess, laboratorieutstyr som inneholder kapslede strålekilder eller røntgenør, bagasjerøntgen, kroppsavbildningsutstyr mv.

- er skjernet, slik at doseraten på overflaten ikke overstiger 5 $\mu\text{Sv/t}$, og
- for røntgenapparater, at de har lys- eller lydsignaler som viser når stråling genereres, og ikke kan generere stråling uten bruk av nøkkel eller kode.

§ 25. Oppbevaring av radioaktive strålekilder

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

Merknad [rhaf71]: «andre» kan være åpne radioaktive strålekilder?, men det er sikkert ikke det som menes

Merknad [rhaf72]: Kan ikke se at pliktsubjekt bruker (ansatt?) kan ta ansvar for dette. Pliktsubjekt virksomheten kan ta dette inn i sine kravspesifikasjoner, men kontroll utover dette er vanskelig. Disse to pliktsubjekt bør derfor utelates i denne setningen.

Merknad [rhaf73]: Tilsvarende merknad som over

- a) oppbevaring av åpne radioaktive strålekilder skal begrenses til et minimum,
- b) det på oppbevaringsplassen skal foreligge en oversikt over *strålekildene*,
- c) oppbevaringsplassen skal være sikret mot adgang fra uvedkommende,
- d) oppbevaringsplassen skal være merket med fareskilt *som advarer mot risiko og fare for ioniserende stråling i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler*,
- e) *doseraten* utenfor oppbevaringsplassen ikke skal overstige 7,5 µSv/ t, og
- f) radioaktive strålekilder ikke skal oppbevares sammen med eksplosiver, sterkt brennbare stoffer eller i korrosivt miljø.

§ 26. Skjerming og sikkerhetsutstyr

Virksomheten skal sørge for at stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr, som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer, finnes der det er påkrevd eller anses som nødvendig. Virksomheten skal bruke stråleskjerming og sikkerhetsutstyr som gjør at risiko er så lav som praktisk mulig for stråleeksponering av yrkeseksponerte, øvrige arbeidstakere ikke-yrkeseksponerte og allmennheten, og risikoen for ulykker og unormale hendelser er så lav som praktisk mulig.

Merknad [rhaf74]: Pliktsubjekt
Virksomheten kan ikke bruke, men den kan ha et «sørge-for» ansvar for at skjerming/utstyr brukes

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

Merknad [rhaf75]: Også her snakker vi vil om et «sørge-for» ansvar?

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

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:

Laboratorietype	Total aktivitet som kan brukes per gang i laboratoriet
Type C	Inntil 10 ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg om unntaksgrenser
Type B	Inntil 10 ⁴ ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg om unntaksgrenser
Type A	Over 10 ⁴ ganger unntaksgrensen for aktivitet gitt i forskriftens vedlegg om unntaksgrenser

Aktivitetsgrensene gjelder for normalt kjemisk arbeid. For enkle arbeidsprosesser, for eksempel uttak av stamløsninger og fortyninger, kan de angitte grensene økes med inntil en faktor 10. Ved spesielt risikofyllt 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 være tilgjengelig. 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.

§ 28. Isotoplaboratorier

Alle isotoplaboratorier skal være utstyrt og utformet slik at

- stråledosene til personell holdes så lave som praktisk mulig,
- risiko for kontaminering og inntak av radioaktive stoffer er så lav som praktisk mulig,
- overflater er tette og jevne for å lette rengjøring og er resistente mot den kjemikaliebruk som foregår i laboratoriet,
- resirkulering av radioaktive stoffer til laboratoriet eller andre lokaler forhindres, normalt ved hjelp av avtrekksskap eller sikkerhetsbenk. Om nødvendig skal absorberende filtre monteres i ventilasjonsanlegget, ~~og~~
- håndvask kan foretas.

Merknad [rhaf76]: Erstattes med «ansatt» eller «arbeidstaker»?

§ 29. Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium

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

- det finnes en overgangssone inn til kontrollert område, med kontamineringsmonitor, egnet håndvask og nøddusj. Overgangen til det aktive området skal være tydelig merket med malt stripe på gulvet eller fysisk barriere,
- laboratoriet har redusert lufttrykk mot omgivelsene, slik at radioaktive stoffer ikke kommer ut i arbeidsatmosfæren, og
- ventilasjonsanlegg for utadgående luft er tilkoblet separat ventilasjonskanal, med utløp plassert slik at luften ikke resirkuleres inn i arbeidsatmosfæren.

For type A laboratorium vil det i tillegg settes spesielle krav til utforming og utstyr i godkjenning etter § 9 bokstav n).

Kapittel IV. Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling

§ 30. Klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom

- arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 6 mSv per år,
- ekvivalent dose til huden og ekstremitetene kan overstige 150 mSv per år, eller
- ekvivalent dose til øyelinse kan overstige 15 mSv per år.

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom

- arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 1 mSv per år, eller
- ekvivalent dose til huden og ekstremitetene kan overstige 50 mSv per år.

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakere utenfor kontrollert og overvåket område ikke kan utsettes for effektiv dose som overstiger 1 mSv per år.

Merknad [rhaf77]: Dette ledd hører vel mer naturlig inn under §32 Dosegrenser? Det har lite med klassifisering og merking å gjøre

Vedlegg 1-a

Merknader/ forslag til endringer fra Helse Bergen HF

Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eller tydelig merket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som opplyser om at dette er et kontrollert eller overvåket område. ~~For øvrig skal og skal arbeidsplassen~~ være merket med fareskilt som advarer mot risiko og fare for ioniserende stråling i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.

Merknad [rhaf78]: Arbeidsplassen er vel Kontrollert / Overvåket området? Se forslag til endring i tekst.

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

Merknad [rhaf79]: Kontrollert og overvåket område?

§ 31. Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

Virksomheten skal sørge for at det skilles mellom to kategorier yrkeseksponerte arbeidstakere:

Merknad [rhaf80]: Se våre kommentarer i vedlegg 1

a) Kategori A: yrkeseksponerte arbeidstakere som kan utsettes for

- en effektiv dose over 6 mSv per år,
- en ekvivalent dose over 150 mSv per år til huden og ekstremitetene, eller
- en ekvivalent dose over 15 mSv per år til øyelinsen.

b) Kategori B: yrkeseksponerte arbeidstakere som ikke klassifiseres i kategori A.

Virksomheten skal inndelegge den enkelte arbeidstaker i kategori A eller B før arbeid som kan medføre eksponering starter. Ved inndelingen skal det tas hensyn til potensiell eksponering.

§ 32. Dosegrenser mm. for yrkeseksponerte

Virksomheten skal sørge for at all stråleeksponering holdes så lav som praktisk mulig, og at følgende dosegrenser ikke overskrides:

Merknad [rhaf81]: Vi foreslår endring i overskrift. Utover dette, se våre kommentarer i vedlegg 1.

a) Effektiv dose for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år. Helsedirektoratet ved 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 per år. Det kan i slike tilfeller gis tillatelse til å praktisere en grense på 100 mSv over en sammenhengende periode på fem år, under forutsetning av at dosen ikke overstiger 50 mSv i noe enkelt år.

Merknad [rhaf82]: Flott, her sier en klart at det er et «sørge-for ansvar»; se våre kommentarer tidligere på dette

Formatert: Utheving

Merknad [rhaf83]: Forslag til endring for å være konsekvent i språkbruk

Formatert: Utheving

b) Ekvivalent dose til øyelinsen for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år, eller 100 mSv for en sammenhengende periode på fem år så lenge dosen i et enkelt år ikke overstiger 50 mSv.

Formatert: Utheving

c) Ekvivalent dose til huden for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 500 mSv per år. Dosegrensen gjelder for middelveiden av dosen målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm². Ekvivalent dose for ekstremitetene skal ikke overstige 500 mSv per år.

Formatert: Utheving

Formatert: Hevet

Formatert: Utheving

d) Effektiv dose til fosteret for gravide yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter skal ikke overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. etter at graviditet er kjent.

For lærlinger og studenter mellom 16 og 18 år som bruker strålekilder i sin utdanning, gjelder i stedet for dosegrensene angitt under a-c dosegrenser på henholdsvis 5, 15 og 150 mSv per år.

Formatert: Utheving

Gravide og ammende arbeidstakere, lærlinger og studenter skal ikke arbeide med oppgaver som kan medføre vesentlig risiko for inntak av radionuklider eller kontaminering.

Der det er grunn til å tro at en arbeidstaker har overskredet en dosegrense, skal arbeidsgiver straks undersøke dette, eventuelt finne mulig årsak, og om mulig iverksette tiltak for å unngå gjentakelser.

Kravene til omplassering av gravide, legers meldeplikt, arbeidsgivers registreringsplikt mm. fremgår av forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer.

Merknad [rhaf84]: Her settes ingen dosegrenser og leddet bør derfor ikke komme inn i denne paragrafen. Tilsvarende gjelder for siste ledd.

Merknad [rhaf85]: Det er ikke mange som vil overskride disse dosegrensene. I Helse Bergen HF har vi satt en dosimeterverdi H[10] som en tiltaksgrense

Merknad [rhaf86]: Vi finner ingenting om dette i nevnte forskrift

§ 33. Persondosimetri

Virksomheten skal systematisk overvåke registrerte stråledose til yrkeseksponerte i kategori A. ~~Overvåkingen~~ Registrering av effektiv dose skal være basert på individuelle målinger som utføres av en persondosimetertjeneste. Der dette ikke er praktisk mulig, skal individuell ~~overvåking~~ registrering baseres på doseberegninger. I tilfeller hvor arbeidstakere kan bli eksponert for en vesentlig intern bestråling eller en vesentlig bestråling av øyelinsen eller ekstremitetene, skal det innføres et egnet overvåkingssystem.

Merknad [rhaf87]: Se våre kommentarer i vedlegg 1

Merknad [rhaf88]: Er dette hvis vi kommer over en ekvivalent dose på 15mSv?

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte i kategori B som kan få effektiv dose over 1 mSv/år får fastlagt sin individuelle stråleeksponering.

Arbeidstaker skal medvirke til dosemonitorering, og virksomheten skal sørge for at arbeidstaker informeres skriftlig eller elektronisk om doseavlesningene og iverksette tiltak ved behov.

§ 34. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Statens strålevern skal etablere og drifte et nasjonalt yrkesdoseregister. Registeret skal ha til formål å gi en samlet nasjonal oversikt over doser fra ioniserende stråling, verne arbeidstaker mot uønsket stråleeksponering og forebygge helseskader.

Merknad [rhaf89]: Se våre kommentarer i vedlegg 1

I samsvar med denne forskriftens § 33 og forskrift 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid § 15-3 skal virksomhetene sørge for at den enkelte arbeidstakers individuelle stråleeksponering fastlegges. Virksomheter, som får fastlagt individuell stråleeksponering av arbeidstakere fra andre persondosimetertjenester enn Statens strålevern, skal minst årlig rapportere dosedata til det nasjonale yrkesdoseregisteret ved Helsedirektoratet ved Statens strålevern. Dosene skal rapporteres på individnivå med opplysninger om doseavlesninger, arbeidstakers navn, fødselsnummer, type arbeid, arbeidsgiver (organisasjonsnummer) og arbeidssted.

Merknad [rhaf90]: I denne forskrift er krav om persondosimeter koblet opp mot kontrollert og overvåket område. Vi kan derfor ikke se at dette er i samsvar med de krav som stilles i §33.

~~og~~ Statens strålevern kan sette krav til rapporteringsmåte og rapporteringsfrekvens.

~~Virksomhetenes rapporteringsplikt omfatter også opplysninger om doseavlesninger, arbeidstakers navn, fødselsnummer, type arbeid, arbeidsgiver (organisasjonsnummer) og arbeidssted.~~

Alle virksomheter, som ikke får fastlagt individuell stråleeksponering av arbeidstakere fra andre persondosimetertjenester enn Statens strålevern, skal oppbevare persondoserapportene inntil arbeidstaker er fylt, eller ville ha fylt 75 år, og minst i 30 år etter avslutning av arbeidet som innebar stråleeksponering.

Statens strålevern kan bruke opplysningene fra nasjonalt yrkesdoseregister i forbindelse med utredning, utvikling- og kartleggingsarbeid.

Kapittel V. Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling

§ 35. Bruk av IPL, lasere og sterke ikke-ioniserende strålekilder

Produsent, importør, forhandler, eier og bruker skal påse at lasere er merket, klassifisert og produsert i samsvar med NEK EN 60825-1.

For IPL og sterke ikke-ioniserende strålekilder, herunder laser klasse 3R, 3B eller 4, der eksponering av mennesker er tilsiktet, gjelder kapittel VI så langt det passer.

Eier og bruker av IPL og sterke ikke-ioniserende strålekilder skal påse at

- egnede beskyttelsesbriller er tilgjengelig,
- beskyttelsesbriller blir benyttet av pasient,
- beskyttelsesbriller blir benyttet av arbeidstaker der arbeidsrutiner ikke kan sikre at grenseverdier i forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer overholdes,
- reflekterende flater og vinduer er tilstrekkelig tildekket før bruk, og
- område hvor laser eller andre sterke ikke-ioniserende strålekilder benyttes er merket med fareskilt i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.

§ 36. Tekniske krav til solarier

Produsent, importør, forhandler, eier og bruker skal påse at solarier er produsert og merket i overensstemmelse med EN 60335 – Part 2-27. Kun solarier klassifisert som UV-type 3 i henhold til EN 60335-2-27 og som er publisert på «Strålevernets solarieoversikt» tillates for salg, utleie eller bruk til kosmetisk formål.

Importør eller forhandler av solarier, skal sørge for at

- kravene i første ledd er oppfylt og at nødvendige målinger er utført. Målinger som bekrefter klassifiseringen skal være utført av et laboratorium som oppfyller Helse direktoratet ved Statens stråleverns kvalitetskrav, og
- apparatene er utstyrt med bruksanvisning og merking på norsk. Kravet anses oppfylt om EN 60335-2-27 er fulgt. Merkingen av solarier skal plasseres lett synlig og være i bestandig utførelse.

§ 37. Alderskontroll ved bruk av solarier

Det er forbudt for virksomheter å tilby solarier til kosmetisk formål ved salg, utleie eller bruk til personer under 18 år. Virksomhetene skal sørge for et tilfredsstillende system for alderskontroll. Følgende løsninger anses som tilfredsstillende:

- Heltidsbetjening eller delvis betjening kombinert med etterfølgende elektronisk adgangskontroll.
- Videoautomat med dokumentleser tilknyttet kundesenter.
- Annen type forhåndskontroll og registrering kombinert med etterfølgende elektronisk adgangskontroll.

Merknad [rhaf91]: Med tanke på struktur/ oppbygging av forskriften synes dette kapittelet å komme naturlig etter kapittel III «Bestemmelser om ioniserende stråling».

Vi savner paragraf(er) som tar for seg MR. Dette har vi kommentert i Vedlegg 1

Merknad [rhaf92]: Pliktsubjekt Bruker (ansatt) kan ikke påse mer enn at strålekilden er merket. Pliktsubjekt Eier vil kunne stille krav i anbud om at strålekilden er produsert i samsvar med NEK.....Pliktsubjekt produsent, Importør, forhandler kan påse alle krav som stilles

Merknad [rhaf93]: Pliktsubjekt; problem som påpekt over

Virksomhetene skal redegjøre for alderskontrollsystemet i meldingen til Statens strålevern, jf. § 13. Systemet skal ivareta brukernes personvern.

§ 38. Andre krav til virksomhet som tilbyr soling i solarier

Virksomheten skal sørge for at ansvarlig for daglig drift av solarier og ansatte med kundekontakt har bestått en kunnskapsprøve etter retningslinjer gitt av *Helsedirektoratet ved Statens strålevern*. Bestått prøve har en gyldighet på fem år.

Virksomheten skal informere den enkelte kunde om relevante risikofaktorer ved solariebruk.

Virksomheten skal sørge for

- at solarierne til enhver tid tilfredsstiller de tekniske kravene, jf. §36,
- å opplyse kunden om anbefalt doseringsplan,
- at solarienes tidsur kan innstilles etter anbefalt doseringsplan,
- å ha oppslag med advarselstekst og verneregler *utarbeidet av Statens strålevern* lett synlig i lokalet, og
- å ha *egne* beskyttelsesbriller tilgjengelig for kunden.

Virksomhetene skal ikke ha andre oppslag som tar oppmerksomheten bort fra den obligatoriske advarselsteksten, jf. tredje ledd bokstav d.

Kapittel VI. Bestemmelser om medisinsk strålebruk

§ 39. Berettigelse

Medisinsk strålebruk er berettiget dersom de samlede diagnostiske eller terapeutiske fordeler for individ og samfunn er større enn ulempene strålebruken medfører. Fordeler og risiko ved alternative metoder for samme formål, som innebærer liten eller ingen eksponering for ioniserende stråling, skal vurderes.

For å gjennomføre prinsippet om berettigelse skal virksomheten sørge for

- Å **dokumentere** at nye metoder eller anvendelser av medisinsk strålebruk er vurdert berettiget på generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk. Eksisterende metoder og bruksområder må vurderes på nytt når det foreligger nye opplysninger om deres berettigelse.
- At all **individuell medisinsk strålebruk** på forhånd er vurdert berettiget, ut fra det konkrete formål med strålebruken og personens helsetilstand. Medisinsk strålebruk som ikke er vurdert generelt berettiget, kan under særlige omstendigheter likevel være berettiget. Berettigelsen skal da vurderes og **dokumenteres** for den enkelte. For å unngå unødvendig strålebruk, skal det, om mulig, innhentes tidligere relevante medisinske opplysninger, journaler og radiologiske bilder om personen.
- At medisinsk strålebruk innen forskning er vurdert av en regional etisk komite.

Strålebelastning av arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning skal inkluderes i berettigelsesvurderingen når dette er relevant.

Merknad [rhaf94]: Hvordan tenkes slik dokumentasjon gjennomført i praksis? Hvor omfattende skal den være? Hvor tenkes det at dokumentasjonen skal forefinnes? – på foretaksnivå eller annet lavere nivå?

Merknad [RH95]: Er dette på identifiserbart individnivå eller under diagnose et individ har? Krav til dokumentasjon vil være forskjellig.

Merknad [rhaf96]: Antar at dette må dokumenteres i elektronisk pasientjournalen). Hva forventes at det skal skrives her?

Merknad [RH97]: Dette er nytt aspekt; hvordan tenkes at slik vurdering skal gjøres i praksis og hvordan dette skal dokumenteres?

§ 40. Optimalisering

Virksomheten skal sørge for optimalisert medisinsk strålebruk. I optimaliseringen inngår blant annet valg av metode, apparatur-strålekilde og tilhørende utstyr, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose til og dosefordeling i pasient, bildeklaritet og behandlingseffektat det blir stilt riktig diagnostikk og gitt riktig behandling.

Optimaliseringen skal utføres tverrfaglig, være en kontinuerlig prosess og vurderes mot nasjonale referanseverdier eller faglige anbefalinger der dette finnes.

Merknad [rhaf98]: Hva legges i dette? Optimalisert mot hvilket mål? Se komm. i vedlegg 1

§ 41. Prosedyrer

Virksomheten skal ha skriftlige prosedyrer for strålemedisinske undersøkelser og behandlinger som ivaretar pasientsikkerhet. Prosedyrene skal blant annet beskrive metodene og eventuelle innstillinger av apparaturen for gjennomføring av undersøkelsene og behandlingene. Prosedyrene skal revideres jevnlig.

Merknad [rhaf99]: Skriftlig synes unødvendig.

Merknad [rhaf100]: Hvorfor ta med dette ordet? Viktig å ha fokus på drift; Vi arbeider sekvensielt, ikke sektorielt. Prosedyrer/ Arbeidsprosedyrer må inneholde «alt», innstilling, leie, smitte, kontrast, etc., ikke bare strålevern. Strålevern er og må derfor bli en del av daglig drift.

§ 42. Henvisning

Virksomheten skal sørge for at medisinsk strålebruk på pasienter eller symptomfrie personer, kun foretas etter henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse. Henvisningen skal bygge på en klinisk vurdering av pasienten og inneholde tilstrekkelig informasjon slik at ansvarlig helsepersonell, jf. § 47, kan vurdere undersøkelsens og behandlingens berettigelse. Kravet til henvisning gjelder ikke undersøkelser i screeningprogram jf. § 51.

Merknad [rhaf101]: Hva blir da ivarettet? Ordet pasientsikkerhet blir kun brukt én gang i forskriften, og det er i denne paragrafen. I henhold til den nasjonale definisjonen fra Kunnskapscenteret innebærer pasientsikkerhet å unngå skade ved handling eller mangel på handling. Er formålet med paragrafen kun å unngå skade? Målet bør vel være riktig diagnostikk og behandling.

Virksomheten skal sørge for at undersøkelser og behandlinger er vurdert berettiget mot henvisningskriterier, faglige retningslinjer og standardisert utredningsløp. I ikke-akutte tilfeller der undersøkelsen eller behandlingen er særlig strålebelastende, skal berettigelsen vurderes av relevant medisinsk spesialist. jf. § 47.

Merknad [BV102]: Hva snakker vi om her? Hva er betydelig? EKS: Betyr det at en helsesekretær kan gi timer fortløpende til pasienter som er henvist til småskjelett, men at radiologer /LIS må vurdere alle innkomne CT henvisninger..?

§ 43. Informasjons- og veiledningsplikt

Virksomheten skal informere pasienter eller pårørende, ledsagere, omsorgsytere og symptomfrie individer om stråledoser og risiko ved medisinsk strålebruk. Informasjonen skal være tilpasset undersøkelsen eller behandlingen.

Virksomheten skal informere henvisende helsepersonell og pasient eller pårørende om uhell og utilsiktet eksponering av betydning for pasienten.

Merknad [rhaf103]: Her stilles krav om vurdering av berettigelse. Bør ikke dette ledd da flyttes til § 39 Berettigelse?

Merknad [rhaf104]: Pliktsubjekt Virksomheten kan ikke informere pasient, men virksomheten kan sørge for / kan sikre at pliktsubjekt Ansatt gir informasjon.

§ 44. Klinisk revisjon

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

Merknad [rhaf105]: Se over

Merknad [rhaf106]: Se komm. i Vedlegg 1;

§ 45. Representative doser og administrert aktivitet

Virksomheten skal etablere representative doser og -aktiviteter for typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser og, når det er hensiktsmessig, også for intervensjonsprosedyrer. De representative dose- og aktivitetsverdiene skal vurderes og sammenlignes med nasjonale diagnostiske referanseverdier gitt av Helse direktoratet ved Statens strålevern. Dersom doseverdiene de representative verdier i

Formatert: (ingen)

Merknad [rhaf107]: Etablering av disse er en naturlig del av optimalisering. Dette er forventede doser som inngår i våre protokoller.

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

vesentlig grad avviker fra de nasjonale referanseverdiene, skal virksomheten kartlegge årsaken og vurdere om tiltak for å redusere dosene bør iverksettes.

Formatert: Utheving

De representative dose- og aktivitetsverdiene skal revideres jevnlig.

§ 46. Gravide og ammende

Ved undersøkelse eller behandling av kvinner som ammer, er eller kan være gravide, skal virksomheten rette særlig oppmerksomhet mot beskyttelse av embryo, foster og det ammende-diende barnet.

Merknad [BV108]: Er litt forvirret her. Her må det skilles mellom direkte og indirekte bestråling. Siden «det ammende barn» er tatt med her, må det vel tenkes at det er radioaktive stoff som tilføres moren og som kan gå over i morsmelk. Det bør fremkomme i tekst.

I vurderingen av berettigelse skal virksomheten blant annet ta hensyn til

- Forventet dose til embryo, foster eller det ammende-diende barn,
- 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 og det ammende-diende barn.

§ 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse

I virksomheter som bruker stråling som beskrevet i bokstavene a til m nedenfor, skal det inngå helsepersonell med medisinsk kompetanse som har strålevernkompetanse til blant annet å kunne vurdere berettigelse og optimalisering.

Merknad [rhaf109]: Uklart, se merknad nedenfor

Merknad [rhaf110]: Betyr dette lege? Har en tannpleier medisinsk kompetanse?

- Ved bruk av røntgen og MR som er godkjenningsspliktig etter § 9 annet ledd bokstav g og § 9 tredje ledd bokstav s; legespesialist innen radiologi eller tannlegespesialist innen kjeve- og ansiktsradiologi. Innen spesifikke disipliner, herunder hjertesykdommer og lungesykdommer; legespesialist innen sin fagdisiplin. Ved bruk av røntgen i kiropraktorvirksomhet; kiropraktor.
- Ved nukleærmedisinske undersøkelser; legespesialist innen nukleærmedisin, ved flermodalitetsundersøkelser; også legespesialist innen radiologi.
- Ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling; legespesialist innen onkologi.
- Ved hudbehandling med rørspenning inntil 15 kV røntgenstråling; legespesialist innen hud- og veneriske sykdommer.
- Ved nukleærmedisinske behandlinger; legespesialist innen onkologi eller nukleærmedisin.
- Ved intraoral tannrøntgen; tannlege eller tannpleier, ved ekstraoral tannrøntgen uten CT-funksjon; tannlege.
- Ved annen røntgendiagnostikk uten godkjenning; lege.
- Ved medisinsk behandling med laser klasse 4 eller IPL; lege.
- Ved medisinsk behandling med laser klasse 3B eller andre sterke ikke-ioniserende strålekilder; lege, kiropraktor eller fysioterapeut.
- Ved medisinsk behandling i munnhule med optiske strålekilder; lege eller tannlege.
- Ved behandling av øyne med laser; legespesialist innen øyesykdommer.
- Ved lysbehandling av gulsott hos nyfødte; legespesialist innen barnesykdommer.

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Antall helsepersonell med medisinsk kompetanse skal være tilpasset virksomhetens omfang og størrelse.

Innen hvert bruksområde (bokstavene a-l) skal virksomheten utpeke **en medisinsk faglig ansvarlig**.

Merknad [rhaf111]: Stilles det krav om at denne skal være lege? Med tanke på kvalitet, synes dette fornuftig, men en kan kanskje «unntaksvis» åpne for kiropraktor eller fysioterapeut. I Helse Bergen stiller vi krav om «Lege med strålefaglig ansvar» for å skille dette fra medisinsk faglig ansvar.

§ 48. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som betjener strålekilder som beskrevet i denne bestemmelsen, har strålevernkompetanse tilpasset bruksområdet. Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som skal betjene

- røntgen- og MR-apparatur; er radiograf, relevant legespesialist eller tannlegespesialist i kjeve- og ansiktsradiologi.** Krav til spesialistgodkjenning for leger gjelder ikke for **enkel** røntgenapparatur. Røntgenapparatur i kiropraktorvirksomhet kan betjenes av kiropraktor.
- ekstraoral tannrøntgenapparatur med CT-funksjon; er tannlege og for ekstraoral tannrøntgenapparatur uten CT-funksjon; tannlege eller tannpleier.
- intraoral tannrøntgenapparatur; er tannlege, tannpleier eller tannhelsesekretær.
- nukleærmedisinsk apparatur; har helsefaglig utdanning på bachelornivå (radiograf, bioingeniør e.l.) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern tilsvarende minst 15 studiepoeng, eller lege med relevant spesialistgodkjenning. Personell som skal betjene flermodalitetsapparatur skal ha kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi.
- stråleterapiapparatur **selvstendig; har profesjonsutdanning som stråleterapeut på bachelornivå.**
- lysbehandlingsapparatur for gulsottbehandling av nyfødte; er **autorisert helsepersonell**.
- laser klasse 3B og 4, IPL og andre sterke ikke-ioniserende **strålekilder** til bruk på mennesker; er **autorisert helsepersonell**.

Merknad [rhaf112]: Betyr dette at det ikke skilles mellom stasjonært og fastmontert utstyr? Det er enten legespesialister, radiografer, kiropraktorer, tannleger som er hovedgruppen som skal betjene apparatur...???

Merknad [RH113]: Det bør presiseres hva som tenkes slik det er gjort i nåværende forskrift.

Helsepersonell under utdanning kan betjene apparatur i ovennevnte kategorier når dette skjer som ledd i utdanningen.

Merknad [rhaf114]: Hvorfor presiseres «selvstendig» her, men ikke under de andre punktene?

Merknad [rhaf115]: Oss bekjent finnes ikke slik utdanning i Norge. Forskriften ønsker trolig å stille krav til at den som betjener apparaturen skal ha bachelorutdanning innen helsefag (fortrinnsvis radiografi) og skal i tillegg ha videreutdanning i stråleterapi.

Merknad [rhaf116]: Er det forskjell på autorisert helsepersonell og helsepersonell?

§ 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Virksomheten skal sørge for at **personell ansatte** får **årlig opplæring og faglig oppdatering** i strålevern og strålebruk **tilpasset** den enkeltes arbeidsoppgaver. **Personell ansatte** skal ha apparatspesifikk opplæring **ved nyansettelse og** før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. **Opplæringen** skal være **dokumentert** i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Merknad [rhaf117]: Helse Bergen HF er ikke enig i et generelt krav om årlig utfra vår risikovurdering, krav til «ledelsens gjennomgang», våre e-læringskurs og bruk av vår kompetanseportal. Det er spesielt viktig å dokumentere ved nyansettelse og når ny apparatur er tatt i bruk. Se vedlegg 1

Formatert: Utheving

§ 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk

I virksomheter, som **benytter** medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 9, skal det inngå **real**faglig personell på masternivå med realkompetanse i den aktuelle disiplinen av medisinsk fysikk. **Virksomheten skal dokumentere ansvar og arbeidsoppgaver.** **Antall fysikere og arbeidsoppgaver** skal være tilpasset virksomhetens omfang og kompleksitet. **Faglig ansvarlig fysiker** skal ha ytterligere to års klinisk erfaring.

Merknad [rhaf118]: Unødvendig detaljstyring for en spesiell profesjon? I så fall bør en stille samme krav til spesielt leger, men også til radiografer og stråleterapeuter?

Merknad [rhaf119]: Er dette en «fysikerspesialist» tilsvarende «legespesialist»?

I tilfeller hvor bruken ikke er omfattende, kan Helsedirektoratet ved Statens strålevern bestemme at kravet om kompetanse innen medisinsk fysikk ikke skal gjelde for bruk av enkel røntgenapparat.

§ 51. Screeningvirksomhet mm.

Screeningprogrammer og andre undersøkelsesprogrammer som bruker apparatur underlagt godkjenning jf. § 9, og som er rettet mot symptomfrie grupper, skal meldes til Helsedirektoratet ved Statens strålevern. Virksomheten må om nødvendig også ha godkjenning for medisinsk bruk av røntgenapparatene i henhold til § 9 bokstav g. For øvrig gjelder følgende krav til slik virksomhet:

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

Merknad [rhaf120]: Finnes et bedre uttrykk for den person som skal screenes. Antar at dette ikke gjelder den ansatte.

Merknad [rhaf121]: Se våre kommentarer til §43

§ 52. Plikt til å gi opplysninger

På forespørsel fra Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal virksomheten gi opplysninger som er nødvendige for å overvåke medisinsk strålebruk.

På forespørsel fra Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal virksomheten fremlegge teknisk måleprotokoll for hvert enkelt apparat, med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, kalibreringsbevis, vedlikeholds- og servicereporter.

Merknad [rhaf122]: Ønsker en kun opplysninger for å overvåke? Hva menes med/ hva legges i uttrykket «å overvåke»?

Merknad [rhaf123]: Hva med prosedyrer, protokoller, dokumentasjon av opplæring etc.? Er det nødvendig å spesifisere i denne paragrafen? Kan en ikke bare si «de opplysninger som Strålevernet ber om»? Spesifiserte krav kan fremkomme i §53

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

For å sikre at alle tiltak som er med på å optimalisere strålebruken og forebygge uhell og uønskede hendelser skal Virksomheten skal sørge for at

- strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier,
- det finnes et dokumenterbart system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur, herunder teknisk måleprotokoll for hvert enkelt apparat, med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, kalibreringsbevis, vedlikeholds- og servicereporter
- en mottakskontroll, som omfatter parametere og forhold som kan påvirke geometri, stråledose, avsatt energi og bildekvalitet, gjennomføres før strålemedisinsk apparatur og utstyr tas i klinisk bruk,
- det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c), og
- det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.

Merknad [rhaf124]: Kan en ikke utelate «utstyr»? KK må nødvendigvis gjelde både apparatur og utstyr. Forslag til innledning i leddet nedenfor er nettopp for å synliggjøre hvorfor KS og KK er viktig.

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Formatert: Utheving

Mottakskontroll, kvalitetskontroller og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte.

§ 54. ~~Dosimetri/Referansedosimetri/ - og kalibrering ved for ioniserende strålekilder strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin~~

Virksomheten skal ha et referanseinstrument til måling av stråledose ved strålebehandling. ~~Referanseinstrumentet skal annethvert år kalibreres mot nasjonal normal.~~ Strålekilder som brukes til strålebehandling, skal være kalibrert mot ~~et~~ referanseinstrumentet for de strålekvalitetene som brukes klinisk. ~~Referanseinstrumentet skal annethvert år kalibreres mot nasjonal normal.~~ Kalibrering av strålekilder til strålebehandling skal ~~gjøres~~ ved mottakskontroll, etter vedlikehold av betydning for dosimetrien og etter fastsatte prosedyrer. Kalibrering skal utføres etter anerkjente internasjonale eller nasjonale protokoller der det finnes.

Merknad [rhaf125]: Vi foreslår en overskrift som bedre viser til paragrafens innhold

Merknad [rhaf126]: Setningen foreslås strykes fordi «måling av stråledose» er svært upresis.

~~Utstyr~~ som gir et mål på pasientdose i røntgendiagnostikk og nukleærmedisin skal kalibreres og kontrolleres jevnlig.

Merknad [rhaf127]: I denne paragraf blandes bruk av utstyr og instrument.

Merknad [rhaf128]: Hvilken pasientdose ønskes?

Formatert: Utheving

§ 55. Uhell og uønskede hendelser

Virksomheten skal

- gjennomføre tiltak for å minimere risikoen for uhell og uønskede hendelser i forbindelse med ~~medisinsk strålebruk,~~ og
- ha et ~~avviks~~ rapporterings- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, og om nødvendig utføre korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.

Merknad [rhaf129]: Burde hele paragrafen flyttes til kap. 2 «Generelle bestemmelser» og plassert i nærhet av §20 Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser? Begrunnelse: Se merknad nedenfor

Merknad [rhaf130]: Gjelder kravet kun ved medisinsk bruk? Hva med eksempelvis industriell røntgen?

Merknad [rhaf131]: Avvik (brudd på krav) inntreffer ikke så ofte, men rapportering nettopp med tanke på læring er viktig å få med seg.

§ 56. Registrering av stråledose til pasient ved ~~Røntgendiagnostikk og intervensjon~~

Ved røntgendiagnostikk og intervensjon skal virksomheten sørge for at

- røntgenapparatutstyr har utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient,
- intervensjonsutstyr viser ~~reløenner det vantakkumulert/ relevant?~~ doseinformasjon underveis i undersøkelsen,
- CT, ~~intervensjonsutstyr og ny apparatur~~ har mulighet for automatisk overføring av doseinformasjon,
- det etableres et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Dosemonitoreringen skal være basert på automatisk doseoverføring, og

Merknad [rhaf132]: Forslag til endring skyldes at paragrafen kun omhandler stråledoser, se ellers kommentar i Vedlegg 1

Merknad [BV133]: Upresist. Intervensjonsutstyr kan også være et kateter. Kanskje lurt å skille mellom gjennomlysningsapparatutstyr og konvensjonelle røntgenapparater?

Merknad [rhaf134]: Apparatutstyr; se kommentar i Vedlegg 1

Merknad [rhaf135]: Gjelder dette all ny apparatur innen røntgendiagnostikk og intervensjon?

Merknad [BV136]: Se over: C-buer på operasjonsstuer, hvilken type apparatur er det?

~~e) stråledose til pasient skal registreres i pasientjournalen.~~

Merknad [BV137]: Hvilken journal: kjernejournal (nasjonalt), journal på aktuelle sykehus eller radiologisk avdeling sitt pasientjournalssystem (RIS)

~~e)f) at virksomheten har en strålefaglig ansvarlig fysiker innen det enkelte fag-/bruksområde.~~

Merknad [rhaf138]: Påminnelse; Se kommentar i Vedlegg 1. Foreslår at kravet flyttes til §50 og utformes mer generelt

§ 57. ~~Ekstern/ Ekstern~~ strålebehandling og brachyterapi

Ved bruk av ioniserende stråling for å helbrede sykdom eller forebygge og lindre symptomer skal virksomheten sørge for at

Formatert: Skrift:

Merknad [rhaf139]: Brachyterapi er strålebehandling

- a) strålebehandlingen planlegges og gjennomføres individuelt etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer, spesielt med hensyn til beskrivelse av målvolume, risikoorgan, fraksjonering og doser, usikkerhet? Bevegelse?
- b) den individuelle behandlingsplanen er godkjent av onkolog og fysiker før behandlingsstart,
- c) strålebehandlingen gjennomføres i henhold til behandlingsplanen,
- d) behandlingen dokumenteres og kan rekonstrueres på bakgrunn av dokumentasjonen, og
- e) at virksomheten har en strålefaglig ansvarlig fysiker.

Merknad [rhaf140]: Se kommentar i Vedlegg 1. Foreslår derfor at kravet flyttes til §50 og utformes mer generelt

§ 58. Nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling

Ved nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling skal virksomheten bestemme og verifisere mengden radioaktivitet som skal tilføres pasient.

Ved nukleærmedisinsk behandling skal virksomheten gjøre en individuell doseplanlegging.

Virksomheten skal føre administrert aktivitet av radiofarmaka, radionuklide og kjemisk form, administrert form til radiofarmaka i pasientens journal.

at virksomheten har en strålefaglig ansvarlig fysiker.

Merknad [rhaf141]: Kommentar vedr. bruk av ord og uttrykk: Er nukleærmedisinsk behandling en strålebehandling?

Merknad [rhaf142]: Påminnelse; Se kommentar i Vedlegg 1. Foreslår at kravet flyttes til §50 og utformes mer generelt

Formatert: Innrykk: Venstre: 0,32 cm, Ingen punktmerking eller nummerering

§ 59. Diagnostikk? og Behandling med ikke-ioniserende strålekilder

Behandling med ikke-ioniserende strålekilder for å forebygge og helbrede sykdom eller lindre symptomer, skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer. Det samme gjelder for kosmetisk behandling.

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

Merknad [rhaf143]: Hva med diagnostikk med ikke-ioniserende strålekilder? MR er svært aktuell, sikkert andre strålekilder også.

Kapittel VII. Administrative bestemmelser

§ 60. Tilsyn

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

Helsedirektoratet ved Statens strålevern velger selv hvem av virksomhetens representanter som skal gi tilsynet de nødvendige opplysningene.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern skal gi virksomheten skriftlig rapport etter tilsynet.

Helsedirektoratet ved 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.

§ 61. Tilbakehold, beslag og destruksjon av laserpekere

Merknad [rhaf144]: Hører paragrafen mer naturlig inn under kapittel V «Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling»?

Laserpekere som importeres i strid med § 10 kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres av tollmyndighetene.

Virksomheter som utfører forsendelse og tollbehandling skal varsle den som har importert laserpekeren om at laserpekeren er tilbakeholdt, årsaken til dette, og at den kan beslaglegges og destrueres.

Den som har importert laserpekeren kan uttale seg innen 10 dager etter at varsel er sendt.

Har virksomheten som utfører forsendelse og tollbehandling oppgitt en elektronisk adresse for mottak av elektroniske tilbakemeldinger, er tilsvaret rettidig fremsatt dersom det er kommet frem til denne adressen innen fristens utløp. Sendes tilsvaret med postoperatør er tilsvaret rettidig fremsatt om det er postlagt før fristens utløp.

Dersom den som har importert laserpekeren ikke uttaler seg innen fristen, kan laserpekeren beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse i slike tilfeller.

Dersom den som har importert laserpekeren uttaler seg i saken innen fristen som nevnt i tredje ledd, skal *Helsedirektoratet ved Statens strålevern* fatte enkeltvedtak om at laserpekeren skal utleveres eller skal beslaglegges og destrueres.

Helsedirektoratet ved Statens strålevern kan fatte vedtak om beslag og destruksjon av ulovlige laserpekere i omløp i Norge. Saksbehandlingsreglene i annet til sjetten ledd gjelder tilsvarende så langt det passer.

§ 62. Dispensasjon

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

§ 63. Endringer i forskriften

Departementet kan fastsette endringer i denne forskrift.

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

Kapittel X. Sluttbestemmelser

§ 64. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 01.01.2017 med unntak av § 56 første ledd bokstav c) og d) som trer i kraft 01.01.2019.

§ 65. Overgangsbestemmelser

Virksomhet som krever godkjenning etter § 9 bokstav g), o) og t) i denne forskriften, og som ikke er omfattet av forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling, skal søke Statens strålevern om godkjenning så snart som mulig og senest innen 1. januar 2018.

Statens strålevern kan gi pålegg om at virksomhet som nevnt i første ledd likevel må søke om godkjenning innen en kortere frist og bestemme at virksomheten er ulovlig etter en fastsatt dato, dersom pålegget ikke etterkommes.

VEDLEGG 2: Kommentarer til spesielt stilte spørsmål

(Rune Hafslund, strålevernansvarlig i Helse Bergen HF)

Bergen, 15.09.16

Strålevernet ber høringsinstansene spesielt vurdere (rekkefølge ut fra hvor spørsmålene stilles i Høringsnotatet fra Strålevernet)

1. de forslåtte krav i §54 til overvåking av pasientdose og belyse eventuelle økonomiske konsekvenser og andre utfordringer knyttet til dette kravet
2. kompetansebestemmelsene for å belyse de spørsmål vi har knyttet til kompetanserelaterte krav
3. de ulike forslagenes konsekvenser for personelltilgang og oppgaveløsning i tjenestene
4. innføring av strålevernlovgivningen i sin helhet for Svalbard og Jan Mayen
5. innspill eller eventuelle erfaringer med dobbeltregulering (arbeidsmiljøregelverk)
6. foreslåtte avgrensning i betjening av tannrøntgenapparat (§48)
7. synspunkt på videreføring av profesjonsrelaterte kompetansekrav eller om man skal åpne for løsninger som baserer seg kun på ervervet dokumenterbar kunnskap. (§48)
8. synspunkt på hvordan nødvendig kompetanse skal dokumenteres og hvem som bør stå ansvarlig for vurderingen (§48)
9. identifisere eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser forbundet med de ulike løsninger kompetansekravene og tilhørende krav til dokumentasjon (§48)
10. identifisere praktiske og økonomiske konsekvenser med å implementer kravene i § 56 «Røntgendiagnostikk»
11. identifisere andel apparatur som er i strid med nytt krav om dosemonitorering (§56)

Våre kommentarer til disse punktene finnes nedenfor:

1 De forslåtte krav i §54 til overvåking av pasientdose og belyse eventuelle økonomiske konsekvenser og andre utfordringer knyttet til dette kravet (Høringsnotat, side 5)

Paragrafen omhandler krav til referansedosimetri ved strålebehandling og kalibrering av utstyr for dosemonitorering innen bruk av røntgenapparat og nukleærmedisin. Slik dosimetri/ kalibrering er allerede i dag del av vår kvalitetssikring, og krav i paragrafen vil ikke føre til nye økonomiske eller resursmessige konsekvenser for Helse Bergen HF.

Spørsmål 2, 3, 6, 7, 8 og 9 henviser til krav i

- §47 «Medisinsk personell med strålevernkompetanse» og
- §48 «Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk»
- §49 «Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk»

og vil blir besvart fortløpende/ under ett.

I paragrafene ønsker Strålevernet å styrke kravet til kompetanse og til dokumentasjon av kompetanse for ansvarlig helsepersonell og personell som betjener apparatur.

2 Kompetansebestemmelsene for å belyse de spørsmål vi har knyttet til kompetanserelaterte krav (§47, Høringsnotat, side 6)

De foreslåtte punktkrav til kompetanse i strålevern i §47 synes fornuftig.

Det stilles krav om at foretaket skal sørge for at det innen de spesifiserte disipliner inngår «helsepersonell med medisinsk kompetanse» som også har kompetanse i strålevern.

Det stilles ikke krav om hvilken strålevernkompetanse som er nødvendig eller tilstrekkelig. Her bør fremtidige merknader/ kommentarer til forskriften gi eksempler.

I Helse Bergen HF er dette løst ved at vi har instruksjer i «Kravdokument Strålebruk» og etterlevelse skal besvares i «Kompetanseportalen». Instruksjer/ krav til kompetanse avhenger av ansvar og funksjon (Pliktsubjekter er Strålevernansvarlig, N 2-leder, Strålebrukansvarlig, Lege med strålefaglig ansvar, Strålebruker og Strålemedbruker). Kompetansekravene fremkommer i sjekkpunkt i utarbeidede kompetanseplaner i «Kompetanseportalen». Disse stiller allerede i dag ulike krav til kompetanse/ opplæring til de ulike pliktsubjekt og avhengig av hvilket fagområde de arbeider med.

3 De ulike forslagenes konsekvenser for personelltilgang og oppgaveløsning i tjenestene (§48, Høringsnotat, side 6)

Ved vårt foretak ser vi få konsekvenser mht. personelltilgang og oppgaveløsning grunnet krav om strålevernkompetanse og kompetanse til å betjene strålekilder. Foretaket sørger for å stille krav om nødvendig opplæring. Vi har noen områder der vi kan ha problem med oppgaveløsning, men dette er løst internt i vårt «Kravdokument Strålebruk»/ kan løses ved at forskriften er åpen for dispensasjon, §62. Aktuelle «problem»-sområder er enkel og/eller mobilt røntgenapparat.

6 Foreslåtte avgrensning i betjening av tannrøntgenapparat (§48, Høringsnotat, side 25)

Strålevernet foreslår i §48 at kun tannleger kan betjene ekstraoralt tannrøntgenapparat med CT-funksjon. Vi har ingen kommentarer til dette.

7 Synspunkt på videreføring av profesjonsrelaterte kompetansekrav eller om man skal åpne for løsninger som baserer seg kun på ervervet dokumenterbar kunnskap.

(§48, Høringsnotat, side 22)

Spørsmålet om profesjon knyttes opp mot betjeningskrav og er ikke tatt med i aktuell forslag til revisjon av strålevernforskriften.

En profesjonsutdanning i bunn vil selvsagt forenkle krav til opplæring, men bør ikke være ett ufravikelig krav om hvem som skal kunne betjene en strålekilde . Noen oppgaver bør unntaksvis kunne utføres av medarbeidere uten relevant profesjonsutdanning, forutsatt at gode retningslinjer og prosedyrer finnes, at ansvar er godt definert og at kompetanse blir dokumentert.

Forskriften bør vær tydelig på at det er forskjell på å betjene en strålekilde, altså det å sørge for at det blir tatt «et riktig bilde» og at det blir gitt «riktig behandling», og det å vurdere bruk/ planlegge i forkant og følge opp i etterkant av selve betjeningen. I høringsnotatet nevnes jobbglidning, og akkurat det er vel noe annet enn krav til betjening.

8 Synspunkt på hvordan nødvendig kompetanse skal dokumenteres og hvem som bør stå ansvarlig for vurderingen (§49, Høringsnotat, side 22)

Spørsmål om hvem som skal være ansvarlig er ikke tatt med i aktuell forslag til revisjon av strålevernforskriften.

Våre synspunkt fremkommer ved å forklare hvordan Helse Bergen HF har løst disse krav:

Helse Bergen HF har bestemt at all dokumentasjon av kompetanse skal gjøres i «Kompetanseportalen». Innen strålebruk er det pliktsubjektene N 2-leder og Strålebrukansvarlig som skal utarbeide kompetanseplan, legge til rette for at nødvendig opplæring (ifølge kompetanseplanen) blir gitt, at sjekkpunkt blir besvart av medarbeider og vurdere om våre krav etterleves. Dette er et system som synes å fungere godt og som Strålevernet er kjent med fra sine tilsyn ved foretaket.

9 Identifisere eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser forbundet med de ulike løsninger kompetansekravene og tilhørende krav til dokumentasjon (§§47, 48, 49, Høringsnotat, side 22)

Forslagene til revisjon av Strålevernforskriften vil ikke føre til store økonomiske og administrative konsekvenser for foretaket.

Innen strålebruk har Helse Bergen HF et system som fungerer; instruksjer i «Kravdokument Strålebruk», tydelig definerte pliktsubjekt og dokumentasjon i «Kompetanseportalen» med kompetanseplaner tilpasset pliktsubjekt.

4 Innføring av strålevernlovgivningen i sin helhet for Svalbard og Jan Mayen (Høringsnotat, side 8)

Ingen kommentar utover at dette virker naturlig.

5 Innspill eller eventuelle erfaringer med dobbeltregulering (arbeidsmiljøregelverk) (Høringsnotat, side 13)

Strålevernforskriften viser til andre lover, forskrifter og anbefalinger. Vi finner følgende i forslag til revisjon av strålevernforskriften:

- lov 19. juni 2009 nr. 103 om tjenestevirksomhet § 11 første ledd første punktum
- forvaltningsloven §§ 23,24,25,27,35

- forskrift 1. desember 1995 nr. 928 om miljørettet helsevern i skoler, barnehager mv. § 2
- forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall kapittel 16.
- forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.
- forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer.
- forskrift 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid § 15-3
- forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter.

- ISO 2919
- ISO 7205 for klasse xx2323xxxx med hensyn til strålelekkasje.
- Guideline on limited exposure to Non-Ionizing Radiation
- NEK EN 60825-1
- EN 60335 – Part 2-27/ EN 60335-2-27
- Norsk standard NS-1029: Symbol for ioniserende stråling.

Det er ikke enkelt å forholde seg til alle disse. Det blir ikke enklere når vi finner ulike versjoner/ paragrafer hos Arbeidstilsynet og i Lovdata.

Det vil være en fordel om strålevernforskriften unngår å vise til andre lover, forskrifter og anbefalinger, men vi forstår at dette kan være uhenksomt. Kan vi få aktive linker som vi er sikker på er oppdatert? Eller kan krav relatert strålevern i andre forskrifter kun henviser til Strålevernforskriften?

10 Identifisere praktiske og økonomiske konsekvenser med å implementer kravene i § 56 «Røntgendiagnostikk» (Høringsnotat, side 25)

I paragrafen stilles det ulike krav til røntgenapparat og ulike utstyr/ system tilknyttet røntgenapparatet.

Umiddelbart virker kravene fornuftige, spesielt med tanke på høye stråledoser/ sårbare pasientgrupper. Dette er krav som foretaket i dag allerede prøver å etterkomme, og økonomisk ser dette ut til å kunne løses siden foretaket prioriterer slike løsninger.

Samtidig vil vi nevne dette med tydelighet i hva en legger i dosebegrepene. Dette har vi diskutert innledningsvis i vedlegg 1. §56 bør være tydeligere her fordi paragrafen bruker ulike dosebegrep: (a)mål på stråledosen til pasient, (b)viser doseinformasjon under undersøkelsen, (c) overføring av doseinformasjon, (d) individuelle pasientdoser og (e) stråledose til pasient.

Det er ønskelig at Statens strålevern skiller mellom når vi må registrere (angio/ intervensjon, CT, barn, mage/ tarm, etc.) og når det er ønskelig. Det kan virke urimelig at **all** røntgenapparat og **all ny** apparatur skal ha utstyr for mål av stråledosen fordi mange apparat/ undersøkelser gir ubetydelige doser.

Mange krav kan i hverdagen vanskelig etterkommes uten automatisk overføring og uten et PACS/ RIS som fungerer. Dette arbeider vi med i Helse Bergen HF.

Utover dette har vi i Vedlegg 1 under §56 kommet med en del problemstillinger relatert til paragrafens krav og hvor vi konkluderer med at «etter våre begrep vil dette skape mer støy enn nytte for pasienter, og det vil trekke ut mye ressurser fra helsetjenesten, både personellmessig og ikke minst IKT ressurser».

11 Identifisere andel apparatur som er i strid med nytt krav om dosemonitorering (§56, Høringsnotat, side 25)

I paragrafen stilles det altså ulike krav til røntgenapparat og til ulikt utstyr/ system tilknyttet røntgenapparatet. Det stilles videre krav på svært forskjellige nivå:

Punkt a: «utstyr som gir mål på stråledose»

I Helse Bergen har tilnærmet all røntgenapparat mulighet for dosemonitorering (DAP/ DLP).

Punkt b: «doseinformasjon underveis i undersøkelsen»

På tilnærmet all apparatur kan DAP-verdier registreres på skjerm underveis i undersøkelsen. Unntak er noen C-buer som er mer enn 8-9 år gamle.

Punkt c: «automatisk overføring av doseinformasjon»

Kravet er upresist. Overføring til hva/ hvilket system: I Helse Bergen HF har mesteparten av apparaturen innkjøpt etter 2014 mulighet for automatisk overføring til RIS/ PACS. Dette gjelder 6 CT, PET/CT, 4 konvensjonell røntgenapparat og 5 gjennomlysningsapparat, altså 16 apparat.

I Helse Bergen HF har vi i overkant av 50 røntgenapparat totalt.

Punkt d: «system for monitorering av individuelle pasientdoser»

Helse Vest RHF vil gå til innkjøp av SPECTRA (forutsettes kjent), men det er ukjent når Helse Bergen HF vil kunne ta i bruk systemet.

Punkt e: «stråledose registreres i pasientjournalen»

Kravet er upresist. Hvilken journal: kjernejournal (nasjonalt), journal på aktuelle sykehus eller radiologisk avdeling sitt pasientjournalssystem (RIS). Vi har prosedyrer for å registrere eksempelvis såkalte høye doser i DIPS, men alt foregår manuelt.