

Veileder om strålebruk innen odontologi

Referanse

Veileder om strålebruk innen odontologi. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 14 Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2025.

Emneord

Tannrøntgen, lasere, herdelamper, krav til bruk, kvalitetskontroll og vedlikehold, kompetanse, stråledose og risiko, skjerming.

Resymé

Veilederen viser hvordan krav i «Forskrift om strålevern og bruk av stråling» kan oppfylles innen odontologisk strålebruk. Dette gjelder bl.a. krav til godkjenning og/eller melding av strålekilder, berettigelse og optimalisering, romskjerming, vedlikehold og kvalitetskontroller, kompetanse og spesielle krav til medisinsk strålebruk.

Reference

Guidance for the use of radiation within odontology. Guidance to Regulations for radiation protection and use of radiation. Guidance No. 14 Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2025. Language: Norwegian.

Key words

Dental x-ray equipment, lasers, requirements for use, quality control and maintenance, radiation doses and risk, shielding.

Abstract

Guidance on how to fulfill the general requirements in the Regulations for radiation protection and use of radiation within odontology. This includes requirements regarding licensing and/or registration of radiation sources, justification and optimization, room shielding, maintenance and quality controls, competence and special requirements for the use of radiation within odontology.

Revidert 25.04.2025
Publisert 21.12.2017
Sider 46

DSA,
Postboks 329 Skøyen,
No-1332 Østerås,
Norge.

Telefon 67 16 25 00
Faks 67 14 74 07
Email dsa@dsa.no
dsa.no

ISSN 1503-6804

Godkjent



Direktør, DSA

Veileder om strålebruk innen odontologi

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) trådte i kraft 1. januar 2017, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). Strålevernforskriften og strålevernloven kan finnes på <https://lovdata.no>. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder.

Denne veilederen gjengir et utvalg av forskriftens paragrafer som er relevante for virksomheter som er involverte i strålebruk innen odontologi, herunder bruk av røntgenapparater, lasere og herdelamper. Veilederen gir forslag til hvordan forskriftens krav kan implementeres. Det er viktig at forskriftstekst og veileder leses i sammenheng. Det vises også til kommentarene til forskriften. Utvalget dekker de forskriftsparagrafer som normalt vil være av betydning for virksomheter som er involvert i strålebruk innen odontologi. Enhver virksomhet plikter imidlertid å kjenne de forskriftsbestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle forskriftsparagrafer.

Gyldig versjon av veilederen er den som til enhver tid befinner seg på DSAs hjemmeside: dsa.no.

Innholdsfortegnelse:

1	Innledende bestemmelser	6
1.1	Innledning	6
1.2	Formålet med strålevernforskriften og saklig virkeområde	6
1.3	Begreper og forkortelser	7
2	Generelle bestemmelser	8
2.1	Godkjenning tannlegevirksomheter	8
2.2	Godkjenning forhandlere	9
2.3	Vilkår i godkjenningene	9
2.4	Melding ved anskaffelse og avhending av strålekilder	10
2.5	Oversikt over strålekilder	11
2.6	Plikt til å gi opplysninger	11
2.7	Tilsyn	12
2.8	Krav til strålevernkoordinator i virksomhetene	13
2.9	Krav til internkontroll (HMS)	14
2.9.1	Spesielt for tannhelsevirksomheter	14
2.9.2	Spesielt for forhandlere	14
2.10	Risikovurderinger og håndtering av uønskede hendelser	15
3	Strålebruk	17
3.1	Berettigelse	17
3.2	Optimalisering og prosedyrer	18
3.2.1	Kollimering	19
3.2.2	Bruk av håndholdt tannrøntgenapparat	20
3.3	Henvisning	20
3.4	Informasjon om stråledoser og risiko til pasienter	21
3.5	Registrering av stråledose til pasient	21
3.6	Kliniske revisjoner	21
3.7	Representative doser	22
4	Strålevern for pasient og personale	23
4.1	Yrkeseksponerte arbeidstakere og persondosimetri	23
4.2	Strålevern for personell ved røntgenbruk	23
4.3	Strålevern for personell ved bruk av laser og herdelamper	24
4.3.1	Øyevern ved bruk av laser	25
4.3.2	Øyevern ved bruk av herdelamper	25
4.4	Gravide arbeidstakere	25
4.5	Når pasienter har behov for assistanse under røntgen	26
4.6	Skjerming av strålefølsomme organer - pasient	26
4.7	Observasjon av pasient under røntgenundersøkelser	26
4.8	Tannrøntgen og laserbehandling av gravide	27
4.9	Vernebriller for pasient ved bruk av lasere og herdelamper	27
5	Kompetanse og opplæring	28
5.1	Krav til medisinsk kompetanse	28
5.1.1	Kompetanse til å tolke CBCT-bilder	29
5.2	Krav til betjening av apparatur	29
5.2.1	Kompetanse til å betjene CBCT	29

5.3	Krav til kompetanse i medisinsk fysikk	30
5.4	Krav til opplæring i strålevern og strålebruk	31
6	Krav til strålekilder og klassifisering av rom	32
6.1	Generelle krav til røntgenapparat	32
6.2	Krav til lasere og herdelamper	33
6.3	Klassifisering og merking av arbeidsplass	34
6.3.1	Klassifisering og merking av røntgenrom	34
6.3.2	Merking av rom med laser	35
6.4	Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold av strålekilder	35
6.4.1	Kvalitetskontroll av røntgenapparat	36
6.4.2	Kvalitetskontroll og service på ikke-ioniserende strålekilder	36
6.4.3	Skriftlig rapport etter kvalitetskontroll	37
6.5	Om import av strålekilder til tannlegevirksomhet	37
7	Utforming av røntgenrom	38
7.1	Bygningsmessig skjerming	38
7.2	Skjermingsmaterialer	39
8	Vedlegg	41
8.1	Dosenivåer og betegnelser	41
8.2	Stråledoser og risiko ved tannrøntgen	42
8.3	Laserklasser og risiko	43
8.4	Målinger som bør utføres ved kvalitetskontroller av røntgenapparat	44
	Referanser	45

1 Innledende bestemmelser

1.1 Innledning

«Veileder om strålebruk innen odontologi» henvender seg til virksomheter som anskaffer, bruker eller håndterer dentale røntgenapparater og ikke-ioniserende strålekilder som lasere og herdelamper. Veilederen henvender seg også til virksomheter som omsetter og leier ut strålekilder.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) forvalter lov om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven), forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) og forskrift om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften). Veilederen gir en utdypning av, og eksempler på, hvordan generelle krav i strålevernforskriften kan oppfylles innen odontologisk strålebruk. Andre løsninger enn de som er gitt i veilederen vil også kunne benyttes, så lenge virksomheten kan dokumentere at forskriftskravene er oppfylt. Strålevernforskriften gjelder i hele Norge, inkludert Svalbard og Jan Mayen. For å presisere hvilke forskriftskrav det vises til, er paragrafer eller utdrag av paragrafer rammet inn med grå bakgrunn under de respektive kapitlene.

Det vises også til kommentarer til de enkelte paragrafene i strålevernforskriften, se bakerst i strålevernforskriften (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659>).

1.2 Formålet med strålevernforskriften og saklig virkeområde

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet.

§ 2. Saklig virkeområde

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

(...)

Formålet med strålevernforskriften er bl.a. å sikre forsvarlig bruk av strålekilder innen odontologi, herunder røntgenapparater, lasere og herdelamper.

1.3 Begreper og forkortelser

I denne veilederen brukes en del begreper og forkortelser med følgende betydning:

ALARA:	As Low As Reasonable Achievable.
Blyekvivalens:	Hvilken tykkelse et gitt materiale tilsvarer i bly. Blyekvivalensen må relateres til aktuell energi på strålingen (kVp).
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
Ceph.	Cephalostat
EMS:	DSAs meldesystem for strålekilder.
Faglig ansvarlig:	En funksjon som innehas av en person med medisinsk kompetanse beskrevet i strålevernforskriften § 47, og som innen sitt område har det faglige ansvaret for berettigelse, optimalisering mm.
HMS:	Helse, miljø og sikkerhet.
OPG:	Orthopantomograf, også kjent som panoramarøntgen
Representativ dose:	Representativ dose er definert som virksomhetens egen beregnede doseverdi basert på medianverdien av dosemålinger på et gitt antall pasienter på et gitt røntgenapparat og en gitt røntgenundersøkelse, hvor standard undersøkelsesprotokoll er benyttet.
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. For tannlegevirksomheter kan dette være strålekilder som herdelamper og laser.
Virksomhet:	En virksomhet kan være en fylkestannhelsetjeneste med flere tannklinikker, private enkeltstående tannlegesentre eller forhandlere og utleiery av tannrøntgenapparat. Virksomheten er identifisert med et organisasjonsnummer.

2 Generelle bestemmelser

§ 8. Søknad om godkjenning

For godkjenning skal virksomheten søke skriftlig og gi de opplysninger som er nødvendige for at Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet:

- a) – f) ...
- g) Anskaffelse og bruk av røntgenapparat innen helsetjenesten, for blant annet vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT) og mammografi. Anskaffelse og bruk av enkel røntgenapparat som gir lave doser er unntatt godkjenningsplikt.
- h) – q) ...
- i) – r) Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjette ledd.
- s) – t) ...

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.

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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.

2.1 Godkjenning tannlegevirksomheter

Strålevernforskriften gjelder for alle virksomheter som bruker strålekilder (intraoral røntgen, lasere, herdelamper, OPG, CBCT etc.).

Det er kun anskaffelse og bruk av CBCT som er godkjenningspliktig i henhold til strålevernforskriften (jf. § 9 bokstav g). Virksomheten må innhente godkjenning før CBCT tas i klinisk bruk. Virksomheten må søke om godkjenning i god tid før planlagt installasjon av apparatet. Saksbehandlingen kan være opptil 30 dager.

Virksomheter søker om godkjenning via Min side som finnes på DSAs nettside dsa.no. I søknaden må virksomheten dokumentere at vesentlige krav innen strålevern er oppfylt. En del av å søke om godkjenning, er å gjøre en sikkerhetsvurdering av strålebruken og utarbeide en sikkerhetsrapport. En sikkerhetsvurdering er virksomhetens systematiske evaluering av aktiviteter knyttet til strålekilder, for å vurdere sikkerhet og strålevern. Hensikten med en sikkerhetsvurdering er å sikre at strålebruken er forsvarlig, berettiget og optimalisert og at virksomheten overholder krav til strålevern og -sikkerhet, både ved normal drift og ved uønskede hendelser. For CBCT finnes det en egen mal for sikkerhetsrapport. Se mer informasjon om å søke godkjenning her: <https://dsa.no/godkjenning-for-bruk-av-straling>.

I sikkerhetsrapporten, må virksomheten dokumentere eller bekrefte at krav i strålevernforskriften vedrørende bl.a. kompetanse, strålevernkoordinator, tilknyttet fysiker og radiolog, utstyr, kvalitetssystem, prosedyrer, berettigelse og optimalisering er oppfylt.

Godkjenningen vil normalt utstedes for en periode på 10 år. Før godkjenningen utløper, må virksomheten søke om fornyet godkjenning gjennom Min side.

2.2 Godkjenning forhandlere

Virksomheter som omsetter og/eller leier ut strålekilder, herunder forhandlere, må ha godkjenning (jf. § 9 bokstav r). Virksomheter søker om godkjenning via Min side som finnes på DSAs nettside dsa.no. I likhet med virksomheter som søker om godkjenning for anskaffelse og bruk av CBCT, må også forhandlere utarbeide en sikkerhetsrapport, les mer her: <https://dsa.no/godkjenning-for-bruk-av-straling>.

I søknaden for omsetning av strålekilder, må bl.a. forhandler dokumentere eller bekrefte at krav knyttet til strålevernkompetanse og strålevernkoordinator er oppfylt, og liste opp hvilke tjenester, for eksempel kvalitetskontroller, de tilbyr sine kunder.

2.3 Vilkår i godkjenningene

§ 11. Vilkår i godkjenningen

I godkjenningen kan Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet 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 måleutstyr, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for strålebruk, returordninger, økonomiske garantier, import, eksport, beredskap og utforming av lokaler.

I godkjenningen kan DSA sette vilkår. Vilkårene er juridisk forpliktende på lik linje med kravene i strålevernforskriften. Eksempler på vilkår i en CBCT-godkjenning kan være rapportering av representative doser ved forespørsel, krav til radiologisk kompetanse for den som tolker CBCT-bilder og krav om melding av apparatur.

Vilkår i godkjenningen til forhandlere av strålekilder kan være krav om å sende DSA en årsrapport over omsatt røntgenapparatur og krav om å ha tilstrekkelig kompetanse i strålevern og sikker bruk/håndtering av tannrøntgenapparater.

DSA kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i godkjenningen (jf. § 12).

2.4 Melding ved anskaffelse og avhending av strålekilder

§ 13. Meldeplikt

Virksomheter som anskaffer, leier ut, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer og radioaktive kilder over unntaksgrensene i forskriftens vedlegg og som ikke er godkjenningsspliktige etter § 9 eller § 10, skal gi melding til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

(...)

Virksomheter som leier ut, anskaffer, bruker eller håndterer av laser klasse 4 og intenst pulset lys (IPL) skal gi melding til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

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 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal kunne vurdere om aktiviteten omfattes av meldeplikten.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan vedta en tilpasset meldeordning for strålekilder i Forsvaret.

§ 14. Avhending av strålekilder

(...)

Virksomheter som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter §§ 9, 10 og 13, skal melde dette til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

(...)

Meldeplikten gitt i § 13 er rettet mot virksomheter som bruker strålekilder som ikke er underlagt godkjenning. Meldeplikten gjøres gjeldende for godkjenningsspliktig bruk av CBCT ved å legge inn meldeplikt som et vilkår i selve godkjenningen, jf. § 11. Dette betyr at alle typer dentale røntgenapparater, både godkjenningsspliktige og andre, samt laser klasse 4, må meldes til DSA. Herdelamper, lasere av andre klasser og sterke lyskilder er ikke meldepliktige. Dersom virksomheten avhender meldepliktige strålekilder (tas ut av bruk, solgt videre, kassert etc.) må dette også meldes til DSA, etter forskriftens § 14. Røntgenapparater kasseres for øvrig som EE-avfall og må «uskadeliggjøres» slik at de ikke enkelt kan tas i bruk igjen.

Melding av strålekilder skjer via DSAs meldesystem for strålekilder, EMS: ems.dsa.no. Gjennom meldesystemet, og også årlige omsetningsoversikter fra forhandlere, får DSA en nasjonal oversikt over ulike typer strålekilder. Virksomheten må registrere seg i meldesystemet med bl.a. organisasjonsnummer (meldesystemet henter informasjon om virksomheten fra Brønnøysundregistrene) og e-postadresse. Når dette er gjort, kan virksomheten starte å melde inn røntgenapparatene og/eller laserne sine, én melding per apparat. Meldinger identifiseres med et unikt meldenummer og en bekreftelse på ferdigbehandlet melding blir sendt til virksomhetens e-postadresse.

Virksomheter med flere avdelinger eller geografiske enheter som bruker røntgen og/eller laser klasse 4, oppfordres til å opprette en logisk trestruktur i meldesystemet, som viser virksomhetens organisering. Det vil si at avdelingene registrerer seg under hovedvirksomheten. Et eksempel er at hver kommunal tannklinikk opprettes som en avdeling under fylkestannhelsetjenestens hovedkontor.

Virksomheten er selv ansvarlig for at deres informasjon i EMS alltid er oppdatert. Dette gjelder både apparatinformasjon og informasjon om virksomheten.

2.5 Oversikt over strålekilder

§ 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

- a) type strålekilde og informasjon som entydig kan identifisere strålekilden, som serienummer, produsent eller modell,
- b) kildeplassering og midlertidige forflytninger
- c) (...)
- (...)

Virksomheten skal ha oversikt over sine røntgenapparater og sterke ikke-ioniserende strålekilder (herdelamper, laser klasse 4 etc.), for eksempel via en oppdatert liste. Listen bør inneholde informasjon om strålekildens plassering (f.eks. romnummer), produsent, type, modell, navn, årgang og tildelt meldenummer fra DSA (se kap. 2.4) hvis det er en meldepliktig strålekilde. For meldepliktige strålekilder kan EMS brukes til å oppfylle dette kravet.

§ 52. Plikt til å gi opplysninger

På forespørsel fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal virksomheten gi opplysninger som er nødvendige for å overvåke medisinsk strålebruk.

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

2.6 Plikt til å gi opplysninger

DSA har i oppgave å overvåke strålebruken i Norge. Med jevne mellomrom kartlegger DSA derfor omfang og status for strålebruken på ulike bruksområder. Opplysningsplikten åpner for at data som DSA trenger for dette formålet innrapporteres.

2.7 Tilsyn

§ 60. Tilsyn

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

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet velger selv hvem av virksomhetens representanter som skal gi tilsynet de nødvendige opplysningene.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet skal gi virksomheten skriftlig rapport etter tilsynet.
(...)

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet har i oppgave å føre tilsyn med bl.a. virksomheter med medisinsk strålebruk og virksomheter som omsetter og/eller leier ut strålekilder. Tilsyn hos tannklinikker kan gjennomføres stedlig eller digitalt. Stedlige og digitale tilsyn er i hovedsak planlagte tilsyn som varsles og avtales med virksomhetens strålevernkoordinator og/eller ledelse. DSA etterspør dokumentasjon i forkant av tilsynet, som f.eks. oversikt over virksomhetens strålekilder, kopi av siste servicerapport eller kvalitetskontroll av røntgenapparat og laser, og kopi av prosedyrer i strålevern. Selve tilsynet utføres ved åpningsmøte, befaring, intervjuer og gjennomgang av strålevernrelatert dokumentasjon. Deretter er det et slutt møte hvor funn presenteres, eller et oppsummeringsmøte hvor det gis en indikasjon på hva som kan bli funn (selve funnene kommer i tilsynsrapporten). Ved digitale tilsyn foregår intervjuene over Teams eller tilsvarende.

Tilsyn fra DSA kan også være uanmeldte, eller hendelsesbaserte i etterkant av en alvorlig strålevernrelatert hendelse.

Etter tilsynet utarbeider DSA en tilsynsrapport med eventuelle funn som sendes virksomheten. Funn deles inn i avvik eller anmerkninger. Avvik er manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov, f.eks. brudd på forskrifts krav eller vilkår i godkjenning. Anmerkning er et forhold som DSA mener det er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik. Virksomheten har mulighet til å kommentere på faktafeil i tilsynsrapporten. Endelig tilsynsrapport publiseres på DSAs nettsider. DSA vil deretter pålegge virksomheten å opplyse om hvordan avvikene er rettet, innen en gitt tidsfrist.

§ 17. Strålevernkoordinator

Virksomheter som er underlagt godkjenningsplikt etter § 9 eller § 10 eller meldeplikt etter § 13, skal ha et system som ivaretar strålevern.

Virksomheten skal utpeke én eller flere strålevernkoordinatorer som skal kunne

- a) veilede arbeidstakere om sikker håndtering av strålekilder samt bruk av verne- og måleutstyr, og
- b) utføre eller få utført målinger og vurderinger for å bestemme stråledoser.

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

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.

2.8 Krav til strålevernkoordinator i virksomhetene

En strålevernkoordinator skal påse at virksomhetens strålevern fungerer tilfredsstillende. Strålevernkoordinatoren skal ivareta virksomhetens HMS på strålevernområdet, dvs. strålesikkerhet for arbeidstakerne og tredjepersoner (besøkende, naboer, etc.). Strålevernkoordinatoren er virksomhetens kontaktperson mot Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet i spørsmål som angår strålevern, uhellshåndtering, tilsyn, etc. Antall strålevernkoordinatorer og organiseringen av disse vil bl.a. avhenge av virksomhetens struktur og størrelse. I større virksomheter med flere geografiske enheter (f.eks. en fylkeskommunal tannhelsetjeneste) kan det være hensiktsmessig med én sentral strålevernkoordinator, for eksempel fylkestannhelsesjefen, og flere lokale strålevernkontakter, for eksempel en strålevernkontakt på hvert klinikkområde eller hver klinikk. Strålevernkoordinator må være ansatt i virksomheten og ikke kun tilknyttet via samarbeidsavtaler.

Strålevernkoordinatoren må ha oppdatert kunnskap om strålebruk og strålevern, og kjennskap til strålevernloven, strålevernforskriften og internkontrollforskriften. Typiske arbeidsoppgaver for strålevernkoordinatoren vil være å:

- Påse at rom med røntgenapparat er tilstrekkelig skjermet (se kap.7.1).
- Melde røntgenapparater og laser klasse 4 til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (se kap. 2.4).
- Merke og klassifisere områder/rom med røntgenapparater og lasere (se kap. 6.3).
- Etablere rutiner for jevnlig service, kvalitetskontroller og vedlikehold av røntgenapparat og ikke-ioniserende strålekilder, og sørge for at det blir utført innen gitte tidsrammer (se kap. 6.4).
- Sørge for at personalet innehar tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og strålebruk ved bl.a. å etablere rutiner for opplæring i strålevern og apparatspesifikk opplæring samt ha oversikt over tilhørende dokumentasjon på endt opplæring (se kap. 5.4).
- Etablere rutiner for bruk og vedlikehold av verneutstyr for pasienter og ansatte (se kap. 4.9 og 4.3).
- Sette seg inn i risikoen ved bruk av laser samt etablere tilhørende sikkerhetsrutiner.
- Etablere andre skriftlige prosedyrer og rutiner innen strålevern og strålebruk (arbeidsteknikk ved bildetaking, melding om uønskede strålerelaterte hendelser, etc.) (se kap. 2.9).

For å oppfylle kravene til kompetanse til strålevernkoordinator gitt i § 17, samt for å kunne ivareta typiske arbeidsoppgaver, har DSA anbefalinger om hvem som kan inneha rollen. På en tannklinikk med intraoral røntgenapparat bør strålevernkoordinatoren være tannlege eller tannpleier. Dersom tannklinikken har ekstraoral røntgen og/eller laser, bør en tannlege ha rollen som strålevernkoordinator.

2.9 Krav til internkontroll (HMS)

§ 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 håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjer 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.

Krav til internkontroll og dokumentasjon er gjeldene for hele strålevernområdet, og alle krav som omhandler instruksjer og prosedyrer for strålevern, skal implementeres i virksomhetens internkontrollsystem. Store virksomheter med mange ansatte og flere avdelinger/geografiske enheter bør ha et digitalt kvalitetssystem. Små virksomheter med få ansatte kan ha et enklere kvalitetssystem, for eksempel en perm. Kvalitetssystemet må synliggjøre hvordan ansvaret for strålevern og strålebruk er ivaretatt, organisert og fordelt i virksomheten, både når det gjelder arbeidstakere og pasienter. Alle virksomheter som er involvert i strålebruk (tannklinikker, forhandlere etc.) må utarbeide relevante prosedyrer i strålevern og strålebruk tilpasset omfanget av strålebruken. Alle ansatte som er involvert i bruk av stråling, må være kjent med kvalitetssystemet og de tilhørende instruksene og prosedyrene. DSA anbefaler at instruksjer og prosedyrer blir gjennomgått minimum årlig for å se om de fortsatt er oppdaterte. Prosedyrer skal revideres jevnlig og ved behov, jf. § 41.

2.9.1 Spesielt for tannhelsevirksomheter

For å tilfredsstille kravet til skriftlige instruksjer og prosedyrer er det her gitt eksempler på hva tannhelsevirksomheter bør utarbeide:

- Instruks/arbeidsoppgaver for strålevernkoordinator.
- Prosedyre for installasjon av ny røntgenapparat, som sikrer at bygningsmessig skjerming ivaretas og at melding sendes DSA.
- Prosedyre for kvalitetskontroll, vedlikehold og service av apparatur og utstyr.
- Prosedyre for sikker bruk av laser.
- Instruks for bruk av verneutstyr, briller etc., ved bruk av lasere og herdelamper.
- Prosedyre for å lage representative doser ved CBCT-undersøkelser.
- Prosedyre for opplæring (årlig, strålevern og apparatspesifikk).

2.9.2 Spesielt for forhandlere

Eksempler på prosedyrer og instruksjer virksomheter/forhandlere som omsetter og leier ut strålekilder bør ha:

- Instruks/stillingsbeskrivelse for strålevernkoordinator.
- Sikker håndtering av strålekilder og måleutstyr under installasjon, kvalitetskontroller, vedlikehold/service etc.

- Prosedyre for kvalitetskontroller (måleprotokoll) av røntgenapparat og ikke-ioniserende strålekilder, og tilhørende tiltak ved eventuelle funn.
- Prosedyre for bruk av verneutstyr (hvis aktuelt).
- Prosedyre for opplæring i strålevern av nyansatte og vedlikehold av kompetanse.
- Prosedyre for opplæring av kunder i strålevern, lasersikkerhet og apparatspesifikk opplæring.
- Prosedyre/rutine for å utstede kursbevis til kunder med bl.a. innhold og omfang, etter gitt kurs, apparatspesifikk opplæring etc.

Hvilke prosedyrer forhandler trenger å utarbeide varierer ut fra hvilke tjenester forhandler tilbyr. Hvis forhandler f.eks. tilbyr prosjektering av røntgenrom, er det naturlig å ha prosedyrer knyttet til dette.

2.10 Risikovurderinger og håndtering av uønskede hendelser

§ 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

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

Alle virksomheter som bruker strålekilder, skal gjøre risikovurderinger knyttet til bruken av disse. Dersom virksomheten bruker laser, er det særlig viktig å vurdere risikoen for øyeskader og skader på vev, og om nødvendig iverksette risikoreduserende tiltak.

Bruk av håndholdt røntgenapparat gir høyere stråledose til den som betjener apparatet enn bruk av stasjonære røntgenapparater og må kun brukes unntaksvis og dersom det ikke er mulig å gjennomføre klinisk indiserte dentalundersøkelser med stasjonært utstyr [1]. Bruken skal risikovurderes og nødvendige forebyggende tiltak skal dokumenteres skriftlig.

§ 55. Uhell og uønskede hendelser

Virksomheten skal

- a) gjennomføre tiltak for å minimere risikoen for uhell og uønskede hendelser i forbindelse med medisinsk strålebruk, og
- b) ha et avviks- 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.

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

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

Med ulykker og unormale hendelser menes blant annet:

- a) Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket uønsket eksponering av arbeidstakere, pasient, eller andre personer vesentlig utover normalnivåene, eller uventede stråleskader,
- b) Tap, tyveri eller sabotasje av strålekilder,
- c) ...
- d) Hendelser som kan medføre bestråling av allmennheten slik at individ kan bli eksponert for en effektiv dose over 0,25 mSv/år.
- e) Teknisk svikt av strålevernmessig betydning.
- f) Vesentlig avvik fra adekvat stråledose eller aktivitet til eksponert vev hos pasient
- g) ...
- h) Funn av eierløse strålekilder.

Virksomheten skal ha et system for melding og oppfølging av uønskede hendelser (avvikshåndteringssystem) der formålet er læring for å hindre at tilsvarende skjer igjen. I avvikshåndteringssystemet skal uønskede hendelser registreres og håndteres avhengig av alvorlighetsgraden.

Ulykker og unormale hendelser skal varsles til DSA. Eksempler på hva som menes med ulykker og unormale hendelser er gitt i § 20 andre ledd. Eksempler innen røntgenbruk inkluderer overeksponering av mange pasienter, teknisk feil som gir/kunne ha gitt vesentlig høyere dose til pasient eller personale og hendelser som gjør at allmenheten (for eksempel pårørende, besøkende som ikke er pasienter etc) får en effektiv dose over 0,25 mSv/år. Eksempler på hendelser som skal varsles til DSA ved bruk av laser eller herdelamper er øyeskader i forbindelse med bruk eller mistanke om dette. Virksomheten skal varsle DSA per e-post eller telefon så raskt som mulig og senest etter tre virkedager.

3 Strålebruk

3.1 Berettigelse

§ 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.

§ 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:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.

Medisinsk strålebruk, herunder bruk av røntgen, lasere og herdelamper innen odontologi, skal gjøre mer nytte enn skade for pasienten. For å ivareta dette skal berettigelsen av strålebruken vurderes.

Det skal sikres at valgt apparat og metode/prosedyre vil forbedre diagnosen eller behandlingen, eller gi nødvendig informasjon om pasientens kliniske tilstand. Berettigelsesvurderingen må omfatte fordeler og ulemper med valgt apparatur og metode. Vurdering av alternative metoder til bruk av røntgen er spesielt viktig for barn og unge fordi de er mer strålefølsomme enn voksne.

Berettigelsen av medisinsk strålebruk skal også alltid vurderes for den enkelte pasient (individuell berettigelsesvurdering), og før pasienten eksponeres. Vurderingen skal ta utgangspunkt i kliniske

opplysninger, pasientens symptomer, planlagt behandling etc. Helsedirektoratet har nasjonale retningslinjer for tannhelsetjenester for barn og unge 0-20 år, som også inkluderer bruk av røntgen [2].

Eksempler på dental strålebruk som *ikke* er berettiget:

- Gjentakelse av røntgenundersøkelser som allerede er utført uten at det foreligger en ny klinisk problemstilling.
- Røntgenundersøkelser der det er usannsynlig at resultatet får konsekvenser for diagnostikk eller behandlingen av pasienten, for eksempel gjentakende røntgenundersøkelser i forbindelse med ulike typer av pasientoppfølging.
- Rutineundersøkelser med røntgen uten at det er vurdert individuelt berettiget (f.eks. OPG på alle nye pasienter).
- Bruk av rund kollimering ved intraoral røntgen som standardvalg, se avsnitt 3.2.1
- Feil type undersøkelse.
- Laserbehandlinger der det er usikkert om behandlingen vil være til nytte for pasienten.

Ny apparatur eller nye metoder skal være vurdert berettiget på et generelt grunnlag før de tas i bruk. Det betyr at det må være en dokumentert effekt/nytteverdi ved bruk av apparatet eller metoden, som oppveier risikoen for negative effekter av stråling.

3.2 Optimalisering og prosedyrer

§ 40. Optimalisering

Virksomheten skal sørge for optimalisert medisinsk strålebruk. I optimaliseringen inngår blant annet valg av metode, apparatur og utstyr, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose til og dosefordeling i pasient, bildekvalitet og behandlingseffekt.

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

§ 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.

Røntgenundersøkelser skal være optimalisert slik at de utføres med lavest mulig stråledose samtidig som en sikrer ønsket diagnostisk informasjon (ALARA-prinsippet, as low as reasonable achievable). I optimaliseringen inngår blant annet valg av type apparat, valg av type røntgenundersøkelse, valg av feltstørrelse (aktuelt for ekstraorale røntgenundersøkelser) og valg av rund eller rektangulær kollimering (aktuelt for intraorale røntgenundersøkelser).

Virksomheten skal ha skriftlige prosedyrer for gjennomføring av røntgenundersøkelser og bruk av laser og herdelamper. I virksomheter med CBCT må radiolog ha en sentral rolle ved utarbeidelse av CBCT-protokoller. Virksomheter som tar røntgen av barn, må utvikle egne prosedyrer for dette. Prosedyrene skal revideres jevnlig (med tanke på berettigelse) og optimaliseres slik at undersøkelsene blir hensiktsmessig utført med en riktig pasientinnstilling og riktig stråledose.

Eksempler på ikke-optimalisert strålebruk (flere av eksemplene er heller ikke berettiget strålebruk):

- Bruk av håndholdt røntgen i vanlig, klinisk praksis.
- Bruk av håndholdt røntgenapparat *uten* anordning/skjerm for å beskytte operatør mot spredt stråling.
- Bruk av intraorale røntgenapparater der høyspenningen er utenfor 60 - 90 kV_p.
- Bruk av OPG og ceph. der høyspenningen er utenfor 60 - 125 kV_p.
- Bruk av intraoral røntgen der distansen fra fokus til enden av røntgenrøret er under 20 cm.
- Bruk av rund kollimering (intraoral røntgen) som standardvalg.
- Bruk av rektangulær kollimering (intraoral røntgen) som resulterer i en feltstørrelse større enn 40 x 50 mm.
- Bruk av større feltstørrelse enn nødvendig.

Ved bruk av lasere og herdelamper skal eksponering av mennesker holdes så lav som god praksis tilsier.

3.2.1 Kollimering

Bruk av rektangulær kollimering reduserer stråledosen til pasient ved intraorale røntgenundersøkelser med 50 – 80 % i forhold til bruk av rund kollimering, og er et viktig tiltak for å sørge for berettiget og optimalisert strålebruk. Bruk av rund kollimering som standard er ikke ansett som optimal metode fra og med 2018.



Figur 3.1 Røntgenapparat med rektangulær tubus. Foto: Universitetet i Oslo.

Bytte til rektangulær kollimering kan gjøres enten ved å bytte tubus som gir rundt felt, til en tubus som gir rektangulært felt, eller ved å montere en anordning på enden av, eller inni tubusen, som kollimerer strålefeltet fra rundt til rektangulært. Det er anbefalt å bruke styrepinner ved bruk av rektangulær kollimering, da dette gjør det enklere å treffe med strålefeltet på detektoren. Apparater som ikke enkelt kan oppgraderes til å ha rektangulær kollimering, bør byttes ut på sikt. Se også DSAs informasjonsbrosjyre om rektangulær kollimering [3].

3.2.2 Bruk av håndholdt tannrøntgenapparat

Håndholdte røntgenapparater (for intraorale røntgenundersøkelser) er konstruert for å være håndholdte under eksponering. Stråledosen til den som betjener apparatet kan potensielt bli høyere enn ved bruk av konvensjonelle unit- eller veggmonterte røntgenapparater [1]. Bildekvaliteten kan være dårligere på grunn av lengre eksponeringstid, lav rørstrøm, eller bevegelsesartefakter.

Generelt vurderer DSA bruk av håndholdte røntgenapparater i vanlig klinisk praksis, til å ikke være berettiget eller optimal metode. Bruken *kan* vurderes som berettiget dersom røntgen er nødvendig for pasienten, og det er umulig eller upraktisk å transportere pasienten til et stasjonært røntgenapparat ev. bruke portabelt apparatur på stativ. Et eksempel kan være bruk på sykehjem.

Håndholdte røntgenapparater må alltid brukes med en anordning som reduserer spredt stråling til operatøren, for eksempel en skjerm montert på tubusen. For at skjermen skal gi maksimal beskyttelse til operatøren, må røntgenapparatet være i horisontalplanet under eksponering.

3.3 Henvisning

Den som henviser en pasient til røntgenundersøkelse, må ha ansvar og kompetanse til å følge opp pasientene som har fått den aktuelle røntgenundersøkelsen. Dette innebærer at tannleger kan henviser pasienter til alle typer dentale røntgenundersøkelser, mens tannpleiere ikke kan henviser til OPG og CBCT.

§ 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.

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

Den som henviser pasienter til røntgenundersøkelser eller laserbehandlinger må sørge for at henvisningen inneholder nok kliniske opplysninger til at den som mottar henvisningen kan vurdere røntgenundersøkelsens eller behandlingens berettigelse. Henviser og utøvende virksomhet skal, dersom det er nødvendig, innhente tidligere relevante røntgenbilder for å unngå unødvendige omtak.

3.4 Informasjon om stråledoser og risiko til pasienter

§ 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.

Ved røntgenbruk må virksomheten sette seg inn i hvilke stråledoser de ulike undersøkelsesprotokollene gir, og må kunne formidle dette til pasientene på en forståelig måte, se vedlegg 9.2. Virksomheter som benytter lasere, må kunne formidle informasjon om risiko til pasient ved forespørsel.

3.5 Registrering av stråledose til pasient

Røntgenapparater til ekstraorale røntgenundersøkelser må oppgi stråledosen til pasient etter endt undersøkelse. Stråledosen skal registreres i pasientjournalen. Dersom røntgenapparatet ikke oppgir et mål på stråledose (dette gjelder blant annet mange intraorale røntgenapparater), må virksomheten ha oversikt over typiske stråledoser til pasient for de vanligste undersøkelsesprotokollene. Dersom stråledosen blir oppgitt etter intraorale røntgenundersøkelser, må denne inn i journalen. Se også kapittel 3.4.

§ 56. Røntgenapparat og dosemonitorering

Ved røntgendiagnostikk og intervensjon skal virksomheten sørge for at

- a) røntgenapparatet har utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient,
- b) – d) ...
- e) stråledose til pasient skal registreres i pasientjournalen.

3.6 Kliniske revisjoner

§ 44. Klinisk revisjon

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

En klinisk revisjon er en systematisk gjennomgang av klinisk praksis ved røntgenundersøkelser, og gjennomføres i henhold til virksomhetens egne skriftlige prosedyrer eller nasjonale eller internasjonale evidensbaserte faglige anbefalinger for berettigede og optimaliserte røntgenundersøkelser. Resultatet av revisjonen kan være endring av praksis, eller endring av egne skriftlige prosedyrer for røntgenundersøkelser. Kliniske revisjoner kan være særlig viktig å gjennomføre for virksomheter som bruker CBCT. Virksomheten må ha en plan for hvor ofte de skal gjennomføre kliniske revisjoner.

3.7 Representative doser

§ 45. Representative doser og administrert aktivitet

Virksomheten skal etablere representative doser og aktiviteter for typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser samt intervensjonsprosedyrer. De representative dose- og aktivitetsverdiene skal vurderes og sammenlignes med nasjonale diagnostiske referanseverdier gitt av Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dersom doseverdiene i vesentlig grad avviker fra de nasjonale referanseverdiene, skal virksomheten kartlegge årsaken og vurdere om tiltak for å redusere eller øke dosene bør iverksettes.

De representative dose- og aktivitetsverdiene skal revideres jevnlig.

En representativ dose er virksomhetens beregnede mediandose for et gitt antall pasienter, for en gitt undersøkelsesprotokoll og på et gitt røntgenapparat. I strålevernforskriften § 4 bokstav s, omtales fortsatt representativ dose som en gjennomsnittsverdi, selv om internasjonale anbefalinger bruker median. Kravet om å etablere representative doser er aktuell for CBCT og OPG, siden dette er modaliteter som oppgir dose etter endt røntgenundersøkelse. På sikt kan det også være aktuelt for intraoral røntgen.

En diagnostisk referanseverdi er en nasjonal doseverdi for en gitt undersøkelsesprotokoll på et gitt røntgenapparat. Den diagnostiske referanseverdien er 75 % persentilen/tredje kvartil av innrapporterte, representative doser fra mange virksomheter. Det vil være aktuelt for DSA i fremtiden, å innhente representative doser fra CBCT-undersøkelser i virksomhetene, for å utarbeide nasjonale diagnostiske referanseverdier. Da vil vi presisere hvilken type protokoll, evt. indikasjon, vi ønsker representative doser fra, og detaljer som omhandler pasienter (antall etc.). En gitt virksomhet kan sammenlikne sine representative doser med de nasjonale referanseverdiene, for å se om egne doser er lavere eller høyere enn referanseverdien, og om det dermed kan være behov for å justere protokollene.

Se mer om representative doser i DSAs veileder 5[4], som tar for seg representative doser for røntgenapparater brukt innen medisin.

4 Strålevern for pasient og personale

4.1 Yrkeseksponerte arbeidstakere og persondosimetri

§ 31. Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte arbeidstakere inndeles i to kategorier:

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

§ 33. Persondosimetri

Virksomheten skal systematisk overvåke yrkeseksponerte i kategori A. Overvåkingen av effektiv dose skal være basert på individuelle målinger som utføres av en persondosimetritjeneste. Der dette ikke er praktisk mulig, skal individuell overvåking 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.

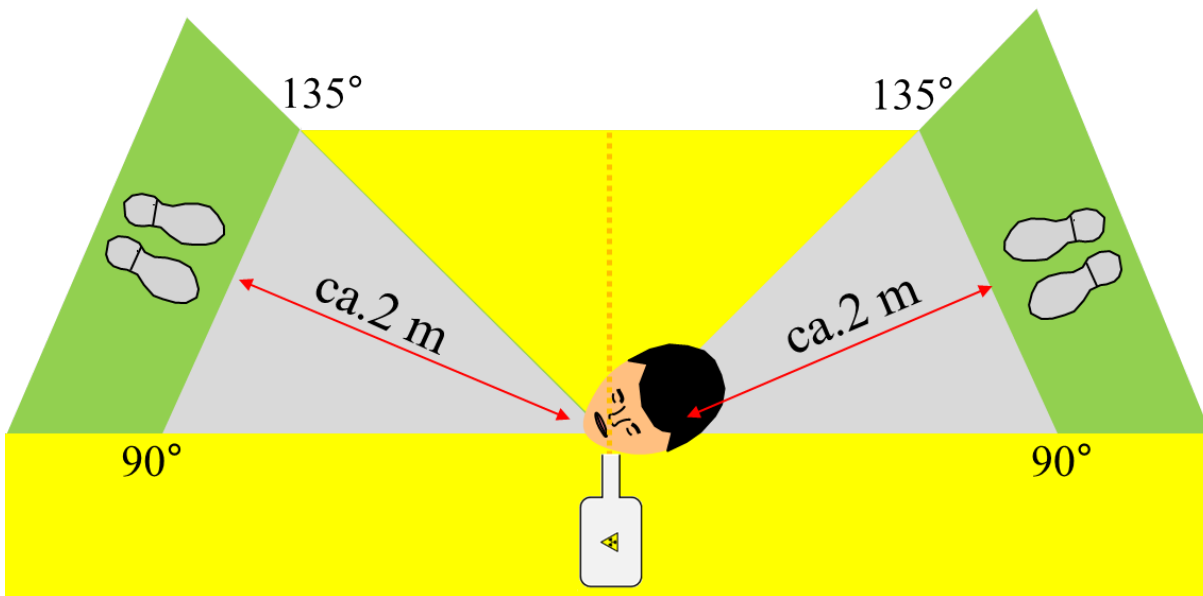
Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte i kategori B som kan få effektiv dose over 1 mSv/år får fastlagt sin individuelle stråleeksponering.

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

Yrkeseksponerte arbeidstakere kan være i kategori A eller B. Det er liten sannsynlighet for at tannhelsepersonell kan få stråledoser over 1 mSv per år, og personalet trenger dermed ikke å bruke persondosimeter. Virksomheter med håndholdt røntgen må vurdere, gjerne i samarbeid med forhandler eller fysiker, om det er aktuelt å bruke persondosimeter ved bruk av håndholdt røntgen (dette vil trolig være uaktuelt).

4.2 Strålevern for personell ved røntgenbruk

DSA anbefaler at personalet går bak en skjermingsbarriere (skjerm, vegg eller dør med tilstrekkelig skjerming, etc.) under intraorale og ekstraorale røntgenundersøkelser. Se for øvrig DSAs skjermingsanbefalinger i kapittel 7.1. Dersom det ikke er mulig å gå bak en skjermingsbarriere ved intraorale røntgenundersøkelser, er det tilstrekkelig at operatøren står i minimum 2 meters avstand fra røntgenapparatet i visse soner, som vist i Figur 4.1.



Figur 4.1: Dersom det ikke er mulig å gå bak en skjermingsbarriere, kan operatøren stå i grønn sone under eksponering. I grå sone er det noe mer stråling, og gul sone bør unngås. Figur gjengitt med tillatelse fra Gerald Torgersen (UiO).

Ved ekstraoral røntgen bør ikke personell være inne i røntgenrommet under eksponering. Dersom det skulle være nødvendig, bør blyfrakk benyttes.

4.3 Strålevern for personell ved bruk av laser og herdelamper

§ 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.

(...)

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

(...)

Kravene i § 35 som gjelder laser, skal følges der dette er relevant. Den internasjonale kommisjon for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) fastsetter grenseverdier for ikke-ioniserende stråling. Grenseverdiene gjelder for mennesker som blir eksponert for stråling, herunder arbeidstakere og allmennhet, men ikke pasienter [5]. DSA anbefaler at ansvarlige og strålevernkoordinatorer setter seg inn i dem.

4.3.1 Øyevern ved bruk av laser

Lasere som sender ut stråling med bølgelengder 400 nm – 1400 nm er spesielt skadelig for øynene siden strålingen kan gjøre skade på netthinnen og dermed synet. Linsen vil fokusere strålingen til netthinnen og forsterke irradiansen til strålingen ca. 100 000 ganger.

For bølgelengder større enn 1400 nm, blir strålingen absorbert i vann, og når derfor ikke ned til netthinnen, men denne strålingen kan gjøre termisk skade (brannskade) på hornhinnen.

Personer som kan bli utsatt for laserstråling til øynene, skal bruke øyebeskyttelse som er spesielt tilpasset den type laser som brukes. Dette gjelder alt personale som befinner seg i laserområdet, og også pasienten. Øyevern skal være tydelig merket med hvilken optisk tetthet (optical density - OD) det har og ved hvilke bølgelengder det gir beskyttelse. Vær også oppmerksom på at laserstrålen kan spres og reflekteres, og at den kan gå gjennom vinduer. Det er derfor krav til at reflekterende flater og vinduer skal være tilstrekkelig tildekket før laseren brukes.

4.3.2 Øyevern ved bruk av herdelamper

Ved bruk av herdelamper vil grenseverdiene for blått lys, og i noen tilfeller også UV, overskrides etter ett minutt uten bruk av beskyttelsesbriller eller plate. Hvis man ved et uhell skulle bli belyst direkte i øyet, vil grenseverdien kunne overskrides på under ett sekund.

Herdelamper sender ut blått og fiolett lys, enkelte herdelamper sender også ut noe UV-lys. Hvis intensiteten av det blå og fiolette lyset blir for høy, kan det oppstå en fotokjemisk skade på netthinnen (blålys-retinaskade). En fotokjemisk skade kan oppstå enten ved at man eksponeres for veldig sterkt lys i et kort øyeblikk eller mindre sterkt lys over lengre tid. Skaden kan vise seg etter flere dager, og symptomene kan vare opp mot en måned. Ved lengre eller mer intens eksponering kan skaden bli permanent, og oppleves som en svart flekk midt i synsfeltet. Det er ikke bare på grunn av faren for denne akutte tilstanden at det er grunn til å beskytte øynene mot lyset fra herdelamper, men også fordi det er antatt at kronisk blålys-eksponering kan påvirke aldrams- og degenereringsprosesser i øyet [6].

Den som betjener herdelampen, bør bruke beskyttelsesbriller eller et håndholdt skjold. Skjoldet montert på herdelampen gir normalt ikke tilstrekkelig beskyttelse, fordi skjoldet er lite og dermed kan slippe forbi reflektert stråling. Det anbefales heller ikke å snu hodet vekk under herdingen i stedet for å bruke skjold/briller, fordi hånden som holder lampen kan bevege seg slik at lyset fra herdelampen treffer feil sted eller blir holdt i for stor avstand slik at herdingen blir ufullstendig. Assistenten eller pårørende som sitter nær pasienten i en slik vinkel at øynene deres kan treffes med reflektert lys, bør også beskyttes. Det er ikke nødvendig at pasient bruker beskyttelsesbriller.

4.4 Gravide arbeidstakere

§ 32. Dosegrenser m.m.

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

- a) – c) ...
- d) Ekvivalent 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.
- ...

Fosterdosen skal ikke overstige 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. etter at graviditeten er kjent. Det lite sannsynlig at dosegrensen til fosteret til en arbeidstaker på en tannklinikk vil overstiges. Imidlertid skal virksomheten tilrettelegge arbeidet når graviditeten er kjent, dvs. når den gravide har informert arbeidsgiver om svangerskapet. I en tannklinikk kan gravid personale jobbe som normalt, men hun bør begrense opphold i kontrollert eller overvåket område (se kapittel 6.3), det vil blant annet si begrense opphold i rom med røntgen under en røntgenundersøkelse.

4.5 Når pasienter har behov for assistanse under røntgen

I enkelte tilfeller kan pasienten ha behov for å ha noen i nærheten av seg eller få assistanse under røntgenundersøkelsen. Dette bør helst unngås, men dersom det er nødvendig, bør den som følger pasienten til undersøkelsen gjøre dette, ikke personalet. Den som er sammen med pasienten i røntgenrommet under ekstraorale undersøkelser (OPG, ceph eller CBCT) bør bruke blyfrakk eller ha så lang avstand til pasienten og primærstrålefeltet som mulig. Virksomheter med omsorgspersonell som ikke er yrkeseksponerte (f.eks. hjelpepleiere, støttekontakter) og som ofte må assistere under røntgenundersøkelser, bør lage prosedyrer som sikrer at arbeidstakerne får så lave stråledoser som mulig. Prosedyrene bør si noe om ideell posisjon og avstand i forhold til pasient og røntgenapparat (se Figur 4.1).

Bildereseptoren skal være i en holder som kan holdes på plass av tennene. Dersom bildereseptoren i noen tilfeller må holdes på plass ved hjelp av fingrene, bør pasienten selv gjøre dette og ikke tannlegen.

4.6 Skjerming av strålefølsomme organer - pasient

En del av optimaliseringen er å sørge for at strålefølsomme organer og vev får så lav stråledose som mulig. Innen dental røntgenbruk er strålefølsomme organer og vev i hovedsak skjoldbruskkjertelen, spyttkjertler og øyelinser. Skjoldbruskkjertelen til barn, og særlig jenter, er blant de mer strålefølsomme organene. Skjoldbruskkjertelen til voksne >45-50 år er normalt ikke strålefølsom. Viktige tiltak for å redusere stråledosen til strålesensitive organer, er bl.a. å blende inn strålefeltet slik at det kun treffer området av klinisk interesse og bruk av rektangulær kollimering ved intraoral røntgen.

Bruk av thyroideakrage eller annen kontaktskjerming for skjoldbruskkjertelen, kan vurderes brukt ved cephalostat for barn og unge, dersom strålefeltet er nær skjoldbruskkjertelen, eller delvis i strålefeltet, men ikke dekker anatomiske områder av interesse. Bruk av thyroideakrage ved intraorale røntgenundersøkelser kan vurderes for barn og unge, dersom strålefeltet er nært skjoldbruskkjertelen. Ved CBCT- og OPG-undersøkelser, må bruk av thyroideakrage vurderes opp mot risiko for artefakter og dermed mislykket undersøkelse. Enkelte CBCT-maskiner har automatisk eksponeringskontroll (AEC), da må forsiktighet utvises slik at ikke bruk av krage påvirker AEC og gir pasienten høyere stråledose enn nødvendig. Les mer om skjerming av pasienter i våre reviderte retningslinjer for skjerming av pasienter i røntgendiagnostikk [7].

Bruk av blyfrakk ved dentale røntgenundersøkelser, vil i alle tilfeller være unødvendig. En røntgeneksponering forårsaker spredt stråling inni pasienten. En blyfrakk beskytter ikke mot denne strålingen og er derfor unødvendig å bruke. For øvrig er det svært lite stråling som kommer ned til bryst- og mageregionen til pasienten.

4.7 Observasjon av pasient under røntgenundersøkelser

Ved bruk av røntgen på barn, samt bruk av ekstraoral røntgen, anbefaler DSA at den som betjener røntgenapparatet skal kunne se pasienten under eksponering for å raskt kunne avbryte bildeopptaket dersom pasienten beveger seg under eksponering. Observasjon av pasient kan skje via et vindu (om nødvendig blyglassvindu), et strategisk plassert speil eller ved bruk av kamera.

4.8 Tannrøntgen og laserbehandling av gravide

§ 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 barn som blir ammet.

I vurderingen av berettigelse skal virksomheten blant annet ta hensyn til

- a) forventet dose til embryo, foster eller barn som blir ammet,
- b) om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes med hensyn til kvinnens helsetilstand, og
- c) om det finnes alternative metoder som innebærer mindre risiko for skader på embryo, foster og barn som blir ammet.

Stråledosene ved tannrøntgen er lave, og det er veldig lite stråling som spres ned til mageområdet. Det er derfor ikke nødvendig å ta spesielle forholdsregler ved dentale røntgenundersøkelser av gravide. Se for øvrig kapittel 4.6 og skjerming av strålefølsomme organer. Behandling med laser medfører ikke risiko for at fosteret påvirkes negativt av strålingen.

4.9 Vernebriller for pasient ved bruk av lasere og herdelamper

Pasienter som får laserbehandling bør bruke tilpassede vernebriller, se også kapittel 4.3. Ved bruk av herdelamper inni pasientens munn, er det generelt unødvendig at pasient bruker vernebriller. Vær imidlertid obs på at lyset fra både laser og herdelamper kan reflekteres fra instrumenter eller speil.

5 Kompetanse og opplæring

5.1 Krav til medisinsk kompetanse

§ 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse

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

- a) Ved bruk av røntgen og MR som er godkjeningspliktig etter § 9 annet ledd bokstav g og § 9 tredje ledd bokstav s; legespesialist innen radiologi eller tannlegespesialist innen kjeve- og ansiktsradiologi. (...)
- b) – e) ...
- f) Ved intraoral tannrøntgen; tannlege eller tannpleier, ved ekstraoral tannrøntgen uten CT-funksjon; tannlege.
- g) – i) ...
- j) Ved medisinsk behandling i munnhule med optiske strålekilder; lege, tannlege eller tannpleier.
- k) – l) ...

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.

I tannlegevirksomheter som bruker strålekilder, skal det inngå følgende helsepersonell:

- Ved intraoral tannrøntgen: Tannlege eller tannpleier.
- Ved ekstraoral tannrøntgen utenom CBCT: Tannlege.
- Ved CBCT: Kjeve- og ansiktsradiolog (mest aktuelt for dentale problemstillinger) *eller* medisinsk radiolog (sjeldent aktuelt).
- Ved bruk av optiske kilder (herunder laser og herdelamper): Tannlege eller tannpleier, evt. lege (sjeldent aktuelt). Tannlege og tannpleier har kun tillatelse til å bruke optiske kilder i munnhulen.

Innen hvert bruksområde må det utpekes en medisinsk faglig ansvarlig for strålebruken. For intraorale røntgenundersøkelser og ved bruk av optiske kilder er dette den enkelte tannlege eller tannpleier, for OPG og cephalostat er dette en tannlege med kompetanse til å følge opp undersøkelsen. Ved bruk av CBCT må faglig ansvarlig være radiolog. Faglig ansvarlig har ansvar for berettigelse og optimalisering og skal delta i utvikling av undersøkelsesprotokoller innenfor sitt område.

I en virksomhet med CBCT er faglig ansvarlig radiolog også ansvarlig for at CBCT-undersøkelsen blir tolket på en forsvarlig måte. Type radiologspesialisering (kjeve- og ansikt eller medisinsk) vil være avhengig av de diagnostiske problemstillingene virksomheten jobber med. Dersom radiologen ikke er ansatt i virksomheten, må virksomheten knytte til seg en radiolog på annen måte, for eksempel via en samarbeidsavtale.

Den som er faglig ansvarlig må ha strålevernkompetanse til blant annet å kunne vurdere berettigelse og utføre optimalisering av røntgenundersøkelsene. Slik kompetanse kan blant annet være tilegnet via utdanning. Tannhelsepersonell som ikke har tilegnet seg strålevernkompetanse om modaliteten de er faglig ansvarlig for gjennom utdannelsen, for eksempel tannleger som skal bruke laser klasse 4, må kunne dokumentere kompetanse på annen måte, for eksempel via kurs hos leverandør.

5.1.1 Kompetanse til å tolke CBCT-bilder

I likhet med EU, deler DSA CBCT-undersøkelser inn i to kategorier:

- Kategori 1: Dentoalveolære CBCT undersøkelser av tennene og deres støttestrukturer, mandibula (ekskludert kjeveledd) og maxilla opp til nesegulvet (dvs. små feltstørrelser rundt 8 cm x 8 cm eller mindre).
- Kategori 2: Ikke-dentoalveolære små felts CBCT undersøkelser og alle craniofaciale CBCT undersøkelser, inkludert kjeveledd (dvs. feltstørrelser som går utover tennene og deres støttestrukturer, mandibula, og maxilla opp til nesegulvet).

Radiolog skal tolke bildene fra begge kategoriene, men *dersom* faglig ansvarlig radiolog godkjenner dette kan tannlege tolke bilder fra kategori 1. Tannlegen som tolker bildene må ha relevant og dokumenterbar kompetanse innenfor aktuelt radiologisk fagområde. DSAs krav til tolkning er i tråd med EU-anbefalingene gitt i rapport nr. 172 [8].

5.2 Krav til betjening av apparatur

§ 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

- a) 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.
- b) ekstraoral tannrøntgenapparatur med CT-funksjon; er tannlege og for ekstraoral tannrøntgenapparatur uten CT-funksjon; tannlege eller tannpleier.
- c) intraoral tannrøntgenapparatur; er tannlege, tannpleier eller tannhelsesekretær.
- d) – f) ...
- g) laser klasse 3B og 4, IPL og andre sterke ikke-ioniserende strålekilder til bruk på mennesker; er autorisert helsepersonell.

Personell under utdanning i ovennevnte kategorier kan betjene slik apparatur når det skjer som et ledd i utdannelsen.

Helsepersonell som betjener strålekilder, skal ha strålevernkompetanse tilpasset strålekildens bruksområde. Tannleger, tannhelsesekretærer og tannpleiere kan betjene tannrøntgen for intraorale undersøkelser. Tannleger og tannpleiere kan betjene OPG og cephalostat. Tannleger kan betjene CBCT, men må ha dokumentert tilleggskompetanse i strålevern relatert til bruk av CBCT, siden betjening av CBCT generelt ikke blir lært i tannlegeutdanningen. Se punkt 5.2.1 om hva tilleggskompetansen skal bestå av.

Tannleger som skal betjene laser kl. 4 må ha dokumentert strålevernkompetanse i bruk av laser og apparatspesifikk opplæring i bruk av laseren. Forhandlere av lasere har oversikt over relevante kurs.

5.2.1 Kompetanse til å betjene CBCT

Tilleggskompetanse i strålevern knyttet til betjening av CBCT tilegnes ved deltagelse på kurs/få opplæring av personell med tilstrekkelig radiologi- og strålevernkompetanse innen bruk av CBCT. Opplæringen bør

holdes tverrfaglig med kjeve- og ansiktsradiolog og fysiker, minimum kjeve- og ansiktsradiolog. Egenstudier er ikke tilstrekkelig.

Generelt bør opplæringen ha en varighet på minimum 15 timer og inneholde disse temaene:

1. Relevante krav i lovverk som DSA forvalter i forbindelse med bruk av CBCT
2. Innføring i strålingsbiologi og strålingsfysikk
3. Apparatlære, herunder billedannelse, opptaksteknikker og bildebehandling
4. Prinsipper for strålevern og hvordan disse appliseres i klinisk praksis ved bruk av CBCT
5. Berettigelsesvurdering og seleksjonskriterier for CBCT-undersøkelser, herunder henvisningskriterier og internasjonale retningslinjer for bruk av CBCT
6. Optimalisering av CBCT-undersøkelser, herunder muligheter og begrensninger med CBCT, faktorer som påvirker bilde kvalitet og stråledose, utvikling og valg av protokoller, tilpasning av protokoller (individuell optimalisering), kriterier for omtak og etablering av representative doser
7. Grunnprinsipper for dosimetri, kvalitetskontroller og konstanskontroller
8. Avviks og læringssystem for håndtering av uønskede hendelser innen bruk av CBCT
9. Ansvars- og rollefordeling mellom henviser, den som betjener CBCT, radiologen og fysikeren

I opplæringen kan det også være hensiktsmessig å inkludere relevant regelverk som ikke DSA forvalter, men som er relevant ved bruk av CBCT. Eksempler på dette er trygderegelverk, krav til journalføring og bruk av medhjelpere. Opplæringen bør avsluttes med en eksamen/test og må dokumenteres i innhold og omfang.

Leverandør skal i tillegg tilby apparatspesifikk opplæring, og det forutsettes at man deretter trener på eget apparat i samarbeid med klinikkens kjeve- og ansiktsradiolog for å oppnå nødvendige praktiske ferdigheter.

5.3 Krav til kompetanse i medisinsk fysikk

§ 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk

I virksomheter som benytter medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 9, skal det inngå realfaglig 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.
(...)

Virksomheter som har eller søker godkjenning for bruk av CBCT, må ansette eller knytte til seg personell med realfaglig utdanning på masternivå med kompetanse innen medisinsk fysikk (dvs. medisinsk fysiker). Typiske oppgaver for fysikeren er å være ansvarlig for kvalitetskontrollene av CBCT, dvs. gjennomføring og/eller oppfølging av mottakskontroll og årlige statuskontroller. Fysiker bør også være med på optimalisering av undersøkelsesprotokoller, etablering av representative doser, undervisning og bistand ved strålevernrelaterte problemstillinger som f.eks. ved vurdering av bygningsmessig skjerming.

5.4 Krav til opplæring i strålevern og strålebruk

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjoner og prosedyrer

...

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 håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr.

...

§ 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

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

Generell kompetanse i strålevern

Alle som er involverte i strålebruk, som for eksempel dentalforhandlere og tannhelsepersonell, skal ha tilstrekkelig kompetanse i strålevern. Dette kan sikres gjennom f.eks. utdanning, kurs og/eller intern opplæring. Virksomheten må kartlegge nivå og behov for opplæring, og kompetansen må dokumenteres. Virksomheten må videre ha tilstrekkelig oversikt over strålevernlovgivningen og aktuelle krav.

Årlig opplæring

Alt personell som er involvert i medisinsk strålebruk skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk. Virksomheten må kunne dokumentere hvordan dette kravet ivaretas, f.eks. med en prosedyre i kvalitetssystemet. For små tannklinikker kan det være tilstrekkelig at klinikken har et årlig møte hvor strålevern og strålebruk er tema og hvor rutiner i strålevern, strålebruk og eventuelt lasersikkerhet gjennomgås. Strålevernkoordinator må holde seg oppdatert på strålevernregelverket og må kunne informere om eventuelle relevante endringer på møtet. I tillegg finnes nettbaserte strålevernkurs om røntgen som er ment å være et ledd i å oppfylle krav om årlig opplæring.

Apparatspesifikk opplæring

Personell som er involvert i medisinsk strålebruk skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur tas i bruk og ved vesentlige oppgraderinger av eksisterende utstyr. Opplæringen skal inkludere forhold som kan påvirke stråledose og bilde kvalitet (røntgen) eller avsatt energi (laser). Det er naturlig at forhandler gir apparatspesifikk opplæring ved installasjon av ny strålekilde hos virksomheten. Strålevernkoordinator eller erfaren bruker av strålekilden/apparatet kan gi apparatspesifikk opplæring til nye arbeidstakere. Forhandlere som gir apparatspesifikk opplæring til kunder, må selv ha fått tilstrekkelig apparatspesifikk opplæring, ved f.eks. ved deltakelse på kurs hos produsent. Produsent/leverandør av laser har plikt til å informere om sikkerhetsaspekter som skal omfatte det som er relevant for den aktuelle typen laser.

All opplæring og kompetanse skal kunne dokumenteres.

6 Krav til strålekilder og klassifisering av rom

6.1 Generelle krav til røntgenapparat

§ 22. Krav til strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal sørge for at strålekilder og utstyr er i en slik tilstand at risiko for ulykker, 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. For radioaktive strålekilder skal 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.

(...)

Krav til røntgenapparater er nedfelt i ulike standarder fra den internasjonale elektrotekniske kommisjon (IEC). Noen av disse er videreført av Norsk Elektroteknisk komité og Standard Norge. På områder der det finnes nasjonale eller europeiske standarder, gjelder disse fremfor de internasjonale. For at medisinsk utstyr skal kunne markedsføres eller tas i bruk i Norge, må utstyret være CE merket. Røntgenapparat skal videre være merket med standard symbol for ioniserende stråling («strålepropellen»). Symbolet kan være inngravert på apparatet eller et klistremerke. Forhandler må sørge for at røntgenapparatet selges med dette symbolet.

Virksomheten som kjøper røntgenapparatet, må forsikre seg om at kravene til strålegivende apparatur er oppfylt. Apparatet skal være tilpasset bruksområdene, for eksempel må CBCT apparatet ha mulighet til å blende inn strålefeltet slik at det sammenfaller med området av klinisk interesse. CBCT må også være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient under undersøkelsen, jf. § 50. Doseregistreringen kan være basert på en fysisk målt dose eller være beregnet av programvare, og oppgis fortrinnsvis i DAP [mGycm²]. Direktoratet for medisinske produkter har ytterligere krav til medisinsk teknisk utstyr.

Ved bruk av håndholdt røntgenapparat skal stråledosen til den som betjener apparatet være så lav som mulig. Dette innebærer at en ekstern skjerm med minimum 0,25 mm blyekvivalens skal være montert på tubusen. Bruk av skjerm skal sikre at operatøren jobber utenfor kontrollert område. Dersom du er i tvil om apparatet har slik skjerm eller hvordan den brukes, kontakt leverandør.

6.2 Krav til lasere og herdelamper

§ 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.

(...)

Lasere skal være produsert, klassifisert og merket i samsvar med gjeldende norsk standard NEK-EN 60825-1[9]. Det vil si at lasere i Norge, unntatt klasse 1, skal være merket med faresymbolet for laserstråling, se Figur 6.1. Laserne må videre merkes med opplysninger om klassifisering og fysiske egenskaper (dvs. bølgelengde i nm og effekt i watt).



Figur 6.1: Faresymbolet for laserstråling.

6.3 Klassifisering og merking av arbeidsplass

6.3.1 Klassifisering og merking av røntgenrom

§ 30. Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom

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

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom

- a) arbeidstakere kan utsettes for effektiv dose som overstiger 1 mSv per år, eller
- b) 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.

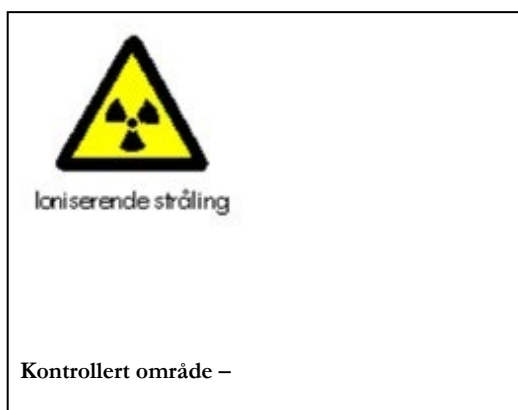
Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eller tydelig merket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som opplyser om at dette er et kontrollert eller overvåket område. For øvrig skal arbeidsplassen være merket med fareskilt som advarer mot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

...

Det er en potensiell bestråling som skal legges til grunn for å avgjøre hvilken klassifisering et rom skal ha. Dersom personale oppholder seg i et rom med CBCT under eksponering, vil de kunne få en effektiv dose som overstiger 6 mSv per år. DSA vurderer at rom med CBCT vil måtte klassifiseres som kontrollert område fordi arbeidstakere vil kunne få mer enn 6 mSv i året dersom de skulle oppholde seg i rommet under eksponering. Angående OPG, så må virksomheten gjøre en vurdering basert på blant annet bruksfrekvens, på om rom med OPG skal klassifiseres som kontrollert eller overvåket område.

I åpne romløsninger der det ikke er tydelig hvor grensen mellom et klassifisert og et uklassifisert område er, må overgangen tydelig merkes, f.eks. med teip på gulvet.

Rom med ekstraoral røntgen (OPG, OPG/Ceph eller CBCT) skal merkes med fareskilt for ioniserende stråling ved inngang(er) til rommet. Rommets klassifisering (kontrollert eller overvåket) skal fremgå av merkingen. Eksempel på merking av kontrollert område ses i Figur 6.2.



Figur 6.2: Eksempel på merking av kontrollert område.

6.3.2 Merking av rom med laser

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

(...)

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

- a) – d) ...
- e) 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.

(...)

Det skal etableres et kontrollert område rundt en laser. Dette er det området hvor maksimalt tillatte nivåer stråling kan forekomme. Avgrensninger av et slikt område er vanligvis vegger, gulv og tak i et rom. Alle innganger til et slikt område skal merkes med gult og sort fareskilt for laserstråling, se forskrift om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler [10].

6.4 Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold av strålekilder

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Virksomheten skal sørge for at

- a) strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier,
- b) det finnes et dokumenterbart system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur,
- c) 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,
- d) det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c), og
- e) det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.

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

§ 54. Dosimetri og kalibrering ved ioniserende strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin

(...)

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

Virksomheten må ha rutiner for jevnlig kvalitetskontroll og vedlikehold av alle strålekilder, både røntgenapparatur og ikke-ioniserende strålekilder.

6.4.1 Kvalitetskontroll av røntgenapparat

Det er krav om jevnlig kvalitetskontroller av røntgenapparater. For intraoral røntgen og OPG, er jevnlig service og kontroll av røntgenapparatet fra forhandler, og egne bildekvalitetskontroller, en tilfredsstillende måte å ivareta krav om kvalitetskontroller på. Hyppighet og omfang av kontrollene avhenger av type apparatur, bruksområde og bruksfrekvens. Generelt anbefaler DSA en årlig service som inkluderer kontroll av parametere som påvirker bildekvalitet og stråledose og egne bildekvalitetskontroller ved behov. Forhandlere bør ha tilstrekkelig kompetanse til å kunne tilby og utføre kvalitetskontroller på apparater i sin portefølje. Tannlegevirksomheten kan også utføre kontroller av parametere som påvirker stråledose og bildekvalitet selv, dersom de har tilstrekkelig kompetanse og tilgjengelig måleutstyr, for eksempel store virksomheter med egne teknikere.

Ved CBCT skal medisinsk fysiker ha en sentral rolle ved utføring av kvalitetskontroller. Hensikten med kvalitetskontroller er å sikre at røntgenapparatet fungerer optimalt, samt avdekke feil og avvik før det får betydning for diagnostikk eller stråledose.

Kvalitetskontroller deles opp i mottakskontroll, statuskontroller og konstanskontroller.

Mottakskontrollen skal utføres før apparatet tas i klinisk bruk og omfatter kontroll av viktige parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet. Mottakskontrollen skal sikre at apparatet tilfredsstiller spesifikasjonene som produsenten oppgir, for eksempel at alle funksjoner virker som forutsatt. Mottakskontrollen inkluderer også tilhørende periferiutstyr (bilderegistrerende system, monitører, teleradiologiske løsninger, programvare, etc.). Som en del av mottakskontrollen utføres også første *statuskontroll*. Her etableres inngangsverdier for senere statuskontroller.

Statuskontrollen skal omfatte viktige parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet, og som kan dokumenteres med mest mulig objektive målinger ved bruk av for eksempel et multimeter for kvalitetskontroller. Statuskontroller bør utføres årlig, og etter reparasjon eller større vedlikehold (f.eks. bytte av røntgenrør eller større oppgradering). Eksempel på statuskontroller er måling av rørspenning, doseutbytte per mAs, eksponeringstider og stråledose.

Konstanskontroller på røntgenapparat og tilhørende periferiutstyr etableres for å avdekke feil og avvik før det kan få betydning for undersøkelsen. Dette er kontroller som virksomheten selv kan utføre. Konstanskontrollene utføres periodisk med tidsintervaller avhengig av type apparat og bruksfrekvens. For intraoral røntgen kan kontrollene være enkle bildekvalitetskontroller. Det må finnes rutiner for hva man gjør hvis kontrollene viser resultater utenfor toleransegrensene (løses lokalt ved feilsøk, kontakte medisinsk fysiker, forhandler, etc.).

Forslag til hvilke målinger som bør utføres ved kvalitetskontroller finnes i Vedlegg 8.4.

6.4.2 Kvalitetskontroll og service på ikke-ioniserende strålekilder

Serviceavtale med forhandler kan ivareta krav om jevnlig kvalitetskontroller for lasere. Alternativet er egne kontroller dersom virksomheten har egne kompetente teknikere. Virksomheten kan gjøre egne kontroller av herdelamper, inkludert å sjekke om lampen har høy nok irradians slik at herdingen blir optimal (forutsetter at virksomheten har egne lysmålere), samt sjekke lysleder visuelt for skraper, riper og materialrester.

6.4.3 Skriftlig rapport etter kvalitetskontroll

Det skal spesifiseres hvilke målinger som er utført, resultatene av disse og hvilke toleransegrenser man sammenligner med. Ansvarlig fysiker må skrive rapport etter kvalitetskontroll av CBCT. Rapporten bør også inneholde informasjon om hva slags måleutstyr som er benyttet (type utstyr, fabrikant og serienummer) samt informasjon om hvilken dato måleutstyret ble kalibrert sist. Rapporten bør ha en oppsummeringsdel med apparatets tekniske tilstand og anbefalinger om videre bruk.

Rapporten for kontroll av herdelamper kan være mindre omfattende enn kontroll av laser og røntgenapparat. Virksomheten som bruker strålekildene, må oppbevare rapportene og kunne legge de frem på forespørsel fra DSA.

6.5 Om import av strålekilder til tannlegevirksomhet

Det er tillatt for tannlegevirksomheter å importere strålekilder, men direkteimport av apparater fra ukjent produsent *kan* være risikabelt. Før en eventuell import bør følgende vurderes:

- Er apparatet CE-merket? DSA er gjort oppmerksom på at noen få utenlandske produsenter har herdelamper eller håndholdte og mobile røntgenapparater som mangler CE-merking.
- Hvordan er røntgenapparatets ytelse og tilhørende bildekvalitet? Vær obs på at veldig lav rørstrøm (mA) kan gi dårlig bildekvalitet.
- Tilbyr forhandler serviceavtale? Hva med reservedeler på apparatet dersom noe skulle bli nødvendig å bytte ut?
- Hvordan har dere tenkt å ivareta kravet om apparatspesifikk opplæring før ny røntgenapparat eller laser tas i bruk? Tilbyr forhandler apparatspesifikk opplæring? Apparatetspesifikk opplæring er særlig aktuelt i forbindelse med trygg bruk av håndholdt røntgen.
- DSA er kjent med at enkelte håndholdte røntgenapparater på eBay og tilsvarende nettsider har for lange eksponeringstider til at de er berettigede å bruke i Norge.
- Finnes teknisk dokumentasjon på apparatets ytelse, bruksanvisning, vedlikeholdsrapport samt beskrivelse av strålevern og sikkerhet på engelsk?

Se også kapittel 6.1 om krav til strålekilder.

7 Utforming av røntgenrom

7.1 Bygningsmessig skjerming

§ 6. Eksponering av mennesker: Dosegrenser, grenseverdier og tiltaksgrenser

(...)

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

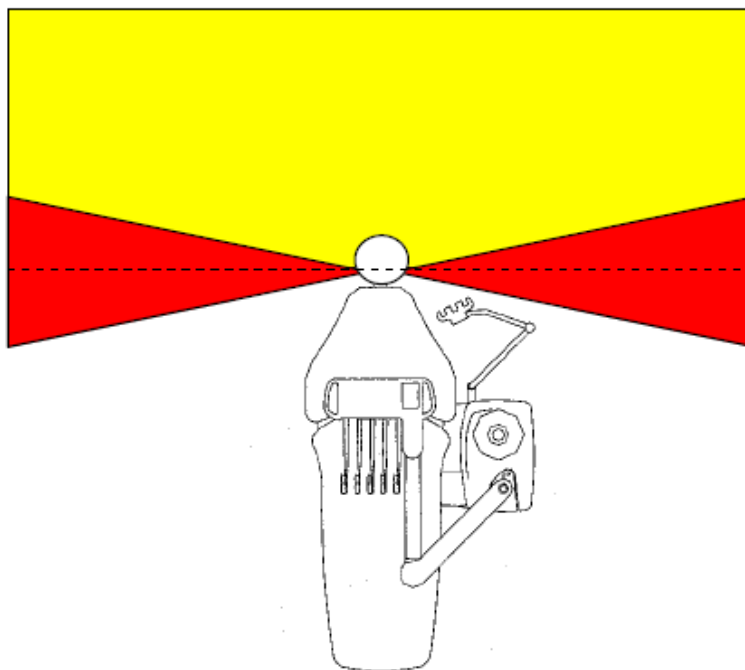
(...)

Virksomheten kan velge å følge DSAs skjermingsanbefalinger for å ivareta strålevernforskriftens § 6 om dosegrenser. Skjermingsanbefalingene er uavhengig av bruksfrekvens og romstørrelse, selv om dette er faktorer som vil påvirke behov for skjerming. Virksomheten må dokumentere skjermingen, eller de vurderinger som er gjort. Eksempel på dokumentasjon er plantegninger, fotografier, målinger og beregninger.

Dersom virksomheten ønsker å bruke andre skjermingsløsninger, må de med beregninger, målinger eller dokumentasjon kunne vise at kravene i forskriften er oppfylt.

Intraoral røntgen

Ved intraoral røntgen, anbefaler DSA 0,5 mm med blyekvivalens, i alle innervegger/vinduer i en sektor av rommet på 210 grader, opp til en høyde på 2,1 m fra gulv, se Figur 7.1.



Figur 7.1: Vegger innenfor gul og rød sektor (210°) rundt pasientens hode skal skjermes med 0,5 mm bly. Dører innenfor rød sektor ($\pm 15^\circ$) ut fra pasientens ører skal skjermes med 0,5 mm bly. Tannlegestolen skal stå i eksponeringsposisjon ved plassering av sektorene.

Tidligere anbefalte vi 1 mm bly. De nye skjermingsanbefalingene er i tråd med omforente nordiske forslag til skjerming, som er presentert i en nordisk rapport om doseføringer [11]. De nye skjermingsanbefalingene er basert på en høy bruksfrekvens av apparatet (200 eksponeringer per uke). Mer detaljerte skjermingsanbefalinger, som også tar hensyn til lavere bruksfrekvens, finnes i den nordiske rapporten.

Ekstraoral røntgen

I rom med ekstraoral røntgen (OPG, cephalostat og CBCT), anbefaler DSA 1 mm blyekvivalens i alle innervegger/vinduer (opp til 2,1 m) og dører i rommet, samt 1 mm blyekvivalens i tak og gulv. Dersom etasjeskiller er av betong, vil det trolig være unødvendig å tilleggs skjermes.

Se også Veileder 5 [4] for råd og skjermingsdetaljer.

7.2 Skjermingsmaterialer

Tabell 7.1 viser andre materialer enn bly som kan benyttes for å komme opp i en gitt blyekvivalens. Tabellen er basert på Tabell 4.1 i den nordiske rapporten om doseføringer [11]. Tallene som er uthevet i fete bokstaver er avrundet for en mer praktisk bruk.

Tabell 7.1 Ulike bygningsmaterialer og hva en gitt materialtykkelse av bygningsmaterialet, tilsvarer i gitt blyekvivalens for ulike rørspenninger

		Tykkelse [mm] utregnede/avrundede verdier			
Høyspenning (kVp)		< 70	< 100	< 150 (kalkulert ved 125)	
Blytykkelse (mm)	0,25	0,35	0,5	1	1
Materiale (tetthet [g/cm ³])	Kalkulert tykkelse – avrundede verdier [mm]				
Betong (2,37)	25/ 25	34/ 35	47/ 50	76/ 80	88/ 90
Murstein (1,65)	37/ 40	50/ 50	69/ 70	92/ 100	127/ 130
Stål (7,4)	1,6/ 1,5	2,2/ 2	3,2/ 3,0	7,0/ 7,0	9,8/ 10
Glass (2,56)	32/ 35	43/ 45	58/ 60	87/ 90	108/ 110
Gips (0,75)	78/ 80	108/ 100	147/ 150	234/ 240	314/ 320
Tre (0,55)	352/ 350	486/ 500	606/ 600		

Spesialplater inneholdende bariumsulfat kan også være et alternativt skjermingsmateriale, men det er ikke oppgitt i tabellen, fordi tykkelsen av platene og sammensetningen kan variere mellom ulike leverandører. Bruk av spesialplater vil være et mer miljøvennlig alternativ enn bly. Forhandler av slike plater må angi sporbar informasjon om hva en gitt tykkelse av slike plater er i blyekvivalens for ulike rørspenninger.

Tettheten av tre kan variere. Tettheten i tabell 7.1 viser til «tungt tre» slik som bøk eller eik. Tettheten av furu og gran (vanlige treslag i vegger i Norge) er henholdsvis ca. 0,43 g/cm³ og 0,37 g/cm³. Vi ser ut ifra

tabellen at tre vil uansett være et dårlig skjermingsmateriale. Ved intraoral røntgen (< 70 kVp) må treveggen være 60 cm tykk for å kunne tilsvare 0,5 mm bly.

For å ivareta en homogen tetthet i mur, må eventuelle hulrom fylles med sement eller liknende med tilsvarende tetthet.

Ut fra tabellen ser vi at vanlig gips egner seg dårlig som skjermingsmateriale (en gipsplate er rundt 13 mm tykk, men dette er ikke standardisert). For å nå en tykkelse på 150 mm for skjerming i rom med intraoral røntgen (dette tilsvarer 0,5 mm bly), må man bruke 12 gipsplater med en tetthet på 12,5 mm per stykk. Vanlig glass er også et dårlig skjermingsmateriale, fordi tykkelsen er bare rundt 3 – 5 mm. Det finnes imidlertid vindu i «blyglass» å få kjøpt. Dette vil være aktuelt for observasjonsvindu til å observere pasienten.

Betong brukes mye i etasjeskiller, da ofte 150 mm tykt og med en tetthet på minst 2,35 g/cm³. Ut i fra tabellen ser vi at betong tilsvare/gir? tilstrekkelig skjerming i dentale røntgenrom. I enkelte tilfeller kan imidlertid tykkelsen på etasjeskiller i betong variere, noe som er tilfelle ved bruk av betong med hulldekke og «vaffel-konstruksjon». «Vaffel-konstruksjon» gir samme bæreevne ved bruk av mindre betong, men tykkelsen kan komme helt ned i 75 mm. Dette er viktig å ta hensyn til ved planlegging av skjerming. Betongblokker som brukes til veggkonstruksjoner kan ha varierende tetthet (f.eks. lettbetong), og det er viktig å ha full oversikt over tettheten for å forsikre seg om at veggens nødvendige skjermingsevne ivaretas.

Se mer detaljer om skjerming i Veileder 5 [4].

8 Vedlegg

8.1 Dosenivåer og betegnelser

Absorbert dose er definert som avsatt energi per masseenhet, og har enheten gray (Gy). Innen tannrøntgen er det vanlig å operere med dosestørrelsene

- Effektiv dose
- Inngangsdose
- Dose-areal-produkt (DAP)

Effektiv dose

Effektiv dose er et vanlig mål på stråledosen. Ved utførelse av røntgenundersøkelser vil ulike organer bli ulikt eller delvis eksponert. Ulike organer og vev har forskjellig følsomhet for senvirkninger av stråling (kreft og arvelige effekter). Effektiv dose er summen av den absorberte dosen til ulike organer, vektet med organenes følsomhet for ioniserende stråling:

$$E = \sum w_T \cdot H_T$$

der w_T er vekt faktoren for et gitt organ/vev og H_T er ekvivalent dose til organet (som er det samme som absorbert stråledose ved røntgenstråling). Effektiv dose angis i enheten sievert (Sv). Vekt faktorene (fra den internasjonale strålevernkommissjonen) er gitt i Tabell 8.1.

Tabell 8.1: Vekt faktorer for å beregne effektiv dose

Organ/vev	Vekt faktor, w_T
Brystkjertel, rød benmarg, tykktarm, lungevev, mage	0,12
Gonader	0,08
Blære, lever, spiserør, skjoldbruskkjertel	0,04
Hjerne, spyttkjertel, hud, beinhinner	0,01
Resterende organer/vev i kroppen	0,12

I praksis vil det være umulig for et røntgenapparat å oppgi pasientens mottatte effektive dose etter røntgenundersøkelsen. Røntgenapparater oppgir i stedet andre dosestørrelser, og ut ifra disse, samt andre faktorer ved undersøkelsen kan en estimere pasientens effektive dose.

Inngangsdose

Et vanlig mål på dose til pasient ved intraorale undersøkelser er inngangsdosen til pasientens hud. Inngangsdosen vil være større enn den effektive dosen og oppgis ofte i mGy eller mSv. Det er ofte inngangsdosen som blir målt ved kvalitetskontroller av intraoral røntgenapparat.

Dose-areal-produkt (DAP)

Et vanlig mål på pasientdosen ved CBCT, OPG og ceph-undersøkelser er DAP. DAP er dosen multiplisert med bestrålt areal, hvor enheten ofte er mGy cm^2 . DAP er uavhengig av avstanden fra strålekilden, fordi bestrålt areal øker med kvadratet av avstanden mens strålingsintensiteten minsker med det inverse kvadratet av avstanden.

8.2 Stråledoser og risiko ved tannrøntgen

Strålevernlovgivningen bygger på den internasjonale strålevernkommissjonens (ICRP) anbefalinger, og er basert på dagens kunnskap om strålingens skadelige effekter (risiko for senskader av stråling, i hovedsak kreft). Modellen bygger på kunnskapen om at risiko for seneffekter av stråling er direkte proporsjonal med stråledosen og at ingen stråling er risikofri (Linear No Threshold (LNT)-modellen). Dosene i tannrøntgen er små, og tilleggsrisikoen for kreft er forsvinnende liten for den enkelte pasient.

Typiske stråledoser for ulike tannrøntgenundersøkelser er oppgitt i Tabell 8.2. Generelt gir tannrøntgen lave doser sammenliknet med andre medisinske røntgenundersøkelser.

Tabell 8.2: Typiske doser (effektiv dose) til pasient fra ulike apparattyper. Cone Beam CT (CBCT) -undersøkelsene er delt inn i små og medium feltstørrelser med høyder lavere enn 10 cm, og store feltstørrelser med høyder større enn 10 cm.

Undersøkelse/apparattype	Merknader	Effektiv dose (mSv)	Tilsvarende periode med naturlig bakgrunnsstråling
Intraoral tannrøntgen (vanlig tannrøntgen) med rektangulær kollimering	Ett røntgenbilde	< 0,0015	Noen timer
Intraoral tannrøntgen (vanlig tannrøntgen) med rund kollimering	Ett røntgenbilde	< 0,005	Noen timer
Panoramarøntgen		0,003 – 0,02	Noen timer til noen dager
Cephalostat (ceph)		< 0,006	Mindre enn to dager
CBCT	Små og medium feltstørrelser	0,01 – 0,7	Noen dager til noen måneder
CBCT	Store feltstørrelser	0,03 – 1,1	Noen dager til noen måneder

8.3 Laserklasser og risiko

Lasere inndeles i forskjellige laserklasser ut ifra hvilken risiko de representerer, hvor klasse 1 er lavest og 4 er høyest, se Tabell 8.3. De fleste lasertypene brukt innen odontologi er laserklasse 4, bortsett fra enkelte diodelasere (oftest klasse 3B). Posisjoneringslys på OPG og CBCT er ofte laserklasse 2.

Tabell 8.3: Oversikt over hva som kjennetegner de ulike laserklassene.

Laserklasse	Effekt	Helserisiko
1	Maks 0,4 mW i det røde området, eller maks 0,04 mW i det blå området	Laseren er sikker å se på fordi den enten har lav effekt eller er fullstendig innelukket slik at strålingen ikke kan komme ut. Selve laseren som er innelukket i et laser klasse 1-produkt, kan i seg selv være i en høyere klasse, men er ufarlig fordi konstruksjonen hindrer at strålingen kommer ut. Servicepersonell må være oppmerksom på dette hvis de åpner apparatet.
1M	Samme som klasse 1	Laseren er sikker å se på fordi strålen er spredt ut så bare deler av den kan treffe øyet. Disse laserne kan likevel innebære en risiko hvis man ser på dem med optiske instrumenter som samler strålen.
1C		Laserstrålen skal bare kunne slås på når den er i direkte kontakt med materialet den skal virke på, uten at det kommer stråling ut som kan treffe andre ting. Det skal være tekniske anordninger som forhindrer at laseren kan være på med mindre den har kontakt med f.eks. huden om det er et medisinsk laserapparat. Produktet må overholde flere andre sikkerhetsregler for å kunne bli merket som klasse 1C.
2	Maks 1 mW	Den er sikker å se på under normale omstendigheter, også med optiske instrumenter, fordi naturlige unntakelsesmekanismer begrenser eksponeringstiden. Lasere av klasse 2 kan være skadelige for øynene hvis personer tvinges til å se rett inn i dem, noe som har vært rapportert under barns lek med laserpenner.
2M	Samme som klasse 2	Laseren er sikker å se på fordi strålen er spredt ut så bare deler av den kan treffe øyet. Disse laserne kan likevel innebære en risiko hvis man ser på dem med optiske instrumenter som samler strålen
3R	1 til 5 mW	Laserstrålen kan potensielt forårsake øyeskade, men skadene oppstår ikke øyeblikkelig som for de to høyere risikoklassene 3B og 4.
3B	5 til 500 mW	Laserstrålen kan forårsake umiddelbar øyeskade hvis den treffer øyet direkte. Refleksjon fra matte flater som treffes av laserstrålen, er vanligvis, men ikke alltid, ufarlig. Refleksjon i speilede overflater kan være like farlig som direkte eksponering fra laserstrålen.
4	Fra 500 mW uten øvre grense for effekt	Noen lasere av denne klassen kan være svært sterke og forårsake meget alvorlige skader. Det er farlig å bli eksponert både for direkte og reflektert stråle. Laseren har potensiale til å forårsake skade både på hud og øyne, og kan være brannfarlig på lang avstand.

8.4 Målinger som bør utføres ved kvalitetskontroller av røntgenapparat

Oversikt over hvilke målinger som bør utføres for intraoral og ekstraoral røntgen (ekskludert CBCT) og hvilke toleransegrenser som kan benyttes, finnes i Tabell 8.4. Anbefalingene er hentet fra EUs rapport om akseptkriterier for medisinsk røntgenutstyr [12]. Produsent kan ha lavere toleransegrenser og flere målinger enn de oppgitte i sin serviceprotokoll. Resultatene fra første kontroll (mottakskontrollen) skal danne basisen for senere målinger, og resultatene fra målingene bør sammenliknes med målinger fra foregående år.

Tabell 8.4: Oversikt over hvilke målinger som bør utføres på service med anbefalte toleranseintervaller.

Hva	Toleransegrenser
Måle kV	Oppgitt kV skal ikke avvike mer enn 10 % fra målt.
Måle eksponeringstider	Oppgitt eksponeringstid skal ikke avvike mer enn 20 % fra målt.
Måle presisjon - eksponeringstider	Nominell eksponeringstid skal ikke avvike mer enn 10 % for gjennomsnitt av tre målte.
Måle halvverdilag (HVL)	Intraorale røntgenapparater med rørspenning opp til 70 kV: HVL skal være minst 1,5 mm. For andre apparater: se tabell 2.3 i EUs rapport. Målingen bør gjøres på mottakskontrollen, men trenger ikke å utføres årlig..
Intraoral: Måle inngangsdose for det som ville ha vært en typisk eksponering av en jeksel i underkjeven	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år, og ikke være større enn 4 mGy
OPG: Måle DAP for en typisk klinisk problemstilling.	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år
Ceph: Måle inngangsdose for hodeskalle i AP/PA projeksjon	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år
Ceph: Måle inngangsdose for hodeskalle i lateral projeksjon (profil)	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år
Integrert DAP-meter	Målt dose skal ikke avvike fra oppgitt dose med ± 25 %.

For ekstraoral røntgen bør det også utføres kontroll av bildekvalitet med et testfantom. Da tar man et bilde under mottakskontrollen som kan brukes som referanse ved sammenligning med senere bilder. Som kontroll av bildekvalitet kan man for eksempel måle oppløsning (linjepar per mm), kontrast og artefakter.

Ved oppdagelse av avvik ved målingene, må avviket ses i en helhetsvurdering av røntgenapparatets funksjon og om nødvendig må røntgenapparatet repareres eller byttes ut.

DSA har ikke konkrete anbefalinger til hvilke målinger som skal utføres på kvalitetskontroller av CBCT, men EFOMP (European Federation of Organisations for Medical Physics) er en av flere organisasjoner som har protokoller for kvalitetskontroller av CBCT.

Referanser

1. HERCA POSITION STATEMENT on use of handheld portable dental x-ray equipment. HERCA, 2014. <https://www.herca.org/wp-content/uploads/uploaditems/documents/HERCA%20position%20statement%20on%20use%20of%20handheld%20portable%20dental%20x-ray%20equipment.pdf> (11.2.2025).
2. Tannhelsetjenester til barn og unge 0–20 år. Nasjonal faglig retningslinje. Helsedirektoratet, 2018. <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/tannhelsetjenester-til-barn-og-unge-020-ar> (11.2.2025).
3. Informasjonsbrosjyre rektangulær røntgen. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2025. <https://dsa.no/publikasjoner/reduser-straledosen-til-pasientene-dine/TilOdontologisk.pdf> (24.3.2025).
4. Veileder om bruk av medisinsk røntgen- og MR-apparatur. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2023. https://dsa.no/medisinsk-stralebruk/dsa-si-rolle-innan-medisinsk-stralebruk/Veileder%205_rev-mai2023.pdf (11.2.2025).
5. ICNIRP guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1,000 μm , Health Physics 105(3):271-295; 2013. http://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPLaser180gdL_2013.pdf (11.2.2025).
6. Ellen M. Bruzell, Terje Christensen og Bjørn Johnsen «Riktig øyeskyttelse reduserer risikoen for øyeskader fra herdelamper» Nor Tannlegeforen Tid 2015; 125. https://www.tannlegetidende.no/journal/2015/1/d2e2544/Riktig_%C3%B8yeskyttelse_reduserer_risikoen_for_%C3%B8yeskader_fra_herdelamper(11.2.2025)
7. DSA-info 2022:3 Reviderte retningslinjer for skjerming av pasienter i røntgendiagnostikk. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2022. https://dsa.no/publikasjoner/_attachment/inline/45d2906f-da73-447e-8ce6-5ca89099462f:64b77f1a134499661654a13fbcab580d392460d7/DSA-info%203-2022%20skjerming.pdf (11.2.2025).
8. Radiation protection No 172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology (Evidence-based guidelines). European Commission, 2012. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ec5936c7-5a29-4a93-9b3a-01a5d78d7b2e> (11.2.2025).
9. Safety of laser products. Part 1: Equipment, classification and requirements. NEK IEC 60825-1: 2014.
10. Forskrift av 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler (arbeidsplassforskriften) <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1356> (11.2.2025).
11. Application of dose constraints for shielding of rooms for x-ray imaging, No 01:2023. Technical report, Nordic Radiation and Nuclear Safety Series. https://dsa.no/publikasjoner/_attachment/inline/a2c1e955-80a0-4bd3-8f00-925b0f682ff8:dfa0405e333bf04aa295f9c390418dddb1fb7550/012023-application-of-dose--constraints-for--shielding-of-rooms-for-x-ray-imaging.pdf (11.2.2025)
12. Radiation protection No 162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. European Commission, 2012. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/44b83446-1634-4106-a976-11d61fab5f3e/language-en> (11.2.2025).

Forskrift 16. des 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) trådte i kraft 1. januar 2017, og er hjemlet i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften dekker et bredt spekter av strålekilder og bruksområder med unntak av transport.

Den foreliggende veileder utdyper et utvalg av forskriftens paragrafer og deler av paragrafer, med generell informasjon og forslag til detaljerte løsninger der forskriften stiller generelle funksjonskrav. Det er viktig at forskriftstekst og veileder leses i sammenheng. Utvalget dekker de forskriftsparagrafer som normalt vil være av betydning for den angitte brukergruppen. Enhver virksomhet plikter imidlertid å kjenne de forskriftsbestemmelser som er relevante, og må vurdere sin strålebruk i forhold til samtlige aktuelle forskriftsparagrafer.