

Veileder til forskrift om strålevern og bruk
av stråling og forurensningsregelverket
angående radioaktivt avfall og utslipp

Veileder
Nummer 10

Revidert
30.06.2020

Veileder om nukleærmedisin

Referanse

Veileder om nukleærmedisin. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling og forurensningsregelverket angående radioaktivt avfall og utslipp. Veileder nr. 10, revidert 2020. Østerås: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, 2020.

Revidert

30.06.2020

Sider

87

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

Emneord

Nukleærmedisinsk virksomhet, oppbevaring, kompetanse, opplæring, kvalitetskontroll, vedlikehold, stråledose, persondosimetri, avfall, utslipp etc.

Telefon

67 16 25 00

Faks

67 14 74 07

Email

dsa@dsa.no

dsa.no

Resymé

Veilederen viser hvordan en del generelle krav i strålevernforskriften kan etterleves innen nukleærmedisinsk virksomhet. Dette gjelder bl.a. krav til godkjenning, isotoplaboratorium, dosegrenser, persondosimetri, kompetanse, håndtering av avfall og utslipp, spesielle krav til medisinsk strålebruk etc. Veilederen viser også hvordan krav i forurensningsregelverket kan etterleves innen nukleærmedisin.

ISSN 1503-6804

Reference

Guidance for nuclear medicine. Guidance to "Regulations on Radiation Protection and Use of Radiation and regulations on radioactive waste and pollution". Guidance no. 10. Østerås: Norwegian Radiation and Nuclear Safety Authority, 2020. Language: Norwegian.

Key words

Nuclear medicine, storage, qualifications and training, quality control, maintenance, radiation dose, personal dosimetry.

Abstract

Guidance on how general requirements in "Regulations on Radiation Protection and Use of Radiation" may be fulfilled. This includes requirements for approval, isotope laboratory, dose limits, personal dosimetry, waste handling and discharge, special requirements for use of medical radiation etc.

Godkjent



Direktør, DSA

Veileder om nukleærmedisin

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling og forurensningsregelverket angående radioaktivt avfall og utslipp

Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) trådte i kraft 1. januar 2017, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 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.

Den foreliggende veileder gjengir 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 forskriftsparagrafene som normalt vil være av betydning for de som driver strålebruk med nukleærmedisin. Spesielt nevnes at kap. 7 i denne veilederen omhandler forurensningsregelverket knyttet til radioaktivt avfall og utslipp. 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: www.dsa.no.

Innholdsfortegnelse

1	Bakgrunn	7
2	Innledende bestemmelser	8
2.1	Definisjoner	8
2.2	Forkortelser	10
2.3	Organisasjoner	11
3	Generelle bestemmelser	13
3.1	Godkjenning og søknad om godkjenning	13
3.1.1	Søknad om godkjenning for nukleærmedisinsk virksomhet	14
3.1.2	Søknad om godkjenning for omsetning og utleie av strålekilder	15
3.1.3	Vilkår i godkjenningen	16
3.2	Melding av strålekilder	17
3.3	Avhending av strålekilder	18
3.4	Plikt til internkontroll	18
3.5	Krav til strålevernkoordinator	20
3.5.1	Kompetanse til strålevernkoordinator	21
3.5.2	Strålevernkoordinators oppgaver	21
3.5.3	Krav til strålevernkoordinator hos forhandler/utleier	22
3.6	Risikovurdering	22
3.7	Beredskap	23
3.8	Varsling til DSA ved ulykker og unormale/uønskede hendelser	24
3.9	Melding med uhell og uønskede hendelser internt i virksomheten	26
3.9.1	Andre nasjonale meldeordninger	26
3.10	Oversikt over og kontroll med strålekilder	27
4	Krav til utstyr og isotoplaboratorier	28
4.1	Merking av radioaktive stoffer og utstyr	28
4.2	Krav til strålekilder	28
4.3	Kvalitetskontroll av nukleærmedisinsk apparatur og radiofarmaka	29
4.3.1	Mottakskontroll	30
4.3.2	Statuskontroll	30
4.3.3	Konstanskontroll	31
4.4	Kalibrering av referanseinstrument	31
4.5	Klassifisering og bruk av isotoplaboratorier	32
4.6	Generelle krav til isotoplaboratorier	33
4.7	Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium	35
4.8	Skjerming og sikkerhetsutstyr	36
4.8.1	Skjerming på hotlab	36
5	Strålevern av allmennhet	37
5.1	Bygningsmessig skjerming	37
5.2	Forholdsregler og doseføringer	38
5.3	Oppbevaring av radioaktive strålekilder	39
5.3.1	Fysisk sikring av radioaktivt materiale	40
6	Strålevern av arbeidstaker	41
6.1	Klassifisering og merking av arbeidsplassen	41
6.1.1	Klassifisering av arbeidsplassen	41

6.1.2	Merking av arbeidsplassen	42
6.2	Dosegrenser for yrkeseksponerte	43
6.2.1	Gravide arbeidstakere	44
6.2.2	Ammende arbeidstakere	45
6.3	Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere	45
6.4	Persondosimetri	46
6.4.1	Effektiv dose versus dosimeteravlesing	48
6.4.2	Tiltaksgrenser for oppfølging av høye dosimeteravlesinger	48
7	Radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall	50
7.1	Innledning	50
7.2	Regelverk	50
7.3	Radioaktiv forurensning	51
7.4	Standardisert metode for utslippsberegninger til avløp	53
7.5	Radioaktivt avfall	53
7.6	Forsvarlig håndtering	55
7.7	Levering av radioaktivt avfall	56
7.8	Søknad om tillatelse til radioaktiv forurensning eller håndtering av radioaktivt avfall	57
7.9	Gebyr for fastsettelse av tillatelser og tilsyn på forurensningsområdet	58
7.10	Vurdering av utslippsreducerende tiltak i helsesektoren	58
8	Strålevern av pasient	59
8.1	Berettigelsesvurdering ved nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger	59
8.1.1	Innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – Nye metoder	60
8.2	Optimalisering	61
8.2.1	Optimalisering ved diagnostiske undersøkelser	63
8.2.2	Optimalisering av CT eller MR brukt i hybridapparat i nukleærmedisin	64
8.2.3	Optimalisering ved behandling	64
8.3	Informasjons- og veiledningsplikt	65
8.4	Klinisk revisjon	65
8.5	Representative doser og administrert aktivitet	66
8.6	Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder	67
8.7	Krav til kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk	68
8.7.1	Medisinsk personell med strålevernkompetanse	68
8.7.2	Kompetanse til å betjene strålemedisinsk apparatur	69
8.7.3	Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk	70
8.7.4	Kompetanse innen medisinsk fysikk	71
8.8	Spesielle krav ved nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling	72
9	Administrative bestemmelser	73
9.1	Plikt til å gi opplysninger	73
9.2	Tilsyn	73
9.2.1	Hendelsesbasert tilsyn	74
10	Referanser	75
11	Vedlegg 1: Generelt om sikker håndtering av radioaktivt materiale	77
11.1	Kontroll av eksponering fra ekstern stråling	77
11.1.1	Tid	77
11.1.2	Avstand	77
11.1.3	Skjerming	78
11.2	Forebygging av intern radioaktiv kontaminering	79

11.2.1	Unngå opptak	79
11.2.2	Unngå inhalasjon	79
11.2.3	Unngå hudabsorpsjon	80
11.2.4	Andre faktorer som bør tas i betraktning for å redusere risikoen for intern eksponering	80
11.3	Beskyttende bekledning ved håndtering av åpne radioaktive kilder	80
11.3.1	Beskyttelse av kropp og bruk av bekledning	80
11.3.2	Hansker	81
11.3.3	Fottøy	81
11.3.4	Øye- og ansiktsbeskyttelse	81
11.3.5	Åndedrettsvern	81
11.4	Kontamineringskontroll	81
11.4.1	Kontamineringskilder	81
11.4.2	Kontroll av overflatekontaminering	82
11.4.3	Kontroll av luftbåren kontaminering	82
11.4.4	Område for kontamineringskontroll	82
11.5	Påvisning av kontaminering	82
11.6	Kontroll av kontaminering	82
11.6.1	Dekontaminering av personale	83
11.6.2	Dekontaminering av utstyr	84
11.6.3	Dekontaminering av arealer	84
12	Vedlegg 2: Huskeliste for strålevernkoordinatorer	86

1 Bakgrunn

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) [1] trådte i kraft 1. januar 2017, og er hjemlet i lov 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) [2]. Bakgrunnen for endringene i strålevernforskriften var i første omgang et behov for en forenkling av språket og en tydeligere plassering av pliktsubjektet. Ved at pliktsubjektet er tydeligere plassert, vil kravene være enklere å forholde seg til både for virksomheter og for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) som tilsynsmyndighet. I forbindelse med det europeiske strålevernsdirektivet European Basic Safety Standard – Rådskonklusjon 2013/59/Euratom (heretter EU-BSS) [11] var det også naturlig å gjennomgå strålevernforskriften i lys av det nye direktivet. Krav i EU-BSS er derfor implementert i den nye strålevernforskriften i den grad det ble vurdert som hensiktsmessig og gjennomførbart.

”Veileder om strålevern og strålebruk ved nukleærmedisinsk virksomhet” henvender seg til virksomheter som skal anskaffe og administrere radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling som krever godkjenning etter § 9 bokstav e i strålevernforskriften [1]. Veilederen henvender seg også til bl.a virksomheter som skal leie ut stråleapparat til nukleærmedisinsk bruk (§ 9 bokstav r), virksomheter som driver tilvirkning eller innførsel av radioaktive legemidler til nukleærmedisinsk virksomhet (§ 9 bokstav i) og nukleærmedisinske virksomheter som skal anskaffe og bruke åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium (§ 9 bokstav n) [1]. I praksis vil dette være nukleærmedisinsk virksomhet i sykehus, nukleærmedisinsk veterinærvirksomhet eller forhandlere/utleiende av radioaktive legemidler og hybridapparat.

Nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger av dyr er ikke definert som medisinsk strålebruk, men paragrafene i «Kapittel VI. Bestemmelser om medisinsk strålebruk» i strålevernforskriften gjelder så langt det passer. IAEA jobber med å utarbeide en «IAEA guidance» om strålebruk i veterinærmedisin, se <http://www-ns.iaea.org/home/rw/cs-veterinary-med-safety.asp>

Veilederen utdypet og gir eksempler på hvordan generelle krav i strålevernforskriften kan etterleves innen medisinsk og veterinærmedisinsk (paragrafene gjelder så langt det passer) nukleærmedisin. Løsninger som avviker fra eksempler i veilederen vil kunne benyttes så lenge virksomheten kan dokumentere at forskriftskravene er oppfylt. Veilederen er strukturert i kapitler som tar for seg de temaer som er aktuelle for nukleærmedisin. For tydelig å presisere hvilke forskriftskrav som det til enhver tid vises til, er de relevante paragrafene eller utdrag av paragrafene rammet inn med rød ramme under de respektive kapitler. Eksempler, råd og informasjonsstoff er rammet inn med svart ramme. Paragrafhenvisingene gjelder strålevernforskriften der ikke annet er nevnt.

2 Innledende bestemmelser

2.1 Definisjoner

§ 4. Definisjoner

I forskriften forstås med:

- a) *Absorbert dose*: avsatt energi per masseenhet i et eksponert individ eller materiale fra ioniserende stråling. Enheten for absorbert dose er gray (Gy).
- b) *Aktivitet*: styrken til en radioaktiv strålekilde angitt i antall kjerneomvandlinger per tidsenhet. Enheten for aktivitet er bequerel (Bq).
- c) *Ansvarlig helsepersonell*: lege, tannlege eller annen person som er autorisert helsepersonell, og som har fullmakt til å ta det kliniske ansvar for den individuelle medisinske bestråling i overenstemmelse med nasjonale krav.
- d) *Diagnostisk referanseverdi eller referansenivå*: fastsatt verdi som benyttes i optimalisering av pasientdoser ved stråleeksponering av pasienter i medisinske undersøkelser.
- e) *Doserate*: doserateangivelser i denne forskriften refererer til målt miljødoseekvivalent per tidsenhet.
- f) *Effektiv dose*: gjennomsnittlig helkroppsdose beregnet fra den absorberte dosen, korrigert for strålingstype og vektet med strålefølsomhet for eksponerte organer. Enheten for effektiv dose er sievert (Sv).
- g) *Eierløs strålekilde*: en strålekilde som ikke er under myndighetskontroll, enten fordi den aldri har vært det, eller fordi den har blitt forlatt, mistet, feilplassert, stjålet eller overdratt uten godkjenning eller melding.
- h) *Ekvivalent dose*: absorbert dose multiplisert med vekt faktoren til ulike strålingstyper som røntgen-, gamma-, beta-, alfa- eller nøytronstråling. Enheten for ekvivalent dose er sievert (Sv).
- i) *Hybridapparat*: kombinert apparatur som kan avbilde anatomi og metabolisme i én og samme undersøkelse.
- ...
- m) *Kapslet radioaktiv strålekilde*: radioaktivt stoff som er innkapslet for å forhindre spredning av det radioaktive stoffet til omgivelsene.
- ...
- p) *Nukleærmedisin*: bruk av radioaktive legemidler eller stoff for medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- q) *Radioaktiv strålekilde*: strålekilde inneholdende radioaktivt stoff, dvs. stoff som sender ut alfa-, beta-, gamma- eller nøytronstråling.
- ...
- s) *Representativ aktivitet*: virksomhetens beregnede gjennomsnittsverdi av administrert aktivitet for en typisk nukleærmedisinsk undersøkelse.
- t) *Representativ dose*: virksomhetens beregnede doseverdi basert på gjennomsnittet av dosemålinger, for en bestemt røntgenundersøkelse på et bestemt laboratorium, der standard undersøkelsesprotokoll er benyttet.
- ...
- x) *Unntaksgrense*: grenseverdi, uttrykt i aktivitet (Bq) eller aktivitetskonsentrasjon (Bq/g), for når et radioaktivt stoff kan unntas fra hele eller deler av denne forskriften.
- y) *Yrkeseksponering*: eksponering som arbeidstakere utsettes for i forbindelse med sitt yrke, der strålekilden eller eksponeringssituasjonen er en påregnelig del av yrkesutøvelsen og knyttet til denne.
- z) *Åpen radioaktiv strålekilde*: radioaktivt stoff som ikke er innkapslet.

I denne veilederen anvendes i tillegg en del ord og begreper med følgende betydning:

Tabell 2-1: Definisjoner

Avtrekkskap	I avtrekkskap fjernes forurensning der dette dannes ved å føre dem bort via et kanalsystem. Luften trekkes ut ved hjelp av en ventilasjonsvifte, gjerne plassert ved utløpet av ventilasjonskanalen. Avtrekkskap er konstruert for å gi personbeskyttelse. Det er ingen filtrering av luften som trekkes inn i avtrekkskapet.
Dekontaminering	Fjerning/rensing av radioaktiv forurensning. Dekontamineringen bør fortsette så lenge den gir effektiv aktivitetsreduksjon.
Doseføring	Anbefalt doseverdi for familie/pårørende som ikke bør overskrides i forbindelse med planlagt behandling med radiofarmaka.
«Isolat»	Eget rom hvor pasienter behandlet med radionuklider bør oppholde seg til doseraten fra pasienten er lavere enn anbefalt verdi før hjemreise.
Kit	Preparasjonssett. Enhver tilberedning som skal rekonstitueres eller kombineres med radionuklider i et ferdig radioaktivt legemiddel (jf. legemiddelforskriften § 1-3 bokstav i [4]).
Kontaminering	Radioaktiv forurensning av personer, område eller utstyr. Oppgis gjerne i Bq/cm ² . Kontaminering kan være både fast- og løstsittende.
LAF-benk	Ventilasjonsinnretning konstruert for person- og produktbeskyttelse (sikkerhetsbenk), eller kun produktbeskyttelse (sterilbenk). I likhet med avtrekkskap er også LAF-benker koblet til en ventilasjonskanal med vifte, men en del av luften resirkuleres. I en sikkerhetsbenk filtreres innluften for å beskytte produktet inne i benken og utluften filtreres for personbeskyttelse. Slike benker har gjerne en luftbarriere i fronten (en luke som kan dras ned), og luften blåses i vertikal retning. Kan brukes til arbeid med radioaktive stoffer. Sterilbenker filtrerer innluften for å beskytte produktet inne i benken, mens utluften gjerne blåses rett ut av fronten i benken. Slike benker gir dårlig eller ingen personbeskyttelse, og er ikke egnet til arbeid med radioaktive stoffer. (LAF = Laminar Air Flow).
Legemiddel	Som legemiddel regnes stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom (jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 2 [3] og forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 1-3 bokstav a [4]).
Nukleærmedisinsk apparatur/utstyr	Som nukleærmedisinsk apparatur menes bl.a. gammakamera og andre detektorer som benyttes ved undersøkelser, hybridapparat og aktivitetsmeter.
Radioaktivt legemiddel	Legemiddel, som når det er klart til bruk, inneholder en eller flere radionuklider (radioaktive isotoper) som er tilsatt for medisinske formål (jf. legemiddelforskriften § 1-3 bokstav g [4]).

Radionuklidegenerator	System som omfatter en bestemt moderradionuklide, hvorfra det fremstilles en datternuklide som skal frigjøres ved eluering eller en annen metode og anvendes i et radioaktivt legemiddel (jf. legemiddelforskriften § 1-3 bokstav h [4]).
RIA-kit	Radioimmunoassay kit. Sensitiv in vitro undersøkelsesmetode for å måle konsentrasjonen av antigener ved hjelp av antistoffet til disse antigenene.
Stamløsning	Radioaktiv løsning som inneholder forholdsvis mye aktivitet (MBq, GBq) eller har høy radiospesifikk aktivitet (MBq/ml, GBq/ml). Betegnelsen brukes ofte om den løsningen som mottas fra forhandler/produsent.
Strålevernsmånerer	Fellesbetegnelse for doseratemåner (gir gjerne måleresultat i Sv/t) og kontamineringsmåner (gir gjerne måleresultat i cps eller Bq/cm ²).
Utslipp	Tilførsel av radioaktive stoffer i væske- eller gassform (inkludert aerosoler eller suspenderte partikler) til omgivelsene. Dette omfatter direkte utslipp til vann, utslipp til avløpsnett, utslipp til luft via ventilasjon eller utslipp til grunnen.
Utslippsgrenser	Nuklidespesifikke aktivitetsgrenser for utslipp av radioaktive stoffer gitt i tillatelsen til den enkelte virksomhet.

Dekadiske prefikser brukt i strålevernforordningen og i denne veilederen:

m – milli, 10 ⁻³	k – kilo, 10 ³
μ – mikro, 10 ⁻⁶	M – mega, 10 ⁶
n – nano, 10 ⁻⁹	G – giga, 10 ⁹

SI-enhet og gammel måleenhet for aktivitet:

SI-enhet: becquerel, Bq = s⁻¹

Gammel enhet: curie, Ci = 3,7 · 10¹⁰ Bq (fortsatt mye brukt i USA og i dokumentasjon derfra)

1 GBq ≈ 27 mCi	1 Ci = 37 GBq
1 MBq ≈ 27 Ci	1 mCi = 37 MBq
1 kBq ≈ 27 nCi	1 μCi = 37 kBq

2.2 Forkortelser

Forkortelser brukt i veilederen:

ALARA	As Low As Reasonable Achievable
CT	Computed Tomography (dataassistert snittavbildning)
DSA	Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
EMS	DSAs elektroniske meldesystem for strålekilder
HMS	Helse, Miljø og Sikkerhet
MR	Magnetisk Resonansavbildning
PET	Positron Emisjons Tomografi

PMMA	PolyMethylMethAcrylate (produktnavn: Perspex, Plexiglass, Lucite mm.)
SPECT	Single-Photon Emission Computed Tomography

2.3 Organisasjoner

Aktuelle organisasjoner som omtaler strålevern innen medisinsk strålebruk (listen er ikke fullstendig):

AAPM	American Association of Physicists in Medicine - www.aapm.org
ACR	American College of Radiology - www.acr.org
CEN	European Committee for Standardization - www.cen.eu
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization - www.cenelec.eu
EAN	European ALARA Network - www.eu-alara.net
EANM	European Association of Nuclear Medicine - http://www.eanm.org/
EFOMP	European Federation of Organisations in Medical Physics – www.efomp.org
EFRS	European Federation of Radiographer Societies – www.efrs.eu
EFTA	European Free Trade Association - www.efta.int
ESR	European Society of Radiology - www.myesr.org
EURADOS	European Radiation Dosimetry Group - http://www.eurados.org/
HERCA	Heads of the Radiological Protection Competent Authorities – www.herca.org
IAEA	International Atomic Energy Agency - www.iaea.org/resources/rpop
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection- www.icnirp.org/
ICRP	International Commission on Radiological Protection - www.icrp.org
ICRU	International Commission on Radiation Units & Measurements – www.icru.org
IEC	International Electrotechnical Commission - www.iec.ch
IRPA	International Radiation Protection Association – www.irpa.net
ISEMIR	The Information System on Occupational Exposure in Medicine, Industry and Research - https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/isemir-ic
ISO	International Organization for Standardization - www.iso.org
MELODI	Multidisciplinary European Low Dose Initiative - http://www.melodi-online.eu/
NCRP	National Council on Radiation Protection and Measurements (USA) - http://www.ncrponline.org
NFMF	Norsk Forening for Medisinsk Fysikk – http://www.medfys.no/nyheter/
NRF	Norsk Radiografforbund – www.radiograf.no
NSNM	Norsk selskap for nukleærmedisin og molekylær avbildning - http://www.nsnm.no/

UNSCEAR United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation www.unscear.org

WHO World Health Organization www.who.int

3 Generelle bestemmelser

3.1 Godkjenning og søknad om godkjenning

§ 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:

...

- e) Anskaffelse og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.

...

- i) Tilvirkning og innførsel av radioaktive legemidler.

...

- n) Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium, jf § 27.

...

- p) Import og eksport av sterke radioaktive strålekilder.

...

- r) Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder som nevnt i § 2 femte og sjette ledd.

...

«Virksomheten» (forskriftens pliktsubjekt) kan være et helseforetak med underliggende sykehus (enheter) eller en forhandler av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Godkjenning kan gis virksomheter identifisert med et organisasjonsnummer i Brønnøysundregisteret.

For å drive nukleærmedisinsk virksomhet, må virksomheten ha godkjenning etter § 9 bokstav e. Dersom virksomheten anskaffer og bruker åpne radioaktive kilder med aktiviteter som krever type A isotoplaboratorium (jf. § 27), må virksomheten i tillegg ha godkjenning av DSA etter § 9 bokstav n, uavhengig av bruksområde. Krav til utforming av og utstyr i type A isotoplaboratorium fastsettes av DSA i hvert enkelt tilfelle. Tilvirkning og innførsel av radioaktive legemidler krever godkjenning etter § 9 bokstav i.

Forhandlere og utleiende av radiofarmaka eller andre nukleærmedisinske strålekilder skal ha godkjenning etter § 9 bokstav r hvis aktiviteten som omsettes og leies ut til de enkelte brukerne overstiger unntaksgrensene i vedlegget til forskriften, jf. § 2. Dersom en virksomhet importerer og/eller eksporterer sterke radioaktive strålekilder, må virksomheten ha godkjenning etter § 9 bokstav p.

En godkjenning fra DSA er et enkeltvedtak. Et enkeltvedtak er bestemmende for rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer (f. eks. en virksomhet), jf. forvaltningsloven § 2 bokstav b [5]. I godkjenningen kan DSA sette nærmere vilkår til virksomheten, se kap. 3.1.3.

En godkjenning utstedes vanligvis for en periode på 5-10 år. Ny søknad om godkjenning bør sendes DSA senest tre måneder før eksisterende godkjenning utløper. All dokumentasjon som etterspørres i søknadsskjemaet, må sendes inn sammen med utfylt søknadsskjema. DSA etterspør også ofte risikovurdering. Dersom en virksomhet i godkjenningsperioden planlegger å utvide strålebruken til f.eks. nye bruksområder, må det søkes om endring av gjeldende godkjenning.

En virksomhet er selv ansvarlig for å skaffe seg godkjenning, og godkjenning må innhentes før en aktivitet starter opp. For eksempel må virksomheten ha godkjenning for anskaffelse FØR radiofarmaka eller hybridapparatet anskaffes.

Søknadsskjemaer for godkjenning av aktiviteter som medfører stråling (jf. § 9) finnes på DSAs nettsider: www.dsa.no. DSA har foreløpig ingen søknadsskjemaer for godkjenning etter bokstavene n, i og p. Virksomheten bes i disse tilfellene ta kontakt med DSA.

3.1.1 Søknad om godkjenning for nukleærmedisinsk virksomhet

Søknadsskjemaet for nukleærmedisin (jf. § 9 bokstav e) er delt i tre deler, hvor del 1 er generell og felles for alle typer virksomheter som er underlagt godkjenning iht. § 9. Del 2 av skjemaet omhandler bl.a. virksomhetens internkontroll og strålevern, kvalitetssystem og uhell/uønskede hendelser, og del 3 omhandler spesifikt bruksområder, kompetanse og strålevern i den enkelte enhet. Del 3 må sendes inn for hver underliggende enhet som driver nukleærmedisin i virksomheten.

I søknad om strålebruk med nukleærmedisin må virksomheten søke godkjenning spesifikt for hvert av følgende bruksområder:

- Bruk av radioaktive legemidler til medisinsk diagnostikk
- Bruk av radioaktive legemidler til medisinsk behandling
- Bruk av radioaktive legemidler i tilknytning til bruk av hybridapparatet
- Bruk av radioaktive legemidler til veterinærmedisinsk diagnostikk
- Bruk av radioaktive legemidler til veterinærmedisinsk behandling

For medisinsk og veterinærmedisinsk *diagnostikk* er ikke godkjenningen spesifisert for hvilke nuklider eller radiofarmaka som skal benyttes, mens dette skal spesifiseres for medisinsk og veterinærmedisinsk *behandling*. Godkjenningen spesifiseres også for type hybridapparatet.

I søknaden skal virksomheten/enheten synliggjøre bl.a. at strålevernforskriftens krav til utstyr, kompetanse, internkontroll og utforming av lokaler m.m. er oppfylt. I tillegg skal virksomheten ha:

- Beskrivelser av hvordan kravet om medisinsk personell med strålevernkompetanse (§ 47 bokstavene b og e), kravene til kompetanse i medisinsk fysikk (§ 50) er ivarettatt ved enheten (navn, kompetanse, stillingsandel, organisering av tjenesten, eget personell/innleid/ samarbeid, etc.)
- Stillingsinstrukser/-beskrivelser for medisinske fysikere
- Oversikt over isotoplaboratorier(r) for nukleærmedisin med rombetegnelse og informasjon om tilknyttet avdeling/seksjon og laboratorietype (A, B eller C).

I forbindelse med søknad om godkjenning må virksomheten innhente forhåndssamtykke for bygging av isotoplaboratorium og ev. rom for PET og terapi («isolat»). Dette innebærer at virksomheten før oppstart av bygging eller ombygging, må kunne dokumentere at skjerming av rom er i henhold til krav i forskriften. I søknaden må virksomheten fremlegge skjermingsberegninger som viser at strålevernforskriftens krav til dosegrenser gitt i §§ 6 og 32 blir overholdt. Plantegninger av hotlab med omkringliggende arealer, tegning av lokaler med angivelse av type materiale og tykkelse i vegger, gulv og tak skal legges ved søknaden. Se veiledning ved skjermingsberegninger i kap. 5.1. I beskrivelsen bør ventilasjon tas med. Etter vurdering av søknaden kan DSA gi samtykke til bygging av lokalene.

En virksomhet som har godkjenning for å drive nukleærmedisin, må søke DSA om samtykke ved:

- vesentlige endringer av eksisterende lokaler
- oppstart med ny type utstyr, som PET/CT eller PET/MR
- flytting til eller etablering av nukleærmedisinsk virksomhet i nye lokaler

Mer om krav til utforming og bruk av isotoplaboratorier finner du i kap. 4.5-4.7 i denne veilederen.

3.1.2 Søknad om godkjenning for omsetning og utleie av strålekilder

Søknadsskjemaet for omsetning og utleie (jf. § 9 bokstav r) er delt i to deler, hvor del 1 er generell og felles for alle typer virksomheter som krever godkjenning iht. § 9 og del 2 av skjemaet er spesifikt rettet mot virksomheter som driver omsetning og utleie av strålekilder.

Ved søknad om omsetning/utleie må virksomheten gi informasjon om virksomhetens organisasjon, om hvilke produkter og tjenester som skal tilbys, og produktene skal selges eller leies ut.

I søknaden må virksomheten bekrefte at ulike krav i strålevernforskriften vedrørende utstyr, kompetanse, internkontroll m.m. er oppfylt. Som et minimum, kreves følgende dokumentasjon:

- Organisasjonskart over virksomheten. Dersom virksomheten har flere enheter, må det fremgå hvilke enheter som driver utleie/omsetning av strålekilder. Av kartet må det også fremgå hvor strålevernkoordinator er organisert.
- Oversikt over strålekilder som omsettes/leies ut: Oversikten skal inneholde bruksområde, produsent, nuklider, aktivitetsmengder og ev. hvilke standarder kapslingen tilfredsstillers.
- Stillingsinstrukser/beskrivelser for strålevernkoordinator og eventuelle strålevernkontakter.

Kravet om godkjenning gjelder for virksomheter registrert i Norge (ev. norskregistrerte utenlandske foretak, NUF). Utenlandske forhandlere som ikke er norskregistrerte, kan ikke søke om godkjenning. Disse kan likevel selge strålekilder til virksomheter i Norge, men må forsikre seg om at strålekildene er i overensstemmelse med kravene i strålevernloven og strålevernforskriften, og at virksomheten som er mottakere av strålekildene har godkjenning for anskaffelse og bruk. DSA anbefaler at alle forhandlere av strålemedisinsk utstyr registrerer seg med et norsk foretaksnummer.

3.1.3 Vilkår i godkjenningen

§ 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.

Vilkår i godkjenningen er juridisk forpliktende på lik linje med kravene i strålevernforskriften.

Eksempler på vilkår i godkjenning for nukleærmedisinsk virksomhet kan være:

- Krav til strålevernorganisasjon.
- Krav til kompetanse til strålevernkoordinator/lokale strålevernkontakter
- Krav om melding av strålekilder i DSAs elektroniske meldesystem.
- Krav om at bruk av radionuklidegeneratorer og radioaktive nuklider kun er tillatt brukt ved virksomheten.
- Krav om årlig rapportering til DSA med opplysninger om nukleærmedisinsk diagnostikk og terapi.
- Krav om forhåndssamtykke ved nybygg, ombygging eller flytting.

DSA kan også stille andre krav spesielt tilpasset den enkelte virksomhet. DSA kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i en godkjenning dersom dette vurderes nødvendig (jf. § 12).

3.2 Melding 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 selger, anskaffer, leier ut eller bruker solarier for kosmetisk formål, skal gi melding til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Meldingen skal blant annet inneholde en beskrivelse av system for alderskontroll, jf. § 37.

Virksomheter som leier ut, anskaffer, bruker eller håndterer 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.

Meldeplikten gjelder generelt for virksomheter som ikke er godkjenningsspliktige etter § 9 eller § 10. For godkjenningsspliktige virksomheter kan meldeplikten gjøres gjeldende ved å sette vilkår i godkjenningen (etter § 11, se kap. 3.1.3).

Alle radioaktive test- og kalibreringskilder samt flermodalitetsapparat (f.eks. SPECT/CT, PET/CT eller PET/MR) skal meldes i DSAs elektroniske meldesystem (EMS) <https://ems.dsa.no/>. Virksomheten må registrere seg i meldesystemet med bl.a. organisasjonsnummer og e-postadresse. Virksomheter med flere avdelinger eller geografiske enheter anbefales å opprette en trestruktur med undergrupper (f.eks. sykehus, avdelinger etc.) i EMS for at både DSA og virksomheten skal få bedre oversikt over strålekildene. Deretter kan virksomheten starte å melde inn strålekildene sine, én melding per strålekilde. Virksomheter som leier ut strålekilder må melde hvilke kilder som er leid ut, og til hvilke virksomheter kildene er leid ut til. Dette gjøres ved å bruke utleiefunksjonen i EMS.

Hver melding gis et unikt meldenummer, og en bekreftelse på at DSA har ferdigbehandlet melding(e) sendes til virksomheten.

3.3 Avhending av strålekilder

§ 14. Avhending av strålekilder

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

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

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

Avhending av strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter § 9, § 10 eller § 13 skal meldes til DSA (jf. § 14). Virksomhetene skal melde i EMS både ved anskaffelse, utleie og avhending av strålekilder.

3.4 Plikt til internkontroll

§ 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.

Virksomheten 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.

Planlegging, organisering, utføring og vedlikehold av strålevernsarbeidet i henhold til kravene i strålevernloven med forskrift, skal inngå som en del av det systematiske HMS-arbeidet i virksomheten. Strålevernsinstruksjer og -prosedyrer skal derfor inngå som en del av internkontrollen.

Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjer og arbeidsprosedyrer som ivaretar et forsvarlig strålevern for alle personer som kan komme i kontakt med strålekilder eller bli eksponert for stråling. Innholdet i rutiner og prosedyrer må tilpasses håndtering og bruk av de ulike typene strålekilder, og personalets strålevernkompetanse.

Internkontrollforskriften stiller krav til at en virksomhet skal ha skriftlig dokumentasjon som en integrert del av HMS-arbeidet, bl.a.:

- mål for strålevern
- krav til kompetanse og opplæring innen strålevern
- oversikt over hvordan ansvar, oppgaver for strålevernarbeidet er fordelt
- oversikt over farer knyttet til stråling, med risikovurderinger og tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene
- avviks- og læringsystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser knyttet til stråling
- systematisk overvåking og gjennomgang av strålevernarbeidet (internkontroll).

Arbeidsprosedyrer skal bidra til et forsvarlig strålevern, og bør inneholde en detaljert beskrivelse av aktuelt arbeid med radioaktive stoffer. Ved utarbeidelse av prosedyrer bør det bl.a. tas hensyn til de fysiske egenskapene til det radioaktive stoffet, aktivitetsmengdene som skal brukes, tilgang på utstyr i laboratoriet og hvor komplekst arbeidet er. Prosedyrene bør inneholde opplysninger om måle- og verneutstyr som skal benyttes (dvs. frakk, hansker, benkepapir, strålevernsmåler, skjjermer, bly, eventuelt persondosimeter etc.), utførelse av regelmessige kontamineringskontroller og måling av strålenivået på arbeidsplassen. Prosedyrer bør utarbeides av erfarne medarbeidere som kjenner arbeidet i detalj. Arbeidsprosedyrene bør innøves, slik at arbeidet med strålekilder kan gjennomføres raskt med et minimum av risiko for uhell.

Følgende skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer bør som et minimum utarbeides:

- Lokale strålevernregler og arbeidsprosedyrer.
- Instruks for strålevernkoordinator, dvs. en beskrivelse av strålevernkoordinators funksjon, ansvarsområde, gjøremål etc. (kap. 3.5)
- Prosedyre for håndtering og oppbevaring av åpne radioaktive kilder (§§ 21, 22, 25)
- Detaljerte arbeidsprosedyrer for arbeidsprosessene på nukleærmedisin (§ 16, kap 3.4).
- Prosedyre for rengjøring av isotoplaboratorier
- Prosedyre for intern transport av radioaktive stoffer
- Prosedyre for håndtering av radioaktivt avfall
- Prosedyrer for omsorgspersonale ved behandlende enhet og evt. sengepost hvor radioaktiv pasient er innlagt
- Beredskapsplan for håndtering av eventuelle uhell eller hendelser med åpne radioaktive kilder, inkludert varslingsrutiner i slike situasjoner (kap. 3.7 og kap. 3.8).
- Beredskapsplan for tiltak for å begrense eventuelle skadelige effekter ved uhell og uønskede hendelser (kap. 3.7).
- Beskrivelse av tiltak som skal iverksettes dersom en pasient med restaktivitet i kroppen dør.
- Prosedyrer for kontroll av funksjon til gammakamera, aktivitetsmeter og annen apparatur som brukes i virksomheten (kap. 4.3)
- Prosedyrer for anskaffelse, kalibrering, bruk og vedlikehold av nukleærmedisinsk apparatur (kap. 4.3)
- Opplæringsplan for involvert personell (kap. 8.7.3)
- Informasjonsmateriale til pasient og pårørende (kap. 8.3).

De skriftlige prosedyrene og veiledningene til personalet og pasienten skal beskrive nødvendige forholdsregler i forbindelse med pleien av pasienten, f.eks. om personalet skal bruke spesielt tøy, hansker osv. ved pleien. Veiledningen bør også inneholde bestemmelser om bruk av eget toalett, for pasientens bevegelser på sykehuset og for besøk av voksne og barn, se kap. 5.2.

3.5 Krav til strålevernkoordinator

§ 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 for virksomheter som anvender eller installerer sterke ikke-ioniserende strålekilder.

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.

Alle virksomheter som benytter stråling skal utpeke en strålevernkoordinator. I større virksomheter vil det være naturlig å utpeke flere; en sentral strålevernkoordinator og lokale strålevernkontakter i de ulike avdelingene/seksjonene der det brukes stråling. Strålevernkoordinator er ofte virksomhetens kontaktperson mot DSA i spørsmål om strålevern, uhellshåndtering, organisering av persondosimetritjenesten, tilsyn etc. Strålevernkontaktens strålevernkompetanse skal være tilpasset aktuelt bruksområde. Strålevernkoordinatoren og strålevernkontaktene, med tilhørende rapporteringslinjer, utgjør virksomhetens strålevernorganisasjon.

Strålevern skal være en integrert del av virksomhetens systematiske HMS-arbeid, og strålevernorganisasjonen skal sikre at virksomhetens strålevern fungerer tilfredsstillende [19]. Organisering av strålevernet må tilpasses virksomhetens størrelse, og type og omfang av strålebruk. Dette gjelder også kompetanse til strålevernkoordinator. Strålevernkoordinator bør gis en uavhengig plassering i organisasjonen (stabsfunksjon) [16, 17]. En strålevernkoordinator bør ha samme uavhengige rolle som et verneombud. Strålevernkoordinator bør også ha et nært samarbeid med HMS-ansvarlig og med fordel være del/medlem av kvalitetsutvalget.

DSA anbefaler at det er klare rapporteringslinjer og fastlagte møtearenaer mellom strålevernkoordinator og ledelsen i virksomheten. I virksomhetens kvalitetssystem skal det finnes stillingsinstrukser/funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator og strålevernkontakt. Det bør også foreligge en beskrivelse av møtearenaer og kommunikasjonsfora (hvilke, møtefrekvens, deltagere etc.).

3.5.1 Kompetanse til strålevernkoordinator

I store virksomheter med omfattende strålebruk, bør strålevernkoordinator/strålevernkontakt ha utdanningsbakgrunn som medisinsk fysiker. Enten strålevernkoordinator eller strålevernkontakt bør ha minimum to års praktisk erfaring fra arbeid med åpne radioaktive kilder. DSA vil generelt fraråde at en og samme person innehar funksjonene som strålevernkoordinator og faglig ansvarlig eller linjeleder.

Strålevernkoordinator bør ha kunnskap om:

- Strålevernlovgivningen og annet relevant regelverk
- Strålevernterminologi
- Strålingsfysikk (vekselvirkning med materie, attenuasjon, spredning, etc.) og strålingsbiologi (mekanismer, deterministiske og stokastiske stråleskader, etc.)
- Dosimetri (ekstern og intern dosimetri)
- Kartlegging av persondoser, både intern- og eksterndoser
- Bruk av måleutstyr for måling av stråling
- Praktisk strålevern, arbeidsteknikk (tid – avstand - skjerming) og riktig bruk av verneutstyr
- Håndtering og tiltak ved uhell og uønskede hendelser som kan føre til uønsket eksponering av personell eller andre, samt kunne utføre doseberegninger fra uhellssituasjoner
- Risiko og helseeffekter fra ulike typer stråling, samt risikokommunikasjon
- Sikker transport av radioaktivt materiale
- Sikker håndtering av radioaktivt avfall
- Beredskapsprosedyrer. Hvordan opptre ved eventuelle uhell; håndtering av uhell og tiltak ved uhell, herunder dekontaminering

Dersom strålevernkoordinator ikke har kompetanse innen nukleærmedisin selv, skal virksomheten utnevne en lokal strålevernkontakt som har det.

3.5.2 Strålevernkoordinators oppgaver

DSA anbefaler at strålevernkoordinator skal kunne utføre følgende oppgaver i en virksomhet som anvender stråling:

- Vurdere behovet for bygningsmessig skjerming, eventuelt kunne utføre skjermingsberegninger
- Melde strålekilder i DSAs elektroniske meldesystem (kap. 3.2)
- Utføre dosemålinger rundt apparatur og rom (primærstråling, lekkasjestråling og spredt stråling)
- Sørge for klassifisering og merking av arbeidsplasser (kap. 6.1)
- Etablere rutiner for bruk og vedlikehold av personlig verneutstyr (blyfrakker, etc.) (kap. 4.8)
- Etablere rutiner for opplæring i generelt strålevern (kap. 8.7.3)
- Være virksomhetens kontaktperson for persondosimetritjenesten, samt følge opp eventuelle høye dosimeteravlesinger (kap. 6.4.2)
- Varsle eventuelle ulykker, uhell og unormale hendelser til DSA i henhold til § 20 (kap.3.8)

→ Være virksomhetens kontaktperson mot DSA ved tilsyn

Virksomhetens sentrale strålevernkoordinator skal ha oppdatert informasjon om og oversikt over enhetenes strålekilder jf. §§ 13 og 21. Strålevernkoordinatoren skal også arbeide for at isotoplaboratorium, PET-rom og ev. behandlingsrom («isolat») tilfredsstiller krav gitt i § 6 og § 32.

3.5.3 Krav til strålevernkoordinator hos forhandler/utleier

Virksomheter som importerer, selger, leier ut og vedlikeholder nukleærmedisinsk apparatur eller radioaktive legemidler, skal ha en strålevernkoordinator med strålevernkunnskaper som omfatter temaene i pkt 3.5.2. Kompetansen kan begrenses til å gjelde strålevern i virksomhetens egen drift, og til å gi informasjon til kundene om eventuelle risikomomenter ved bruk av strålekilder eller vedlikeholdstjenester.

3.6 Risikovurdering

§ 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.

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

...

Virksomheter som skal bruke eller håndtere strålekilder, skal gjøre risikovurderinger knyttet til anskaffelse, håndtering, bruk og oppbevaring av disse. Risikovurderingene skal dokumenteres skriftlig, med beskrivelse av eventuelle nødvendige risikoreduserende tiltak. Det er viktig at arbeidstakerne er kjent med risikoforholdene og hvordan de eventuelt kan redusere risikoen forbundet med arbeidet med strålekildene.

Ved bruk av åpne radioaktive kilder, kan det forekomme kontakt med, og spredning av, det radioaktive stoffet. I noen situasjoner merker brukeren at dette skjer (ved søl/uhell), men kontaminering kan også oppstå uten at brukeren er klar over det. Virksomheten må selv kartlegge hvor i prosessen (fra innkjøp – bruk – oppbevaring – avfall) det er størst sannsynlighet for at kontaminering kan oppstå. En ukjent kontaminering kan kun oppdages ved å kontrollmåle. Kontamineringskontroller bør utføres oftest der det er størst risiko for at kontaminering kan finne sted. Der risikoen er lavere, kan kontroller utføres noe sjeldnere. Hyppige og regelmessige kontamineringskontroller i laboratoriet vil øke sannsynligheten for at en ukjent kontaminering kan oppdages og håndteres tidlig, og dermed redusere mulig eksponering av personer.

Virksomheten må kartlegge strålenivået på arbeidsplassen, og ha prosedyrer for bruk av verneutstyr (f.eks. pleksiglass- eller blyglasskjermer) for å redusere strålenivået til arbeidstakerne mest mulig. Virksomheten må også vurdere hvilke arbeidstakere som skal bruke persondosimeter, jf. § 33 (se kap. 6.3). Når nye laboratorier skal bygges, eller ved ombygginger, skal stråleskjerming planlegges og vurderes på forhånd, jf. §§ 6 og 26 (se kap. 4.8).

Arbeidstakere skal ha tilstrekkelig opplæring og informasjon om risiko ved arbeid med strålekilder, jf. §§ 16 og 49 (se kap. 3.4 og kap. 8.7.3), og at måle- og verneutstyr er tilgjengelig, jf. §§ 27 (se kap. 4.5).

3.7 Beredskap

§ 19. Beredskap

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

For å kunne håndtere en eventuell ulykke eller unormal hendelse knyttet til stråling, skal virksomheten etablere beredskapsplaner. Disse planene skal være basert på risikovurderinger og bør inneholde blant annet beredskapsorganisering, ansvarsforhold, varslings- og kommunikasjonsrutiner og rutiner for håndtering og oppfølging av ulike situasjoner. Det er viktig at aktuelt personell kjenner til beredskapsplanene og at de gjennomgås jevnlig.

Eksempelvis bør det på forhånd lages rutiner for håndtering av:

1. Søl/kontaminering av personer, områder eller utstyr.
2. Utsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene.

Relevant beredskapsutstyr (strålevernsmonitorer, overtrekksdresser og –sko, engangshansker, pinsetter/avstandstenger, tørkepapir, oppbevaringsposer/holdere for brukt papir etc.) må være lett tilgjengelig til enhver tid.

Råd for beredskapsplaner

En beredskapsplan bør minst inneholde:

- Interne og eksterne varslingsrutiner, inkl. kommunikasjonskanaler.
- Beredskapsorganisering
- Ansvarsforhold i beredskapssituasjoner
- Beskrivelse av beredskapsutstyr (måle- og verneutstyr) og hvor dette finnes.
- Beskrivelse av håndtering av uhell, dvs. nødprosedyrer
- Beskrivelse av tiltak som skal iverksettes for å begrense stråledoser til personer til et minimum
- Rutiner for beredskapsøvelser

3.8 Varsling til DSA ved ulykker og unormale/uønskede hendelser

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle om ulykker og unormale hendelser til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Skriftlig melding skal sendes fra virksomheten til Direktoratet 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 arbeidstaker, pasient eller annen person vesentlig utover normalnivåene, eller uventede stråleskader.
- b) Tap, tyveri eller sabotasje av strålekilder.
- c) Uønsket utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene.
- 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 tilsiktet absorbert dose eller aktivitet til eksponert vev hos pasient.
- g) Alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr.
- h) Funn av eierløse strålekilder.

Varslingsplikten til DSA ved ulykker og unormale hendelser er knyttet til strålevernrelaterte hendelsers potensielle og konkrete alvorlighetsgrad, omfang og konsekvens for arbeidstaker, pasient, annen person eller miljø. Hensikten er å kunne starte raske, skadebegrensende tiltak og eventuelt gi informasjon til allmennheten ved behov. Varselordningen skal også sikre nødvendig forvaltningsmessig oppfølging av hendelsen med tanke på forsvarlig strålevern og strålebruk.

Ved en ulykke eller unormal hendelse med *mulig* pågående stråling, eller en uavklart situasjon, skal DSA varsles straks på tlf. 67 16 26 00.

Hendelser eller situasjoner der en virksomhet har mistet oversikt over og kontroll med strålekilder, vurderes som *alvorlige* hendelser som skal varsles til DSA på telefon *straks*. Dette gjelder for eksempel ved

- tap, tyveri eller sabotasje av strålekilde
- utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene som overskrider fastsatte grenser, eller som kan føre til at disse grensene overskrides
- brann der åpne/lukkede radioaktive kilder er involvert

Ved andre uønskede strålerelaterte hendelser skal DSA varsles så fort som mulig, og senest innen tre virkedager etter at hendelsen er oppdaget. Dette betyr at varsel skal sendes parallelt og uavhengig av den virksomhetsinterne saksgangen og vurderingen av hendelsen.

Andre eksempler på uhell, hendelser og situasjoner knyttet til arbeidstaker og allmennhet som skal varsles:

- der huden fortsatt er forurenset selv etter flere omganger med vask
- der huden skades under arbeid med radioaktive stoffer
- inntak av radioaktive stoffer (inhalasjon, oralt inntak)
- omfattende fastsittende kontaminering av område eller utstyr

- teknisk svikt ved strålegivende utstyr eller tilhørende systemer som har eller kunne ført til utilsiktet eksponering, eller eksponering med feil stråledose eller uriktige eksponeringsparametere.

Eksempler på uhell, hendelser og situasjoner knyttet til pasient som skal varsles:

- hendelse som vurderes å kunne medføre fare for stråleskade
- observasjon av, eller mistanke om ikke-påregnelig stråleskade
- gjentatte eller alvorlige utilsiktede hendelser som undersøkelse/behandling av feil pasient, feil administrert aktivitet, feil radiofarmaka eller feil administrasjonsvei
- gjennomført behandling med I-131 av gravid kvinne, der graviditeten ikke var kjent ved behandlingstidspunktet
- utilsiktet eksponering av embryo, foster eller barn som ammes dersom estimerte stråledoser er over 20 mSv.

Ved tvil om et uhell eller en hendelse skal varsles til DSA, oppfordres virksomheten til å rådføre seg med DSA.

DSA kan varsles pr telefon til sentralbord eller saksbehandler, eller pr epost til saksbehandler eller DSAs postmottak. Etter mottak av varsel, kan DSA ta kontakt med virksomheten for å be om ytterligere opplysninger for eventuell videre oppfølging av saken.

Rapport til DSA bør inneholde følgende opplysninger:

1. Kontaktinformasjon til person som varsler (ev. annen kontaktperson)
2. Tid, sted og involverte
 - a) *Tid og sted for hendelse*
 - b) *Involvert virksomhet og person(er)*
 - c) *Kontaktinformasjon til involverte parter*
3. Beskrivelse av type strålekilde, inkludert kildestyrke/aktivitet.
4. Beskrivelse av hendelsen
 - a) *Hendelsesforløp*
 - b) *Omfang*
 - c) *planlagte/utførte tiltak for å normalisere situasjon*
 - d) *Informasjon om strålenivåer/stråledoser/eventuelle skader*
5. Virksomhetens oppfølging av hendelsen
 - e) *Igangsatte skadebegrensende tiltak*
 - f) *Informasjon til involverte*
 - g) *Plan for videre oppfølging*
6. Antatt hovedårsak og medvirkende årsak(er)
7. Hvilke andre myndigheter som eventuelt er varslet

Virksomheten velger selv hvem som melder hendelsene til DSA, men strålevernkoordinator i virksomheten bør være informert og orientert om uønskede hendelser.

Oppfølging

DSA vil kunne be om ytterligere informasjon, utover den skriftlige rapporten som er levert. Rapporten og eventuell oppfølging registreres i DSAs arkiv. Ved behov kan DSA opprette tilsynssak basert på hendelsen (se kap. 9.2).

3.9 Melding med uhell og uønskede hendelser internt i virksomheten

§ 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.

Virksomhetene skal ha et system for registrering, analyse og oppfølging av uønskede hendelser der formålet er læring for å hindre at tilsvarende skjer igjen. Dette skal gi virksomheten full oversikt over innmeldte avvik og hendelser, og muliggjøre tilpasset oppfølging, risikovurdering, intern revisjon og bruk av ressurser etc. Virksomheten bør ha prosedyrer som tydelig beskriver hvilke hendelser som skal meldes internt.

Eksempler på strålerelaterte pasienthendelser som bør meldes i det interne avvikssystemet er:

- Pasienten har fått tilført feil radiofarmaka
- Feil pasient har fått tilført radiofarmaka
- Pasienten har fått tilført feil mengde aktivitet, eller ved feil administrasjonsvei
- Pasienten har fått tilført radiofarmaka uten at diagnostisk undersøkelse utføres (f. eks. ved stans på utstyr)
- Ved observasjon av eller mistanke om ikke-påregnelig stråleskade
- Hendelsen vurderes å kunne medføre fare for stråleskade

Det bør avholdes jevnlig møter der meldte hendelser gjennomgås. Ved behov må det gjøres korrigerende tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende hendelser kan skje igjen. Resultater og oppfølgingspunkter fra slike møter bør dokumenteres. Alle uønskede hendelser bør kategoriseres i henhold til hendelsestype, alvorlighetsgrad og årsaksforhold. «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser» (NOKUP) er en nasjonal standard for dette formålet [18].

DSA kan be om årlige oversikter over internt meldte uønskede hendelser klassifisert etter alvorlighetsgrad.

3.9.1 Andre nasjonale meldeordninger

Varslingsplikt i henhold til § 20 er harmonisert med bestemmelsene i internkontrollforskriften § 5 pkt. 7 [6]. Noen hendelser som skal varsles til DSA, skal også varsles til andre myndigheters meldeordninger som for eksempel Helsetilsynet eller Statens legemiddelverk. For mer informasjon, se www.melde.no.

3.10 Oversikt over og kontroll med 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, og
- c) radionuklide og aktivitet til radioaktive strålekilder.

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

Virksomheten skal ha oppdaterte lister over alle radioaktive kilder som brukes ved nukleærmedisin, inkludert deres plassering. Dette gjelder også for kilder som ikke er meldepliktige. For åpne radioaktive strålekilder er det tilstrekkelig at virksomheten har ajourførte lister over radionuklider og aktiviteter. Slike lister bør føres fortløpende for hvert enkelt laboratorium. Strålevernkoordinator bør ha oversikt over alle strålekilder i hele virksomheten. Strålevernkontakt ved nukleærmedisinsk enhet bør ha oversikt over alle kildene knyttet til enheten.

4 Krav til utstyr og isotoplaboratorier

4.1 Merking av radioaktive stoffer og utstyr

§ 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.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan vedta unntak fra krav i bestemmelsen for Forsvarets militære materiell som er eller inneholder strålekilder.

Krav om merking betyr bl.a. at glass/beholdere med stamløsninger, andre radioaktive løsninger/stoffer, radioaktivt avfall o.l. må være merket med standard varselskilt for ioniserende stråling, samt opplysninger om kildetype og aktivitetsmengde på en gitt dato. Skjermings-/transportbeholdere med stamløsninger og radioaktive stoffer bør i tillegg være merket med produsentnavn.

Også utstyr som kan være kontaminert bør merkes med standardsymbolet for ioniserende stråling. Det finnes bl.a. gul tape med svarte strålepropeller som kan brukes til dette formålet. Utstyr der det er vanskelig å unngå kontaminering bør merkes, som for eksempel automatpipetter, sentrifuger og annet. Slik gul tape kan også brukes til å merke av områdene inne på laboratoriet der arbeidet med åpne radioaktive strålekilder foregår, jf. § 30 (se kap 6.1).

4.2 Krav til strålekilder

Krav til apparatur er nedfelt i ulike standarder fra den internasjonale elektrotekniske kommisjon (IEC) og den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO). IEC utarbeider standarder for alt elektroteknisk utstyr. Nasjonale eller europeiske standarder skal benyttes fremfor andre internasjonale standarder.

Virksomheten er ansvarlig for at apparaturen de anskaffer og bruker er tilpasset de tiltenkte anvendelsesområdene og at dokumentasjon på apparaturens ytelse, bruksanvisning etc., foreligger. Virksomheten bør selv nedfelle sine krav til utstyret og spesielle behov i forhold til funksjonalitet og bildekvalitet versus stråledose til pasient, etc. i kravspesifikasjonen. CE merking er i seg selv ingen garanti for kvalitet i diagnostikken. Virksomheten må alltid påse at apparaturen som benyttes/anskaffes har en hensiktsmessig merking og utforming, og de nødvendige tekniske løsninger som kreves for å sikre forsvarlig diagnostikk eller behandling.

§ 56. Røntgenapparat og dosemonitorering

Ved røntgendiagnostikk og intervensjon skal virksomheten sørge for at

...

- c) CT, intervensjonsutstyr og ny apparatur har mulighet for automatisk overføring av doseinformasjon,
- d) det etableres et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Dosemonitoreringen skal være basert på automatisk doseoverføring, og
- e) e) stråledose til pasient skal registreres i pasientjournalen.

Virksomheten skal sørge for at hybridapparat med CT skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient (doseregistrering) og mulighet for automatisk overføring av doseinformasjon (gjeldende krav fra 1.1.2020). Krav om automatisk doseoverføring beskrives nærmere i Veileder 5 [13].

Doseregistreringen kan være basert på en fysisk målt eller beregnet (programvare) stråledose som dose-lengde produkt (DLP) eller volum CT-dose indeks (CTDIvol).

Ved innkjøp av nytt hybridapparat med røntgen- eller MR-utstyr, bør virksomheten sikre at kravene til apparatur gitt i forskriften og EUs RP 162 inngår i kravspesifikasjonen [39]. Virksomheten bør legge inn i kravspesifikasjonen at utstyr med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient er korrekt kalibrert ved levering. Forhandler av utstyret bør kunne sørge for at en slik kalibrering blir gjort.

4.3 Kvalitetskontroll av nukleærmedisinsk apparatur og radiofarmaka

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Virksomheten skal sørge for at

- a) strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overenstemmelse 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.

Kravet til kvalitetskontroll gjelder all nukleærmedisinsk apparatur/utstyr som kan påvirke diagnostikk eller behandling.

Kvalitetskontroll av nukleærmedisinsk utstyr omfatter mottakskontroll, statuskontroll og konstanskontroll. Kvalitetskontrollen skal inneholde tekniske, dosimetriske, geometriske og sikkerhetskontroller. Det må etableres akseptkriterier for ulike parametere på utstyret, se for eksempel RP-162 (EC) [39]. Virksomheten må ha rutiner som sikrer at utstyrets ytelse og funksjonalitet er i henhold til akseptkriteriene, og etablere tiltaksgrenser for når det må utføres justeringer på apparaturen. Virksomheten skal ha et system som

sikrer gjennomføring av, og dokumentasjon på, kvalitetskontroller, vedlikehold og service. Kvalitetskontroller bør utføres i etterkant av service og vedlikehold. For nytt utstyr skal det ved mottakskontroll etableres referanseverdier for senere kontroller.

Virksomheten skal ha rutiner for jevnlig vedlikehold av alt strålemedisinsk utstyr. Serviceavtaler inngått med leverandør er en vanlig måte å ivareta kravet om jevnlig vedlikehold. Virksomheten kan også utføre vedlikehold med bruk av eget personell med nødvendig kompetanse. Hyppighet og omfang av vedlikehold bør bestemmes av type apparatur, bruk og bruksfrekvens.

Medisinsk fysiker skal være involvert i kvalitetskontroll av utstyr. Det bør finnes beskrivelser for hvilke oppgaver som skal utføres av medisinsk fysiker, bioingeniør/radiograf og serviceingeniør. Systematisk kontroll og vedlikehold krever nært samarbeid mellom disse yrkesgruppene.

Det må utarbeides rutiner og tiltak for hva som bør gjøres dersom kontrollene viser resultater utenfor toleransegrensene (kan f.eks. løses lokalt ved feilsøking, kontakte medisinsk teknisk avdeling, medisinsk fysiker, forhandler, etc.).

En hybridavbildning kan påvirkes av faktorer ved PET/SPECT-delen og faktorer ved CT/MR-delen av undersøkelsen. Hvert system må derfor kontrolleres både hver for seg og sammen for å sikre tilstrekkelig kvalitet.

De ulike kvalitetskontrollsystemene for radiofarmaka er beskrevet i PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments [12].

4.3.1 Mottakskontroll

Ved installasjon av ny nukleærmedisinsk apparatur, skal virksomheten utføre en mottakskontroll som en del av klargjøringen av apparat for klinisk bruk. Mottakskontrollen skal gjøres før apparatet tas i klinisk bruk, og omfatte alle parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet. Resultatene brukes som referanse for senere kontroller. Etter reparasjoner av alvorlige feil eller ved flytting av apparatur til nytt sted bør nye referanseverdier etableres.

4.3.2 Statuskontroll

Statuskontroller (periodiske kvalitetskontroller) er nødvendige for å sikre tilfredsstillende ytelse av utstyret etter reparasjoner, flytting eller ved mistanke om feilfunksjonering. Statuskontrollene skal også bidra til en kontroll på at oppgitte referanseparametre fortsatt er tilfredsstillende mål på apparatets kvalitet på ytelse.

Statuskontroll av nukleærmedisinsk apparatur bør omfatte alle parametere og forhold som påvirker stråledose og bildekvalitet, og som kan dokumenteres med objektive målinger ved bruk av hensiktsmessig kvalitetskontrollutstyr (bildekvalitetsfantomer, dosimetre etc.). Måleresultatene utgjør en inngangsverdi for neste statuskontroll. Statuskontroller bør utføres årlig eller halvårlig avhengig av utstyrets type, alder, stabilitet og bruksområde. Statuskontroller bør også utføres etter reparasjon og service/vedlikehold.

4.3.3 Konstanskontroll

Enkle konstanskontroller (rutinekontroller) på nukleærmedisinsk apparatur og utstyr må etableres for å avdekke feil og avvik før det får betydning for diagnostikken. Enkle konstanskontroller bør utføres daglig/ukentlig/månedlig, avhengig av type apparatur, utstyrets alder og stabilitet, og bruksfrekvens. Det bør utarbeides rutiner/tiltak for tiltak dersom kontrollene viser resultater utenfor etablerte toleransegrenser.

4.4 Kalibrering av referanseinstrument

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

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

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

Det er viktig at måleparameterne som brukes for å angi dosen/aktiviteten til den enkelte pasient, er kalibrert.

For CT er bruk av referanse-ione-kammer en enkel måte for å verifisere doseverdien som vises på røntgenapparatet (DAP, ESD, MGD og CTDIvol). Kalibreringen av referansekamrene må være sporbar til et sekundær standard dosimetri laboratorium (SSDL). SSDL ved DSA tilbyr sporbar kalibrering av et utvalg av referanse-ione-kammere med tilhørende kalibreringsbevis. Mer info om SSDLs kalibreringstilbud finnes på DSAs hjemmesider.

Til kalibrering av aktivitetsmeters bør virksomheten bruke en referansekilde med kalibreringssertifikat. Dette er spesielt viktig ved nukleærmedisinsk behandling.

4.5 Klassifisering og bruk av isotoplaboratorier

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

Arbeid med åpne radioaktive strålekilder skal foregå i isotoplaboratorium av type A, B eller C, avhengig av aktiviteten. Aktivitetsgrensene for de ulike typer isotoplaboratorier er som følger:

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

Aktivitetsgrensene gjelder for normalt kjemisk arbeid. For enkle arbeidsprosesser, for eksempel uttak av stamløsninger og fortynninger, kan de angitte grensene økes med inntil en faktor 10. Ved spesielt risikofyllt arbeid, herunder arbeid med tørre stoffer, skal aktivitetsgrensene reduseres med en faktor 10.

Ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder skal måleutstyr for kontroll av radioaktiv forurensning være tilgjengelig. Måleutstyr og annet sikkerhetsutstyr, som avtrekksskap og vifter, skal kontrolleres regelmessig.

Krav om laboratorieklasser A, B eller C gjelder ikke for arbeid med aktivitet under unntaksgrensene i forskriftens vedlegg.

Aktiviteter under unntaksgrensene i vedlegget til strålevernforskriften er unntatt fra kravet om laboratorieklasser A, B eller C, men bør likevel kun brukes i rom med god laboratoriestandard. I disse laboratoriene bør gulv, vegger, benker, laboratorieutstyr og annet laboratorieinventar ha overflater som er tette, jevne og lette å vaske/rengjøre.

Alle strålevernsmonitorer, både doseratemålere og kontamineringsmonitorer, skal kontrolleres regelmessig, fortrinnsvis årlig.

Ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder bør følgende hjelpeutstyr være tilgjengelig for bruk, for å redusere strålerisiko og risiko for kontaminering:

- Doseratemåler
- Kontamineringsmonitor
- Nødvendig skjermingsutstyr – pleksiglasskjerm, blyglasskjerm, blyklosser o.l. (se kap. 4.8).
- Absorberende papir med plastbelagt underlag til benker o.l.
- Markeringstape (gjerne gul tape med svarte strålepropeller)
- Laboratoriefrakker (det bør etableres rutiner for renhold av frakkene), ev. engangs-
overtrekksdresser
- Skovertrekk eller egne laboratoriesko
- Engangshansker
- Beskyttelsesbriller
- Automatpipetter

- Tørkepapir
- Pinsetter, avstandstenger
- Avfallsposer
- Støvmaske ved arbeid med tørre stoffer
- Pustevern ved arbeid med gasser/damper

4.6 Generelle krav til isotoplaboratorier

§ 28. Isotoplaboratorier

Alle isotoplaboratorier skal være utstyrt og utformet slik at

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

Gulvflater i isotoplaboratorier skal fortrinnsvis ha helt dekke uten skjøter, og eventuelle skjøter skal helsveises. Kantene på gulvbelegget skal være bøyd opp mot vegger, rør og søylesokler. Benker og bord skal fortrinnsvis være fri for skjøter. Hvor skjøter er unngåelig, skal de plasseres der hvor risiko for søl og sprut er liten. Skjøter i bord og benker som er fastmontert eller ikke er flyttbare, skal fylles med et tett materiale. I samme tilfelle skal også overgang til tilstøtende vegg eller annet fastmontert inventar fylles med et tett materiale, eller det skal monteres en avrundet tetteliste. Skjøter i bord og benker som ikke er fastmontert og som er lett flyttbare, trenger ikke å fylles med et tett materiale. Stoffstoler og vanlige gardiner skal ikke brukes i hot-lab.

I type C isotoplaboratorium bør hele eller deler av laboratoriet forbeholdes arbeid med radioaktive stoffer. Håndvask bør i størst mulig grad være utstyrt med kran som styres av fotocelle, fot, kne eller albu for å minimalisere risikoen for kontaminering.

Overflatene i avtrekksskap, LAF-benker og ventilasjonskanaler bør være jevne og ikke-absorberende og bestå av materiale som kan motstå kjemikalier som vanligvis brukes i avtrekk.

Arbeid i hotlab bør tilrettelegges slik at det settes av tilstrekkelig med plass for arbeidet med åpne radioaktive kilder. Arbeidet bør også tilrettelegges slik at behovet for intern transport av radioaktive stoffer er minst mulig. Transportruten fra oppbevaringsplass til laboratoriet, innen laboratoriet, til injeksjonsrom og til avfallsrom bør være så kort som praktisk mulig.

Det bør finnes skriftlige prosedyrer og rutiner for håndvask og kontroll med monitor av hender, sko og klær, slik at man ikke tar med utstyr som er forurenset med radioaktive stoffer, når man forlater laboratoriet.

Anbefalt frekvens for regelmessige kontamineringskontroller:

1. I type B isotoplaboratorium: Daglig, både før og etter bruk
2. I type C isotoplaboratorium: Daglig til ukentlig
3. Andre laboratorier der det brukes aktiviteter under unntaksgrensene gitt i forskriftens vedlegg: Ukentlig til månedlig

For å redusere risikoen for inntak av radioaktive stoffer, bør arbeid med flyktige radioaktive stoffer alltid foregå i egnet avtrekkskap, LAF-benk, hanskeboks o.l. Virksomheten må forsikre seg at avtrekkskap eller LAF-benk fungerer etter hensikten, og at arbeidstaker oppnår tilstrekkelig beskyttelse i det arbeidet som utføres. F.eks. er en LAF-benk med horisontal luftstrøm, der luften blåses rett mot brukeren, ikke egnet for arbeid med radioaktive stoffer.

Råd ved bruk av avtrekkskap:

1. Ikke plasser mer utstyr enn nødvendig inne i avtrekkskapet. Alt utstyr som plasseres i et avtrekkskap er med på å forstyrre luftstrømmen. Mest kritisk er plassering av utstyr rett foran lufttugsug. I avtrekkskap finnes det som regel både et nedre og øvre lufttugsug. Det kan være nyttig å plassere utstyr på stativ litt opp fra bunnen i avtrekkskapet slik at luft kan passere under. (Dette må imidlertid ikke føre til at utstyr står ustødig.) Montering av hyller inne i avtrekkskap bør unngås.
2. Arbeid så langt inne i avtrekkskapet som mulig.
3. Arbeid med rolige bevegelser. Unngå å ta hendene raskt ut av avtrekkskapet.
4. Prøv å hold luken så langt ned som arbeidsmessig mulig.
5. Unngå å passere hurtig forbi avtrekkskap.

Det gjøres oppmerksom på at det i § 15-2 i forskrift av 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid, kap. 15 [8] stilles krav til arbeidsinstruks ved samtidig arbeid med cytostatika og ioniserende stråling.

4.7 Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium

§ 29. Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium

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

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

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

Som regel krever arbeid med radioaktive stoffer til bruk i nukleærmedisin, type B isotoplaboratorium (hotlab). Laboratoriet skal være atskilt fra tilstøtende rom med en gang. Gangen skal være avsatt til skifte av frakk og sko, og skal inneholde minst mulig inventar. Gangen skal fungere som en overgangssone mellom inaktivt og aktivt område.

Absorberende filtre skal monteres i ventilasjonsanleggene, avhengig av hvilke nuklidetyper og aktivitet mengder som benyttes. Filtrene skal plasseres i den delen av ventilasjonsanlegget/-kanalen som befinner seg inne i laboratoriet, og skal lett kunne skiftes.

Avtrekksskap må være utstyrt med måler som viser om viften virker. Gass, vann og elektriske brytere bør kontrolleres fra utsiden av avtrekkskapet. For eventuell innbygging av skjerming i avtrekkskap eller LAF-benker henvises det til [kap. 4.8](#).

Type B laboratorium skal være reservert for arbeid med radioaktive stoffer. Lokalene for arbeid med radioaktive stoffer må være tilstrekkelig store og hensiktsmessig utformet for sikker håndtering av de radioaktive stoffene man planlegger å bruke. Lokalene bør være lette å vedlikeholde, og røropplegg, lys, ventilasjon og andre installasjoner bør plasseres slik at alle områder er tilgjengelig for rengjøring. Rengjøring av hotlab bør gjøres etter detaljerte skriftlige prosedyrer, og av personale som har fått informasjon/opplæring på forhånd.

Laboratoriet bør utformes slik at man tar hensyn til både strålebeskyttelse av personalet og kvaliteten av legemiddelet (sterilitet osv.).

Krav til utforming av og utstyr i type A isotoplaboratorium fastsettes av DSA i hvert enkelt tilfelle. Bruk av åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium, krever godkjenning iht. § 9 bokstav n.

4.8 Skjerming og sikkerhetsutstyr

§ 26. Skjerming og sikkerhetsutstyr

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

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

Ved arbeid med åpne radioaktive kilder er behovet for stråleskjerming avhengig av hvilke nuklider og aktivitetsmengder det arbeides med. Ved bruk av store aktivitetsmengder kan det være aktuelt å bygge inn skjerming i inventar, som f.eks. i LAF-benker. Innebygd skjerming er normalt ikke nødvendig i type C isotoplaboratorier. Ved bruk av åpne radioaktive kilder kan det også være aktuelt å bruke skjermer eller blyklosser som ikke er fastmonterte.

4.8.1 Skjerming på hotlab

Radioaktive nuklider kan sende ut både α -, β - og γ -stråling. β -stråling bør skjermes med f.eks. PMMA-plast (pleksiglass), mens γ -stråling skjermes mest effektivt med bly. Når elektroner bremses ned i bly dannes såkalt bremsestråling som består av fotoner. For å unngå dannelse av bremsestråling ved bruk av β -emittere, bør man først (dvs. nærmest inn mot strålekilden) bygge inn skjerming av PMMA. Hvor mye PMMA og bly som er nødvendig er avhengig av nuklide (energi), aktivitetsmengde, avstand til kilden og brukstid. Skjerming med løse blyklosser inne i avtrekket bør benyttes i minst mulig grad, fordi de forstyrrer luftstrømmen, hindrer oversikten og vanskeliggjør renholdet.

Når skjerming skal bygges inn i inventar må man på forhånd beregne hvor mye PMMA og/eller bly som trengs. For å kunne gjøre beregninger, må man ha detaljerte opplysninger om nuklidetyper, aktivitetsmengder, årlig brukstid og geometri (dvs. avstand mellom kilde og personer). Det må derfor kartlegges hva som skal brukes i laboratoriet når det tas i bruk, samtidig som det bør tas høyde for eventuelle endringer i fremtiden.

Nødvendig skjerming må alltid bygges inn i bunnen av avtrekkskap og LAF-benker for å beskytte brukerne. Det må også skjermes i forkant ved f.eks. å bruke blyglass i nedtrekksvinduet. Side- og bakvegger må skjermes avhengig av om personer kan oppholde seg i den aktuelle retningen. Avtrekkskap, LAF-benker o.l. bør ikke plasseres inn mot vegger som vender mot korridorer, kontorer, pauserom og tilsvarende områder hvor personer oppholder seg og ferdes, men inn mot vegger der det sjelden eller aldri ferdes noen på den andre siden. Hva slags skjermingsmateriale, hvilken tykkelse og hvor eventuell skjerming er bygd inn i avtrekkskap, bør dokumenteres.

Ved ferdigstilling må man kontrollere at innebygd skjerming fungerer som forutsatt. Dette kan gjøres ved bruk av håndmonitor når kildene tas i bruk. Det bør dokumenteres hvordan kontrollen er utført.

Håndmonitor kan benyttes for å kartlegge strålenivået ved bruk av løse skjermer av f.eks. pleksiglass, blyglass, blyklosser og annet ikke fastmontert skjermingsutstyr. Her trenger man ikke beregne strålenivået først. Strålenivået på arbeidsplassen bør reduseres til under $7,5 \mu\text{Sv/t}$.

5 Strålevern av allmennhet

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

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

Dosegrenser og grenseverdier for yrkeseksponering fremgår av § 32.

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

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

...

5.1 Bygningsmessig skjerming

Isotoplaboratorium, rom for PET og ev. «isolat» skal være skjermet og innrettet slik at effektiv dose til ikke-yrkeseksponerte og andre personer ikke overstiger 0,25 mSv/år i tilstøtende rom ved normal ferdsel/opphold. Betjeningsrom skal planlegges slik at yrkeseksponerte ikke får mer enn 1,0 mSv/år. Som et ledd i godkjeningsprosessen, skal det sendes inn skjermingsberegninger for aktuelle rom for nukleærmedisin, se kap. 3.1.1. Skjermingsberegningene kan for eksempel utføres som beskrevet i AAPM task group 108: PET and PET/CT shielding requirements [24]. Oppholdsfaktoren kan variere fra 1 i betjeningsrom til 1/10 i korridorer etc. I ikke-allment tilgjengelige områder f. eks. på tak og i kabelgater og kjellerrom ol. kan oppholdsfaktoren settes lavere, ev. ved teknisk sikring eller administrative tiltak. Oppholdsfaktorer er gitt i tabellen nedenfor.

Tabell 5-1: Oppholdsfaktor i ulike rom

Type rom	Oppholdsfaktor
Kontrollrom, personalrom og kontorer	1
Laboratorier og klargjøring av pasient	0,5
Venteværelse, korridorer, omkleddingsrom	0,25
Parkeringsplasser, utearealer, toaletter, heiser	0,1

Skjerming av ulike rom skal planlegges slik at allmennhet og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere ikke eksponeres for en effektiv dose over 0,25 mSv/år (dimensjonerende dosegrense). I tillegg gjelder også krav knyttet til oppbevaring av radioaktive strålekilder om at doseraten utenfor oppbevaringsplassen ikke skal overstige 7,5 µSv/t, jf. § 25. Dette må tas hensyn til ved planlegging av lokaler for nukleærmedisin.

Tabellen nedenfor viser en oversikt over de ulike dosegrensene som gjelder ved planlegging av bl. a. isotoplaboratorium, PET-rom, hvilerom og «isolat». Kravene gjelder både ved nybygging, ombygginger og installasjon av ny type strålegivende apparatur i eksisterende rom. Virksomhetene oppfordres å kontakte DSA tidlig i planlegging av endringer eller nybygging av isotoplaboratorier og rom for PET/CT, for å søke om forhåndsgodkjenning av planene.

Tabell 5-2: Dosegrenser og dimensjonerende dosegrenser

	Dosegrense pr år	Dimensjonerende dosegrense (planlegges med)	Dosegrense pr time
Allmennhet	1 mSv/år	0,25 mSv/år	7,5 µSv/h
Yrkeseksponerte	20 mSv/år	1 mSv/år	

5.2 Forholdsregler og doseføringer

Forholdsregler og doseføringer er verktøy som benyttes i optimaliseringsprosessen for en enkelt strålekilde ved planlagte eksponeringssituasjoner. Etter diagnostisk nukleærmedisin er det sjelden behov for at pasienten må ta forholdsregler i kontakt med andre personer. Ved noen undersøkelser bør pasienter som ammer, anmodes om å avbryte ammingen i en periode etter tilførsel av radiofarmaka [31]. Ved noen typer behandlinger bør pasienter unngå nærkontakt med andre personer i en begrenset periode. Hvorvidt pasienten skal innlegges eller sendes hjem, bør vurderes individuelt ut fra restaktivitet i pasienten, hensyn til pasientens ønsker og behov, eventuell eksponering av ansatte eller allmennhet, familieforhold, nærvær av barn, evne til å forstå og følge forholdsregler, kostnad og miljø [29].

Veiledning om strålehygieniske forholdsregler som bør følges, kan bidra til å unngå unødvendig eksponering av familiemedlemmer, barn eller andre personer i pasientens omgivelser [25, 26, 28]. Før hjemsendelse bør det derfor informeres om eventuelle strålehygieniske forholdsregler. Veiledningen bør gis både muntlig og skriftlig til pasienten og eventuelt pårørende, og bør dokumenteres i pasientens journal.

Informasjonen bør være tilpasset undersøkelsen eller behandlingen og hvilken radiofarmaka og aktivitet som er gitt. Følgende temaer/spørsmål er aktuelle:

- Poliklinisk behandling/behandling under innleggelse
- Amming
- Andre personer i husstanden
- Besøk i husstanden
- Besøk under innleggelse (hvem, hvor lenge)
- Eventuell pass av barn (hjemme/arbeid)
- Gjenoptakelse av arbeid
- Nåværende og eventuelt senere graviditetsforhold
- Pasientens personlige hygiene

Informasjonen bør f.eks. omfatte hygiene etter bruk av toalett, om tøyvask, om intim kontakt med andre voksne m.m. Pasienten bør videre opplyses om at risikoen ved eksponering er større for barn enn for voksne, og at den beste måten å redusere eksponeringen på er å unngå tett kontakt mellom pasient og små barn. Har pasienten selv barn, bør veiledningen eventuelt også omhandle pass av barn og opphør av amming.

Ved nukleærmedisinske behandlinger er aktiviteten som gis til pasientene som regel høyere enn ved nukleærmedisinsk diagnostikk, men som oftest brukes alfa- eller betaemittere som har kortere rekkevidde. Ved behandling med I-131, som sender ut γ -stråling, er det nødvendig å ta særlige forholdsregler for å begrense eksponering av personale, pårørende og eventuelt andre personer som kan komme i kontakt med pasienten. Ved bruk av andre, rene betaemittere, kan forholdsreglene være mindre omfattende enn ved bruk av I-131. Nukleærmedisinske behandlinger bør tilrettelegges slik at doseføringer gitt i tabell 5-3 nedenfor ikke overskrides.

For å begrense stråleeksponeringen til familie, pårørende og andre personer, kan det i noen tilfeller være nødvendig at pasienten oppholder seg på sykehuset. Sykehuset må da ha et sengerom («isolat») med eget toalett til rådighet for pasienten. Ingen i tilgjengelige naborom må kunne eksponeres for mer enn 0,25 mSv/år (se kap. 5.1).

Tabell 5-3: Doseføring pr. behandling for familie og pårørende [25].

Kategori	Doseføring pr. behandling Effektiv dose, mSv
Familie og nære pårørende:	
Barn	1
Voksne under 60 år	3 ¹⁾
Voksne over 60 år	15
Enkeltpersoner i befolkningen	0,25

¹⁾ For foreldre som deltar ved pass av eget svært sykt barn kan en høyere doseføring være berettiget.

5.3 Oppbevaring av radioaktive strålekilder

§ 25. Oppbevaring av radioaktive strålekilder

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

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

Kravene til oppbevaring i denne paragrafen gjelder for stamløsninger, nuklidegeneratorer, RIA-kit og andre radioaktive løsninger/stoffer, radioaktivt avfall og kapslede radioaktive strålekilder som benyttes ved kvalitetskontroller.

Dersom oppbevaringsplassen er inne på en lukket laboratorieavdeling, der kun de som jobber i laboratoriene har adgang, er det vanligvis ikke nødvendig å låse selve oppbevaringsplassen. Om oppbevaringsplassen er uten adgangsbegrensning, må selve oppbevaringsplassen, eventuelt laboratoriet, låses når personalet ikke er i nærheten. I slike tilfeller skal nøkkelen ikke være allment tilgjengelig.

Virksomhetens rom for mellomagring av brukte radioaktive strålekilder som skal gå til utslipp eller avfallsbehandling, ansees ikke som avfallsanlegg. For definisjon av radioaktivt avfall se lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensning og om avfall (forurensningsloven) § 27 [7].

Radioaktivt avfall fra bruk av åpne radioaktive strålekilder i laboratorium skal samles i risikoavfallsesker med plastpose i. Selve esken skal være merket med standardsymbolet for ioniserende stråling, radionuklide og total aktivitet på en gitt dato. Rommet hvor avfallet oppbevares må holdes avlåst, med adgangsbegrensning. I de tilfeller der oppbevaringsplassen også brukes til oppbevaring av annet utstyr, bør det radioaktive avfallet samles for seg selv, gjerne innenfor et oppmerket område av rommet. Det er viktig å holde oversikt over hvor mye radioaktivt avfall som befinner seg i oppbevaringsrommet. Biologisk radioaktivt avfall bør ikke oppbevares i hotlab iht. renrom-krav.

Åpne radioaktive strålekilder skal oppbevares adskilt fra eksplosiver, sterkt brennbare stoffer eller korrosivt miljø, for eksempel i separate brannsikre skap.

5.3.1 Fysisk sikring av radioaktivt materiale

Virksomheten må innrette bruken og oppbevaringen av åpne og lukkede radioaktive strålekilder slik at risikoen for tyveri og sabotasje reduseres mest mulig. Et fåtall personer bør ha tilgang til rom med radioaktivt materiale (brukere, rengjøringspersonell, teknisk driftspersonale etc.), og virksomheten bør ha en liste med navnene på disse personene.

6 Strålevern av arbeidstaker

Kapittel IV i strålevernforskriften omhandler bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling. I tillegg reguleres yrkeseksponering i forskrift om utførelse av arbeid av 6. desember 2011 nr 1357 kapittel 15. Ioniserende stråling [8]. Denne forskriften inneholder blant annet krav om helseundersøkelser, omplassering av gravide og samtidig arbeid med cytostatika og ioniserende stråling. Se også kapittel 7. Arbeid med fare for forplantningsskader som omhandler vern av arbeidstakere som kan utsettes for forplantningsskader som følge av påvirkninger i arbeidsmiljøet.

6.1 Klassifisering og merking av arbeidsplassen

§ 30. 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 øyelinsen 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.

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

6.1.1 Klassifisering av arbeidsplassen

Fra merknadene til § 30 i strålevernforskriften:

Klassifisering av forskjellige områder på arbeidsplassen skal gjøres på grunnlag av en vurdering av forventede årlige stråledoser og sannsynligheten for og størrelsen av potensielle bestrålinger. Det skal skjelnes mellom kontrollerte områder og overvåkede områder. Tilgangen til kontrollerte områder skal være avgrenset, og adgang skal begrenses til personer som har mottatt passende instruksjoner og kontrolleres på grunnlag av virksomhetens skriftlige prosedyrer. (ref)

Typiske kontrollerte områder innen nukleærmedisin er rom der radiofarmaka tilberedes, brukes, oppbevares eller mellomlagres (f. eks. type A og B isotoplaboratorium), injeksjonsrom, rom for PET og behandlingsrom ("isolat").

Fra merknadene: «I overvåkede områder skal arbeidsplassen overvåkes og publikumsadgangen bør være begrenset. Virksomheten skal overvåke arbeidsforholdene i både kontrollerte og overvåkede områder.» (ref)

Overvåkede områder kan f.eks. omfatte avbildningsrom med gammakamera og venteareal (-rom) for pasienter som har fått administrert radiofarmaka.

Type C isotoplaboratorium kan ofte klassifiseres som overvåket område. Arbeid med aktiviteter under unntaksgrensene i vedlegget til strålevernforskriften kan foregå utenfor kontrollert og overvåket område.

Videre fra merknadene til § 30 i strålevernforskriften:

Klassifisering av et område er primært basert på hvilke doser som kan overstiges, og ikke hvilke doser arbeidstakerne i gjennomsnitt utsettes for. Innenfor kontrollert og overvåket område, vil det kunne være arbeidsoppgaver som er av en slik art at stråleeksponeringen er under 1 mSv per år, og forutsigbar i den forstand at risiko for uhell er neglisjerbar. Slike arbeidsoppgaver kan også utføres av gravide yrkeseksponerte, jf. § 32 der dosegrensen for gravide er angitt.

Virksomheten må innrette strålebruk og skjerming mv. slik at yrkeseksponerte arbeidstakere ikke utsettes for mer enn 1 mSv per år utenfor kontrollert eller overvåket område. For arbeidstakere som ikke er yrkeseksponerte, skal virksomheten innrette strålebruk og skjerming mv. slik at disse arbeidstakerne ikke utsettes for mer enn 0,25 mSv pr. år, jf. [§ 6 fjerde ledd](#). (ref)

6.1.2 Merking av arbeidsplassen

I henhold til § 30 skal kontrollert og overvåket område merkes med skilt og ytterligere informasjon om strålekildenes plassering og hvilken risiko disse kan innebære. Eksempler på slik merking er gitt under:



Figur 6-1: Forslag til merking av kontrollert (eller ev. overvåket) område ved bruk av symboler. Teksten tilpasses typen av laboratorium.



Figur 6-2: Forslag til fysisk merking av kontrollert og overvåket område med tape. Merkingen skal kombineres med merking på vegg eller dør (figur 6-1).

Type B isotoplaboratorium bør merkes ved inngangen til laboratoriet, siden hele laboratoriet skal være forbeholdt arbeidet med radioaktive stoffer, jf. § 29 (se kap. 4.7). Type C isotoplaboratorium kan enten merkes ved inngangen til laboratoriet eller ved aktuelle arbeidsområder inne på laboratoriet, siden hele eller deler av laboratoriet kan være forbeholdt arbeidet med radioaktive stoffer.

Områder for arbeid med radioaktivt materiale utenfor kontrollert og overvåket område bør også merkes med standard varselskilt for ioniserende stråling selv om dette ikke er et forskriftskrav.

6.2 Dosegrenser for yrkeseksponerte

§ 32. Dosegrenser m.m.

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

- a) Effektiv dose for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan gi dispensasjon for enkeltpersoner, der det av hensyn til arbeidets art ikke er praktisk mulig å fastsette en årlig grense på 20 mSv. Det kan i slike tilfeller gis tillatelse til å praktisere en grense på 100 mSv over en sammenhengende periode på fem år, under forutsetning av at dosen ikke overstiger 50 mSv i noe enkelt år.
- b) Ekvivalent dose til øyelinsen for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 20 mSv per år, eller 100 mSv for en sammenhengende periode på fem år så lenge dosen i et enkelt år ikke overstiger 50 mSv.
- c) Ekvivalent dose til huden for yrkeseksponerte arbeidstakere, lærlinger og studenter over 18 år skal ikke overstige 500 mSv per år. Dosegrensen gjelder for middelveien av dosen målt eller beregnet over et vilkårlig hudareal på 1 cm². Ekvivalent dose for ekstremitetene skal ikke overstige 500 mSv per år.
- 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.

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

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

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

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

Dosegrensene refererer til bidraget utover bakgrunnsnivået av naturlig stråling. Hovedbudskapet i paragrafen er at all stråleeksponering skal holdes så lav som praktisk mulig (ALARA). Ved bygging/ombygging av lokaler, skal virksomheten bruke 1 mSv/år som dimensjonerende dosegrense til yrkeseksponerte arbeidstakere (se [kap. 5.1](#)).

Dersom dosegrensene overstiges, skal årsaken til dette kartlegges og det skal videre iverksettes tiltak for å unngå at lignende situasjoner inntreffer senere. Dosegrensene i forskriften er satt som øvre akseptable grenser. For å sikre strålevern av yrkeseksponerte, anbefales det å benytte tiltaksgrenser for å avgjøre når oppfølging skal iverksettes (se [kap. 6.4.2](#)).

I 2011 publiserte ICRP nye anbefalte dosegrenser for øyelinsen (ICRP statement on tissue reactions) [21]. Basert på en gjennomgang av nye epidemiologiske data, anbefaler nå ICRP en dosegrense for øyelinsen på 20 mSv pr. år, midlet over en 5-års periode der dosen maksimalt kan være 50 mSv i løpet av ett år, men ikke over 100 mSv over en 5 års periode. IAEA har også publisert Tecdoc 1731 Implications for occupational radiation protection of the new dose limit for the lens of the eye [22]. Tilsvarende dosegrense for øyelinsen er også implementert i IAEA international Basic Safety Standard [14] og EU Basic Safety Standard [11].

Fra merknadene til § 32 i strålevernforskriften:

Dosegrensene refererer seg til dosebidraget utover bakgrunnsnivået fra naturlig stråling.

Ved inntak av radioaktive stoffer gjelder de samme grenseverdier, det innebærer at summen av dosen fra inntak av radionuklider (interndosen) og dosen fra eksterne kilder (eksterndosen) skal ikke overstige de angitte grenser. Avledete verdier i form av årlige inntaksgrenser (Bq/år) for ulike radioaktive stoffer kan fås ved henvendelse til DSA.

Enkle arbeidsprosesser, for eksempel uttak av stamløsninger og fortynninger, med aktivitetsmengder tillatt brukt i type C isotoplaboratorium vil som oftest ikke medføre vesentlig risiko for inntak eller kontaminering. (ref)

Arbeidstakere, lærlinger og studenter som ammer eller er gravide, kan gjøre enkelt arbeid med åpne radioaktive strålekilder i type C isotoplaboratorium, men bør ikke arbeide i type B-isotoplaboratorium [20].

En nukleærmedisinsk enhet skal designes på en slik måte at arbeidstakere ved enheten utsettes for lavest mulig stråledose. Årsdose for arbeidstaker som jobber med åpne radioaktive strålekilder i laboratorium bør ligge under 1 mSv, og det er viktig å huske at årsdosen er summen av både intern- og eksterndose [20]. Strålevernkoordinator eller medisinsk fysiker bør ha oversikt over dosekoeffisienter ved intern eksponering etter oralt inntak eller inhalering, og dosegrenser for årlig inntak av ulike radioaktive stoffer.

6.2.1 Gravide arbeidstakere

Kvinner i fertil alder som settes til arbeid med åpne radioaktive kilder skal informeres om dosegrensen for foster og om forholdsregler ved potensiell graviditet.

Etter at graviditet er kjent, må dosen til det ufødte barn for resten av graviditeten vurderes. Hvis kvinnens arbeidsforhold ikke har endret seg vesentlig, er det naturlig å ta utgangspunkt i dosebelastningen før graviditetstidspunktet. Man bør også vurdere om det ufødte barnet kan få stråledoser over 1 mSv som følge av eventuelle uhell eller unormale hendelser på arbeidsplassen.

I den første delen av graviditeten kan store doser medføre alvorlige skader hos barnet, men det er ikke observert slike skader for doser under 100 mSv [30]. Arbeidsgiver bør gjøres oppmerksom på graviditeten så tidlig som mulig, selv om sannsynligheten er liten for at arbeidet med åpne radioaktive kilder gir doser over terskelverdien for alvorlige skader. Arbeidsgiver og den gravide kan da sammen planlegge arbeidet slik at stråledosen under resten av graviditeten reduseres mest mulig.

På bakgrunn av en samlet vurdering av mulig stråledose til det ufødte barn under resten av graviditeten kan følgende være aktuelt:

- **Stråledosen vurderes med sikkerhet å være mindre enn 1 mSv:** Den gravide kan fortsette med arbeidsoppgavene hun har hatt frem til graviditeten uten ekstra føringer.
- **Stråledosen antas å være mindre enn 1 mSv:** Den gravide kan fortsette med arbeidsoppgavene hun har hatt frem til graviditeten, eventuelt med ekstra føringer for å redusere strålebelastningen og risikoen for uhell og unormale hendelser.
- **Dosen antas å kunne overstige 1 mSv:** Den gravide må overføres til andre arbeidsoppgaver med mindre risiko for å overstige dosegrensen, eller overføres til annet arbeid der hun ikke utsettes for ioniserende stråling.

Dosen til fosteret ved arbeid med RIA-kit vurderes med sikkerhet å være mindre enn 1 mSv.

Eksempler på arbeid med åpne radioaktive kilder der det fra **ekstern** eksponering er risiko for at stråledosen til det ufødte barnet kan overstige 1 mSv:

- Arbeid med mer enn 50 MBq av en gammaemitter med middels høy energi (ca. 0,5-1 MeV) i ca. en time pr. uke (f. eks. I-131)
- Arbeid med mer enn 100 MBq av en gammaemitter med lav energi (ca. 0,05-0,2 MeV) i ca. en time pr. uke (f. eks. Co-57, Rb-86, Tc-99m, I-123 og I-125)

Jodering med I-125 er et eksempel på arbeid med åpne radioaktive kilder der det fra **intern** bestråling er risiko for at stråledosen til det ufødte barnet kan overstige 1 mSv.

6.2.2 Ammende arbeidstakere

Det skal tas hensyn til ammende arbeidstakere som arbeider med åpne radioaktive kilder. Enkelte radioaktive stoffer kan overføres til det ammede barnet via morsmelken. Ved arbeid i type C isotoplaboratorium er risikoen for dette meget liten, og det vil sannsynligvis ikke være nødvendig å overføre kvinnen til annet arbeid.

6.3 Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere

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

Virksomheten må gjøre en risikovurdering før arbeid som kan medføre stråleeksponering starter, og foreta en inndeling i to kategorier utfra hvor mye yrkeseksponerte arbeidstakere kan utsettes for. Ved inndelingen skal det tas hensyn til potensiell eksponering.

Arbeidstaker som primært arbeider med åpne radioaktive strålekilder i type B isotoplaboratorier, som regel klassifisert som kontrollert område, vil vanligvis plasseres i kategori A. Arbeidstaker som arbeider i type C isotoplaboratorier vil som oftest plasseres i kategori B.

Fra merknadene til § 31 i strålevernforskriften: «Virksomheten må ha rutiner for jevnlig å verifisere at arbeidstakere er plassert i riktig kategori. Ved endring av arbeidsforhold, må kategoriseringen vurderes på nytt.» (ref)

6.4 Persondosimetri

§ 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.

§ 34. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet er behandlingsansvarlig for nasjonalt yrkesdoseregister. Registeret skal ha til formål å gi en samlet nasjonal oversikt over doser fra ioniserende stråling, verne arbeidstaker mot uønsket stråleeksponering og forebygge helseskader.

I samsvar med denne forskriftens § 33 og forskrift 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid § 15-3 skal virksomhetene sørge for at den enkelte arbeidstakers individuelle stråleeksponering fastlegges. Virksomheter som får fastlagt individuell stråleeksponering av arbeidstakere skal minst årlig rapportere dosedata til det nasjonale yrkesdoseregisteret ved Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dosene skal rapporteres på individnivå og Direktoratet kan sette krav til rapporteringsmåte og rapporteringsfrekvens.

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

Alle virksomheter skal oppbevare persondoserapportene inntil arbeidstaker er fylt, eller ville ha fylt 75 år, og minst i 30 år etter avslutning av arbeidet som innebar stråleeksponering.

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

Hvem som skal bære persondosimeter, er både knyttet til virksomhetens klassifisering av arbeidsplassene (se kap. 6.1.1) og inndelingen av yrkeseksponerte arbeidstakere (kap. 6.3). Yrkeseksponerte arbeidstakere vil i praksis være de fleste bioingeniører, radiografer, leger og annet personell som er involvert i arbeid med preparering og administrering av radiofarmaka, bistår ved undersøkelser eller behandlinger, arbeider i umiddelbar nærhet av radioaktive pasienter eller arbeider innenfor kontrollert og/eller overvåket område.

Yrkeseksponerte i kategori A skal overvåkes individuelt, vanligvis med persondosimeter. I tillegg bør bruk av fingerdosimeter og dosimeter til å måle linsedosen vurderes i enkelte tilfeller.

Yrkeseksponerte i kategori B som kan få effektiv dose over 1 mSv/år skal også overvåkes individuelt, eller få fastlagt stråleeksponeringen basert på individuelle doseberegninger. Individuelle målinger eller beregninger er ikke påkrevet der effektive doser over 1 mSv/år kan utelukkes.

De som arbeider i type B isotoplaboratorier vil som regel være i kategori A. For arbeid i type C isotoplaboratorium kan bruk av individuell dosemonitorering vurderes avhengig av hvilke radionuklider og aktiviteter som benyttes, og hvor mye av arbeidstiden som går med til slikt arbeid.

Ved arbeid med åpne radioaktive kilder må en også være oppmerksom på risiko for inntak av radioaktive stoffer. Denne risikoen må kartlegges i de enkelte tilfeller. Vurderes risikoen for inntak å være slik at personer kan få interndoser over 1 mSv/år, skal disse personene overvåkes i et tilpasset interndosimetriprogram. Dette kan dreie seg om analyse av urinprøver, utføring av helkroppsmålinger, målinger på skjoldbruskkjertel ved inntak av jod e.l.

Virksomheter som får fastlagt individuell stråleeksponering skal minst årlig rapportere resultatene fra doseovervåkningen i yrkesdoseregisteret.

Dosimetri og praktiske råd:

Dosimetri for overvåkning av yrkeseksponerte:

- Persondosimetri er oftest basert på termoluminescensdosimetre (TLD) plassert i en holder. Dosimeteret skal bæres slik at det vender mot strålekilden og er uskjermet av en eventuell blyfrakk. Ideelt sett skal det plasseres midt på kroppsstammen i høyde med skuldrene. Persondosimetri kan også foretas med aktive persondosimetre (APD). Det er viktig at APD er tilpasset den aktuelle bruken.
- Øyelinsedosimetri kan foretas med bruk av vanlig TLD eller med aktive persondosimetre (APD).
- Fingerdosimetri kan baseres på TLD plassert i en plastring som kan steriliseres ved behov (OBS, kun lavtemperatur sterilisering). Bruken av fingerdosimetre brukes primært for å kartlegge fingerdoser ved introduksjon av nye prosedyrer og teknikker, men kan også brukes for å kartlegge arbeidsteknikken til arbeidstakern.
- Såkalt «double-badging» er når ett dosimeter bæres under blyfrakken og ett utenpå. De to dosimeteravlesningene vektes vha. en matematisk algoritme. Dette muliggjør en sikrere vurdering av den reelle effektive dosen. DSA kan ikke tilby double-badging i dag, men planlegger dette i nytt persondosimetrisystem.
- Dosimetre basert på enten TLD eller halvlederteknologi kan også benyttes for overvåkning av arbeidsmiljø ved å sirkulere dem mellom ansatte som kun sporadisk arbeider i kontrollert eller overvåket område.
- I persondoserapporter fra DSA oppgis dosen i både Hp(10) og Hp(0,07). Disse enhetene refererer dosen til henholdsvis 10 mm og 0,07 mm ned i bløtvev [32]. Enheten Hp(3) brukes ved dosimetri av øyelinsene.

6.4.1 Effektiv dose versus dosimeteravlesning

Et persondosimeter gir vanligvis et mål på doser til brukerens ubeskyttede organer. En høy dosimeteravlesning vil samtidig kunne gi en indikasjon på dårlig arbeidsteknikk, høy arbeidsbelastning eller høye doser ved nye prosedyrer eller rutiner. Dosimeteravlesningen vil ikke avspeile den reelle effektive dosen, og den vil være et betydelig overestimat hvis dosimeteret bæres utenpå en blyfrakk. F.eks. vil blyfrakkens tykkelse og lengde, material i blyfrakken, utringing i hals og under armer, passform rundt sidene, energi til den spredte strålingen, bruk av thyroideabeskyttelse, plassering av dosimeter mv påvirke den effektive stråledosen. Den effektive dosen til en enkelt person vil derfor kun bli et estimat.

6.4.2 Tiltaksgrenser for oppfølging av høye dosimeteravlesninger

For å sikre strålevernet av yrkeseksponerte, anbefales det å utarbeide tiltaksgrenser for når oppfølging av dosimeteravlesninger skal iverksettes. Tiltaksgrensene må legges lavere enn dosegrensene, siden disse er å anse som en øvre grense for akseptable doser. Tiltaksgrensene vil variere avhengig av yrkesgruppe og arbeidsoppgaver. Tiltaksgrensene bør settes for persondosimeteravlesninger over en 2-måneders periode. Dersom tiltaksgrensene (eller dosegrensene) overskrides i en periode, bør virksomheten kartlegge

årsakene til overskridelsen og ev. iverksette tiltak for å unngå lignende situasjoner i fremtiden. En overskridelse kan være en indikasjon på at arbeidsteknikk, prosedyrer, skjermingsforhold eller andre faktorer ikke er optimalisert med hensyn til strålevern for yrkeseksponerte. En høy dosimeteravlesing kan også tenkes å være forbundet med høye pasientdoser, siden personaldosen normalt er en fraksjon av det pasienten får.

Overskridelse av tiltaksgrensene meldes til virksomhetens strålevernkoordinator eller strålevernkontakt, og håndteres ellers i henhold til virksomhetens prosedyrer. Oppfølgingen av den enkelte arbeidstaker må dokumenteres på en tilfredsstillende måte, med informasjon om hvilke tiltak som ble iverksatt. Dokumentasjonen må kunne legges frem for DSA ved tilsyn.

Dersom målt årtdose for en arbeidstaker overskrider effektiv årtdosegrense, må selve arbeidssituasjonen vurderes mht. arbeidsbelastning, arbeidsteknikk, lokaler osv.

Dosimeteravlesinger over tiltaksgrensene eller dosegrensene kan følges opp med fingerdosimetri. Beskyttelsen av arbeidstakeren bør vurderes blant annet med hensyn til arbeidsteknikk og skjerming. Nedenfor følger noen momenter som kan være til hjelp ved oppfølgingen av høye dosimeteravlesinger og tiltak for å redusere dosen til arbeidstaker i videre arbeid.

Tiltak for å redusere dosene til personell i videre arbeid:

- **Opplæring i strålevern og korrekt arbeidsteknikk.**
- **Gjennomgang av arbeidsrutiner og prosedyrer:**
 - Er bildekvaliteten for CT-delen i hybridapparaturl tilpasset nødvendig diagnostisk informasjon?
 - Utnyttes dosereduserende muligheter som evt. finnes på CT-delen i hybridapparaturl?
 - Kan arbeidstakers avstand til strålekilden(e) økes, f.eks. ved bruk av en «assist injector»?
 - Kan tiden arbeidstakeren utsettes for stråling reduseres?
 - Er tilgjengelige skjermingsinnretninger og arbeidsinstrumenter tilstrekkelige og praktiske å bruke?
 - Kan arbeidstakeren skjermes bedre?
- **Personlig verneutstyr:**
 - Er blyfrakkens tykkelse, lengde og dekkingsgrad tilpasset bruksområdet?
 - Brukes blyskjold til sprøytene?
 - Brukes thyroideabeskyttelse?
 - Er verneutstyr tilpasset den aktuelle personen og dennes arbeidsoppgaver.
- **Etablering av rutiner for kontroll av utstyr og instrumenter.**

7 Radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall

7.1 Innledning

Medisinsk bruk av radioaktive stoffer utgjør et viktig bruksområde innen pasientbehandling, men bidrar også til økning i strålingen som mennesker og miljø utsettes for. Radioaktiv forurensning fra helsetjenesten oppstår i hovedsak i forbindelse med nukleærmedisinsk diagnostisering/behandling og produksjon av radioaktive legemidler (radiofarmaka). Radionuklidene som blir gitt til pasient vil til dels henfalle i pasientens kropp, og en viss andel vil skilles ut i urin og avføring (og i noen tilfeller til luft). Behandlingen fører til utslipp av radioaktive stoffer til luft og avløp, og til dannelse av radioaktivt avfall i form av rester av radioaktiv medisin eller forurenset forbruksmateriell. Utslipp av radioaktive stoffer fra helsesektoren er den største kilden til tilførsel av radioaktiv forurensning til avløpssystemet.

Dette kapitlet forklarer og utdyper krav i forurensningsloven med tilhørende forskrifter som har betydning for håndtering av radioaktive stoffer innen nukleærmedisin. Dette omfatter blant annet regelverk for utslipp og avfallsbehandling, og krav til lagring og deponering av radioaktivt avfall. Enhver virksomhet plikter å sette seg inn i og overholde dette regelverket og øvrige regelverk som er relevant for strålevern og bruk av stråling.

7.2 Regelverk

1. januar 2011 ble forurensningsloven gjort gjeldende for radioaktivt avfall og forurensning ved forskrift av 1. november 2010 nr. 1394 om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall. Nye regler ble gjort gjeldende for radioaktivt avfall i avfallsforskriftens kapittel 16.

Strålevernforskriften fra 2003 ble revidert i 2010, hvor en viktig strukturell endring var at krav om godkjenning til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall ble tatt ut av strålevernforskriften. Endringene i regelverket for radioaktiv forurensning og håndtering av radioaktivt avfall har gitt et mer helhetlig og presist regelverk. Anvendelsen av forurensningsloven innebærer at radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall reguleres etter det samme regelverket som annen forurensning og avfall. Saksbehandlingsreglene i forurensningsforskriften kapittel 36 er også gjort gjeldende for DSA.

- Forskrift 1. november 2010 nr. 1394 om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall (forskrift om radioaktiv forurensning og avfall)
- Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- Forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrenning av forurensning (forurensningsforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)

Forurensningsloven er blant hjemmelslovene i internkontrollforskriften. Det vil si at helse-, miljø- og sikkerhetskrav (HMS-krav) i forurensningsloven med forskrifter skal være omfattet av virksomhetens internkontroll.

§ 1. Forurensningsloven - lovens formål

Denne lov har til formål å verne det ytre miljø mot forurensning og å redusere eksisterende forurensning, å redusere mengden av avfall og å fremme en bedre behandling av avfall.

Loven skal sikre en forsvarlig miljøkvalitet, slik at forurensninger og avfall ikke fører til helseskade, går ut over trivselen eller skader naturens evne til produksjon og selvfornyelse.

§ 1. Forskrift om radioaktiv forurensning og avfall – saklig virkeområde

Forskriften gjelder forurensningslovens anvendelse på stråling fra radioaktive stoffer som er eller kan være til skade eller ulempe for miljøet.

Forskriften gjelder også radioaktivt avfall (...).

7.3 Radioaktiv forurensning

Forurensningslovens anvendelse på radioaktive stoffer er fastsatt i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall § 3 første ledd.

§ 3. Forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall

Forurensningsloven gjelder for radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall med unntak av §21 til §26, § 30, § 32a, § 34 til §37 og § 43 til § 47.

Radioaktiv forurensning er tilførsel/utslipp av radioaktive stoffer til det ytre miljø som er eller kan være til skade eller ulempe for mennesker eller miljø. DSA er i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall § 4 gitt myndighet fra Klima- og miljødepartementet til å gi tillatelse etter forurensningsloven § 11 til virksomhet som medfører eller kan medføre radioaktiv forurensning, og til å fastsette nærmere vilkår for å motvirke at slik forurensning fører til skader eller ulemper.

Utgangspunktet i forurensningsloven er at all forurensning er ulovlig. Virksomhet som medfører eller kan medføre radioaktiv forurensning, må ha tillatelse fra DSA. Slike tillatelser vil kunne komme i tillegg til tillatelser til annen forurensning fra Miljødirektoratet eller Fylkesmannens miljøvernavdeling. Etter forurensningsloven § 8 siste ledd vil det være lovlig å forurense hvis forurensningen ikke anses å medføre nevneverdig skade eller ulempe, eller man har tillatelse etter forurensningsloven § 11.

§ 4. Forskrift om radioaktiv forurensning og avfall - Tillatelse til radioaktiv forurensning

Virksomhet som medfører eller kan medføre tilførsel av radioaktive stoffer med total aktivitet eller spesifikk aktivitet som er større eller lik verdien angitt i vedlegg II, skal i relasjon til forurensningslovens § 8 siste ledd alltid anses å medføre nevneverdig skader og ulemper og kan ikke finne sted uten tillatelse etter forurensningsloven § 11.

I vedlegg II i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall angis nuklidespesifikke grenseverdier for hva som alltid skal forvaltes som radioaktiv forurensning. Det er angitt grenseverdier for både total aktivitet i utslipp fra virksomhet per år og utslippets spesifikke aktivitet. Alle tilførsler med total eller spesifikk aktivitet lik eller over grenseverdiene krever tillatelse fra DSA. For å unntas fra krav om tillatelse må tilførsel være under begge grenseverdiene. Tabell 7-1 viser et utdrag av grenseverdier for noen radioaktive stoffer relevante for nukleærmedisin.

Tabell 7-1 Utdrag fra forskrift om radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall, vedlegg II om radioaktiv forurensning.

Nuklide	Total aktivitet Bq/år	Spesifikk aktivitet Bq/g
¹⁸ F	10 ⁵	10 ⁰
^{99m} Tc	10 ⁶	10 ¹
¹¹¹ In	10 ⁵	10 ¹
¹²³ I	10 ⁶	10 ¹
¹³¹ I	10 ⁵	10 ¹
²²³ Ra	10 ⁴	10 ¹

Dersom utslippet inneholder flere radionuklider, må summasjonsregelen benyttes. Det kreves tillatelse dersom summen av forholdet mellom spesifikk aktivitet for hver radionuklide og den tilsvarende grenseverdien i tabellen, eller summen av forholdet mellom total aktivitet per år for hver radionuklide og den tilsvarende grenseverdien, er større eller lik 1:

$$\sum_k \frac{C_k}{C_{e,k}} \geq 1 \text{ eller } \sum_k \frac{A_k}{A_{e,k}} \geq 1$$

der

C_k = spesifikk aktivitet for radionuklide k [Bq/g]

$C_{e,k}$ = grenseverdi for spesifikk aktivitet til radionuklide k [Bq/g]

A_k = totalt utslipp av radioaktivitet per år for radionuklide k [Bq/år]

$A_{e,k}$ = grenseverdi for totalt utslipp av radioaktivitet per år til radionuklide k [Bq/år]

A_k

Virksomhetens utslipp av radioaktive stoffer til luft, vann og grunn må oppgis til DSA i årlig innrapportering.

7.4 Standardisert metode for utslippsberegninger til avløp

I 2019 foreslo DSA innføring av standardisert metode for utslippsberegninger for landets helseforetak i samsvar med retningslinjer fra Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Praksisen har hittil vært at helseforetakene selv bestemmer beregningsmetode. Praksisen har resultert i store variasjoner i rapporteringsdata, og upresis oversikt over utslipp fra helsesektoren. I tillegg har det vært ressurskrevende for det enkelte helseforetak ved årlig rapportering.

I 2014 publiserte Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) i samarbeid med britiske miljømyndigheter et notat med anbefalte utskillelsesfaktorer for vanlige radiofarmasøytiske legemidler. Bakgrunnen for notatet var å tilrettelegge for enkle utslippsberegninger til innrapportering av miljødata, bestemmelse av utslippsgrenser og som konservativt grunnlag i radiologiske miljøkonsekvensvurderinger. Notatet ble revidert i 2018, og neste revisjon er planlagt i 2022.

Notatet er basert på en gjennomgang av tilgjengelige data for de vanligste radioaktive legemidlene som benyttes i helsesektoren, og er tilgjengelig elektronisk på <https://www.ipem.ac.uk/Portals/0/Excretion%20factors%20Sept%202018.pdf?ver=2018-10-03-150031-463>. Gjennomgangen viste at all aktivitet som skilles ut fra pasient, inkludert det som skilles ut etter at pasienten har forlatt sykehuset, bør reflekteres i utskillelsesfaktorene. Dersom utskillelsesfaktor for et radioaktivt legemiddel ikke er tilgjengelig, anbefales det antakelse om 100 % utskillelse, med mindre nylig publiserte data eller lokale data er tilgjengelig.

Metoden kan benyttes som grunnlag for konservative radiologiske miljøkonsekvensvurderinger. Dersom resultater fra en slik vurdering gir grunn til bekymring, kan helseforetaket (med konservative antakelser) sannsynliggjøre at en viss andel av utslippene går til annet renseanlegg eller resipient, gitt at pasientene kommer fra et større geografisk område. Dette kan for eksempel gjelde for stoffer med lengre halveringstid, hvor en betydelig del av utslippet skjer etter at pasienten har forlatt sykehusets lokaler. Dersom helseforetaket har installert fordøyningstank eller andre utslippsreducerende tiltak, må dette tas ytterligere hensyn til i utslippsberegningene.

Tabell 7-2: Utdrag fra anbefalte utskillelsesfaktorer for legemidler brukt ved diagnostikk fra IPEM.

Nuklide	Kjemisk form	Utskillelsesfaktor
¹⁸ F	FDG	20%
^{99m} Tc	Alle	40%
¹¹¹ In	Somatostatin analogue	90%
¹²³ I	Ioflupane	30%
¹³¹ I	Norcholesterol	50%

7.5 Radioaktivt avfall

Avfall er kasserte løse gjenstander eller stoffer og overflødige løse gjenstander og stoffer fra tjenesteyting, produksjon og renseanlegg mv, jf. forurensningsloven § 27 første ledd. Avløpsvann og avgasser er ikke avfall. DSA presiserer at radioaktive væskeløsninger over grenseverdi for radioaktivt avfall, definert i forskrift om radioaktiv forurensning eller avfall vedlegg I a, ikke skal helles ut i avløp, men behandles som radioaktivt avfall.

Det er i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall vedlegg I a og b gitt nuklidespesifikke grenser for hva som defineres som radioaktivt avfall og radioaktivt deponeringspliktig avfall. Avfall defineres som radioaktivt avfall når det inneholder radioaktivt stoff med spesifikk aktivitet som er lik eller større enn tilhørende grenseverdi. Det er selve avfallet som skal ligge til grunn ved beregning av spesifikk aktivitet, eventuell emballasje skal ikke tas med i beregningen. Dersom avfallet inneholder flere radionuklider benyttes summasjonsregel. Det kreves tillatelse dersom summen av forholdet mellom spesifikk aktivitet for hver radionuklide og den tilsvarende grenseverdien i tabellen er større eller lik 1:

$$\sum_k \frac{C_k}{C_{e,k}} \geq 1$$

der

C_k = spesifikk aktivitet for radionuklide k [Bq/g]

$C_{e,k}$ = grenseverdi for spesifikk aktivitet til radionuklide k [Bq/g]

For at radioaktivt avfall skal defineres som deponeringspliktig må to kriterier oppfylles:

1. Virksomhetens totale radioaktive avfall som genereres per år må være lik eller overstige definisjonsgrensen angitt i forskrift om radioaktivt avfall og forurensning, vedlegg I b. Her er det aktiviteten til virksomhetens totale avfall i løpet av et år som skal legges til grunn.
2. Avfallet må ha en spesifikk aktivitet lik eller høyere enn definisjonsgrensen angitt i forskrift om radioaktivt avfall og forurensning, vedlegg I b.

Dersom avfallet inneholder flere radionuklider benyttes summasjonsregel. Avfall defineres som deponeringspliktig radioaktivt avfall dersom summen av forholdet mellom spesifikk aktivitet for hver radionuklide og den tilsvarende grenseverdien i tabellen, og summen av forholdet mellom aktivitet for hver radionuklide og den tilsvarende grenseverdien, er større eller lik 1:

$$\sum_k \frac{C_k}{C_{e,k}} \geq 1 \text{ og } \sum_k \frac{A_k}{A_{e,k}} \geq 1$$

der

C_k = spesifikk aktivitet for radionuklide k [Bq/g]

$C_{e,k}$ = grenseverdi for spesifikk aktivitet til radionuklide k [Bq/g]

A_k = totalt utslipp av radioaktivitet per år for radionuklide k [Bq/år]

$A_{e,k}$ = grenseverdi for totalt utslipp av radioaktivitet per år til radionuklide k [Bq/år]

Tabell 7-3: Utdrag fra forskrift om radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall, vedlegg I a og b for radioaktivt avfall.

Nuklide	I a: Grenseverdi for radioaktivt avfall. Spesifikk aktivitet Bq/g	I b: Deponeringspliktig avfall. Total aktivitet Bq/år	I b: Deponeringspliktig avfall. Spesifikk aktivitet Bq/g
^{18}F	10^1	10^6	10^1
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	10^2	10^7	10^2

Nuklide	I a: Grenseverdi for radioaktivt avfall. Spesifikk aktivitet Bq/g	I b: Deponeringspliktig avfall. Total aktivitet Bq/år	I b: Deponeringspliktig avfall. Spesifikk aktivitet Bq/g
¹¹¹ In	10 ¹	10 ⁶	10 ²
¹²³ I	10 ²	10 ⁷	10 ²
¹³¹ I	10 ¹	10 ⁶	10 ²
²²³ Ra	10 ⁰	10 ⁵	10 ²

7.6 Forsvarlig håndtering

Avfallsforskriften kapittel 16 etablerer generelt krav om at radioaktivt avfall skal håndteres forsvarlig. Forsvarlighetskravet innebærer at virksomheter skal treffe nødvendige tiltak for å unngå fare for forurensning eller skade på mennesker og miljø, og håndteringen skal foregå på en måte som ikke vanskeliggjør den videre behandlingen av avfallet. Det innebærer blant annet at:

- Radioaktivt avfall skal håndteres etter ALARA-prinsippet (as low as reasonably achievable) slik at det fører til minst mulig skade eller ulempe på mennesker og miljø.
- Håndtering av radioaktivt avfall skal foregå med best mulig tilgjengelig teknikk/teknologi (BAT – best available technique).
- Virksomheten skal tilstrebe at det dannes minst mulig radioaktivt avfall.
- Mengde radioaktivt avfall som oppbevares skal holdes på et minimum.
- Det skal foreligge en liste over det radioaktive avfallet, herunder nuklider, mengder og spesifikk aktivitet.
- Virksomheter som håndterer radioaktivt avfall skal oppfylle kravene til helse, miljø og sikkerhet i lovgivningen.

For øvrig gjelder bestemmelser for oppbevaring av radioaktive strålekilder, se kapittel 5.3.

§ 16-4. Forsvarlig oppbevaring mv. av radioaktivt avfall

Radioaktivt avfall skal håndteres forsvarlig. Alle som oppbevarer, transporterer eller håndterer radioaktivt avfall, skal treffe nødvendige tiltak for å unngå fare for forurensning eller skade på mennesker eller dyr.

Radioaktivt avfall skal ikke blandes sammen med annet avfall og ulike typer radioaktivt avfall skal ikke sammenblandes dersom dette kan medføre fare for forurensning eller skape problemer for den videre håndteringen av avfallet.

Det er ikke tillatt å fortynne radioaktivt avfall med den hensikt å komme under grensene for radioaktivt avfall i vedlegg I til forskrift 1. november 2010 nr. 1394 om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall.

7.7 Levering av radioaktivt avfall

Avfallsforskriften § 16-7 fastsetter leveringsplikt for radioaktivt avfall. Radioaktivt avfall skal leveres årlig til virksomhet som har tillatelse til å motta slikt avfall.

§ 16-7 Avfallsforskriften - Leveringsplikt

Virksomhet hvor det oppstår deponeringspliktig radioaktivt avfall, skal levere dette til den som etter § 16-5 og § 16-6 kan håndtere deponeringspliktig radioaktivt avfall.

Radioaktivt avfall som ikke er deponeringspliktig skal leveres

- a) til den som har godkjenning eller tillatelse fra DSA til å håndtere avfallet,
- b) til den som etter § 16-5 annet ledd kan håndtere avfallet eller
- c) i henhold til returordninger for kapslede radioaktive strålekilder jf. strålevernforskriften § 13 første ledd.

Det radioaktive avfallet skal leveres minst 1 gang per år.

Ved nedleggelse av virksomhet eller driftsstans utover 3 måneder inntre leveringsplikten umiddelbart.

Virksomheter som leverer radioaktivt avfall skal fylle ut deklarasjonsskjema som er godkjent av DSA. Deklarasjonsplikten gjelder for radioaktivt avfall med aktivitet både over og under deponeringsgrensen.

Miljødirektoratet og DSA har innført krav til deklarerer av farlig avfall og radioaktivt avfall. Avfallsdeklarerer skal gjøres elektronisk på nettsiden <https://www.avfallsdeklarerer.no/>. Deklareringen som benyttes er felles for både farlig og radioaktivt avfall. På deklarasjonen skal avfallsprodusenten bl.a. gi opplysninger om avfallets opprinnelse, innhold og egenskaper som gjør at den videre håndteringen av avfallet kan skje på en forsvarlig og sikker måte.

Radioaktivt avfall fra laboratorier og sykehus skal leveres til mottaksanlegg som har tillatelse fra DSA. Per januar 2020 kan både deponeringspliktig og ikke-deponeringspliktig radioaktivt avfall fra helsesektoren leveres til Institutt for energiteknikk (IFE) på Kjeller. Grenseverdiene står oppført i forskrift om radioaktivt avfall og forurensning vedlegg I b. Radioaktivt avfall som ikke er deponeringspliktig, men som oppstår fra bruk av åpne radioaktive strålekilder ved sykehus og laboratorier, kan i noen tilfeller også leveres til Senja Avfall IKS til forbrenning. Senja Avfall IKS har tillatelse fra DSA til å ta imot og forbrenne radioaktivt avfall under deponeringsgrensen av tritium, karbon-14, svovel-35, jod-125 og kalsium-45.

Leveringsplikten er ikke til hinder for at radioaktivt avfall kan stå til henfall. Dette kan for eksempel være henfall av radioaktivt avfall til under grenseverdi for deponeringspliktig avfall eller radioaktivt avfall (se punkt 7.5. om radioaktivt avfall). Radioaktivt avfall som oppstår hos egen virksomhet kan mellomlagres uten spesiell tillatelse, men ikke utover 1 år. Hvis radioaktivt avfall skal stå til henfall utover ett år, kreves det tillatelse fra DSA. Avfall skal ikke leveres som radioaktivt avfall hvis det kan stå til henfall til aktiviteten er lavere enn grenseverdi i forskriften innen ett år, og kan omsøkes unntatt fra årlig leveringsplikt dersom avfallet henfaller til under grenseverdier for radioaktivt avfall i løpet av rundt 3 år.

Nedenfor vises formel som kan benyttes til å beregne aktivitet eller den spesifikke aktivitet til en radionuklide ved et gitt tidspunkt, For mer informasjon om spesifikk aktivitet, se kapittel 7.5. Formelen kan omformes med hensyn til tid, og kan benyttes til å beregne påkrevd lagringstid før avfallet har henfalt til under grenseverdi i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, vedlegg I a og I b. I slikt tilfelle skal grenseverdien fra forskriften benyttes som A_k/C_k :

$$A_k = A_{0,k} \times e^{-\lambda t} \text{ eller } C_k = C_{0,k} \times e^{-\lambda t}$$

$$t = \ln\left(\frac{A_k}{A_{0,k}}\right) \times \frac{1}{-\lambda} \text{ eller } t = \ln\left(\frac{C_k}{C_{0,k}}\right) \times \frac{1}{-\lambda}$$

$$\text{der } \lambda = \frac{\ln 2}{T_{1/2,k}}$$

der

A_k = aktivitet for radionuklide k ved tid t [Bq] (eventuelt grenseverdien fra forskriften)

$A_{0,k}$ = aktivitet for radionuklide k ved tid = 0 [Bq]

C_k = spesifikk aktivitet for radionuklide k ved tid t [Bq/g] (eventuelt grenseverdien fra forskriften)

$C_{0,k}$ = spesifikk aktivitet for radionuklide k ved tid 0 [Bq/g]

λ = desintegrasjonskonstanten [$\ln(2)/T_{1/2}$]

$T_{1/2,k}$ = halveringstiden for radionuklide k

t = tid [i samme benevnelse som halveringstiden]

7.8 Søknad om tillatelse til radioaktiv forurensning eller håndtering av radioaktivt avfall

Det følger av forurensningsloven § 13 at den som planlegger ny virksomhet som kan medføre forurensning, eller en vesentlig utvidelse av ny karakter hos eksisterende virksomhet på et tidlig tidspunkt under planlegging, skal gi beskjed til forurensningsmyndighetene. Virksomheter som endrer drift eller prosedyrer slik at opplysninger i opprinnelig søknad ikke lenger er dekkende, må søke om endring i tillatelsen. Dette gjelder for eksempel ved innføring av nye nuklider eller ønske om nye utslippsgrenser. Endringene kan ikke settes i verk før eventuelt vedtak om endring i tillatelse er truffet. Søknaden må sendes i god tid før planlagt endring.

Søknad om tillatelse til radioaktiv forurensning eller håndtering av radioaktivt avfall skal sendes DSA. Ved søknad om tillatelse til radioaktiv forurensning og håndtering av radioaktivt avfall må både avfallet og håndteringen av avfallet beskrives. I tillegg må det gjøres rede for en rekke andre forhold. Retningslinjer for innhold i søknad om tillatelse finnes på DSAs hjemmeside <https://www.dsa.no/regelverk>.

Søknader om tillatelser etter forurensningsloven blir behandlet etter reglene i forvaltningsloven jf. forurensningsloven § 85, og etter de nærmere reglene om behandling av tillatelser etter forurensningsloven som er fastsatt i kapittel 36 i forurensningsforskriften.

7.9 Gebyr for fastsettelse av tillatelser og tilsyn på forurensningsområdet

Fra og med 1. januar 2019 er DSA pålagt å ta gebyr for arbeid med fastsettelse av tillatelser og tilsyn på forurensningsområdet, i henhold til kapittel 39 i forurensningsforskriften. For tillatelser skal gebyret dekke kostnaden ved behandlingen av søknaden, og fastsettes etter gebyrsatsene i forurensningsforskriften § 39-4 vist i tTabell 7-4. Summene per gebyrsats vurderes og revideres årlig.

Tabell 7-4: Gebyrsatser og beløp for 2020.

Gebyrsats	Beløp 2020
1	333 000 kr
2	233 000 kr
3	166 500 kr
4	99 900 kr
5	66 600 kr
6	33 300 kr
7	16 600 kr
8	9 900 kr
9	6 700 kr

7.10 Vurdering av utslippsreducerende tiltak i helsesektoren

Helseforetakene skal, i forbindelse med bruk av radioaktive legemidler ved behandling og diagnostikk av pasienter, vurdere tiltak for å redusere utslipp av radioaktiv forurensning så langt dette er mulig. Det kan være lite hensiktsmessig å installere tekniske løsninger for utslippsreducerende tiltak i eksisterende sykehusbygg. Helseforetakene skal derfor ved nybygging av sykehusbygg hvor det skal benyttes radioaktive legemidler, vurdere utslippsreducerende tiltak, eksempelvis forsinkelsestank. Vurderingen skal inkludere en redegjørelse av ulike valg, og konklusjon for hvorfor eller hvorfor ikke utslippsreducerende tiltak velges iverksatt. En redegjørelse skal som et minimum inkludere dose- og risikovurderinger til aktuelle yrkesgrupper, allmennhet og miljø, og radiologisk miljørisikoanalyse for scenario hvor utslippsreducerende tiltak er eller ikke er iverksatt. Vurderingen bør foreligge DSA et halvt år til et år før byggestart.

8 Strålevern av pasient

8.1 Berettigelsesvurdering ved nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger

§ 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 komité.

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

§ 42. Henvising

Virksomheten skal sørge for at medisinsk strålebruk på pasienter eller symptomfrie personer, kun foretas etter henvising fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse. Henvisingen 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 henvising 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.

Medisinsk strålebruk skal gjøre mer nytte enn skade for pasienten. For å ivareta dette skal berettigelsen innen medisinsk strålebruk vurderes på tre ulike nivåer:

Nivå 1: Bruk av stråling i medisin er funnet å være berettiget på et generelt nivå.

Nivå 2: Det skal sikres at valgt apparat og metode/prosedyre vil forbedre diagnostikken eller behandlingen eller gi nødvendig informasjon om den eksponerte pasienten. Vurderingen må omfatte direkte fordeler og ulemper med valgt apparatur og metode, men kan også omfatte helsemessige, økonomiske og andre samfunnsmessige forhold. Berettigelse skal også vurderes med hensyn til yrkeseksponering. Metodevurderinger som er gjennomført etter retningslinjene i Nye Metoder (www.nyemetoder.no) er tilstrekkelig berettigelsesvurdering dersom vurderingene adresserer strålevern på en tilfredsstillende måte (se kap 8.1.1).

Nivå 3: Berettigelsen av medisinsk strålebruk skal alltid vurderes for den enkelte pasient. Strålebruken skal være overveiende til nytte for pasienten, dvs. at fordelene overstiger den skade som strålingen kan forårsake. Vurderingen skal også omfatte bruk av nukleærmedisin kontra andre undersøkelses- eller behandlingsteknikker. Med «individuelle forutsetninger» menes individuell diagnose, sykdomstilstand, symptomer, alder, kjønn mv. Individuell berettigelsesvurdering skal gjøres før pasienten eksponeres. Undersøkelser eller behandlinger som blir vurdert ikke å være berettiget skal ikke gjennomføres.

En vurdering av berettigelse praktiseres både på generelt nivå (nivå 2) og på individuelt nivå (nivå 3).

Berettigelsesvurderingene på nivå 2 og 3 skal være nedfelt i skriftlige prosedyrer, og må kunne etterprøves. Dosebidrag til arbeidstaker, omsorgsyter og befolkning skal også inkluderes i berettigelsesvurderingene på nivå 2 og 3.

Nukleærmedisinske undersøkelser eller behandlinger av gravide eller ammende må vurderes spesielt med hensyn til berettigelse.

Nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger av barn er antatt å være forbundet med høyere strålingsrisiko enn voksne. Berettigelsen av henviste nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger av barn må derfor vies spesiell oppmerksomhet, også med tanke på valg av modalitet eller undersøkelsesmetode.

Fordeler og risiko ved alternative teknikker som ikke innebærer eksponering for ioniserende stråling (jf. strålevernloven § 13, andre ledd) [2], for eksempel ultralyd eller MR, skal vurderes. Dersom ultralyd eller MR kan gi samme diagnostiske informasjon som en nukleærmedisinsk metode, skal en vurdere å velge en av disse - spesielt ved oppfølging i et sykdomsforløp med mange gjentatte undersøkelser.

Til hjelp i vurderingen av berettigelse av nukleærmedisinske undersøkelser henvises det til relevante anbefalinger, f.eks. Nuclear Medicine Clinical Decision Support, EANM [33].

8.1.1 Innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – Nye metoder

Berettigelse – nivå 2

Strålevernforskriften stiller krav til generisk evaluering av nye metoder og anvendelser i medisinsk strålebruk, for å påse at kravet til berettigelse er oppfylt (jf. § 39). Dette kravet er i tråd med europeiske og internasjonale føringer fra Europakommisjonen (EU) [11], det internasjonale atomenergibyrået (IAEA) [14] og den internasjonale strålevernskommisjonen (ICRP) [16]. Forskriften er ikke konkret på hvem som har ansvaret for denne evalueringen, men de internasjonale føringene plasserer ansvaret hos helsemyndighetene i samarbeid med profesjonsforeningene. Nye metoder (og utstyr) som innebærer bruk av stråling, skal metodevurderes. De nordiske strålevernsmyndighetene har utarbeidet en anbefaling om å integrere strålevernaspektet i metodevurderinger i spesialisthelsetjenesten [34].

«Nye metoder» (www.nyemetoder.no) er etablert for å sikre at nye metoder har vært gjennom en standardisert evidensbasert vurdering av blant annet effekt, sikkerhet og kostnader før det besluttes om metoden skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten. Metodevurderinger kan utføres både på lokalt nivå i helseforetakene (mini-metodevurderinger), og på nasjonalt nivå som hurtig metodevurderinger ([Folkehelseinstituttet](#) og [Statens legemiddelverk](#)) eller som fullstendig metodevurderinger (Folkehelseinstituttet). Klinisk nytteverdi og risiko (også strålerisiko) er blant temaene i metodevurderingene.

DSA anbefaler virksomhetene å gjennomføre en mini-metodevurdering i forkant av innføring av ny apparatur eller nye metoder/prosedyrer som anvender stråling. Minimetodevurderinger kan også benyttes av private aktører dersom dette er hensiktsmessig. Det er etablert en nasjonal database for gjennomførte mini-metodevurderinger.

DSA er en etablert aktør i Nye metoder, møter i Bestillerforum, og bistår Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket i metodevurderinger det stråling inngår. Alle kan fremme forslag til en metodevurdering, og skjema finnes på www.nyemetoder.no

8.2 Optimalisering

§ 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, bilde kvalitet 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.

§ 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.

Optimalisering er en kontinuerlig prosess som skal være integrert i virksomhetens kvalitetsarbeid. Optimalisering skal gjennomføres tverrfaglig, der ulike medisinske spesialister, medisinske fysikere og radiografer/bioingeniører med videreutdanning i nukleærmedisin deltar med ulik kompetanse og erfaring.

Fra merknadene til § 40 i strålevernforordningen:

Optimalisert medisinsk strålebruk innebærer at undersøkelser og behandlinger gjøres med tilpasset dedikert apparatur, hensiktsmessig prosedyrer og at stråledoser er tilpasset undersøkelsens eller behandlingens formål. Optimalisering omfatter derfor en vurdering der en ut fra tekniske, praktiske, økonomiske og samfunnsmessige forhold velger apparatur, prosedyrer og arbeidsteknikk slik at:

- Diagnostiske undersøkelser [...] utføres med lavest mulig risiko eller stråledose, samtidig som en sikrer tilstrekkelig bildekvalitet. [...]
- Strålebehandlinger sikrer adekvat stråledose til målvolument, samtidig med at stråledosen til risikoorganer og omkringliggende vev holdes så lav som mulig. Med målvolument menes et avgrenset volum i pasienten hvor det tilstrebes å gi en planlagt dose ut fra den kliniske målsetningen med bestrålingen.
- Undersøkelser og behandlinger av gravide eller ammende kvinner med ioniserende stråling medfører lavest mulig stråledose til foster eller til barn som ammes. (ref)

Optimalisering innebærer lavest mulig stråledose for å oppnå formålet med undersøkelsen eller behandlingen. I nukleærmedisin omfatter optimalisering ikke bare optimalisert stråledose til pasient, men også stråledose til arbeidstaker, allmennhet og miljø. Dette betyr at valg av undersøkelse/behandling må vurderes på bakgrunn av stråledoser i alle forberedelser og prosesser knyttet til type undersøkelse/behandling og/eller radiofarmaka:

- Intern og ekstern transport av radiofarmaka
- Tilberedelse av radiofarmaka i hotlab
- Administrasjon av radiofarmaka til pasient
- Stråledoser til omgivelsene (ansatte, allmennhet og miljø)
- Gjennomføring av undersøkelsen med eller uten CT (se kap. 8.2.2)
- Håndtering av radioaktivt avfall og utslipp

I virksomheten, innen gitte rammer mhp. økonomi, lokaler og utstyrsparke, handler det om å utvikle gode prosedyrer og protokoller, og å tilpasse undersøkelsen/behandlingen til den enkelte pasient.

For å sikre optimalisert strålebruk med lavest mulig dose til pasient og arbeidstaker, må virksomheten legge til rette for en god arbeidsteknikk (skjerming, tid, avstand), hensiktsmessig logistikk og gode arbeidsprosedyrer. Dette kan gjøres ved:

- strålevernopplæring av arbeidstakere
- rekkefølgen på arbeidsoppgavene (f. eks. snakke med pas FØR admin for å redusere dose til seg selv)
- kortest mulig avstander for frakt av radioaktivt stoff
- rekkefølge av etterfølgende undersøkelser
- informasjon til pasient om forholdsregler mens de har radioaktivitet i kroppen
- håndtering av avfall og utslipp
- håndtering ved uhell

Optimalisering introduserer også begrepet og bruken av diagnostiske referansenivåer (DRN) som et verktøy for optimalisering ([kap. 8.5](#)).

8.2.1 Optimalisering ved diagnostiske undersøkelser

I diagnostisk nukleærmedisin innebærer optimalisering å sikre at stråledosene til pasientene blir lavest mulig for å oppnå tilsiktet diagnostisk mål. Stråledose til pasient avhenger av type radiofarmaka, administrert aktivitet, grad av utskillelse av radioaktiviteten og bruk av hybridapparat.

Viktige faktorer som påvirker stråledose til pasient er administrert aktivitet og evt. bruk av CT (se senere). Mengde radioaktivitet for å oppnå ønsket diagnostisk resultat (bildekvalitet) vil bl.a. avhenge av:

- medisinsk indikasjon
- pasientens størrelse og fysiologi
- type radiofarmaka
- tid for gjennomføring av undersøkelse og
- apparatur og prosesseringsmetoder brukt for deteksjon.

For å redusere stråledosen til pasienten, kan pasientene oppfordres til å drikke mye væske etter undersøkelsen og tømme blæren ofte.

Ved hjerteundersøkelser, kan man spare stråledose til pasienter ved først å gjøre en stress-undersøkelse, og deretter vurdere om det er behov for å gjøre en hvile-undersøkelse.

For deteksjonsapparat vil bildekvaliteten kunne påvirkes av tykkelse og sammensetning av detektormateriale, antall detektorer, kollimatortype (pinhole, høyoppløsning, høysensitiv kollimering). For PET kan bildekvaliteten/sensitiviteten også påvirkes av design, komposisjon og konfigurasjon av detektormateriale. Ved god bildekvalitet/sensitivitet kan man i prinsippet vurdere om redusert administrert radioaktivitet er tilstrekkelig for ønsket diagnostisk resultat. Bildeprosesseringsmetoder som tomografisk rekonstruksjon og iterativ rekonstruksjon kan også bidra til at man kan redusere administrert radioaktivitet til pasientene. Dosereduksjon kan oppnås i SPECT og PET ved å bruke tracere med kortere fysisk og biologisk halveringstid, justert injisert aktivitet ut fra pasientens vekt, BMI (Body Mass Index) eller overflate, eller bruke høysensitive PET-scannere eller SPECT-kollimatorer. Scanparametrene bør

optimaliseres for hver undersøkelsestype, og man bør ha egne doseringsprotokoller og CT-protokoller for barn. Optimalisering innebærer også å opprettholde kvaliteten på instrumenteringen (detektorer og aktivitetsmetere) gjennom jevnlig kvalitetskontroller og service (se kap 4.3).

Siden antallet nukleærmedisinske undersøkelser av barn er relativt få ved mange sykehus i Norge, er det vanskelig for sykehus å optimalisere tilført radioaktivitet til barn. Dersom sykehusene følger EANM's dosekalkulator for dosering til barn [23], anser DSA dette som tilstrekkelig for denne pasientgruppen.

Ved undersøkelse av gravide eller ammende kvinner skal protokollene optimaliseres slik at fosteret eller det ammede barnet får lavest mulig stråledose. Kvinner i fertil alder bør i enkelte tilfeller tilrådes å utsette å planlegge graviditet for å begrense dosen til fosteret dersom radiofarmaka er blitt administrert. Kvinner som ammer bør tilrådes om avbrudd i amming i hht. RP 100, EC [31].

Virksomheten skal ha skriftlige prosedyrer for gjennomføring av nukleærmedisinske undersøkelser. Prosedyrene bør inneholde rutiner som bidrar til å sikre at rett pasient får rett radiofarmaka og rett aktivitet. I tillegg bør det finnes egne prosedyrer for tilpasning av aktivitet for administrering til barn. Virksomhetene må ha et system som sikrer at prosedyrene blir revidert jevnlig. Med jevnlig menes her minst hvert andre år eller oftere ved behov.

8.2.2 Optimalisering av CT eller MR brukt i hybridapparat i nukleærmedisin

De senere årene har det blitt vanligere å benytte hybridapparat med CT eller MR innen nukleærmedisin for bedre diagnostisk utbytte av undersøkelsene. Bruk av hybridapparat med CT vil gi en litt økt stråledose til pasienten. Det er derfor viktig å optimalisere bruken av CT, så vel som protokollene for CT og MR.

CT-delen i hybridapparat (PET/CT eller SPECT/CT) kan bl.a. benyttes til attenuasjonskorreksjon, anatomisk korrelasjon og i noen tilfeller CT-diagnostikk.

En måte å spare pasienten for stråledose fra CT er å gjøre en SPECT-undersøkelse først, og kun utføre en CT-undersøkelse i tilfeller hvor man mistenker funn ut fra SPECT-bildene. For å vurdere dette kreves det at nukleærmedisinsk spesialist har mulighet til å se på bildene underveis i undersøkelsen, og kan derfor være vanskelig å gjennomføre i praksis.

8.2.3 Optimalisering ved behandling

Optimalisering ved nukleærmedisinsk behandling innebærer å gi forordnet stråledose til vevet eller organet som skal behandles for å oppnå ønsket biologisk effekt, samtidig med lavest mulig stråledose til det friske vevet. Optimalisering innebærer derfor individuell doseplanlegging basert på opptaksmålinger, volum av behandlet organ, doseberegninger og korrekt bestemmelse av aktiviteten som skal gis (jf. § 58).

8.3 Informasjons- og veiledningsplikt

§ 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 og gis etter behov.

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

For pasienter som gjennomgår en nukleærmedisinsk undersøkelse eller behandling er informasjon til pasient og ev. pårørende om risiko og eventuelle forholdsregler viktig, både med hensyn til pasienten selv, og pasientens omgivelser. Virksomheten skal ha prosedyrer for hvilken informasjon som skal gis pasienter, og disse skal være tilpasset type undersøkelse eller behandling pasienten skal gjennomgå. Informasjonen bør gis muntlig og skriftlig til pasienten og evt. pårørende [38].

Mer om informasjon om eventuelle forholdsregler og doseføringer finnes i kap. 5.2.

8.4 Klinisk revisjon

§ 44. Klinisk revisjon

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

Kliniske revisjoner er en systematisk gjennomgang og evaluering av i hvilken grad avdelingens kliniske praksis ved nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger gjennomføres i henhold til avdelingens egne skriftlige prosedyrer og nasjonale/internasjonale faglige anbefalinger for berettigede og optimaliserte undersøkelser og behandlinger. Faglige anbefalinger kan for eksempel være henvisningskriterier eller nasjonale handlingsprogrammer med retningslinjer for utredning, diagnostikk og behandling. Resultatene fra en klinisk revisjon kan føre til endring av klinisk praksis eller endring i prosedyrer og anbefalinger.

Kliniske revisjoner ledes av fagfeller (kollegabasert/likemenn) og er tverrfaglige innenfor det fagområdet som skal revideres. En klinisk revisjon kan enten utføres av interne revisorer og/eller ved bruk av eksterne revisorer fra andre sykehus, helseforetak eller eksterne revisjonsfirma. DSA anbefaler virksomhetene å se på muligheten av å organisere enkelte revisjoner med eksterne revisorer, eksempelvis organisert som en «stafett» mellom ulike avdelinger innenfor hvert fagområde.

Kliniske revisjoner er forskjellig fra tilsyn (Tabell 8-1). Revisjonsteamet har ingen myndighet overfor den reviderte enheten, men rapporterer revisjonsresultatene til virksomheten. Det er opp til virksomheten selv å vurdere om revisjonsteamets arbeid får konsekvenser for interne rutiner og praksis. Gjennomførte revisjoner skal dokumenteres i rapporter som arkiveres ved virksomheten, og vil kunne bli etterspurt på tilsyn.

Tabell 8-1: Forskjell på klinisk revisjon og tilsyn

	Klinisk revisjon	Tilsyn
Grunnlag for gjennomgangen	Omforente standarder for god klinisk praksis. Det er ofte flere tilnærminger til en klinisk problemstilling.	Lover og forskrifter. Utvetydige og bindende reguleringer.
Bruk av resultatene	Revisorenes funn kan ikke føre til pålagte endringer, bare anbefalinger om å endre praksis.	Inspektørens funn fører til pålegg om endringer. Inspektøren(e) kan eventuelt kreve øyeblikkelige tiltak om retting i virksomheten.

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig, og ca., hvert annet år innenfor hvert fagområde. Virksomheten skal utarbeide skriftlige prosedyrer som beskriver plan og frekvens for gjennomføring av kliniske revisjoner, gjerne nedfelt i årshjulet ved den enkelte ansvarlige avdeling. Gjennomførte kliniske revisjoner skal dokumenteres i rapporter med forslag til forbedringsområder av klinisk praksis om nødvendig, se også EU Radiation Protection 159 [35].

Kliniske revisjoner kan omfatte en pasientgruppe (med en klinisk problemstilling eller behandlingssituasjon) eller et utvalg av pasienter (ved for eksempel kvalitet på henvisninger, tilført aktivitet, ventetider, etc.). Tema for revisjonene kan være hele undersøkelses- eller behandlingsprosessen eller deler av denne. For å måle grad av samsvar mellom kliniske retningslinjer og klinisk praksis, defineres revisjonsparametere som skal vurderes opp mot avdelingens prosedyrer. Aktuelle kliniske parametere kan være; indikasjon for undersøkelse/behandling, henvisning, brukte nuklider/aktivitetsmengder, ventetider, etc.

Rene dosimetrerevisjoner fyller ikke forskriftens krav til kliniske revisjoner.

8.5 Representative doser og administrert aktivitet

§ 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.

Med representativ aktivitet menes den beregnede medianverdi av administrert aktivitet (ev. aktivitet pr. vektenhet) ved en gitt nukleærmedisinsk undersøkelse (knyttet til en klinisk problemstilling) ved et gitt laboratorium ved en gitt virksomhet. Med representativ dose menes, i nukleærmedisinsk sammenheng, den beregnede doseverdi basert på medianverdi av dosemålinger ved CT-delen av undersøkelsen (knyttet til en klinisk problemstilling) ved et bestemt CT-laboratorium. Den representative dosen skal inneholde alle CT-

bildene som er tatt av pasienten i forbindelse med undersøkelsen (også mislykkede/kastede bilder), men ikke de bilder som eventuelt tas som tilleggundersøkelser ved den samme seansen.

Virksomheten skal etablere representativ aktivitet/dose for de vanligste nukleærmedisinske undersøkelsene av et visst volum (for eksempel der det gjennomføres mer enn 20 undersøkelser pr. år). Med jevnlig menes her ca. hvert tredje år. Resultatene av beregningene skal dokumenteres og på anmodning oppgis til DSA.

Nasjonale referanseverdier etableres av DSA basert på innrapporterte representative aktiviteter/doser fra virksomhetene, og kan brukes som et verktøy for virksomhetene i deres kvalitetsarbeid med optimalisering av undersøkelsesprotokoller.

De beregnede gjennomsnittsaktivitetene/dosene skal sammenlignes med DSAs fastsatte referanseverdier for angitte nukleærmedisinske undersøkelser, se StrålevernInfo «Diagnostiske referansenivå for nukleærmedisinske undersøkingar» [36]. Dersom virksomhetens beregnede representative aktiviteter/doser til stadighet eller i vesentlig grad overskrider referanseverdiene, skal årsaken til dette klarlegges og om mulig fjernes.

Ved nukleærmedisinske standardundersøkelser kan for eksempel et dårlig fungerende gammakamera nødvendiggjøre en høyere aktivitet. En annen viktig faktor som innvirker på den gitte aktiviteten er kvaliteten på aktivitetmålingen. Dersom benyttede prosedyrer medfører at relevante diagnostiske referanseverdier konsekvent overskrides, bør det foretas en lokal gjennomgang av prosedyrene og utstyret for å avgjøre om undersøkelsen har vært tilfredsstillende optimalisert. Hvis ikke, bør tiltak iverksettes for å redusere aktivitetene/dosene.

8.6 Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder

§ 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.

I forbindelse med planlegging av undersøkelse og behandling av en kvinne i fertil alder, skal det tas hensyn til om hun ammer, er eller kan være gravid. Dersom kvinnen ammer, er gravid eller graviditet ikke kan utelukkes, skal berettigelsen av bestrålingen vurderes i samråd med henvisende lege og om undersøkelsen eller behandlingen kan utsettes.

Virksomheten må utarbeide skriftlige rutiner som kan bidra til å forhindre utilsiktet eksponering av embryo, foster eller barn som blir ammet. Dersom utilsiktet eksponering av embryo, foster eller barn som ammes likevel skjer, skal dose til embryo, foster eller barn som ammes estimeres og legges ved pasientens journal. Virksomheten må ha rutiner for å følge opp en utilsiktet eksponering. Selv om en undersøkelse eller behandling ikke resulterer i nevneverdig dose til barn som ammes, embryo eller foster, er det viktig at

kvinnen får nødvendig informasjon om dose og risiko forbundet med undersøkelsen eller behandlingen. Korrekt informasjon vil kunne bidra til å dempe unødvendig bekymring hos kvinnen.

Risiko for misdannelser eller senskader ut fra når i svangerskapet undersøkelsen eller behandlingen er utført, skal vurderes. Beregnet fosterdose og risiko bør formidles til pasienten på en nyansert måte. Normalt vil ingen nukleærmedisinsk undersøkelsestype gi fosterdose over 100 mGy. ICRP vurderer på generelt grunnlag at doser til foster under 100 mGy medfører en minimal tilleggsrisiko i forhold til naturlig risiko, og at dette normalt ikke indiserer en terminering av svangerskapet basert på strålerisiko [30].

8.7 Krav til kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk

Kravene til kompetanse og opplæring skal bidra til å sikre at kvalifiserte personalgrupper har tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og strålebruk. Strålevernforskriften stiller krav om spesialistkompetanse, krav til hvem som kan betjene apparatur og krav om apparatspesifikk opplæring og generell strålevernkompetanse for alle involverte. Dersom påkrevd kompetanse ikke er en spesifikk del av grunnutdanning, videreutdanning eller spesialisering, må den tilegnes f.eks. gjennom dokumenterbar etterutdanning i form av eksterne kurs eller intern opplæring ved virksomheten. Lov om helsepersonell [9] og forskrift om autorisasjon mm. [10] vil ellers kunne bidra til å sikre den generelle kvaliteten på personalgrupper som utøver pasientrettet arbeid.

8.7.1 Medisinsk personell med strålevernkompetanse

§ 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. Innen spesifikke disipliner, herunder hjertesykdommer og lungesykdommer; legespesialist innen sin fagdisiplin. Ved bruk av røntgen i kiropraktorvirksomhet; kiropraktor.
- b) Ved nukleærmedisinske undersøkelser; legespesialist innen nukleærmedisin, ved flermodalitetsundersøkelser; også legespesialist innen radiologi.
- c) Ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling; legespesialist innen onkologi.
- d) Ved hudbehandling med rørspenning inntil 15 kV røntgenstråling; legespesialist innen hud- og veneriske sykdommer.
- e) Ved nukleærmedisinske behandlinger; legespesialist innen onkologi eller nukleærmedisin.

...

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.

Krav til medisinsk personell med strålevernkompetanse skal bidra til å sikre at undersøkelser og behandlinger som gjennomføres, er berettigede, forsvarlige og optimaliserte. Vanligvis tilfredsstilles kravet til medisinsk kompetanse ved at medisinsk spesialist er ansatt ved virksomheten og arbeider i nær

tilknytning til både medisinske fysikere og radiografer/bioingeniører med videreutdanning i nukleærmedisin.

Dersom virksomheten har benytter en medisinsk spesialist som ikke er ansatt i virksomheten, må virksomheten på annen måte dokumentere at kravet om medisinsk kompetanse er tilfredsstilt, f. eks. med en samarbeidsavtale der tilstedeværelse ved virksomheten, arbeids- og ansvarsforhold er beskrevet.

Legespesialisten er ansvarlig for å vurdere berettigelse av undersøkelsen/behandlingen (jf. § 39), og at undersøkelsen/behandlingen er optimalisert (§§ 40, 58). Legespesialisten har derfor en nøkkelrolle i utarbeidelse av skriftlige prosedyrer for nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger (jf. § 41).

8.7.2 Kompetanse til å betjene strålemedisinsk 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 strålevernskompetanse 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.

...

- d) nukleærmedisinsk apparatur; har helsefaglig utdanning på bachelornivå (radiograf, bioingeniør e.l.) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern tilsvarende minst 15 studiepoeng, eller lege med relevant spesialistgodkjenning. Personell som skal betjene hybridapparatur skal ha kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi.

...

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

Krav til kompetanse for betjening av apparatur for medisinsk strålebruk skal sikre at undersøkelsen eller behandlingen gjennomføres forsvarlig og optimalisert, både med hensyn til innstilling av apparat og valg av projeksjon. Med nukleærmedisinsk apparatur menes aktivitetsmeter og deteksjonsutstyr som gammakamera, SPECT og PET, og hybridapparatur med CT eller MR.

Det bør legges spesiell vekt på kompetanse til personell som skal arbeide med SPECT/CT, PET/CT eller PET/MR. Betjening av hybridapparatur krever kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi. Kravet skal bl.a. dekke behovet for praktisk og teoretisk kunnskap om røntgenapparatur, mht. hvordan valg av eksponeringsparametere får betydning for bilde kvalitet og stråledose. DSA anbefaler at installasjon og bruk av modalitetene PET/CT, SPECT/CT eller PET/MR planlegges tverrfaglig slik at både nukleærmedisinske og de røntgendiagnostiske hensyn ivaretas forsvarlig.

Krav til tilleggskompetanse innen CT- og MR-radiografi bør ses i sammenheng med omfang og kompleksitet av CT-bruken både for SPECT/CT, PET/CT og PET/MR. Kompetansen bør omfatte kjennskap til alle parametere som påvirker bilde kvalitet, pasientdose og strålevern. Ved enkel CT-bruk (for attenuasjonskorreksjon, rutineundersøkelser med bruk av faste protokoller utarbeidet av radiolog,

medisinsk fysiker og radiograf mv.) kan apparatur f.eks. betjenes av bioingeniører med tilleggsutdannelse innen CT-radiografi, mens generell bruk av fullverdig diagnostisk CT normalt vil kreve radiografkompetanse. Det er helseforetakets ansvar å vurdere radiografkompetanse avhengig av hvor avansert CT- og MR-bruken er. Bruk av PET/MR krever tilleggskompetanse innen MR. For anbefalinger angående kompetanse, se EANM Benchmark Document on Nuclear Medicine Technologists' Competencies [37].

8.7.3 Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

§ 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.

Alt personell som er involvert i arbeid med, eller rundt, strålekilder til bruk i nukleærmedisin, som bl. a. generatorer, CT, radiofarmaka og radioaktive pasienter, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og bruk av personlig verneutstyr. De som betjener apparaturen må i tillegg ha apparatspesifikk opplæring. Dette kan oppnås via intern opplæring av de ansatte der nivået tilpasses de ulike personellkategorier og hva de kan fra før (leger, radiografer, bioingeniører, serviceingeniører, medisinske fysikere, vaskepersonell, etc.), og ved å delta på relevante kurs og konferanser. Omfanget av opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk må ses i sammenheng med kompleksiteten av aktuell strålebruk. Opplæringen må omfatte rent apparaturtekniske forhold så vel som arbeidsteknikk. Studenter, vikarer, o.l. skal også ha nødvendig opplæring i strålevern og bruk av stråling, tilpasset aktuelle arbeidsoppgaver. Av strålevernmessige hensyn, må ikke personell settes til selvstendig arbeid før opplæring er gjennomført.

Alt berørt personell skal ha spesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Dette kan oppnås dels via intern opplæring, dels ved at utstyrsleverandør gir opplæring.

Opplæringen skal bidra til å sikre bl.a. at relevant personell har oppdatert kunnskap om strålevernregelverket og om apparatur, med hensyn på parametre som kan påvirke stråledose og bildekvalitet.

Opplæringen skal være skriftlig dokumentert og det bør fremgå av dokumentasjonen hvilke momenter, og i hvilket omfang, de ulike personellkategorier har gjennomgått opplæring.

Virksomheten kan ha ajourførte lister, der personell har kvittert for gjennomgått opplæring. Opplæringen skal gjentas årlig. Dette bør nedfelles i virksomhetens kvalitetssystem.

8.7.4 Kompetanse innen 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.

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

Nukleærmedisinsk virksomhet krever personell med realfaglig formalkompetanse på masternivå med realkompetanse innen nukleærmedisin (medisinsk fysikk). Det finnes ingen egen utdanning i medisinsk fysikk i Norge. Den nåværende utdanningen bygger på en mastergrad i fysikk eller biofysikk, med senere praktisk og teoretisk intern eller ekstern opplæring.

Kompetansen må innebære god kjennskap til måle- og avbildningsutstyret som benyttes ved virksomheten, inkludert ytelsesspesifikasjoner, fysiske begrensninger for utstyret, kalibrering, kvalitetskontroll og bildekvalitet. Kompetansen må også innebære kjennskap til strålevernrelaterte forhold ved nukleærmedisinsk virksomhet. Realfaglig personell, ofte kalt medisinsk fysiker, vil typisk ha ansvar for kvalitetskontroller av utstyr, prosedyreutvikling, optimalisering, opplæring av personale eller annet involvert personell (f. eks. portør som frakter radioaktive kilder, rengjøringspersonale etc.) i strålevern og strålebruk innen nukleærmedisin. Realfaglig personell bør samarbeide tett med fagansvarlig lege og radiograf/bioingeniør ved nukleærmedisin.

Realfaglig personell innen nukleærmedisin skal kunne:

- medvirke ved de fysiske aspektene for alle nye nukleærmedisinske anvendelser
- utføre mottakskontroller på alt nytt utstyr
- utvikle og vedlikeholde et kvalitetskontrollprogram for alt nukleærmedisinsk utstyr
- utføre nødvendige dosimetrisk beregninger
- ha ansvar i forbindelse med planlegging og tilrettelegging av strålebruken på en måte som gir optimalt strålevern for både pasienter, pasientens familie, personale, og miljø

og kunne bistå virksomheten i spørsmål om:

- strålevern og strålebruk
- dosimetrisk målinger og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr
- dose- og bildekvalitetsvurderinger i forbindelse med optimalisering av undersøkelsesprotokoller
- etablering av representative aktiviteter (jf. § 45)
- optimalisering av medisinske bildeparametere for pasienter

Det anbefales at store helseforetak har stedlig ansatt realfaglig personell innen nukleærmedisin. For mindre helseforetak kan det være hensiktsmessig at flere sykehus har felles realfaglig personell med

kompetanse i nukleærmedisin. For å etablere et godt miljø for slike tjenester, og samle ressurser i form av måleutstyr, fantomer, etc. kan det videre være hensiktsmessig med en regional organisering. Virksomhetene skal kunne dokumentere hvordan denne tjenesten er organisert. I virksomheten bør det også, tilpasset virksomhetens omfang, inngå ingeniørfaglig kompetanse eller tjenester for å ivareta nødvendig teknisk vedlikehold.

8.8 Spesielle krav ved nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling

§ 58. Nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling

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

Ved nukleærmedisinsk behandling skal virksomheten gjøre en individuell doseplanlegging.

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

Legespesialist er ansvarlig for å bestemme aktivitet og type radiofarmaka som skal tilføres pasienten (jf. § 47). Mengden skal verifiseres med et aktivitetsmeter med rett kalibrering. Ved behandling skal det gjøres individuell doseplanlegging, det vil si estimering av dosefordeling til målvolument og risikovolum basert på opptaksmålinger eller doseberegninger.

Før behandling med radionuklider skal virksomheten planlegge stråledose til behandlingsvolum individuelt, der dette er mulig [27]. Bestrålingen til andre vev skal bli så lav som mulig. Dose til målvolument bør deretter verifiseres, f. eks. ved å bruke kvantitative avbildningsteknikker.

Dose fra CT-delen i hybridapparat skal også følge pasientens journal eller på annen måte kunne fremskaffes (jf. § 56).

9 Administrative bestemmelser

9.1 Plikt til å gi opplysninger

§ 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.

Virksomhetenes plikt til å gi opplysninger til DSA åpner dels for å be om regulær virksomhetsrapportering, dels for å be om rapportering av data DSA trenger for å overvåke medisinsk strålebruk. For eksempel kan data om årlig antall gjennomførte nukleærmedisinske undersøkelser brukes til å beregne bidraget til kollektivdosen i Norge fra nukleærmedisinsk virksomhet, og å utarbeide nasjonale diagnostiske referanseverdier for aktivitet for ulike nukleærmedisinske undersøkelser.

Ved tilsyn kan DSA be virksomheten om å legge frem dokumentasjon med resultater fra mottakskontroller, periodiske kontroller og vedlikeholds- og servicereporter.

9.2 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 ved tilsynet skal gi de nødvendige opplysningene.

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

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhets tilsynsmyndighet for solarier, herunder myndighet til å treffe nødvendige enkeltvedtak, delegeres til kommunene, jf. lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern § 18.

DSA har plikt og rett til å føre tilsyn med strålekilder og følge saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven [5]. DSAs plikter og rettigheter er gitt i strålevernloven §§ 18-23 [2], strålevernforskriften § 60 [1] og forvaltningsloven kapittel III-VI [5].

DSA planlegger og gjennomfører vanligvis varslede tilsyn ved virksomheter som anskaffer, selger, eier, leier ut, bruker eller håndterer strålekilder. DSA kan også gjennomføre uanmeldte tilsyn.

Ved tilsyn må virksomhetene sørge for at relevant dokumentasjon gjøres tilgjengelig. Opplysningsplikten er begrenset til det som er nødvendig for tilsynsformålet. DSA kan eventuelt kreve ettersending av dokumentasjon.

DSA gjennomfører jevnlig tilsyn ved brukere av strålekilder. Slike tilsyn varsles vanligvis i god tid og foregår etter oppsatt plan med åpningsmøte, intervju, befaring, dokumentgjennomgang og sluttmøte. I sluttmøtet vil funn med eventuelle avvik og anmerkninger legges fram. Med avvik menes her manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov. Anmerkning er et forhold som tilsynsetatene mener det er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik. DSA utarbeider en tilsynsrapport der eventuelle avvik og anmerkninger blir presentert. Virksomheten har normalt tre uker til å kommentere på feil i rapportens generelle del. Endelig tilsynsrapport oversendes virksomheten sammen med eventuelt pålegg om retting av avvik. Det er mulig å kommentere påleggene og frist for gjennomføring. I henhold til krav i offentleglova legges alle endelige tilsynsrapporter tilgjengelig på våre nettsider.

Dersom avvik ikke rettes eller virksomheten ikke svarer innen en gitt frist, kan virksomheten bli ilagt sanksjoner som for eksempel stansing, tvangsmulkt eller straff (jf. Strålevernloven §§ 19-23 [2]). Valg av sanksjonsform vil avhenge av hvor alvorlig en overtredelse av lovverket er.

9.2.1 Hendelsesbasert tilsyn

Når alvorlige, uønskede hendelser oppdages, skal disse meldes til DSA så raskt som mulig, jf. § 20 (se kap. 3.8). På bakgrunn av denne meldingen, opprettes en dialog med DSA, som avgjør om det skal gjennomføres et hendelsesbasert tilsyn. Et slikt aksjonstilsyn gjennomføres for å skaffe til veie mer informasjon om hendelsen for lettere å kunne bestemme omfang og alvorlighetsgrad og bedre kunne vurdere hvilke tiltak som må settes i verk. Virksomheten skal likevel sende inn skriftlig rapport om hendelsen. På bakgrunn av rapporten og eventuelt hendelsesbasert tilsyn, utarbeides en tilsynsrapport der eventuelle avvik og anmerkninger blir presentert. Dersom avvikene ikke er presentert og akseptert av virksomheten tidligere, vil det bli gitt mulighet til å kommentere disse før rapporten og avvikene er endelige.

10 Referanser

1. Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
2. Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
3. Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddelloven)
4. Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften)
5. Lov 10. februar nr. 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)
6. Forskrift 6. juni 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
7. Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensning og om avfall (forurensningsloven)
8. Forskrift av 6. desember 2011 nr. 1357 om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid)
9. Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
10. Forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller Sveits
11. 2013/59/Euratom. European Basic Safety Standard. Official Journal of the European Union (L 13/1), 2014.
12. PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments <https://www.picscheme.org/>
13. Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur: [veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder 5](#). Østerås: Statens strålevern, 2018.
14. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2014.
15. IAEA Safety Standards Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards General safety requirements, GSR Part 3. Vienna: IAEA, 2014.
16. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. Annals of the ICRP 2007; 37(2-4).
17. HERCA Guidance Implementation of Radiation Protection Expert (RPE) and Radiation Protection Officer (RPO) Requirements of Council Directive 2013/59/Euratom. Montrouge: HERCA, 2017.
18. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Oslo: Helsedirektoratet, 2018.
19. IAEA Safety Standards. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Specific safety guide no. SSG-46. Vienna, IAEA, 2018.
20. Veileder om bruk av åpne radioaktive kilder i laboratorium: [veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder 2](#). Østerås: Statens strålevern, 2018.
21. ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and late effects of radiation in normal tissues and organs – Threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. ICRP publication 118. Annals of the ICRP 2012; 41(1/2).
22. Tecdoc 1731 Implications for occupational radiation protection of the new dose limit for the lens of the eye. IAEA TecDoc 1731. Vienna, IAEA, 2014.
23. EANM dosekalkulator (barn): <https://www.eanm.org/publications/dosage-calculator/>

24. AAPM task group 108: PET and PET/CT shielding requirements. Medical Physics 2006; 33(1).
25. Radiation Protection following I 131 therapy Exposures due to out-patients or discharged in-patients. Radiation Protection No. 97. Brussels: European Commission, 1998.
26. Cappelen T, Unhjem JF, Amundsen AL et al. Radiation exposure to family members of patients with thyrotoxicosis treated with iodine-131. European journal of nuclear medicine and molecular imaging 2006; 33(1): 81-86.
27. EANM Treatment Planning For Molecular Radiotherapy: Potential And Prospects. Vienna: European Association for Nuclear Medicine, 2017
28. ICRP Publication 94: Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides. ICRP publication 94: Annals of the ICRP 2004; 34(2).
29. IAEA Safety Report Series no. 63 Release of Patients After Radionuclide Therapy. Vienna: IAEA, 2009.
30. Pregnancy and medical radiation. ICRP publication 84. Annals of the ICRP 2000; 30(1)
31. RP 100, EC: Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures. Radiation Protection No. 100. Brussels: European Commission, 1998.
32. Measurement of dose equivalents from external photon and electron radiations. ICRU report no. 47. Journal of the International Commission on Radiation Units and Measurements 1992; os-24(2).
33. EANM Nuclear Medicine Decision Support: <https://www.eanm.org/publications/nuclear-medicine-clinical-decision-support/>
34. Nordic position statement on justification of new types of practices involving medical exposure. The Nordic Radiation Protection co-operation, 2016.
35. RP 159, EC: European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Radiation Protection No. 159. Brussels: European Commission, 2009.
36. Diagnostiske referansenivå for nukleærmedisinske undersøkingar. StrålevernInfo 3-10. Østerås: Statens strålevern, 2010.
37. EANM Benchmark Document on Nuclear Medicine Technologists' Competencies written by the EANM Technologist Committee (§ 48). Vienna, European Association for Nuclear Medicine, 2017.
38. EANM guideline: Patient information leaflets. Vienna. European Association for Nuclear Medicine, 2001.
39. RP 162, EC: Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Radiation Protection No. 162. Brussels: European Commission, 2012. <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/162.pdf>

11 Vedlegg 1: Generelt om sikker håndtering av radioaktivt materiale

11.1 Kontroll av eksponering fra ekstern stråling

Tid, avstand og skjerming er kritiske elementer som må tas hensyn til for å beskytte personer som arbeider med radioaktive stoffer mot penetrerende stråling. Ekstern stråling er bestråling fra kilder utenfor kroppen. Noen eksempler på slik stråling er:

- Beta partikler med energi $> \sim 100$ keV (f.eks. fra ^{32}P , ^{90}Y)
- Bremsestråling (f.eks. fra ^{32}P , ^{90}Y)
- Fotoner fra positron annihilasjon (f.eks. fra ^{18}F , ^{22}Na)
- Gammastråling (f.eks. fra ^{51}Cr , ^{125}I , ^{131}I og $^{99\text{m}}\text{Tc}$)
- Røntgenstråling (f.eks. fra ^{125}I)

Hovedhensikten med å kontrollere ekstern eksponering er å minimalisere akkumulert stråledose. Stråledosen kan reduseres ved å redusere enten doseraten eller eksponeringstiden. Doseraten kan reduseres ved å plassere skjermingsmateriale mellom en selv og strålekilden eller ved å øke avstanden til strålekilden.

11.1.1 Tid

Eksponeringstiden for penetrerende stråling kan reduseres ved god planlegging av arbeidsoperasjoner eller ved å benytte spesielle prosedyrer under håndteringen.

Planlegging:

- Gjennomgå sikkerhetsaspektene ved arbeidsmåten i detalj.
- Juster utstyr for å sikre at du føler deg trygg ved håndtering av radioaktivitet.
- Planlegg arbeidet i en rekke enkle steg som kan utføres raskt og sikkert.

Under arbeidet:

- Arbeid med én kilde om gangen.
- Arbeid som ikke krever nærhet til radioaktivt materiale, som f.eks. papirarbeid, bør utføres utenfor strålingsområdet.
- Kontroller jevnlig og fjern kontaminerte hansker.
- Registrer doseraten ved ulike arbeidsoperasjoner for å avdekke arbeidsoperasjoner som gir høyest dose og dermed ha fokus på å redusere arbeidstiden der doseraten er høyest.
- Samle utstyr før start av arbeid med strålekilden.

11.1.2 Avstand

Ioniserende stråling spres i rommet på samme måte som lys eller varmestråling. Vanligvis, jo lengre avstand fra strålekilden jo lavere doserate.

Avstand er svært nyttig som beskyttelse ved håndtering av fysisk små kilder. Doseraten fra små kilder er inverst proporsjonal med avstanden fra kilden. Dette betyr at dersom avstanden til kilden doubles, så vil doseraten reduseres til $\frac{1}{4}$. Kommer en imidlertid for nær en kilde kan doseraten øke vesentlig. Doseraten ca. 2,5 cm fra en liten kilde vil være 100 ganger høyere enn ca. 25 cm fra kilden.

Siden detektorer brukt til å måle doserater med er tilbøyelig til å gjennomsnittsberegne doseraten over sensitivt detektorvolum, vil store detektorer ha en tendens til å underestimere doserater nært inntil en liten kilde. En liten detektor som f.eks. et termoluminescent dosimeter kan brukes for å gi et mer nøyaktig estimat av doseraten nær inntil en liten kilde.

Måter å redusere eksponeringen:

- Bruk avstandstenger, pinsetter, tilpassede holdere og avstandsstykker for å holde avstand mellom hender og kilde.
- Bruk enkle redskaper for sikker håndtering av kilder.
- Oppbevare rutinemessig kilder bakerst på benker og i ventilerte omgivelser lengst mulig bort fra normal tilgjengelighet.
- Unngå direkte kontakt med strålekilder med penetrerende stråling. Ikke håndter direkte uskjermede multi-MBq kilder.

11.1.3 Skjerming

Flere typer skjermingsmaterialer kan absorbere mesteparten av strålingen fra radioaktive strålekilder. Bruk av egnet skjerming mellom kilde og arbeidstaker kan redusere potensiell stråledose til en arbeidstaker betydelig. Valg av skjermingsmateriale avhenger av strålingstype og andre egenskaper ved skjermingsmaterialet, som f.eks. inneslutning, transparens eller struktur. Tette materialer med høyt atomnummer, som bly, danner den mest effektive og kompakte skjerming for små kilder med penetrerende stråling. Betastråling er mindre penetrerende enn annen stråling, og derfor kan rene beta-emittere effektivt skjermes med lettere materialer som glass, vann eller pleksiglass.

Når høyenergetisk beta-stråling emitteres og absorberes, dannes sekundær røntgenstråling og bremsestråling. Intensiteten til denne sekundærstrålingen øker dersom betastrålingen absorberes i skjermingsmateriale med høyt atomnummer. Denne sekundærstrålingen er mer penetrerende enn betastrålingen. Ved håndtering av f.eks. større aktiviteter enn ca. 40 MBq ^{32}P bør det skjermes med minst 15 mm pleksiglass for å absorbere beta-strålingen og med 1 mm bly utenpå for å absorbere den mer gjennomtrengende bremsestrålingen og røntgenstrålingen.

Måter å redusere eksponeringen:

- Beregn skjermingsbehov ved å bruke halvverdilag og gammastrålekonstanter eller doserate målinger.
- Bruk speil eller transparent skjermingsmateriale (f.eks. blyglassvindu) for å overvåke arbeidsoperasjoner. Unngå å se direkte på.
- Bruk spesialfremstilte sprøyteskjold når større aktiviteter håndteres.
- Dersom plassen tillater det kan betongblokker brukes til å omgi et radioaktivt oppbevaringsområde.
- Kontroller skjermingen ved å måle i alle retninger tilgjengelig for personale.
- Lagre strålekilder i blybeholdere med blydeksel.

- Når det er praktisk mulig, bruk fortynnede løsninger av høyenergetisk betastråling siden større væskevolum effektivt absorberer betastråling.
- Unngå direkte eksponering for høyenergetisk betastråling.

11.2 Forebygging av intern radioaktiv kontaminering

Jo bedre prosedyrer og tilrettelegging for å unngå kontaminering, jo mindre er risikoen for alle som arbeider med lavnivå radioaktive stoffer.

Radioaktiv kontaminering kan komme inn i kroppen ved opptak, inhalasjon eller absorpsjon gjennom hel eller skadet hud. For å hindre interneksponering er det nødvendig å hindre hver av disse kontamineringsveiene. Ved f.eks. å inneslutte det radioaktive materialet i alle håndteringsfaser kan en unngå interndoser til arbeidstakerne. Andre prosedyrer kan brukes dersom inneslutning er upraktisk.

11.2.1 Unngå opptak

Inntak ved opptak kan minimaliseres ved å unngå at mulig kontaminerte objekter kommer inn i munnen. I områder der åpne radioaktive kilder håndteres bør det ikke spises, drikkes, brukes kosmetikk eller munnpipetteres. En bør heller ikke putte fingre, pinner eller blyanter i munnen.

Fysiske barrierer kan hindre tilfeldig opptak som følge av sprut eller eventuell eksplosjon.

11.2.2 Unngå inhalasjon

Inhalasjonsinntak kan hindres ved å sørge for at det radioaktive materialet er sikret i forseglede beholdere.

Når lukkede systemer er upraktiske, bør flyktig radioaktivt materiale håndteres i avtrekkskap. Avtrekkskap gir beskyttelse ved at luft trekkes forbi arbeidstaker inn i avtrekkskapet og blåses ut gjennom ventilasjonssystemet. Eventuelle små utslipp vil dermed fortynnes til neglisjerbare konsentrasjoner ved luftstrømmen.

Forsiktighetsregler ved avtrekkskap:

Vær sikker på at du kan betjene avtrekkskap riktig. Forholdsregler omfatter bl.a.:

- Hold utstyr og arbeidsoperasjoner mot bakre del av avtrekkskapet for å unngå at luftstrømmen gjennom skyvevinduet hindres.
- Ikke stikk hodet inn i avtrekkskapet.
- Kontroller at avtrekkskapet virker som det skal før bruk.
- Minimaliser vindusåpningen for å opprettholde en luftstrøm på ca. 0,5 m/s. Unngå overdreven lufthastighet nær åpningen for å unngå turbulens.
- Unngå brå bevegelser foran avtrekkskapet som kan dra forurenset luft ut i laboratoriet.

11.2.3 Unngå hudabsorpsjon

Kontaminering av hud kan lettest unngås ved å bruke redskaper for å unngå direkte kontakt med mulig kontaminerte objekter og ved å unngå luftbåren radioaktivitet. Tilleggsbeskyttelse kan oppnås ved å bruke beskyttelse mot sprut og ved å bruke hansker, laboratoriebekledning og andre beskyttelsesklær.

Unngå skarpe objekter og håndter sprøyter forsiktig for å unngå selvinjeksjon.

Spesiell omtanke bør vies til beskyttelse av skadet hud. Åpne sår eller rifter bør tildekkes eller vurderer å utsette arbeidet til huden er leget.

Regelmessige kontroller bør gjøres for at eventuell kontaminering av hud kan oppdages så tidlig som mulig. Ved kontaminering av hud kan eksponering og absorpsjon minimaliseres ved omgående å dekontaminere det berørte området.

11.2.4 Andre faktorer som bør tas i betraktning for å redusere risikoen for intern eksponering

- Arbeid med så små aktiviteter som mulig.
- Forviss deg om at sikkerhetsprosedyrene har med muligheten for ulykkeshendelser og at de angir adekvat håndtering. Risikoen for intern eksponering kan øke ved en ulykkeshendelse. Dersom større mengder aktivitet søles, bør personalet forlate den umiddelbare nærhet. Passende tiltak for eksponeringskontroll og dekontaminering bør gjøres i forståelse med strålevernkoordinator.
- Kontamineringskontroll bør utføres for alle åpne radioaktive kilder, inklusive lavenergi betakilder som ^3H , ^{14}C og ^{35}S . Til forskjell fra ekstern bestråling, der hud og klær kan beskytte kroppen fra ikke-penetrerende stråling, kan alt radioaktivt materiale som kommer inn i kroppen gi en intern stråledose.

11.3 Beskyttende bekledning ved håndtering av åpne radioaktive kilder

Beskyttelse av kilden gir best beskyttelse. Beskyttelsesbekledning gir imidlertid god sekundær beskyttelse. Dersom beskyttelsesbekledning skal være effektiv, må den bæres hele tiden. Den må bæres riktig, ha riktig størrelse og være i god stand.

11.3.1 Beskyttelse av kropp og bruk av bekledning

Bruk alltid laboratoriefrakk i område hvor åpne radioaktive kilder brukes. En lukket laboratoriefrakk vil beskytte mot tilfeldig kontaminering. Den er likevel ikke effektiv mot søl eller sprut og beskytter ikke hode, nakne, hender eller føtter.

Bekledning for gjenbruk kan brukes ved håndtering av kortlivede radionuklider såfremt eventuell kontaminering er borte før vask. Laboratoriefrakker bør kontrolleres av og til etter arbeid med åpne kilder, spesielt ermene, lommene og nedre fremre del. Vanntette forkleder og hetter kan gi ekstra beskyttelse ved økt risiko for kontaminering.

11.3.2 Hansker

Bruk alltid hansker dersom hendene kommer nær åpne radioaktive kilder. Hansker er bare sekundær beskyttelse og bør ikke brukes til direkte håndtering av radioaktive kilder. Brukte hansker bør kontrollmåles for eventuell kontaminering før midlertidig oppbevaring eller før de kastes. Rifter eller hull i hansker gjør de virkningsløse. Vær forsiktig ved arbeid nær varme overflater, skarpe gjenstander eller kjemikalier som kan påvirke hanskematerialet. Bruk av to par hansker og ofte skift av ytre par er også god sikkerhetspraksis.

Ved bruk av hansker som eksponeres for nuklider som sender ut penetrerende stråling, fjern hanskene snarest mulig for å unngå hudbestråling. Dette er f.eks. viktig ved håndtering av høyenergi beta emittere.

11.3.3 Fottøy

Ikke bruk sandaler eller sko med åpen tupp. Bruk komfortabelt og solid skotøy som beskytter mot kontaminering eller skade fra brukket glass eller etsende stoffer. I kontrollert område (hot-lab) hvor det er risiko for kontaminering av gulv, kan det være en god ide med et eget skopar for arbeid her. Bruk av engangs skoovertrekk kan også være nyttig.

11.3.4 Øye- og ansiktsbeskyttelse

Sikkerhetsbriller beskytter øyne og ansikt og bør brukes ved håndtering av lite penetrerende stråling som lavenergetisk røntgenstråling og medium energi betapartikler. Sikkerhetsbriller gir liten beskyttelse mot penetrerende gammastråling.

11.3.5 Åndedrettsvern

Åndedrettsvern bør brukes dersom arbeidsoperasjoner kan medføre radioaktivt støv, damp eller gasser. Dersom det er uunngåelig å komme inn i et kontaminert område, ved enkelte dekontamineringsarbeider eller i nødsituasjoner, kan bruk av åndedrettsvern være nødvendig.

11.4 Kontamineringskontroll

Den beste og billigste måten å ivareta sikkerheten til personale som arbeider med åpne radioaktive kilder er å ha adekvate kontroller og prosedyrer for å inneslutte radioaktivitet. Det er tryggere, mer økonomisk og mer effektivt å kontrollere kontaminasjon ved kilden enn å forsøke å dekontaminere områder, utstyr og personale. Gode forsiktighetsregler for håndtering tjener som en første barriere mot spredning og påfølgende uheldige effekter av kontaminering. Hovedhensikten med å sikre radioaktive stoffer er å hindre interndoser til personalet fra kontaminering som kommer inn i kroppen. I tillegg ønskes å unngå ekstern eksponering fra penetrerende stråling fra kontaminerte overflater, klær, hud og luft og å minimalisere evt. utslipp til miljøet.

11.4.1 Kontamineringskilder

Det vil alltid være en risiko for utslipp av radioaktivt materiale. Beholdere kan eksplodere, implodere, knuses, mistes eller veltes. Med mindre det tas forholdsregler kan kontaminering spres ved flytting av

kontaminerte objekter, ved berøring av slike eller ved å trække i eventuell kontaminasjon på gulvet. Luftstrømmer kan flytte luftbåren kontaminering langt vekk fra kilden.

Den viktigste måten å hindre kontaminering på er å ha radioaktivt materiale i forseglede beholdere og lukkede systemer. Forseglede beholdere bør brukes til oppbevaring av radioaktive stoffer og ved transport mellom arbeidsområder.

11.4.2 Kontroll av overflatekontaminering

Forsøk å begrense overflatekontaminering ved f.eks. å bruke absorberpapir og en ekstra skål for søl. Arealer beregnet for håndtering av radioaktive stoffer bør holdes fri for uvesentlig utstyr, og overflatene bør være lette å rengjøre eller å beskytte med engangsdekke. Kontroller regelmessig klær, utstyr og overflater for tidligst mulig å oppdage eventuell kontaminering.

Ikke-flyktige radioaktive stoffer kan trygt håndteres i åpne beholdere. Vær imidlertid forsiktig ved åpning eller håndtering av beholdere for å unngå sprut eller søl.

11.4.3 Kontroll av luftbåren kontaminering

Luftbåren kontaminering kan komme fra frigitte flyktige bestanddeler. Håndter derfor mulige flyktige radioaktive forbindelser i avtrekkskap fremfor på en åpen benk.

11.4.4 Område for kontamineringskontroll

Håndter radioaktive stoffer bare i utpekte områder som er tydelig merket for å varsle mot å gå inn i områdene.

Aksjonsnivåer for kontamineringskontroll bør etableres for de ulike radionuklidene, og personalet bør trenes til å bli oppmerksomme på når aksjonsnivåer overskrides. Handling kan omfatte umiddelbar dekontaminering, undersøkelse av årsak eller tilkalling av hjelp.

11.5 Påvisning av kontaminering

Kontaminering med radioaktive stoffer kan unngås med passende sikkerhetsforanstaltninger. Dersom en ulykkehendelse likevel skulle skje, må hensiktsmessige tiltak tas. Kontaminering kan la seg fjerne, være fast eller være en kombinasjon av dette. Områder som kan kontamineres kan være hender, håndledd, beskyttelsesklær, utstyr, personlige eiendeler, arbeidsoverflater områder for bearbeiding og oppbevaring.

Forsøk å identifisere radionuklide(r) og velg et egnet måleinstrument for aktuell stråling. Innstill måleinstrumentet og forsøk å bestemme kontaminert område. Foreta eventuelt en stryktest.

11.6 Kontroll av kontaminering

Gode arbeidsrutiner og regelmessig renhold er viktige elementer i arbeidet med å holde et lavt forurensningsnivå på arbeidsplassen. Dekontaminering kan imidlertid være nødvendig, for eksempel ved uhell med åpne radioaktive kilder eller når en arbeidsplass omdisponeres til andre formål. Virksomheten

bør ha dokumenterte rutiner for kontroll av kontaminering som viser hvilke tiltak som skal gjøres når kontaminering oppdages.

Det er viktig å planlegge dekontamineringen slik at dette arbeidet ikke medfører spredning av radioaktive stoffer. Virksomheten bør søke råd eller bistand fra DSA hvis det blir nødvendig å utføre omfattende dekontamineringsarbeid.

Hvis arbeidsutstyr eller arbeidsplass er blitt forurenset, må dekontaminering gjennomføres.

Overflateaktiviteten bestemmes, om mulig, som middelaktiviteten på en overflate med areal 100 cm². Dekontamineringen bør fortsette så lenge den gir effektiv aktivitetsreduksjon. Forurensningen bør ikke overstige verdiene i Tabell 11-1 etter endt dekontaminering.

Tabell 11-1:

	Arbeidsplasser og arbeidsutstyr		Arbeidstakere	
	Kontrollert område (Bq/cm ²)	Overvåket område (Bq/cm ²)	Klær (Bq/cm ²)	Hud (Bq/cm ²)
α - strålekilder	4	0,4	0,4	0,2
β - og γ - strålekilder	40	4	4	2

Ref: Föreskrift STUK S/1/2018 og SSMFS 2018:1

En dekontaminering bør starte med vanlige rensemetoder som vann og såpe, men spesielle tiltak kan bli aktuelle. Utstyr kan ofte bli rengjort ved hjelp av rensemidler og om nødvendig etterfulgt av rengjøring med kompleksdannende stoffer eller ultralydmetoder. Hvis forurensningen ikke ennå er tilfredsstillende fjernet, bør en forurenset overflate fjernes eller dekket til. Det siste er særlig aktuelt hvis forurensningen skyldes kortlivede nuklider. Utstyr som ikke kan bli tilfredsstillende dekontaminert eller oppbevart til aktiviteten har avtatt tilstrekkelig, bør håndteres som radioaktivt avfall.

11.6.1 Dekontaminering av personale

Dekontaminering av personale er nødvendig for å hindre inntak, inhalering eller absorpsjon gjennom huden og for å redusere ekstern eksponering fra radioaktivt materiale som kan være igjen på hud eller bekledning. Innledende dekontaminering bør være rask og grundig, men omfatte bare såpe og vann eller spyling med vann. Forsøk også å unngå spredning av kontamineringen til gulv og andre overflater. Fjern kontaminert avfall dannet ved dekontamineringen.

Dekontaminering av hud:

1. Bløt huden og bruk såpe
2. Opparbeid rikelig med såpeskum og hold det fuktig
3. Arbeid såpeskummet inn i kontaminert område ved lett frotering i 2-3 minutter
4. Skyll området med lunkent vann
5. Gjenta prosedyren flere ganger om nødvendig og bruk en myk børste til lett skrubbing, men avbryt før huden skades eller skrapes av. Bruk håndkrem dersom huden sprekker.
6. Dersom hendene er kontaminert, monitorer spesielt mellom fingrene og under neglene. Klipp neglene om nødvendig for å fjerne festnet kontaminering.

Hardere dekontamineringsmetoder og rengjøringsmidler bør kun vurderes etter flere forsøk med såpe og vann. Fordelene ved dekontaminering bør vurderes mot mulig skade fra bruk av hardere dekontamineringsmetoder.

Intensiv dekontaminering:

Dersom en person blir kontaminert med en større mengde radioaktivitet bør dekontaminering igangsettes umiddelbart som følger:

1. Fjern personen fra kontaminert område
2. Bruk nøddusj for raskt å vaske av eller fortynne den radioaktive forurensningen
3. Fjern kontaminert bekledning og isoler for senere evaluering
4. Spyl øyne, ører, nese og munn om nødvendig. Bomullspinner kan brukes for å rense øre- og neseganger
5. Ta på tørr bekledning.

11.6.2 Dekontaminering av utstyr

Effektiv dekontaminering av utstyr kan muliggjøre gjenbruk av utstyret. Dekontamineringsmidler og – metoder som kan minimalisere volumet av det radioaktive avfallet bør prioriteres. Forsøk å unngå skade på overflaten til utstyr som skal gjenbrukes, siden skader i overflaten vil være vanskeligere å dekontaminere.

Dekontaminer så raskt som mulig etter en kontaminering for å minimalisere bindingen av forurensningen til overflaten.

Isoler kontaminert gjenstand for å hindre spredning. Bruk avtrekkskap ved fare for luftbåren kontaminering og merk området med advarselsskilt.

Samle rensemateriale, verktøy, beskyttelsesbekledning og monitorer før start av dekontaminering. Dekontaminering bør starte fra det minst kontaminerte området inn mot det mest kontaminerte, med mindre det mest kontaminerte området krever hurtig rensing for å redusere ekstern stråling.

En siste sjekk av utstyret bør gjøres for å få bekreftet at forurensningsnivået er redusert til akseptable nivåer. Rådfør med strålevernkoordinator.

11.6.3 Dekontaminering av arealer

Ved kontaminering av areal sikre og avmerke området omgående. Kontroller og fastslå hele utstrekningen av kontamineringen og fastslå om noen har gått inn i det kontaminerte området.

Vurder egnethet ved å bruke normal rengjøringsprosedyre med vann og vaskemidler ved vidstrakt lavnivå kontaminering. I vurderingen bør det tas hensyn til forventet mengde forurenset vann, avhending og risiko for å generere luftbåren aktivitet.

Vurder alternative dekontamineringsprosedyrer dersom det er sølt større mengder radioaktivt materiale eller dersom vanlige rengjøringsmetoder er upraktiske eller vil føre til en uakseptabel mengde avfall. For lokalisert kontaminering kan det brukes samme teknikk som ved dekontaminering av utstyr. Vurder også behovet for lokal ventilasjon eller personlig beskyttelsesutstyr dersom nevneverdig luftaktivitet kan måles

eller forventes. For å unngå luftaktivitet kan en f.eks. spraye over kontaminert overflate med finforstøvet vann eller egnet kjemikalie og la dusjen legge seg på kontamineringen.

Med kortlivede radiokjemikalier kan en også vurdere å isolere området og la aktiviteten dø ut. Kontroller området for å bekrefte når det er klart til å tas i bruk igjen.

12 Vedlegg 2: Huskeliste for strålevernkoordinatorer

Virksomheten bør legge til rette for at strålevernkoordinator skal ha oversikt over og eventuelt kunne melde inn/rapportere/send inn:

Endringer av sentral/lokal strålevernkoordinator	Fortløpende
Endringer i strålevernsorganisering/ansvarsfordeling	Fortløpende
Varsel om ulykker, uhell og unormale hendelser med radioaktive kilder (jf. § 20)	Snarest og senest innen 3 virkedager
Statistikk over terapi og diagnostikk	Innen 31. mars hvert år
Målt/beregnet utslipp	Innen 31. mars hvert år
Melding om anskaffelse/bruk/avhending av hybridapparat og kapslede test- og kalibreringskilder	Fortløpende
Søknad om samtykke til nybygg/ombygging av hotlab/PET-rom/ «isolat»	Fortløpende
Søknad om godkjenning for bruk av nye radiofarmaka/nuklider til terapi eller bruk av ny type hybridapparat	Fortløpende
Søknad om tillatelse for utslipp av nye isotoper etter forurensningsregelverket	Fortløpende

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.