

Veileder om strålebruk innen odontologi

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling.



Veileder 14

Veileder om strålebruk innen odontologi

Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling

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

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

Gyldig versjon av veilederen er den som til enhver tid befinner seg på Strålevernets hjemmeside:
www.nrpa.no.

Referanse:

Veileder om strålebruk innen odontologi. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 14 Østerås: Statens strålevern, 2017.

Emneord:

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

Resymé:

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

Reference:

Guidance for the use of radiation within odontology. Guidance to Regulations for radiation protection and use of radiation. Guidance No. 14 Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2017. Language: Norwegian.

Key words:

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

Abstract:

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

Godkjent:



Direktør, Statens strålevern

40 sider.

Utgitt 2017-12-21, kun elektronisk versjon.

Statens strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås.

Telefon 67 16 25 00, telefax 67 14 74 07.

e-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 1503-6804

Innholdsfortegnelse:

1	Innledende bestemmelser	5
1.1	Innledning	5
1.2	Formålet med strålevernforskriften og saklig virkeområde	5
1.3	Begreper og forkortelser	5
2	Generelle bestemmelser	7
2.1	Godkjenning tannlegevirksomheter	7
2.2	Godkjenning forhandlere	8
2.3	Spesielle vilkår i godkjenningene.....	8
2.4	Melding ved anskaffelse og avhending av strålekilder	9
2.5	Oversikt over strålekilder	10
2.6	Plikt til å gi opplysninger	11
2.7	Tilsyn	11
2.8	Krav til strålevernkoordinator i virksomhetene	12
2.9	Krav til internkontroll (HMS)	13
2.9.1	<i>Spesielt for tannlegevirksomheter</i>	13
2.9.2	<i>Spesielt for forhandlere</i>	13
2.10	Risikovurderinger og håndtering av uønskede hendelser	14
3	Strålebruk	16
3.1	Berettigelse.....	16
3.2	Optimalisering og prosedyrer	17
3.2.1	<i>Kollimering</i>	18
3.2.2	<i>Bruk av håndholdt tannrøntgenapparat</i>	18
3.3	Henvisning	19
3.4	Informasjon om stråledoser og risiko til pasienter	19
3.5	Registrering av stråledose til pasient	19
3.6	Representative doser	20
4	Strålevern av pasient og personale	21
4.1	Yrkeseksponerte arbeidstakere og persondosimetri.....	21
4.2	Strålevern for personell ved røntgenbruk	21
4.3	Strålevern for personell ved bruk av laser og herdelamper	22
4.3.1	<i>Øyevern ved bruk av laser</i>	23
4.3.2	<i>Øyevern ved bruk av herdelamper</i>	23
4.4	Gravide arbeidstakere	23
4.5	Når pasienter har behov for assistanse under røntgen	24
4.6	Skjerming av strålefølsomme organer - pasient.....	24
4.7	Observasjon av pasient under røntgenundersøkelser	24
4.8	Tannrøntgen og laserbehandling av gravide	25
4.9	Vernebriller for pasient ved bruk av lasere og herdelamper	25
5	Kompetanse og opplæring	26
5.1	Krav til medisinsk kompetanse	26
5.1.1	<i>Kompetanse til å tolke CBCT-bilder</i>	27
5.2	Krav til betjening av apparatur	27
5.3	Krav til kompetanse i medisinsk fysikk	28
5.4	Krav til opplæring i strålevern og strålebruk	28
6	Krav til strålekilder og klassifisering av rom	30
6.1	Generelle krav til røntgenapparat	30
6.2	Krav til lasere og herdelamper.....	31

6.3	Klassifisering og merking av arbeidsplass	31
6.3.1	<i>Klassifisering og merking av røntgenrom</i>	31
6.3.2	<i>Merking av rom med laser</i>	32
6.4	Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold av strålekilder	33
6.4.1	<i>Kvalitetskontroll av røntgenapparat</i>	33
6.4.2	<i>Kvalitetskontroll og service på ikke-ioniserende strålekilder</i>	34
6.4.3	<i>Skriftlig rapport etter kvalitetskontroll</i>	34
6.5	Om import av strålekilder til tannlegevirksomhet.....	34
7	Utforming av røntgenrom.....	35
7.1	Bygningsmessig skjerming	35
7.2	Skjermingsmaterialer	36
8	Vedlegg	37
8.1	Dosenivåer og betegnelser	37
8.2	Stråledoser og risiko ved tannrøntgen.....	37
8.3	Laserklasser og risiko	38
8.4	Målinger som bør utføres ved kvalitetskontroller av røntgenapparat	39
Referanser		40

1 Innledende bestemmelser

1.1 Innledning

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

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

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

1.2 Formålet med strålevernforskriften og saklig virkeområde

§ 1. Formål

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

§ 2. Saklig virkeområde

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

(...)

Formålet med strålevernforskriften er bl. a. å sikre forsvarlig bruk av røntgenapparater og ikke-ioniserende strålekilder innen odontologi, slik som lasere og herdelamper.

1.3 Begreper og forkortelser

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

ALARA:	As Low As Reasonable Achievable.
Blyekvivalens:	Hvilken tykkelse et gitt materiale tilsvarer i bly. Blyekvivalensen må relateres til aktuell energi på strålingen (kVp).
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
Ceph.	Cephalostat
EMS:	Strålevernets elektroniske meldesystem.
Faglig ansvarlig:	En funksjon som innehas av en person med medisinsk kompetanse gitt i § 47, og som innen sitt område har det faglig ansvar for berettigelse, optimalisering mm.
HMS:	Helse, miljø og sikkerhet.

OPG:	Orthopantomograf
Representativ dose:	Representativ dose er definert som virksomhetens egen beregnede doseverdi basert på gjennomsnittet av dosemålinger på 20 pasienter på et gitt røntgenapparat og en gitt røntgenundersøkelse, hvor standard undersøkelsesprotokoll er benyttet.
Sterk ikke-ioniserende strålekilde:	Strålekilde som ved eksponering av personer kan føre til at anbefalte grenseverdier fastsatt i Guidelines on limited exposure to Non-ionizing Radiation fra den Internasjonale kommisjonen for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP), overskrides. For tannlegevirksomhet kan dette være strålekilder som herdelamper og laser.
Virksomhet:	En virksomhet kan være en fylkestannhelsetjeneste med flere tannklinikker, private enkeltstående tannlegesentre eller forhandlere og utleiende av tannrøntgenapparat. Virksomheten er identifisert med et organisasjonsnummer.

2 Generelle bestemmelser

§ 8. Søknad om godkjenning

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

§ 9. Godkjenning av aktiviteter som medfører stråling

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

a) – f) ...

g) Anskaffelse og bruk av røntgenapparat innen helsetjenesten, for blant annet vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT) og mammografi. Anskaffelse og bruk av enkel røntgenapparat som gir lave doser er unntatt godkjenningsplikt.

h) – q) ...

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

s) – t) ...

For søknader om godkjenning etter § 9 og § 10 skal saksbehandlingsfrist som nevnt i lov 19. juni 2009 nr. 103 om tjenestevirksomhet § 11 første ledd første punktum, være 30 dager.

§ 12. Endring eller tilbakekalling av godkjenning

Statens strålevern kan oppheve, endre eller sette nye vilkår i en godkjenning, og om nødvendig kalle godkjenningen tilbake dersom

a) det viser seg at ulempen ved strålebruken blir vesentlig større eller annerledes enn ventet da godkjenning ble gitt,

b) ulempen ved strålebruken kan reduseres uten urimelig kostnad for virksomheten,

c) strålebruken i vesentlig grad kan reduseres eller erstattes, jf. § 23,

d) vilkår eller pålegg gitt i medhold av strålevernlovingen blir vesentlig eller gjentatte ganger tilsidesatt, eller

e) det følger av godkjenning etter § 9 eller § 10, eller forvaltningsloven § 35.

2.1 Godkjenning tannlegevirksomheter

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

Det er kun anskaffelse og bruk av CBCT som er godkjenningspliktig i henhold til strålevernforskriften (jf. § 9 bokstav g). Virksomheten må innhente godkjenning før CBCT tas i klinisk bruk.

Søknadsskjema for godkjenning er tilgjengelig på Strålevernets nettsider: www.nrpa.no. Godkjenningen vil normalt utstedes for en periode på 10 år. Før godkjenningen utløper, må søknad om fornyet godkjenning sendes Statens strålevern. Fra og med 2017, må andre medisinske virksomheter (f.eks. helseforetak) som

allerede har godkjenning for bruk av røntgen, forsikre seg om at godkjenningen inkluderer bruk av CBCT, eller eventuelt søke om utvidet godkjenning.

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

2.2 Godkjenning forhandlere

Virksomheter som omsetter og/eller leier ut strålekilder, herunder forhandlere, må ha godkjenning (jf. § 9 bokstav r). Søknadsskjema er tilgjengelig på Strålevernets nettsider, og godkjenningen vil normalt ha en varighet på fem år.

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

2.3 Spesielle vilkår i godkjenningene

§ 11. Vilkår i godkjenningen

I godkjenningen kan Statens strålevern sette nærmere vilkår for å sikre forsvarlig strålebruk og forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse. Dette omfatter blant annet nærmere vilkår for strålebruk, melding, rapportering, kompetanse, opplæring, fysisk sikring, bruk av måleutstyr, vedlikeholdsrutiner, kvalitetskontroll av apparatur og utstyr for strålebruk, returordninger, økonomiske garantier, import, eksport, beredskap og utforming av lokaler.

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

Spesielle vilkår i godkjenningen til forhandlere av strålekilder kan være krav om å sende Strålevernet en årlig omsetningsoversikt og krav om å ha tilstrekkelig kompetanse i strålevern og sikker bruk/håndtering av tannrøntgen.

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

2.4 Melding ved anskaffelse og avhending av strålekilder

§ 13. Meldeplikt

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

(...)

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

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 Statens strålevern skal kunne vurdere om aktiviteten omfattes av meldeplikten.

Statens strålevern kan vedta en tilpasset meldeordning for strålekilder i Forsvaret.

§ 14. Avhending av strålekilder

(...)

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

(...)

Meldeplikten gitt i § 13 er rettet mot virksomheter som bruker strålekilder som ikke er underlagt godkjenning. Meldeplikten gjøres gjeldende for godkjenningsspliktig bruk av CBCT ved å legge inn meldeplikt som et spesielt vilkår i selve godkjenningen, jf. § 11. Dette betyr at alle typer dentale røntgenapparater, både godkjenningsspliktige og andre, samt laser klasse 4, må meldes til Strålevernet. Herdelamper, lasere av andre klasser og sterke lyskilder er ikke meldepliktige. Avhending av strålekilder (tatt ut av bruk, solgt videre, kondemnert etc.) er meldepliktig etter § 14.

Melding av strålekilder skjer via Strålevernets elektroniske meldesystem EMS: <https://ems.nrpa.no>. Gjennom meldesystemet får Strålevernet en nasjonal oversikt over ulike typer strålekilder og kan følge disse. Virksomheten må registrere seg i meldesystemet med bl.a. organisasjonsnummer og e-postadresse. Når dette er gjort, kan virksomheten starte å melde inn røntgenapparatene og/eller laserne sine, én melding per apparat. Meldinger identifiseres med et unikt meldenummer og en bekreftelse på ferdigbehandlet melding blir sendt til virksomhetens e-postadresse.

Virksomheter med flere avdelinger eller geografiske enheter som bruker røntgen og/eller laser klasse 4, oppfordres til å opprette en logisk trestruktur i meldesystemet. Det vil si at avdelingene registrerer seg under hovedvirksomheten. Et eksempel er at hver kommunale tannlegeklinikk opprettes som en avdeling under fylkestannhelsetjenestens hovedkontor, se eksempel i Figur 2.1.

Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Oppland fylkeskommune - tannhelsetjenesten

Startside Min virksomhet Mine meldinger Rapporter Brukeropplysninger

Oversikt min virksomhet

Oppland fylkeskommune - tannhelsetjenesten

- OPPLAND FYLKESKOMMUNE
 - Tannklinikken Dokka
 - Tannklinikken Dovre
 - Tannklinikken Gausdal
 - Tannklinikken Gjøvik
 - Tannklinikken Hadeland
 - Tannklinikken Jevnaker
 - Tannklinikken Lena
 - Tannklinikken Lillehammer
 - Tannklinikken Midt-Gudbrandsdal
 - Tannklinikken Otta
 - Tannklinikken Raufoss
 - Tannklinikken Sør-Aurdal
 - Tannklinikken Torpa
 - Tannklinikken Valdres
 - Tannklinikken Vang

Opprett avdeling
Opprett rom/plassering

Oppland fylkeskommune - tannhelsetjenesten

Detaljer om virksomheten

Organisasjonsnummer : 974642077
Navn : OPPLAND FYLKESKOMMUNETANNHELSETJENESTE
Adresse Kirkegata 76, 2609 LILLEHAMMER
Postadresse : Postboks 988, 2626 LILLEHAMMER
Offentlig sektor
Visningsnavn : Oppland fylkeskommune - tannhelsetjenesten
Telefonnummer : 61368080
E-post :
Internettadresse :
Redigere

Om virksomheten / aktivitetsområder

Offentlig medisinsk virksomhet > Fylkeskommunal eller kommunal - > Tannhelsetjeneste (Values from former EMS-system:Tannklinik)

Tildelte brukere

[Redacted]	Redigere	Tildel rolle som strålevernkoordinator
[Redacted]	Redigere	Tildel rolle som strålevernkoordinator
[Redacted]	Redigere	Tildel rolle som strålevernkoordinator
[Redacted]	Redigere	Tildel rolle som strålevernkoordinator
[Redacted]	Redigere	Tildel rolle som strålevernkoordinator

Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority
Copyright © 2017 The Norwegian Radiation Protection Authority. All rights reserved.
Statens strålevern | Grini næringspark 13 | 1361 Østerås | Telefon: 67 16 25 00 | Org.nr: 967 668 292

Figur 2.1: Eksempel på hvordan en stor virksomhet kan organiseres i EMS med respektive geografiske enheter/avdelinger.

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

2.5 Oversikt over strålekilder

§ 21. Oversikt over og kontroll med strålekilder

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

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

Virksomheten skal ha oversikt over sine røntgenapparater og sterke ikke-ioniserende strålekilder (herdelamper, lasere klasse 3B og/eller 4), for eksempel via en oppdatert liste. Listen bør inneholde informasjon om strålekildens plassering (f.eks. romnr.), produsent, type, modell, navn, årgang og tildelt meldenummer fra Statens strålevern (se kap. 2.3) hvis det er en meldepliktig strålekilde. For meldepliktige strålekilder kan EMS brukes til å oppfylle dette kravet.

2.6 Plikt til å gi opplysninger

§ 52. Plikt til å gi opplysninger

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

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

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

2.7 Tilsyn

§ 60. Tilsyn

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

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

Statens strålevern skal gi virksomheten skriftlig rapport etter tilsynet.

(...)

Statens strålevern har i oppgave å føre tilsyn med bl. a. virksomheter med medisinsk strålebruk og virksomheter som omsetter og/eller leier ut strålekilder. Tilsyn hos tannklinikker kan gjennomføres stedlig eller elektronisk (nettbasert). Stedlige tilsyn er i hovedsak planlagte tilsyn som varsles og avtales med virksomhetens strålevernkoordinator og/eller ledelse. Strålevernet etterspør dokumentasjon i forkant av tilsynet, som f.eks. oversikt over virksomhetens strålekilder, kopi av siste servicereport eller kvalitetskontroll av røntgenapparat og laser, og kopi av prosedyrer i strålevern. Selve tilsyet utføres ved åpningsmøte, befaring, intervjuer og gjennomgang av strålevernrelatert dokumentasjon. Nettbaserte tilsyn foregår ved at virksomheten besvarer et elektronisk spørreskjema innen en gitt frist, samt sender inn dokumentasjon som Strålevernet etterspør uten at Strålevernet fysisk besøker virksomheten.

Etter tilsynet utarbeider Strålevernet en tilsynsrapport med eventuelle funn (avvik og anmerkninger) som sendes virksomheten. Med avvik menes manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov, forskrift eller krav i godkjenning. Anmerkning er et forhold som Strålevernet mener det er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik. Virksomheten har mulighet til å kommentere tilsynsrapporten. Endelig tilsynsrapport publiseres på Strålevernets nettsider. Strålevernet kan pålegge virksomheten å rette avvikene innen en gitt tidsfrist.

2.8 Krav til strålevernkoordinator i virksomhetene

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

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

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

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

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

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

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

På en tannklinikk med intraoral røntgenapparat bør strålevernkoordinatoren være tannlege eller tannpleier. Dersom tannklinikken har ekstraoral røntgen og/eller laser, bør en tannlege ha rollen som strålevernkoordinator.

2.9 Krav til internkontroll (HMS)

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjer og prosedyrer

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

Virksomheter skal sørge for at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern, herunder sikker håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr.

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

Krav til internkontroll og dokumentasjon er gjeldene for hele strålevernområdet, og alle krav som omhandler instruksjer og prosedyrer for strålevern, skal implementeres i virksomhetens internkontrollsystem. Store virksomheter med mange ansatte og flere avdelinger/geografiske enheter bør ha et elektronisk kvalitetssystem. Små virksomheter med få ansatte kan ha et enklere kvalitetssystem, for eksempel en perm. Kvalitetssystemet må synliggjøre hvordan ansvaret for strålevern og strålebruk er ivarettatt, organisert og fordelt ved virksomheten, både når det gjelder arbeidstaker og pasient. Alle virksomheter som er involvert i strålebruk (tannklinikker, forhandlere etc.) må utarbeide relevante prosedyrer i strålevern og strålebruk tilpasset omfanget av strålebruken. Alle ansatte som er involvert i bruk av stråling, må være kjent med kvalitetssystemet og de tilhørende instruksene og prosedyrene.

2.9.1 Spesielt for tannlegevirksomheter

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

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

2.9.2 Spesielt for forhandlere

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

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

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

Prosedyrer skal revideres jevnlig og ved behov, jf. § 41.

2.10 Risikovurderinger og håndtering av uønskede hendelser

§ 18. Risikovurdering og forebyggende tiltak

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

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

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

(...)

Bruk av herdelamper og lasere kan gi øyeskader og må risikovurderes. Skader på annet vev må også vurderes. Bruk av vanlige røntgenapparater representerer imidlertid liten risiko ved optimalt strålebruk.

Bruk av håndholdt røntgenapparat gir høyere stråledose til den som betjener apparatet enn bruk av stasjonære røntgenapparater og bør kun brukes unntaksvis og dersom det ikke er mulig å gjennomføre klinisk indiserte dentalundersøkelser med stasjonært utstyr [3]. Bruken bør risikovurderes og nødvendige forebyggende tiltak skal dokumenteres skriftlig.

§ 55. Uhell og uønskede hendelser

Virksomheten skal

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

§ 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

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

Med ulykker og unormale hendelser menes blant annet:

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

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

Alvorlige hendelser skal varsles til Strålevernet. Stråledosene innen tannrøntgen er generelt lave, og derfor er det få hendelser som er så alvorlige at de skal varsles til Strålevernet. Eksempel på en alvorlig hendelse med bruk av røntgenutstyr er overeksponering av mange pasienter.

Eksempel på hendelser som skal varsles til Strålevernet ved bruk av laser eller herdelamper er øyeskader i forbindelse med bruk eller mistenke om dette. Virksomheten kan varsle Strålevernet per e-post eller telefon så raskt som mulig og senest etter tre virkedager.

3 Strålebruk

3.1 Berettigelse

§ 5. Berettigelse og optimalisering

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

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

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

§ 39. Berettigelse

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

For å gjennomføre prinsippet om berettigelse skal virksomheten sørge for:

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

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

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

Generisk berettigelsesvurdering

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

Individuell berettigelsesvurdering

Berettigelsen av medisinsk strålebruk skal alltid vurderes for den enkelte pasient (individuell berettigelsesvurdering) og før pasienten eksponeres. Vurderingen skal ta utgangspunkt i kliniske opplysninger, pasientens symptomer, planlagt behandling etc. Helsedirektoratet utarbeider for tiden nasjonale retningslinjer for tannhelsetjenester for barn og unge. I disse retningslinjene vil bruk av tannrøntgen også diskuteres.

Eksempler på dental strålebruk som *ikke* er berettiget:

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

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

3.2 Optimalisering og prosedyrer

§ 40. Optimalisering

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

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

§ 41. Prosedyrer

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

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

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

Eksempler på ikke-optimalisert strålebruk:

- Vanlig klinisk bruk av håndholdt tannrøntgenapparat.
 - Bruk av håndholdt røntgenapparat *uten* anordning/skjerm for å beskytte operatør mot spredt stråling.
- Bruk av intraorale røntgenapparater der høyspenningen er utenfor 60 - 90 kV_p.
- Bruk av OPG og ceph. der høyspenningen er utenfor 60 - 125 kV_p.

- Bruk av intraoral røntgen der distansen fra fokus til enden av røntgenrøret er under 20 cm.
- Bruk av rund kollimering (intraoral røntgen) som standardvalg.
- Bruk av rektangulær kollimering (intraoral røntgen) som resulterer i en feltstørrelse større enn 40 x 50 mm.
- Bruk av større feltstørrelse enn nødvendig.

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

3.2.1 Kollimering

Bruk av rektangulær kollimering reduserer stråledosen til pasient ved intraorale røntgenundersøkelser med 50 – 80 % i forhold til bruk av rund kollimering og er et viktig tiltak for å optimalisere røntgenundersøkelsen (figur 3.1). Bruk av rund kollimering som standard anses ikke som optimal metode etter 2018, og Strålevernet har som mål at alle odontologiske virksomheten skal bruke rektangulær kollimering som standard innen 2018.



Figur 3.1 Røntgenapparat med rektangulær tubus.

Bytte til rektangulær kollimering kan gjøres enten ved å bytte tubus som gir rundt felt til en tubus som gir rektangulært felt, eller ved å montere en anordning på enden av, eller inni tubusen, som kollimerer strålefeltet fra rundt til rektangulært. Det er anbefalt å bruke styrepinner ved bruk av rektangulær kollimering, da dette gjør det enklere å treffe med strålefeltet på detektoren. Apparater som ikke enkelt kan oppgraderes til å ha rektangulær kollimering, bør byttes ut på sikt. Se også Strålevernets informasjonsbrosjyre om rektangulær kollimering [2].

3.2.2 Bruk av håndholdt tannrøntgenapparat

Håndholdte røntgenapparater (for intraorale røntgenundersøkelser) er konstruert for å være håndholdte under eksponering. Stråledosen til den som betjener apparatet kan potensielt bli høyere enn ved bruk av konvensjonelle unit- eller veggmonterte røntgenapparater [3]. Bildekvaliteten kan være dårligere på grunn av lengre eksponeringstid, lav rørstrøm, eller bevegelsesartefakter.

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

Virksomheter som planlegger å anskaffe håndholdt røntgenapparat må kontakte Strålevernet. I forbindelse med anskaffelsen kan Strålevernet etterspørre en skriftlig vurdering av berettigelse og optimal bruk. Håndholdte røntgenapparater må alltid brukes med en anordning som reduserer spredt stråling til

operatøren, for eksempel en skjerm montert på tubusen. For at skjermen skal gi maksimal beskyttelse til operatøren, må røntgenapparatet være i horisontalplanet under eksponering.

3.3 Henvisning

§ 42. Henvisning

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

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

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

3.4 Informasjon om stråledoser og risiko til pasienter

§ 43. Informasjons- og veiledningsplikt

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

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

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

3.5 Registrering av stråledose til pasient

§ 56. Røntgenapparat og dosemonitorering

Ved røntgendiagnostikk og intervensjon skal virksomheten sørge for at

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

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

3.6 Representative doser

§ 45. Representative doser og administrert aktivitet

Virksomheten skal etablere representative doser og aktiviteter for typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser samt intervensjonsprosedyrer. De representative dose- og aktivitetsverdiene skal vurderes og sammenlignes med nasjonale diagnostiske referanseverdier gitt av Helsedirektoratet ved Statens strålevern. 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.

Denne bestemmelsen er aktuell for godkjenningsspliktig tannrøntgen (CBCT, jf § 9 bokstav g).

Representativ dose er virksomhetens beregnede gjennomsnittsdose for en gitt undersøkelsesprotokoll på et gitt røntgenapparat. Representative doser kan være et viktig verktøy i optimalisering av undersøkelsesprotokoller.

Diagnostisk referanseverdi (DRL) er en nasjonal doseverdi for en gitt undersøkelsesprotokoll på et gitt røntgenapparat. Det kan være aktuelt for Strålevernet å innhente representative doser fra CBCT-undersøkelser i virksomhetene i fremtiden for å utarbeide diagnostiske referanseverdier. En medisinsk fysiker vil kunne hjelpe med å utarbeide representative doser for CBCT-undersøkelser.

Se mer om representative doser i Strålevernets veileder 5B[4].

4 Strålevern av pasient og personale

4.1 Yrkesekspoonerte arbeidstakere og persondosimetri

§ 31. Inndeling av yrkesekspoonerte arbeidstakere

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

a) Kategori A: yrkesekspoonerte 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: yrkesekspoonerte arbeidstakere som ikke klassifiseres i kategori A.

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

§ 33. Persondosimetri

Virksomheten skal systematisk overvåke yrkesekspoonerte 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.

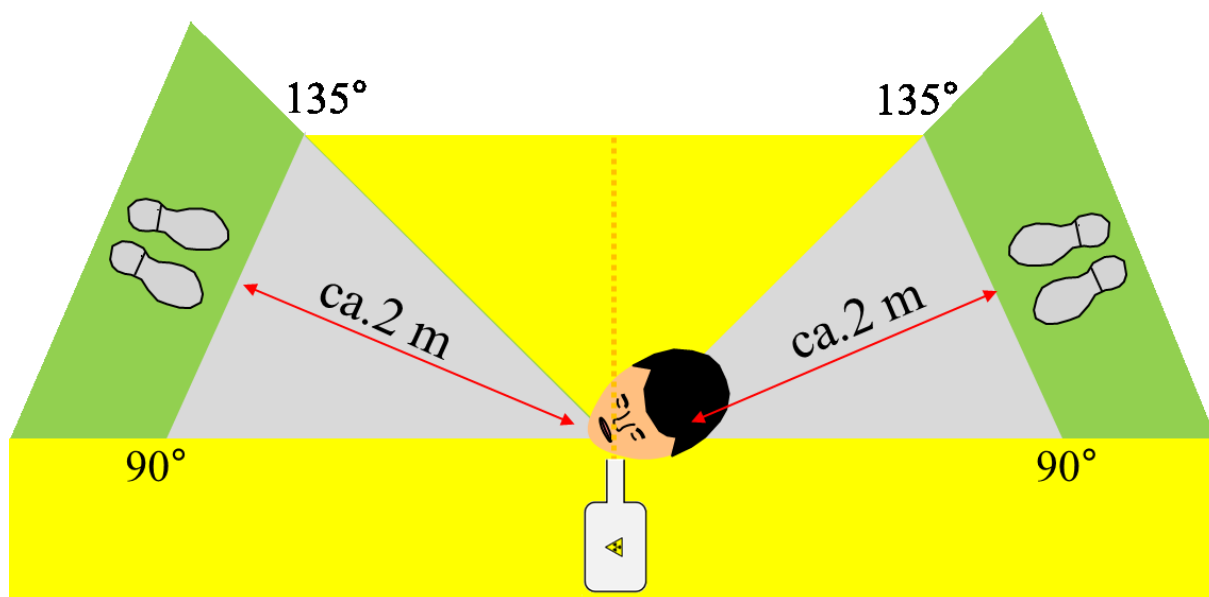
Virksomheten skal sørge for at yrkesekspoonerte i kategori B som kan få effektiv dose over 1 mSv/år får fastlagt sin individuelle stråleeksponering.

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

Yrkesekspoonerte arbeidstakere kan være i kategori A eller B. Det er liten sannsynlighet for at tannhelsepersonell kan få stråledoser over 1 mSv per år, og personalet trenger således ikke å bruke persondosimeter. Virksomheter med håndholdt røntgen må vurdere, gjerne i samarbeid med forhandler eller fysiker, om det er aktuelt å bruke persondosimeter ved bruk av håndholdt røntgen (trolig uaktuelt). Persondosimetre kan blant annet bestilles gjennom Strålevernets persondosimetritjeneste (<http://www.nrpa.no/persondosimetri>).

4.2 Strålevern for personell ved røntgenbruk

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



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

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

4.3 Strålevern for personell ved bruk av laser og herdelamper

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

(...)

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

- a) egnede beskyttelsesbriller er tilgjengelig,
- b) beskyttelsesbriller blir benyttet av pasient,
- c) beskyttelsesbriller blir benyttet av arbeidstaker der arbeidsrutiner ikke kan sikre at grenseverdier i forskrift 6. desember 2011 nr. 1358 om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer overholdes,
- d) reflekterende flater og vinduer er tilstrekkelig tildekket før bruk

(...)

Den internasjonale kommisjon for beskyttelse mot ikke-ioniserende stråling (ICNIRP) fastsetter grenseverdier for ikke-ioniserende stråling. Grenseverdiene gjelder for mennesker som blir eksponert for stråling, herunder arbeidstakere og allmennhet, men ikke pasienter [5]. Strålevernet anbefaler at ansvarlige og strålevernkoordinatorer setter seg inn i dem.

4.3.1 Øyevern ved bruk av laser

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

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

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

4.3.2 Øyevern ved bruk av herdelamper

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

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

De tidligere brukte halogen- og plasmabuelampene hadde ofte en større UV-komponent enn de fleste av dagens brukte LED-lamper, og kan gi UV-skader på hornhinnen uten øyebeskyttelse.

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

4.4 Gravide arbeidstakere

§ 32. Dosegrenser m.m.

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

a) – c) ...

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

...

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

4.5 Når pasienter har behov for assistanse under røntgen

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

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

4.6 Skjerming av strålefølsomme organer - pasient

En del av optimaliseringen er å sørge for at strålefølsomme organer og vev får så lav stråledose som mulig. Innen dental røntgenbruk er strålefølsomme organer og vev i hovedsak skjoldbruskkjertelen, spyttkjertler og øyelinser. Viktige tiltak for å redusere stråledosen er bl.a å blende inn strålefeltet slik at det kun treffer området av klinisk interesse og bruk av rektangulær kollimering ved intraoral røntgen. Bruk av thyroideakrage er også et viktig stråleverntiltak for barn og unge når strålefeltet er nær skjoldbruskkjertelen.

Thyroideakrage

Virksomheter som bruker tannrøntgen skal ha thyroideakrage tilgjengelig for skjerming av skjoldbruskkjertelen og prosedyrer/rutiner for når pasienter skal bruke denne. I tråd med EUs anbefalinger, anbefaler Strålevernet at pasienten bruker thyroideakrage ved intraorale røntgenundersøkelser dersom primærstrålen kan treffe eller er nær skjoldbruskkjertelen (nedadgående stråleretning) [1]. Ved ekstraorale undersøkelser må bruk av thyroideakrage vurderes opp mot risiko for artefakter og dermed mislykket undersøkelse.

Vær oppmerksom på at barn er 2-3 ganger så strålefølsomme som voksne og siden barn er små, er det mindre avstand mellom der primærstrålen treffer og strålefølsomme organer enn for voksne.

Blyfrakk

En røntgeneksponering forårsaker spredt stråling inni pasienten. En blyfrakk beskytter ikke mot denne strålingen og er derfor unødvendig å bruke. For øvrig er det svært lite stråling som kommer ned til bryst- og mageregionen til pasienten.

4.7 Observasjon av pasient under røntgenundersøkelser

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

4.8 Tannrøntgen og laserbehandling av gravide

§ 46. Gravide og ammende

Ved undersøkelse eller behandling av kvinner som ammer, er eller kan være gravide, skal virksomheten rette særlig oppmerksomhet mot beskyttelse av embryo, foster og barn som blir ammet.

I vurderingen av berettigelse skal virksomheten blant annet ta hensyn til

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

Stråledosene ved tannrøntgen er lave, og det er veldig lite stråling som spres ned til mageområdet. Det er derfor ikke nødvendig å ta spesielle forholdsregler ved dentale røntgenundersøkelser av gravide, utover bruk av thyroideakrage ved nedadgående stråleretning som for andre pasienter. Behandling med laser er trygt under graviditet.

4.9 Vernebriller for pasient ved bruk av lasere og herdelamper

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

5 Kompetanse og opplæring

5.1 Krav til medisinsk kompetanse

§ 47. Medisinsk personell med strålevernkompetanse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.1 Kompetanse til å tolke CBCT-bilder

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

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

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

5.2 Krav til betjening av apparatur

§ 48. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk

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

- a) røntgen- og MR-apparatur; er radiograf, relevant legespesialist eller tannlegespesialist i kjeve- og ansiktsradiologi. Krav til spesialistgodkjenning for leger gjelder ikke for enkel røntgenapparatur. Røntgenapparatur i kiropraktorvirksomhet kan betjenes av kiropraktor.
- b) ekstraoral tannrøntgenapparatur med CT-funksjon; er tannlege og for ekstraoral tannrøntgenapparatur uten CT-funksjon; tannlege eller tannpleier.
- c) intraoral tannrøntgenapparatur; er tannlege, tannpleier eller tannhelsesekretær.
- d) – f) ...
- g) laser klasse 3B og 4, IPL og andre sterke ikke-ioniserende strålekilder til bruk på mennesker; er autorisert helsepersonell.

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

Helsepersonell som betjener strålekilder skal ha strålevernkompetanse tilpasset strålekildens bruksområde. Tannleger, tannhelsesekretærer og tannpleiere kan betjene tannrøntgen for intraorale undersøkelser. Tannleger og tannpleiere kan betjene OPG og cephalostat. Tannleger som skal betjene CBCT, må ha dokumentert tilleggskompetanse i strålebruk og strålevern knyttet til CBCT. Tilleggskompetansen kan blant annet tilegnes ved å gå på etablerte kurs. Universitetet i Oslo er en av flere aktører som tilbyr slike kurs.

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

[Helsepersonelloven](#) § 5 åpner for å benytte medhjelper til å betjene strålekilder. Det forutsettes at medhjelperen har de nødvendige kvalifikasjoner for å utføre oppgavene på en faglig forsvarlig og adekvat måte, og at eventuell nødvendig opplæring blir gitt. Ansvar for kontroll og oppfølging av medhjelperen ligger hos den som har overlatt oppgaven til vedkommende. Helsepersonellet i virksomheten må selv være fullt i stand til å betjene apparaturen, og undersøkelsen/behandlingen må inngå i helsepersonellens normale oppgaver i virksomheten.

5.3 Krav til kompetanse i medisinsk fysikk

§ 50. Kompetanse innen medisinsk fysikk

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

(...)

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

5.4 Krav til opplæring i strålevern og strålebruk

§ 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjer og prosedyrer

...

Virksomheter skal sørge for at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern, herunder sikker håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr.

...

§ 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

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

Generell kompetanse i strålevern

Alle som er involverte i strålebruk, som for eksempel dentalforhandlere og tannhelsepersonell, skal ha tilstrekkelig kompetanse i strålevern. Dette kan sikres gjennom f.eks. utdanning, kurs og/eller intern opplæring. Virksomheten må kartlegge nivå og behov for opplæring, og kompetansen må dokumenteres. Vær oppmerksom på at ufaglærte sekretærer kan ha lite eller ingen opplæring i strålevern fra før, og at ingen utdanninger ved norske utdanningsinstitusjoner gir fullgod kompetanse innen bruk av laser. Virksomheten må videre ha tilstrekkelig oversikt over strålevernlovgivningen og aktuelle krav.

Årlig opplæring

Alt personell som er involvert i medisinsk strålebruk skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk. Virksomheten må kunne dokumentere hvordan dette kravet ivaretas, f. eks. med en prosedyre i kvalitetshåndboka. For små tannklinikker kan det være tilstrekkelig at klinikken har et årlig møte hvor strålevern og strålebruk er tema og hvor rutiner i strålevern, strålebruk og eventuelt lasersikkerhet gjennomgås. Strålevernkoordinator må holde seg oppdatert på strålevernregelverket og må kunne

informere om eventuelle relevante endringer på møtet. I tillegg finnes nettbaserte strålevernkurs ang. røntgen som er ment å være et ledd i å oppfylle krav om årlig opplæring.

Apparatspesifikk opplæring

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

All opplæring og kompetanse skal kunne dokumenteres.

6 Krav til strålekilder og klassifisering av rom

6.1 Generelle krav til røntgenapparat

§ 22. Krav til strålekilder

Produsent, forhandler, eier og bruker skal sørge for at strålekilder og utstyr er i en slik tilstand at risiko for ulykker, unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av brukere, pasienter og andre personer er så lav som praktisk mulig.

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

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

(...)

Krav til røntgenapparater er nedfelt i ulike standarder fra den internasjonale elektrotekniske kommisjon (IEC). Noen av disse er videreført av Norsk Elektroteknisk komité og Norsk Standardiseringsforbund jf. strålevernforskriften § 22. På områder der det finnes nasjonale eller europeiske standarder, gjelder disse fremfor de internasjonale. For at medisinsk utstyr skal kunne markedsføres eller tas i bruk i Norge, må utstyret være CE merket. Røntgenapparat skal videre være merket med standard symbol for ioniserende stråling («strålepropellen»). Symbolets utforming fremgår av Norsk standard 1029-1984 [10]. Symbolet kan være inngravert på apparatet eller et klistremerke. Forhandler må sørge for at røntgenapparatet selges med dette symbolet.

Virksomheten som kjøper røntgenapparatet må forsikre seg om at kravene til strålegivende apparatur er oppfylt. Apparatet skal være tilpasset bruksområdene, for eksempel må CBCT apparatet må ha mulighet til å blende inn strålefeltet slik at det sammenfaller med området av klinisk interesse. CBCT må også være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient under undersøkelsen, jf. § 50. Doseregistreringen kan være basert på en fysisk målt dose eller være beregnet av software, og oppgis fortrinnsvis i DAP [mGycm^2].

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

6.2 Krav til lasere og herdelamper

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

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

(...)

Lasere skal være produsert, klassifisert og merket i samsvar med gjeldende norsk standard NEK-EN 60825-1[11]. Det vil si at lasere i Norge, unntatt klasse 1, skal være merket med faresymbolet for laserstråling, se Figur 6.1. Laserne må videre merkes med opplysninger om klassifisering og fysiske egenskaper (dvs. bølgelengde i nm og effekt i watt).



Figur 6.1: Faresymbolet for laserstråling.

6.3 Klassifisering og merking av arbeidsplass

6.3.1 Klassifisering og merking av røntgenrom

§ 30. Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom

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

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom

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

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

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

...

Strålevernet anbefaler at rom med CBCT klassifiseres som kontrollert område. Virksomheten må gjøre en vurdering, basert på blant annet bruksfrekvens, på om rom med OPG skal klassifiseres som overvåket eller kontrollert område.

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

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



Figur 6.2: Eksempel på merking av kontrollert område.

6.3.2 Merking av rom med laser

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

(...)

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

a) – d) ...

e) område hvor laser eller andre sterke ikke-ioniserende strålekilder benyttes er merket med fareskilt i henhold til forskrift 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.

(...)

Det skal etableres et kontrollert område rundt en laser. Dette er det området hvor maksimalt tillatte nivåer stråling kan forekomme. Avgrensninger av et slikt område er vanligvis vegger, gulv og tak i et rom. Alle innganger til et slikt område skal merkes med gult og sort fareskilt for laserstråling, se forskrift om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler [7].

6.4 Krav til kvalitetskontroll og vedlikehold av strålekilder

§ 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll

Virksomheten skal sørge for at

- a) strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier,
- b) det finnes et dokumenterbart system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur,
- c) en mottakskontroll, som omfatter parametere og forhold som kan påvirke geometri, stråledose, avsatt energi og bildekvalitet, gjennomføres før strålemedisinsk apparatur og utstyr tas i klinisk bruk,
- d) det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c), og
- e) det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.

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

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

(...)

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

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

6.4.1 Kvalitetskontroll av røntgenapparatur

Serviceavtaler inngått med forhandler og egne bildekvalitetskontroller er en tilfredsstillende måte å ivareta krav om kvalitetskontroller på. Hyppighet og omfang av kontrollene avhenger av type apparatur, bruksområde og bruksfrekvens. Generelt anbefaler Strålevernet en årlig service som inkluderer kontroll av parametere som påvirker bildekvalitet og stråledose og egne bildekvalitetskontroller ved behov. Forhandlere bør ha tilstrekkelig kompetanse til å kunne tilby og utføre kvalitetskontroller på apparater i sin portefølje. Tannlegevirksomheten kan også utføre kontroller av parametere som påvirker stråledose og bildekvalitet selv, dersom de har tilstrekkelig kompetanse og tilgjengelig måleutstyr, for eksempel fylkeskommunale tannhelsetjenester med egne teknikere. En medisinsk fysiker skal ha en sentral rolle ved utføring av kvalitetskontroller på CBCT. Hensikten med kvalitetskontroller er å sikre at røntgenapparatet fungerer optimalt, samt avdekke feil og avvik før det får betydning for diagnostikk eller stråledose.

Kvalitetskontroller deles opp i mottakskontroll, statuskontroller og konstanskontroller.

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

Statuskontrollen skal omfatte viktige parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet, og som kan dokumenteres med mest mulig objektive målinger ved bruk av for eksempel et multimeter for

kvalitetskontroller. Statuskontroller bør utføres årlig, og etter reparasjon eller større vedlikehold (f.eks. bytte av røntgenrør eller større oppgradering). Eksempel på statuskontroller er måling av rørspenning, doseutbytte per mAs, eksponeringstider og stråledose.

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

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

6.4.2 Kvalitetskontroll og service på ikke-ioniserende strålekilder

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

6.4.3 Skriftlig rapport etter kvalitetskontroll

Det skal spesifiseres hvilke målinger som er utført, resultatene av disse og hvilke toleransegrenser man sammenligner med. Ansvarlig fysiker må skrive rapport etter kvalitetskontroll av CBCT. Rapporten bør også inneholde informasjon om hva slags måleutstyr som er benyttet (type utstyr, fabrikant og serienummer) samt informasjon om hvilken dato måleutstyret ble kalibrert sist. Rapporten bør ha en oppsummeringsdel med apparatets tekniske tilstand og anbefalinger om videre bruk. Rapporten for kontroll av herdelamper kan være mindre omfattende enn kontroll av laser og røntgenapparat. Virksomheten som bruker strålekildene må oppbevare rapportene og kunne legge de frem på forespørsel fra Strålevernet.

6.5 Om import av strålekilder til tannlegevirksomhet

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

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

Se også kapittel 6.1 om krav til strålekilder.

7 Utforming av røntgenrom

7.1 Bygningsmessig skjerming

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

(...)

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

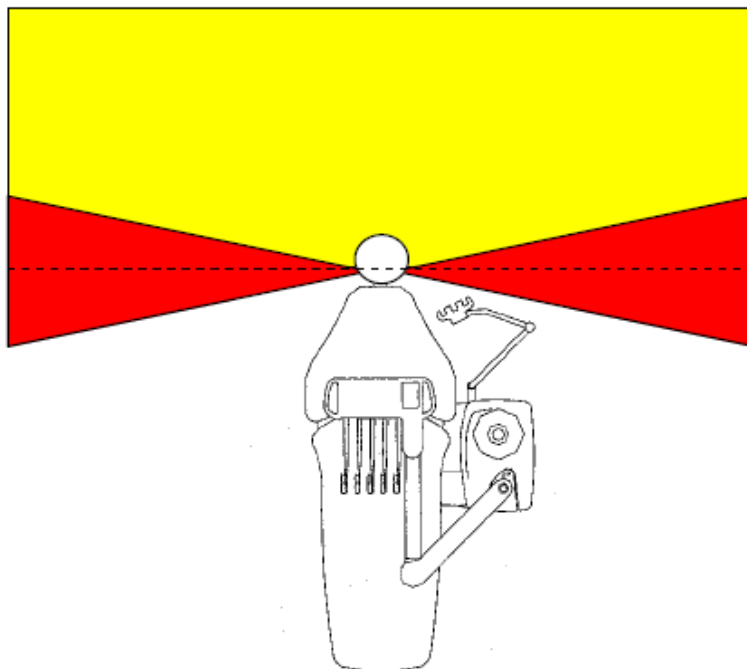
(...)

Virksomheten kan velge å følge Strålevernets skjermingsanbefalinger for å ivareta strålevernforskriftens § 6 om dosegrenser. Skjermingsanbefalingene er beskrevet i Veileder 5 [9], men oppsummeres kort i dette kapitlet. Skjermingsanbefalingene er uavhengig av bruksfrekvens og romstørrelse. Virksomheten må dokumentere skjermingen, eller de vurderinger som er gjort. Eksempel på dokumentasjon er plantegninger, fotografier, målinger og beregninger.

Dersom virksomheten ønsker å bruke andre skjermingsløsninger, må de med beregninger, målinger eller dokumentasjon kunne vise at kravene i forskriften er oppfylt. Eksempel på andre skjermingsløsninger er Finlands skjermingsanbefalinger som blant annet tar hensyn til avstand fra apparat til romvegger og bruksfrekvens [12].

Intraoral røntgen

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



Figur 7.1: Vegger innenfor gul og rød sektor (210°) rundt pasientens hode skal skjermes med 1 mm bly. Dører innenfor rød sektor ($\pm 15^\circ$) ut fra pasientens ører skal skjermes med 1 mm bly. Tannlegestolen skal stå i eksponeringsposisjon ved plassering av sektorene. Figuren er hentet fra Veileder 5.

Ekstraoral røntgen

I rom med ekstraoral røntgen (OPG, cephalostat og CBCT), anbefaler Strålevernet 1 mm blyekvivalens i alle innervegger (opp til 2,1 m) og dører i rommet, samt 1 mm blyekvivalens i tak og gulv. Dersom etasjeskiller er av betong, vil det trolig være unødvendig å tilleggskjerm. Se også Veileder 5 for råd og skjermingsdetaljer.

7.2 Skjermingsmaterialer

Tabell 7.1 viser andre materialer enn bly som kan benyttes for å komme opp i en gitt blyekvivalens. Spesialplater inneholdende bariumsulfat kan også være et alternativ. Tabellen er basert på Tabell B-4.2 i Veileder 5 og gjelder for rørspenninger mellom 50 – 120 kV.

Tabell 7.1: Ulike bygningsmaterialer og hva en gitt materialtykkelse av bygningmaterialet, tilsvarer i gitt blyekvivalens.

Materiale og tetthet (kg/m ³)	Gitt materialtykkelse for å komme opp i en gitt blyekvivalens	
	0,5 mm	1 mm
Stål (7400)	5	10
Glass (2560)	50	100
Betong (2350)	50	100
Murstein ¹ (1650)	70	130
Gips (705)	150	280

¹ For å ivareta en homogen tetthet må eventuelle hulrom fylles med sement eller liknende med tilsvarende tetthet.

Ut i fra tabellen ser vi at vanlig gips egner seg dårlig som skjermingsmateriale (en gipsplate er 13 mm tykk), det samme gjelder for vanlig vindusglass fordi tykkelsen er bare rundt 3 – 5 mm tykk.

Betong brukes mye i etasjeskiller, da ofte 150 mm tykt og med en tetthet på minst 2350 kg/m³. Ut i fra tabellen ser vi at betong tilsvarer tilstrekkelig skjerming i dentale røntgenrom. I enkelte tilfeller kan imidlertid tykkelsen på etasjeskiller i betong variere, noe som er tilfelle ved bruk av «vaffel-konstruksjon». «Vaffel-konstruksjon» gir samme bæreevne ved bruk av mindre betong, men tykkelsen kan komme helt ned i 75 mm. Dette er viktig å ta hensyn til ved planlegging av skjerming. Betongblokker som brukes til veggkonstruksjoner kan ha varierende tetthet (f.eks. lettbetong), og det er viktig å ha full oversikt over tettheten for å forsikre seg om at veggens nødvendige skjermingsevne ivaretas.

8 Vedlegg

8.1 Dosenivåer og betegnelser

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

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

Effektiv dose

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

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

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

Tabell 8.1: Vekt faktorer for å beregne effektiv dose

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

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

Inngangsdose

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

Dose-areal-produkt (DAP)

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

8.2 Stråledoser og risiko ved tannrøntgen

Strålevernlovgivningen bygger på den internasjonale strålevernkommissjonens (ICRP) anbefalinger, og er basert på dagens kunnskap om strålingens skadelige effekter (risiko for senskader av stråling, i hovedsak kreft). Modellen bygger på kunnskapen om at risiko for seneffekter av stråling er direkte proporsjonal

med stråledosen og at ingen stråling er risikofri (Linear No Threshold (LNT)-modellen). Dosene i tannrøntgen er små, og tilleggsrisikoen for kreft er forsvinnende liten for den enkelte pasient.

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

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

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

8.3 Laserklasser og risiko

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

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

Laserklasse	Effekt	Helserisiko
1	Maks 0,4 mW i det røde området, eller maks 0,04 mW i det blå området	Laseren er sikker å se på fordi den enten har lav effekt eller er fullstendig innelukket slik at strålingen ikke kan komme ut. Selve laseren som er innelukket i et laser klasse 1-produkt, kan i seg selv være i en høyere klasse, men er ufarlig fordi konstruksjonen hindrer at strålingen kommer ut. Servicepersonell må være oppmerksom på dette hvis de åpner apparatet.
1M	Samme som klasse 1	Laseren er sikker å se på fordi strålen er spredt ut så bare deler av den kan treffe øyet. Disse laserne kan likevel innebære en risiko hvis man ser på dem med optiske instrumenter som samler strålen.
2	Maks 1 mW	Den er sikker å se på under normale omstendigheter, også med optiske instrumenter, fordi naturlige unnvikelsesmekanismer begrenser eksponeringstiden. Lasere av klasse 2 kan være skadelige for øynene hvis personer tvinges til å se rett inn i dem, noe som har vært rapportert under barns lek med laserpenner.
2M	Samme som klasse 2	Laseren er sikker å se på fordi strålen er spredt ut så bare deler av den kan treffe øyet. Disse laserne kan likevel innebære en risiko hvis man ser på dem med optiske instrumenter som samler strålen

Laserklasse	Effekt	Helserisiko
3R	1 til 5 mW	Laserstrålen kan potensielt forårsake øyeskade, men skadene oppstår ikke øyeblikkelig som for de to høyere risikoklassene 3B og 4.
3B	5 til 500 mW	Laserstrålen kan forårsake umiddelbar øyeskade hvis den treffer øyet direkte. Refleksjon fra matte flater som treffes av laserstrålen, er vanligvis, men ikke alltid, ufarlig. Refleksjon i speilede overflater kan være like farlig som direkte eksponering fra laserstrålen.
4	Fra 500 mW uten øvre grense for effekt	Noen lasere av denne klassen kan være svært sterke og forårsake meget alvorlige skader. Det er farlig å bli eksponert både for direkte og reflektert stråle. Laseren har potensiale til å forårsake skade både på hud og øyne, og kan være brannfarlig på lang avstand.

8.4 Målinger som bør utføres ved kvalitetskontroller av røntgenapparat

Oversikt over hvilke målinger som bør utføres for intraoral og ekstraoral røntgen (ekskudert CBCT) og hvilke toleransegrenser som kan benyttes, finnes i Tabell 8.4. Anbefalingene er hentet fra EUs rapport om akseptkriterier for medisinsk røntgenutstyr [13]. Se også StrålevernRapport 2009:2 om bruk av røntgendiagnostikk blant norske tannleger [14]. Resultatene fra første kontroll (mottakskontrollen) skal danne basisen for senere målinger, og resultatene fra målingene bør sammenliknes med målinger fra foregående år. Forhandler gjør kanskje noen tilleggsmålinger som produsent anbefaler å gjøre.

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

Hva	Toleransegrenser
Måle kV	Oppgitt kV skal ikke avvike $\geq \pm 10\%$ fra målt.
Måle eksponeringstider	Oppgitt eksponeringstid skal ikke avvike $\geq \pm 20\%$ fra målt.
Måle presisjon - eksponeringstider	Nominell eksponeringstid skal ikke avvike \geq enn $\pm 10\%$ for gjennomsnitt av tre målte.
Måle halvverdilag (HVL)	Intraoral: For 60 kV: HVL skal være minst 1,8 mm. For 70 kV: HVL skal være minst 2,1 mm. OPG/Ceph: HVL skal være minst 2,5 mm Målingen bør gjøres på mottakskontrollen, men trenger ikke å utføres årlig.
Intraoral: Måle inngangsdose for det som ville ha vært en typisk eksponering av en jeksel i underkjeven	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år, og ikke være større enn 4 mGy
OPG: Måle DAP for en typisk klinisk problemstilling.	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år, og ikke overstige 100 mGycm ² .
Ceph: Måle inngangsdose for hodeskalle i AP/PA projeksjon	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år, og ikke overstige 3 mGy.
Ceph: Måle inngangsdose for hodeskalle i lateral projeksjon (profil)	Dosen skal sammenliknes med dosen fra tidligere år, og ikke overstige 1,5 mGy.
Integrert DAP-meter	Målt dose skal ikke avvike fra oppgitt dose med $\pm 25\%$.

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

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

Referanser

1. Radiation protection No 136. European guidelines on radiation protection in dental radiology. European commission, 2004. https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/136_0.pdf (25.10.2017)
2. Reduser stråledosen til pasientene dine! Informasjonsbrosjyre, Statens strålevern, 2016. <http://www.nrpa.no/publikasjon/reduser-straaledosen-til-pasientene-dine-odontologisk.pdf> (25.10.2017).
3. HERCA POSITION STATEMENT on use of handheld portable dental x-ray equipment. HERCA, 2014. http://www.herca.org/herca_news.asp?newsID=35 (25.10.2017).
4. Veileder 5B: Veileder om representative doser for røntgenundersøkelser. Statens strålevern, 2007. <http://www.nrpa.no/dav/5184774fe5.pdf> (25.10.2017).
5. ICNIRP guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1,000 μm , HEALTH PHYSICS 105(3):271-295; 2013. http://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPLaser180gdI_2013.pdf (23.10.2017).
6. Ellen M. Bruzell, Terje Christensen og Bjørn Johnsen «Riktig øyebeskyttelse reduserer risikoen for øyeskader fra herdelamper» Nor Tannlegeforen Tid 2015; 125: 50—7 <http://www.tannlegetidende.no/i/2015/1/d2e2544> (25.10.2017)
7. Forskrift av 6. desember 2011 nr. 1356 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler (arbeidsplassforskriften) <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1356> (25.10.2017).
8. Radiation protection No 172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology (Evidence-based guidelines). European Commission, 2012. http://www.sedentext.eu/files/radiation_protection_172.pdf (25.10.2017).
9. Veileder om bruk av medisinsk røntgen- og MR-apparatur. Statens strålevern, 2014. <http://www.nrpa.no/filer/2e5ac2ed79.pdf> (25.10.2017).
10. Symbol for ioniserende stråling, Norsk standard 1029:1084 <http://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=132473> (25.10.2017).
11. Safety of laser products. Part 1: Equipment, classification, requirements and user's guide, with amendments. IEC 60825-1: 2007.
12. Kvalitetskontroll av tandrøntgenverksamhet och strålskärning av undersökningsrummet, STUK anvisningar, 2012. <http://www.julkari.fi/handle/10024/125294> (25.10.2017).
13. Radiation protection No 162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. European Commission, 2012. <http://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/162.pdf> (25.10.2017).
14. StrålevernRapport 2009:2 Bruk av røntgendiagnostikk blant norske tannlegar. Statens strålevern, 2009. <http://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2009-2-bruk-av-roentgendiagnostikk-blant-norske-tannlegar.pdf> (25.10.2017).



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.