

Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

ISSN: [Klicka här för att ange ISSN.](#)



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

SSMFS [Klicka här för att
ange SSMFS-nummer.](#)

Strålsäkerhetsmyndighetens
föreskrifter och allmänna råd ([Klicka
här för att ange SSMFS-nummer.](#)) om
medicinska exponeringar

Fastställd:

Datum: 2017-xx-xx

Dokumentnummer: 16-868

Innehållsförteckning

Kapitel 1. Tillämpningsområde och definitioner	6
Tillämpningsområde	6
Definitioner	6
Kapitel 2. Övergripande bestämmelser	7
Berättigande	7
Optimering	8
Information.....	9
Kapitel 3. Organisation, ledning och styrning	10
Utbildning	10
Kompetens	11
Händelser och uppdagade förhållanden	12
Erfarenhetsåterföring.....	13
Kapitel 4. Utrustning och lokaler.....	14
Utrustning.....	14
Lokaler	15
Kapitel 5. Metoder.....	16
Kapitel 6. Begränsning av dos vid exponering.....	17
Fastställande av Dosrestriktioner	17
Åtgärder efter behandling	18
Kapitel 7. Särskilda krav för röntgenverksamhet.....	19
Kompetenskrav för expertfunktioner	19
Utrustning.....	20
Uppföljning	20
Kapitel 8. Särskilda krav för strålbehandling	21
Kompetenskrav för expertfunktioner	21
Utrustning.....	21
Kliniska procedurer och arbetsmoment.....	22
Kapitel 9. Särskilda krav för nuklearmedicin	24
Kompetenskrav på expertfunktioner	24
Kliniska procedurer och arbetsmoment.....	24
Kapitel 10. Dispens	27
Bilaga 1. Diagnostiska referensnivåer	28
Bilaga 2. Statistiska uppgifter om röntgenverksamhet.....	37
Bilaga 3. Riktlinjer för amningsuppehåll.....	38

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver följande med stöd av **X kap. Y §** förordningen (201X:xxx) om strålskydd.

Kapitel 1. Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområde

1 §

Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som tillståndshavaren ska iaktta för medicinska exponeringar med joniserande strålning som utförs i tillståndspliktiga medicinska eller odontologiska verksamheter med joniserande strålning.

Definitioner

2 §

Termer och begrepp som används i dessa föreskrifter har samma betydelse som i lagen (20XX:YY) om strålskydd, förordningen (20XX:ZZ) om strålskydd, patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 201X:X) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

I dessa föreskrifter avses med

Term	Definition
brachyterapi	strålbehandling med strålkällor som placeras i eller på patientens kropp,
buckyterapi	extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt,
diagnostisk standardnivå:	uppmätt eller beräknat dosvärde eller uppmätt aktivitet för en grupp exponerade för en viss typ av undersökning.
diagnostisk referensnivå	av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå eller aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning.
extern strålterapi	strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten, och som inte är brachyterapi eller buckyterapi,
specialistundersökningar i odontologisk radiologi	odontologisk radiologi som inte är panoramaröntgen av bittet, cephalografi för odontologiska ändamål eller intraoral röntgendiagnostik.

Kapitel 2. Övergripande bestämmelser

Berättigande

Nya metoder och tillämpningar

1 §

Innan Socialstyrelsen har bedömt om en ny diagnos- eller behandlingsmetod är berättigad, får metoden endast tillämpas i en verksamhet om den där bedöms vara berättigad.

Berättigande av enskilda exponeringar

2 §

Innan en enskild exponering får utföras, ska den som är ansvarig på den utförande enheten besluta om den är berättigad. Vid bedömningen ska hänsyn tas till syftet med exponeringen och den exponerade personens individuella förutsättningar.

En exponering kan i ett enskilt fall, om särskilda omständigheter föreligger, vara berättigad trots att den normalt inte anses vara det. Då en sådan bedömning görs i ett enskilt fall, ska skälen till beslutet dokumenteras.

Remisskriterier

3 §

Den som utfärdar en remiss ska ha tillgång till remisskriterierna för de diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten.

Inhämtande av information innan exponering

4 §

Den som utfärdar en remiss och den person på den utförande enheten som beslutar om en exponering ska, om så är möjligt, beakta journaluppgifter och information om diagnostik eller behandling från tidigare exponeringar i syfte att undvika oberättigade exponeringar.

Om gravida

5 §

Den som utfärdar en remiss och den som beslutar om en exponering, ska i tillämpliga fall se till att personer i fertil ålder tillfrågas om de är gravida.

Om det inte kan uteslutas att den som ska exponeras är gravid, ska det vid bedömningen av om exponeringen är berättigad tas hänsyn till den förväntade stråldosen till fostret, hur brådskande exponeringen är och om det finns alternativa metoder för diagnostik eller behandling utan joniserande strålning.

Exponering av personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient

6 §

Vid bedömningen av om en exponering av en person som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient är berättigad, ska hänsyn tas till de risker som personen utsätts för. Vid bedömningen ska patientens behov och andra medmänskliga hänsynstaganden vägas in, särskilt om patienten är ett barn.

Optimering

Om optimering för medicinska exponeringar

7 §

Vid optimeringen av varje exponering ska

1. omfattningen av undersökningen och stråldosen anpassas till den som genomgår exponeringen i diagnostiskt syfte så att önskad diagnostisk information erhålls med så låg stråldos som det är möjligt och rimligt,
2. behandlingen och stråldosen till den som genomgår en exponeringen i terapeutiskt syfte anpassas så att den absorberade dosen till sjuk vävnad är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan den absorberade dosen till frisk vävnad blir så låg som det är möjligt och rimligt, och
3. sådana hänsyn tas att stråldosen till ett foster vägs in i planeringen och genomförandet av en undersökning eller behandling av någon som är gravid eller då graviditet inte kan uteslutas, så att stråldosen till fostret blir så låg som det är möjligt och rimligt.

Omfattningen av optimering

8 §

I optimeringen ska ingå val av utrustning, säkerställande av diagnostisk information och behandlingsresultat, praktiskt genomförande av undersökning och behandling, kvalitetssäkring samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientstråldoser.

Dosrestriktioner för personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient

9 §

Fastställda dosrestriktioner ska tillämpas för personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient.

Stråldosen till personer som exponeras när de utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient, ska vara så låg som det är möjligt och rimligt. Skriftlig information om lämpliga åtgärder och försiktighetsmått för att minimera exponeringen till sådana personer ska finnas tillgänglig om det inte är uppenbart obehövligt.

Dosrestriktioner vid forskning

10 §

Fastställda dosrestriktioner ska tillämpas för forskningspersoner som ingår i forskningsprojekt med exponering

För exponeringar i forskningssyfte ska, utifrån forskningsprojektets förutsättningar, samma principer för optimering tillämpas som de som gäller för klinisk verksamhet.

Information

Information inför medicinsk exponering

11 §

Innan en exponering påbörjas ska den som ska genomgå exponeringen, personligen eller genom en företrädare, i möjligaste mån informeras om vilka fördelar och risker som den medför.

Information till gravida

12 §

En gravid person som ska genomgå en exponering ska, innan exponeringen påbörjas, i möjligaste mån informeras om de risker som den kan medföra för fostret.

Kapitel 3. Organisation, ledning och styrning

Radiologisk ledningsfunktion

1 §

För varje verksamhet ska det finnas en radiologisk ledningsfunktion som

1. ansvarar för att berättigandebedömningar görs, och
2. inom det aktuella medicinska ansvarsområdet medverkar och ger råd i frågor som rör exponeringar.

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion

2 §

För varje medicinsk verksamhet och verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska det finnas en strålningsfysikalisk ledningsfunktion som

1. deltar i verksamheten i sådan omfattning att alla exponeringar är optimerade,
2. ansvarar för strålningsfysikaliska frågor, och
3. medverkar och ger råd i frågor som rör exponeringar inom ansvarsområdet.

Samverkan mellan expertfunktioner

3 §

I medicinsk verksamhet och i verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska strålskyddsexperten, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den radiologiska ledningsfunktionen samverka i strålskyddsfrågor. Formerna för denna samverkan ska framgå av ledningssystemet.

Utbildning

Anpassad utbildning

4 §

Varje arbetstagare som rutinmässigt arbetar med exponeringar av barn, screeningverksamhet eller doskrävande metoder, ska genomgå särskilda utbildningsmoment som är anpassade till riskerna i verksamheten.

Vidareutbildning

5 §

En arbetstagare ska vid behov genomgå utbildning i handhavande av utrustning och tillämpning av metoder innan arbetstagaren tilldelas arbetsuppgifter som ska utföras på egen hand.

Utformning av utbildning i medicinsk exponering

6 §

Den radiologiska ledningsfunktionen och den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen ska delta i utformningen av utbildningar som är av betydelse för att utföra arbetsuppgifter som innefattar exponering.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Kompetens

Olika kompetensers medverkan

7 §

Varje arbetstagare ska ha den formella och reella kompetens som behövs för att exponeringar ska kunna utföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Samverkan i optimeringsprocessen

8 §

I optimeringsprocessen ska läkare, sjukhusfysiker och övrig personal som arbetar med exponeringar eller stödåtgärder delta.

Om optimeringsprocessen även omfattar skydd av arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.

Sjukhusfysikers tillgänglighet på plats vid behandlingar

9 §

Vid extern strålbehandling, brachyterapi och behandlingar med radioaktiva läkemedel, ska en sjukhusfysiker finnas tillgänglig på plats. Sjukhusfysikern ska ha tillräcklig kompetens för att kunna vidta sådana åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att behandlingen utförs som det är planerat.

Händelser och uppdagade förhållanden

Rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten

10 §

Inträffade händelser och upptäckta förhållanden, som innebär att det finns risk för att personer som genomgår exponering kan drabbas av en allvarlig vårdskada eller annan allvarlig skada på grund av felaktigt utförd exponering ska så snart som det är möjligt anmäls till Strålsäkerhetsmyndigheten. En skriftlig rapport om händelsen ska redovisas till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader.

Andra inträffade händelser och upptäckta förhållanden av betydelse från strålskyddssynpunkt än som avses i första stycket ska sammanställas årligen. Utifrån sammanställningen ska snarlika händelser som återkommer identifieras, analyseras och rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Allmänt råd till 10 §

En anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten enligt första stycket bör innehålla uppgifter om

- vad som har inträffat,
- när händelsen inträffade,
- omedelbara konsekvenser av händelsen,
- vilka åtgärder som har vidtagits,
- en bedömning av den fortsatta hanteringen av händelsen, och
- andra eventuella konsekvenser av den inträffade händelsen.

Kompetens vid utredning av händelser

11 §

Den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den ytterligare kompetens som behövs, ska i nödvändig omfattning delta i utredningar av händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Erfarenhetsåterföring

Klinisk revision

12 §

Strålskyddet ska beaktas vid den egenkontroll som ska utföras enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Strålskyddsbokslut

13 §

Efter varje kalenderår ska det upprättas ett strålskyddsbokslut för verksamheten. Bokslutet ska ha en sådan detaljeringsgrad att det går att bedöma hur det systematiska strålskyddsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar. Bokslutet ska innehålla

- a) en redogörelse som omfattar alla som är sysselsatta i verksamheten och som beskriver hur verksamheten har uppfyllt Strålsäkerhetsmyndighetens krav på utbildning i strålskydd för olika personalkategorier och hur stor andel av personalen i respektive yrkeskategori som är utbildad i enlighet med fastställda utbildningsprogram.
- b) en sammanställning av de olika typerna av inträffade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt i verksamhet med joniserande strålning,
- c) en sammanställning av andelen utrustningar som har kontrollerats i enlighet med Strålsäkerhetsmyndighetens krav på leveranskontroll, periodiska kontroller och kontroll efter service,
- d) en sammanställning över nya metoder som har införts under året tillsammans med gjorda riskanalyser samt uppgift om hur metoderna har kvalitetssäkrats,
- e) en beskrivning av hur det vid ny- eller ombyggnation av lokaler eller vid förändringar av verksamheten har säkerställts att strålskärningen uppfyller Strålsäkerhetsmyndighetens krav,
- f) en handlingsplan för att komma tillrätta med de eventuella brister som har identifierats vid upprättandet av strålskyddsbokslutet, och
- g) andra omständigheter av betydelse för strålskyddet.

Strålskyddsbokslutet ska sparas i minst fem år och på begäran skickas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Kapitel 4. Utrustning och lokaler

Utrustning

Anpassad utrustning

1 §

All utrustning som används vid exponeringar ska vara anpassad till den användning som den är avsedd för.

Förvärv av utrustning

2 §

Den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och representanter för dem som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder, ska medverka vid förvärv av utrustning för medicinsk exponering.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Kvalitetssäkring av utrustning och säkerhetssystem

3 §

Av ledningssystemet ska det framgå hur det säkerställs att utrustningar och säkerhetssystem för exponeringar fungerar som avsett. Ledningssystemet ska innehålla beskrivningar av

1. utrustningarnas och säkerhetssystemens funktion,
2. de kontroller som ska utföras och toleransnivåerna för dessa,
3. de åtgärder som ska vidtas vid konstaterade avvikelser,
4. serviceprogram,
5. procedurer vid byte av strålkällor, och
6. vem som beslutar om att utrustning kan användas kliniskt.

I medicinska verksamheter och verksamheter med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen delta i framtagning och uppdatering av beskrivningarna.

Kontroll av utrustning

4 §

En leveranskontroll av ny utrustning och kringutrustning ska utföras innan den första kliniska användningen av utrustningen. Leveranskontrollen ska omfatta alla parametrar och moment som kan påverka stråldosen och den avsedda funktionen.

Funktionskontroller av utrustning och kringutrustning ska utföras regelbundet och efter varje ingrepp som kan ha påverkat utrustningens egenskaper. Sådana delar av, eller funktioner hos, en utrustning eller kringutrustning som kan ha påverkats av en utförd serviceåtgärd ska kontrolleras innan utrustningen åter tas i kliniskt bruk.

Åtgärder vid avvikelser

5 §

Om egenskaperna hos en utrustning avviker från de toleransnivåer som avses i 3 § första stycket 2 på ett sätt som innebär en risk från strålskyddssynpunkt för de personer som ska genomgå en exponering, ska avvikelserna rättas till.

Om det uppstår ett fel hos en utrustning som medför en risk för oavsiktlig exponering, ska utrustningen omedelbart tas ur bruk tills felet har rättats till.

För avvikelser som inte innebär någon omedelbar strålningsrisk, ska det upprättas en tidsatt åtgärdsplan som tar hänsyn till avvikelsernas faktiska eller potentiella följder från strålskyddssynpunkt.

Lokaler

Uppsikt över patienten

6 §

En patient ska kunna observeras under den tid som exponeringen pågår.

Kapitel 5. Metoder

Om metodbeskrivningar

1 §

För alla rutinmässiga undersöknings- och behandlingsmetoder som innebär exponering ska det finnas skriftliga metodbeskrivningar som utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet. Av beskrivningarna ska det framgå vilken yrkeskategori som svarar för varje enskilt moment av en undersökning eller en behandling.

Om en strålskyddsåtgärd i en metodbeskrivning inte tillämpas, ska skälen för detta dokumenteras.

Metodbeskrivningar för gravida

2 §

Sådana metodbeskrivningar som avses i 1 § ska i tillämpliga fall innehålla alternativa undersöknings- och behandlingsmetoder för gravida som kan minska stråldosen till fostret.

Registrering av mängden strålning.

3 §

Medicinsk utrustning som alstrar joniserande strålning ska vara försedd med en anordning som visar relevanta exponeringsparametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen. Utrustningen ska ha kapacitet för att överföra exponeringsparametrarna till patientens journal.

Vad som sägs i första stycket gäller inte röntgenutrustning som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik med interoralt placerade bildmottagare.

Kapitel 6. Begränsning av dos vid exponering

Diagnostiska referensnivåer

1 §

För sådana undersökningar som anges i bilaga 1 ska de diagnostiska referensnivåer som framgår av samma bilaga tillämpas.

Om den diagnostiska standardnivån för en undersökningstyp överskrider den övre diagnostiska referensnivån eller, i tillämpliga fall, understiger den nedre diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas och åtgärder vidtas för att optimera undersökningen.

Rapportering för bestämning av diagnostisk standardnivå

2 §

Sådana undersökningar som Strålsäkerhetsmyndigheten har fastställt diagnostiska referensnivåer för enligt bilaga 1, ska rapporteras till myndigheten minst vart tredje år.

Rapporteringen ska göras på ett formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av bilaga 1.

Om en utrustning eller en undersökningsmetodik ändras, ska rapportering enligt bilaga 1 ske utan dröjsmål.

Fastställande av Dosrestriktioner

Fastställande av dosrestriktion vid diagnostik

3 §

Varje diagnostisk procedur ska planeras så att den effektiva dosen till personer som exponeras när de utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient inte överstiger 1 millisievert.

Fastställande av dosrestriktioner vid behandlingar

4 §

Varje behandling med radioaktiva läkemedel eller slutna strålkällor ska planeras så att den effektiva dosen till personer som exponeras när de utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient

1. inte överstiger 1 millisievert till personer som inte har fyllt 18 år,
2. inte överstiger 15 millisievert till personer som har fyllt 70 år, och
3. inte överstiger 3 millisievert till personer som inte omfattas av 1 eller 2.

Åtgärder efter behandling

Om patienten stannar kvar på sjukhuset efter behandling

5 §

Patienter som har tillförts radioaktiva ämnen för behandling ska placeras så att stråldoserna till personal och allmänhet inklusive andra patienter blir så låga som det är möjligt och rimligt.

Information om strålskyddsåtgärder

6 §

Patienter som ska genomgå behandling med radioaktiva läkemedel eller slutna strålkällor och personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer en patient, ska få skriftlig information om vilka åtgärder de kan vidta för att minimera stråldosen till andra människor.

Strålskydd vid omhändertagande av patienter

7 §

Det ska finnas rutiner för sådana strålskyddsåtgärder som ska vidtas om en patient som har undersökts eller behandlats med radioaktiva läkemedel eller slutna strålkällor behöver vård eller avlider. Rutinerna ska beakta de dosgränser som anges i lagen (20xx:yy) om strålskydd.

Den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen ska delta i utformningen av rutinerna.

Kapitel 7. Särskilda krav för röntgenverksamhet

Kompetenskrav för expertfunktioner

Radiologisk ledningsfunktion

1 §

För medicinsk verksamhet med röntgenstrålning ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området medicinsk radiologi.

För annan medicinsk verksamhet med röntgenstrålning än medicinsk röntgendiagnostik får den radiologiska ledningsfunktionen istället innehas av läkare som har specialistkompetens inom relevant område och som har genomgått särskild utbildning inom röntgenteknik och strålskydd.

Radiologisk ledningsfunktion för intraoral bildtagning

2 §

För verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik med intraoral bildtagning ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en tandläkare.

Radiologisk ledningsfunktion vid panoramaröntgen

3 §

För verksamhet med odontologisk panoramaröntgen ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik.

Radiologisk ledningsfunktion vid odontologiska specialistundersökningar

4 §

För verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har specialistkompetens inom området odontologisk radiologi.

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion vid röntgenverksamhet

5 §

För röntgenverksamhet ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker som har specialistkompetens i röntgenfysik.

Utrustning

Utrustning för genomlysning

6 §

Utrustning för genomlysning ska vara försedd med bildförstärkare eller likvärdig teknik och ha automatisk dosreglering med minst två dosnivåer.

Uppföljning

Uppföljning vid genomlysning

7 §

Det ska finnas ett system för att följa upp exponeringar vid genomlysning för varje operatör och undersökning eller behandling.

Resultatet från uppföljningen ska sammanställas och analyseras årligen och användas i optimeringsarbetet.

Om statistiska uppgifter

8 §

Alla exponeringar som utförs i en röntgenverksamhet, ska senast den 30 april varje år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporten ska avse verksamheten föregående kalenderår.

Rapporteringen ska göras på ett formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av bilaga 2.

Kapitel 8. Särskilda krav för strålbehandling

Kompetenskrav för expertfunktioner

Kompetens för radiologisk ledningsfunktion för strålbehandling

1 §

För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi.

Kompetens för radiologisk ledningsfunktion för bildgivande verksamhet

2 §

För bildtagning inom extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi eller inom området medicinsk radiologi.

Kompetens för radiologisk ledningsfunktion för buckyterapi

3 §

För verksamhet med buckyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i hud- och könssjukdomar och som har genomgått särskild utbildning inom strålningsbiologi och strålskydd.

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion

4 §

För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker som har specialistkompetens i strålterapi fysik.

För verksamhet med buckyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker.

Utrustning

Kontroll av behandlingsparametrar

5 §

All utrustning som används för extern strålterapi och som har en nominell energi som överstiger 1 megaelektronvolt, ska vara försedd med en anordning för verifiering av relevanta behandlingsparametrar.

Oberoende mätning och revision av dosen i strålfältet

6 §

Innan en ny utrustning för extern strålterapi tas i kliniskt bruk ska det göras en oberoende, extern mätning av dosen i strålfältet.

För utrustningar som är i kliniskt bruk ska mätningar enligt första stycket utföras regelbundet eller så snart det bedöms vara nödvändigt.

Mätningarna enligt första och andra stycket ska utföras av sjukhusfysiker som tillhör en annan verksamhetsplats och med annan mätutrustning än den som används i verksamheten.

Mätningarnas omfattning och resultatutvärderingarna ska utgå från beprövad vetenskap, erfarenhet och vedertagna nationella eller internationella riktlinjer.

Kliniska procedurer och arbetsmoment

Dosplanering

7 §

Varje strålbehandling ska föregås av en individuell dosplanering.

Godkännande av dosplan

8 §

Vid extern strålterapi och brachyterapi ska varje dosplan godkännas i ett forum där en sjukhusfysiker, behandlande läkare samt personer med sådan ytterligare kompetens som kan behövas deltar.

Den godkända dosplanen ska signeras av både behandlande läkare och sjukhusfysiker i ett individuellt behandlingsprotokoll för varje patient.

Rutiner för dosbestämning

9 §

Vid extern strålterapi ska det verifieras att den planerade och den levererade dosen till patienten stämmer överens.

Allmänt råd till 9 §

Verifieringen bör i första hand utföras med mätningar under själva behandlingen, det vill säga med in vivo-dosimetri. Dosen bör verifieras med mätning av för behandlingen representativa fält vid åtminstone första fraktionen i varje ny fraktionsserie. Om in vivo-dosimetri inte kan tillämpas bör verifieringen istället utföras innan första behandlingstillfället.

Kontroll av behandlingsparametrar

10 §

I anslutning till de slutliga förberedelserna inför en behandling ska de parametrar som är av betydelse för behandlingen kontrolleras mot uppgifterna i den fastställda dosplanen av minst två av varandra oberoende personer. Kontrollerna ska alltid innefatta en rimlighetsbedömning.

Kontroll vid brachyterapi

11 §

Vid brachyterapi med temporärt placerade strålkällor ska det säkerställas att ingen strålkälla lämnas kvar i patienten efter avslutad behandling genom att

1. ett detektormonitorsystem, eller motsvarande, indikerar när alla strålkällor är tillbaka i skyddat läge, och
2. kontrollmätningar utförs över det behandlade området på patienten.

Den utförda kontrollmätningen av patienten ska signeras i behandlingsprotokollet av den som utfört mätningen.

Hantering av strålkällor för brachyterapi

12 §

Det ska finnas rutiner för hantering och lokala transporter av strålkällor för brachyterapi.

Den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen ska delta i utformningen av rutinerna.

Kapitel 9. Särskilda krav för nuklearmedicin

Bestämmelser för hybridutrustningar

1 §

Om röntgendelen i en hybridutrustning används för diagnostisk radiologi gäller utöver vad som sägs i detta kapitel även bestämmelserna i 7 kap. om särskilda krav för röntgenverksamhet.

Kompetenskrav på expertfunktioner

Kompetens för radiologisk ledningsfunktion för diagnostik

2 §

För verksamhet med nuklearmedicinska undersökningar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom nuklearmedicin.

Kompetens för radiologisk ledningsfunktion vid behandlingar

3 §

För verksamhet med nuklearmedicinska behandlingar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi.

Kompetens för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

4 §

För verksamhet med nuklearmedicin ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker som har specialistkompetens i nuklearmedicinsk fysik.

Kliniska procedurer och arbetsmoment

Aktivitetmätning vid administration

5 §

Den aktivitet som ska tillföras den som exponeras ska kontrollmätas vid varje undersökning eller behandling. Den utförda mätningen ska signeras i undersökningsprotokollet av den som utfört mätningen.

Undersökningar av barn

6 §

Det ska finnas särskilda rutiner för anpassning av aktiviteter för administrering av radiofarmaka för nuklearmedicinska undersökningar av barn under 16 år.

Dosplanering

7 §

Varje nuklearmedicinsk behandling ska föregås av en individuell dosplanering.

Fraktionering

8 §

Nuklearmedicinska behandlingar får inte fraktioneras av andra skäl än rent medicinska.

Signering av dosplanering

9 §

Dosplanen ska godkännas och signeras av behandlande läkare och sjukhusfysiker i ett, individuellt behandlingsprotokoll för varje patient.

Ammande

10 §

Den som utfärdar en remiss och den som beslutar om en exponering, ska se till att personer i fertil ålder tillfrågas om de ammar.

Om den som ska exponeras ammar ska det vid bedömningen av om exponeringen är berättigad tas hänsyn till den förväntade stråldosen till barn som ammas, hur brådskande exponeringen är och om det finns alternativa metoder för diagnostik eller behandling utan joniserande strålning.

Metodbeskrivningar för exponering av ammande

11 §

Metodbeskrivningar för nuklearmedicinska exponeringar ska innehålla alternativa undersöknings- och behandlingsmetoder för personer som ammar.

Information till ammande

12 §

En ammande person som ska genomgå en nuklearmedicinsk undersökning eller behandling ska, innan exponeringen påbörjas, upplysas om de risker som den kan medföra för barnet.

Den som ammar ska informeras om lämpligt amningsuppehåll.

Allmänt råd till 12 §

Rekommenderade amningsuppehåll efter olika typer av nuklearmedicinska undersökningar och behandlingar finns i bilaga 3.

Rapportering av statistiska uppgifter

13 §

Alla medicinska exponeringar som utförs i en nuklearmedicinsk verksamhet, ska senast den 30 april varje år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporten ska avse verksamheten under föregående kalenderår och göras separat för vuxna och barn under 16 år.

Rapporteringen ska göras på ett formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av tredje stycket.

Uppgifterna ska för varje typ av undersökning eller behandling omfatta

1. antalet undersökningar och behandlingar,
2. vilka radioaktiva läkemedel som har använts, och
3. medeltalet av tilldelade aktiviteter.

Kapitel 10. Dispens

Dispens

1 §

Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Dessa föreskrifter träder ikraft den 6 februari 2018 då Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) osvska upphöra att gälla.

Bestämmelserna i 4 kap. 4 § och 5 kap. 3 § gäller inte utrustning som har installerats före den 6 februari 2018.

Fram till utgången av 2025 får den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen som avses i 7 kap. 5 §, 8 kap. 4 § och 9 kap. 4 § innehas av sjukhusfysiker som har minst fem års relevant yrkeserfarenhet inom röntgenverksamhet, strålbehandling respektive nuklearmedicin eller med av professionen erkänd specialistkompetens.

Bilaga 1. Diagnostiska referensnivåer

Tabell 1a: Diagnostiska referensnivåer för konventionella röntgenundersökningar av vuxna¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 100 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 20 patienter rapporteras. Rapporteringen ska avse patienter som väger 60-90 kg.</p>			
Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP ² (Gy·cm ²)	
		Övre nivå	Undre nivå
Lungor – stående	Hjärta/lungor	0.27	
Lungor – liggande	Hjärta/lungor		
Ländrygg	Degenerativa förändringar, kompression, skelettskada	5.1	
Bäcken/höftleder	Skelettskada, artros	1.6	
Buköversikt	Buköversikt		
Tunntarmspassage	Obstruktion		
Esofagus	Sväljfunktion, obstruktion		
Hypofarynx	Sväljfunktion, obstruktion		

Tabell 1b: Diagnostiska referensnivåer för konventionella röntgenundersökningar av barn¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 50 tillfällen per år</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 10 patienter rapporteras.</p>			
Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP ² (Gy·cm ²)	
		Övre nivå	Undre nivå
Lungor – stående	Hjärta/lungor		
Lungor – liggande	Hjärta/lungor		
Ländrygg	Skelettskada		
Bäcken/höftleder	Skelettskada, dysplasi		
Skolios	Vinkelmätning		
Buköversikt	Buköversikt		
Gastro (bariumkontrast p.o.)	Obstruktion		
Miktionsurocystografi (MUC)	Reflux, avflödes hinder		

¹ Vuxna = 16 år eller äldre, barn = 15 år eller yngre

² Storhet: dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Tabell 2a: Diagnostiska referensnivåer för datortomografiundersökningar av vuxna¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 100 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 20 patienter rapporteras. Rapporteringen ska, med undantag för undersökning av hjärna, avse patienter som väger 60-90 kg.</p>					
Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{vol} ² (mGy)		Diagnostisk referensnivå – DLP ³ (mGy·cm)	
		Övre nivå	Undre nivå	Övre nivå	Undre nivå
Hjärna utan kontrast	Infarkt, blödning, trauma	60		990	
Halsrygg	Skelettförändringar				
Thorax med kontrast	Tumör, infektion	9		350	
Buk med kontrast	Tumör, infektion	10		630	
Urinvägar	Njursten				
Urografi	Tumör				

Tabell 2b: Diagnostiska referensnivåer för datortomografiundersökningar av barn¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 50 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 10 patienter rapporteras.</p>					
Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{vol} ² (mGy)		Diagnostisk referensnivå – DLP ³ (mGy·cm)	
		Övre nivå	Undre nivå	Övre nivå	Undre nivå
Hjärna utan kontrast	Tumör, trauma				
Thorax med kontrast	Tumör, trauma				
Buk med kontrast	Tumör, trauma				

Tabell 2c: Diagnostiska referensnivåer för datortomografiundersökningar av små barn¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 50 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 10 patienter rapporteras.</p>					
Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{vol} ² (mGy)		Diagnostisk referensnivå – DLP ³ (mGy·cm)	
		Övre nivå	Undre nivå	Övre nivå	Undre nivå
Hjärna utan kontrast	Tumör, trauma				
Thorax med kontrast	Tumör, trauma				
Buk med kontrast	Tumör, trauma				

¹ Vuxna = 16 år eller äldre, barn = 4 - 15 år, små barn = 0 - 48 månader.

² Storhet: genomsnittsdos i den bestrålade volymen ($CTDI_{VOL}$) i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (avsökningssekvenser) avses här värdet från serien med det högsta $CTDI_{VOL}$ -värdet.

³ Storhet: dos-längd-produkt (DLP) i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

Tabell 3: Diagnostiska referensnivåer för mammografiundersökningar

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 100 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 20 patienter rapporteras. Rapporteringen ska avse patienter med en komprimerad bröstjocklek mellan 40 och 60 mm.</p>			
Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – AGD ¹ per exponering (mGy)	
		Övre nivå	Undre nivå
Screening	Screening – bröstcancer	1.3	
Klinisk tomosyntes	Tumörutredning		

¹ Storhet: genomsnittsdos till bröstkörteln (average glandular dose, AGD) per exponering. För screeningundersökning avses medelvärdet av AGD för de i undersökningen ingående exponeringarna. För kliniskt indicerad mammografi med tomosyntesteknik avses AGD för en enskild tomosyntesexponering.

Tabell 4a: Diagnostiska referensnivåer för angiografiska röntgenundersökningar och interventionella procedurer med radiologisk vägledning av vuxna¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 100 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 20 patienter rapporteras. Rapporteringen ska, med undantag för cerebral angiografi, avse patienter som väger 60-90 kg.</p>			
Undersökning	Procedur	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹ (Gy·cm ²)	
		Övre nivå	Undre nivå
Koronarangiografi	Diagnostik av hjärtats kranskärl	32	
EVAR (Endovaskulär aortarekonstruktion)	Endovaskulär behandling av bukaortaaneurysm		
Cerebral angiografi	Diagnostik av hjärnans blodkärl		
Nefrostomi-inläggning	Inläggning av nefrostomi		
ERCP (Endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi)	Undersökning/behandling av gallvägar och bukspottkörtel		

Tabell 4b: Diagnostiska referensnivåer för angiografiska röntgenundersökningar och interventionella procedurer med radiologisk vägledning av barn¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 50 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 10 patienter rapporteras.</p>			
Undersökning	Procedur	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹ (Gy·cm ²)	
		Övre nivå	Undre nivå
Koronarangiografi	Diagnostik av hjärtats kranskärl		
Cerebral angiografi	Diagnostik av hjärnans blodkärl		
Hemangiom	Hemangionbehandling		

¹ Vuxna = 16 år eller äldre, barn = 15 år eller yngre.

Tabell 5: Diagnostiska referensnivåer för dental CBCT (cone beam CT) av vuxna¹

Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för de utrustningar där nedanstående undersökningar utförs vid mer än 100 tillfällen per år.		
Undersökning	Diagnostisk referensnivå – DAP ² (Gy·cm ²)	
	Övre nivå	Undre nivå
Hel käke	0.44	
Del av käke	0.28	
Över- och underkäke	0.54	

¹ Vuxna = 16 år eller äldre² Storhet: dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Tabell 6a: Diagnostiska referensnivåer för nuklearmedicinska undersökningar av vuxna¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för nedanstående undersökningar som utförs vid mer än 30 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 20 patienter rapporteras. Rapporteringen ska avse patienter som väger 60-90 kg.</p>				
Undersökning	Socialstyrelsens åtgärdskod	Radionuklid	Radioaktivt läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet ²
Hjärna	7111	¹²³ I	β-CIT eller FP-CIT	3.0 MBq/kg kroppsvikt
Cerebralt blodflöde	7112	^{99m} Tc	HMPAO	11.5 MBq/kg kroppsvikt
Myokarperfusion i vila	7211	^{99m} Tc	tetrofosmin, sestamibi	4.5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete	7212	^{99m} Tc	tetrofosmin, sestamibi	4.5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfusion i arbete och vila	7211+7212	^{99m} Tc	tetrofosmin, sestamibi	8.5 MBq/kg kroppsvikt
Hjärtkammarmfunktion	722X	^{99m} Tc	inmärkt erythrocyter	9.5 MBq/kg kroppsvikt
Lunga – perfusion	7311	^{99m} Tc	MAA	2.0 MBq/kg kroppsvikt
Lunga – ventilation	7312	^{99m} Tc	Technegas (Pulmotec)	0.6 MBq/kg kroppsvikt
Tyreoidea – bildiagnostik	7361	^{99m} Tc	pereteknetat	120 MBq
Paratyreoidea	7370	^{99m} Tc	sestamibi	10 MBq/kg kroppsvikt
Renografi	7515	^{99m} Tc	mertiatid (MAG3, NephroMAG)	1.5 MBq/kg kroppsvikt
Skelett	761X	^{99m} Tc	difosfonat (HDP, DPD)	8.5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisering	7X92	¹⁸ F	FDG	4.5 MBq/kg kroppsvikt

Tabell 6b: Diagnostiska referensnivåer för nuklearmedicinska undersökningar av barn¹

<p>Rapporteringen enligt 6 kap. 2 § ska göras för nedanstående undersökningar som utförs vid mer än 30 tillfällen per år.</p> <p>För varje utrustning och undersökning ska mätningar från minst 10 patienter rapporteras.</p>				
Undersökning	Socialstyrelsens åtgärdskod	Radionuklid	Radioaktivt läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet ² (MBq)
Skelett	761X	^{99m} Tc	difosfonat (HDP, DPD)	
Njure – morfologi	7513	^{99m} Tc	DMSA	
Renografi	7515	^{99m} Tc	mertiatid (MAG3, NephroMAG)	
Tumörlokalisering	7X92	¹⁸ F	FDG	

¹ Vuxna = 16 år eller äldre, barn = 15 år eller yngre

² Avser den faktiska aktivitet som administrerats till patienten, d.v.s. skillnaden mellan aktivitet uppmätt i spruta före respektive efter injektion.

Tabell 7: Uppgifter som ska rapporteras för de undersökningar som Strålsäkerhetsmyndigheten fastställt diagnostiska referensnivåer

Konventionell röntgen	Datortomografi	Mammografi	Angiografi, interventioner	Dental CBCT	Nuklearmedicin ¹
<ul style="list-style-type: none"> - Rörspanning - Dosautomatik - Rörladdning - Tilläggsfiltrering - Raster - SID - Genomlysningsteknik - Patient (ålder, kön, längd, vikt) - DAP - Kalibrering DAP-indikator - Antal undersökningar per år 	<ul style="list-style-type: none"> - Rörspanning - Scanteknik - Pitch - Antal serier - CTDI fantomdiameter - Dosmodulering (index) - Strålfältskollimering - Rekonstruktionsalgoritm - Nominell snittjocklek - Snittjocklek för bildgranskning - Rotationstid - Kontrastinjektion - Patient (ålder, kön, längd, vikt) - CTDI_{vol} - DLP - SSDE² - Kalibrering CTDI-indikator - Antal undersökningar per år 	<ul style="list-style-type: none"> - Rörspanning - Rörladdning - Komprimerad bröstjocklek - Kompressionstryck - Anodmaterial - Filtermaterial - Projektion - Patientålder - AGD - Kalibrering AGD-indikator - Antal bilder/bröst - Antal undersökningar per år 	<ul style="list-style-type: none"> - Rörspanning - Tilläggsfiltrering - Dosautomatik - Pulsfrekvens genomlysning - Patient (ålder, kön, längd, vikt) - DAP - Genomlysningstid - Antal exponeringar - Infallande luftkerma - Kalibrering DAP-indikator - Antal undersökningar per år 	<ul style="list-style-type: none"> - Rörspanning - Röström - Exponeringstid - Strålfältets höjd - Strålfältets bredd - Spatiell upplösning - DAP - Rekonstruerad pixelstorlek - Kalibrering DAP-indikator - Antal undersökningar per år 	<ul style="list-style-type: none"> - Detektortyp - Kollimator - Systemkänslighet - Pixelstorlek - Planar "half-time imaging" - Dynamisk bildfrekvens - Målvärde för pulser/bild - Energifönsterbredd - Scanninghastighet - SPECT-projektioner (antal, totalvinkel, stoppvillkor) - Rekonstruktionsteknik - Rekonstruktionsfilter - Spridningskorrektion - Korrektion för kollimatorrespons - PET detektorbredd - PET bordsförflyttning (mode, stoppvillkor) - PET Steglängd bordsförflyttning - PET Time of flight (TOF) - PET PSF-korrektion - Patient (ålder, kön, längd, vikt) - Tid mellan administrering och bildtagning - Administrerad aktivitet - CTDI_{vol} och DLP - Kalibrering CTDI-indikator - Antal undersökningar per år

¹ Andel av angivna uppgifter som ska rapporteras beror på vilka scantekniker som undersökningen omfattar.

² SSDE = Size Specific Dose Estimate. Rapportering av SSDE är inte obligatoriskt.

Bilaga 2. Statistiska uppgifter om röntgenverksamhet

Uppgifter som i enlighet med 7 kap. 8 § ska rapporteras för varje enskild medicinsk exponering inom röntgenverksamhet:

- a) Undersökningens eller den interventionella procedurans kliniska benämning.
- b) Undersökningens eller den interventionella procedurans tresiffriga radiologiska grundkod för radiologisk åtgärd¹
- c) Antal genomförda undersökningar eller interventionella procedurer.
- d) Medelvärde för genomförda undersökningar eller interventionella procedurer avseende
 - DAP² för konventionella röntgenundersökningar, genomlysning, angiografier och interventionella procedurer
 - DLP³ för datortomografiska undersökningar
 - AGD⁴ för mammografiundersökningar

Uppgifterna ska rapporteras för samtliga medicinska exponeringar inom röntgenverksamhet som har utförts av tillståndshavaren under föregående kalenderår. För samtliga medicinska exponeringar, med undantag för mammografiundersökningar, ska uppgifterna separeras med avseende på kön och ålderskategori⁵.

Vid beräkning av antal genomförda undersökningar och interventionella procedurer kan det i vissa fall vara tveksamt om en medicinsk exponering är att ses som en eller flera enskilda undersökningar, t.ex. vid mammografi av båda brösterna. I sådana fall ska de anvisningar som framgår av Socialstyrelsens rapport "Klassifikation av radiologiska åtgärder 1991" följas.

En uppskattning av dosimetriska uppgifter enligt d) kan ske på motsvarande sätt som när diagnostiska standardnivåer bestäms, men det är tillåtet att uppskatta dessa dosuppgifter på andra sätt, t.ex. genom beräkningar eller fantommätningar.

¹ I enlighet med Socialstyrelsens rapport "Klassifikation av radiologiska åtgärder 1991".

² Storhet: dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

³ Storhet: dos-längd-produkt (DLP) i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm).

⁴ Storhet: genomsnittsdos till bröstkörteln (average glandular dose, AGD).

⁵ Vuxna = 15 år eller äldre, barn = 14 år eller yngre

Bilaga 3. Riktlinjer för amningsuppehåll

För alla radioaktiva läkemedel kan det antas att de utsöndras via bröstmjolk och att barn som ammas får oönskad stråldos vid amning.

Vid bedömningen av undersökningens eller behandlingens berättigande bör det i första hand övervägas att skjuta upp förfarandet till ett senare tillfälle.

Om förfarandet utförs, ska barnet inte ammas så länge det radioaktiva läkemedlet utsöndras via mjölken och barnet som ammas riskerar att få en effektiv dos > 1 mSv.

Nedanstående amningsuppehåll rekommenderas, liksom att mjölk som produceras under avbrottet kasseras. Uppgifterna är hämtade från Annex D i ICRP 106 "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals".

Vid behandlingar är den generella rekommendationen att amningen ska upphöra. Inför fortsatt amning måste mätningar utföras på mjölken för att avgöra när amningen kan återupptas.

Radioaktivt läkemedel	Uppehåll
¹⁴ C-märkta	
Triolein	Inget
Glycocholic acid	Inget
Urea	Inget
^{99m} Tc-märkta	
DISIDA	Inget *
DMSA	Inget *
DTPA	Inget *
ECD	Inget *
Fosfonater (MDP)	Inget *
Gluconat	Inget *
Glucuheptonat	Inget *
HMPAO	Inget *
Svavelkolloid	Inget *
MAA	12 h
MAG3	Inget *
MIBI	Inget *
Microsfärer (HAM)	12 h
Perteknetat	12 h
PYP	Inget *
RBC (in vivo)	12 h
RBC (in vitro)	Inget *

Radioaktivt läkemedel	Uppehåll
Technegas	Inget *
Tetrofosmin	Inget *
WBC	12 h
I-märkta	
¹²³ I-BMIPP	>3 veckor [§]
¹²³ I-IPPA	>3 veckor [§]
HSA	>3 veckor [§]
Hippurat	12 h
MIBG	>3 veckor [§]
NaI	>3 veckor [§]
Övriga isotoper	
¹¹ C-märkta	Inget
¹³ N-märkta	Inget
¹⁵ O-märkta	Inget
¹⁸ F-FDG	Inget
²² Na	>3 veckor
⁵¹ Cr-EDTA	Inget
⁶⁷ Ga-citrate	>3 veckor
⁷⁵ Se-märkta ämnen	>3 veckor
^{81m} Kr-gas	Inget
¹¹¹ In-octreotide	Inget
¹¹¹ In-WBC	Inget
¹³³ Xe	Inget
²⁰¹ Tl-chloride	48 h

För ¹¹C-, ¹³N-, och ¹⁵O-märkta substanser behövs inget amningsuppehåll på grund av den korta fysikaliska halveringstiden.

Vid ett uppehåll på minst 3 veckor kan det vara svårt att upprätthålla mjölkförsörjningen, vilket i princip innebär att den upphör.

* - Uppehåll inte nödvändigt under förutsättning att inget fritt perteknetat finns i det radioaktiva läkemedlet. Ett uppehåll på 4 timmar kan tillämpas, under vilken brösten töms och mjölken kasseras för att vara på den säkra sidan.

§ - ¹²³I, minst 3 veckors uppehåll för alla föreningar (utom jod-hippurat) på grund av risken för kontaminering av andra jodisotoper.