

Strålsäkerhetsmyndighetens vägledningssamling



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

SSMFS 2018:7

Vägledning med bakgrund och motiv
till Strålsäkerhetsmyndighetens före-
skrifter (SSMFS 2018:7) om
tillståndspliktig veterinärverksamhet;

Fastst ald: Ulf Yngvesson
Datum: 2018-06-15
Dokumentnummer: 18-1653

Innehållsförteckning

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner	4
2 kap. Gemensamma bestämmelser.....	4
3 kap. Särskilt om röntgendiagnostik.....	7
4 kap. Särskilt om nuklearmedicin	8
5 kap. Dispens	10

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten inledde i januari 2013 en större översyn av föreskrifter och allmänna råd i myndighetens författningssamling (SSMFS). Denna översyn är motiverad av flera skäl. Många av de hittillsvarande föreskrifterna i SSMFS togs fram för flera år sedan. Erfarenheter från tillämpning har visat på behov av ändringar och förtydliganden. Även omprövningsrapport av föreskrifter och allmänna råd gällande för tillståndshavare på enheten för yrkesverksamhet, Strålsäkerhetsmyndighetens dokument 13-452, redogör för behovet av en översyn av föreskrifterna.

Dessa föreskrifter genomför delar av de bestämmelser som omfattas av EU:s reviderade direktiv om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning (rådets direktiv 2013/59/Euratom). Den 1 juni 2018 trädde den nya strålskyddslagen (2018:396) och strålskyddsförordningen (2018:506) i kraft. Även dessa utgör en del i genomförandet av rådets direktiv 2013/59/Euratom.

I arbetet med att utforma föreskrifterna har hänsyn även tagits till de slutsatser som drogs i samband med en IRRS-granskning (Integrated Regulatory Review Service) av Strålsäkerhetsmyndighetens verksamhet i februari 2012. IAEA stödjer sina medlemsländer med bland annat fristående granskningar (peer review) av myndighetsstruktur, lagstiftning och myndighetsarbete inom kärn-, strål-, avfalls- och transportsäkerhet. IRRS görs mot de IAEA:s standarder som i varierande grad är aktuella för myndigheter och myndighetsarbete. Ett resultat från IRRS granskningen är att Strålsäkerhetsmyndigheten rekommenderades att utarbeta en enhetlig och mer heltäckande uppsättning av föreskrifter och allmänna råd i myndighetens författningssamling.

Syfte

Denna vägledning gäller för föreskrifter med bestämmelser för tillståndspliktig veterinärmedicinsk röntgenverksamhet och nuklearmedicin. Föreskrifterna beslutades av myndighetens generaldirektör den 24 maj 2018 och har benämningen SSMFS 2018:7. Föreskrifterna gäller från och med den 1 juni 2018.

Vägledningen riktar sig till såväl tillståndshavare som Strålsäkerhetsmyndigheten och syftar till att underlätta tolkningen av bestämmelser och öka förståelsen för kravbilderna genom att redovisa bakgrund, förklaringar och motiv till de föreskrifter och allmänna råd som ingår och varför de har utformats på det sätt som gjorts.

Föreskrifternas omfattning

Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser för tillståndspliktig veterinärmedicinsk röntgenverksamhet och nuklearmedicin.

Föreskrifterna är indelade i fem kapitel; 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner, 2 kap. Gemensamma bestämmelser, 3 kap. Särskilt om röntgen diagnostik, 4 kap. Särskilt om nuklearmedicin och 5 kap. Dispens.

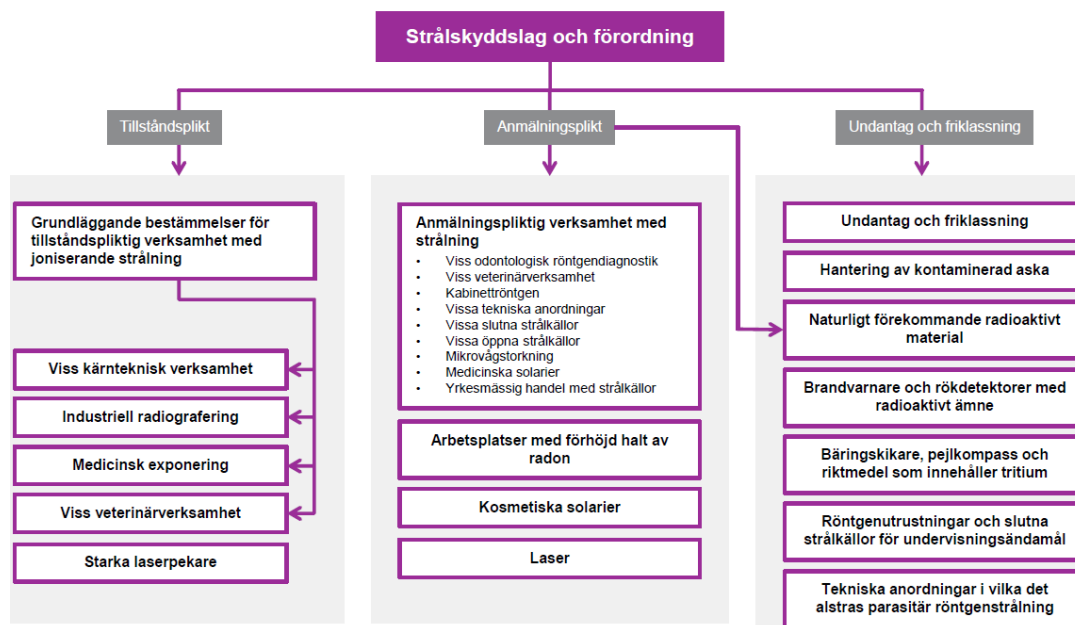
För tillståndspliktig veterinärmedicinsk verksamhet ska även Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning tillämpas. I dessa föreskrifter finns bestämmelser som gäller för alla tillståndspliktiga verksamheter, för strålkällor och dess hantering såsom utbildning, kontroller som ska utföras, försiktighetsmått, särskilda bestämmelser för slutna strålkällor, slutna strålkällor med hög aktivitet, tekniska anordningar med slutna strålkällor och öppna strålkällor.

För viss annan veterinärmedicinsk verksamhet gäller istället anmälningsplikt enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktig verksamhet med joniserande strålning. Uppdelningen av tillståndspliktig- och anmälningspliktig verksamhet framgår av Strålsäkerhetsmyndighetens dokument 15-3444. Av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden framgår undantagsnivåer för radioaktiva ämnen där varken tillstånd eller anmälan krävs.

Författningsstruktur

Nedan ges en översikt över Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter för verksamheter med strålning.

Verksamheter med strålning och verksamheter i en omgivning med joniserande strålning



Förkortningar

De dokument som omnämns i denna vägledningstext framgår nedan och är också en referenslista på de dokument som omnämns i vägledningstexten.

SSMFS 2008:30 (upphävd)	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen
SSMFS 2008:11 (upphävd)	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning
SSMFS 2018:1	Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning
IAEA GSR Part 3	Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om skydd av arbetstagare och allmänhet som tillståndshavaren ska iakttä vid sådan veterinärmedicinsk verksamhet med joniserande strålning som omfattar röntgendiagnostik, nuklearmedicin eller strålbehandling.

Syfte

Bestämmelsen syftar till dels att ange tillämpningsområdet, dels att tydliggöra att reglerna i dessa föreskrifter gäller tillståndshavare.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelserna i dessa föreskrifter gäller för verksamheter som kräver tillstånd enligt strålskyddslagen (2018:396) och där myndigheten inte har föreskrivit att anmälningsskyldighet eller undantag istället ska gälla. Exempel på verksamheter som omfattas av dessa bestämmelser är

- mobil röntgendiagnostik som t.ex. häströntgen,
- C-båge, genomlysning
- datortomografi,
- strålbehandling,
- nuklearmedicin.

2 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396) och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndsskyldig verksamhet med joniserande strålning.

Med *veterinär* avses detsamma som i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Av 3 kap. 3 § i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård är behörig att utöva yrke som veterinär endast den som

1. har legitimation för yrket enligt 1 § eller enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av den paragrafen,
2. tillfälligt utövar yrket i Sverige enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och de föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen, eller
3. har ett sådant särskilt tillstånd som avses i 7 a § första stycket att utöva veterinäryrket.

När ordet veterinär används i dessa föreskrifter är det alltså alltid frågan om en *legitimerad veterinär* och som i övrigt uppfyller kraven i 3 kap. 3 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

2 kap. Gemensamma bestämmelser

Ansvarig person

3 § Verksamheten ska bedrivas eller ledas av en veterinär som har lämplig kompetens om joniserande strålning.

Syfte

Bestämmelsen syfte är att verksamheten ska bedrivas eller ledas av en veterinär som har tillräckliga teoretiska och praktiska kunskaper om arbete med joniserande strålning inom det aktuella området för att säkerställa att den bedrivs på ett bra sätt från strålskyddssynpunkt.

Tillämpning av bestämmelsen

Med lämplig kompetens avses dels att kunskapsnivån ska vara anpassad till verksamhetens art och omfattning, dels att den kan avse att veterinären är väl förtrogen med t.ex.:

1. berättigande och optimering av enskilda undersökningsmetoder,
2. gällande regelverk för strålskydd,
3. relevanta strålskyddsuppgifter som ska utföras enligt 3 kap. 15 § SSMFS 2018:1,
4. röntgenutrustningens användande, respektive hantering av öppna strålkällor,
5. de kontroller som ska utföras för att hålla röntgenutrustningen i gott skick,
6. lokala arbetsrutiner, och
7. övriga strålskyddsåtgärder som behöver vidtas med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Bakgrund och överväganden

Det är angeläget att en veterinär med relevant strålskyddskunskap leder verksamheten för att säkerställa att den undersökningsmetod som används är berättigad och att arbetet sker under optimerade förhållanden. Motsvarande bestämmelse har funnits tidigare. Kravet är viktigt och ska därför fortsätta att gälla.

Äldre bestämmelser

Krav på ansvarig legitimerad veterinär för röntgendiagnostik har tidigare funnits i 4 § SSMFS 2008:30. För strålbehandling och nuklearmedicinsk verksamhet har krav funnits i specifika tillståndsvillkor för veterinärkliniker.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare gällande krav.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har delar av req. 4 i IAEA GSR part 3 beaktats.

Ordinering

4 § Varje undersökning eller behandling ska vara ordinerad av en veterinär.

Syfte

Syftet med kravet är att det säkerställs att exponeringen är berättigad.

Tillämpning av bestämmelsen

All exponering ska vara berättigad och optimerad enligt 3 kap. 1 och 5 §§ strålskyddslagen. Som ett led i ordinationen ingår därmed att väga in potentiella alternativa sätt att åstadkomma det förväntade resultatet för varje individuell undersökning.

Ordineringen är extra viktigt inför genomlysning, som görs främst med röntgenutrustningar i form av C-båge och där exponeringstider upp till flera minuter förekommer.

Bakgrund och överväganden

Krav på ordinering av undersökning och behandling har inte funnits tidigare. Tillsyns-erfarenheter har visat att det finns behov av att skärpa kraven för att undvika bildtagning som inte är berättigad.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen är ny.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har delar av req. 9 i IAEA GSR part 3 beaktats.

Skyddsåtgärder m.m.

5 § Innan en exponering med joniserande strålning utförs på en ny plats, ska möjliga händelser och lokala förhållanden av betydelse för strålskyddet identifieras, värderas och hanteras.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att innan en röntgenutrustning eller öppna strålkällor används på ett nytt arbetsställe ska strålningsrisker som kan uppkomma vid användning i olika miljöer och med olika arbetsförutsättningar analyseras och hanteras med anpassade strålskyddsåtgärder till de lokala förhållandena.

Tillämpning av bestämmelsen

Med lokala förhållanden avses de aspekter som kan påverka strålskyddet på den aktuella platsen, t.ex. att andra personer än de som är involverade i röntgendiagnostik eller allmänhet kan befinna sig i närheten.

Bestämmelsen är av särskild stor vikt för ambulerande verksamhet där arbetsstället t.ex. kan bestå av ett stall eller ett öppet fält.

För att identifiera de risker som finns i den nya miljön kan det behövas samarbete med uppdragsgivaren, t.ex. djurägaren.

Utöver denna bestämmelse som innefattar en platsspecifik analys och hantering av strålskyddet, som utgår från det aktuella arbetsstället, ska enligt 2 kap. 1 § SSMFS 2018:1 även händelser och förhållanden av betydelse för strålsäkerheten identifieras och värderas innan verksamheten inleds samt fortlöpande revideras. Vidare ska enligt 4 kap 1 § SSMFS 2018:1, lokaler och platser vara utformade så att exponering av arbetstagare för joniserande strålning begränsas.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen förtydligar kravet på optimering enligt 3 kap. 5 § strålskyddslagen och avser att se till att stråldoser till personal och allmänheten hålls så låga som möjligt och rimligt. Avsikten är att det ska bli tydligare för tillståndshavaren hur denne kan optimera verksamhet.

Äldre bestämmelser

Kravet i bestämmelsen är nytt.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har delar av req. 17 i IAEA GSR part 3 beaktats.

6 § Vid exponering med joniserande strålning ska

1. lämpliga åtgärder vidtas så att djuret är så stilla som möjligt, och
2. närvarande personer befinna sig så långt från primärstrålningen som det är möjligt och rimligt samt använda lämplig skyddsutrustning.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att exponeringssituationen ska vara optimerad och att både personer i allmänheten samt arbetstagare får samma skydd.

Bakgrund och överväganden

Alla åtgärder som medför att personer kan befinna sig utanför strålfältet ska eftersträvas, t.ex. i ett strålskärmad manöverutrymme eller bakom en likvärdig strålskärm. Från det skärmade utrymmet kan djuret, med hjälp av t.ex. blyglasfönster, spegel, bildskärm eller liknande, hållas under observation.

Bestämmelsen, som delvis innehåller ett nytt krav, anses nödvändig eftersom genom att vidta åtgärder så att djuret hålls stilla vid exponering så minskar behovet av att arbetstagare eller allmänhet håller i djuret vid exponering. Att djuret hålls stilla leder också till minskat behov av att ta om bilder och därmed mindre risk för någon i onödan utsätts för exponering.

Tillståndshavaren ska säkerställa att inte bara arbetstagare utan också personer i allmänheten som är närvarande vid exponeringen använder skyddsutrustning. Personer i allmänheten som vistas på arbetsställen med joniserande strålning kan t.ex. vara djurägare. Med strålskyddsutrustning menas t.ex. strålskärm, strålskyddsförkläde, thyroideaskydd (halskrage) eller strålskyddshandskar.

Äldre bestämmelser

Kravet i bestämmelsen är delvis nytt i förhållande till 9 § SSMFS 2008:30.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har delar av req. 19 i IAEA GSR part 3 beaktats.

3 kap. Särskilt om röntgendiagnostik

Skyddsåtgärder m.m.

7 § Röntgenutrustning och bildmottagare som används för röntgendiagnostik ska vara fastmonterade där så är möjligt.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att tillståndshavaren ska undvika onödig stråldos genom att personer inte håller i röntgenutrustningen och bildmottagaren. Dessutom förväntas bildkvaliteten bli bättre vilket medför minskat behov av att ta om bilder och onödiga exponeringar kan därmed undvikas.

Tillämpning av bestämmelsen

Röntgenutrustningen och bildplattan ska användas med stativ eller hållare om möjligt, för att öka avståndet mellan personen som håller i bildplattan eller röntgenutrustningen och primärstrålfältet.

Bakgrund och överväganden

Eftersom riskerna från strålskyddssynpunkt är större med handhållen röntgenutrustning är det en god strålskyddsåtgärd att använda, där så är möjligt, stativ eller hållare med låst strålriktning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har tidigare funnits som allmänt råd i punkt 6, SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen innebär ett nytt krav då detta tidigare endast varit ett allmänt råd.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har delar av req. 17 i IAEA GSR part 3 beaktats.

8 § Röntgenutrustning som används för genomlysning ska vara försedd med en larmfunktion som varnar efter en viss tids exponering.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att exponeringen inte ska kunna fortgå utan att personerna i omgivningen blir medvetna om det.

Tillämpning av bestämmelsen

För att tydliggöra exponeringens längd ska det finnas en larmfunktion som används vid genomlysning. Med formuleringen ”viss tids exponering” avses att larmfunktionen ställs in så att den varnar efter en viss förutbestämd tid eller instrumentutslag. Normal tid för larmning vid genomlysning är fem minuter och sedan fortlöpande var femte minut.

Bakgrund och överväganden

Exponeringstiderna bör hållas korta för att minska stråldosen till arbetstagaren. En larmfunktion hjälper till att ha kontroll på exponeringstiden. Motsvarande bestämmelse har funnits tidigare. Kravet är viktigt och ska därför fortsätta att gälla.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har tidigare funnits i 25 § SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak jämfört med tidigare krav.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har delar av req. 17 i IAEA GSR part 3 beaktats.

9 § Vid exponering med joniserande strålning ska primärstrålfältet bländas in utifrån storleken på det område som ska undersökas.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att hålla primärstrålfältet så begränsat som möjligt och därmed undvika exponering utanför bildmottagaren om det går.

Tillämpning av bestämmelsen

Med primärstrålfält avses direkt strålning från en strålkälla med eller utan filter. Begränsning av primärstrålfältet fungerar i de flesta fall utom i vissa speciella tillämpningar, t.ex. vid vissa exponeringar hovarna på en häst (hovröntgen).

Bakgrund och överväganden

Genom att begränsa primärstrålfältet till bildmottagaren minskar risken att personer som befinner sig i närheten blir exponerade och därmed förbättras strålskyddsförhållanden avsevärt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelser med motsvarande krav har tidigare funnits i 15 § SSMFS 2008:30 och i 17, 22 och 24 §§ SSMFS 2008:30.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak jämfört med tidigare krav.

Referenser

Vid utformning av bestämmelsen har delar av req. 17 i IAEA GSR part 3 beaktats.

4 kap. Särskilt om nuklearmedicin

Krav för nuklearmedicinsk verksamhet har tidigare funnits i enskilda tillståndsvillkor.

Bestämmelserna i detta kapitel handlar om dokumentation av vissa uppgifter samt information till djurägaren.

Dokumentation

10 § Nuklearmedicinska undersökningar och behandlingar som har utförts i verksamheten ska dokumenteras. Av dokumentationen ska framgå

1. vilken typ av undersökning eller behandling som har utförts,
2. vilket djurslag som har undersökts,
3. vilka nuklider och aktivitetsmängder som har använts vid varje enskilt tillfälle, och
4. hur länge djuret har stannat på kliniken.

Dokumentationen ska hållas aktuell och bevaras i minst tre år.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att förändringar och trender i det nuklearmedicinska arbetet ska kunna följas upp och spåras som ett underlag för optimeringsarbetet.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen ska tillämpas vid t.ex. nuklearmedicinska undersökningar eller behandlingar av hästar, hundar och katter eller andra djur i förekommande fall.

Bakgrund och överväganden

Det tidigare kravet på rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten infördes i samband med att nuklearmedicinsk verksamhet startade i Sverige. Syfte med rapporteringen var att myndigheten skulle få en uppfattning om verksamhetens omfattning. Användningen av nuklearmedicin är numera väl etablerad och därmed har den årliga rapporteringen spelat ut sin roll. Kravet på rapportering behövs därmed inte längre. Däremot bibehålls kravet på dokumentation. Som ett led i tillsynsarbetet kan Strålsäkerhetsmyndigheten komma att begära ut den dokumentationen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har tidigare funnits som enskilda tillståndsvillkor för nuklearmedicin inom veterinärmedicin.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare gällande tillståndsvillkor.

Rutiner och information

11 § Det ska finnas skriftliga rutiner som ska tillämpas vid bedömningen av när ett djur som har behandlats eller undersökts med radioaktiva ämnen får lämna kliniken.

Den som hämtar djuret ska få skriftlig information om hur djuret ska hanteras. Denna information ska överlämnas innan eller i samband med att djuret lämnar kliniken.

Syfte

Bestämmelsen syftar till att privatpersoner som tar med sig ett djur som blivit behandlat med radioaktivt ämne, får så låg stråldos som möjligt och rimligt.

Tillämpning av bestämmelsen

Vid utformning av rutinen måste hänsyn tas till dosrestriktioner angiven i effektiv dos på 0,1 mSv per år och verksamhet enligt SSMFS 2018:1. Djuret behöver stanna kvar på kliniken tills aktivitetsnivån avtagit så pass mycket att dosrestriktionen kan följas. Upprättade rutiner avseende hanteringen av djur som behandlats med radioaktivt ämne underlättar att begränsa stråldosen till djurägaren och allmänheten.

Bakgrund och överväganden

Uppehållstider för djuren på sjukhus och hemgångsråd skiljer sig kraftigt åt mellan olika länder. Strålsäkerhetsmyndigheten anser det som rimligt att tillämpa dosrestriktionen på 0,1 mSv per år för personer i allmänheten även för djurägare och andra privatpersoner som umgås med djur som blivit behandlade med radioaktivt ämne.

Äldre bestämmelser

Liknande bestämmelser har tidigare funnits som tillståndsvillkor för nuklearmedicin inom veterinärverksamhet.

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till tidigare gällande tillståndsvillkor.

5 kap. Dispens

12 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att det kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

Syfte och tillämning

I bestämmelsen anges att Strålsäkerhetsmyndigheten har möjlighet att ge dispens från sina egna föreskrifter och under vilka förutsättningar som myndigheten kan överväga att göra detta. Den som anser sig vara i behov av en dispens ansöker om detta hos Strålsäkerhetsmyndigheten och anger hur syftet med föreskrifterna upprätthålls och de särskilda skäl som kan motivera ett sådant beslut samt om dispens kan lämnas utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts. Om Strålsäkerhetsmyndigheten anser att bägge dessa omständigheter föreligger

så kan dispens lämnas. Dispensen kan vara av mindre omfattning än vad som anges i ansökan. Dispensbeslutet kan också förenas med kompletterande villkor för verksamheten som måste följas för att dispensen ska gälla.