

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen;¹

SSMFS 2008:30

Utkom från trycket
den 30 januari 2009

beslutade den 19 december 2008.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver^{2, 3} följande med stöd av 7 § strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter och allmänna råd är tillämpliga på verksamhet med röntgenutrustningar med högst 150 kilovolts (kV) rörspänning vilka används för röntgenbildtagning eller genomlysning av levande djur.

Vid röntgenundersökning av tänder med odontologisk röntgenutrustning som är avsedd för exponering av intraoralt placerad röntgenfilm ska 14 och 15 §§ inte gälla.

2 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

blyekvivalens:

den blytjocklek som tjockleken hos ett visst material motsvarar, med avseende på den strålningsdämpning som erhålls vid en viss nominell rörspänning,

filter:

anordning som dämpar den andel av strålningen som inte bidrar till bildframställningen,

primärstrålning:

direktstrålning från röntgenröret.

¹ Dessa föreskrifter och allmänna råd har tidigare kungjorts i Statens strålskyddsinstitutets författningssamling (SSI FS 2000:5).

² Jämför Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning, EGT L159, 29.6.1996, s.1. (Celex 396L0029).

³ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, EGT L 204, 21.7.1998, s.37. (Celex 398L0034), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG, EGT L 217, 5.8.1998, s.18, (Celex 398L0048).

Strålskyddsorganisation

3 § Tillståndshavaren ska ha en upprättad strålskyddsorganisation som är beskriven i en organisationsplan. Av organisationsplanen ska framgå hur arbetsuppgifterna är fördelade mellan den veterinär som leder verksamheten, den person som är kontaktperson med Strålsäkerhetsmyndigheten och i övrigt vilka personer som svarar för de olika momenten i verksamheten vad avser strålskyddsfrågor. Dessa personer ska vara namngivna. Organisationsplanen ska hållas aktuell.

Kompetens

4 § Verksamheten ska ledas av en legitimerad veterinär, som har grundläggande kunskaper om strålskydd och röntgenteknik. Den som leder verksamheten ska vara väl förtrogen med utrustningens handhavande, funktionskontroller, förekommande arbetsmetoder, gällande strålskyddsbestämmelser och sådana strålskyddsåtgärder som betingas av verksamhetens art.

Den som leder verksamheten ska tillförsäkras sådana resurser och befogenheter som är nödvändiga för att arbetet ska kunna bedrivas under goda strålskyddsförhållanden.

5 § Tillståndshavaren ska se till att all personal som deltar i veterinärmedicinsk röntgenverksamhet har de teoretiska och praktiska kunskaper som behövs för att hantera utrustningen på ett riktigt sätt och kunna arbeta under goda strålskyddsförhållanden. Alla personer som deltar i verksamheten ska ha god kännedom om tillämpliga strålskyddsföreskrifter och om sådana strålskyddsåtgärder som syftar till att hålla persondoserna så små som är rimligt möjligt.

All berörd personal ska erhålla utbildning när nya apparater eller metoder införs.

6 § Tillståndshavaren ska utse en person som har till uppgift att vara kontaktperson med Strålsäkerhetsmyndigheten. Kontaktpersonen ska minst ha samma strålskyddskompetens som den som leder verksamheten. Inget hindrar att det är samma person.

Strålsäkerhetsmyndigheten ska underrättas om kontaktpersonens namn.

Kvalitetssäkring

7 § Tillståndshavaren ska se till att det finns ett kvalitetssäkringsprogram som avser strålskydd. Programmet ska minst omfatta vad som sägs i 8-11 §§.

8 § En kvalitetshandbok ska finnas och omfatta

1. en kopia av tillståndsbeviset för verksamheten samt eventuella tillståndsvillkor och tillämpliga föreskrifter,
2. organisationsplan,
3. bruksanvisning på svenska till förekommande utrustningar,
4. rutiner för utbildning av personalen,
5. lokalt anpassade arbetsinstruktioner,
6. schema för funktionskontroller samt
7. rutiner för rapportering av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Alla som deltar i verksamheten ska ha kännedom om, och tillgång till, kvalitetshandboken.

9 § Arbetsrutiner, som medför att personalen kan befinna sig i ett strålskärmat manöverutrymme eller bakom en likvärdig strålskärm när exponering sker, ska eftersträvas. Från det skärmade utrymmet ska djuret, med hjälp av blyglasfönster, spegel, TV-monitor eller liknande, kunna hållas under observation. En person som måste uppehålla sig i röntgenrummet under exponering ska befinna sig så långt från primärstrålningen som möjligt och använda personlig strålskyddsutrustning eller strålskärm.

Vid användning av mobil röntgenutrustning utanför röntgenrummet⁴, exempelvis i djurstallar eller liknande ska, för skydd av personal och övriga personer, mobila strålskärmar som begränsar primärstrålfältet användas. Skärmarna ska minst ha sådan blyekvivalens som anges i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:11) om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning.

10 § Vid varje utrustning ska det finnas skriftliga beskrivningar av alla där förekommande standardiserade undersökningsmetoder. Beskrivningarna ska bland annat innehålla instruktioner för förfaranden som ger erforderlig information med så liten personalstråldos som möjligt.

11 § Leveranskontroll av utrustning ska utföras före den första kliniska användningen av utrustningen då den installerats i en ny lokal. Funktionskontroller ska därefter utföras minst en gång per år och efter varje underhållsarbete som kan påverka utrustningens egenskaper från strålskyddssynpunkt.

Leveranskontroller och funktionskontroller ska omfatta vad som framgår av bilaga 1. Resultaten av funktionskontrollerna ska bevaras så att långsiktiga förändringar av utrustningen kan spåras.

⁴ För ambulerande röntgenverksamhet krävs särskilt tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten enligt 20 § strålskyddslagen (1988:220).

Om en kontroll visar att utrustningen har brister på ett sätt som är av betydelse från strålskyddssynpunkt, ska utrustningen tas ur bruk tills bristerna rättats till.

Utrustning⁵

Allmänt

12 § Om tillståndshavarens tillstånd inte omfattar genomlysning⁶, ska driftläget för genomlysning vara spärrat och får inte kunna kopplas in annat än med hjälp av verktyg. Genomlysning får bara kopplas in tillfälligt i samband med service.

13 § Funktionen hos manöverreglagen ska framgå av text eller symboler. På manöverbordet ska den inställda rörspänningen och laddningen (mAs), alternativt rörströmmen och exponeringstiden, lätt kunna avläsas.

Rörkåpan ska vara försedd med uppgifter om högsta apparatspänning samt markering av röntgenrörets fokusläge.

14 § Rörspänningen ska vara varierbar.

15 § Röntgenutrustning som endast används för bildtagning ska vara försedd med en ljusvisirbländare som har rörliga bländarluckor. Ljusfältets gränser ska vara väl synliga.

Ljusvisirbländarens ljusfält ska vara justerat så att det överensstämmer med röntgenrörets primärstrålfält inom de toleranser som framgår av bilaga 2.

16 § Den totala filtreringen mellan rörfokus och djur ska motsvara minst

1. 1,5 millimeter aluminium för rörspänningar upp till 70 kV eller
2. 2,5 millimeter aluminium för rörspänningar upp till 150 kV.

17 § Om utrustningen är försedd med en fast bildmottagare, ska strålfältet vara centrerat till bildmottagarens mittpunkt eller med hjälp av tydliga markeringar kunna ställas in i ett sådant läge.

18 § Exponering ska indikeras automatiskt med ljus- eller ljudsignal som varar medan exponeringen pågår.

⁵ Utrustning som är försedd med CE-märkning antas överensstämma med dessa krav och bestämmelserna i berörda tillämpliga direktiv i vilka anbringandet av CE-märkning fastställs.

⁶ För genomlysning krävs särskilt tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten enligt 20 § strålskyddslagen (1988:220).

19 § Exponeringen ska automatiskt avbrytas efter en på förhand inställd tid, laddning eller filmexponering, även om knappen för exponeringsutlösning är intryckt.

Det ska inte vara möjligt att utlösa ny exponering förrän knappen återgått till utgångsläget. Fördröjd exponering får inte vara möjlig.

20 § Exponering ska kunna utlösas på minst 2 meters avstånd från röntgenröret om inte exponeringsutlösaren är placerad bakom en vägg eller liknande med strålskärningsförmåga som uppfyller vad Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver.⁷

21 § Läckstrålningen får inte, i någon åtkomlig punkt på 1 meters avstånd från rörfokus, kunna ge en effektiv dos per tidsenhet som är större än 1 millisievert per timme. Vid kontrollmätning ska ljusvisirbländaren vara stängd och röntgenröret maximalt belastat enligt fabrikantens uppgifter.

Kontrollmätning av läckstrålning ska utföras i samband med leveranskontroll samt då någon särskild händelse givit anledning att misstänka förhöjd läckstrålning.

Genomlysning

22 § Utrustning för genomlysning ska vara försedd med bildförstärkare och TV-monitor. Röntgenröret och bildförstärkaren ska vara mekaniskt kopplade till varandra eller kunna centreras till varandra utan att röntgenstrålning behöver användas för centreringsen.

Genomlysning utan bildförstärkare eller därmed likvärdig teknik får inte förekomma.

23 § Strömbrytaren för genomlysning ska vara sådan att röntgenstrålning bara utsänds då strömbrytaren är aktivt påverkad. Strömbrytaren får inte kunna låsas i ett sådant läge att röntgenstrålning utsänds.

24 § Röntgenapparaten ska vara justerad så att primärstrålfältet inte går utanför bildförstärkarens ingångsskärm vid maximal utbländning.

25 § En röntgenapparat som används för genomlysning ska vara försedd med ett tidur som ger en hörbar signal efter 5 minuters sammanlagd genomlysningstid.

⁷ Bestämmelser om strålskärning ges i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:11) om strålskärning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning.

Service

26 § En särskild servicejournal ska föras och innehålla uppgifter om vilket ingrepp som gjorts och vem som har utfört det.⁸ Funktionskontroller enligt 11 § räknas inte som servicearbete.

Förändring i verksamheten

27 § Tillståndshavaren ska anmäla nyförvärv, utbyte, överlåtelse eller kassation av röntgenutrustning till Strålsäkerhetsmyndigheten inom en månad efter förändringen.

Överlåtelse av röntgenutrustning får bara ske till den som har tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten att inneha röntgenutrustning. Om en röntgenutrustning kasseras ska ett skrotningssintyg sändas till myndigheten.

Undantag

28 § Strålsäkerhetsmyndigheten får medge undantag från dessa föreskrifter om särskilda skäl föreligger och om det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2009.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

ANN-LOUISE EKSBORG

Helene Jönsson

⁸ För service och reparation av röntgenapparater krävs tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten enligt 20 § strålskyddslagen (1988:220).

 Omfattning av leveranskontroll och funktionskontroll enligt 11 §

| Moment | Leveranskontroll | Funktionskontroll |
|--|------------------|-------------------|
| Bruksanvisning på svenska: befintlighet | x | x |
| Spärr för genomlysning (12 §) | x | x |
| Manöverreglagens märkning (13 §) | x | x |
| Rörkåpans märkning (13 §) | x | x |
| Överensstämmelse mellan inställda och verkliga exponeringsparametrar (13,14 §§) | x | |
| Ljusvisirbländare: överensstämmelse med strålfältet (15 §) | x | x |
| Filtrering (16 §) | x | |
| Primärstrålningens centrerung till bildmottagare (17 §) | x | x |
| Ljus- eller ljudsignal vid exponering (18 §) | x | x |
| Exponeringsur eller motsvarande (19 §) | x | x |
| Avståndsmanövrering: möjlighet (20 §) | x | |
| Läckstrålning (21 §) | x | |
| Primärstrålningens centrerung till bildförstärkare för genomlysning (22 §) | x | x |
| Strömbrytare för genomlysning (23 §) | x | x |
| Primärstrålfältets justering i förhållande till bildförstärkarens dimensioner (24 §) | x | x |
| Tidur för genomlysning (25 §) | x | x |

**Toleranser enligt 15 § för avvikelse mellan ljusvisirbländarens ljusfält
och röntgenrörets primärstråfält**

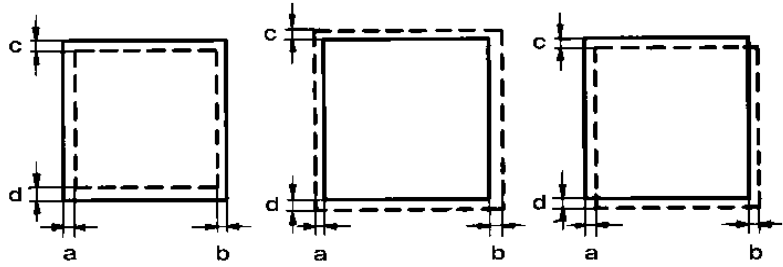


Bild 1 Exempel på primärstråfält - - - - och ljusfält —

Med beteckningar som i bild 1 gäller:

$a + b < 2$ procent av avståndet mellan röntgenrör och bildmottagare.

$c + d < 2$ procent av avståndet mellan röntgenrör och bildmottagare.

UTGÅTT