



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Nya föreskrifter från SSM – hur påverkas nuklearmedicin?

Vårmöte nuklearmedicin 2016



Varför ändrar man föreskrifter?

- ➔ Verkligheten har ändrats, föreskriften är omodern
- ➔ Många dispensansökningar
- ➔ Nya EU direktiv
- ➔ Nya forskningsrön
- ➔ Tolkningsproblem



EU-direktiv gällande strålskydd Basic Safety Standards (BSS)

2013/59/EURATOM – Rådets direktiv om grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning

- ➔ Skydd av arbetstagare, allmänhet, och miljö
- ➔ Medicinska exponeringar
- ➔ Icke-medicinska exponeringar

Ska vara infört i nationell lagstiftning 2018-02-06





Exempel på lagar och FS som berör sjukvården

1. **SFS 1988:220** Strålskyddslag
2. **SFS 1988:293** Strålskyddsförordning

3. **SSMFS 2008:4** Föreskrifter och allmänna råd om **diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin**
4. **SSMFS 2008:9** Föreskrifter om kontroll av **slutna** radioaktiva **strålkällor med hög aktivitet**
5. **SSMFS 2008:10** Föreskrifter om **införsel och utförsel samt rapportering av radioaktiva ämnen**
6. **SSMFS 2008:11** Föreskrifter och allmänna råd om **strålskärmning av lokaler**
7. **SSMFS 2008:20** Föreskrifter och allmänna råd om **diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom röntgendiagnostik**
8. **SSMFS 2008:27** Föreskrifter om verksamhet med **acceleratorer och slutna strålkällor**
9. **SSMFS 2008:28** Föreskrifter om **laborativ verksamhet** med radioaktiva ämnen i form av **öppna strålkällor**
10. **SSMFS 2008:29** Allmänna råd om **kompetens hos strålskyddsexperter**
11. **SSMFS 2008:31** Föreskrifter om **röntgendiagnostik**
12. **SSMFS 2008:33** Föreskrifter om **medicinsk strålbehandling**
13. **SSMFS 2008:34** Föreskrifter om **nukleärmedicin**
14. **SSMFS 2008:35** Föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och **odontologisk verksamhet** med joniserande strålning
15. **SSMFS 2008:42** Allmänna råd om prestandaspecifikationer vid upphandling av **utrustning för röntgendiagnostik**
16. **SSMFS 2008:51** Föreskrifter om grundläggande bestämmelser för **skydd av arbetstagare och allmänhet** vid verksamhet med joniserande strålning.
17. **SSMFS 2008:52** Föreskrifter om **externa personer** i verksamhet med joniserande strålning.
18. **SSMFS 2010:2** Föreskrifter om **hantering av radioaktivt avfall och utsläpp från verksamheter med öppna strålkällor**
19. **SSMFS 2014:4** Föreskrifter och allmänna råd om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.



Ny strålskyddslag

- Tillståndsplikt – anmälningssplikt
- Dosgränser förändras
- Dosrestriktioner för allmänhet och vid medicinska exponeringar



Ny strålskyddsförordning

- ➔ Aktivitetsgränser
- ➔ Vilka myndigheter som får göra vad



Nya föreskrifter från SSM

- ➔ EN föreskrift om personalstrålskydd
- ➔ EN föreskrift om öppna strålkällor och tekniska anordningar
- ➔ EN föreskrift om medicinska exponeringar
- ➔ EN föreskrift om anmälningspliktig verksamhet




Generella krav eller detaljkrav

- Dagens föreskrifter är både generellt hållna och detaljreglerande.
- Den snabba tekniska utvecklingen har inneburit att detaljreglerande krav blivit inaktuella eller svåra att tillämpa.
- Med den erfarenheten strävar SSM efter att utforma föreskrifterna med generella krav.



Vad blir (ev) nytt för medicinska exponeringar?

- ➔ Remittent – utförare
- ➔ Strålskyddsexpert - MPE (specialistkompetent sjukhusfysiker)
- ➔ Avbildningar utan medicinskt syfte
- ➔ Rapportering av stråldoser
- ➔ Tekniska krav
- ➔ DRN



Föreskrifter - processen

- Omskrivningsrapport
- Förslag till föreskrift tas fram
- Förslaget går på internremiss
- Underhandsremiss, utvalda externa parter lämnar synpunkter
- **SSM:s föreskriftsråd**
- **Förslaget skickas på extern remiss**
- **Förslaget notifieras av kommissionen**
- **Föreskrifterna beslutas**



Vad vill vi ändra mer?

- ➔ Strålskydd i läkarnas grundutbildning (Högskoleförordningen)
- ➔ Specialistkompetens för sjukhusfysiker (Patientsäkerhetslagen)
- ➔ Berättigande nivå 2 till SoS
- ➔ EPN upprättar dosrestriktioner för forskning
- ➔ mm