



Strål  
säkerhets  
myndigheten

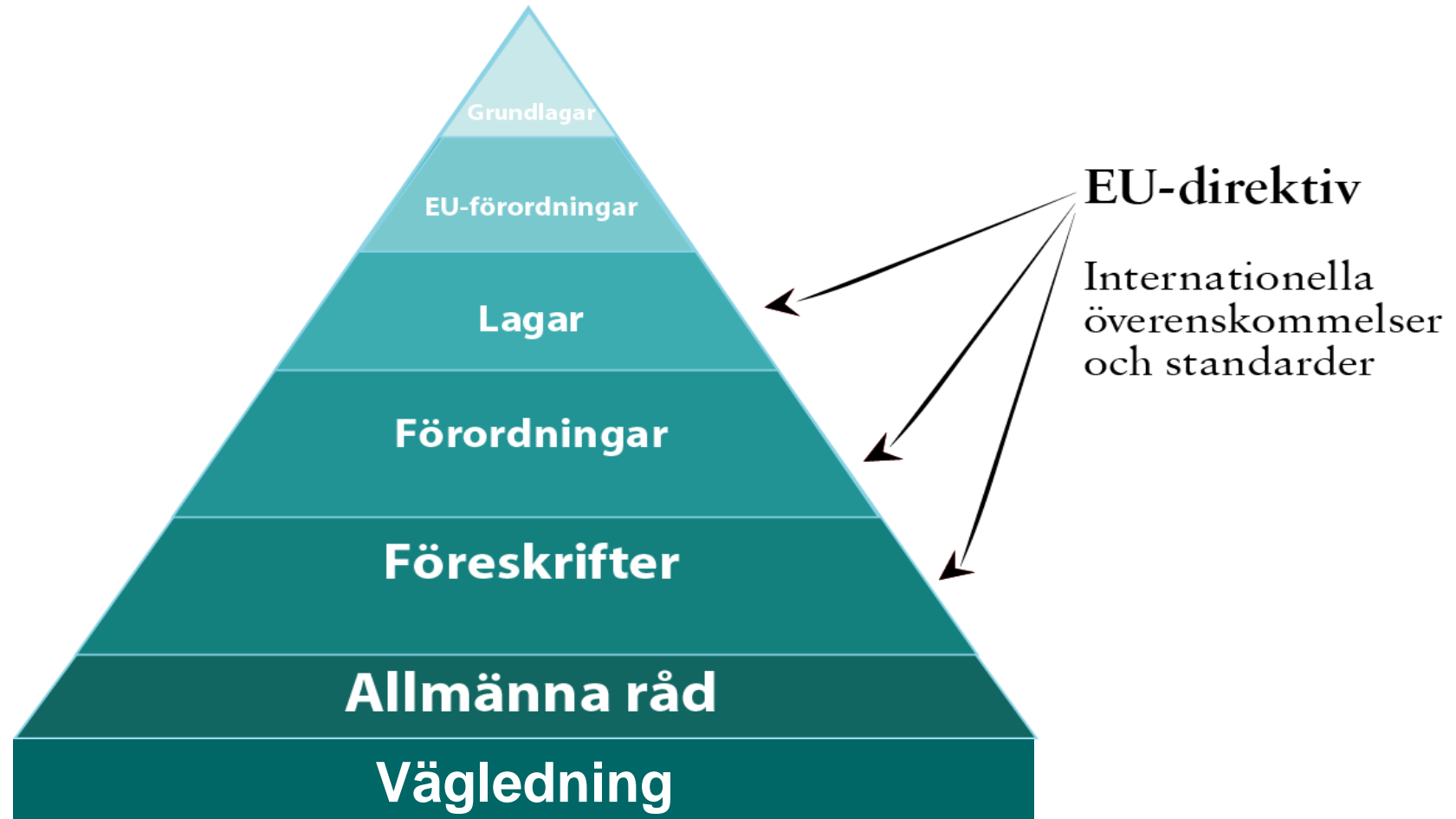
Swedish Radiation Safety Authority

# Introduktion till nya regelverket

Anders Frank



# Regelhierarkin





# Vägledningsdokument – blir viktiga vid tillämpning av föreskrifterna

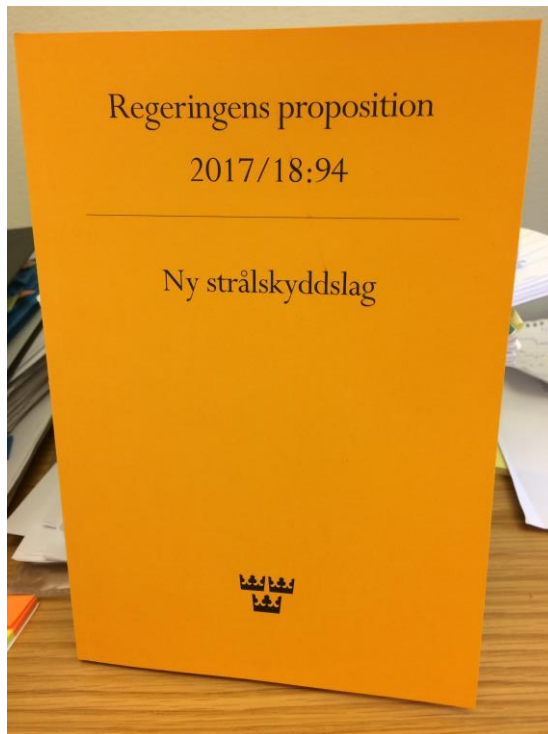
➔ SSM har beslutat ha en vägledningssamling

- Parallellt med författningssamlingen SSMFS
- Ska ge stöd både internt och externt vid tillämpningen
- För varje paragraf (eller sammanhängande paragrafer) kommer det att finnas uppgifter om
  - **Syftet** med bestämmelsen, där det inte direkt framgår
  - **Tillämpning** av bestämmelsen, med i vissa fall exempel
  - **Bakgrund och överväganden** med information om varför bestämmelsen har utformats på det sätt som har gjorts
  - **Äldre bestämmelser** med upplysningar om dessa och om/hur rättsläget har förändrats (skärpning, lättnad, ändrad tillämpning)
  - **Referenser** med upplysningar om det är del av EU-direktiv som genomförs, del av WENRA SRL eller IAEA standard som beaktas m.m.





## Status strålskyddslagstiftning



- ➔ Strålskyddslagen beslutades av riksdagen den 18 april.
- ➔ Strålskyddsförordningen beslutades av regeringen den 3 maj.
- ➔ Föreskrifterna beslutas av SSM den 24 maj.
- ➔ Träder i kraft den 1 juni 2018



## Förändringar i regelverket

- ➔ Anmälningssplikt införs i strålskyddslagen
  - Vissa verksamheter behöver inte tillståndsprövas utan kan påbörjas efter en anmälan.
- ➔ Grundläggande principer flyttas
  - Övergripande bestämmelser om berättigande, optimering och dosgränser flyttas till lag och förordning

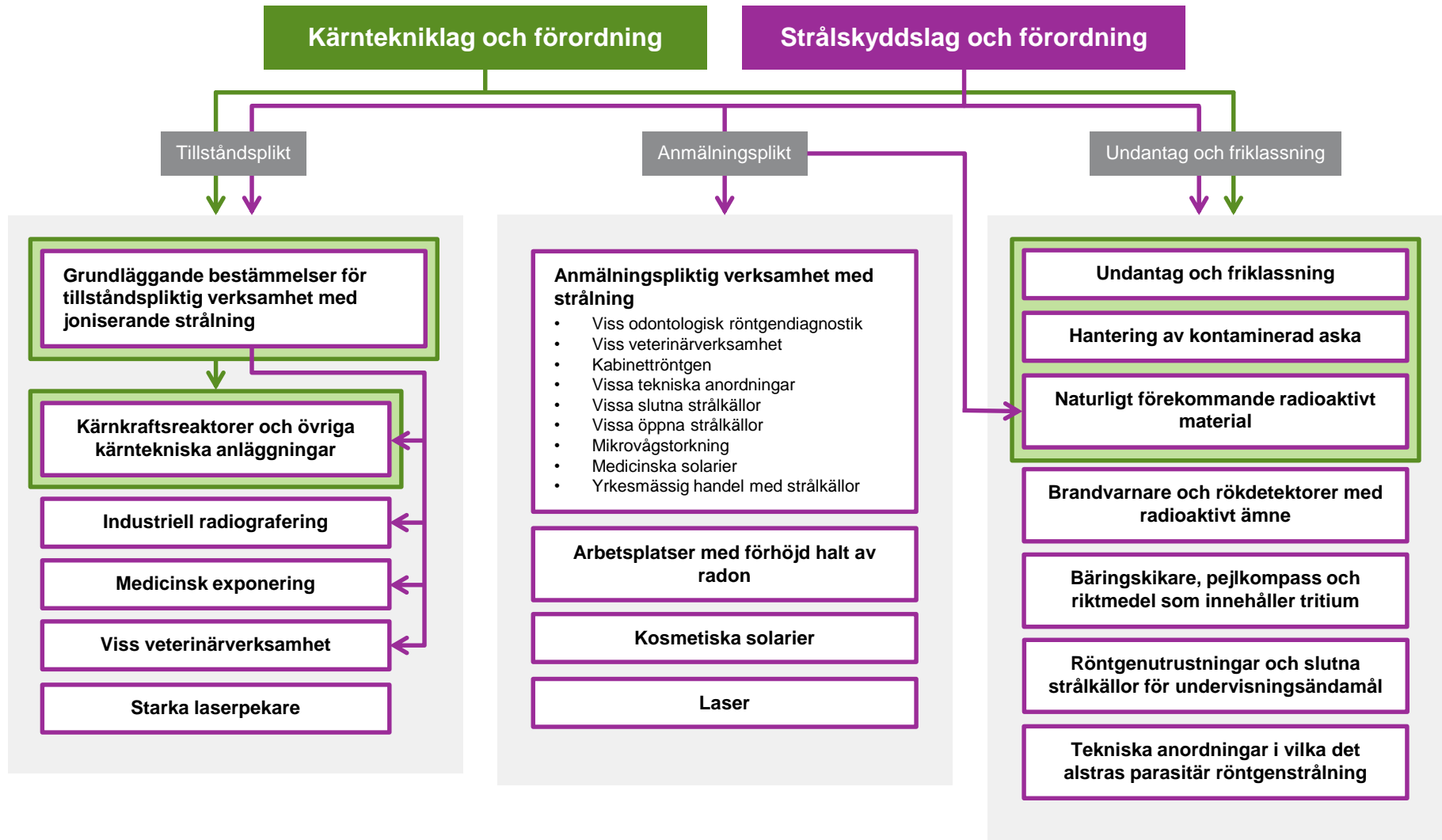


# Dagens föreskriftsstruktur

- SSMFS 2017:4 Upphävande av Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd (SSMFS 2008:6) till 5 § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet
- SSMFS 2017:3 Föreskrifter om upphävande av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:7) om undantag från kravet på godkännande av uppdragstagare
- SSMFS 2017:2 Föreskrifter om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2014:2) om beredskap vid kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2017:1 Föreskrifter om ändring i och allmänna råd om tillämpningen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:1) om säkerhet i kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2015:1 Upphävande av Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd (SSMFS 2008:42) om prestanda-specifikationer vid upphandling av utrustning för röntgendiagnostik
- SSMFS 2014:4 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus
- SSMFS 2014:3 Föreskrifter om ändring i och allmänna råd om tillämpningen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:1) om säkerhet i kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2014:2 Föreskrifter om beredskap vid kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2014:1 Föreskrifter om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2012:5) om solarier och artificiella solningsanläggningar
- SSMFS 2013:1 Föreskrifter om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2011:1) om avgifter vid riksmätplatsen för joniserande strålning
- SSMFS 2012:5 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om solarier och artificiella solningsanläggningar. Har ersatt SSMFS 2008:36.
- SSMFS 2012:4 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om laser och intensivt pulserat ljus. Har ersatts av SSMFS 2014:4.
- SSMFS 2012:3 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om hantering av kontaminerad aska. Har ersatt SSMFS 2008:16.
- SSMFS 2012:2 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om bäringsskikare, pejlkompasser och riktmedel som innehåller tritium. Har ersatt SSMFS 2008:46.
- SSMFS 2012:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om torkning med mikrovågor. Har ersatt SSMFS 2008:41.
- SSMFS 2011:4 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om naturligt förekommande radioaktivt material. Har ersatt SSMFS 2008:2.
- SSMFS 2011:3 Föreskrifter om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:1) om säkerhet i kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2011:2 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om frisklassning av material, lokaler, byggnader och mark vid verksamhet med joniserande strålning. Har ersatt SSMFS 2008:39.
- SSMFS 2011:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om avgifter vid riksmätplatsen för joniserande strålning. Har ersatt SSMFS 2008:8.
- SSMFS 2010:3 Föreskrifter om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:1) om säkerhet i kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2010:2 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om hantering av radioaktivt avfall och utsläpp från verksamhet med öppna strålkällor
- SSMFS 2010:1 Föreskrifter om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:52) om externa personer i verksamhet med joniserande strålning
- SSMFS 2009:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om kontroll av gränsöverskridande transporter av radioaktivt avfall samt använt kärnbränsle. Har ersatt SSMFS 2008:53.
- SSMFS 2008:53 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om kontroll vid in- och utförelse av radioaktivt avfall. Har ersatts av SSMFS 2009:1.
- SSMFS 2008:52 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om externa personer i verksamhet med joniserande strålning
- SSMFS 2008:51 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning
- SSMFS 2008:50 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter m.m. om icke kärnenergiknutat radioaktivt avfall. Har ersatts av SSMFS 2010:2.
- SSMFS 2008:49 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om utrustning för radiografiering
- SSMFS 2008:48 Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om hygieniska riktvärden för ultraviolet strålning
- SSMFS 2008:47 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne
- SSMFS 2008:46 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om bäringsskikare och pejlkompasser försedda med tritiumljus. Har ersatts av SSMFS 2012:2.
- SSMFS 2008:45 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om tillstånd för skolor att inneha och använda vissa röntgenutrustningar och slutna strålkällor för undervisningsändamål, samt import, tillverkning och försäljning av sådana
- SSMFS 2008:44 Strålsäkerhetsmyndigheten föreskrifter om rödtektorer som innehåller radioaktivt ämne
- SSMFS 2008:43 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om tekniska anordningar i vilka som bieffekt alstras joniserande strålning, s.k. parasitär röntgenstrålning
- SSMFS 2008:42 Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om prestandaspecifikationer vid upphandling av utrustning för röntgendiagnostik. Har upphävts genom SSMFS 2015:1.
- SSMFS 2008:41 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om torkning med mikrovågor. Har ersatts av SSMFS 2012:1.
- SSMFS 2008:40 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om användning av industriutrustningar som innehåller slutna strålkällor eller röntgenrör
- SSMFS 2008:39 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om utförelse av gods och olja från zonindelade områden vid kärntekniska anläggningar. Har ersatts av SSMFS 2011:2.
- SSMFS 2008:38 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om arkivering vid kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2008:37 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om skydd av människors hälsa och miljön vid slutligt omhändertagande av använt kärnbränsle och kärnavfall
- SSMFS 2008:36 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om solarier. Har ersatts av 2012:5.
- SSMFS 2008:35 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning
- SSMFS 2008:34 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om nukleärmedicin
- SSMFS 2008:33 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling
- SSMFS 2008:32 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om kompetens hos driftpersonal vid reaktoranläggningar
- SSMFS 2008:31 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om röntgendiagnostik
- SSMFS 2008:30 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om röntgenverksamhet inom veterinärmedicinen
- SSMFS 2008:29 Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om kompetens hos strålskyddsexperten
- SSMFS 2008:28 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om laboratorieverksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor
- SSMFS 2008:27 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om verksamhet med accelerators och slutna strålkällor
- SSMFS 2008:26 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om personstrålskydd i verksamhet med joniserande strålning vid kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2008:25 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om radiografiering
- SSMFS 2008:24 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om strålskyddsöverstannare vid kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2008:23 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om skydd av människors hälsa och miljön vid utsläpp av radioaktiva ämnen från vissa kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2008:22 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om hantering av radioaktivt avfall och kärnavfall vid kärntekniska anläggningar. Ingår i SSMFS 2011:3.
- SSMFS 2008:21 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om säkerhet vid slutförvaring av kärnämne och kärnavfall
- SSMFS 2008:20 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik
- SSMFS 2008:19 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om planering inför och under aveckling av kärntekniska anläggningar. Ingår i SSMFS 2011:3.
- SSMFS 2008:18 Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält
- SSMFS 2008:17 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om konstruktion och utförande av kärnkraftsreaktorer
- SSMFS 2008:16 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om hantering av aska som är kontaminerad med cesium-137. Har ersatts av SSMFS 2012:3.
- SSMFS 2008:15 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om beredskap vid vissa kärntekniska anläggningar. Har ersatts av 2014:2.
- SSMFS 2008:14 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om lasrar. Har ersatts av SSMFS 2012:4.
- SSMFS 2008:13 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om mekaniska anordningar i vissa kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2008:12 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om fysiskt skydd av kärntekniska anläggningar
- SSMFS 2008:11 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning
- SSMFS 2008:10 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om införelse och utförelse samt rapportering av radioaktiva ämnen
- SSMFS 2008:9 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet
- SSMFS 2008:8 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om avgifter vid riksmätplatsen för joniserande strålning. Har ersatts av SSMFS 2011:1.
- SSMFS 2008:7 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om undantag från kravet på godkännande av uppdragstagare. Har upphävts genom SSMFS 2017:3.
- SSMFS 2008:6 Strålsäkerhetsmyndighetens allmänna råd till 5 § lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet. Har upphävts genom SSMFS 2017:4.
- SSMFS 2008:5 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om tillstånd att inneha och använda vissa röntgenutrustning för odontologisk diagnostik
- SSMFS 2008:4 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd av diagnostiskareferensnivåer inom nukleärmedicin
- SSMFS 2008:3 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om kontroll av kärnämne rnm
- SSMFS 2008:2 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om undantag från lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet avseende hantering av naturligt förekommande material som innehåller kärnämne. Har ersatts av SSMFS 2011:4.
- SSMFS 2008:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om säkerhet i kärntekniska anläggningar

# Föreskrifter om tillstånd, anmälan samt undantag och friklassning

Övergripande struktur



# Verksamheter med strålning och verksamheter i en omgivning med joniserande strålning

## Strålskyddslag och förordning

Tillståndsplikt

Anmälningsplikt

Undantag och friklassning

Grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

Viss kärnteknisk verksamhet

Industriell radiografering

Medicinsk exponering

Viss veterinärverksamhet

Starka laserpekare

Anmälningspliktig verksamhet med strålning

- Viss odontologisk röntgendiagnostik
- Viss veterinärverksamhet
- Kabinetröntgen
- Vissa tekniska anordningar
- Vissa slutna strålkällor
- Vissa öppna strålkällor
- Mikrovågstorkning
- Medicinska solarier
- Yrkesmässig handel med strålkällor

Arbetsplatser med förhöjd halt av radon

Kosmetiska solarier

Laser

Undantag och friklassning

Hantering av kontaminerad aska

Naturligt förekommande radioaktivt material

Brandvarnare och rökdetektorer med radioaktivt ämne

Bäringskikare, pejlkompass och riktmedel som innehåller tritium

Röntgenutrustningar och slutna strålkällor för undervisningsändamål

Tekniska anordningar i vilka det alstras parasitär röntgenstrålning





# Grundläggande bestämmelser

1. Tillämpningsområde och definitioner
2. Grundläggande bestämmelser
3. Organisation styrning och ledning
4. Skydd av arbetstagare
5. Skydd av allmänheten och miljön
6. Strålkällor avsedda för exponering



# Föreskrifter om Medicinsk exponering

1. Tillämpningsområde och definitioner
2. Övergripande bestämmelser
3. Organisation styrning och ledning
4. Utrustning
5. Metoder
6. Begränsning av stråldoser
7. Röntgenverksamhet
8. Strålbehandling
9. Nuklearmedicin
10. Skydd av arbetstagare och allmänhet
11. Dispens



## **Tips! Titta på alla nivåer**

- ➔ Man behöver titta på alla nivåer
  - Lag
  - Förordning
  - Föreskrifter



## Tips! Titta i slutet

### ➔ Exempel från strålskyddslag.

- 1. Denna lag träder i kraft den 1 september 2018 i fråga om 7 kap. 6–8 § § , 8 kap. 5 § och 9 kap. 3 § och i övrigt den 1 juni 2018.
- 2. Genom lagen upphävs strålskyddslagen (1988:220). Prop. 2017/18:94
- 3. Tillstånd, förelägganden, förbud och andra beslut i enskilda fall som har meddelats med stöd av den upphävda lagen gäller fortfarande och ska anses beslutade med stöd av motsvarande bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.



## 2 kap. Övergripande bestämmelser

### ➔ Berättigande

- Riktlinjer för remittering (träder i kraft 1 jan. 2020)
- Remittenten behöver inte längre vara läkare
- Beakta information från tidigare undersökningar
- Gravida personer
- Vårdande och stödjande personer



## 2 kap. Övergripande bestämmelser

### ➔ Optimering

- Val av utrustning
- Vårdande stödjande
- Forskning
  - Optimeras utifrån projektets förutsättningar

### ➔ Information

- till patienten om fördelar och risker med exponeringen
- förtydligande i förhållande till patientlag, tandvårdslag och lagen om etikprövning av forskning som avser människor.



## 3 kap. Organisation styrning och ledning

- ➔ **Krav på strålskyddskommittée tas bort**
  - Istället krav på ledningssystem
- ➔ Radiologisk ledningsfunktion
  - Inget nytt i sak
- ➔ **Strålningsfysikalisk ledningsfunktion**
  - Sjukhusfysiker + 5 års erfarenhet
- ➔ Utbildning och kompetens
  - Inget nytt i sak



## 3 kap. Organisation styrning och ledning

- ➔ Samverkan i optimeringsprocessen
  - **Alla yrkeskategorier ska delta**
- ➔ Händelser och upptäckta förhållanden
  - *Lämna upplysningar till SSM (förordning)*
  - *Utreda (grundläggande bestämmelser)*
  - Allvarliga händelser ska rapporteras till SSM.





## 3 kap. Organisation styrning och ledning

### ➔ Erfarenhetsåterföring

- Klinisk revision – Egenkontroll enligt Socialstyrelsens föreskrifter
- Strålskyddsbokslut – Patientsäkerhetsberättelse



## 4 kap. Utrustning

- ➔ **Kontroller av all utrustning som används vid medicinsk exponering**
  - Leveranskontroll
  - Funktions och prestandakontroller
- ➔ **Kalibrering av utrustning**
  - Som mäter stråldoser och aktivitetsnivåer



## 5 kap. Metoder

- ➔ Metodbeskrivningar
  - Inget nytt i sak
- ➔ **Röntgenutrustning ska kunna registrera parametrar för bedömning av stråldos**
  - utökat krav



## 6 kap. Begränsning av stråldoser

- ➔ Diagnostiska referensnivåer
  - Nytt sätt att rapportera via webben
  - Fler typer av undersökningar
  - Uppdatering av vart 5:e år



## 6 kap. Begränsning av stråldoser

- ➔ Dosrestriktioner per undersökning/behandling
  - Vårdande och stödjande personer, inte överstiger 3 millisievert om personen har fyllt 18 år och 15 millisievert om personen har fyllt 70 år,
  - närstående under 18 år inte överstiger 1 millisievert, och
  - personer ur allmänheten inte överstiger 0,1 millisievert.
- ➔ Om patienten stannar kvar på sjukhuset
- ➔ Information om strålskyddsåtgärder
- ➔ Patienter som behöver vård eller avlider



## 9 kap. Nuklearmedicin

- ➔ Hybridutrustningar
- ➔ Kompetens för expertfunktioner
- ➔ Kontrollmätningar av aktivitet som ska administreras till patient.
- ➔ Särskilda rutiner för barn
- ➔ Individuell anpassning av dosen till målvolymer.
- ➔ Fraktionering
- ➔ Ammande personer
- ➔ Statistiska uppgifter

