



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Ny strålskyddslagstiftning

Tillämpning i nuklearmedicinsk verksamhet

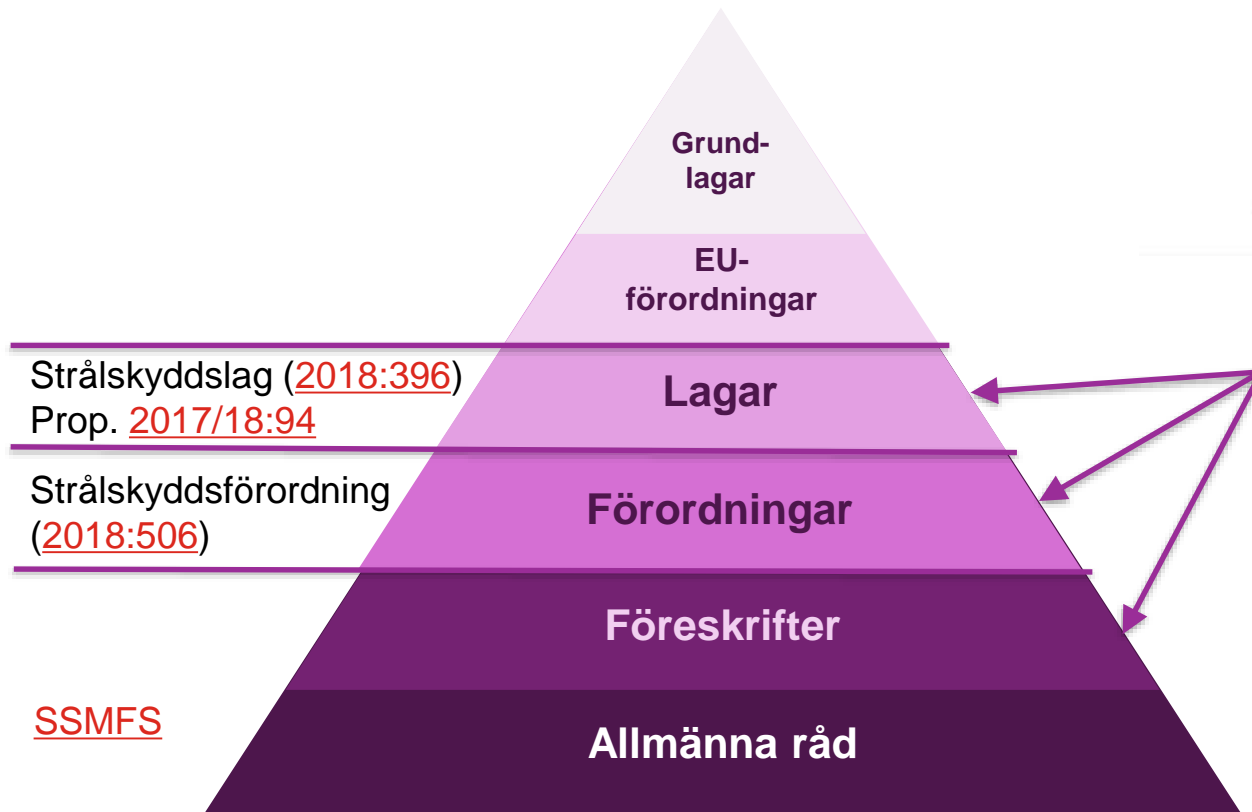
2019-05-22

Anders Frank

Strålsäkerhetsmyndigheten



Sveriges regelhierarki med fokus på strålskydd



EU-direktiv

EU-BSS ([2013/59/Euratom](#))

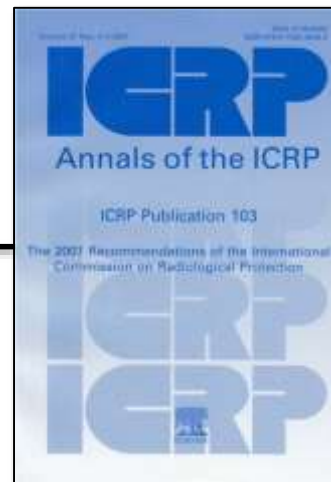
Internationella
överenskommelser och
standarder.

IAEA
ICRP



Strålskydd internationellt

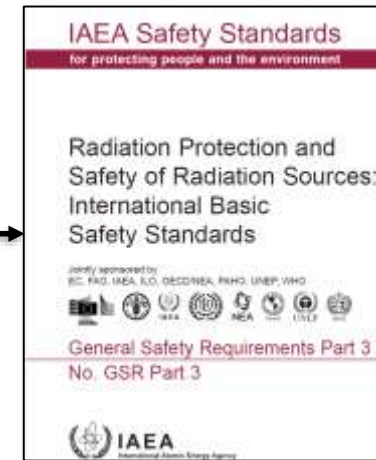
ICRP rekommendationer



EU direktiv 2013/59 Euratom
(Strålskyddsdirektivet, EU-BSS)



IAEA General Safety Requirements
(IAEA-BSS)



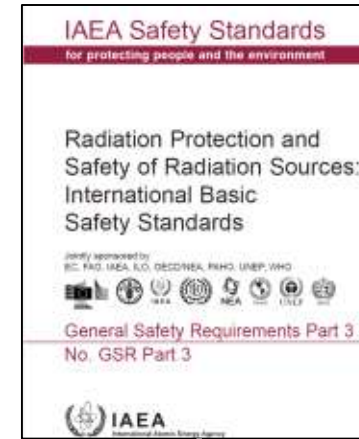


Strålskydd internationellt ⇒ nationellt

EU direktiv 2013/59/Euratom
(Strålskyddsdirektivet, EU-BSS)



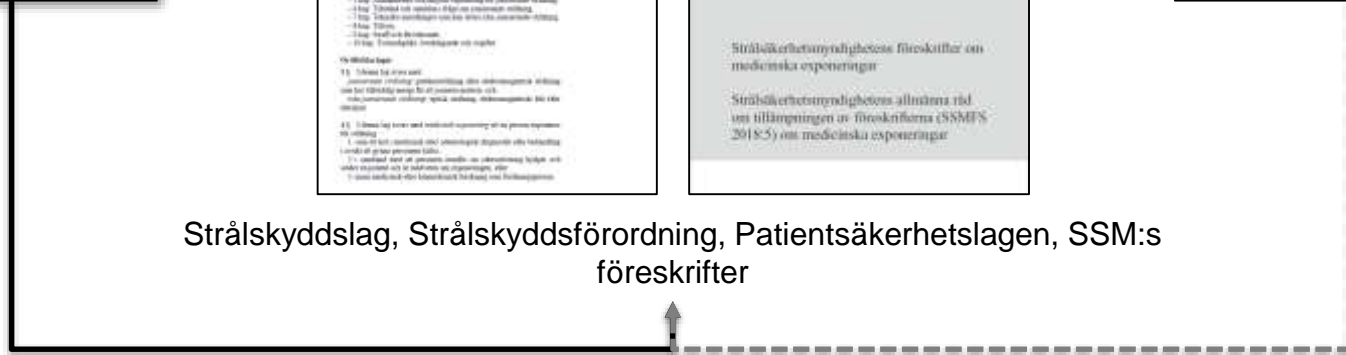
IAEA General Safety Requirements
(IAEA-BSS)



Nationell lagstiftning (Hälsa- och sjukvård)



Strålskyddslag, Strålskyddförordning, Patientsäkerhetslagen, SSM:s
föreskrifter





EU direktiv 2013/59/Euratom

- Ersätter 5 tidigare direktiv
- Omfattar 600 krav som berör i stort sett alla samhällssektorer
- Ska vara genomfört i nationell lagstiftning senast den 6 februari 2018.
- Införlivades i svensk strålskyddslagstiftning 1 juni 2018.



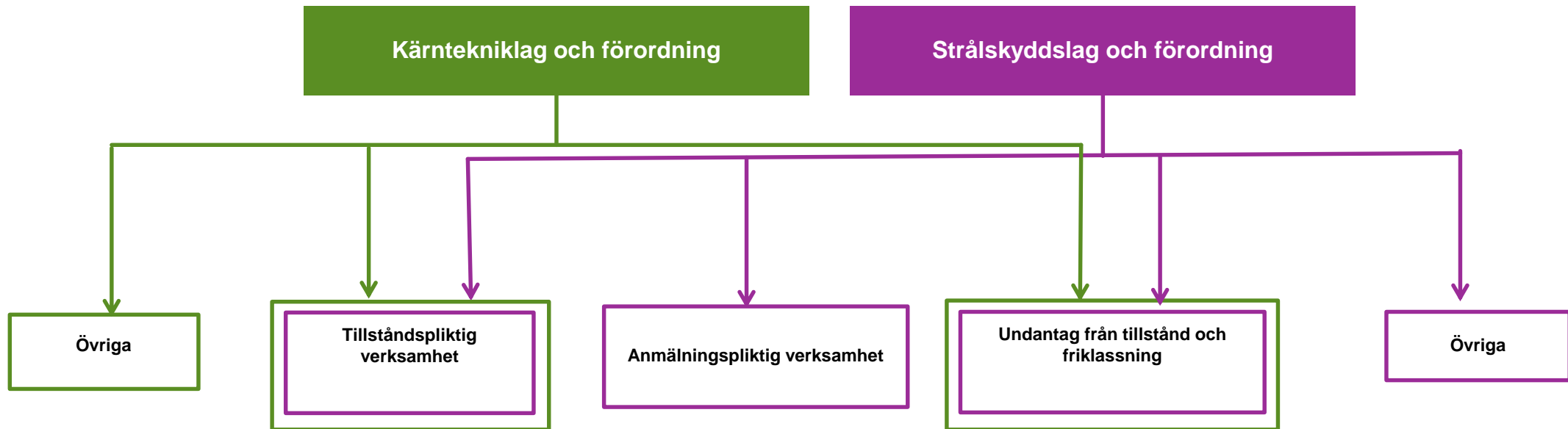
Förändringar i det svenska regelverket

- ➔ 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 från föreskrift till lag och förordning.
- ➔ Ny föreskriftsstruktur



Ny föreskriftsstruktur

- Förändringar i SSMs föreskriftsstruktur
 - Finns överordnade och underordnade föreskrifter till skillnad från tidigare.





Ny föreskriftsstruktur

Strålskyddslag och förordning

Tillståndsplikt

Grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

Viss kärnteknisk verksamhet

Industriell radiografering

Medicinsk exponering

Viss veterinärverksamhet

Starka laserpekare

Anmälningsplikt

Anmälningspliktig verksamhet med strålning

1. Gemensamma bestämmelser
2. Viss odontologisk röntgendiagnostik
3. Viss veterinärverksamhet
4. Kabinetröntgen
5. Vissa tekniska anordningar
6. Vissa slutna strålkällor
7. Vissa öppna strålkällor
8. Mikrovågstorkning
9. Medicinska solarier
10. Yrkesmässig handel med strålkällor

Arbetsplatser med förhöjd halt av radon

Laser

Kosmetiska solarier

Undantag och friklassning

Undantag och friklassning

Hantering av kontaminerad aska

Naturligt förekommande radioaktivt material

Brandvarnare och rökdetektorer med radioaktivt ämne

Bäringskikare, pejlkompass och riktmedel som innehåller tritium

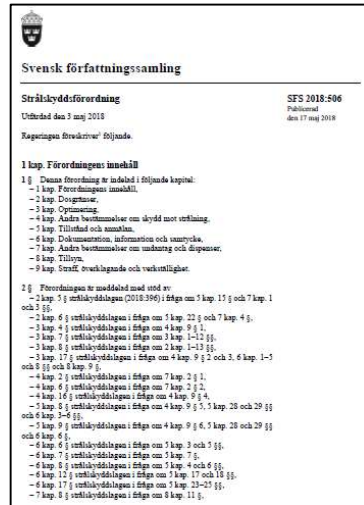
Röntgenutrustningar och slutna strålkällor för undervisningsändamål



Regelverk för strålsäkerhet inom Nuklearmedicin



SFS 2018:396
Strålskyddslag



SFS 2018:506
Strålskydds
förordning



SSMFS 2018:1
Grundläggande
bestämmelser om
tillståndspliktig
verksamhet



SSMFS 2018:5
Medicinska
exponeringar



SSMFS 2018:3
Undantag från
strålskyddslagen och
om friklassning



Strålskyddslag (SFS 2018:396)

- ➔ Förklarar grundläggande begrepp.
- ➔ Anger övergripande bestämmelser avseende bl.a.:

- Berättigande
- Optimering
- Försiktighet och kompetens
- Ekonomiska, administrativa och personella resurser
- Medicinsk kontroll
- Skyddsanordningar
- Tillstånds- och anmälningsplikt
- Underhåll av utrustning
- Straff**bestämmelser**

| Svensk författningssamling | |
|--|------------------------------|
| Strålskyddslag | SFS 2018:396 |
| Utfärdad den 26 april 2018 | Publicerad den 7 maj 2018 |
| Enligt riksdagens beslut föreskrivs följande. | |
| 1 kap. Lagens syfte och innehåll | |
| 1 § Syftet med denna lag är att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning. | |
| 2 § Lagen är indelad i följande kapitel: <ul style="list-style-type: none">- 1 kap. Lagens syfte och innehåll.- 2 kap. Lagens tillämpningsområde.- 3 kap. Grundläggande bestämmelser om skydd mot joniserande strålning.- 4 kap. Arbetsgivarens exponering för joniserande strålning.- 5 kap. Allmänhetens och miljöns exponering för joniserande strålning.- 6 kap. Tillstånd och samhälle i städer och joniserande strålning.- 7 kap. Tekniska anordningar som kan stråla icke-joniserande strålning.- 8 kap. Tillfyll.- 9 kap. Straff och förverkande.- 10 kap. Trycksäkerhet, övervakande och avgifter. | |
| Ordförklaringar | |
| 3 § I denna lag avses med <i>joniserande strålning</i> : partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia, och <i>icke-joniserande strålning</i> : optisk strålning, elektromagnetiskt fält eller ultraljud. | |
| 4 § I denna lag avses med <i>medicinsk exponering</i> att en person exponeras för strålning <ul style="list-style-type: none">1. som är led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personen hälsa,2. i samband med att personen utöfar sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och är medveten om exponeringen, eller3. inom medicinsk eller biomedicinsk forskning som forskningsperson. | |



Strålskyddsförordning (SFS 2018:306)

- Förklarar ytterligare grundläggande begrepp.
- Anger bestämmelser avseende bl.a.
 - värden för dosgränser
 - att dosgränser inte gäller för medicinsk exponering
 - tillstånds- och anmälningssplikt
 - bemyndiganden och skyldigheter för Strålsäkerhetsmyndigheten gentemot strålskyddslagen.
 - vissa undantag från lagen

| Svensk författningssamling | |
|---|-------------------------------|
| Strålskyddsförordning | SFS 2018:306 |
| Utfärdad den 3 maj 2018 | Publicerad den 17 maj 2018 |
| Regeringen förvärrar följande. | |
| 1 kap. Förordningens innehåll | |
| 1 § Denna förordning är indelad i följande kapitel: | |
| - 1 kap. Förordningens innehåll. | |
| - 2 kap. Dosgränser. | |
| - 3 kap. Optimering. | |
| - 4 kap. Andra bestämmelser om skydd mot utstrålning. | |
| - 5 kap. Tillstånd och anmälan. | |
| - 6 kap. Dokumentation, information och samtycke. | |
| - 7 kap. Andra bestämmelser om undantag och dispenser. | |
| - 8 kap. Tillfyll. | |
| - 9 kap. Straff, överklagande och verkställighet. | |
| 2 § Förordningen är meddelad med stöd av: | |
| - 2 kap. 5 § strålskyddslagen (2018:396) i fråga om 5 kap. 13 § och 7 kap. 1 och 3 §§. | |
| - 2 kap. 6 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 22 § och 7 kap. 4 §. | |
| - 3 kap. 4 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 1. | |
| - 3 kap. 7 § strålskyddslagen i fråga om 3 kap. 1-13 §§. | |
| - 3 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 2 kap. 1-13 §§. | |
| - 3 kap. 17 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 2 och 3, 6 kap. 1-3 och 8 §§ och 8 kap. 9 §. | |
| - 4 kap. 2 § strålskyddslagen i fråga om 7 kap. 2 § 1. | |
| - 4 kap. 6 § strålskyddslagen i fråga om 7 kap. 2 § 2. | |
| - 4 kap. 16 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 4. | |
| - 5 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 5, 5 kap. 28 och 29 §§ och 6 kap. 3-6 §§. | |
| - 5 kap. 9 § strålskyddslagen i fråga om 4 kap. 9 § 6, 5 kap. 28 och 29 §§ och 6 kap. 6 §. | |
| - 6 kap. 6 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 3 och 5 §§. | |
| - 6 kap. 7 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 7 §. | |
| - 6 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 4 och 6 §§. | |
| - 6 kap. 12 § strålskyddslagen i fråga om 3 kap. 17 och 18 §§. | |
| - 6 kap. 17 § strålskyddslagen i fråga om 5 kap. 23-25 §§. | |
| - 7 kap. 8 § strålskyddslagen i fråga om 8 kap. 11 §. | |

Grundläggande bestämmelser om tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning (SSMFS 2018:1)

- Tillämplig på all tillståndspliktig verksamhet, från kärnkraft till panoramaröntgen och omfattar:
- Bestämmelser om organisation styrning och ledning
- Omfattar bestämmelser för skydd av arbetstagare, allmänhet och miljö.





→ ***Djupförsvaret***

- **2 §** Det ska finnas ett djupförsvaret med tillhörande barriärer och andra hinder som är anpassat till verksamheten.

Medicinska exponeringar (SSMFS 2018:5)

- ➔ Bestämmelser för skydd av i första hand patienter i verksamhet med medicinska exponeringar.
- ➔ Särskilda krav för nuklearmedicin



Undantag från strålskyddslagen och om friklassning (SSMFS 2018:3)

- ➔ Undantag från vissa bestämmelser i strålskyddslagen för radioaktiva ämnen med låg aktivitet.
 - Hantering av avfall undantas inte

- ➔ Friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden.
 - Inte tillämplig på radioaktiva ämnen från patienter till följd av nuklearmedicinska undersökning eller behandling.





Medicinska kontroller

- **Strålskyddslagen:** Det är förbjudet att sysselsätta någon om personen inte har genomgått medicinska kontroll.
- **Strålskyddsförordningen:** Strålsäkerhetsmyndigheten får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om medicinsk kontroll
- **SSMFS 2018:3** - Bestämmelserna om medicinsk kontroll i strålskyddslagen gäller endast arbetstagare i kategori A.
- **SSMFS 2018:1** - Varje arbetstagare i kategori A alltid har ett giltigt tjänstbarhetsintyg.

