**Säkerhetsbedömning vid tandröntgenverksamhet (inklusive CBCT-avbildningsverksamhet)**

**Allmän säkerhetsgranskning vid tandröntgenverksamhet**

|  |
| --- |
| I verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd ska göras en säkerhetsbedömning[[1]](#footnote-1). Säkerhetsbedömningen identifierar hur verksamheten kan förorsaka arbetstagare, allmänheten och patienten strålningsexponering, även med beaktande av eventuella strålsäkerhetsincidenter. Den innehåller bland annat en uppskattning av exponeringens och den potentiella exponeringens storlek för varje grupp och de klassificeringar av strålningsverksamhet som görs utifrån dem[[2]](#footnote-2). |

Tandröntgenverksamhet har erkänts som standardiserad verksamhet, och enligt proportionalitetsprincipen kan i anslutning till säkerhetsbedömningar exponeringar i verksamhet som genomförs med intraoralröntgen- och panoramatomografiapparater samt kefalostat ges som allmänna exponeringar. Annan granskning som gäller säkerhetsbedömningen ska göras verksamhetsspecifikt fritt formulerad eller med hjälp av denna blankett. Om verksamheten avviker från den verksamhet som beskrivs i detta dokument, ska säkerhetsbedömningen genomföras helt enligt verksamheten i fråga, i större omfattning än denna blankett. Då kan det vara nödvändigt att också konsultera till exempel en strålsäkerhetsexpert, dvs. en sjukhusfysiker.

**Tandröntgenverksamhet där man använder intraoralröntgenapparater, panoramatomografiapparater och kefalostat (< 100 kV) klassificeras allmänt:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Kategori** | **Dosrestriktioner** |
| Yrkesmässig exponering | **3** | 0,3 mSv/per år (Föreskrift STUK S/6/2019 7 §) |
| Exponering av allmänheten | **3** | 0,1 mSv/per år (Föreskrift STUK S/6/2019 8 §) |
| Medicinsk exponering | **3** |  |

Grunder bakom klassificeringar:

Yrkesmässig exponering:

I verksamheten kan uppkomma yrkesmässig exponering som beror på spridd röntgenstrålning och/eller dämpad primärstrålning eller spridd strålning som kommer genom konstruktionerna. Exponeringen kan begränsas så att den blir betydligt mindre än dosrestriktionen (0,3 mSv/per år) genom att skydda undersökningsrummen till exempel enligt Strålsäkerhetscentralens anvisningar[[3]](#footnote-3)[[4]](#footnote-4) och genom att under undersökningen ställa sig bakom skyddade konstruktioner. Lokalernas inbyggda strålskydd dimensioneras och genomförs innan verksamheten inleds och bedömningen av den är en del av beviljande av säkerhetstillstånd. I fråga om intraoralröntgenundersökningar kan även enbart avstånd från patienten som undersöks räcka som skyddsåtgärd, om undersökningsrummet är stort och avståndet till den som undersöks är tillräckligt stort. I sådana fall ska en närmare utredning ges om åtgärder för strålskydd av arbetstagarna i den andra delen av denna blankett.

Yrkesmässig potentiell exponering vore som störst i situationer där en arbetstagare oavsiktligen skulle vara nära patienten under avbildningen. Då skulle enstaka exponering som en effektiv dos uppskattningsvis vara högst 5 µSv. I blankettens andra del ska man redogöra för åtgärder som vidtas för att förebygga sådana händelser.

Exponering av allmänheten:

Exponering av allmänheten granskas med tanke på den person som exponeras mest, dvs. en representativ person. I praktiken skulle patienter eller de som följer med dem och som väntar bakom undersökningsrummets vägg utsättas mest för exponering. Under väntetiden antas ske högst några undersökningar bakom väggen, och av dessa jämförs den exponering som når bakom en skyddad vägg med bakgrundsstrålning som en person som representerar allmänheten utsätts för.

Den potentiella exponeringen som en representant för allmänheten utsätts för vore som störst om en representant för allmänheten skulle komma in i undersökningsrummet medan avbildningen pågår. Då skulle den effektiva dosen uppskattningsvis vara högst 1 µSv. I praktiken kan man förhindra sådana händelser. I blankettens andra del ska man redogöra för åtgärder som vidtas för att förebygga sådana händelser.

Medicinsk exponering:

Den medicinska exponeringen för en patient i en intraoralundersökning är högst 0,02 mSv/undersökning, i en panoramatomografiundersökning högst 0,1 mSv/undersökning och i en kefalometrisk undersökning högst 0,02 mSv/undersökning[[5]](#footnote-5). Exponeringen är ofta till och med mindre än de ovan nämnda, då exponeringsvärdena har optimerats eller man använder en mindre intraoralröntgenapparat i fältstorlek (en apparat med en s.k. rektangulär fältbegränsare). Strålskärmar på patienten kan minska strålning som under undersökningen sprider sig till andra delar av kroppen.

Potentiell exponering för patienten är i praktiken inte avsevärt större än vad ovan nämnda vanliga undersökningar kan orsaka.

Den största möjliga medicinska exponeringen som en stödperson till en patient skulle kunna utsättas för är en effektiv dos på 5 µSv/undersökning, och den kan minskas genom att skydda stödpersonen med personlig strålskärmning.

|  |
| --- |
| Om verksamheten avviker från den typiska tandröntgenverksamhet som beskrivs ovan (till exempel i fråga om mobila tandröntgenapparater), ska säkerhetsbedömningen genomföras helt enligt verksamheten i fråga, i större omfattning än denna blankett. Då kan det vara nödvändigt att också konsultera till exempel en strålsäkerhetsexpert, dvs. en sjukhusfysiker. |

**Verksamhetsutövarspecifik säkerhetsgranskning**

För denna säkerhetsbedömning gäller i intraoral- och panoramatomografiundersökningar samt i kefalometriska undersökningar den ovan beskrivna ”Allmän säkerhetsgranskning i tandröntgenverksamhet” och klassificeringar av exponering enligt den. De övriga uppgifterna fylls i punkterna nedan.

CBCT-undersökningar i verksamheten[[6]](#footnote-6), varvid kategorier för exponering vid CBCT-undersökningsverksamhet och de dosrestriktioner som tillämpas anges som sammanfattning utifrån de uppgifter som granskas nedan:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Kategori** | **Dosrestriktioner** |
| Yrkesmässig exponering |  |  |
| Exponering av allmänheten |  |  |
| Medicinsk exponering |  |  |

Om dosrestriktionerna inte följer de allmänna dosrestriktionerna enligt föreskriften STUK S/6/2019, motivering till de dosrestriktioner som ställts:

**Ange av följande alternativ de som gäller er strålningsverksamhet samt komplettera med tilläggsuppgifter som gäller dem.**

|  |
| --- |
| 1. **Verksamhet som säkerhetsbedömningen gäller** |
| Nytt tillstånd  Gällande tillstånd, tillståndets nr |
| Verksamhetsutövare (innehavare av FO-nummer)  Plats eller platser där strålningen används och som säkerhetsbedömningen gäller  Antal arbetstagarna som exponeras och som säkerhetsbedömningen gäller  Personer som tar fram säkerhetsbedömningen:  Säkerhetsbedömningens datum dd.mm.åååå |

|  |
| --- |
| Medicinsk exponering Gäller inte verksamhet där man gör röntgenundersökningar av djur med tandröntgenapparat. |
| **Intraoralröntgenundersökningar**  Hur beaktas i undersökningen optimering av patientspecifik stråldos   |  | | --- | |  |   Genom vilka åtgärder säkerställs att exponeringen är på antagen nivå (till exempel praxis för kvalitetssäkring av apparater)   |  | | --- | |  |   Hur säkerställs att undersökningen görs för rätt person   |  | | --- | |  |   I verksamheten förekommer situationer där en s.k. stödperson, dvs. till exempel en anhörig eller en person som följer med patienten, stannar i undersökningsrummet   * hur minimeras i så fall den strålningsexponering som stödpersonen utsätts för  |  | | --- | |  |   **Panoramatomografi/kefalometriska undersökningar**  Hur beaktas i undersökningen optimering av patientspecifik stråldos   |  | | --- | |  |   Genom vilka åtgärder säkerställs att exponeringen är på antagen nivå (till exempel praxis för kvalitetssäkring av apparater)   |  | | --- | |  |   Hur säkerställs att undersökningen görs för rätt person   |  | | --- | |  |   I verksamheten förekommer situationer där en s.k. stödperson, dvs. till exempel en anhörig eller en person som följer med patienten, stannar i undersökningsrummet   * hur minimeras i så fall den strålningsexponering som stödpersonen utsätts för  |  | | --- | |  |   **CBCT-undersökningar**  Hur beaktas i avbildningen optimering av patientspecifik stråldos i olika undersökningar?   |  | | --- | |  |   Vad är patientens uppskattade exponering som effektiv dos och definieringsgrunden för exponeringen?   |  | | --- | |  |   Genom vilka åtgärder säkerställs att exponeringen är på antagen nivå (till exempel praxis för kvalitetssäkring av apparater)   |  | | --- | |  |   I verksamheten förekommer situationer där en s.k. stödperson, dvs. till exempel en anhörig eller en person som följer med patienten, stannar i undersökningsrummet   * hur minimeras i så fall den strålningsexponering som stödpersonen utsätts för  |  | | --- | |  |   Strålningssäkerhetsincidenter som orsakar medicinsk exponering och som identifierats i verksamheten:   |  | | --- | | Beskrivningar av identifierade strålningssäkerhetsincidenter och uppskattningar av de doser som de orsakar: | | Åtgärder för förebyggande av och beredskap för identifierade strålsäkerhetsincidenter samt för mildring av deras effekter: | |

|  |
| --- |
| Yrkesmässig exponering |
| **Intraoralröntgenundersökningar**  Högsta antal undersökningar per röntgenapparat (exponeringar per år)  Med vilka åtgärder säkerställs att arbetstagarna utsätts för så liten exponering som möjligt (var är de arbetstagarna medan undersökningen pågår, används strålskärmning osv.)   |  | | --- | |  |   Hur säkerställs att anställda inte är oavsiktligt i undersökningsrummet medan undersökningen pågår   |  | | --- | |  |   **Panoramatomografi/kefalometriska undersökningar**  Med vilka åtgärder säkerställs att arbetstagarna utsätts för så liten exponering som möjligt (var är de arbetstagarna medan undersökningen pågår, används strålskärmning osv.)   |  | | --- | |  |   Hur säkerställs att arbetstagarna inte är oavsiktligt i undersökningsrummet medan undersökningen pågår   |  | | --- | |  |   **CBCT-undersökningar**  Med vilka åtgärder säkerställs att arbetstagarna utsätts för så liten exponering som möjligt (var är de arbetstagarna medan undersökningen pågår, används strålskärmning osv.)   |  | | --- | |  |   Hur säkerställs att arbetstagarna inte är oavsiktligt i undersökningsrummet medan undersökningen pågår   |  | | --- | |  | |

|  |
| --- |
| Exponering av allmänheten Som allmänhet räknas alla som inte arbetar i lokalerna eller är patienter som undersöks eller deras stödpersoner under undersökningen (till exempel en patient eller följeslagare som är i väntrummet). |
| Hur säkerställs att individer av allmänheten inte är oavsiktligt i undersökningsrummet medan undersökningen pågår?   |  | | --- | |  | |

# Uppgifter om verksamhetsutövarens företrädare som godkänt ansökan

Bemyndigandet för den som godkänt ansökan att företräda verksamhetsutövaren kan visas till exempel genom utdrag ur handelsregistret, genom fullmakt eller i ledningssystemet för strålningsverksamheten.

|  |  |
| --- | --- |
| Datum  dd.mm.åååå | |
| Ställning i företaget eller organisationen | Namn |
| E-postadress | Telefonnummer |

# Uppgifter om avsändaren

|  |  |
| --- | --- |
| Datum  dd.mm.åååå | Avsändarens namn och telefonnummer |

Tabell 1. Strålningsexponeringens kategorier (från bilaga 4 till Statsrådets förordning 1034/2018)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exponering** | **Kategori** | | | **Värt att notera** |
| **3** | **2** | **1** |
| Yrkesmässig exponering | Effektiv dos ≤ 1 mSv/år \*) | Effektiv dos ≤ 6 mSv/år | Effektiv dos > 6 mSv /år eller organets ekvivalentdos > 3 / 10 av dosgränsen | Den effektiva dosen är den årliga dos som orsakas arbetstagaren. |
| Exponering av allmänheten | Effektiv dos ≤ 0,1 mSv/år \*\*) | Effektiv dos ≤ 0,3 mSv/år | Effektiv dos > 0,3 mSv/år | Den effektiva dosen är den årliga dos som orsakas den företrädande personen. Klassificering av exponering orsakad för en fel patient som en strålsäkerhetsincident jämställas med medicinsk exponering. |
| Medicinsk exponering | Effektiv dos ≤ 0,1 mSv, och inga deterministiska stråleffekter hos patienten orsakas av verksamheten. | Effektiv dos ≤ 100 mSv, och inga deterministiska stråleffekter hos patienten orsakas av verksamheten. | Effektiv dos > 100 mSv, eller absorberad dos lokalt eller i ett organ > 10 Gy, eller deterministiska stråleffekter hos patienten kan orsakas av verksamheten. | Gäller den dos som en (1) udersökning, åtgärd eller behandling orsakar patienten. |
| \*) Kategorin är 3 då verksamheten förorsakar yrkesmässig exponering, dock i så ringa grad att arbetstagaren inte klassificeras som trålningsarbetare. Kategorin är E då verksamheten inte förorsakar yrkesmässig exponering.  **\*\*)** Kategorin är 3 då verksamheten förorsakar exponering av allmänheten i ringa grad. Kategorin är E då verksamheten inte förorsakar exponering av allmänheten. | | | | |

1. Strålsäkerhetslagen 26 §, Föreskrift STUK S/6/2019 kap 4 [↑](#footnote-ref-1)
2. SRf 1034/2018, bilaga 4, finns i slutet av denna blankett [↑](#footnote-ref-2)
3. Anvisningar för strålskärmning av driftsutrymmen i tandröntgenverksamhet (intraoral- och panoramaundersökningar) [↑](#footnote-ref-3)
4. STUK anvisningar/september 2011, Kvalitetskontroll av tandröntgenverksamhet och strålskärmning av undersökningsrummet [↑](#footnote-ref-4)
5. Bedömningsgrunder för medicinsk exponering:

   intraoralundersökning: 2,5 mGy vid ytdos med beaktande av eventuell ny undersökning,

   panoramatomografiundersökning: 200 mGycm2 vid DAP-dos med beaktande av eventuell ny undersökning,

   dos för kefalometrisk undersökning enligt litteraturkällor med beaktande av eventuell ny undersökning, litteraturkällor (3 st.):

   Ludlow JB, Davies-Ludlow LE, White SC. Patient risk related to common dental radiographic examinations: the impact of 2007 International Commission on Radiological Protection recommendations regarding dose calculation. J Am Dent Assoc. 2008;139:1237–1243;

   Visser H, Rödig T, Hermann KP. Dose reduction by direct-digital cephalometric radiography. Angle Orthod. 2001;71:159–163;

   Gijbels F, Sanderink G, Wyatt J, Van Dam J, Nowak B, Jacobs R. Radiation doses of indirect and direct digital cephalometric radiography. Br Dent J. 2004;197:149–152. [↑](#footnote-ref-5)
6. Det kan vara nödvändigt att konsultera en strålsäkerhetsexpert/expert i medicinsk fysik, dvs. en sjukhusfysiker [↑](#footnote-ref-6)