

Strålsäkerhetscentralens föreskrift om berättigandebedömning och om optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering

Utfärdad i Helsingfors 4.4.2019

I enlighet med Strålsäkerhetscentralens beslut föreskrivs med stöd av 10 § 3 mom., 109 § 2 mom. och 112 § 4 mom. i strålsäkerhetslagen (859/2018):

1 §

Definitioner

Med *referensnivå för patientens strålningsexponering* avses i denna föreskrift ett på förhand fastställt värde som beskriver patientens strålningsexponering vid en undersökning eller åtgärd och vid radionuklidterapi värdet av den aktivitet som ges patienten, där strålningsexponeringen eller aktiviteten inte förväntas överskridas vid en undersökning eller åtgärd som utförs enligt god praxis.

2 §

Säkerställande av berättigandebedömningen

För att säkerställa berättigandebedömningen ska verksamhetsutövaren försäkra sig om:

- 1) den för medicinsk exponering utsatta personens identitet;
- 2) att de i 113 § 1 mom. i strålsäkerhetslagen avsedda uppgifterna är tillräckliga för att säkerställa berättigandebedömningen av undersökningen, åtgärden eller behandlingen;
- 3) att den i remissen anhållna undersökningen, åtgärden eller behandlingen är korrekt och rätt riktad.

Den ovan 1 mom. 1 punkten avsedda uppgiften gäller dock inte stödpersoner.

3 §

Berättigandebedömning i avsaknad av rekommendationer för remittering

Remitterande läkare eller tandläkare ska i avsaknad av rekommendationer för remittering göra en i 110 § i strålsäkerhetslagen avsedd bedömning av berättigandet.

4 §

Bedömning av om medicinsk exponering av foster eller barn är berättigad

Den remitterande läkaren eller tandläkaren ska innan en kvinna i fertil ålder remitteras till undersökning, åtgärd eller behandling som medför medicinsk exponering ta reda på om kvinnan eventuellt är gravid. Utredningen behöver dock inte företas före röntgenundersökning eller -åtgärd som medför medicinsk exponering av tänder, huvud och nacke/hals eller extremiteter, när strålningen inte riktas nära magen eller bäckenet och inte heller när brådskande medicinsk exponering är indikerad för att rädda patientens liv.

En möjlig graviditet ska förutom vad som föreskrivs i 1 mom. dessutom säkerställas med en tillräckligt känslig och specifik metod om det rör sig om:

- 1) strålbehandling;
- 2) radionuklidundersökning som medför hög medicinsk exponering av fostret;
- 3) röntgenundersökning eller åtgärd gällande mage/bäcken som utförs med datortomografi eller annan metod som medför hög medicinsk exponering;

Vid bedömningen av om det är berättigat att utföra en undersökning, åtgärd eller behandling av gravid eller ammande kvinna som medför hög medicinsk exponering av fostret eller diande barn ska särskilt medicinska alternativa metoder till den medicinska exponeringen övervägas eller möjligheten att senarelägga undersökningen, åtgärden eller behandlingen.

Vid bedömningen av om det är berättigat att utföra en undersökning, åtgärd eller behandling som medför medicinsk exponering av barn ska särskilt medicinska alternativa metoder övervägas eller möjligheten att senarelägga undersökningen, åtgärden eller behandlingen.

5 §

Praktiska åtgärder för optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering

För de vanligaste undersökningarna, åtgärderna och behandlingarna ska finnas skriftliga instruktioner, innefattande optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering på de olika stadierna av undersöknings-, åtgärds- och behandlingsprocessen.

Instruktionerna för röntgenundersökningar och -åtgärder ska för varje undersökning innehålla de typiska projektionerna och de strålskärmar patienten ska använda vid respektive undersökning. Strålskärmar ska användas om de väsentligt kan minska exponeringen av personen eller fostret som är föremål för undersökningen, åtgärden eller behandlingen och skärmarna inte försvårar genomförandet av undersökningen, åtgärden eller behandlingen.

Indikationen för en undersökning eller åtgärd ska beaktas när dess strålskydd optimeras.

Vid röntgenundersökning eller -åtgärd ska strålnippet begränsas så mycket som möjligt, dock så att ingenting för undersökningen eller åtgärden väsentligt faller utanför bildfältet.

Verksamhetsutövaren ska förvissa sig om att optimeringen är utförd för de vanligaste undersökningsprogrammen till varje apparat som används för röntgenundersökningar av patienter.

6 §

Optimering av fosters och barns strålskydd

Den effektiva dosen till ett foster får inte vara större än 1 mSv om det inte är särskilt motiverat för behandlingen som helhet. Fostrets strålskydd ska optimeras i synnerhet vid medicinsk exponering som avses i 4 § 2 mom.

Vid optimeringen av barns strålskydd ska barnets storlek och andra särdrag i samband med undersökningen beaktas. En undersökning, åtgärd eller behandling som exponerar barnet för

strålning ska planeras individuellt och genomföras med en utrustning med vilken den lägsta strålningsexponeringen rimligen kan uppnås.

Patienten ska uppmanas upphöra med eller ta paus i ammandet på grund av en nukleärmedicinsk undersökning eller behandling så, att det diande barnets strålningsexponering hålls så låg som möjligt och åtminstone inte är större än allmänhetens dosgräns.

7 §

Optimering i nukleärmedicin

Ett radioaktivt läkemedels eller spårämnes aktivitet ska mätas med en aktivitetmätare innan läkemedlet eller spårämnet administreras till patienten.

Om olika alternativa radioaktiva läkemedel kan användas vid en undersökning ska det radioaktiva läkemedel väljas som rimligtvis medför den lägsta exponeringen av patienten.

8 §

Optimering av strålskyddet vid radionuklidundersökning eller -terapi

Efter en radionuklidundersökning eller -terapi ska patienten uppmanas undvika graviditet under tillräckligt lång tid, varigenom säkerställs att det ofödda barnets strålningsexponering inte är större än allmänhetens dosgräns.

9 §

Optimering av strålbehandling

Vid strålbehandling riktas strålningen mot målvolymen med den noggrannhet som krävs för behandlingsmålet.

Vid extern strålbehandling får dosens onoggrannhet i genomsnitt inte vara större än

- 4) 5 % vid användning av fotonstrålning med en accelerationsspänning över 1 MV;
- 5) 10 % vid användning av elektron- eller röntgenstrålning.

Vid strålbehandling ska den medicinska exponeringen planeras individuellt och man måste säkerställa exponeringens storlek och riktning. Dosen till andra vävnader och organ än de avsedda ska vara så låg som rimligtvis är möjligt.

10 §

Referensnivå för patientens strålningsexponering

Om referensnivåerna för patientens strålningsexponering föreskrivs i bilagorna 1–7. Den av verksamhetsutövaren själv bestämda referensnivån får inte vara större än den i bilagan angivna.

Verksamhetsutövaren ska minst vart tredje år jämföra ett värde som beskriver patientens strålningsexponering och den aktivitet som i snitt ges patienten med referensnivån och alltid om undersökningspraxis eller exponeringsvärdena ändras så, att stråldosen eller aktiviteten ändras väsentligt. Ett undantag utgör användning av tandröntgenapparater där bilden tas på en intraoral bildreceptor.

Värdet som beskriver den genomsnittliga strålningsexponeringen och aktiviteten ska bestämmas som medianen för ett sampel omfattande minst tio patienter av normalstorlek antingen genom mätning eller genom en kalkylmässig uppskattning, om inte annat fastställs i bilagan.

Under de år då bestämmningen inte utförs ska det säkerställas att värdet som beskriver strålningsexponeringen eller aktiviteten inte har ändrats.

Om det bestämda värdet som beskriver patientens genomsnittliga strålningsexponering eller aktivitet är större än referensvärdet ska orsaken till den höga strålningsexponeringen eller aktiviteten utredas och åtgärder vid behov vidtas för att minska patienternas strålningsexponering.

11 §

Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft den 5 april 2019 och gäller tills vidare.

På ärenden som är anhängiga när denna föreskrift träder i kraft tillämpas denna föreskrift.

Helsingfors den 4 april 2019

Generaldirektör Petteri Tiippana

Direktör Tommi Toivonen

Tillgång till föreskriften, handledning och rådgivning

Denna föreskrift har publicerats i Strålsäkerhetscentralens föreskriftssamling och finns att fås från Strålsäkerhetscentralen.

Besöksadress: Flänsvägen 4, 00800 HELSINGFORS

Postadress: PL 14, 00811 HELSINGFORS

Telefon: 09759 881

Föreskriftssamling: <https://www.finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/555001/44750>

BILAGA 1

Referensnivåer för patienters strålningsexponering vid datortomografiundersökningar av vuxna

I tabell 1 ges referensnivåer för ett visst bildområde och i tabell 2 referensnivåer som baserar sig på röntgenundersökningens indikation eller på andra undersökningar av viss typ. Referensnivåerna anges som volumetriskt luftkermaindex vid datortomografi (CTKI_{vol}) och som luftkerma-längd-produkt (KLP). Volumetriskt luftkermaindex vid datortomografi benämns också DT-dosens volymmedelvärde (CTDI_{vol}). Luftkerma-längd-produkt (KLP) benämns också dos-längd-produkt (DLP). De i tabellerna angivna referensnivåerna baserar sig på insamlade patientstråldoser. Om flera bildserier ingår i undersökningen avser de i tabellerna givna referensnivåerna strålningsexponeringen från en bildserie. Dessutom har referensnivåer bestämts för undersökningar där endast en bildpacke använts (t.ex. kroppen avbildats med en bildpacke, inte lungor och mage var för sig).

Tabell 1. Referensnivåer för datortomografiundersökningar av vuxna för vissa bildområdena. Undersökningarna avser konventionella DT-undersökningar av angiven kroppsregion, där undersökningsindikationer inte beaktats för någon kroppsdel.

| Kroppsregion | CTKI _{vol} mGy | KLP mGy·cm |
|-------------------------------------|----------------------------|---------------|
| Huvud | 55 | 800 |
| Näsans bihålor | 13 | 190 |
| Lungor | 9 | 290 |
| Mage | 12 | 560 |
| Kropp | 12 | 770 |
| Aorta (bildområde: hals - ljumskar) | 10 | 630 |

Tabell 2. Referensnivåer för datortomografiundersökningar av vuxna för undersökningar av viss typ eller beroende på undersökningsindikation. Undersökningarna avser konventionella DT-undersökningar som utförts med angiven undersökningsindikation eller angivna undersökningar av viss typ.

| Undersökningsindikation / typ av undersökning | CTKI _{vol} mGy | KLP mGy·cm |
|---|----------------------------|-------------------|
| Misstanke om lungtumör | 11 | 430 |
| Högupplöst lungundersökning, HRCT | 5 | 140 |
| Misstanke om njursten (s.k. flanksmärta-DT) | 7 | 330 |
| Misstanke om lymfom | 11 | 970 |
| Trauma-DT (kroppen) | 17 | 1 300 |
| DT-koloskopi (på mage) | 6,5 | på mage + på rygg |
| DT-koloskopi (på rygg) | 12 | tot. 930 |

STUK

SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Osoite / Address | Laippatie 4, 00880 Helsinki
Postiosoite / Postal address | PL / P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND
Puh. / Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 | Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 | www.stuk.fi

Patienternas vikt ska vara mellan 60 och 90 kg, fränsett undersökningar av huvudet och ansiktsregionen, där viktbegränsningar inte gäller.

I detta beslut avser $CTKI_{vol}$ en storhet som bestämts på basis av den vid röntgenundersökningen använda genomsnittliga rörströmmen. Om apparaten bestämmer storheten på något annat sätt är inte apparatens dosvisning och den i beslutet angivna storheten $CTKI_{vol}$ jämförbara.

BILAGA 2

Referensnivåer för patientens strålningsexponering vid nukleärmedicinska undersökningar

I tabell 1 ges referensnivåer för nukleärmedicinska undersökningar av vuxna. I tabell 2 ges den minsta aktiviteten hos radioaktiva läkemedel som ges till barn.

Tabell 1. Referensnivåer för nukleärmedicinska undersökningar av vuxna.

| Nukleärmedicinsk undersökning | Radio-nuklid | Förening eller kemisk form | Referensnivå MBq |
|---|-------------------|----------------------------|--|
| Skelettet och mjukdelarna | | | |
| Skelettscintigrafi | ^{99m} Tc | Fosfater ja fosfonater | 670 |
| Scintigrafi av infektionshärd | ^{99m} Tc | Leukocyter (HMPAO) | 300 |
| Andningsorganen | | | |
| Scintigrafi av lungperfusion | ^{99m} Tc | MAA | 150 |
| Urin- och könsorganen | | | |
| Scintigrafi av njurfunktionen | ^{99m} Tc | MAG3 | 100 |
| Blodomloppsorganen | | | |
| Blodcirkulation i hjärtmuskeln, SPECT | ²⁰¹ Tl | Ioni | 100 |
| Blodcirkulation i hjärtmuskeln, SPECT | ^{99m} Tc | MIBI | 1 000 ¹⁾ 1 200 ²⁾ |
| Blodcirkulation i hjärtmuskeln, SPECT | ^{99m} Tc | Tetrofosmin | 1 000 ¹⁾ 1 200 ²⁾ |
| Scintigrafi av hjärtats pumpfunktion (jämviktsläge) | ^{99m} Tc | Erythrocyter | 750 |
| Nervsystemet | | | |
| Hjärnans dopamintransportproteiner, SPECT | ¹²³ I | β-CIT | 180 |
| Hjärnans dopamintransportproteiner, SPECT | ¹²³ I | FP-CIT | 180 |
| Endokrinologiska undersökningar | | | |
| Scintigrafi av sköldkörtelmetastaser (efter ablation) | ¹³¹ I | Jodid | 185 |
| Scintigrafi av bisköldkörtel | ^{99m} Tc | MIBI | 740 |
| Scintigrafi av somatostatatinreceptorer | ¹¹¹ In | Oktreotid | 170 |
| PET-undersökningar | | | |
| Tumörlokalisering: hjärnan | ¹⁸ F | FDG | 240 |
| Tumörlokaliseringen: helkroppen | ¹⁸ F | FDG | 280 ³⁾ 370 ⁴⁾ |
| ¹⁾ Den sammanlagda aktivitet som patienten ges, då belastnings- och vilofaser utförs under samma dygn. ²⁾ Den sammanlagda aktivitet som patienten ges, då belastnings- och vilofaser utförs på skilda dagar. ³⁾ Med 3D- och time-of-flight-teknik. ⁴⁾ Med 2D-teknik. | | | |

Tabell 2. Minsta aktivitet (MBq) som ges till barn.¹⁾

| Radioaktivt läkemedel | Minsta aktivitet MBq |
|---|---------------------------------|
| ⁶⁷ Ga-citrat | 10 |
| ¹²³ I-amfetamin (hjärnan) | 18 |
| ¹²³ I-hippurat | 10 |
| ¹²³ I-jodid (sköldkörteln) | 3 |
| ¹²³ I-MIBG | 37 ²⁾ |
| ^{99m} Tc-albumin (hjärtat) | 80 |
| ^{99m} Tc-kolloid (lever och mjälte) | 15 |
| ^{99m} Tc-kolloid (benmärg) | 20 |
| ^{99m} Tc-kolloid (reflux) | 10 |
| ^{99m} Tc-DTPA (njurarna) | 20 |
| ^{99m} Tc-DMSA | 15 |
| ^{99m} Tc-MDP (skelettet) | 40 |
| ^{99m} Tc-denaturerade erythrocyter (mjälten) | 20 |
| ^{99m} Tc-IDA (gallan) | 20 |
| ^{99m} Tc-HMPAO (hjärnan) | 100 |
| ^{99m} Tc-HMPAO (leukocyterna) | 40 |
| ^{99m} Tc-MAA eller mikrosfärer | 10 |
| ^{99m} Tc-MAG3 | 15 |
| ^{99m} Tc-perteknetat (miktionscystografi) | 20 |
| ^{99m} Tc-perteknetat (hjärtat, första passage) | 80 |
| ^{99m} Tc-perteknetat (Meckels divertikel) | 20 |
| ^{99m} Tc-perteknetat (sköldkörteln) | 10 |
| ^{99m} Tc/röda blodkroppar (blodvolym) | 80 |
| ¹⁸ F-FDG (kroppen) | 26 ²⁾ |
| ¹⁸ F-FDG (huvudet) | 14 ²⁾ |

¹⁾ Europeiska kommissionens publikation Strålskydd 109, Riktlinjer för diagnostiska referensnivåer (DRN) för medicinsk bestrålning, Europeiska gemenskaperna, 1999.

²⁾ Minsta aktivitet som rekommenderas i EANM:s Dosage Card (www.eanm.org).

BILAGA 3

Referensnivåer för patienters strålningsexponering vid datortomografiundersökningar av barn

I tabellerna 1 och 2 anges referensnivåerna för DT-undersökningar av barnets huvud för olika åldersgrupper som volumetriskt luftkermaindex vid datortomografi (CTKI_{vol}) och som luftkerma-längd-produkt (KLP). Volumetriskt luftkermaindex vid datortomografi benämns också DT-dosens volymmedelvärde (CTDI_{vol}). Luftkerma-längd-produkt (KLP) benämns också dos-längd-produkt (DLP). Referensnivåerna har utfärdats skilt för två diagnostiska indikationer: rutinmässig DT-undersökning av huvud samt undersökning av hjärnventrikelns storlek. I bilderna 1–6 visas referensnivåerna för DT-undersökningar av barnets lungor, buk och kropp (lungor + buk) som volumetriskt luftkermaindex vid datortomografi (CTKI_{vol}) och som luftkerma-längd-produkt (KLP) som funktion av patientens vikt. I bilderna 1–6 visas dessutom uppnåeliga stråldosnivåer som beskriver de stråldosnivåer vilka är möjliga tack vare prestanda i modern DT-utrustning, till exempel utrustning som använder iterativa rekonstruktioner. Ekvationerna för kurvorna i bilderna 1–6 anges i tabell 3.

Om flera bildserier ingår i undersökningen avser de angivna referensnivåerna strålnings-exponeringen från en bildserie. Dessutom har referensnivåer bestämts för undersökningar där endast en bildpacke använts.

Tabell 1. Referensnivåer för patientens strålningsexponering vid DT-undersökning av barnets huvud, när den diagnostiska indikationen är rutinmässig DT-undersökning av huvudet.

| Åldersgrupp år | CTKI _{vol} mGy | KLP mGy·cm |
|-------------------|----------------------------|---------------|
| <1 | 23 | 330 |
| 1–5 | 25 | 370 |
| 5–10 | 29 | 460 |
| 10–15 | 35 | 560 |

Tabell 2. Referensnivåer för patientens strålningsexponering vid DT-undersökning av barnets huvud, när den diagnostiska indikationen är undersökning av hjärnventrikelns storlek.

| Åldersgrupp år | CTKI _{vol} mGy | KLP mGy·cm |
|-------------------|----------------------------|---------------|
| <1 – 15 | 4 | 35 |

Tabell 3. Referensnivåer för patientens strålningsexponering och uppnåeliga nivåer vid DT-undersökningar av barnets kropp: ekvationer för referensnivåkurvorna i bilderna 1–6.

| DT-undersökning | Storhet och enhet | Referensnivåkurvans ekvation | Ekvationen för den uppnåeliga nivåns kurva |
|----------------------------|---------------------------|------------------------------|--|
| Lungor | CTKI _{vol} , mGy | $y=0,726 e^{0.026x}$ | $y=0,5773 e^{0.0273x}$ |
| | KLP, mGy·cm | $y=10,871 e^{0.0409x}$ | $y=9,005 e^{0.04x}$ |
| Buk | CTKI _{vol} , mGy | $y=1,314 e^{0.0282x}$ | $y=0,9648 e^{0.0283x}$ |
| | KLP, mGy·cm | $y=38,75 e^{0.0358x}$ | $y=27,015 e^{0.0378x}$ |
| Kropp (lungor +buk) | CTKI _{vol} , mGy | $y=1,8486 e^{0.0234x}$ | $y=1,3108 e^{0.0267x}$ |
| | KLP, mGy·cm | $y=62,129 e^{0.0373x}$ | $y=49,072 e^{0.0377x}$ |

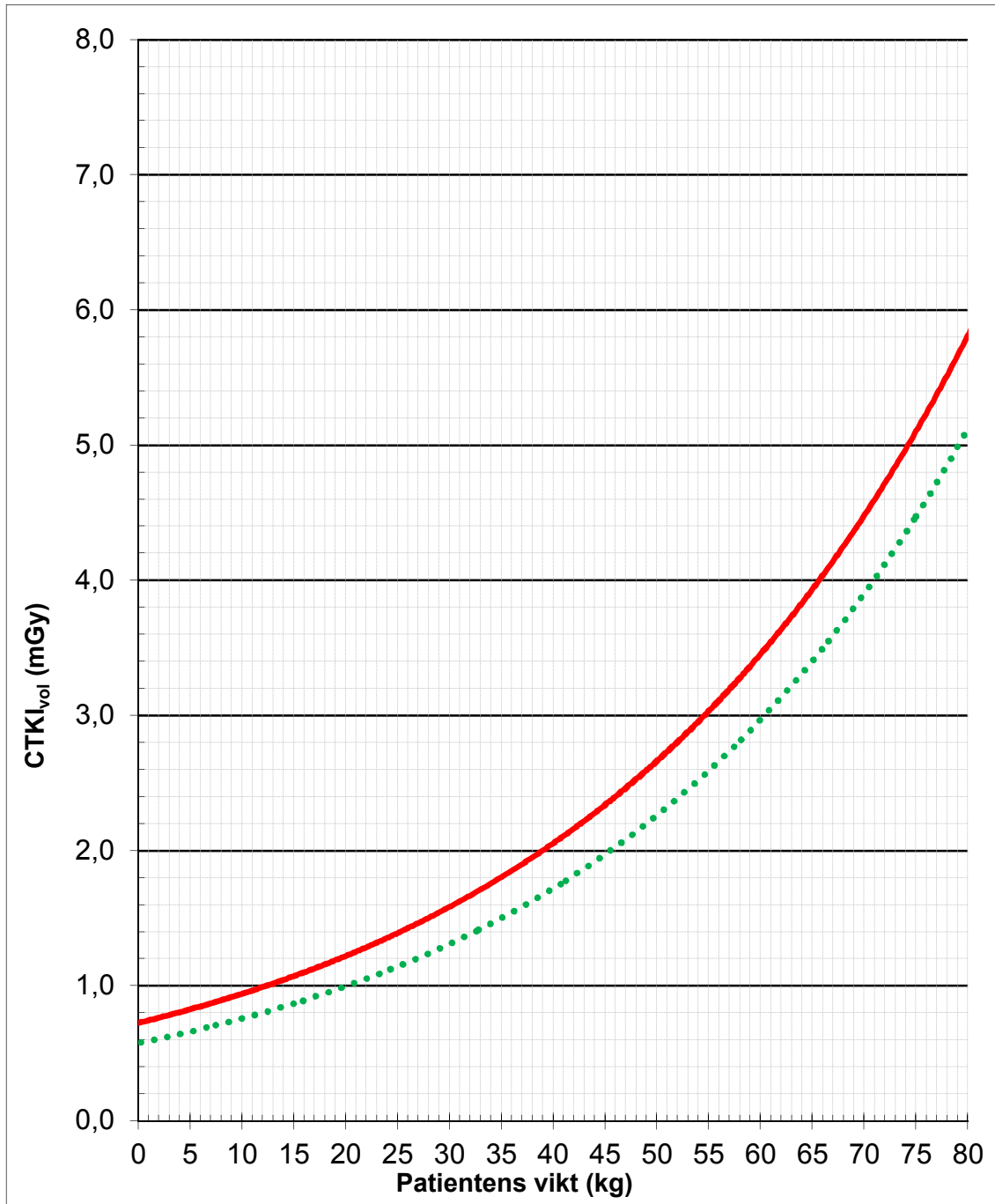


Bild 1. DT-undersökning av barns lungor: CTKI_{vol} som funktion av patientens vikt. Heldragen röd linje: referensnivå, grön punktlinje: uppnåelig nivå.

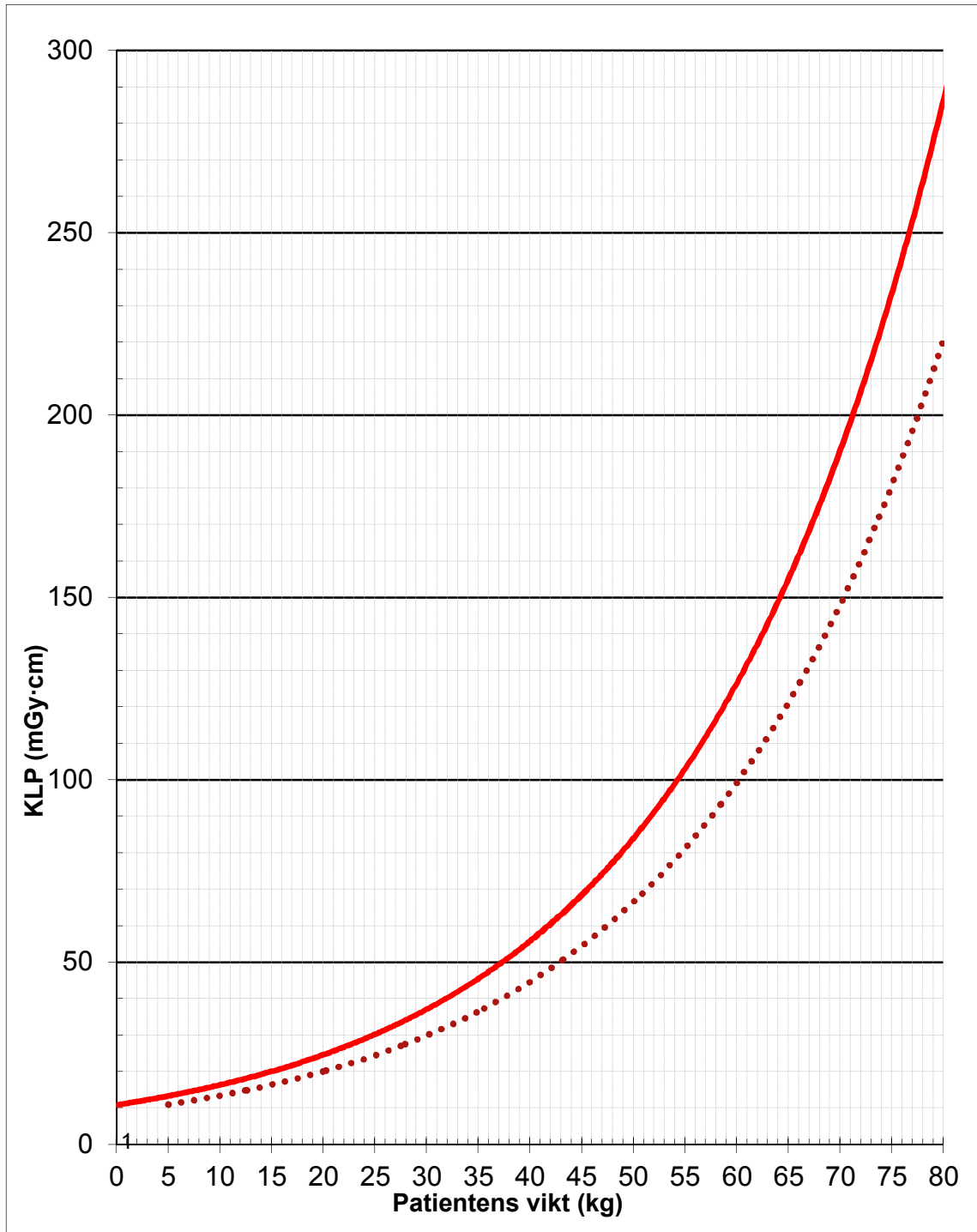


Bild 2. DT-undersökning av barns lungor: KLP som funktion av patientens vikt. Heldragen röd linje: referensnivå, röd punktlinje: uppnåelig nivå.

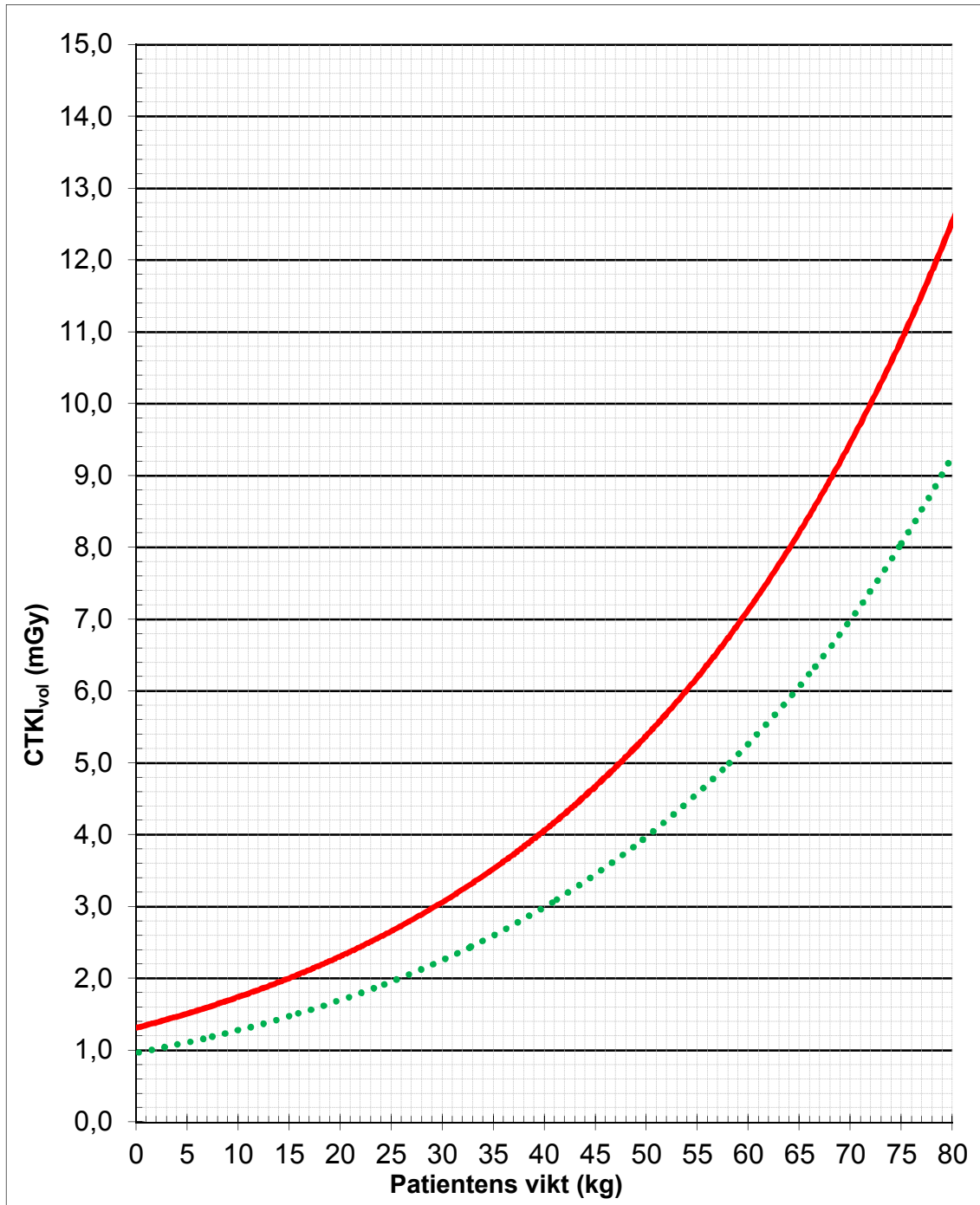


Bild 3. DT-undersökning av barns buk: CTI_{vol} som funktion av patientens vikt. Heldragen röd linje: referensnivå, grön punktlinje: uppnåelig nivå.

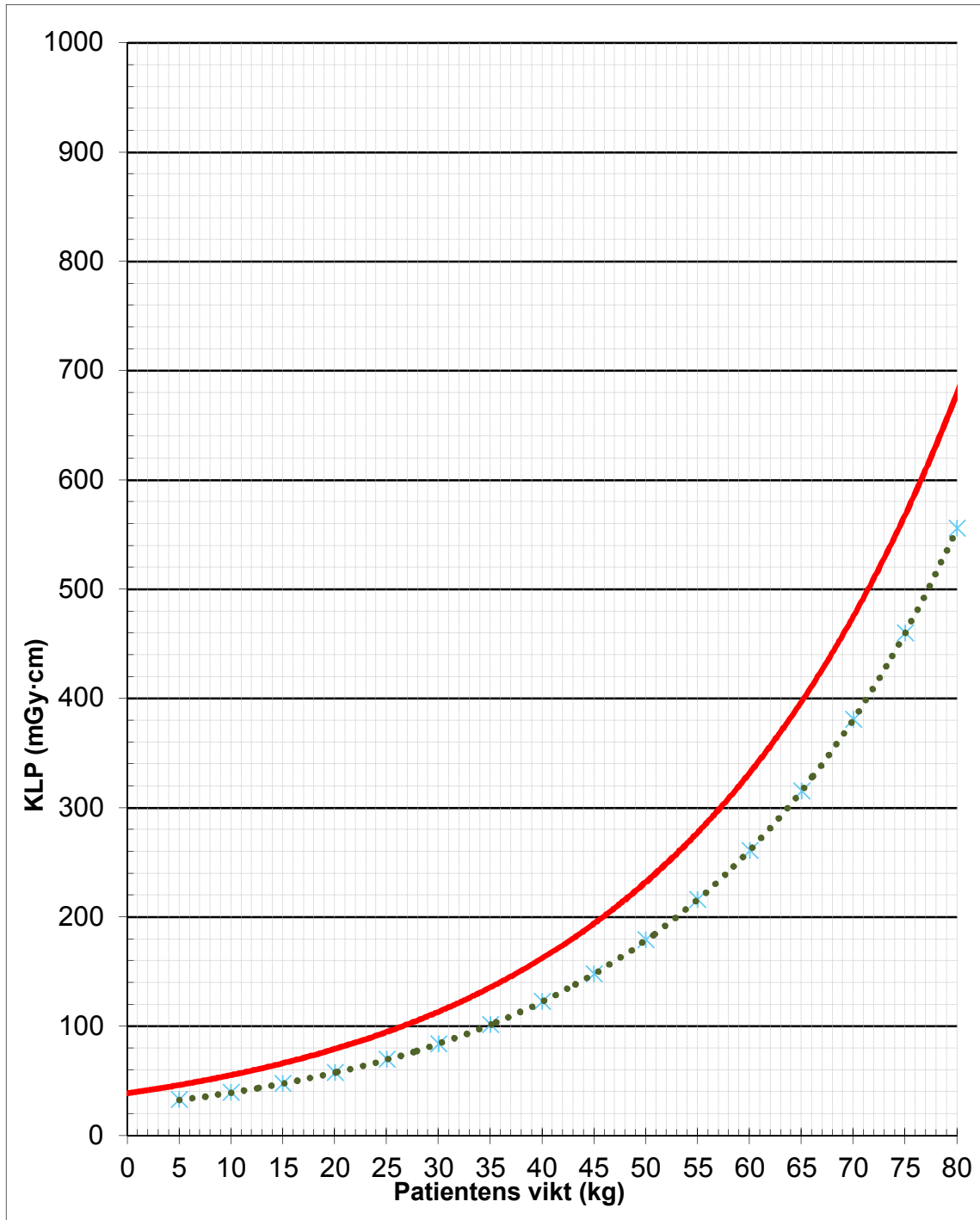


Bild 4. DT-undersökning av barns buk: KLP som funktion av patientens vikt. Heldragen röd linje: referensnivå, grön punktlinje: uppnåelig nivå.

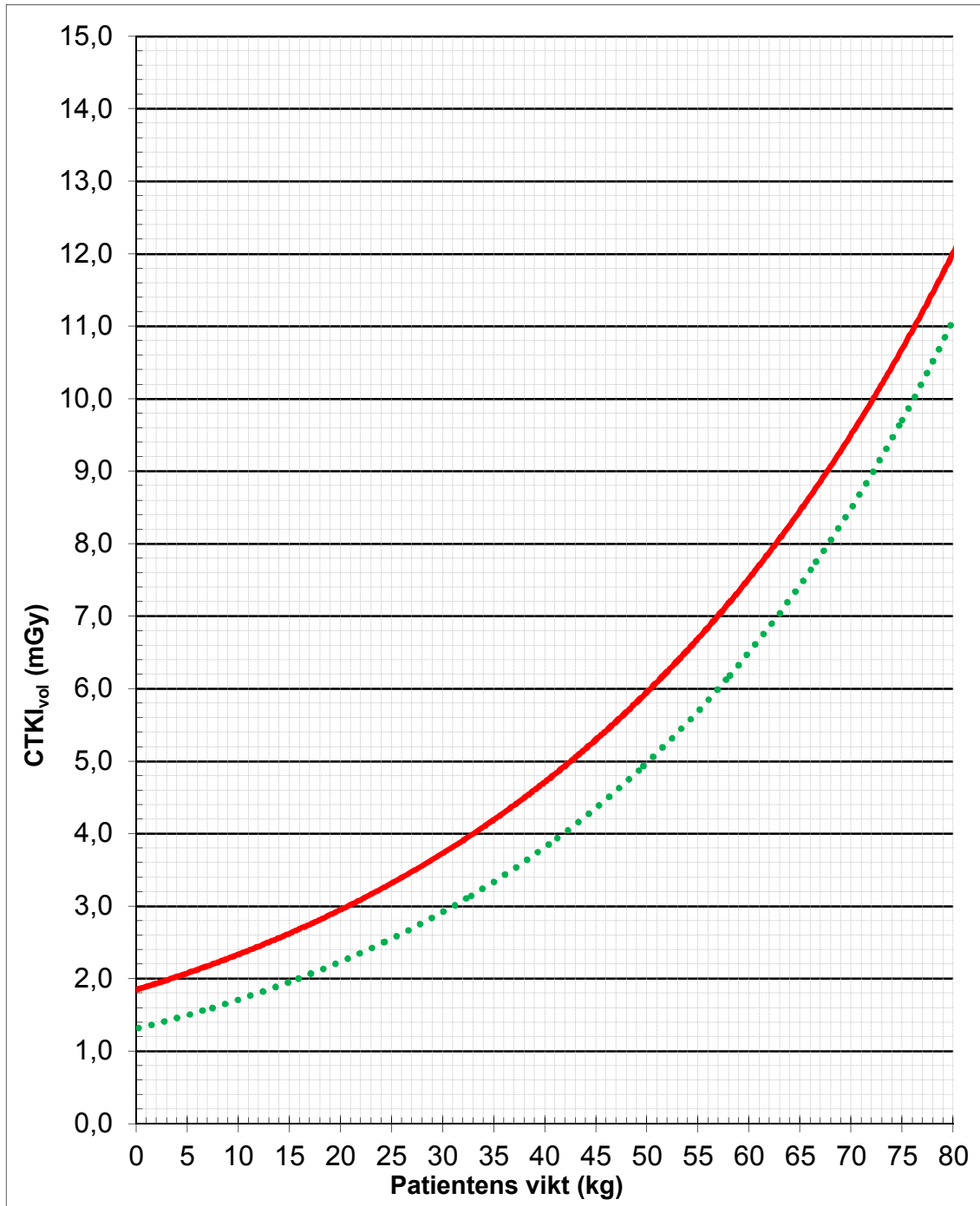


Bild 5. DT-undersökning av barns kropp (lungor +buk): $CTKI_{vol}$ som funktion av patientens vikt. Heldragen röd linje: referensnivå, grön punktlinje: uppnåelig nivå.

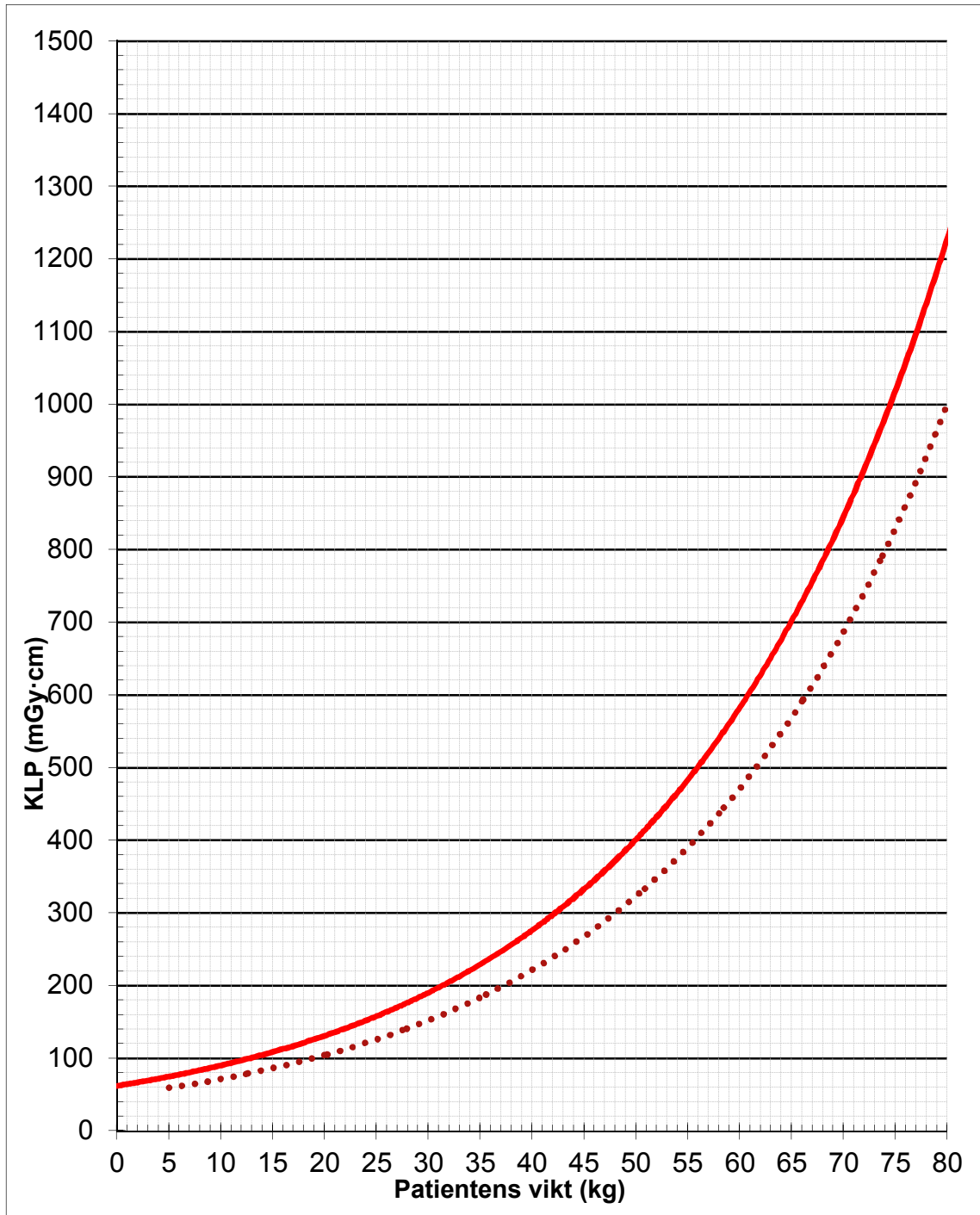


Bild 6. DT-undersökning av barns kropp (lungor + buk): KLP som funktion av patientens vikt. Heldragen röd linje: referensnivå, röd punktlinje: uppnåelig nivå.

Vid DT-undersökningar av barns huvud ska värdet dosindikatorn motsvara en dos som fås i en standardfantom med en diameter på 16 cm och i övriga DT-undersökningar av barn en dos som fås i en standardfantom med en diameter på 32 cm. Strålningsexponeringen bestäms för en grupp om minst tio patienter i varje åldersgrupp (DT-undersökningar av huvud) och för varje referenskurva (DT-undersökningar av lungor, buk och kropp). I fråga om referensnivåkurva är det bra att bestämma patientdoser så uttömmande som möjligt för det viktområde som referensnivåkurvan beskriver (0–80 kg).

Vid DT-undersökningar av barns huvud fastställs referensnivåer för olika åldersgrupper.

Referensnivån för DT-undersökningar av barns lungor, buk och kropp (lungor +buk) har angetts som ett diagram (referensnivåkurva), där referensnivån anges som funktion av patientens vikt. Utöver patientens strålningsexponering måste man därför känna till patientens vikt. Referensnivåkurvan kan till exempel användas som en bildutskrift så att stråldoserna enligt patientens vikt märks ut på bilden och jämförs med referensnivåkurvan. Om det finns fler punkter över än under referensnivåkurvan har referensnivån överskridits.

Jämförelse med referensnivåkurvan kan också göras kalkylmässigt så att en kurva som anpassats till de av verksamhetsutövaren fastställda patientdoserna (exponentiell anpassning) jämförs med referensnivåkurvan. Om den anpassade kurvan ligger över referensnivåkurvan har referensnivån överskridits.

Med $CTKI_{vol}$ avses en storhet som bestämts på grundval av den vid undersökningen använda genomsnittliga rörströmmen. Om apparaten bestämmer storheten på något annat sätt är inte värdet apparatens dosindikator visar och den i beslutet angivna storheten $CTKI_{vol}$ jämförbara.

BILAGA 4

Referensnivåer för vuxna patienters strålningsexponering vid CBCT-undersökningar av huvud

Tabell 1. Referensnivåer för vuxna patienter vid CBCT-undersökningar av huvud. Undersökningarna är konventionella CBCT-undersökningar utförda på basis av angivna undersökningsindikationer.

| Undersökningsindikation | KAP¹⁾ mGy·cm² |
|--|--|
| Preoperativa undersökningar inför implantatbehandlingar (en tand) | 360 |
| Bedömning av relationen mellan visdomstand och mandibularkanal | 380 |
| Bedömning av tandens periapikalområde och rotkanalens morfo | 550 |
| Undersökning av näsans bihålor (exkl. traumaundersökningar) | 1 150 |
| ¹⁾ Luftkerma-area-produkt (KAP) benämns också dos-area-produkt (DAP). | |

BILAGA 5

Referensnivåer för patienters strålningsexponering vid kardiologi**Tabell 1.** Referensnivåer för kardiologiska undersökningar och genomlysningsstyrda åtgärder.

| Undersökning eller åtgärd | KAP¹⁾ Gy·cm² |
|---|---|
| Kontrastmedelsundersökning av kranskärnen (CA) | 30 |
| Ballongvidgning (PCI) ²⁾ | 75 |
| Insättning av pacemaker (exklusive CRT-pacemaker) | 3,5 |
| Insättning av aortaklaff med kateterteknik (TAVI) | 90 |
| Elektrofysiologisk behandling av förmaksflimmer | 25 |

¹⁾ Luftkerma-area-produkt (KAP) benämns också dos-area-produkt (DAP).
²⁾ Inklusiv eventuell angiografi (ad hoc PCI).

Medianen av flera patienters KAP-värde ska användas vid bestämmandet av referensvärden, och vid behov ska åtgärdens svårighetsgrad beaktas.

Strålningsexponeringen bestäms som luftkerma-area-produkten (KAP) för hela undersökningen (genomlysning och röntgenundersökning) för en grupp av flera tiotal på varandra följande patienter. För denna grupp beräknas strålningsexponeringens (KAP-värden) medianvärde, som jämförs med motsvarande referensnivå.

Genomlysningstid

Inga separata referensnivåer fastställs för genomlysningstider. I tabell 2 presenteras typiska genomlysningstider, med vilka verksamhetsutövarna kan jämföra medianerna av sina egna genomlysningstider. Genomlysningstiderna i tabell 2 har beräknats på samma sätt som referensnivåerna i tabell 1.

Tabell 2. Typiska genomlysningstider för kardiologiska undersökningar och genomlysningsstyrda åtgärder.

| Undersökning eller åtgärd | Genomlysningstid (min) |
|---|-----------------------------------|
| Kontrastmedelsundersökning av kranskärnen (CA) | 4 |
| Ballongvidgning (PCI) | 15 |
| Insättning av pacemaker (exklusive CRT-pacemaker) | 5 |
| Insättning av aortaklaff med kateterteknik (TAVI) | 19 |
| Elektrofysiologisk behandling av förmaksflimmer | 12 |

Kardiologiska undersökningar och åtgärder för vilka inga referensnivåer har fastställts

Tabell 3 innehåller riktgivande dosuppgifter för sådana undersökningar för vilka ingen referensnivå har fastställts. Verksamhetsutövarna kan jämföra sina egna medianvärden för strålningsexponering med KAP-värdena i tabellen. KAP-värdena i tabell 3 har beräknats på samma sätt som referensnivåerna i tabell 1.

Tabell 3. KAP-värdena för kardiologiska undersökningar och genomlysningsstyrda åtgärder.

| Undersökning eller åtgärd | KAP¹⁾ Gy·cm² |
|--|---|
| Insättning av CRT-pacemaker | 22 |
| Elektrofysiologisk behandling av förmaksflimmer | 16 |
| Elektrofysiologisk behandling av AV-nodal återkopplingstakykardi (AVNRT) | 6 |
| ¹⁾ Luftkerma-area-produkt (KAP) benämns också dos-area-produkt (DAP). | |

BILAGA 6

Referensnivåer för patienters strålningsexponering vid konventionella röntgenundersökningar av vuxna

I tabell 1 presenteras referensnivåerna som luftkerma vid ytan (ESAK) samt som luftkerma-area-produkt (KAP). Luftkerma vid ytan benämns också ytdos (ESD). Luftkerma-area-produkt benämns också dos-area-produkt (DAP). I tabell 2 ges referensnivån för mammografiundersökningar som körtelvävnadsdos (MGD). I tabell 3 ges dessutom de uppnåeliga dosnivåerna hos röntgenapparater med flatpanelsdetektor, vilka nivåer möjliggörs av prestanda hos dessa röntgenapparater.

Tabell 1. Referensnivåer för konventionella röntgenundersökningar av vuxna, angivna som ytdoser och dosareaprodukter.

| Bildprojektion | Luftkerma vid ytan / projektion (ESAK) ¹⁾ mGy | Luftkerma-area- produkt (KAP) ²⁾ Gy · cm ² |
|---|--|--|
| Thorax PA | 0,12 | 0,1 |
| Thorax LAT | 0,5 | 0,2 |
| Ländrygg AP eller PA | 3,5 | 1 |
| Ländrygg LAT | 10 | 2,1 |
| Nativ buk AP eller PA | 3,5 | 1,6 |
| Tandröntgen, övre molar | 2,5 | |
| Panoramatomografi av tänderna och käken | | 0,12 |
| Näsans bihålor, röntgen (t.ex. frontalbild i PA-projektion) | | 0,09 |

¹⁾ Med luftkerma vid ytan avses luftkerma på huden (ESAK).
²⁾ Produkten av luftkerma i strålnippets tvärsnittsyta och arean (KAP).

Tabell 2. Referensnivå för mammografiundersökning

| Bildprojektion | Körtelvävnadsdos (MGD) ¹⁾ /projektion mGy |
|-------------------|---|
| Bröst CC, MLO LAT | 1,5 |

¹⁾ Med körtelvävnadsdos avses medeldosen till bröstets körtelvävnad (MGD).

Vid mammografiundersökningar väljs de undersökta personerna så, att tjockleken på det hoptryckta bröstet ligger i intervallet 4–6 cm. Medelvärden av tjocklekarna på de hoptryckta bröstena hos de undersökta personerna borde ligga kring 5 cm. Vid andra undersökningar väljs patienterna så, att patientens vikt ligger i intervallet 55–85 kg och dess medelvärde är ca 70 kg.

Tabell 3. Uppnåeliga dosnivåer vid konventionella röntgenundersökningar av vuxna med röntgenapparater som använder flatpanelsdetektor.

| Bildprojektion | Luftkerma vid ytan / projektion (ESAK)¹⁾ mGy | Luftkerma-area- produkt (KAP)²⁾ Gy · cm² |
|-------------------------|--|---|
| Thorax PA | 0,05 | 0,07 |
| Thorax LAT | | 0,14 |
| Ländrygg AP eller PA | 1,8 | 0,7 |
| Ländrygg LAT | | 1,5 |
| Tandröntgen, övre molar | 1,7 | |
| Nativ buk AP eller PA | | 0,8 |

¹⁾ Med luftkerma vid ytan avses luftkerma på huden (ESAK).
²⁾ Produkten av luftkermat i strålknipets tvärsnittsyta och arean (KAP).

BILAGA 7

Referensnivåer för patienters strålningsexponering vid konventionella röntgenundersökningar av barn

I tabell 1 ges referensnivåer för panoramatografi av barns tänder och käke och i tabell 2 referensnivåkurvornas ekvationer för thoraxundersökningar av barn. Referensnivåerna i tabell 2 tillämpas endast på undersökningar där barnet står eller sitter.

I tabellerna 3 och 4 ges dessutom de uppnåeliga dosnivåerna hos röntgenapparater med flatpanelsdetektor, vilka nivåer möjliggörs av prestanda hos dessa röntgenapparater.

I bilderna 1 och 2 ges referensnivåer för thoraxundersökningar i grafisk form, i AP- (eller PA-) och LAT-projektion som luftkerma-area-produkt (KAP) som funktion av patientens vikt. Luftkerma-area-produkt benämns också dos-area-produkt (DAP).

Tabell 1. Referensnivå för panoramatografi av barns tänder och käke som luftkerma-area-produkt för olika åldersgrupper.

| Undersökning | Åldersgrupp år | Luftkerma-area- produkt (KAP) ¹ mGy · cm ² |
|--|-------------------|--|
| Panoramatomografi av tänder och käke | 5-9 | 55 |
| | 10-16 | 75 |
| ¹⁾ Produkten av luftkerma i strålknipets tvärsnittsyta och arean (KAP). | | |

Tabell 2. Ekvationer för referensnivåkurvor för thoraxundersökningar av barn som funktion av patientens vikt.

| Undersökning | Referensnivåkurvans ekvation ¹ |
|--|---|
| Thorax AP/PA | $y = 4,0196 \cdot e^{0,0382 \cdot x}$ |
| Thorax LAT | $y = 5,002 \cdot e^{0,0430 \cdot x}$ |
| ¹⁾ där y är produkten av luftkerma i strålknipets tvärsnittsyta och arean KAP [mGy·cm ²] och x är patientens vikt [kg]. | |

Tabell 3. Uppnåeliga dosnivåer vid panoramatografi av tänder och käke som luftkerma-area-produkt för barn i olika åldersgrupper.

| Undersökning | Åldersgrupp år | Luftkerma-area- produkt (KAP) ¹ mGy · cm ² |
|--|-------------------|--|
| Panoramatomografi av tänder och käke | 5-9 | 45 |
| | 10-16 | 55 |
| ¹⁾ Produkten av luftkerma i strålknipets tvärsnittsyta och arean (KAP). | | |

Tabell 4. Ekvationer för uppnåeliga dosnivåer som luftkerma-area-produkt vid thoraxundersökningar av barn i olika åldersgrupper.

| Undersökning | Ekvation för den uppnåeliga nivåns kurva ¹⁾ |
|--|--|
| Thorax AP/PA | $y = 2,3702 \cdot e^{0,0413 \cdot x}$ |
| Thorax LAT | $y = 2,7869 \cdot e^{0,0467 \cdot x}$ |
| ¹⁾ där y är produkten av luftkermat i strålknipets tvärsnittsytan och arean KAP [mGy·cm ²] och x är patientens vikt [kg]. | |

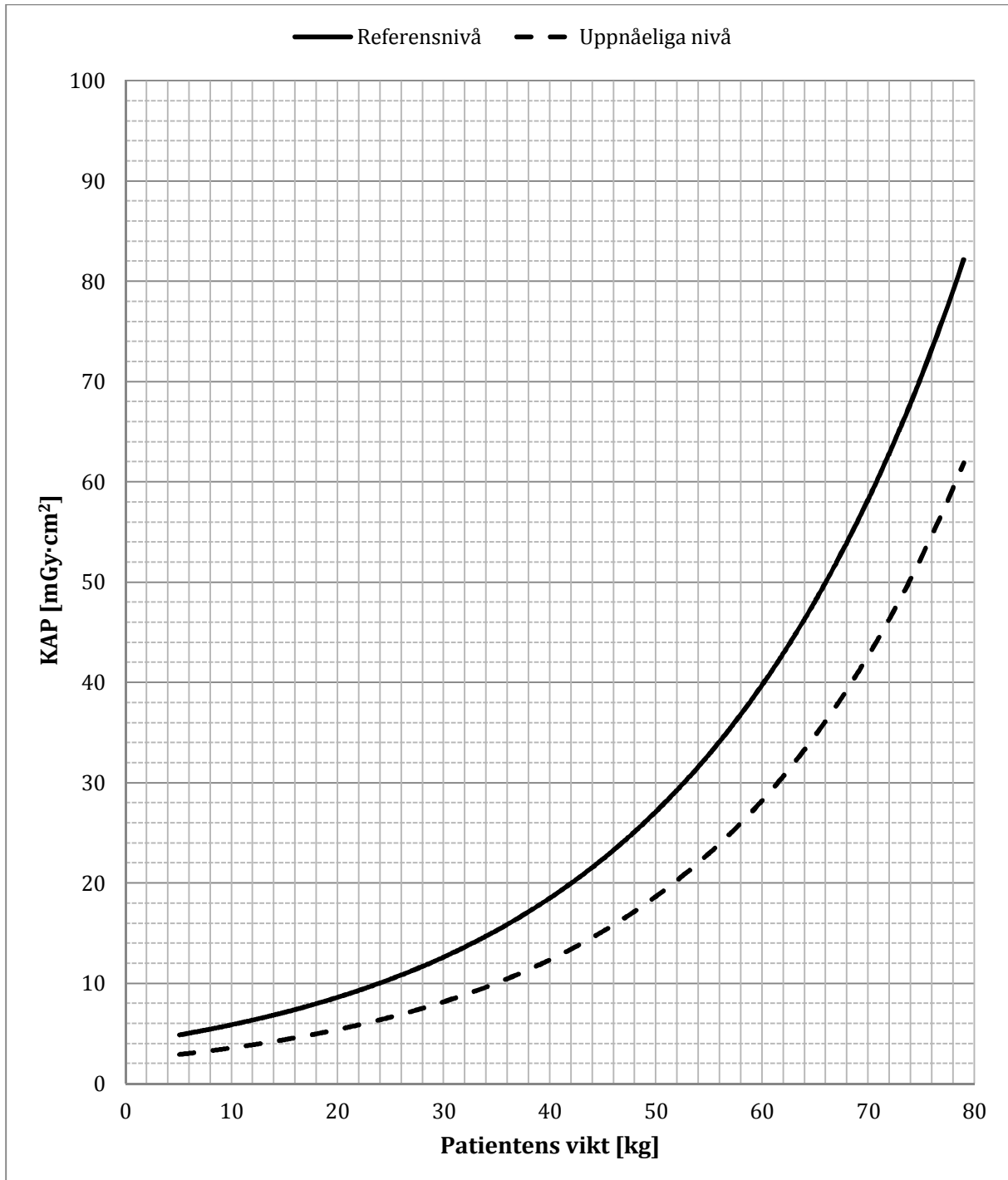


Bild 1. Referensnivåkurva för thoraxundersökningar samt kurva för uppnåelig dosnivå i AP-/PA-projektion som produkten av luftkermat och arean (KAP) som funktion av patientens vikt. Ekvationen för referensnivåkurvan är $y = 4,0196 \cdot e^{0,0382 \cdot x}$ och ekvationen för kurvan för uppnåelig dosnivå är $y = 2,3702 \cdot e^{0,0413 \cdot x}$.

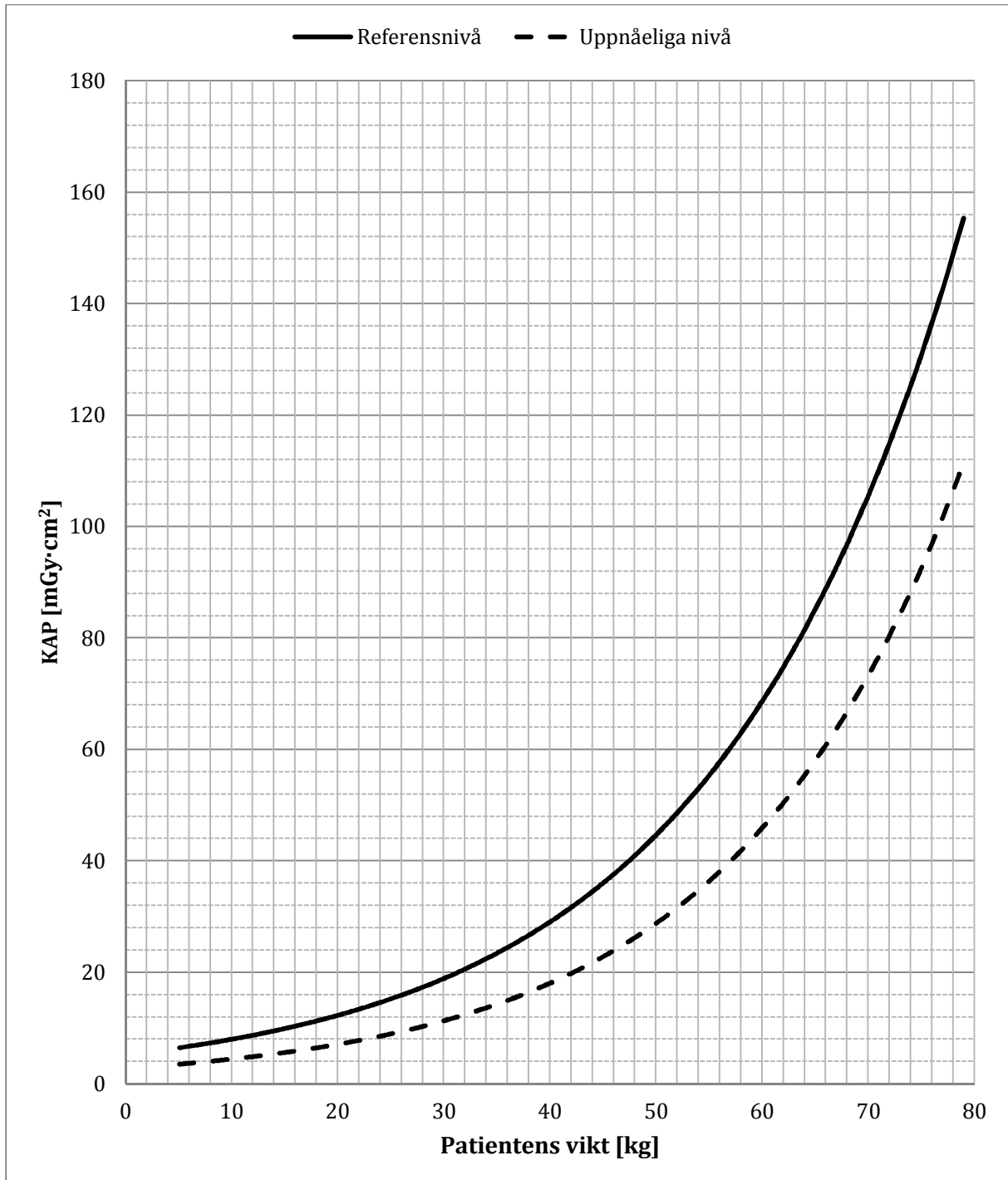


Bild 2. Referensnivåkurva för thoraxundersökningar samt kurva för uppnåelig dosnivå i LAT-projektion som produkten av luftkermat och arean (KAP) som funktion av patientens vikt. Ekvationen för referensnivåkurvan är $y = 5,002 \cdot e^{0,0430 \cdot x}$ och ekvationen för kurvan för uppnåelig dosnivå är $y = 2,7869 \cdot e^{0,0467 \cdot x}$.

Thoraxundersökningar

Referensnivåer för thoraxundersökningar av barn ges i bilderna 1 och 2 som referensnivåkurvor där referensnivåerna ges som funktion av patientens vikt. Vid insamling av patientuppgifter i samband med thoraxundersökningar bestäms utom patientens strålningsexponering även patientens vikt.

Panoramatomografi av tänder och käke

Referensnivåer för panoramatografi av tänder och käke har fastställts i bilden 3 för åldersgrupperna 5-9-åringar och 10-16-åringar.

