

13. december 2017

Høringssvar fra Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF) vedrørende de tre bekendtgørelser:

- *Udkast til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer (s2)*
- *Udkast til bekendtgørelse om strålingsgeneratorer (s9)*
- *Udkast til bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (s14)*

Tak for invitationen til at kommentere på de tre nye bekendtgørelser. Da bekendtgørelserne har stor betydning for vores hverdag, har DSMF engageret flere af vores medlemmer, der dækker alle tre grenspecialer for at komme godt rundt om alle aspekter. Vi har gennemlæst de tre udkast til bekendtgørelser og kommenteret på dem særskilt.

Vi er tilfredse med at have været inddraget undervejs gennem bl.a. workshops o.l. samt at flere af vores input er taget til efterretning.

Som selskab påskønner DSMF, at den faglige barre er sat højt i både lov og bekendtgørelser. Dog har mange af vores medlemmer kommenteret på, at vi de fleste steder vil få problemer med at leve op til de faglige krav, som situationen er pt på afdelingerne. Det er især gældende for mindre afdelinger, hvor muligheden for at opnå ekspertgodkendelse ikke nødvendigvis er til stede. Ligesom selvsamme afdelinger er meget sårbare ved opsigelser fra de ansvarlige fysikere. Se bl.a. forslag til ny § 21 i udkast til bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.

På vegne af

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik

DSMFs hørings svar til udkast til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer

DSMF er glade for at kunne afgive hørings svar. Desværre virker denne bekendtgørelse ikke helt så gennemarbejdet som de to øvrige bekendtgørelser, hvilket bl.a. giver sig udtryk i bilagene:

- Bilag nr. 3 er helt tomt (der henvises dog ikke til det).
- Der er to bilag, som begge er nummereret "Bilag 11" (skolekilder og bortskaffelse af radioaktivt affald).
- Der er ingen henvisning til bilag nr. 2 (myndighedskontrolniveau for bortskaffelse), 11 (skolekilder) og 13 (særlige krav til specifikke anvendelser).
- I Bilag 1 henvises til Bilag 7 og Bilag 8, hvor der tilsyneladende konsekvent menes Bilag 8 og Bilag 9.
- Der er ikke nogen logisk rækkefølge af bilagene i forhold til hovedteksten. Regnet fra § 3 (dvs. efter definitionerne, hvor der er henvisning til Bilag 12), nævnes bilagene første gang i rækkefølgen Bilag 1, 8, 9, 10, 12, 11, 4, 5, 6, 7, 15, 14, 16.

Dette har gjort det sværere at få et fuldt overblik over bekendtgørelsen.

DSMF foreslår derfor, at denne bekendtgørelse sendes ud i endnu en høring af f.eks. 2 ugers varighed, inden den endelige udgave fastlægges.

Nedenfor kommenteres det foreliggende udkast.

Kommentarer til den foreliggende version:

§ 6:

I pkt. 5 bør formuleringen "kan tænkes udsat for" ændres til "med rimelighed kan tænkes udsat for", således at man undgår at skulle forholde sig til urealistiske scenarier.

§ 16:

Der kræves en fortegnelse over beholdningen af åbne radioaktive kilder. For de kortlivede radioaktive kilder ($T_{1/2} < 24$ h), som anvendes i nuklearmedicin vil det imidlertid være et stort arbejde at bogføre alle disse kilder, og netop på grund af den korte halveringstid vil værdien af en sådan bogføring være meget lille. Det bemærkes, at stk. 3 undtager disse kilder fra registrering om aktuel aktivitetsmængde og opbevaringssted, men der er fortsat krav om dato og aktivitetsmængde ved modtagelse og produktion (pkt. 3).

Det foreslås, at radioaktive kilder med halveringstider under 24 timer undtages fra fortegnelsen. Alternativt at disse kilder kun registreres ved produktion (men ikke modtagelse), hvilket er de tilfælde, hvor aktiviteten er højest.

§ 17:

Der kræves en fortegnelse over affaldsmængden af radioaktive kilder. **For affald fra de kortlivede radioaktive kilder ($T_{1/2} < 24$ h), som anvendes i nuklearmedicin, vil en sådan registrering imidlertid ingen praktisk værdi have, kun være et besværligt stykke arbejde.** Eksempelvis vil Tc-99m ($T_{1/2} = 6$ timer) være henfaldet til ca. 6 % af sin oprindelige aktivitet på et døgn, mens F-18 ($T_{1/2} = 110$ minutter) vil være henfaldet til ca. 0,01 % af sin oprindelige aktivitet på et døgn.

Det løser ikke problemet, at stk. 3 undtager registreringen fra aktuel aktivitetsmængde (og opbevaringssted). Punkt 3 om "Estimeret aktivitetsmængde og dato ved produktionsdato af affaldet" vil ikke alene være forbundet med betydeligt besvær og vanskelighed (hvad er aktiviteten i en brugt kanyler, og hvor mange kanyler er der i en kanylespand?) – den registrerede værdi vil også være meningsløs, fordi svaret kan variere med en meget stor faktor afhængigt af, hvilket tidspunkt på dagen der omtales. Hertil kommer, at selv hvis registrering gav mening, ville tallet blot dagen efter være særdeles misvisende pga. kildernes henfald.

DSMF håber, at Sundhedsstyrelsen er enig i at undgå bureaukrati uden nytteværdi, og foreslår meget kraftigt, at kilder med halveringstid under 24 timer helt undtages fra affaldsregistrering.

For registrerede kilder generelt: Kraven om registrering af "aktuel aktivitetsmængde" (punkt 4) vil forhåbentlig være anset for opfyldt, hvis halveringstid + aktivitet til et givet referencetidspunkt er registreret? Eksempelvis har I-131 en halveringstid på ca. 8 døgn, så uden en specialiseret elektronisk database vil en bogstavelig læsning af stk. 2, punkt 5 betyde, at man dagligt eller ugentligt skal ajourføre registeret for allerede registrerede kilder!

Stk. 4: Læst bogstaveligt skal afdelingerne registrere toiletbesøg ("udledninger") fra patienter, som stadig befinder sig på afdelingerne. Dette giver kun mening i tilfælde, hvor der er behov for særlige toiletter med opsamling (hvilket ikke bør være nødvendigt for undersøgte patienter og kun for en delmængde af behandlede patienter, jvf. de nuværende grænser i bek. 954 bilag 3).

Det foreslås at § 17, stk. 4 formuleres således: "Udledninger fra patienter, der har undergået nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger og som kan hjemsendes, er undtaget fra kravet i stk. 1."

§§ 24-25:

Det er uhensigtsmæssigt, at radioaktivt affald underlagt krav om underretning/tilladelse højest må opbevares et år med henblik på henfald. Eksempelvis bruges på nuklearmedicinske afdelinger Co-57 kilder ($T_{1/2} = 9$ måneder, typisk værdi ca. 600 MBq for en ny kilde) til apparaturkontrol. Når disse kilder er blevet for svage til kontrollen kan de uden problemer – og uden stor ophobning – stilles til henfald i ca. 10 år, indtil de kan kasseres.

Det foreslås at fjerne denne grænse, eller at hæve de nedre grænser. Såfremt paragrafferne beholdes i deres nuværende form, håbes det meget, at tilføjelsen "... medmindre andet er godkendt af Sundhedsstyrelsen" vil blive anvendt i praksis og ikke blot være en teoretisk mulighed.

§ 36:

Kravet om måling af overfladeforurening "i anlæg til opbevaring af radioaktivt materiale og radioaktivt affald" giver ikke mening i forhold til indersiden af opsamlingstanke.

Det foreslås at ændre ordlyden til "... at frit tilgængelige overflader er fri for forurening ..."

§ 37:

Der kræves at måleudstyr skal kontrolleres for korrekt visning med sporbarhed til godkendt standard. I det mindste indenfor nuklearmedicin er dette et meget skrappt krav. I forvejen fremgår af udkastet til **bekendtgørelse om ioniserende stråling § 42**, at "Måleudstyr skal løbende kontrolleres for korrekt visning. Kontrollen skal om muligt være sporbar til godkendt standard."

Der ses ingen grund til at opstille yderligere og skrapper krav i denne bekendtgørelse, så det foreslås at § 37 stryges. Alternativt kan paragraffen omformuleres til samme indhold som ovennævnte § 42.

§ 75:

Det foreslås at formulere denne paragraf således: "Anlæg, hvor der håndteres eller opbevares åbne radioaktive kilder, skal holdes ryddelige."

§ 76:

Her kræves at risikoen for forurening skal være "mindst mulig". Da der ikke er nogen nedre grænse, kan dette krav nødvendiggøre tiltag, som ikke står i et rimeligt forhold til risikoen.

Det foreslås at følge ALARA: "... bliver så lav som med rimelighed opnåeligt." Det skal så være underforstået at "minimerer" i stk. 2-4 også indeholder en rimelighedsbetragtning.

§ 82:

For at undgå intern forurening bør rengøring af huden stoppe før huden tager fysisk skade af rengøringen.

Det foreslås at tilføje dette til teksten i stk. 1: "... effektiv aktivitetsreduktion, dog ikke så længe at huden tager fysisk skade af rengøringen."

I stk. 2 refereres til værdi i bilag 9, kolonne 2. Denne tabel viser koncentrationer i kBq/kg, og giver derfor ikke umiddelbart mening for overfladekoncentrationer. Det er dermed også umuligt at afgøre, om værdierne i tabellen er rimelige eller ej. Det skal også bemærkes, at værdierne stammer fra EU RP65, og det er ikke indlysende ud fra forudsætningerne her, at tallene er velegnede som grundlag for grænseværdier for (fastsiddende) overfladekontamineringer.

§ 104:

Paragraffen passer til den udgave af Strålingsloven, som har været i høring, men ikke til det fremsatte lovforslag. Den relevante paragraf i lovforslaget er § 25 (ikke § 28), og der er i det fremsatte lovforslag åbnet for, at der i visse tilfælde kan klages til sundhedsministeren.

Bilag 1:

(se også listen over henvisningsfejl nedenfor).

Læseligheden af bilaget kunne forøges ved fra starten af bilaget at indføre de to forkortelser, som bruges i tabellerne, f.eks. således:

"Grænser for aktivitetskoncentration (AK) læses i Bilag 8 eller 9 (angives i de enkelte tilfælde), kolonne 2. Grænser for aktivitetsmængde (AM) læses i Bilag 9, kolonne 3."

Tekst-beskrivelserne for "Brug bortset fra bortskaffelse af åbne radioaktive kilder" er svære at holde rede i. Specielt er det forvirrende at punkt a) under "Kræver tilladelse" sætter en øvre grænse for aktivitetsmængden.

Det foreslås at forsimple til: "a) når AK er større end AK i Bilag 9."

Denne forsimplede skrivemåde dækker den første linje i det skema, de følger. Nogle af felterne i skemaet vil så være dækket af to beskrivelser: (f.eks. AK > Bilag 9, og AM > Bilag 8), men i begge tilfælde som "kræver tilladelse", og teksten bliver lettere at læse.

Bilag 2:

Dette bilag har ingen henvisning i hovedteksten.

Sidste afsnit af Bilag 2 undtager fra krav i forhold til hjemsendte patienter, når deres udledning "... ikke kan give anledning til ..." stråledoser over et niveau. Her må det være tilladt at forudsætte en rimelighedsbetragtning, dvs. undtage at patienten pludselig udviser ekstrem adfærd.

Det foreslås at gøre dette tydeligt: "... når udledningen ikke med rimelighed kan give anledning til ..."

Bilag 3:

Dette bilag er tomt! (Ingen henvisninger hertil)

Bilag 4:

Dette bilag har en tom overskrift: "Medicinsk bestråling?" Er bilaget mon ikke helt færdigt?

Det foreslås at koordinere bilagets indhold med det tilsvarende Bilag 2 i udkast til bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer.

Angående cyklotrondrift: Er det med vilje, at her ikke skelnes mellem cyklotrondrift til medicinsk brug og ikke-medicinsk cyklotrondrift (f.eks. cyklotroner på universiteter)?

Bilag 7:

"Ved behandling af personer med lukkede radioaktive kilder, skal der under alle behandlinger være personer til stede på afdelingen med hospitalsfysikeruddannelsen inden for onkologi."

"Ved enhver behandling skal der være to personer til stede med relevant uddannelse, der udfører behandlingen eller superviserer personer under uddannelse under udførelse af behandlingen."

Det kan lade sig gøre for HDR brachyterapi, hvor behandlingen afgives over et kort tidsrum. For PDR behandlinger, der typisk strækker sig over op til et døgn, er dette en kraftig forøgelse af ressourceforbruget, hvis der skal være en hospitalsfysiker til stede i afdelingen under hele behandlingen. Her er den typiske praksis i dag, at der er en hospitalsfysiker på tilkald om natten i tilfælde af behov for assistance. Det foreslås derfor, at formuleringen ændres til, *"at der under alle behandlinger skal være mulighed for tilkald af person med hospitalsfysikeruddannelsen."*

Det andet punkt om, at der skal være to personer til stede med relevant uddannelse, der udfører behandlingen, er heller ikke i overensstemmelse med den teknologi, der anvendes i dag til PDR behandling. Her bliver behandlingen styret automatisk af en computer uden brugerinteraktion, da afterloaderen er programmeret til at fremføre kilden til behandlingspositionerne en gang pr. time. Ved problemer med kilden går en alarm, som tilkalder personalet til udredning af fejlårsagen. Hvis der ønskes opretholdt et krav om to personer til stede, er det således ikke under selve behandlingen, det vil gøre en forskel, men mere under planlægningen af behandlingen. Her kunne det være relevant, at der er to uafhængige personer, der godkender og kontrollerer behandlingsplanen.

Bilag 8:

Overskriften "Frigivelses- og undtagelseniveauer" gør det svært at skelne bilaget fra Bilag 9 ("Undtagelseniveauer").

Ifølge de første linjer af Bilag 8 gælder dette bilag specifikt for stoffer på fast form. Imidlertid er (vistnok) mange henvisninger til Bilag 8 fra Bilag 1, hvor det ikke kun drejer sig om stoffer på fast form.

Det foreslås at tydeliggøre forskellen på Bilag 8 og Bilag 9 på overskriftsniveau. Der ønskes også en mere overskuelig formulering af disse to bilag, da de i øjeblikket er meget svære at få hold på.

Bilag 9:

Tredje afsnit henviser til "Værdierne i Bilag 8, tredje kolonne". Imidlertid har Bilag 8 kun to kolonner. Menes der Bilag 9, altså bilaget selv?

Se også kommentar til Bilag 8 om vanskelighederne med at kende tydeligt forskel på Bilag 8 og Bilag 9.

Bilag 10:

Det foreslås at omskrive "Hvor overfladeaktiviteten er homogent fordelt kan Sundhedsstyrelsen tillade midling over større arealer" til "... er tilstrækkeligt homogent fordelt ..." eller at benytte formuleringen fra § 9, stk. 4.

(Hvis det på forhånd vides, at noget er homogent, så er der ingen grund til at midle, fordi alle prøver vil give det samme.)

Bilag 11:

Der er to bilag som er nummereret "Bilag 11"! Her gælder kommentarerne bilaget om skolekilder. Der henvises ikke til bilaget i hovedteksten. Punkt 1.5 er streget over. Punkt 1.7 indeholder teksten

”MANGLER Brug af skolekilder skal foregå i overensstemmelse med den medfølgende brugsvejledning?”, som om bilaget er knapt færdigskrevet.

Bilag 11:

Her gælder kommentarerne bilaget om bortskaffelse af åbne radioaktive kilder. Se kommentarer til §§ 24-25 angående grænsen på 1 år.

Bilag 14:

Grænserne angives som sum af en brøk, hvilket – sammen med uoverskueligheden af Bilag 9 – gør det meget svært at gennemskue, om disse grænser i praksis vil være begrænsende for normalt arbejde. Specielt har vi bekymring for, at hvis ét særlig radionuklid findes i stor mængde (indenfor afdelingens tilladelse fra Sundhedsstyrelsen), da vil dette nuklid alene få værdien til at nærme sig (eller overstige!) 1, således at det sætter urimelige begrænsninger på arbejdet i øvrigt.

Bilag 15:

Nummereringen fortsætter fra foregående nummererede bilag. Bilaget starter således fejlagtigt med punkt 1.26 i stedet for punkt 1.1.

Meget vigtigt: Punkt ”1.32” (tilsigtet punkt 1.7) vil nødvendiggøre at alle patienttoiletter fra nuklearmedicinske afdelinger har separate faldstammer. Dette er i praksis umuligt at opfylde uden meget store ombygninger af de afdelinger, som netop nu opføres landet over. For patienter i behandling med langlivede radionuklider kan det naturligvis være relevant at kræve specielle toiletter, men disse patienter udgør netop undtagelsen og kræver særlige tilladelser. For de almindelige patienter fra nuklearmedicinske afdelinger, hvor aktiviteterne lavere og halveringstiden kortere, kan det netop være en fordel, at faldstammerne samles, således at aktiviteten i urin og afføring hurtigt opblandes med store mængder vand.

Det foreslås at sætte en højere nedre grænse, i stil med den grænse som findes i nuværende bekendtgørelse 954 Bilag 8 punkt 3.3.

Punkt ”1.33” (tilsigtet punkt 1.8):

Det foreslås at tilføje henvisning til Bilag 11 (bortskaffelse) angående grænser for udledning til offentlig kloak.

Punkt ”1.41”: Kravet om nødbruiser i forrum/overgangszone kan kræve gulvafløb som er i strid med Lægemiddelovens krav til det umiddelbare forrum. I forbindelse med udarbejdelse af vejledning vil det derfor være af betydning, at formuleringen ”et forrum eller en overgangszone” kan være et ydre forrum i tilfælde med dobbeltsluse.

Generel kommentar til Bilag 11 (skolekilder), Bilag 13, Bilag 15, og Bilag 16: Hvad er formålet med af nummerere 1.1, 1.2, 1.3, osv, når der aldrig kommer nr. 2.1, 2.2, ... 3.1, 3.2, ...?

Henvisningsfejl og mulige henvisningsfejl:

- § 7 henviser til sig § 7. Menes mon § 6?
- I § 29 henvises til "§ 46 i bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse". Henvisningen gælder tilsyneladende § 48 i denne bekendtgørelse.
- I §§ 15-16 henvises til "Bilag 8", hvor meningen synes at være "Bilag 9".
- I §§ 40-41 henvises til "skiltningen i § 42", hvor der vistnok menes "skiltningen i § 39".
- § 64 om brug af højaktive kilder henviser i både stk. 1 og stk. 2 til "bilag 6". Imidlertid indeholder Bilag 6 kravene til en klinisk ansvarlig sundhedsperson, mens § 64 også synes at gælde for industrien. Skulle henvisningen gælde et andet bilag, f.eks. Bilag 7 (krav til stråleudsatte arbejdstageres viden ... samt tilstedeværelse)?
- § 68 har en teknisk henvisningsfejl ("Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.")
- § 94 stk. 2 omtaler "sikringsplanen, jf. § 85." Imidlertid er ingen sikringsplan omtalt i § 85. Menes der §§ 96-98?
- Bilag 1 henviser til "Bilag 7" og "Bilag 8" på måder som ikke giver mening. Der synes at være tale om en konsekvent forskydning, således at meningen er "Bilag 8" og "Bilag 9".
- I Bilag 12 henvises til "§ 82, stk. 2" for sikringsgruppe. Referencen giver imidlertid ikke mening i forhold til § 82.

Småting:

- Der tales konsekvent om "nukliden" og "en nuklid". Ifølge fremmedordbogen (og daglig brug i nuklearmedicin) er "nuklid" imidlertid intetkøn: nuklidet og et nuklid.
- § 4, stk. 2: Her synes at mangle et ord: "Brug, der kan ... og hvor der ikke ..."
- § 23 indeholder et umotiveret spørgsmålstegn: "... eller bortskaffes? til en virksomhed ...".
- § 105: "t il" --> "til"
- Bilag 10, tredje afsnit: "m2" --> "m²" (hævet skrift)

DSMF høringsvar til udkast til bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer

Høringsvar angående krav til kompetencer og dets lige. Følgende svar dækker både forhold i "bekendtgørelsen om ioniserende stråling og strålebeskyttelse" og i "bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer"

Afstedkommet af erfaringer med brug af bekendtgørelse 975 i forhold til at sikre kompetencer for personale uden for radiologisk afdeling (såsom personale på OP-afsnit, hvor der anvendes kirurgiske billedforstærkere mm), ønskes en tydelig og klar formulering vedr. ansvarsfordeling for at arbejdstagere har de rette kompetencer i forhold til strålebeskyttelse og brug af strålekilder. Herunder hvem skal definere kompetenceniveauerne, hvem skal udføre undervisning oplæring samt hvem skal sikre, at personale har kompetencerne.

"Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse" § 31 og § 32 omhandler krav til oplysning, oplæring og instruktion af arbejdstagere mens "bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer" § 10 omhandler krav til stråleudsatte arbejdstageres viden, færdigheder og kompetencer, hvis indhold specificeres i bilag 5. (Nedenfor henvises til disse paragraffer uden at nævne bekendtgørelserne).

I "bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse" er der i bilag 2 defineret følgende opgaver for strålebeskyttelseskoordinator, strålebeskyttelsesekspert og medicinsk fysisk ekspert.

Strålebeskyttelseskoordinator punkt a. "Sikring af at brug af strålekilder og stråleudsættelse udføres i henhold til kravene i virksomhedens instrukser om brug af strålekilder, og stråleudsættelse samt om forholdsregler forbundet med uheld og hændelser". Dette fortolkes således: Hvis krav mm. til oplysning, oplæring, instruktion (jf. § 31 og § 32) og viden, færdigheder og kompetencer (§ 10) er beskrevet i virksomhedens instrukser, så er det strålebeskyttelseskoordinatorens ansvar at sikre at personale gennemfører de i instrukserne beskrevne aktiviteter.

Strålebeskyttelsesekspert punkt m "Ordning til oplæring og efteruddannelse af stråleudsatte arbejdstagere" Dette fortolkes således: Strålebeskyttelseseksperten skal sikre at struktur og rammerne for imødekomme af hhv. (jf. § 31 og § 32) og (§ 10) er på plads (f.eks. i form af faste kursusdage, aftaler om hvordan kurser/undervisning/oplæring kan gennemføres og dets lige).

Medicinsk Fysisk ekspert punkt b "rådgivning om medicinsk-radiologiske strålekilder og udstyr" og punkt j "oplæring af arbejdstagere i relevante aspekter af strålebeskyttelse". Dette fortolkes således: Den medicinsk fysiske ekspert skal kunne varetage den undervisning og oplæring der er nødvendig for at imødekomme (jf. § 31 og § 32) og (§ 10).

Hvis nogle af ovenstående fortolkninger er forkerte, ønskes en specificering.

Derudover følgende forhold

- Der synes især at mangle beskrivelse af, hvem der skal definere indholdet i den oplysning, oplæring, instruktion der skal til for at imødekomme (jf. § 31 og § 32) og hvem der skal definere indholdet i viden, færdigheder og kompetencer for at imødekomme (§ 10). Altså hvem skal definere indholdet i de instrukser som strålebeskyttelseskoordinatoren skal agere efter.
- Man bliver i tvivl om, hvem der skal stå for dokumentationen mhp. (jf. § 31 og § 32) og (§ 10). Muligvis ligger det hos Strålebeskyttelseskoordinatoren under en fortolkning af "at sikre". Forhold angående dokumentation ønskes specificeret.
- Mhp. at imødekomme § 10 må der også forventes specifik oplæring i apparaturet og dets teknikker. Det er uklart, om disse altid skal kunne gives af den medicinsk fysiske ekspert. Dette vil i så fald være særdeles uhensigtsmæssigt. Specifik oplæring i apparatur kan tænkes udført af mange,

herunder applikationsspecialist og erfaren superbruger. Man bør overveje om bekendtgørelserne tager korrekt stilling til sådanne forhold.

Nedenstående er generelle kommentarer og opklarende spørgsmål til fortolkning.

§ 2 2):

Generelt mener vi, at begrebet i § 2 2) Intervention er for snæver. I materialet grupperes CT og intervention sammen, som udtryk for de mest dosistunge undersøgelses- og operationstyper inden for radiologien. Alle karundersøgelser falder ikke i denne kategori og alle ortopædkirurgiske undersøgelser og operationer falder også udenfor. Vi finder det uhensigtsmæssigt at lave denne inddeling, da det kun afspejler den nutidige situation. Udvikling i specialet kan afstedkomme, at dosistunge undersøgelser og operationer, som ikke er interventioner, ikke er underlagt samme lovmæssige forhold som andre dosistunge undersøgelser og operationer, som falder inden for definitionen. Man må derfor forvente, at udstyr, der anvendes til en type undersøgelse fx KAG, falder uden for begrebet intervention, men hvis man tager nye procedurer ind f.eks. pace maker, stilles der nye krav til udstyret samt f.eks. medicinsk-fysisk ekspert. Desuden er der ikke klarhed over, hvilken kategori kirurgiske billedforstærkere falder i: flere af bilagene indeholder ikke krav til mobile gennemlysere, da f.eks. ortopædkirurgiske operationer ikke falder under hverken diagnostik eller intervention.

§ 3 6):

Formuleringen i denne paragraf fortolkes, således man skal indhente godkendelse fra Sundhedsstyrelsen til at kunne udføre modtage- og statuskontrol på apparaturet. Vi stiller spørgsmål til, om det er hensigtsmæssigt. I dag er det den ansvarlige fysikers ansvar, at kontrollerne udføres til det påkrævede niveau.

§ 7 og § 12:

§7 stk. 1, 7): "Dato for senest gennemført eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn. Hvor der gennemføres særskilte eftersyn for forskellige komponenter af strålingsgeneratoren, noteres dato for senest gennemført eftersyn samt seneste dato for næste eftersyn særskilt for hver komponent."

§12: "Strålingsgeneratorer skal være forsynet med mærkning, der indeholder entydig identifikation af strålingsgeneratoren samt oplysning om tidspunktet for sidste eftersyn. Mærkningen skal være tydelig og holdbar."

Angående en tydelig og holdbar mærkning i § 12. For lineære acceleratore med flere dele, der serviceres på forskelligt tidspunkt kan det blive mindre overskueligt. Hvis mærkningen samtidig skal sidde på den enkelte komponent vil det ikke være tydeligt for alle pga. at dele af maskinen er skjult i et maskinrum. Det foreslås derfor, at dette krav om fysisk mærkning bredes, så der tillades en elektronisk oversigt på den til udstyret tilknyttede styringscomputer.

§15:

Denne paragraf må udelukkende gælde diagnostisk røntgen. Personer må kun udsættes for MV røntgen i forbindelse med behandling og andre personer (stk. 2) må ikke opholde sig i behandlingsrummet under behandlingen, da eneste effektive beskyttelse mod den spredte stråling, er at befinde sig udenfor behandlingsrummet.

§ 16:

Vi stiller spørgsmål til, hvad ordlyden "Eftersyn" indebærer, da det ikke fremgår klart af bekendtgørelsens tekst.

§ 19:

Denne paragraf gælder generelt for alle røntgenmodaliteter. Vi undrer os over, om man har indtænkt mobile gennemlysere på f.eks. operationsstuer. Her forefindes ikke afskærmet betjeningsplads og det er ikke hensigtsmæssigt at have det. I stedet afskærmes personalet med personlige værnemidler. Desuden er det til vort kendskab heller ikke nødvendigvis praksis hos tandlæger at have en afskærmet betjeningsplads, hvor det er muligt at betragte patienten under eksponeringen. I stedet forlader personalet rummet ved eksponering.

§ 21:

Denne paragraf bærer præg af at den kommer fra diagnostikken og ikke er tilpasset onkologien.

§ 22:

I stedet for "billedforstærker" bør man bruge et ord, der kan dække både samtlige nutidige teknologier samt fremtidige teknologier, fx "billeddetektor", "billeddannende system" eller anden formulering, der er mere bred.

§ 25 stk. 3:

På mange afdelinger anvendes ikke ovariebeskyttere, da der er for stor risiko for at skulle gentage stråleudsættelsen pga. fejlplaceringer af beskytterne. Desuden kan dosisautomatikken ofte ikke anvendes, når ovariebeskyttere anvendes. Dette fordi anvendelse af ovariebeskyttere kan resultere i forhøjet patientdosis og/eller ubrugelige billeder. Disse forhold kan måske dækkes ind under formuleringen "...resultere i signifikant forringet billedkvalitet eller signifikant forhøjet dosis" og konsekvensen vil være, at ovariebeskyttere i vid udstrækning alligevel ikke anvendes. Vi stiller os undrende over for, med hvilken begrundelse denne paragraf er indført i bekendtgørelsen.

Derudover gælder hele § 25 specifikt for diagnostik og er ikke relevant ved onkologi.

Det ville hjælpe hvis afsnittet "*Supplerende krav ved medicinsk anvendelse*" blev delt op i krav til diagnostik og krav til terapi. F.eks. gælder § 28 kun strålebehandling og ikke diagnostik, mens flere af de foregående udelukkende sigter på diagnostiske anvendelser jf. kommentarer ovenfor.

§ 44:

Vi stiller spørgsmål til, hvad denne paragraf bundner i? Det betyder, at alle røntgenteknikere skal bære aktive dosimetre.

§ 45 passer til den udgave af Strålingsloven, som har været i høring, men ikke til det fremsatte lovforslag. Den relevante paragraf i lovforslaget er § 25 (ikke § 28), og der er i det fremsatte lovforslag åbnet for, at der i visse tilfælde kan klages til sundhedsministeren.

Bilag 3, 4 og 5:

I bilag 3 hører CT ikke til kategorien "almindelig diagnostik", men nævnes direkte i sin egen kategori. I bilag 4 hører CT under kategorien "Diagnostisk Radiologi Generelt" og i bilag 5 hører CT ind under ordlyden "Røntgendiagnostisk" (eller "hybridskannere"). Det er meget forvirrende, at der ikke er konsensus i anvendelse af hvor CT hører under.

Bilag 3:

Det kræver en ekspertgodkendelse at blive medicinsk-fysisk ekspert på CT-skannere. Det gør det ikke for CT-skannere, som er en del af hybridskannere. I nogle tilfælde kan CT-skannere på hybridskannere være diagnostiske. Det er u hensigtsmæssigt, at der er forskel på kravene til MPE, blot fordi den diagnostiske skanner er tilkoblet en hybridskanner. Det samme gør sig gældende for uddannelseskrav til f.eks. radiografer og bioanalytikere, hvor sidstnævnte i nuværende version må - efter videreuddannelse - anvende en hybridskanner uden skelen til om det er diagnostiske CT undersøgelser. Vi foreslår, at man indfører begreberne: "diagnostisk CT", "hybridskanner med diagnostisk CT" og "hybridskanner uden diagnostisk CT" i lovteksterne, hvor det er relevant at skelne mellem de tre typer modaliteter.

Bilag 5:

Her står, at "Behandling af personer med elektron- og partikelacceleratorer: Personer, der udfører behandlinger, skal være autoriserede sundhedspersoner med anerkendt kompetence i stråleterapi". DSMF gør opmærksom på, at akut strålebehandling i Vestdanmark, som udføres i weekenden på Kræftafdelingen ved Aarhus Universitetshospital, varetages og gennemføres under ansvar af bl.a. en hospitalsfysiker. Dette er i overensstemmelse med den nuværende Acceleratorbekendtgørelse, som kræver, at enhver behandling skal afvikles under ansvar af to personer med anerkendt uddannelse og praktisk erfaring i stråleterapi med et tilstrækkeligt omfang på nærmere beskrevne områder. Den nye formulering vil kræve, at hospitalsfysikeren skal være sundhedsautoriseret, og da dette som bekendt ikke er tilfældet, vil bekendtgørelse forhindre en eksisterende praksis.

Bilag 6:

Her er indført restriktioner ift. hvilke rørspændinger, der må anvendes til intraorale optagelser. Vi finder det u hensigtsmæssigt, at man på den måde kan komme til at begrænse indførsel af evt. fremtidig ny teknologi.

Bilag 7:

Vi foreslår, at der indføres krav til minimal totalfiltrering. Desuden foreslår vi, at der stilles krav til pasformen på blygummiforklæder f.eks. til armåbningsstørrelse, længde mm., tilsvarende kravene i IEC-standarden 61331-3 afsnit 5.2.

Bilag 7 stk. 2.

Her beskrives det, at der skal anvendes blyforklæde med blyækvivalens på minimum 0,35 mm bly, hvis apparatets højspænding kan overstige 110 kV. IEC standard 61331-3 afsnit 5.3 stiller krav til blygummiforklæder. Det strengeste krav i standarden lyder på at blygummiforklæder skal være 0,35 mm blyækvivalent foran og 0,25 blyækvivalent bagved. Det bliver svært at håndtere krav for blygummiforklæder, hvis disse er skærpede i forhold til hvad IEC standarden foreskriver. Bilag 7 ønskes omformuleret, så ingen er i tvivl om, hvorvidt man kan eller ikke kan anvende blygummiforklæder som specificeret i IEC standarden.

Småting

§ 16, stk. 2: Hvad menes med "ryddelig"?

§ 24 stk. 2: Hvad ligger i "relevant"?

§ 49: Der benyttes her gentagne gange ordet "stråleudsættelse" i stedet for "strålebeskyttelse"?

Bilag 4:

Dental anvendelse: Gælder dette også orthopantomografer på radiologiske klinikker? Eller kan dette varetages af speciallæge i radiologi?

DSMF hørings svar til *udkast til bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse*

Kommentarer

§ 1, stk. 1, punkt 2:

Der henvises til undtagelsesniveauer fra "bilag 7 i bekendtgørelsen om brug af radioaktive stoffer". I den foreliggende høringsudgave af denne bekendtgørelse omhandler Bilag 7 imidlertid krav til strålingsudsatte arbejdstageres viden m.v.

Henvisningen gælder tilsyneladende Bilag 8 og/eller Bilag 9?

§ 1, punkt 13:

Det synes underligt, at man anfører at "netop overholdelse af driftsbetingelse" som værende utilstrækkelige i forhold til at give en tilfredsstillende kvalitet. En driftsbetingelse må jo netop være det, som definerer, hvornår vi har den tilfredsstillende kvalitet.

§ 2:

Der ønskes indført en definition af stråleterapi for at tydeliggøre stråleterapi med brug af radioaktive stoffer.

Forslag: "Stråleterapi: Terapeutisk behandling med ioniserende stråling, herunder nuklearmedicinske behandlinger (men ikke undersøgelser)."

§ 7, stk. 2:

Skal det ikke også gælde anvendelsesområder, udover strålekilder og metoder?

§ 8, stk. 3:

Formuleringen i § 8, stk. 3 er kringlet og kan misforstås til, at der skelnes mellem stråleterapi (for nogle, indforstået ekstern stråleterapi) og nuklearmedicinsk behandling. Det foreslås at formulere stk. 3 med følgende ordlyd (der kan betragtes som en ny-oversættelse af den engelske tekst fra 2013/97/EURATOM, Artikel 56):

"Stk. 3. Ved al stråleterapeutisk behandling af patienter skal bestråling af targetområderne planlægges individuelt og bestrålingen bekræftes på passende vis, herunder skal der tages hensyn til at stråledosis til områder og væv, der ligger uden for targetområdet, skal være så lav, som det med rimelighed er opnåeligt under hensyntagen til behandlingens formål."

Med sammen definitionen af stråleterapi (se forslag til § 2) vil behandling med åbne radioaktive kilder utvetydigt stadig være omfattet af paragraffen. Se også kommentaren til § 51.

§ 9:

Det synes uklart, hvor omfangsrig en sikkerhedsvurdering skal være - bl.a. inden for diagnostisk radiologi, som involverer 1) eksponeringssituationer mange steder på et sygehus og 2) eksponeringssituationer med mobile strålingsgeneratorer. Det vil være rart med detaljering af hvilken, om nogen, ekstra arbejdsbyrde, man må påregne i forhold til de nuværende bekendtgørelser.

§ 10:

Ifølge paragraffen er en virksomhed underlagt en dosisbinding på 0,1 mSv/år til enkeltpersoner i befolkningen. Der er tale om en meget skrap grænse sammenlignet med at gennemsnitsdanskere modtager 3 mSv/år fra naturlige strålekilder, og en skærpelse i forhold til tidligere 0,3 mSv/år. Den skrappe grænse giver dog en større sikkerhed for, at summen af flere strålekilder ikke kommer til at overstige grænsen på 1 mSv/år til enkeltpersoner i befolkningen (jvf. Bilag 1). Den nye grænse tages derfor til efterretning, selv om den absolut ikke er trivielt at leve op til.

Imidlertid er § 10, stk. 2 problematisk:

Stk. 2. Hvis summen af dosisbindinger fra flere virksomheder på samme geografiske lokalitet overstiger dosisbindingen i stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen for hver af de pågældende virksomheder fastsætte en lavere dosisbinding end angivet i stk. 1.

Her anvendes grænsen på 0,1 mSv/år ("dosisbindingen i stk. 1") som en samlet grænse, ikke som en skrap grænse for at sikre at grænsen på 1 mSv/år (Bilag 1) kan overholdes. En lavere dosisbinding end 0,1 mSv/år kan i praksis umuliggøre meget relevante anvendelser af radioaktive kilder.

Det foreslås at teksten ændres til: "... overstiger dosisbindingen i Bilag 1, ...", således at stk. 2 først bliver relevant, hvis den samlede dosisbinding overstiger 1 mSv/år.

Derudover ift. stk. 2 er det vigtigt, at en "kan" bestemmelse kun bringes i anvendelse, hvis de pågældende virksomheder faktisk eksponerer samme "repræsentative person" (ICRP103 par. 93), hvilket ikke er en automatisk følge af, at de deler geografisk lokalitet.

Forslag om at indføre en ny paragraf:

§ 21 (ny):

Opgaverne i Bilag 2 kan af den ansvarlige person (strålebeskyttelsesekspert, strålebeskyttelseskoordinator, medicinsk fysisk ekspert) uddelegeres til personer med tilstrækkelig viden på området. Uddelegeringen gælder udførelsen af opgaven, ikke det faglige ansvar.

§ 24:

Forkert henvisning.

§ 25, § 26, § 27, § 35 og § 36:

Der ønskes en detaljgørelse af, hvordan "hændelse eller uheld" skal fortolkes. Hvor sandsynligt skal hændelsen/uheldet være? I teorien kan man jo forestille sig mange hændelser og uheld, som gør, at rigtig mange arbejdstagere skal kategoriseres i kat A og mange områder skal være kontrollerede.

Hvis en patient på en nuklearmedicinsk afdeling eksempelvis kommer til at tisse på gulvet, vil rengøring heraf ikke føre til indtagelse af radioaktiv urin i nævneværdige mængder, selvom det vil være fysisk muligt for personalet at begynde at indtage urinen.

Forslag: Indføj rimelighed i formuleringen, jvf. ALARA-princippet: "... ved hændelser og uheld med rimelighed vil kunne ..."

Generelt om kategorisering i forhold til dosisovervågning:

Det vil være særdeles uhensigtsmæssigt, hvis der ikke på nationalt plan er en standardiseret fortolkning af, hvilken kategori arbejdstagere skal inddeles i og hvordan områder kategoriseres. Hvis fortolkningen bliver individuel fra virksomhed til virksomhed, kan man f.eks. forestille sig den samme person udførende den samme funktion i to forskellige virksomheder blive kategoriseret forskelligt i de to virksomheder.

Et andet forhold nævnes til orientering/eftertanke. Inden for diagnostisk radiologi findes et gammelt – og formentlig velkendt – regneeksempel (kan eftersendes) anvendt i undervisning af strålebeskyttelse. Konklusionen i regneeksemplet er, at man kan have sin hånd i et normalt gennemlysningsstrålefelt i op til 8 sekunder om ugen, før man overskrider den årlige gamle tilladte grænse på 500 mSv til ekstremiteter. Den nye grænse på 150 mSv tillader, at man kan have hånden 3 sekunder i feltet om ugen. Alle, der har undervist kirurger og andre læger, som anvender gennemlysning, ved, at man ofte mødes af hovedrysten, når man informerer om, at man kun må have hænderne i feltet ved brug af blygummihandsker. Underforstået, operationen kan ikke udføres uden bestråling af lægens hænder. Alt taget i betragtning, synes det uundgåeligt ikke at placere alle kirurger mm. der anvender røntgengennemlysning i kat A, herunder, at de bl.a. skal dosisovervåges på hud eller ekstremiteter jf. §62. stk. 5.

§ 32:

Der kan med fordel indføres en form for graduering i oplysningsniveauet. I nuværende udgave skal f.eks. en kok i køkkenet eller en sekretær i omstillingen være oplyst om brug af strålekilder eller stråleudsættelse. Dette synes 1) ikke at give mening og 2) vil kræve en relativ stor arbejdsbyrde at sikre udført.

§ 35:

Paragraffen beskriver, hvornår et område skal klassificeres som overvåget. Men det fremgår ikke, hvori overvågningen består, ud over at området skal afmærkes. Tanken er måske, at detaljer skal skrives i vejledning frem for bekendtgørelse, jvf. følgebrevet til høringen?

§ 42, stk. 1:

Vi finder det særdeles positivt, hvis det "måleudstyr", som løbende skal kontrolleres for korrekt visning, også omfatter måleudstyr integreret i røntgenmodaliteter såsom måling af DAP og dets lige. Målinger af dosisindikatorer (DAP, DLP, MGP) udført af selve røntgenudstyret kan opdeles i to typer – målinger baseret på et "fysisk måleudstyr" og målinger på "tabelopslag", hvor den returnerede værdi af dosisindikatoren findes fra tabel ud fra kendskab til de nominelle eksponeringsparametre. Vi mener, at begge typer målinger løbende skal kontrolleres. Dog kan vi blive i tvivl om, hvorvidt ordet "måleudstyr" i nogens opfattelse kun vil omfatte målinger baseret på fysisk måleudstyr, hvorfor en mere specifik formulering bør overvejes.

§ 50, stk. 1:

Ved undersøgelser, bortset fra intraorale undersøgelser hos tandlæger, skal der udføres patientdosimetri. Konsekvensen af denne paragraf afhænger inden for diagnostisk radiologi, hvor der er mange røntgenanlæg og hvor der udføres mange forskellige undersøgelser per røntgenanlæg, nøje af fortolkningen af, hvad det vil sige at "udføre patientdosimetri". Man kan f.eks. opstille følgende 4 forskellige fortolkninger

- 1) Udført patientdosimetri er når apparatet efter endt undersøgelse giver en indikator for bestråling af patienten.

- 2) Udført patientdosimetri er når apparatet efter endt undersøgelse giver en indikator for bestråling af patienten som indsamles.
- 3) Udført patientdosimetri er når apparatet efter endt undersøgelse giver en indikator for bestråling af patienten, som indsamles og at det kan dokumenteres, at der er taget stilling til indikatorens niveau. Denne fortolkning understøttes af §50, stk. 4. og stk. 5 i udsendte høringsversion.
- 4) Udført patientdosimetri kræver en fysisk opmåling af undersøgelsesprotokollen baseret på kalibreret dosismåleudstyr, hvis resultat kan anvendes til at estimere dosis til den enkelte patient baseret på de til patienten anvendte eksponeringsparametre.

Relateret til ovenfor nævnte punkt 1-3:

- Indikator kunne være DAP-værdi, DLP-værdi, MGD-værdi
- Skal der i så fald ikke være et forbehold for udstyrets alder, som det der ses i bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer § 24 og § 50

Relateret til ovenfor nævnte punkt 2-3:

- Taget antal af røntgenanlæg og undersøgelsestyper i betragtning, vil dette ikke kunne gennemføres uden brug af en softwarepakke til dosisindsamling af patientdoser og overvågning af disse. En sådan softwarepakke vil på mange måder være ønskeligt. Dog vil der være forbundet en hvis økonomi i anskaffelse/drift.

§ 50 stk. 1:

Der findes i dag vejledninger for, hvordan patientdoser skal indsamles for bl.a. CT-undersøgelser. I denne vejledning defineres en række konkrete undersøgelser, hvor der skal indsamles patientdoser. Denne vejlednings definition synes ligegyldig, hvis man alligevel skal indsamle for alle CT-undersøgelser.

Det vil derfor være givtigt med en omformulering af § 50, stk. 1 som i højere grad tydeliggør konsekvenserne. Man kunne overveje at omformulere til, at der som minimum skal udføres patientdosimetri for undersøgelser/brug fastsat af sundhedsstyrelsen.

§ 50, stk. 1-2:

I forhold til radioaktive lægemidler er paragraffen formuleret uheldigt, idet stk. 1 og stk. 2 tilsammen gør patientdosimetri (mSv) synonymt med indgivet aktivitet (MBq), hvilket er fagligt forkert.

Det foreslås at omformulere stk. 1: "... udføres relevante mål for patientdosimetri."

§ 50, stk. 3:

For diagnostisk radiologi, er denne paragraf så kun målrettet undersøgelser, hvor der findes diagnostiske referenceniveauer? I så fald skal det specificeres. Paragraffens indhold gør også, at man bliver endnu mere i tvivl om, hvordan §50 stk.1 skal fortolkes.

Der kræves årlige målinger, med første måling foretaget indenfor 6 måneder efter idriftsættelse af ny strålekilde. Hvad menes der med dette? Stk. 1-2 (og 4-5) omhandler værdier relateret til de enkelte patienter, ikke måling på apparaturet. Hører teksten evt. til en anden paragraf?

§ 50, stk. 4:

"Målte doser skal med henblik på optimering sammenlignes med de af Sundhedsstyrelsen fastsatte diagnostiske referenceniveauer." Da der langt fra findes referenceniveauer for alle undersøgelser foreslås som minimum omformuleret til:

"Målte doser skal med henblik på optimering, og hvor det er muligt, sammenlignes med de af Sundhedsstyrelse fastsatte diagnostiske referenceniveauer".

§ 51:

Paragraffen er tilsyneladende tiltænkt ekstern stråleterapi og brachyterapi, men gælder i sin nuværende formulering også for behandling med åbne radioaktive kilder. Da disse kilder fordeles i kroppen på en måde, som afhænger af den enkelte patients fysiologi, kan kravene til kvalitetssikring af dosisplanlægningen ikke opfyldes. Da der allerede er stillet mere basale krav til alle typer behandlinger i § 8, stk. 3, foreslås det derfor at begrænse § 51 til strålegeneratorer og lukkede kilder:

"§ 51. Ved behandlinger med strålingsgeneratorer og lukkede radioaktive kilder skal der udføres beregninger af dosisfordelingen i henhold til ordinationen, og der skal foretages uafhængig kontrol af, at leveret dosis stemmer overens med det planlagte inden for de fastlagte tolerancer."

§ 54:

Der defineres 3 forskellige kontroller:

- Konstanskontrol: Regelmæssige kontroller, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at udvalgte parametre for strålekilde og udstyr til stadighed befinder sig inden for fastlagte tolerancer.
- Statuskontrol: Regelmæssig kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder for at sikre, at strålekilde og udstyr fortsat overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.
- Modtagekontrol: Kontrol, der udføres ved medicinsk anvendelse af strålekilder ved idriftsættelse samt efter ændringer og reparationer for at sikre, at strålekilde og udstyr overholder de opstillede specifikationer og gældende driftsbetingelser.

Ifølge § 54 og definitionen af modtagekontrol, så skal der også foretages modtagekontrol efter reparation – hvorfor ikke statuskontrol – når man ser på definitionerne ovenfor, så står der jo det samme, om hvad der skal sikres ved status- og modtagekontrol?

§ 65:

"Stk. 2. Ved mistanke om usædvanlig stor persondosis skal bestemmelsen af dosis ske ugrundet ophold."

Vi ønsker teksten præciseret, da det ikke er klart, hvad der ønskes.

§ 71:

Resultater af individuel dosismåling kræves indberettet til SRP. Det er et fornuftigt krav, men forhåbentlig kan det ske direkte via dosimetrilaboratoriet (herunder SIS dosimetrilaboratorium) og ikke som noget den enkelte afdeling skal gøre?

Muligt forslag: Kravet om indberetning flyttes til (eller gentages i) kapitel 10 om måletjenester.

§ 82:

Stk. 1 er tilsyneladende kun relevant, når den effektive stråledosis kan overstige 6 mSv/år. Det hænger dårligt sammen med stk. 2: "I tilfælde omfattet af stk. 1, hvor ... kan overstige 1 mSv/år". Hvis stk. 1 kun er relevant over 6 mSv/år, bliver stk. 2 irrelevant for stråledoser under 6 mSv/år.

Er der mon byttet om på de to tal, således at stk. 1 skulle træde i kraft ved stråledoser over 1 mSv/år, og de nøjere forholdsregler i stk. 2 ved stråledoser over 6 mSv/år?

§ 84:

Paragraffen passer til den udgave af Strålingsloven, som har været i høring, men ikke til det fremsatte lovforslag. Den relevante paragraf i lovforslaget er § 25 (ikke § 28), og der er i det fremsatte lovforslag åbnet for, at der i visse tilfælde kan klages til sundhedsministeren.

Bilag 4:

Bilaget giver et udmærket overblik over sit område. Dog risikerer afsnittet om operationelle størrelser hurtigt at blive forældede, da ICRU netop har afsluttet en høring (3. november 2017) af udkast til en ny rapport om dette emne.

Småting

Der skrives konsekvent "en nuklid". Imidlertid er nuklid intetkøn (et nuklid).

§ 1, stk. 2: Henvisningen til § 83 skal ud fra sit indhold være til § 82. I øvrigt er formuleringen lidt forskellig: I § 1 tales om "luft- og rumfartøjsbesætninger", i § 82 om "fly- og rumfartøjsbesætninger".

§ 1, stk. 3: "enafstand" --> "en afstand" (tilføjelse af mellemrum)

§ 2, nr. 16: Der henvises til "en virksomhed, jf. nr. 52". Virksomhed defineres som nr. 53.

§ 2, nr. 39: I teksten indgår et umotiveret spørgsmålstejn: "eller den aktivitet? eller aktivitetskoncentration". Tilføjelse af et komma efter "aktivitetskoncentration" vil tydeliggøre sætningsstrukturen.

§ 37, stk. 5: "den ændrede strålekilden" --> "den ændrede strålekilde"

§ 44: "inberettes" --> "indberettes"

§ 50, stk. 5: "enklinisk" --> "en klinisk" (tilføjelse af mellemrum)

§ 80: Paragraffen henviser til sig selv, "jf. dog §§ 80-83". Menes "jf. dog §§ 81-83"?

§ 81: Manglende paragrafnummer i henvisning til bekendtgørelse om brug af radioaktive stoffer (indsættes formodentlig efter afsluttet høring?)

Bilag 3: Der mangler en uddybning af skemaet.