



## Rapport

Datum: 2023-03-14

Diarienumr: SSM2022-8651

Dokumentnr: SSM2022-8651-1

Process: 7.1

Handläggare: Camilla Enkvist

Arbetsgrupp: Lars Jangland

Samråd: Lena Thorsson

Godkänt av: Charlotte Lager

## Sammanställning av temainspektioner inom kardiologisk interventionsverksamhet

### Sammanfattning

Denna sammanställning är baserad på 12 inspektioner av verksamhetsutövare inom medicinska bestrålningar som har tillstånd för verksamhet med joniserande strålning och som bedriver medicinsk verksamhet med joniserande strålning inom kardiologisk interventionsverksamhet. Inspektionerna genomfördes under perioden november 2019 till november 2022 i enlighet med Strålsäkerhetsmyndighetens (SSM) tillsynsprogram för Hälso- och sjukvård, [1] med fokus på personalstrålskydd och strålskyddsutbildning.

Samtliga inspektioner var planerade och anmälda i förväg. Vid varje inspektionstillfälle intervjuade inspektörer från SSM personal från verksamheten utifrån utvalda krav och granskade verksamheternas styrande dokument gällande utbildning och kompetens samt skydd av arbetstagare. SSM:s inspektörer granskade även 8 verksamheter på plats. På grund av Covid-19 pandemin var detta inte möjligt för 4 av de 12 inplanerade inspektionerna, som därför fick hållas via digitala medier och begränsas till intervjuer och dokumentgranskning.

SSM bedömer att majoriteten av verksamhetsutövarna vid tidpunkten för inspektionerna i betydande omfattning uppfyllde de krav som granskades och att det fanns en god medvetenhet och ett engagemang hos medarbetare gällande strålskydd generellt.

SSM:s inspektörer observerade brister i varierande grad gällande strålskydds- och/eller handhavandeutbildning. Även brister gällande stråldoser observerades, då ett flertal verksamheter inte inhämtade uppgifter om tidigare tagna stråldoser som nyanställd eller extern personal i kategori A, har fått under det innevarande kalenderåret, innan påbörjande av arbetsuppgifter som innebär risk för exponering för joniserande strålning. SSM observerade även brister gällande otydligheter avseende när man informerar nyanställd personal om vikten av att tidigt meddela sin arbetsgivare om en graviditet.

SSM konstaterar att det finns ett fortsatt behov av att inspektera verksamhetsutövarna gällande krav på utbildning och kompetens samt skydd av arbetstagare. Med hänsyn tagen till de erfarenheter som



erhållits kan kommande tillsynsinsatser följa samma upplägg. Fokus bör vara på strålskydd i samband med organisatoriska förändringar av medicinska verksamheter med joniserande strålning, t.ex. när en verksamhet som historiskt har bedrivits på röntgenavdelningarna flyttas till andra kliniker inom sjukvården eller vid en övergång från privat regi till offentlig regi eller vice versa. Ett annat fokus bör vara externa arbetstagare inom medicinsk verksamhet med joniserande strålning.

## Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Bakgrund</b> .....	<b>2</b>
<b>2 Syfte och mål</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Genomförande</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Aktuell kravbild</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Inspekterade verksamheter</b> .....	<b>5</b>
<b>6 Resultat från inspektionerna</b> .....	<b>5</b>
6.1 Organisation, ledning och styrning av verksamheten.....	6
6.1.1 Utbildning och kompetens.....	6
6.1.2 Strålskyddsexpertfunktion.....	6
6.2 Skydd av arbetstagare.....	6
6.2.1 Kategoriindelning av arbetstagare.....	6
6.2.2 Stråldoser.....	7
6.2.3 Graviditet.....	7
6.2.4 Skyddsanordningar.....	8
6.2.5 Kontroll av strålkällor m.m.....	8
6.2.6 Kontrollerat och skyddat område.....	8
6.2.7 Skyltning.....	9
6.2.8 Behörighet och begränsningar.....	9
<b>7 Redovisning av förekommande brister</b> .....	<b>9</b>
<b>8 Analys</b> .....	<b>11</b>
<b>9 Referenser</b> .....	<b>12</b>

## 1 Bakgrund

SSM är tillsynsmyndighet för verksamhet med strålning i Sverige. Inom strålskyddsområdet innebär tillsyn att myndigheten kontrollerar, samt arbetar pådrivande för att strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506) och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS) följs vid verksamheter med joniserande strålning.

Inspektioner är en del av tillsynen som syftar till att bedöma om verksamhetsutövaren bedriver verksamheten på ett strålsäkert sätt enligt gällande krav. En inspektion utförs normalt på plats vid den inspekterade verksamheten och resultatet ligger till grund för beslut om eventuella



tillsynsåtgärder. Under 2021 utfördes en del av inspektionerna digitalt, på grund av restriktioner kopplade till Covid-19.

SSM verkar för att regelverket ska följas och implementeras i verksamheter. Tillsynen utgör också en viktig del i myndighetens omvärldsbevakning och kompetensutveckling.

## 2 Syfte och mål

Det övergripande syftet med tillsynen är att säkerställa att verksamhetsutövarna bedriver en strålsäker hälso- och sjukvård, där utbildning och kompetens för personalen gällande strålskydd bidrar till att strålsäkerhetsarbetet utvecklas. Tillsynen utgår från de lagar och regler som gäller för den granskade verksamheten. Målet med tillsynen är att kontrollera efterlevnaden av ställda krav.

Syftet med denna sammanställning är att skapa en översiktlig bild över den genomförda tillsynen inom temaområdet skydd av arbetstagare och strålskyddsutbildning inom kardiologisk interventionsverksamhet samt ge underlag för planering och genomförande av kommande/framtida tillsyn.

## 3 Genomförande

Inspektionerna har genomförts enligt SSM:s gemensamma inspektionsprocess, som beskrivs i processverktyget Ps, med granskning av hur relevanta krav kopplade till skydd av arbetstagare samt utbildning i strålskydd efterlevs. Inspektionerna var planerade och anmälda i förväg.

Dokumenterade beskrivningar i ledningssystemet i form av riktlinjer, rutiner och instruktioner eller liknande begärdes in till SSM inför tillsynen, så som:

- Övergripande riktlinjer för strålskyddsutbildning.
- Rutiner för strålskyddsutbildning för personal inom den kardiologiska interventionsverksamheten.
- Rutin för handhavandeutbildning gällande röntgenutrustning.
- Arbetsbeskrivning för strålskyddsexpertfunktionen.
- Beskrivning av samverkansformer mellan strålskyddsexpertfunktionen och andra funktioner av betydelse för strålskyddet.
- Riktlinjer för kategoriindelning av arbetstagare som i sitt arbete kommer i kontakt med joniserande strålning.
- Rutiner gällande persondosimetri för arbetstagare inom den coronara interventionsverksamheten.
- Rutiner gällande persondosimetri för externa arbetstagare, ex. hyrpersonal som arbetar tillfälligt, men har sin huvudanställning hos annan verksamhetsutövare.
- Rutiner för gravid arbetstagare.
- Metodbeskrivning för PCI.
- Riktlinjer för indelning av lokaler i kontrollerat respektive skyddat område.
- Arbetsrutin för arbete i undersökningsrum vid interventionell röntgenverksamhet.
- Rutiner för kontroll av personlig strålskyddsutrustning.

Stickprov av rapporter, analyser etc. såsom:

- Sammanställning av vilken personal inom den kardiologiska interventionsverksamheten som har genomgått strålskyddsutbildning under föregående år.
- Sammanställning av vilken personal inom den kardiologiska interventionsverksamheten som skulle ha genomgått strålskyddsutbildning under föregående år, men ännu inte genomfört den.



- Aktuell planering för strålskyddsutbildning kommande år.
- Aktuell kategoriindelning av samtlig personal som arbetar inom den kardiologiska interventionsverksamheten.
- Sammanställning och analys av båldoser för föregående år för personal inom den kardiologiska interventionsverksamheten.
- Sammanställning och analys av senaste mätta ögon- och fingerdoser för personal inom den kardiologiska interventionsverksamheten.

Därutöver har ansvarsfördelning och samarbetsförhållanden mellan personer med nyckelfunktioner inom strålskydd och personer med personalansvar inom den kardiologiska interventionsverksamheten granskats.

Inspektionerna genomfördes genom:

- att information om den planerade inspektionen sändes till verksamhetsutövaren i god tid innan inspektionens genomförande,
- granskning av begärd dokumentation av verksamhetsutövarens styrande dokument, instruktioner, rapporter m.m.
- att ett inledande möte genomfördes digitalt alternativt på plats hos verksamhetsutövaren. Vid dessa möten deltog två inspektörer från SSM och representanter från den inspekterade verksamheten. SSM informerade om syftet med inspektionen och upplägget för genomförandet, verksamheten presenterade sin organisation och hur de hanterar frågor gällande personalstrålskydd, strålskyddsutbildning och persondosimetri,
- intervjuer med personer med personalansvar eller med nyckelfunktioner inom strålskydd, så som:
  - Verksamhetschef
  - Strålskyddsexpertfunktion
  - Radiologisk ledningsfunktion *eller* annan person som ansvarar för den praktiska utbildningen av läkare när det gäller handhavande av röntgenutrustning
  - Avdelningschef/enhetschef/sektionsledare
  - Ev. andra personer som har ett strålskyddsansvar inom verksamheten
- observation av strålskyddet i den kliniska verksamheten vid undersökningsrummen (om inspektion kunde utföras på plats),
- avslutande möte där SSM presenterade preliminära bedömningar av kravuppfyllelsen,
- skrivande, hantering av verksamhetsutövarens synpunkter på observationer och samråd av inspektionsrapport.

Inspektionerna avgränsades till att fokusera på personalstrålskydd, persondosimetri och utbildning i strålskydd, handhavande av röntgenutrustning och hur personalen tillämpar strålskyddsåtgärder i det dagliga arbetet.

Inspektionerna genomfördes av en grupp från SSM på två inspektörer från enheten Tillsyn patienter och arbetstagare.

## 4 Aktuell kravbild

De krav som ställs på verksamhet med joniserande strålning inom hälso- och sjukvården finns i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506) samt i föreskrifter utfärdade av SSM (SSMFS). Vid inspektionerna beaktades följande föreskrifter:

- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.



Inspektionerna har begränsats till ett urval av de krav som ställs på verksamheten. De krav som inspektionerna speciellt inriktades mot är enligt följande:

*Organisation, ledning och styrning av verksamheten*

- 3 kap. 10 § SSMFS 2018:1 (utbildning och kompetens)
- 3 kap. 12 § tredje stycket SSMFS 2018:1 (strålskyddsexpertfunktion)

*Skydd av arbetstagare*

- 4 kap. 3 och 4 §§ SSMFS 2018:1 (kontrollerat och skyddat område)
- 4 kap. 5 § punkt 1 och 2 SSMFS 2018:1 (skyltning)
- 4 kap. 6 § SSMFS 2018:1 (behörighet och begränsningar)
- 4 kap. 15–17 §§ SSMFS 2018:1 (kategoriindelning av arbetstagare)
- 4 kap. 22 och 25 §§ SSMFS 2018:1 (stråldoser)

*Strålkällor avsedda för exponering*

- 6 kap. 6 § SSMFS 2018:1 (kontroll av strålskyddsutrustning)

*Arbetstagares exponering för joniserande strålning*

- 4 kap. 7–9 §§ strålskyddslagen (gravitet)
- 4 kap. 15 § strålskyddslagen (skyddsanordningar)

Kriterier för bedömning har utgått från vägledningstexterna till SSMFS 2018:1 samt från skälen för regeringens förslag i regeringens proposition, 2017/18:94 Ny strålskyddslag.

## 5 Inspekterade verksamheter

I tabell 1 återfinns en översikt över de tillståndshavare som ingick i temainspektioner av kardiologisk interventionsverksamhet och som utgör underlag för denna sammanställning.

**Tabell 1.** Sammanställning av ingående tillståndshavare i temainspektioner av kardiologisk interventionsverksamhet.

Nr	Tillståndshavare	Diarienummer	Digital inspektion	Inspektion på plats
1	Region Uppsala	SSM2019-8137		x
2	Danderyds sjukhus AB	SSM2019-9137		x
3	Region Skåne	SSM2019-8139		x
4	Region Sörmland	SSM2020-7196	x	
5	Capio S:t Görans sjukhus AB	SSM2020-5996	x	
6	Region Stockholm	SSM2021-602	x	
7	Region Värmland	SSM2021-4618	x	
8	Region Halland	SSM2021-4619		x
9	Region Blekinge	SSM2022-272		x
10	Region Västernorrland	SSM2022-1266		x
11	Region Jönköpings län	SSM2022-839		x
12	Region Västerbotten	SSM2022-5711		x

## 6 Resultat från inspektionerna

Nedan sammanfattas resultatet av granskningen av respektive krav.



## 6.1 Organisation, ledning och styrning av verksamheten

### 6.1.1 Utbildning och kompetens

#### **3 kap. 10 § SSMFS 2018:1**

*Det ska säkerställas att de som arbetar i verksamheten har den kompetens och lämplighet i övrigt som behövs för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten. Den kompetens som behövs inom verksamheten och den kompetens som finns tillgänglig ska på ett systematiskt sätt identifieras och dokumenteras. Om det behövs för att uppnå och upprätthålla den kompetens som är nödvändig, ska utbildning genomföras eller andra åtgärder vidtas.*

Överlag hade de inspekterade verksamheterna dokumenterade kompetenskrav för de olika yrkeskategorierna som arbetar inom verksamheten när det gäller strålskydd och handhavande av röntgenutrustning. Verksamheterna hade till stor del rutiner för strålskyddsutbildning och handhavandeutbildning. Utbildningarnas omfattning var anpassad efter verksamhetens art och olika yrkeskategoriers arbetsuppgifter. Av redovisade rutiner framgick även hur utbildningen är upplagd, vem som ansvarar för att personalen får den utbildning som krävs, vem som ansvarar för att ge utbildningen och hur genomgången utbildning dokumenteras, hur ofta den ska repeteras och hur den återkopplas och följs upp av ansvariga chefer. Vid de intervjuer som genomfördes kunde det bekräftas att rutinerna var kända och användes i verksamheterna.

De brister som framkommit gällande utbildning och kompetens har framför allt gällt avsaknad av rutiner om handhavandeutbildning för PCI-operatörer och dokumentation av genomförd utbildning.

### 6.1.2 Strålskyddsexpertfunktion

#### **3 kap. 12 § tredje stycket SSMFS 2018:1**

*Strålskyddsexpertfunktionen ska rådfrågas avseende tillämpning av författningskrav om skydd av arbetstagare [...] mot exponering för joniserande strålning.*

Alla inspekterade verksamheter hade en godkänd strålskyddsexpertfunktion (SSE), som har i uppdrag att vara rådgivande i frågor rörande tillämpning av författningskrav gällande personalstrålskydd och som har befogenhet att rapportera till högsta ledningen. SSE samverkar med andra funktioner med ansvar för strålskyddet i verksamheterna och deltar i framtagning av verksamheternas styrande dokumentation gällande t.ex. strålskyddsutbildning och persondosimetri.

Hos enstaka verksamheter saknades formella forum för samverkan och uppföljning av strålskyddsfrågor mellan SSE och andra funktioner som hade roller och ansvar gällande strålskydd inom verksamheten.

## 6.2 Skydd av arbetstagare

### 6.2.1 Kategoriindelning av arbetstagare

#### **4 kap. 15 § SSMFS 2018:1**

*Arbetstagare ska delas in i kategori A eller B enligt vad som följer av 16 och 17 §§. Indelningen ska dokumenteras och hållas aktuell med hänsyn till förändringar i verksamheten eller i förutsättningarna för exponering för joniserande strålning.*

#### **4 kap. 16 § SSMFS 2018:1**

*En arbetstagare ska tillhöra kategori A om arbetstagaren kan få sådana årliga stråldoser att 1. den effektiva dosen överskrider 6 millisievert,*



2. den ekvivalenta dosen till ögats lins överskrider 15 millisievert,
3. den ekvivalenta dosen till extremiteter överskrider 150 millisievert,
4. den ekvivalenta dosen till huden som ett medelvärde över 1 kvadratcentimeter överskrider 150 millisievert, oavsett hur stor yta som exponeras.

#### **4 kap. 17 § SSMFS 2018:1**

*En arbetstagare ska tillhöra kategori B om arbetstagaren kan få sådana årliga stråldoser att*

1. den effektiva dosen överskrider 1 millisievert men inte 6 millisievert,
2. den ekvivalenta dosen till extremiteter överskrider 50 millisievert men inte 150 millisievert, eller
3. den ekvivalenta dosen till huden som ett medelvärde över 1 kvadratcentimeter överskrider 50 millisievert men inte 150 millisievert, oavsett hur stor yta som exponeras.

De flesta inspekterade verksamheterna hade riktlinjer och rutiner för kategoriindelning av personal, som var anpassade till kraven för strålskydd för personal utefter den risk som de utsätts för i samband med sitt arbete med joniserande strålning. De flesta verksamhetsutövare hade även aktuella sammanställningar över hur personalen inom den inspekterade verksamheten är kategoriindelad samt underlag som verifierar att indelningen är korrekt. De flesta verksamhetsutövare har även rutiner för mätning och uppföljning av ögon- och extremitetsdoser, som var implementerade i verksamheten.

### 6.2.2 Stråldoser

#### **4 kap. 22 § SSMFS 2018:1**

*Innan en arbetstagare som tillhör kategori A får utföra arbetsuppgifter som innebär risk för exponering för joniserande strålning, ska uppgifter inhämtas om de stråldoser som arbetstagaren har fått under det innevarande kalenderåret.*

#### **4 kap. 25 § SSMFS 2018:1**

*För en arbetstagare som tillhör kategori B ska den effektiva dosen och de ekvivalenta doserna övervakas genom mätningar, beräkningar eller bedömningar i sådan omfattning att det går att visa att indelningen i kategori B är korrekt.*

De flesta verksamhetsutövare hade rutiner som beskriver hur man säkerställer en korrekt kategoriindelning för den personal som är indelad i kategori B. Flera verksamheter saknade dock rutiner som anger hur man tar in uppgifter om tidigare tagen stråldos till nyanställd personal som ska placeras kategori A. Flertalet verksamheter saknade även rutiner där det framgår hur man ska gå tillväga när det gäller externa arbetstagare, t. ex. inhyrd personal, inom verksamheten, eller om verksamhetens egen personal även arbetar hos annan verksamhetsutövare. Detta bekräftades även under intervjuer.

### 6.2.3 Graviditet

#### **4 kap. 7 § strålskyddslagen**

*Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning ska informera arbetstagaren om vikten av att tidigt anmäla graviditet till arbetsgivaren.*

#### **4 kap. 8 § strålskyddslagen**

*Den som sysselsätter någon i en verksamhet med joniserande strålning ska se till att arbetsuppgifter som utförs av en gravid arbetstagare som anmält sin graviditet medför att den ekvivalenta dosen till fostret under den återstående graviditeten blir så liten som möjligt och inte förväntas överstiga 1 millisievert.*



#### **4 kap. 9 § strålskyddslagen**

*Om en gravid arbetstagare begär det, ska arbetsgivaren erbjuda arbetsuppgifter som inte innebär någon exponering från joniserande strålning utöver den som personer i allmänheten får exponeras för.*

De inspekterade verksamheterna hade rutiner för gravid personal som arbetar i verksamhet med joniserande strålning, som anger vikten av att tidigt anmäla en graviditet till sin arbetsgivare och rätten till andra arbetsuppgifter. De flesta verksamheter hade också rutiner som anger hur man ska gå till väga med personal som önskar arbeta kvar under en graviditet, för att se till att den ekvivalenta dosen till fostret under den återstående graviditeten blir så liten som möjligt och inte förväntas överstiga 1 millisievert.

För ett flertal verksamheter är det dock otydligt, både i rutiner och i praxis när en nyanställd person får informationen om vikten av att tidigt anmäla en graviditet till sin arbetsgivare. Denna oklarhet bekräftades också vid intervjuer. Det var vanligt att denna information ingår i introduktionsutbildning i strålskydd, dock är det inte alltid som den nyanställda genomgår denna utbildning innan arbetet påbörjas.

#### 6.2.4 Skyddsanordningar

##### **4 kap. 15 § strålskyddslagen**

*Arbetstagare ska använda de skyddsanordningar och vidta de åtgärder i övrigt som anvisats av den som är ansvarig för strålskyddet.*

De inspekterade verksamheterna hade arbetsbeskrivningar och instruktioner som anger vilka skyddsutrustningar och skyddsanordningar som ska användas vid arbete med joniserande strålning. Vanligtvis finns dessa instruktioner att tillgå via verksamhetens intranät. Vid de inspektioner som kunde utföras på plats hos verksamhetsutövaren konstaterades att den skyddsutrustning och de skyddsanordningar som angivits i de redovisade instruktionerna fanns tillgängliga vid undersökningsrummen och användes av personalen.

#### 6.2.5 Kontroll av strålkällor m.m.

##### **6 kap. 6 § SSMFS 2018:1**

*[...] strålskyddsutrustning [...] ska kontrolleras regelbundet och hållas i gott skick. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som är av betydelse för strålskyddet.*

Inom de flesta inspekterade verksamheterna fanns rutiner för regelbunden kontroll av personlig strålskyddsutrustning, som anger hur kontrollerna ska gå till, hur ofta de ska genomföras, vem som ansvarar för kontrollerna och hur det dokumenteras. Dock saknade ett antal verksamheter rutiner för leveranskontroll av ny personlig strålskyddsutrustning. Hos vissa verksamhetsutövare var det oklart vem som ansvarade för kontroll av så kallade ”gästförkläden”.

#### 6.2.6 Kontrollerat och skyddat område

##### **4 kap. 3 § SSMFS 2018:1**

*En lokal eller plats där verksamhet bedrivs ska utgöra kontrollerat område om en arbetstagare kan få sådana årliga stråldoser att den effektiva dosen överskrider 6 millisievert eller om radioaktiv kontamination av betydelse från strålskyddssynpunkt kan spridas till omgivande lokaler eller arbetsplatser.*





#### **4 kap. 4 § SSMFS 2018:1**

*En lokal eller plats där verksamhet bedrivs ska utgöra skyddat område om en arbetstagare kan få sådana årliga stråldoser att*

- 1. den effektiva dosen överskrider 1 millisievert,*
- 2. den ekvivalenta dosen till ögats lins överskrider 15 millisievert,*
- 3. den ekvivalenta dosen till extremiteter överskrider 50 millisievert,*
- 4. den ekvivalenta dosen till huden som ett medelvärde över 1 kvadratcentimeter överskrider 50 millisievert, oavsett hur stor yta som exponeras.*

Vid inspektionerna konstaterades att i stort sett alla verksamheterna hade övergripande rutiner för indelning av lokaler i skyddat eller kontrollerat område och att lokalerna var indelade i enlighet med rutinerna.

#### 6.2.7 Skyltning

##### **4 kap. 5 § 1–2 SSMFS 2018:1**

*Varje kontrollerat eller skyddat område ska vara märkt med skyltar som visar*

- 1. att det är ett kontrollerat eller skyddat område,*
- 2. genom varselsymbol för joniserande strålning att det finns risk för exponering för sådan strålning.*

Vid de inspektioner som kunde utföras på plats konstaterades att samtliga verksamhetsutövare hade skyltat sina lokaler i enlighet med den indelning av lokaler som redovisats. Skyltningen satt på lämplig plats, t.ex. vid entrén till det kontrollerade eller skyddade området alternativt på platsen där det kontrollerade eller skyddade området beträds.

#### 6.2.8 Behörighet och begränsningar

##### **4 kap. 6 § SSMFS 2018:1**

*Ett kontrollerat område ska vara avgränsat och endast få tillträdas av den som uppfyller kraven i 3 kap. 10 § och som har tilldelats arbetsuppgifter som kräver tillträde till kontrollerat område samt personer som deltar vid medicinsk exponering (behörig person). Det ska finnas dokumenterade rutiner för tillträdet till kontrollerat område [...].*

Vid de inspektioner som kunde utföras på plats konstaterades att det fanns instruktioner där det framgick vem som är behörig att få tillträde till ett kontrollerat område. Hos många verksamhetsutövare fanns denna information som en skriftlig instruktion på/vid dörren in till lokalen eller i manöverrummet, annars fanns instruktionerna tillgängligt via intranätet.

## **7 Redovisning av förekommande brister**

Vid inspektionerna framkom att verksamheterna överlag har en god kunskap gällande regelverket samt att styrande dokument innehållande riktlinjer och rutiner till största del finns på plats och följs. Kravet i 4 kap. 5 § punkt 1 och 2 SSMFS 2018:1 gällande skyltning av lokaler uppfylldes av samtliga verksamheter som inspekterades på plats.

10 av 12 inspekterade verksamhetsutövare visade bristande regelefterlevnad i varierande utsträckning i relation till de övriga 15 krav som ingått i tillsynen. Detta ledde till att dessa verksamheter fick föreläggande om att åtgärda de brister som framkommit under tillsynen. Åtgärdsbehov fanns avseende följande krav:

- 3 kap. 10 § SSMFS 2018:1 (utbildning och kompetens):



- 6 verksamheter uppvisade brister gällande handhavandebildning, framför allt för PCI-operatörer. Bristerna omfattade såväl instruktioner för vad som ska ingå i handhavandebildningen och hur genomgången utbildning dokumenterades.
  - En verksamhetsutövare saknade dokumenterad ändamålsenlig utbildningsplan gällande strålskyddsutbildning.
  - 3 verksamhetsutövare saknade rutiner för hur utbildningsbehov följs upp och kommuniceras till chefer med personalansvar.
  - 2 verksamheter saknade rutiner för hur man säkerställer att extern personal (t.ex. inhyrd personal) har den strålskyddsutbildning och handhavandebildning som krävs.
- 3 kap. 12 § tredje stycket SSMFS 2018:1 (strålskyddsexpertfunktion):
- En verksamhet uppvisade brister gällande strålskyddsexpertfunktionen, då det saknades formella forum för samverkan och uppföljning av strålskyddsfrågor mellan SSE och de olika funktioner som hade roller och ansvar gällande strålskydd inom verksamheten.
- 4 kap. 15–17 §§ SSMFS 2018:1 (kategoriindelning av arbetstagare):
- En verksamhet saknade övergripande riktlinjer för kategoriindelning av arbetstagare och adekvat underlag för bedömning av kategoriindelning.
  - En verksamhet saknade aktuell förteckning över kategoriindelade arbetstagare.
- 4 kap. 22 och 25 §§ SSMFS 2018:1 (stråldoser):
- 6 verksamheter uppvisade bristande kravuppfyllnad gällande stråldoser till personal i kategori A. Verksamheterna inhämtade inte uppgifter om de stråldoser som nyanställd eller extern personal som tillhör kategori A, har fått under det innevarande kalenderåret, innan de fick utföra arbetsuppgifter som innebär risk för exponering för joniserande strålning.
  - 3 verksamheter övervakade inte de ekvivalenta doserna i sådan omfattning att det gick att visa att placeringen av personal i kategori B var korrekt.
- 4 kap. 7–9 §§ strålskyddslagen (graviditet):
- 4 verksamheter uppvisade brister kring oklarheter när man som nyanställd fick information om att tidigt anmäla graviditet till arbetsgivaren. Det kunde även vara otidigt vem som ansvarade för att ge denna information till nyanställda. Det var vanligt att informationen gavs vid den grundläggande strålskyddsutbildningen, men det var inte alltid som nyanställda genomgick denna utbildning innan arbetet påbörjades, ibland gavs utbildningen först när man jobbat i verksamheten cirka tre månader.
  - En verksamhet saknade rutiner för gravid personal som fortsätter arbeta i röntgenverksamheten avseende hur man säkerställer att den ekvivalenta dosen till fostret under den återstående graviditeten blir så liten som möjligt och inte förväntas överstiga 1 millisievert.
- 4 kap. 15 § strålskyddslagen (skyddsanordningar):
- En verksamhet uppvisade brister gällande rutinefterlevnad, då man inte följde sina egna riktlinjer som anvisade stängd dörr vid pågående arbete på undersökningsrum.
- 6 kap. 6 § SSMFS 2018:1 (kontroll av strålkällor m.m.):
- 2 verksamheter uppvisade brister gällande leveranskontroll av strålskyddsutrustning.
  - Hos en verksamhetsutövare var det oklart hur ”gästförkläden” kontrolleras och vem som ansvarade för kontrollen.



- En verksamhetsutövare saknade rutiner för kontroll av personlig strålskyddsutrustning.
- 4 kap. 3 och 4 §§ SSMFS 2018:1 (kontrollerat och skyddat område):
  - Hos en verksamhetsutövare saknades riktlinjer för kategoriindelning av lokaler.
- 4 kap. 6 § SSMFS 2018:1 (behörighet och begränsningar):
  - En verksamhetsutövare saknade rutiner för tillträde till och arbete i kontrollerat område, med information om vem som räknas som behörig person och vilka utbildningskrav som ställs på behöriga personer.
  - En verksamhetsutövare hade öppna dörrar mellan undersökningsrum och manöverrum under pågående röntgenverksamhet. I befintlig rutin gällande strålskydd för undersökningsrummet angavs inte om dörrarna skulle vara stängda under pågående röntgenverksamhet, eller var det eventuellt var olämpligt att vistas i manöverrummet utan strålskyddsförkläde, om dörrarna var öppna under pågående röntgenverksamhet. Detta innebar att det kontrollerade området därmed inte var avgränsat som avsett och att det i delar av manöverrummet kunde vara förhöjda stråldosnivåer.

## 8 Analys

Ingående krav vid dessa inspektioner omfattar utbildning och kompetens samt skydd av arbetstagare. Samtliga verksamhetsutövare som inspekterats ingår i stora sjukvårdsorganisationer (regioner och större privata aktörer) som har utsedda funktioner med uppdrag och kompetens inom strålskydd, så som strålskyddsexpertfunktion, radiologisk ledningsfunktion och strålningsfysikalisk ledningsfunktion, samt med hög medicinsk kompetens hos sina medarbetare.

SSM bedömer att majoriteten av verksamhetsutövarna vid tidpunkten för inspektionerna i betydande omfattning uppfyllde de krav som granskades och att strålsäkerhetsmedvetandet hos personalen var gott.

SSM observerade att en del av de brister som framkom kan härledas till nyligen genomförda organisationsförändringar, så som att verksamheten flyttats från röntgenavdelningen till kardiologen eller från privat regi till offentlig. De rutiner som funnits i den tidigare organisationen har inte alltid överförts till den nya organisationen. Många av de inspekterade verksamheterna bedrivs sedan många år av kardiologiska kliniker, tidigare bedrevs verksamheten av radiologiska kliniker. Det finns inget i denna granskning som indikerar att vilken medicinsk specialitet som ansvarar för verksamheten skulle påverka strålskyddet. Vid en organisationsförändring är det dock viktigt att strålskyddsfrågor uppmärksammas.

Ett annat observandum som framkommit har varit användande av inhyrd personal eller personal från andra sjukhus, något som inte har varit så vanligt förut, men som förekommer i allt större omfattning och nu till viss del inom de inspekterade verksamheterna. Omfattningen av personalansvaret för de externa arbetstagarna har inte varit tydligt hos de inspekterade verksamheterna. Att man måste säkerställa strålskyddskompetens, handhavandeutbildning gällande röntgenutrustningen samt att verksamheten har ett ansvar för persondosmätning även för externa arbetstagare som arbetar inom verksamheten var i flera fall oklart.

När det gäller handhavande av röntgenutrustning har utbildning av personal, så som t.ex. sjuksköterskor och röntgensjuksköterskor, ofta skötts på ett tillfredställande sätt. Det har funnits rutiner för vad som ska ingå när det gäller kunskaper i handhavande av röntgenutrustning, det har även funnits ett sätt att dokumentera genomgången och godkänd handhavandeutbildning. Detta förfarande har inte alltid tillämpats när det gäller PCI-operatörerna, dvs. den personalgrupp som inom de inspekterade verksamheterna är de som handhar utrustningen gentemot patienten.



SSM har observerat att verksamheterna i mycket stor utsträckning har rutiner gällande medarbetare och graviditet och att dessa rutiner följs inom verksamheterna. Något att uppmärksamma är dock de ottydligheter som framkom gällande när man som nyanställd personal får information om vikten av att tidigt meddela sin arbetsgivare om graviditet. Historiskt sett har personal som arbetar med röntgen haft en grundutbildning i just användande av joniserande strålning, som t.ex. röntgensjuksköterskor och radiologer. Så är inte alltid fallet inom dagens hjärtsjukvård, då verksamhet med joniserade strålning allt mer har flyttat ut från röntgenavdelningarna till andra kliniker, där personalen inte alltid har en grundutbildning som omfattar arbete med joniserande strålning. Därför anser SSM att det är av stor vikt att säkerställa att nyanställd personal får information om att tidigt meddela en graviditet till sin arbetsgivare redan innan arbete med joniserande strålning påbörjas.

Framgångsfaktorer för strålskyddsarbetet, som framfördes under flera intervjuer, uppgavs vara repetition av strålskyddsutbildning samt praktiska övningar i strålskydd, genomförda på undersökningsrummet. Repetitionsutbildning uppgavs ge en påminnelse av att det arbete man utför även omfattar användande av joniserade strålning och de praktiska övningarna gav många goda tips om strålsäkert arbetssätt samt gav tillfälle till frågor och diskussion.

Med hänsyn tagen till de erfarenheter som erhållits bör framtida tillsynsinsatser fokusera på hur strålskyddsfrågor tas om hand i samband med organisatoriska förändringar som sker i sjukvården, t.ex. när en verksamhet som historiskt har bedrivits på röntgenavdelningarna flyttas till andra kliniker inom sjukvården eller vid en övergång från privat regi till offentlig regi eller vice versa. Ett annat fokus bör vara externa arbetstagare inom medicinsk verksamhet med joniserande strålning.

## 9 Referenser

[1] SSM, 2021 Tillsynsprogram Hälso- och sjukvård, 15-1224.