



Vägledning med bakgrund och motiv till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2018:5) om medicinska exponeringar

Fastst ald: Ulf Yngvesson

Datum: 2024-10-15

Dokumentnummer: SSM2024-12210-1

Innehåll

Innehåll.....	3
Bakgrund.....	5
Syfte	5
Strålsäkerhetsmyndighetens författningsstruktur och kopplingar mellan olika delar av författningssamlingen.....	5
Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort.....	6
Referenser och förkortningar	6
1 kap. Tillämpningsområde och definitioner	9
Definitioner	10
2 kap. Övergripande bestämmelser.....	13
Berättigande	13
Optimering	17
3 kap. Organisation, ledning och styrning.....	24
Utbildning och kompetens	27
Händelser och upptäckta förhållanden	33
Erfarenhetsåterföring.....	37
4 kap. Utrustning och lokaler	40
Utrustning.....	40
Lokaler	46
5 kap. Metoder	47
6 kap. Begränsning av stråldos	52
7 kap. Särskilda krav för röntgenverksamhet	58
Kompetenskrav för expertfunktioner	58
8 kap. Särskilda krav för strålbehandlingsverksamhet	66
9 kap. Särskilda krav för nuklearmedicinsk verksamhet	77
Kompetens	77
10 kap. Särskilda krav för skydd av arbetstagare och allmänhet	86
Avbildning av människor utan medicinskt syfte.....	86
Strålskyddsexpert vid verksamheter med medicinsk exponering	87
11 kap. Dispens m.m.	90
Bilaga 1	91
Diagnostiska referensnivåer	91

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten inledde i januari 2013 en större översyn av föreskrifter och allmänna råd i myndighetens författningssamling (SSMFS). Översynen var motiverad av flera skäl. Ett viktigt skäl var sammanläggningen 2008 av dåvarande Statens kärnkraftinspektion (SKI) och Statens strålskyddsinstitut (SSI) till Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM). Många av de tidigare föreskrifterna togs fram av SKI och SSI. Tillämpningserfarenheter sedan 2008 visade på ett behov av ändringar och förtydliganden.

I första hand har dock föreskrifterna utvecklats, förtydligats och ändrats med anledning av rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning (rådets direktiv 2013/59/Euratom) och med stöd av IAEA:s säkerhetsstandard Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards interim standard GSR part 3.

Den ursprungliga versionen av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar trädde ikraft den 1 juni 2018. Efter ikraftträdandet har föreskrifterna ändrats två gånger, den 1 november 2023 och den 15 oktober 2024. De ändringar som har genomförts framgår av:

1. Föreskrifter (SSMFS 2023:3) om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2018:5) om medicinska exponeringar, och
2. Föreskrifter (SSMFS2024:1) om ändring i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar

Syfte

Vägledningen riktar sig till såväl tillståndshavare som tillsynsmyndigheten och syftar till att underlätta tolkningen av bestämmelser och öka förståelsen för kravbilderna genom att redovisa bakgrund, förklaringar och motiv till de föreskrifter och allmänna råd som ingår och varför de har utformats på det sätt som skett.

Strålsäkerhetsmyndighetens författningsstruktur och kopplingar mellan olika delar av författningssamlingen

Denna vägledning avser föreskrifter och allmänna råd för medicinska exponeringar (SSMFS2018:5). Den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter beslutades av myndighetens generaldirektör den 24 maj 2018 och fick benämningen SSMFS 2018:5. Därefter har vissa ändringar gjorts i den ursprungliga versionen, vilka framgår av de ändringar i föreskrifter och allmänna råd som beslutades av generaldirektören den 13 september 2023 och som fick benämningen SSMFS 2023:3.

Verksamheter med medicinska exponeringar har tidigare reglerats huvudsakligen genom

- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning,
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:34) och allmänna råd om nukleärmedicin,
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:33) om medicinsk strålbehandling,
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:31) om röntgendiagnostik,
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:20) och allmänna råd om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik,

- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:11) och allmänna råd om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning,
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:5) och allmänna råd om tillstånd att inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik, och
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:4) och allmänna råd om diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin.

Föreskrifternas omfattning och innebörd i stort

De nu aktuella föreskrifterna innehåller bestämmelser som tillståndshavaren ska iaktta för medicinska exponeringar med joniserande strålning som utförs i tillståndspliktig medicinsk eller odontologisk verksamhet.

Föreskrifterna är indelade i elva kapitel; 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner, 2 kap. Övergripande bestämmelser, 3 kap. Organisation, ledning och styrning, 4 kap. Utrustning och lokaler, 5 kap. Metoder, 6 kap. Begränsning av stråldos, 7 kap. Särskilda krav för röntgenverksamhet, 8 kap. Särskilda krav för stålbehandlingsverksamhet, 9 kap. Särskilda krav för nukleärmedicinsk verksamhet, 10 kap. särskilda krav för skydd av arbetstagare och allmänhet och 11 kap. Dispens m.m.

Referenser och förkortningar

Konventioner, direktiv m.m.

Euroatomfördraget – Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergi-gemenskapen (Euratom), EU-kommissionen 12251/6/09 rev 6, Konsoliderad version 2015-01-30

Strålskyddsdirektivet – Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering med joniserande strålning.

Strålskyddslagen – strålskyddslagen (2018:396).

Strålskyddsförordningen – strålskyddsförordning (2018:506)

Patientdatalagen – patientdatalagen (2008:355),

Patientsäkerhetslagen – patientsäkerhetslagen (2010:659),

Etikprövningslagen – lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

SSMFS – Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling

SSMFS 2018:1 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning: Konsoliderad version med ändringar införda t.o.m. SSMFS 2019:7.

SSMFS 2018:2 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om bestämmelser för anmälningspliktiga verksamheter med joniserande strålning.

Upphävda SSMFS som omnämns i vägledningstexten

SSMFS 2008:4 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd av diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin

- SSMFS 2008:5 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om tillstånd att inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik.
- SSMFS 2008:9 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet.
- SSMFS 2008:11 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning.
- SSMFS 2008:20 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik.
- SSMFS 2008:27 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om verksamhet med accelerators och slutna strålkällor.
- SSMFS 2008:28 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om laboratorieverksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor.
- SSMFS 2008:31 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om röntgendiagnostik.
- SSMFS 2008:33 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling.
- SSMFS 2008:34 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om nukleärmedicin.
- SSMFS 2008:35 – Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning.

Propositioner

- Prop. 2017/18:94 Regeringens proposition om ny strålskyddslag.

IAEA – International Atomic Energy Agency

- IAEA HHS No. 4 – Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement (Human Health Series No. 4, STI/PUB/1425); 2010, International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA GSR part 3 – IAEA Safety Standards. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. International Basic Safety Standards. International Atomic Energy Agency, Wien, 2014.
- QUATRO Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement: Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) (STI/PUB/1297 ISBN 92-0-103707-4) Vienna: International Atomic Energy Agency, 2007.

ICRP – International Commission on Radiologic Protection

- ICRP 98 – ICRP, 2005. Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35 (3).
- ICRP 103 – The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection ICRP 103.
- ICRP 105 – ICRP, 2007. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6).

Av EU-kommissionen utgivna dokument och rapporter

- RP 97 – Radiation Protection no 97, Radiation Protection following Iodine-131 therapy, European Commission, 1998.
- RP 175 – Radiation Protection no 175, Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union. European Commission, 2014, ISBN 978-92-79-36420-4.
- RP159 – European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices (Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy) Radiation Protection No 159, 2009 European Commission ISBN 978-92-79-14281-9.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som tillståndshavaren ska iaktta för medicinska exponeringar med joniserande strålning som utförs i tillståndspliktig medicinsk eller odontologisk verksamhet.

Bestämmelserna gäller även för sådan verksamhet som avses i 6 kap. 15 § strålskyddslagen (2018:396) där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning och avbildningen sker i en verksamhet som har tillstånd till medicinsk exponering.

Syfte

Syftet med föreskrifterna är att skapa förutsättningar för att verksamheter ska kunna bedrivas under säkra förhållanden med beaktande av de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Föreskrifterna ska tillämpas i de verksamheter inom sjuk- och tandvård i Sverige som bedriver det som i strålskyddslagen anges som tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

Med medicinsk verksamhet avses verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Med odontologisk verksamhet avses verksamheter som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).

Medicinsk exponering definieras i 1 kap. 4 § strålskyddslagen som ”att en person exponeras för strålning

1. som ett led i medicinsk eller odontologisk diagnostik eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa,
2. i samband med att personen utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och är medveten om exponeringen, eller
3. inom medicinsk eller biomedicinsk forskning som forskningsperson”.

Föreskrifterna ska också tillämpas för de verksamheter som har tillstånd till medicinsk exponering och som utför avbildningar av människor utan medicinskt syfte inom vården med medicinteknisk utrustning av medicinskt utbildad personal. Den personal som är involverad i undersökningarna, t.ex. röntgensjuksköterskor, sjukhusfysiker, läkare eller tandläkare, har utbildning och erfarenhet av medicinsk exponering och det strålskyddsarbete som behövs i det dagliga arbetet.

Enligt 5 kap. 15 § strålskyddsförordningen behövs inget ytterligare tillstånd för de verksamheter som redan har tillstånd till medicinsk exponering och utför avbildningar av människor utan medicinskt syfte med stöd av 28 kap. rättegångsbalken, lagen (2000:1225) om straff för smuggling, lagen (2005:225) om rättsintyg med anledning av brott, utlänningslagen (2005:716). Exempel på sådana av bildningar är kroppsbesiktningar, frivilliga kroppsundersökningar på målsägande och frivilliga åldersbedömningar.

Verksamhet med medicinsk exponering innebär att även personal och personer ur allmänheten kan komma att exponeras för strålning. Skydd av arbetstagare, allmänhet och miljö regleras i

- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, och
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter med strålning.

Dessa föreskrifter innehåller kompletterande bestämmelser till

1. strålskyddslagen och strålskyddsförordningen, och
2. SSMFS 2018:1.

Exempel på verksamheter som omfattas av dessa föreskrifter är

- medicinsk verksamhet med strålbehandling,
- medicinsk verksamhet med nuklearmedicin,
- medicinsk verksamhet med röntgenstrålning, och
- viss röntgen vid odontologisk verksamhet, t.ex. mobil och handhållen röntgen, panoramaröntgen och dental skiktröntgen (odontologisk röntgendiagnostik med intraoralt placerade bildmottagare är under vissa förutsättningar anmälningspliktig verksamhet).

Bakgrund och överväganden

Föreskrifterna har utvecklats, förtydligats och ändrats i förhållande till Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter med anledning av rådets direktiv 2013/59/Euratom och med beaktande av IAEA:s säkerhetsstandard IAEA GSR part 3.

Definitioner

2 § Definitioner

2 § Ord och uttryck i dessa föreskrifter har samma betydelse som i strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506), patientdatalagen (2008:355), patient säkerhetslagen (2010:659), lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.

I föreskrifterna avses med

Term

Term	Definition
<i>brachyterapi</i>	strålbehandling med strålkällor som placeras i eller på patientens kropp,
<i>buckyterapi</i>	extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt,
<i>diagnostisk standardnivå</i>	uppmätt eller beräknat dosvärde eller uppmätt aktivitet för en grupp exponerade personer för en viss typ av undersökning,
<i>diagnostisk referensnivå</i>	av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd dosnivå eller aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning,
<i>extern strålterapi</i>	strålbehandling med strålkällor som befinner sig utanför patienten och som inte är brachyterapi eller buckyterapi,
<i>interventionella röntgenprocedurer</i>	användning av bildgivande röntgenutrustning för att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling,
<i>nuklearmedicinsk behandling</i>	behandling med radioaktiva läkemedel,
<i>nuklearmedicinsk undersökning</i>	undersökning med radioaktiva läkemedel,
<i>nuklearmedicinsk verksamhet</i>	verksamhet med nuklearmedicinska behandlingar eller undersökningar,
<i>röntgenverksamhet</i>	verksamhet med bildgivande röntgenutrustning eller bentäthetsmätare, och
<i>specialistundersökningar i odontologisk radiologi</i>	odontologisk radiologi som inte är panoramaröntgen av bettet, kefalografi för odontologiska ändamål eller röntgendiagnostik med intraoralt placerade bildmottagare.

Tillämpning

I tidigare föreskrifter (SSMFS 2008:33) var brachyterapi definierat som behandling med radioaktiva strålkällor som placeras i eller på patientens kropp. Definitionen har nu utökats och innefattar alla strålkällor som används vid brachyterapi, exempelvis även röntgenutrustningar.

I denna version av föreskriften används begreppet interventionella procedurer istället för det tidigare använda begreppet interventionell radiologi. Anledningen är att den generella förståelsen av termen ”interventionell radiologi” är att denna verksamhet bedrivs av de radiologiska klinikerna medan verksamheten i realiteten, enligt definitionen i artikel 4.45 i rådets direktiv 2013/59/Euratom, även omfattar andra verksamheter t.ex. kardiologiska undersökningar och behandlingar som även bedrivs av andra specialiteter som t.ex. kardiologi. Syftet med att ändra till interventionella röntgenprocedurer är för att tydliggöra att begreppet även omfattar motsvarande verksamhet som bedrivs inom andra specialiteter

som t.ex. kardiologi, kärlikirurgi och neurokirurgi. I artikel 60.3 d i rådets direktiv tydliggörs att definitionen interventionell radiologi i rådets direktiv inte omfattar utrustning som används för planerings-, väglednings- och kontrollsyften. I enlighet med rådets direktiv omfattar definitionen interventionella röntgenprocedurer inte ingrepp som utförs med röntgenutrustning för genomlysning, vid t.ex. ortopediska och kirurgiska operationer eller kontroll av sondläge med röntgengenomlysning. Då definitionen interventionella procedurer överensstämmer med definitionen av interventionell radiologi i artikel 4.45 i rådets direktiv (2013/59/Euratom) genomförs kravet i direktivet i samma omfattning som tidigare.

Begreppet röntgenverksamhet definieras som verksamhet med bildgivande röntgenutrustning. Det innebär att även bildtagning med bildgivande röntgenutrustning inom extern strålterapi, brachyterapi eller nuklearmedicin ingår i definitionen röntgenverksamhet.

Begreppet nuklearmedicinsk verksamhet definieras som nuklearmedicinska behandlingar och nuklearmedicinska undersökningar. Nuklearmedicinska undersökningar och behandlingar definieras som undersökning respektive behandling med radioaktiva läkemedel.

Begreppet strålbehandlingsverksamhet omfattar verksamhet med extern strålterapi, brachyterapi och buckyterapi. Då begreppet strålbehandlingsverksamhet inte används i föreskrifter utan endast används i rubriken till kapitel 8 definieras inte begreppet.

I tidigare föreskrifter användes begreppet cephalografi för de profiltröntgenundersökningar som används inom odontologisk verksamhet. Av språkliga skäl ersätts cephalografi med den i Sverige mer använda stavningen kefalografi. Ändringen innebär ingen ändring i sak.

2 kap. Övergripande bestämmelser

Berättigande

Av 3 kap. 1 § strålskyddslagen framgår det att det är förbjudet att bedriva en verksamhet med joniserande strålning som inte är berättigad. Berättigandebedömning av medicinska exponeringar kräver ett annat och mer detaljerat tillvägagångssätt än vad som gäller för exponering av arbetstagare och allmänhet. Berättigandebedömning vid medicinsk exponering sker på följande tre nivåer (prop. 2017/18:94 s. 65).

- På den första nivån bedöms om det är berättigat att använda strålning i vården.
- På nivå två bedöms om en specifik undersöknings- eller behandlingsmetod är berättigad för en viss frågeställning.
- På nivå tre bedöms om exponeringen är berättigad utifrån patientens individuella förutsättningar.

Av 3 kap. 2 § strålskyddslagen framgår att den som bedriver en verksamhet där det används en metod för medicinsk exponering med joniserande strålning ska se till att metoden är berättigad och att det i varje enskilt fall innan en person exponeras för strålning säkerställs att exponeringen är berättigad.

Vid medicinsk exponering är exponeringen avsiktlig och till direkt nytta för patienten, vilket inte är fallet då arbetstagare eller allmänhet utsätts för strålning. Det är alltså samma individ, dvs. patienten, som har nytta av exponeringen och som utsätts för de risker som strålningen medför.

Med berättigande för medicinska exponeringar avses en bedömning av om en exponering

1. ger en nytta för patienten som, med hänsyn tagen till den diagnostiska informationen eller det terapeutiska resultatet, är större än den skada som exponeringen beräknas förorsaka med hänsyn tagen till effektiviteten, fördelarna och riskerna med befintliga alternativa metoder som innebär lägre stråldos eller inte alls utnyttjar joniserande strålning, och
2. ger en tillräcklig sammantagen nytta, med beaktande av de direkta fördelarna för patienten hälsa, och de eventuella för- eller nackdelar som exponeringen kan medföra för hjälpande och stödande personer som medvetet exponeras.

Medicinsk exponering omfattar även personer som deltar i medicinsk eller biomedicinsk forskning. I sådana sammanhang avses med berättigande en bedömning av om exponeringen ger en nytta för forskningen som är större än de skador som exponeringen beräknas förorsaka forskningspersonen.

1 och 1 a §§ Riktlinjer för berättigandebedömning och remittering

1 § Det ska finnas riktlinjer för berättigandebedömning av sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten.

Riktlinjerna för berättigandebedömning ska innehålla den information som behövs för att det ska vara möjligt att bedöma om en undersökning är berättigad.

1 a § Det ska finnas riktlinjer för remittering för sådana diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten. Riktlinjerna ska hållas tillgängliga för dem som utfärdar remisser.

I riktlinjerna för remittering ska storleken på stråldosen till patienten indikeras för respektive undersökningsmetod.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att främja att adekvata berättigandebedömningar kan utföras för diagnostiska undersökningar. Syftet är också att remissen innehåller tillräcklig information så att utföraren kan bedöma om undersökningen är berättigad och kunna fatta ett beslut om den lämpligaste undersökningsmetoden.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt bestämmelsen i 1 § ska det finnas riktlinjer för berättigandebedömningar som ska vara utformade och innehålla sådan information som behövs för att kunna avgöra om en undersökning kan anses vara berättigad. Utifrån riktlinjerna för berättigandebedömning kan sedan utföraren ta fram riktlinjer för remittering för dem som utfärdar remisser. I en berättigandebedömning ska bland annat stråldoser och de strålningsrisker som en undersökning medför vägas in tillsammans med andra strålskyddsaspekter som till exempel patientens ålder eller om patienten är gravid och stråldosen till fostret. Bestämmelsen i 1 a § bör i enlighet med rådets direktiv ange att stråldosen till patienten behöver beaktas på något sätt för att syftet med bestämmelsen ska kunna uppnås. I bestämmelsen specificeras att storleken på stråldosen till patienten ska indikeras i riktlinjerna för remittering i enlighet med kravet i rådets direktiv. Att begreppet indikering används i bestämmelsen innebär att antingen kvalitativa eller kvantitativa mått på stråldosen till patienten kan användas. Begreppet indikering ger också utrymme för en grov indelad indikering där till exempel olika undersökningsmetoder kan graderas på en skala från låg till hög stråldos. Skalan kan till exempel beskrivas med text, symboler eller som numeriska värden. Det är alltså inte information om vad just den enskilda patienten kommer att få för stråldos som avses i bestämmelsen utan syftet är att riktlinjerna ska innehålla information om hur stråldosen i stora drag varierar för olika undersökningsmetoder. Syftet är inte att stråldosen ska vara avgörande för vilken undersökningsmetod som väljs utan är en av flera parametrar som kan vara adekvat att informera om i riktlinjerna.

Ansvaret för val av berättigad radiologisk metod och optimering av densamma ligger enligt 3 kap. 2 och 5 §§ strålskyddslagen på den som bedriver verksamheten, dvs. på utföraren och inte på den som utfärdar en remiss (remittenten). Det är den som bedriver en verksamhet med medicinska exponeringar som ska se till att riktlinjer för remittering finns och görs tillgängliga för de som utfärdar remisser. Hur och på vilket sätt riktlinjerna tas fram och hålls tillgängliga anpassas lämpligen till verksamhetens art och omfattning. För mindre verksamheter kan det vara tillräckligt med enklare rutiner och för större verksamheter kan det vara lämpligare och mer effektivt att använda sig av t.ex. digitala beslutsstöd. Bestämmelsen ger utrymme för att använda nationella, regionala eller lokala riktlinjer beroende på vad som finns tillgängligt och är lämpligt. Dessa föreskrifter riktar sig till den som utför de diagnostiska undersökningarna. I bestämmelsen används därför verbet hållas för att tydliggöra att det är något som ska göras av den som bedriver verksamhet med medicinska exponeringar.

Bakgrund och överväganden

Rådets direktiv 2013/59/Euratom ställer krav på tillgång till riktlinjer för remittering för diagnostik.

Äldre bestämmelser

Krav på riktlinjer för remittering har funnits i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 57.1 c och 58 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 § Information om tidigare exponeringar

2 § Den person på den utförande enheten som beslutar om en medicinsk exponering ska så långt som det är möjligt och rimligt beakta journaluppgifter och information om diagnostik från tidigare exponeringar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att undvika onödiga exponeringar i de fall den information som man önskar få ut av exponeringarna kan hämtas från tidigare undersökningar.

Tillämpning av bestämmelsen

Med att det ska vara möjligt och rimligt att inhämta information avses att den tid och de resurser som krävs för inhämtandet står i rimlig proportion till den risk och nytta som exponeringen är förenad med. Information från tidigare exponeringar kan ibland sakna relevans för den aktuella frågeställningen. Exempel på detta är att informationen är för gammal eller att det är en annan kroppsdel än tidigare som ska undersökas.

Information om tidigare exponeringar kan inhämtas från exempelvis patientjournal, patienten själv eller från den som har utfärdat remissen.

Bakgrund och överväganden

Kravet på att information från tidigare undersökningar ska användas om det är möjligt har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Tidigare skulle den remitterande läkaren eller tandläkaren och den läkare eller tandläkare som beslutat om en exponering beakta information från tidigare undersökningar. Eftersom remittenten vanligtvis inte tillhör tillståndshavarens organisation nämns inte remittenten i bestämmelsen.

Bestämmelsen är neutralt formulerad vad gäller vilken yrkeskategori som får besluta om medicinsk exponering. Därmed överensstämmer formuleringen med sjuk- och tandvårdens regelverk om vem som får göra vad i vården.

Formuleringen *om möjligt* i tidigare krav har ändrats till *så långt som det är möjligt och rimligt* för att förtydliga att de resurser som krävs för att ta fram informationen bör stå i rimligt proportion till den risk och nytta som exponeringen är förenad med. Här är det inte enbart fråga om att undvika stråldoser till patienten. All information om patientens vård kan vara viktig vid en berättigandebedömning samtidigt som vårdens resurser är begränsade.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till 6 § SSMFS 2008:35 genom att den är neutralt formulerad vad gäller yrkeskategori och att "remittent" har utgått samt ett förtydligande såtillvida att "om möjligt" har ändrats till "så långt som det är möjligt och rimligt".

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 55. 2 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.157.e i IAEA GSR part 3 beaktats.

3 § Gravitet

3 § Personer i fertil ålder som ska genomgå medicinsk exponering ska i tillämpliga fall tillfrågas om de är gravida.

Om det inte kan uteslutas att den som ska exponeras är gravid, ska det vid bedömningen av om exponeringen är berättigad tas hänsyn till den förväntade stråldosen till fostret och hur brådskande exponeringen är.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att beakta den högre risk för strålningsinducerade skador som finns hos foster genom att välja den metod som är mest lämplig i det aktuella fallet.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är enbart vid de medicinska exponeringar där foster riskerar att exponeras som frågan om gravitet behöver ställas, därav formuleringen ”i tillämpliga fall”. För att förenkla i det dagliga arbetet kan det t.ex. framgå av metodbeskrivningar vid vilka exponeringar som frågan om gravitet aktualiseras. Av 5 kap. 2 § framgår att metodbeskrivningar ska innehålla alternativa undersöknings- och behandlingsmetoder för gravida.

Information om eventuell gravitet kan inhämtas från exempelvis patientjournal, patienten själv eller från den som har utfärdat remissen.

Bakgrund och överväganden

För foster är risken för strålningsinducerade skador högre och bestämmelser som syftar till att skydda foster från strålning finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Kravet har tidigare funnits i flera av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till 11 § SSMFS 2008:31, 15 § SSMFS 2008:33, 15 § SSMFS 2008:34 och 24 § SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 62.1 och 62.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.157 och 3.176 i IAEA GSR part 3 beaktats.

4 § Stödpersoner

4 § Vid bedömningen av om en exponering av en person som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras är berättigad, ska patientens behov och andra medmänskliga hänsynstaganden vägas in, särskilt om patienten är ett barn.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att de personer som hjälper och stöder en patient ska kunna medverka vid en exponering, samtidigt som risken för att de skadas av exponeringen ska beaktas.

Tillämpning av bestämmelsen

Berättigandebedömningen ska ta hänsyn till såväl den hjälpande och stödande personen som till den som ska undersökas eller behandlas.

Vid berättigandebedömningen av om föräldrar till sjuka barn ska exponeras, kan barnets behov ha avgörande betydelse för bedömningen. Det kan därför vara möjligt att tillåta en högre risk än normalt för en förälder.

I 6 kap. 3 § finns dosrestriktioner för hjälpande och stödande personer och för vissa typer av procedurer.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom och har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till 4 § SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 55.2 g i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.155 i IAEA GSR part 3 beaktats.

Optimering

När man har fattat ett beslut om att exponeringen är berättigad, ska strålskyddet optimeras utifrån patientens förutsättningar och den aktuella frågeställningen. Enligt ICRP innebär optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering inte nödvändigtvis en minskning av stråldosen till patienten (ICRP 105 avsnitt 74). Det viktiga inom vården är att få det undersöknings- eller behandlingsresultat som eftersträvas, dvs. stråldosen till patienten utgår från patientens medicinska vårdbehov.

Vid strålbehandling är det nödvändigt att skilja på stråldos till målvävnad och stråldos till andra delar av kroppen. Om stråldosen till målvävnaden är för låg, kommer den avsedda terapeutiska effekten inte att uppnås. Exponeringen kommer därmed inte att vara berättigad och strålskyddet kommer inte att vara optimerat. Men strålskyddet för andra delar av kroppen än målvävnaden är en viktig del av dosplaneringen och får anses vara en central del i optimeringen av strålskyddet (ICRP 105 avsnitt 75).

Vid exponeringar av patienter är det inte lämpligt att använda sig av dosrestriktioner eller dosgränser på samma sätt som för arbetstagare och allmänhet. Någon typ av verktyg för att hantera och optimera stråldosen är ändå önskvärd. Inom diagnostiken finns ett system med nationella diagnostiska referensnivåer som innebär att om medelstråldosen för en viss undersökningstyp överskrider en referensnivå ska verksamhetsutövaren utreda orsaken till detta och eventuellt vidta åtgärder. För personer som utanför sin yrkesutövning medvetet exponeras när de hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras samt för personer som deltar i medicinska eller biomedicinska forskningsprojekt finns det inte heller några

dosgränser. Däremot ska vid behov dosrestriktioner upprättas för dessa grupper. I 6 kap. finns bestämmelser om diagnostiska referensnivåer och dosrestriktioner.

Krav på optimering av strålskyddet vid medicinska exponeringar har tidigare huvudsakligen funnits i SSMFS 2008:31, SSMFS 2008:33, SSMFS 2008:34 och SSMFS 2008:35.

Ett generellt krav på optimering finns i 3 kap. 5 § strålskyddslagen. För medicinska exponeringar gäller dock mer detaljerade krav på optimering.

5 § Optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering

5 § Vid optimering av en medicinsk exponering som inte har ett sådant terapeutiskt syfte som avses i andra stycket, ska omfattningen av exponeringen och stråldosen anpassas till den som genomgår exponeringen så att önskad medicinsk information erhålls med så låg stråldos som det är möjligt och rimligt.

Vid optimering av en medicinsk exponering i terapeutiskt syfte ska behandlingen och stråldosen till den som genomgår exponeringen anpassas så att den absorberade dosen till målvävnaden är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan den absorberade dosen till annan vävnad blir så låg som det är möjligt och rimligt.

Vid optimering av en medicinsk exponering av någon som är gravid eller då graviditet inte kan uteslutas, ska även stråldosen till fostret vägas in i planeringen och genomförandet så att stråldosen till fostret blir så låg som det är möjligt och rimligt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att all exponering utförs på ett sätt som minimerar skaderisken med exponeringen, samtidigt som syftet med exponeringen uppfylls, och att tydliggöra den högre risk för strålningsinducerade skador som finns hos foster.

Tillämpning av bestämmelsen

Optimering av strålskyddet innebär att verksamheten och åtgärder som vidtas ska planeras och utföras på ett sätt som innebär att exponeringen från strålning blir så låg som det är möjligt och rimligt med hänsyn tagen till andra faktorer. Dessa faktorer utvecklas löpande och en teknik eller metod som inte ansågs praktiskt möjlig att genomföra vid ett tillfälle kan vid ett senare tillfälle anses rimlig om t.ex. de ekonomiska förutsättningarna har förändrats över tid. Bestämmelsen preciserar kravet på optimering av strålskyddet i 3 kap. 5 § strålskyddslagen för medicinsk exponering.

Behandlingar med joniserande strålning utformas olika för olika patienter. Behandlingsmetoder och strategier kan anpassas efter det som patienten ska behandlas för samt patientens individuella egenskaper och förutsättningar. Bestämmelsen omfattar behandlingsmetoder som utförs med extern strålterapi, brachyterapi, buckyterapi och radioaktiva läkemedel. Bestämmelsen medger tillsammans med 8 kap. 9 § och 9 kap. 7 § att behandlingen anpassas utifrån olika förutsättningar. Till exempel kan en strategi vara att ordinera en bestämd absorberad dos till målvävnaden, medan en annan strategi kan vara att sträva efter att ge så hög absorberad dos till målvävnaden inom gränsen för vad riskorganen tål. Oavsett vilken metod eller strategi som väljs så ska behandlingen vara berättigad både på metod- och individnivå i enlighet med 3 kap. 2 § strålskyddslagen.

I optimeringsarbetet kan hänsyn behöva tas till olika patientgruppers förutsättningar. Till exempel kan optimering av strålskyddet för barn behöva särskild uppmärksamhet på grund av deras storlek och större strålkänslighet.

Information och rekommendationer om strålskydd vid medicinsk exponering av gravida personer finns till exempel i ICRP publication 84 - Pregnancy and medical radiation.

Bakgrund och överväganden

I enlighet med EU-kommissionens begäran har bestämmelsen omformulerats för att även omfatta exponering i interventionellt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte. Bestämmelsen formuleras så att all medicinsk exponering omfattas undantaget sådan som sker i terapeutiskt syfte, vilket får till följd att exponeringar i interventionellt syfte, planeringssyfte, vägledningssyfte och kontrollsyfte kommer att omfattas av kravet. Bestämmelsen om optimering finns också i strålskyddslagen. Tidigare bestämmelser i föreskrifterna har inte heller uttryckligen angett undantag från strålskyddslagens mer generella bestämmelse om optimering av strålskyddet.

Enligt Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter skulle särskild uppmärksamhet riktas mot skydd av det ofödda barnet. Med utgångspunkt från hur kravet i rådets direktiv 2013/59/Euratom är formulerat; "...särskild uppmärksamhet ägnas åt bedömningen av om exponeringen är berättigad och i synnerhet om den är brådskande samt åt optimeringen, med hänsyn till såväl den gravida personen som det ofödda barnet" har bestämmelsen omformulerats i förtydligande syfte.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i sak i förhållande till 3 och 24 §§ SSMFS 2008:35.

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har bestämmelsens första stycke omformulerats till att omfatta all medicinsk exponering undantaget den som sker i terapeutiskt syfte.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 56.1 och 62.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.166.e i IAEA GSR part 3 beaktats.

ICRP, 2000. Pregnancy and Medical Radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30 (1).

6 § Optimeringsprocessen

6 § Optimeringen ska innefatta val av utrustning, säkerställande av diagnostisk information och behandlingsresultat, praktiskt genomförande av undersökning och behandling, kvalitets-säkring samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientstråldoser.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att beskriva omfattningen av optimeringsarbetet, dvs vilka moment som ingår i optimeringsprocessen.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen preciserar kravet på optimering i 3 kap. 5 § strålskyddslagen avseende vad som omfattar optimering vid medicinsk exponering.

Med praktiskt genomförande avses t.ex. rätt hantering och användning av utrustning samt stödåtgärder såsom bedömning av tekniska och fysikaliska parametrar.

Med kvalitetssäkring avses t.ex. kalibrering och underhåll av utrustning, arbetsmetoder för beredning och administrering av radioaktiva läkemedel, bildbehandling och bildanalys.

Av 3 kap. 8 § framgår vilka kompetenser som ska medverka i optimeringsprocessen.

Bakgrund och överväganden

Kravet framgår av rådets direktiv 2013/59/Euratom och en liknande bestämmelse har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 8 § SSMFS 2008:35 genom att kvalitetssäkring har lagts till. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 56.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

7 § Stödpersoner

7 § Stråldosen till personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras, ska vara så låg som det är möjligt och rimligt. Sådana personer ska informeras om de risker som exponeringen innebär samt om lämpliga åtgärder och försiktighetsmått för att minimera exponeringen, om det inte är uppenbart att det inte behövs från strålskyddssynpunkt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att optimering även omfattar personer som utanför sin yrkesutövning medvetet exponeras när de hjälper och stöder en patient.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen preciserar kravet på optimering i 3 kap. 5 § strålskyddslagen avseende exponering av personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient.

Bestämmelsen avser endast personer som är medvetna om att de exponeras när de utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient. För dessa personer finns det inga dosgränser utan i stället ska, enligt 3 kap. 2 § strålskyddsförordningen, dosrestriktioner användas som ett optimeringsverktyg om det behövs från strålskyddssynpunkt.

Personer som hjälper och stöder någon utan att veta om att de exponeras omfattas således inte av bestämmelsen. En patient som har fått behandling med radioaktiva läkemedel och sedan lämnar sjukhuset kan vara radioaktiv och därmed en strålkälla. I de fall patienten tar kommunala färdmedel hem från sjukhuset, och sedan på bussen får hjälp av en person som inte vet om att patienten är radioaktiv räknas personen som allmänhet och dosgränserna för personer i allmänheten är tillämpliga. För t.ex. sjukhuspersonal eller en personlig assistent som följer med någon på en undersökning och därmed exponeras gäller bestämmelserna om exponering av arbetstagare respektive allmänhet.

Med lämpliga åtgärder avses t.ex. att instruktioner är anpassade till de omständigheter som råder i samband med exponeringen av en patient och att de omfattar förutsebara situationer som kan ge stråldos till den hjälpende och stödande personen. De omständigheter som kan

behöva beaktas är t.ex. om patienten är barn eller vuxen och hur angeläget det är att undersökningen eller behandling blir utförd.

Bakgrund och överväganden

Kravet framgår av rådets direktiv 2013/59/Euratom och bestämmelsens första stycke har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsens innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 § SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 56.5 a, och 56.5 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.153 i IAEA GSR part 3 beaktats.

8 § Forskning

8 § I forskningsprojekt ska, utifrån projektets förutsättningar, samma principer för optimering tillämpas som gäller för klinisk verksamhet.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att optimeringen omfattar forskningspersoner.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen preciserar kraven på optimering i 3 kap. 5 § strålskyddslagen avseende exponering av personer som deltar i forskningsprojekt och innebär att optimering av strålskyddet ska ske enligt samma principer som vid kliniska tillämpningar. Projektets utformning och resultatmål kan dock begränsa optimeringsutrymmet jämfört med om exponeringen hade utförts i ordinarie klinisk verksamhet. Det kan t.ex. ställas krav på enhetlighet i utförandet vid multicenterstudier som begränsar lokala optimeringsinsatser.

I de fall Etikprövningsmyndigheten eller Läkemedelsverket, enligt 3 kap. 3 § strålskyddsförordningen, har fastställt en dosrestriktion som villkor för att godkänna ett projekt avseende forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen ska dosrestriktionen användas som utgångspunkt i optimeringsarbetet. För forskning anger den fastställda dosrestriktionen den nivå för stråldos som kan anses berättigad i förhållande till nyttan med projektet och under vilken strålskyddet ska optimeras.

I de fall forskningen avser patienter som kan förväntas få någon fördel av exponeringen ur medicinsk synpunkt ska, utifrån projektets förutsättningar, samma principer för optimering iaktas som de som gäller för etablerade förfaranden.

Begreppen forskning och forskningsperson och har samma betydelse i dessa föreskrifter som i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Bakgrund och överväganden

I tidigare föreskrifter skulle tillståndshavaren se till att dosrestriktioner upprättades och efterlevdes ifråga om personer som inte fick någon direkt medicinsk fördel av exponeringen. Eftersom dosrestriktionen vid forskning anger den nivå som kan anses berättigad i förhållande till nytta med projektet är det lämpligare att dosrestriktionen fastställs av den myndighet som har till uppgift att pröva forskningsansökningar enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Av den anledningen har kravet på att tillståndshavaren ska se till att dosrestriktioner upprättats tagits bort.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har ändrats förhållande till 22 § 4 och 5 SSMFS 2008:35. Kravet i punkten 4 gällde personer som inte förväntades få någon direkt fördel av exponeringen, medan punkten 5 gällde patienter som kunde förväntas få fördel av exponeringen. Den nuvarande bestämmelsen omfattar både forskningspersoner som kan förväntas få någon direkt fördel av exponeringen och de som inte förväntas få någon fördel av exponeringen. Kravet att tillståndshavaren skulle se till att dosrestriktioner hade upprättats har tagits bort. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 56.3 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.146, 3.149 och 3.166.c i IAEA GSR part 3 beaktats.

9 § Information

9 § Den som ska genomgå en medicinsk exponering ska i möjligaste mån ges information om vilka fördelar och risker som exponeringen innebär.

Om den som ska genomgå en medicinsk exponering är gravid, ska informationen även omfatta de risker som exponeringen kan medföra för fostret.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att den som ska exponeras genom informationen får möjlighet att väga nytta mot den risk som exponeringen medför.

Tillämpning av bestämmelsen

Den som ska informeras är den person som

1. ska genomgå en medicinsk exponering som ett led i personens medicinska eller odontologiska diagnostisering eller behandling i avsikt att gynna personens hälsa,
2. utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras, eller
3. deltar som forskningsperson inom medicinsk eller biomedicinsk forskning.

Med uttrycket i möjligaste mån ger bestämmelsen utrymme för att information inte kan eller bör lämnas innan alla exponeringar. Det kan t.ex. vara om patienten är medvetlös eller i de fall en exponering av medicinska skäl är så brådskande att informationen för tids vinnande bör utelämnas. Det kan i vissa fall vara lämpligt att lämna information till en anhörig eller annan närstående person, om det är förenligt med annan lagstiftning.

Hur informationen ska ges och av vem är inte specificerat i bestämmelsen, utan tillståndshavaren får själv avgöra vad som är lämpligt. Informationen kan t.ex. ges muntligen eller lämnas via kallelser, trycksaker eller hemsidor. Information behöver inte ges i direkt

anslutning till undersökningen eller behandlingen utan den kan lämnas vid ett annat tillfälle innan exponering.

Av andra stycket framgår att informationen ska omfatta risker för foster när gravida personer exponeras. Det är bara i samband med de undersökningar eller behandlingar där foster exponeras som information behöver ges.

Den information som ska delges utgör en delmängd av den information som ska lämnas enligt 3 kap. patientlagen (2014:821), 3 b § tandvårdslagen (1985:125) och 16 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Bakgrund och överväganden

Rådets direktiv 2013/59/Euratom ställer krav på att information ske ges om fördelar och risker med exponeringen till patienter, personer som deltar i screeningprogram, forskningspersoner, personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras, gravida personer och till patienter som ska genomgå undersökning eller behandling med radioaktiva läkemedel. Krav på att patienter och forskningspersoner ska informeras finns sedan tidigare i svensk lagstiftning.

I SSMFS 2008:31, SSMFS 2008:33 SSMFS 2008:34 och SSMFS 2008:35 fanns bestämmelser om att kvinnor i fertil ålder skulle tillfrågas om graviditet innan beslut om exponering togs. Däremot saknades det krav på att gravida skulle informeras om de risker som en exponering innebär. Bestämmelsens andra stycke motiveras bl.a. av att patientlagen saknar krav på särskild information till gravida.

Äldre bestämmelser

Motsvarande krav fanns i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 55.2 h, 56.3 b, 56.5 b, 56.6 (delvis), 57.1 d och 62.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.151.d och 3.175 i IAEA GSR part 3 beaktats.

3 kap. Organisation, ledning och styrning

1 § Radiologisk ledningsfunktion

1 § Varje medicinsk och odontologisk verksamhet ska ha tillgång till en radiologisk ledningsfunktion som

1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,
2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och
3. medverkar i berättigandeprocessen och i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskydd för personer som genomgår medicinsk exponering.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är det ska finnas tillräcklig medicinsk respektive odontologisk kompetens i verksamheten så att medicinska exponeringar kan utföras på säkert sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

Den radiologiska ledningsfunktionen ska medverka i berättigandeprocessen. I berättigandeprocessen kan till exempel ingå att utvärdera berättigandet av nya metoder, upprätta rutiner och riktlinjer för praktiskt genomförande av berättigandebedömning samt utvärdering och uppföljning av hur kravet på berättigande efterlevs i den egna verksamheten. Det kan t.ex. vara lämpligt att den radiologiska ledningsfunktionen medverkar i framtagandet av de riktlinjer för berättigandebedömning och remittering som ska finnas tillgängliga enligt 2 kap. 1 och 1 a §§. I vilken omfattning som funktionen ska delta i arbetet med berättigande är inte specificerat närmare i bestämmelsen utan kan anpassas till verksamhetens art och omfattning, lämpligen av den som bedriver och ansvarar för verksamheten.

Den radiologiska ledningsfunktionens engagemang kan variera beroende på verksamhetens omfattning och komplexitet. Typ av utrustning, antal eller typ av undersöknings- och behandlingsmetoder, antal genomförda undersökningar och behandlingar per år samt om det bedrivs screeningverksamhet, forskning eller undervisning i verksamheten är faktorer som kan påverka i vilken utsträckning den radiologiska ledningsfunktionen engageras. Även verksamheter där flera olika yrkeskategorier samverkar med varandra kan anses vara komplexa.

I kapitel 7–9 specificeras att den radiologiska ledningsfunktionen ska innehas av läkare eller tandläkare med viss vidareutbildning beroende på verksamhetsområde. Detta innebär att den radiologiska ledningsfunktionens kompetensområde är medicin respektive odontologi. Förutom dessa formella krav införs ett nytt krav i bestämmelsen om att funktionerna ska ha den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt. Kompetenskravet avser funktionen som helhet och behöver anpassas till verksamhetens art och omfattning, t.ex. beroende på vilka typer av undersökningar eller behandlingar som utförs inom det område där funktionerna ska verka. Bestämmelsen medger att den kompetens som behövs kan fördelas på de personer som ingår i funktionen och som därmed sammantaget uppfyller kompetenskravet.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelser om radiologisk ledningsfunktion har funnits i tidigare föreskrifter. I dessa ställdes det krav på att den radiologiska ledningsfunktionen skulle ha ett övergripande inflytande över verksamheten. Kravet omformulerades 2018 i den ursprungliga versionen

av dessa föreskrifter för att bestämmelsen inte ska komma i konflikt med verksamhetschefens ansvar för verksamheten enligt 4 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Av samma anledning ska inte längre den radiologiska ledningsfunktionen svara för att personalen har erforderlig utbildning utan ska, som framgår av 6 § medverka i utformningen av utbildningar. Ett nytt krav i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter var att den radiologiska ledningsfunktionen skulle delta i utredningar av händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt, se vidare 11 §. I övrigt innebär bestämmelsen tillsammans med 3 kap. 6 och 8 §§ samt 4 kap. 2 § inga ändringar i sak i förhållande till 11 § SSMFS 2008:35.

Kravet i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter på ett övergripande ansvar för berättigandebedömningar tas bort i bestämmelsen eftersom det redan framgår av 3 kap. 2 och 5 §§ strålskyddslagen (2018:396) att det är den som bedriver verksamheten som ska se till att medicinsk exponering är berättigad. Den radiologiska ledningsfunktionens involvering i berättigandeprocessen omformuleras i enlighet med artikel 57.1 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom och i 3 kap. 1 § införs ett krav att funktionen ska medverka i berättigandeprocessen. I den engelska versionen av artikel 57.1 c i rådets direktiv används begreppet berättigandeprocess.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär, tillsammans med 3, 6, 8, 11 §§ samt 4 kap. 2 § såväl lätnader som en utökning i förhållande till 11 § SSMFS 2008:35, se vidare under avsnittet Bakgrund och överväganden.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 57.1 c i rådets direktiv 2013/59 Euratom.

2 § Strålningsfysikalisk ledningsfunktion

2 § Varje medicinsk verksamhet och verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska ha tillgång till en strålningsfysikalisk ledningsfunktion som

1. är anpassad till verksamhetens art och omfattning,
2. har den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, och
3. i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, medverkar i arbetet och ger råd avseende strålskyddet för personer som genomgår medicinsk exponering.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är det ska finnas tillräcklig strålningsfysikalisk kompetens i verksamheten så att medicinska exponeringar kan utföras på säkert sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

I kapitel 7–9 specificeras att den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen ska innehas av sjukhusfysiker med 5 års erfarenhet inom sitt verksamhetsområde. Detta innebär att den strålningsfysikaliska ledningsfunktionens kompetensområde är strålningsfysik. Förutom dessa formella krav införs ett nytt krav i förslaget om att funktionen ska ha den kompetens som behövs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt. Kompetenskravet avser funktionen som helhet och behöver anpassas till verksamhetens art och omfattning, t.ex. beroende på vilka typer av undersökningar eller behandlingar som utförs inom det område där funktionen ska verka. Bestämmelsen medger att den kompetens som behövs kan fördelas på de personer som ingår i funktionen och som därmed sammantaget uppfyller kompetenskravet.

Medicinsk exponering är ofta en multidisciplinär verksamhet där en strålningsfysikalisk ledningsfunktion hanterar frågor om strålningsfysik. Det kan till exempel handla om att leda och svara för de mättekniska och fysikaliska momenten. Detta kräver en detaljerad insyn i hela processen och ett nära samarbete med övriga personalgrupper.

Exempel på verksamheter som kan behöva större medverkan av en strålningsfysikalisk ledningsfunktion än andra är medicinska exponeringar av barn, screeningverksamhet, datortomografi, interventionell radiologi, behandlingar med radioaktiva läkemedel, strålbehandling samt klinisk forskning.

Bakgrund och överväganden

Begreppet strålningsfysikalisk ledningsfunktion infördes i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter men motsvaras till viss del av den sjukhusfysikerfunktion som enligt Strålsäkerhetsmyndighetens tidigare föreskrifter skulle vara tillståndshavarens expert i frågor relaterade till strålskydd. Vidare ställdes det även krav på samarbete mellan sjukhusfysikern och den radiologiska ledningsfunktionen. Avsikten med bestämmelsen är att tydliggöra behovet av en definierad expertfunktion i medicinsk strålningsfysik på samma sätt som behovet av en radiologisk ledningsfunktion inom det medicinska området.

Kraven på övergripande ansvar för optimering tas bort i bestämmelsen eftersom det redan framgår av 3 kap. 2 och 5 §§ strålskyddslagen (2018:396) att det är den som bedriver verksamheten som ska se till att strålskyddet är optimerat. Eftersom det framgår av 3 kap. 8 § att den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen ska medverka i optimeringsprocessen införs inte ett motsvarande krav i 3 kap. 2 § som finns i 3 kap. 1 §, där den radiologiska ledningsfunktionen ska medverka i berättigandeprocessen.

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår vikten av en hög kompetens hos dem som arbetar med medicinska exponeringar. En kompetens som särskilt lyfts fram är "medical physics expert" (MPE) som enligt direktivet är en person (eller grupp av personer) som godkänns av behörig myndighet. För att godkännas ska personen ha kunskaper och erfarenheter så att denne kan verka inom och ge tillståndshavaren expertråd om medicinsk strålningsfysik applicerad i medicinska exponeringar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna innebär ett förtydligande i sak i förhållande till 12 § SSMFS 2008:35 genom att strålningsfysikalisk ledningsfunktion ska vara involverad i verksamheten och att ansvarsområdet är strålskydd och strålningsfysik inom medicinska exponeringar. Detta till skillnad från strålskyddsexperten som ansvarar för personalstrålskydd och skydd av allmänheten.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 58 d, 83.1 och 83.2 a–e i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

3 § Samverkan mellan expertfunktioner

3 § I medicinsk verksamhet och i verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den radiologiska ledningsfunktionen samverka i strålskyddsfrågor.

Om strålskyddsfrågor som avses i första stycket även berör arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att verksamhetens olika expertfunktioner samarbetar i gemensamma frågor.

Tillämpning av bestämmelsen

Utöver vad som sägs om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållande i SSMFS 2018:1 gäller för medicinska exponeringar att samverkan sker mellan, strålningsfysikalisk ledningsfunktion och radiologisk ledningsfunktion. I de frågor där en medicinsk exponering kan innebära strålskyddsproblem för personal och allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas enligt 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1.

Bakgrund och överväganden

I äldre bestämmelser var det inte tydligt att strålskyddsexperten har en unik roll i en organisation. Strålskyddsexpertens främsta uppgift är att arbeta med personalstrålskydd och skydd av allmänheten. Eftersom medicinska exponeringar även kan innebära strålskyddsproblem för personal och allmänhet omfattas strålskyddsexperten av bestämmelsen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 7 § SSMFS 2008:31, 5 § SSMFS 2008:33, 5 § SSMFS 2008:34 och 13 § SSMFS 2008:35 genom att bestämmelsen gäller generellt, oavsett verksamhetsområde. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 82.3 och 83.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Utbildning och kompetens

I 3 kap. 10 § 4 strålskyddslagen samt 3 kap. 10–13 §§ SSMFS 2018:1 finns grundläggande krav på kompetens och lämplighet i övrigt.

4 § Särskild utbildning

4 § Varje arbetstagare som rutinemässigt arbetar med medicinska exponeringar av barn, screeningverksamhet eller stråldoskrävande metoder, ska genomgå särskilda utbildningsmoment som är anpassade till riskerna med verksamheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att genom utbildning av personal värna om de personer som ska genomgå en medicinsk exponering där det ställs speciella krav på strålskydd på grund av den ökade risken för skada eller metodernas stråldosbelastning på individen.

Tillämpning av bestämmelsen

Utöver de grundläggande krav på utbildning och kompetens som framgår av 3 kap. 10 § 4 strålskyddslagen samt 3 kap. SSMFS 2018:1 behöver personal som arbetar med stråldoskrävande metoder särskild utbildning. Exempel på stråldoskrävande metoder som kräver en högre kunskapsnivå som är anpassad till riskerna i verksamheten är interventionell radiologi, nuklearmedicin, datortomografi och strålbehandling. Utbildningen utformas lämpligen med hjälp av nationella eller internationella riktlinjer, t.ex. RP 175 eller IAEA training course series (nr 36, 37, 47, 50 och 58).

Med begreppet stråldoskrävande metoder avses metoder som innebär höga stråldoser till patienten där det inte kan uteslutas att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå. Det kan t.ex. vara fallet vid interventionella röntgenprocedurer, nuklearmedicin, datortomografi eller strålbehandling. Med begreppet *deterministiska hälsoeffekter* avses, enligt ICRP, vävnadsskador som till stor del beror på celledöd eller felfunktion av celler på grund av exponering för höga stråldoser. Den stråldosnivå som krävs för att orsaka vävnadsskador kallas för tröskeldos och varierar för olika organ. Exempel på strålningsinducerade vävnadsskador och tröskeldoser för olika organ finns till exempel publicerade i ICRP 103 annex A.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59 Euratom och har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon förändring i sak i förhållande till 8 § andra stycket SSMFS 2008:31, 6 § andra stycket SSMFS 2008:33 och 6 § andra stycket SSMFS 2008:34. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har begreppet doskrävande ersatts med begreppet stråldoskrävande men innebär ingen ändring i sak.

5 § Utbildning på utrustning och metoder

5 § En arbetstagare ska vid behov genomgå utbildning i handhavande av utrustning och tillämpning av metoder innan arbetstagaren tilldelas arbetsuppgifter som ska utföras på egen hand.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att en arbetstagare ska ha tillräcklig kompetens för att inte patienter, arbetstagaren själv och övrig personal ska utsättas för onödiga exponeringar.

Tillämpning av bestämmelsen

Exempel på när det finns behov av att genomföra utbildningar för berörd personal är när ny utrustning eller nya metoder för diagnostik eller behandling ska börja användas. Utbildningen kan vara både teoretisk och praktisk. Den teoretiska delen kan exempelvis bestå av föreläsningar eller självstudier. För den praktiska delen kan t.ex. en eller flera handledare ansvara för genomförandet av utbildningen eller godkänna självständigt arbete enligt en strukturerad plan.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom och har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon förändring i sak i förhållande till 10 § sista stycket SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 18.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

6 § Expertfunktionernas medverkan i utformning av utbildning

6 § Den radiologiska ledningsfunktionen och den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen ska medverka i utformningen av utbildningar som är av betydelse för att utföra arbetsuppgifter som innefattar medicinsk exponering. Om utbildningen även omfattar skydd av arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att personalens utbildningsprogram kvalitetssäkras genom att verksamhetens expertfunktioner på ett eller annat sätt har inflytande över utbildningarnas utformning.

Tillämpning av bestämmelsen

Som framgår av bestämmelsen ska expertfunktionerna medverka i utformningen av utbildningar, dvs. de behöver inte delta aktivt vid själva utbildningstillfällena. Med utformning av utbildningen avses t.ex. att bestämma utbildningens innehåll, omfattning och frekvens. Vid framtagning av utbildningsprogram är det lämpligt att även andra yrkeskategorier är involverade, t.ex. en röntgensjuksköterska i röntgenverksamhet, en onkologisjuksköterska vid strålbehandling och en röntgensjuksköterska med utbildning i nuklearmedicin alternativt en biomedicinsk analytiker (BMA) med utbildning i klinisk fysiologi och nuklearmedicin i nuklearmedicinsk verksamhet. För nuklearmedicin ställer även Läke medelsverket krav på deltagande av sakkunnig person i utformningen av utbildningsprogram. I SSMFS 2018:1 finns bestämmelser om att strålskyddsexpert ska rådfrågas vid utformningen av utbildningar och repetitionsutbildningar för exponerade arbetstagare.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom och har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till 7 § 9 SSMFS 2008:31, 5 § 8 SSMFS 2008:33, 5 § 9 SSMFS 2008:34 och 11 § 4 SSMFS 2008:35 genom att den radiologiska ledningsfunktionen inte längre är utbildningsansvarig. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 82.2 l och 83.2 h i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

7 § Kompetens vid medicinsk exponering

7 § Varje arbetstagare som deltar vid en medicinsk exponering ska ha den kompetens som behövs för att exponeringen ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Syfte

Syftet framgår av bestämmelsen

Tillämpning av bestämmelsen

Ett sätt att uppfylla kravet är att bestämma t.ex. vilken yrkeskategori som krävs för att få utföra en viss arbetsuppgift och vilken yrkeserfarenhet som krävs för just den uppgiften. Bestämmelsen innebär att kompetensen kan anpassas efter behovet beroende på arbetsuppgiftens betydelse från strålskyddssynpunkt. För vissa arbetsuppgifter kan det räcka med reell kompetens. Bestämmelsen inskränker inte i möjligheten för delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård i enlighet med 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659), Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1997:14) och allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:12) om delegering inom tandvården.

Rekommendationer om kompetens finns t. ex. i RP 175.

Bakgrund och överväganden

I rådets direktiv 2013/59/Euratom finns flera krav som syftar till att säkerställa att personer som deltar i medicinsk exponering ska ha den kompetens som behövs för att exponeringar ska kunna utföras på ett säkert sätt. Av artikel 18.1 första stycket framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att medicinskt ansvariga och personer som deltar i de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden har lämplig utbildning och får tillräcklig information och teoretisk och praktisk utbildning när det gäller medicinsk radiologisk verksamhet och innehar relevant kompetens beträffande strålskydd. Av artikel 18.2 framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att personer som genomgår relevanta utbildningsprogram får delta i de praktiska aspekterna av de medicinska radiologiska förfaranden som anges i artikel 57.2. Av artikel 57.2 framgår att företaget eller den medicinskt ansvariga, beroende på vad som är tillämpligt, får delegera de praktiska aspekterna av medicinska radiologiska förfaranden till en eller flera personer som är bemyndigade att verka i detta avseende inom ett erkänt specialområde. Av artikel 58 d framgår att en sjukhusfysiker i tillräcklig utsträckning ska delta i medicinska radiologiska verksamheter och att dennes medverkan ska stå i proportion till den strålrisk som verksamheten innebär.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 10 och 12 §§ SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 18.1 första stycket, 18.2 och 58 d (avseende medicinsk exponering) i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

8 § Samverkan i optimeringsprocessen

8 § I optimeringsprocessen ska den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och övrig personal som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder medverka i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt. Om optimeringsprocessen även omfattar skydd av arbetstagare eller allmänhet ska strålskyddsexpertfunktionen rådfrågas.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att de som på ett eller annat sätt kan bidra till att optimera en medicinsk exponering medverkar i optimeringsarbetet.

Tillämpning av bestämmelsen

Förutom radiologisk ledningsfunktion och strålningsfysikalisk ledningsfunktion ska även andra kompetenser medverka i optimeringsarbetet, t.ex., biomedicinska analytiker (BMA), farmaceuter, läkare, medicintekniska ingenjörer, onkologisjuksköterskor, röntgensjuksköterskor sjukhusfysiker, tandhygienister och tandläkare. Med stödåtgärder avses t.ex. hantering och användning av medicinsk radiologisk utrustning, bedömning av tekniska och fysikaliska parametrar, kalibrering och underhåll av utrustning, beredning och administrering av radioaktiva läkemedel samt bildanalys. Omfattningen av medverkan från olika funktioner och yrkeskategorier kan anpassas efter verksamhetens art och omfattning.

Vissa verksamheter har inrättat modalitets- eller organgrupper som består av olika yrkesgrupper som arbetar tillsammans med att utveckla sina egna arbetsmetoder. Om sådana grupper finns etablerade så kan det vara lämpligt de medverkar i optimeringsarbetet.

När det gäller skydd av arbetstagare och allmänhet ska strålskyddsexperten rådfrågas enligt 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1.

Bakgrund och överväganden

Enligt bestämmelser i tidigare föreskrifter skulle radiologisk ledningsfunktion i samråd med sjukhusfysiker se till att de radiologiska metoderna var optimerade. Bestämmelsen har utökats i enlighet med rådets direktiv 2013/59/Euratom till att även innefatta de personer som är involverade i exponeringar och stödåtgärder.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 11 § 3 SSMFS 2008:35 genom att alla yrkeskategorier som är aktuella i det enskilda fallet ska medverka i optimeringsprocessen. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 57.1 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.163 i IAEA GSR part 3 beaktats.

9 § Sjukhusfysikers tillgänglighet vid behandlingar

9 § Vid extern strålterapi, brachyterapi med slutna strålkällor med hög aktivitet och när det vid övriga behandlingar med joniserande strålning bedöms nödvändigt från strålskyddssynpunkt, ska verksamheten bedrivas i nära samarbete med en sjukhusfysiker.

Sjukhusfysikern ska vid pågående behandling enligt första stycket finnas tillgänglig för att utan dröjsmål kunna ge råd och utföra nödvändiga åtgärder för att optimera och kontrollera patientens behandling.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att patienten får avsedd behandling.

Tillämpning av bestämmelsen

Övriga behandlingar med joniserande strålning är t.ex. brachyterapi med slutna strålkällor som inte är slutna strålkällor med hög aktivitet och nuklearmedicinska behandlingar med radioaktiva läkemedel.

Liksom i rådets direktiv 2013/59/Euratom används formuleringen ”nära samarbete” avseende sjukhusfysikers medverkan i verksamheter med terapeutisk bestrålning. Någon definition av vad ”nära samarbete” innebär i de olika terapeutiska verksamheterna ges varken i direktivet eller i dessa föreskrifter. Utifrån lokala, verksamhets- och behandlingsspecifika förhållanden lämnas till verksamhetsutövaren att bedöma den praktiska tillämpningen av ”nära samarbete” så att sjukhusfysikerns medverkan och närvaro på plats i verksamheten står i proportion till den strålrisk som olika situationer och moment i behandlingsprocessen utgör. Det är därmed inte givet att ”nära samarbete” ges samma innebörd för olika behandlingstyper.

Under pågående behandlingar, innebärande att patienten befinner sig i behandlingsrum eller tillförs radioaktiva läkemedel, anger bestämmelsen uttryckligen att sjukhusfysikern ska finnas tillgänglig. Utan dröjsmål innebär att i bestämmelsen angivna åtaganden ska kunna utföras av sjukhusfysiker utan att det försenar behandlingar på ett sådant sätt att det riskerar att inverka negativt på patientsäkerheten eller behandlingsutfallet. Huruvida sjukhusfysikerns tillgänglighet innebär fysisk närvaro på plats avgörs av behandlingens komplexitet och verksamhetsutövarens bedömning av de risker för behandlingskomplikationer som föreligger. Sådana komplikationsrisker kan variera för en och samma behandlingstyp beroende på faktorer som hänger samman med t.ex. patientens förutsättningar, behandlingspersonalens erfarenhet och arbetsmiljön. Ytterligare en aspekt att ta hänsyn till vid bedömning om tillgänglighet är behandlingspersonalens benägenhet att kontakta sjukhusfysikern vid tveksamheter eller komplikationer som kan uppstå kring behandlingar. Beredskap i hemmet med telefonkonsultation kan sannolikt medföra att tröskeln för att kontakta sjukhusfysikern höjs i jämförelse med om denne fanns närvarande på plats, i synnerhet om behandlingsverksamheten äger rum under kvällar och helger.

En naturlig utgångspunkt för att bedöma omfattningen av sjukhusfysikers medverkan vid behandlingsverksamhet är resultatet av systematiska, dokumenterade riskanalyser som relaterar olika grader av sjukhusfysikermedverkan till risker för oplanerade exponeringar. Liksom generellt när det gäller riskanalyser är det även här viktigt att analyserna genomförs i ett eller flera team med sådana kompetenser att alla relevanta aspekter av riskidentifiering och -bedömning tas tillvara.

Sannolikt kommer situationer att uppstå då sjukhusfysiker inte kan medverka vid behandlingar i den utsträckning som bedöms nödvändig för ordinarie verksamhet. Detta kan bero på olika oförutsedda händelser som sjukdom och olyckshändelser. Sådana situationer behöver nödvändigtvis inte leda till att behandlingsverksamheten helt ställs in. Istället kan

en situationsspecifik, förenklad riskanalys av planerad verksamhet leda till att vissa behandlingar kan genomföras utan sjukhusfysikerns medverkan om det bedöms vara förenligt med bibehållen patientsäkerhet. Andra tänkbara sätt att lösa tillfällig frånvaro av sjukhusfysiker kan vara sjukhusfysikerkonsultation från annan verksamhetsutövare.

Bakgrund och överväganden

I förhållande till tidigare föreskrifter har bestämmelsen utökats till att omfatta inte bara strålbehandling utan också nuklearmedicinska behandlingar. Bestämmelsen har också förtydligat sjukhusfysikerns roll avseende optimering och kontroll av varje patients behandling, från tidigare föreskrifters krav på aktivt deltagande till bestämmelsens krav på att rådgivning ska kunna ges och nödvändiga åtgärder för optimering och kontroll av patientbehandlingar ska kunna utföras utan dröjsmål.

Tidigare föreskrifters krav på sjukhusfysikermedverkan vid extern strålbehandling har granskats vid tillsyn och prövats av Förvaltningsrätten i Stockholm (mål nr 767-16). Förvaltningsrätten konstaterade att Strålsäkerhetsmyndighetens regler om närvarokrav för sjukhusfysiker syftar till att förebygga skadliga effekter från de aktuella behandlingarna och att dessa regler framstår som nödvändiga för att ändamålet med de relevanta bestämmelserna i strålskyddslagen (1988:220) ska upprätthållas. Strålsäkerhetsmyndighetens tolkning av nära samarbete som närvarokrav vid extern strålbehandling är oförändrat då den nya bestämmelsen har utformats. Dock medger bestämmelsen, som beskrivs i tillämpningstexten, att det nära samarbetet inte nödvändigtvis behöver innebära fysisk närvaro på plats i verksamheten i alla lägen och för alla typer av behandlingar. En förutsättning för att sjukhusfysiker inte ska finnas närvarande är dock att verksamhetsutövaren genom intern utredning konstaterat att behandlingsverksamheten trots det kan bedrivas på ett patient-säkert sätt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ett förtydligande i förhållande till 5 § SSMFS 2008:33, 5 § SSMFS 2008:34 och 12 § SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 58 d i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Händelser och upptäckta förhållanden

Enligt 8 kap. 9 § strålskyddsförordningen ska den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller i en omgivning med joniserande strålning snarast lämna upplysningar till tillsynsmyndigheten om händelser och förhållanden i verksamheten som har betydelse från strålskyddssynpunkt.

I SSMFS 2018:1 anges de generella krav som ställs på utredning och analys av inträffade händelser och upptäckta förhållanden, samt krav på att ta fram och genomföra åtgärder samt följa upp effekterna av dessa.

Utöver dessa generella krav ställs särskilda krav på rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten då en oplanerad händelse har inträffat i samband med en medicinsk exponering. Bestämmelserna har huvudsakligen formulerats utifrån rådets direktiv 2013/59/Euratom samt IAEA GSR part 3.

Krav på rapportering, utredning och analys av oplanerade händelser har tidigare funnits i SSMFS 2008:33 och SSMFS 2008:35.

I 3 kap. 16–18 §§ SSMFS 2018:1 finns grundläggande bestämmelser för erfarenhetsåterföring och utredning av händelser som gäller för alla typer av verksamheter med joniserande strålning. För verksamheter inom hälso- och sjukvården som utför medicinska exponeringar finns dessutom motsvarande skyldigheter i andra författningar såsom patientsäkerhetslagen samt föreskrifter från Läkemedelverket, Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen.

Enligt 3 kap. 16 § SSMFS 2018:1 ska erfarenheter av betydelse för strålsäkerheten i den egna verksamheten och från andra liknande verksamheter fortlöpande tas tillvara för att utveckla strålsäkerheten. För hälso- och sjukvården finns motsvarande bestämmelser för att uppnå samma syfte i 3 kap. patientsäkerhetslagen och i kompletterande föreskrifter, t.ex. SOSFS 2009:11, HSLF-FS 2017-40, HSLF-FS 2017-41 och SOSFS 2008:1.

Enligt 3 kap. 17 § SSMFS 2018:1 ska de som arbetar i verksamheten uppmanas att rapportera händelser och förhållanden som innebär eller skulle kunna innebära ett hot mot strålsäkerheten. Bestämmelsen vänder sig till den som har tillstånd för verksamheten, vilket i de flesta fall är vårdgivaren. Motsvarande bestämmelse finns i 4 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40 där det framgår att vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras skyldighet enligt 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) att rapportera risker för vårdskador och händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Informationen ska ges när en anställning, ett uppdrag eller en verksamhetsförlagd utbildning påbörjas och därefter återkommande.

Enligt 3 kap. 18 § SSMFS 2018:1 ska inträffade händelser och upptäckta förhållanden av betydelse för strålsäkerheten utredas på ett systematiskt sätt. Händelser med medicinsk exponering som har eller hade kunnat medföra en vårdskada ska utredas enligt 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen samt enligt kompletterande föreskrifter som t.ex. HSLF-FS 2017:40. Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter ska utredas enligt SOSFS 2008:1. Den utredning som ska ske enligt 3 kap. 18 § kan utgöra en del av utredningen som ska ske enligt andra författningar för hälso- och sjukvården. När kraven i olika författningar överlappar varandra finns det effektivitetsvinster i att en och samma utredning beaktar kraven i alla de författningar som är tillämpliga.

10 § Rapportering av allvarlig skada

10 § En händelse som inträffar vid en medicinsk exponering och som innebär att patienten, personen som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och medvetet exponeras eller forskningspersonen har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada, ska redovisas i en skriftlig rapport till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader från det att händelsen inträffade.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att minska risken för att liknande händelser inträffar igen i samma verksamhet.

Vidare kan Strålsäkerhetsmyndigheten genom rapporteringskravet informera tillståndshavare i andra liknande verksamheter om vad som har hänt och därigenom minska risken för att liknande händelser inträffar i dessa.

Tillämpning av bestämmelsen

Av 8 kap. 9 § strålskyddsförordningen framgår att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning snarast ska lämna upplysningar till Strålsäkerhetsmyndigheten om händelser och förhållanden i verksamheten som är av betydelse från strålskyddssynpunkt.

När det gäller allvarliga händelser vid medicinska exponeringar ska dessa redovisas i en skriftlig rapport till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader från det att händelsen inträffade.

Begreppet allvarlig skada motsvarar för patienter begreppet allvarlig vårdskada som definieras i patientsäkerhetslagen (2010:659).

En vårdskada är enligt patientsäkerhetslagen när en patient drabbas av lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Exempel på händelser som kan leda till allvarliga vårdskador för en patient är

- en intervention som har medfört en oavsiktligt hög absorberad dos , där risken för akuta strålskador är överhängande,
- strålbehandlingar där patienten fått en felaktig absorberad dos, och
- felaktigt tillverkad radiofarmaka som ger upphov till kroppsskada.

Även händelser där patienten har fått för låg stråldos kan leda till en allvarlig vårdskada genom att exempelvis risken för att den diagnostiska informationen är otillräcklig ökar. Detta kan leda till att fel diagnos ställs eller att för låg stråldos vid behandlingar leder till att patienten inte botas.

Det finns internationella, frivilliga rapporteringssystem för erfarenhetsåterföring där det kan vara lämpligt att anmäla händelser, t.ex. IAEA:s SAFRON och SAFRAD.

Inom sjukvården finns olika metoder för händelseanalys. Ett exempel på detta är Sveriges kommuner och landsting (SKL) som har en handbok i risk- och händelseanalys som är utvecklad för att identifiera brister i verksamheten som kan riskera patientsäkerheten.

I 3 kap. 16–18 §§ SSMFS 2018:1 finns grundläggande bestämmelser om erfarenhetsåterföring och utredning av händelser som gäller för alla typer av verksamheter med joniserande strålning.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Enligt tidigare bestämmelse i 29 § SSMFS 2008:35 skulle oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten snarast och senast inom en vecka. Enligt 8 kap. 9 § strålskyddsförordningen ska den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning snarast lämna upplysningar till Strålsäkerhetsmyndigheten om händelser och förhållanden i verksamheten som är av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Denna bestämmelse innebär att en rapport ska skickas till myndigheten om någon har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av allvarlig skada. Detta innebär att rapporteringskravet överensstämmer med kravet på rapportering av allvarliga vårdskador i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen.

Äldre bestämmelser

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 63 e (ii) rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.180 och 1.181 i IAEA GSR part 3 beaktats.

11 § Kompetens i utredningar av händelser

11 § Den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den ytterligare kompetens som behövs, ska i nödvändig omfattning medverka i utredningar av händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att utredningar av händelser görs av personer som har relevant kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt SSMFS 2018:1 är det tillståndshavarens ansvar att de som är involverade i utredningsarbete har de befogenheter och den kompetens som behövs. Utifrån typ av händelse som ska utredas krävs olika kompetenser.

Det är lämpligt att kompetensbehovet identifieras innan utredningen påbörjas och att det säkerställs att denna kompetens medverkar i arbetet. Om det under arbetets gång upptäcks att det finns behov av ytterligare eller annan kompetens är det tillståndshavaren som har ansvaret för att sådan kompetens tillförs utredningen. I 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 finns bestämmelser om att en strålskyddsexpert ska rådfrågas vid utredning av händelser där arbetstagare eller allmänhet har exponerats.

Bakgrund och överväganden

Kravet på att en sjukhusfysiker ska medverka i utredningar av händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt har funnits tidigare i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Bestämmelserna harmonierar med rådets direktiv 2013/59/Euratom samt IAEA GSR part 3. Strålningsfysikalisk ledningsfunktion och strålskyddsexpert nämns särskilt i enlighet med rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 7 § 6 SSMFS 2008:31, 5 § 5 SSMFS 2008:33 och 5 § 6 SSMFS 2008:34 genom att alla yrkeskategorier som är aktuella i det enskilda fallet ska medverka i utredningen av händelser. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 82.2 m och 83.2 f i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Erfarenhetsåterföring

12 § Klinisk revision

12 § Resultatet av genomförda medicinska exponeringar ska kvalitetsgranskas som ett led i den egenkontroll som ska genomföras enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkra kvaliteten och vårdresultaten i verksamheter med medicinsk exponering genom att inkludera strålskyddet i egenkontrollen.

Tillämpning av bestämmelsen

I SOSFS 2011:9 finns bestämmelser om egenkontroll. I de allmänna råden till 5 kap. 2 § SOSFS 2011:9 finns en lista med exempel på åtgärder som kan vara aktuella för att vårdgivaren ska kunna säkra verksamhetens kvalitet. Listan tar upp följande aktiviteter:

- jämförelser av verksamhetens resultat med uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister,
- jämförelser av verksamhetens resultat dels med uppgifter i öppna jämförelser, dels med resultat för andra verksamheter,
- jämförelser mellan verksamhetens nuvarande och tidigare resultat,
- målgruppsundersökningar,
- granskning av journaler, akter och annan dokumentation,
- undersökning av om det finns förhållningssätt och attityder hos personalen som kan leda till brister i verksamhetens kvalitet, och
- analys av uppgifter från patientnämnder och synpunkter från revisorer och intressenter.

EU-kommissionen publicerade 2007 en vägledning med riktlinjer och kriterier för s.k. klinisk revision inom röntgendiagnostik, nuklearmedicin och strålbehandling (RP159). Även IAEA har publicerat vägledningar om klinisk revision för röntgendiagnostik (IAEA HHS No. 4), nuklearmedicin (IAEA HHS No. 33) och strålbehandling (QUATRO).

Det finns även andra organisationer som har utvecklat vägledningar för hur klinisk revision av medicinsk exponering kan utföras. European Society of Radiology (ESR) har publicerat *ESR clinical standards and audit templates* för att underlätta utvecklingen av lokala, kliniska revisioner för flera av de procedurer som utförs inom röntgendiagnostik. Vägledningarna ger en översikt över principerna för klinisk revision och tillhandahåller ett bibliotek med mallar för revision.

Bakgrund och överväganden

I rådets direktiv 2013/59/Euratom definieras klinisk revision som systematisk utvärdering av medicinska radiologiska förfaranden i syfte att förbättra kvaliteten och resultaten i patientvården genom strukturerad översyn, varigenom medicinska radiologiska verksamheter, förfaranden och resultat granskas mot vedertagna normer för goda medicinska radiologiska förfaranden, där metoder och rutiner ändras om det är lämpligt och nya normer tillämpas om så krävs.

Enligt SOSFS 2011:9 innebär egenkontroll systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten. Egenkontrollen innebär även att kontrollera att verksamheten bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem. Vårdgivaren ska göra egenkontroller med den frekvens och i den omfattning som krävs för att säkra verksamhetens kvalitet.

I uppföljning och utvärdering av resultaten i patientvården är den medicinska exponeringen oftast en av flera andra åtgärder. Det kan t.ex. vara så att en patient med cancer tumör genomgår strålbehandling, cellgiftbehandling och kirurgi. För att kunna följa upp det slutliga resultatet för patienten behöver all tre behandlingsformer ingå i utvärderingen. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att utvärdering och uppföljning av medicinsk exponering bör ske integrerat med andra medicinska åtgärder som ingår i en specifik vårdkedja. Socialstyrelsens bestämmelser om egenkontroll gäller för all hälso- och sjukvård och tandvård. Med bakgrund av ovanstående bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att kravet i rådets direktiv om klinisk revision är genomfört i svensk lagstiftning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 21 § SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 58 e i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

13 § Strålskyddsbokslut

13 § Varje år ska ett strålskyddsbokslut avseende medicinska exponeringar upprättas för verksamheten som ett led i den patientsäkerhetsberättelse som ska upprättas enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Av bokslutet ska det framgå

1. hur det systematiska strålskyddsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar,
2. vilka åtgärder som har vidtagits för att upprätthålla och utveckla strålskyddet, och
3. vilka resultat som har uppnåtts i strålskyddsarbetet.

Strålskyddsbokslutet ska hållas tillgängligt för den som önskar ta del av det.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att synliggöra det systematiska strålskyddsarbetet i verksamheten och att identifiera eventuella brister i strålskyddet.

Tillämpning av bestämmelsen

För att tillståndshavaren ska kunna bedöma hur det systematiska strålskyddsarbetet har bedrivits under det gångna året är det angeläget att säkerställa att viktiga och relevanta uppgifter finns tillgängliga. Bokslutet är ett underlag för verksamhetens förbättringsarbete och kan användas vid t.ex. den interna revisionen som krävs i 3 kap. SSMFS 2018:1.

Strålskyddsbokslutet är led i den patientsäkerhetsberättelse som ska upprättas enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen och det kan vara lämpligt att bokslutet ingår som en del i patient-säkerhetsberättelsen.

Bakgrund och överväganden

Tidigare har krav på att upprätta ett strålskyddsbokslut funnits som tillståndsvillkor för medicinska verksamheter. I nuvarande bestämmelse tydliggörs kopplingen till patientsäkerhetsberättelsen och att patientstrålskyddet är en del av patientsäkerheten.

Äldre bestämmelser

Tidigare har kravet formulerats som tillståndsvillkor för medicinska verksamheter. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

4 kap. Utrustning och lokaler

Utrustning

Utöver kraven i SSMFS 2018:1 ställs särskilda krav på utrustning som används i verksamheter med medicinska exponeringar.

Bestämmelserna i detta kapitel gäller all utrustning som alstrar eller detekterar joniserande strålning men även kringutrustning som har betydelse för strålskyddet, t.ex. gammakamera, bild- och patienthanteringssystem (RIS och PACS), personlig strålskyddsutrustning och fixationsutrustning. Bestämmelserna gäller även säkerhetssystem som t.ex. interlock-system, dvs. anordningar som avbryter utsändandet av joniserande strålning för att förhindra oavsiktlig exponering.

1 § Bestämmelsenamn

1 § All medicinsk exponering ska utföras med utrustning som är avsedd för den kliniska tillämpningen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att utrustning ska användas på rätt sätt, vilket är en viktig del i optimeringsprocessen.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen är tillämplig under såväl utrustningars som kliniska metoders hela livslängd, från upphandling eller initial metodimplementering och vidare i återkommande revisioner och optimering av metoder. I upphandling av utrustning är det viktigt att kravställningen säkerställer att offererade utrustningar är ändamålsenliga och väl anpassade till de undersökningar eller behandlingar som de ska nyttjas för. Det är därför nödvändigt att den kompetens som anges i 2 § deltar i upphandlingar.

Lämpligen anger metodbeskrivningar tydligt vilken eller vilka utrustningar som får användas för tillämpningen. Exempel på utrustning som har ett begränsat användningsområde är s.k. mini-C-bågar, som är anpassade till extremitetsundersökningar men direkt olämplig för undersökningar av andra anatomiska områden.

För vissa typer av utrustning finns det särskilda aspekter att beakta. Vid t.ex. dator-tomografiundersökningar är hårdvaran densamma för vuxna och barn men ifråga om barn krävs det att undersökningsprotokollet anpassas för att undersökningen ska kunna optimeras. Rådets direktiv 2013/59/Euratom ställer krav på att lämplig utrustning används vid undersökning av barn, vid screeningverksamhet och vid exponeringar som kan innebära höga absorberade doser för patienten. Så kan vara fallet vid datortomografi, interventionell radiologi, nuklearmedicin och strålbehandling.

Bakgrund och överväganden

Strålsäkerhetsmyndigheten har valt att förtydliga detta krav efter att ha fått rapporter om att utrustning har använts för annat ändamål än det avsedda, vilket har medfört för höga patientstråldoser eller dålig bildkvalitet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 15 § SSMFS 2008:31, 18 § SSMFS 2008:33 och 11 § 5 SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 61.1 a–c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.163 samt 3.166 a, b och d i IAEA GSR part 3 beaktats.

2 § Förvärv av utrustning

2 § Den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och representanter för övrig personal som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder, ska medverka vid förvärv av utrustning för medicinsk exponering i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt.

Kravet på medverkan av den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att den kompetens som behövs ska medverka vid förvärv av utrustning för att bedöma hur olika utrustningar kan användas optimalt.

Tillämpning av bestämmelsen

Bedömningen av berättigande och optimering börjar redan när utrustning ska förvärfas. Det är därför angeläget att relevanta yrkeskategorier och expertfunktioner har inflytande, t.ex. genom att delta som konsulter, vid förvärvet. I bestämmelsen anges att dessa ska medverka i den omfattning som behövs. Bestämmelsen medger därmed att medverkan kan anpassas utifrån t. ex. utrustningens komplexitet och personernas kompetens. Vid förvärv av enklare utrustningar kan det exempelvis räcka med att den radiologiska ledningsfunktionen och den strålningsfysikaliska ledningsfunktionens deltagande begränsas till uppgifter av övergripande karaktär.

Med utrustning för medicinsk exponering avses t.ex. tekniska anordningar som alstrar joniserande strålning, radioaktivt material, mätutrustning för registrering av strålning och utrustning för skydd mot strålning.

Bakgrund och överväganden

En utrustnings egenskaper och prestanda är viktiga faktorer som påverkar den stråldos som patienten får. Bedömningen av berättigande liksom optimeringsarbetet börjar redan när en ny utrustning ska köpas in. Bestämmelsens syfte är att säkerställa att rätt kompetens finns tillgänglig vid förvärv av ny utrustning. Av 2 kap. 6 § framgår att val av utrustning ska ingå i optimering. Av 3 kap. 8 § följer att nämnda funktioner och övrig relevant personal ska delta i optimeringsprocessen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till 7 § 7 SSMFS 2008:31, 5 § 6 SSMFS 2008:33, 5 § 7 SSMFS 2008:34 samt 11 § 5 2008:35 genom att även de som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder ska medverka vid förvärv av utrustning. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 56.4, 57.1 b och 83.2 g i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

3 § Leveranskontroll

3 § Innan utrustning som ska användas vid medicinsk exponering får användas kliniskt, ska en leveranskontroll av utrustningen utföras. Kontrollen ska omfatta sådana parametrar och moment som kan påverka utrustningens funktion och strålskydd.

4 § Funktions- och prestandakontroller

4 § Funktions- och prestandakontroller av utrustning som används vid medicinsk exponering, ska utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett.

Kontroller ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat utrustningens egenskaper innan den åter tas i kliniskt bruk.

För varje utrustning ska det utses en person eller funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter en utförd serviceåtgärd.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att utrustning fungerar som avsett när den ska användas.

Tillämpning av bestämmelsen

Med utrustning som används vid medicinsk exponering avses både strålkällor avsedda för exponering och annan utrustning som inte avger joniserande strålning men som har betydelse för undersökningen eller behandling, t.ex. jonkammare, bildplattor, gammakamera, aktivitetsmätare, bildskärmar, granskningsstationer, kollimatorer och raster.

Beslut om kliniskt idrifttagande efter genomförda kontroller ska utgå från uppsatta acceptanskriterier, se vidare 5 §.

Bakgrund och överväganden

Enligt 3 kap. 10 § 1 strålskyddslagen ska den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning kontrollera och upprätthålla strålskyddet på de platser där strålning kan förekomma. I 6 kap. 4 och 5 §§ SSMFS 2018:1 finns grundläggande bestämmelser om kontroll och underhåll av strålkällor som är avsedda för exponering, t.ex. röntgenutrustningar, datortomografer och linjäracceleratorer som används för medicinsk exponering. Denna bestämmelse avser både utrustning som avger joniserande strålning och annan utrustning som används vid medicinsk exponering.

Tidigare bestämmelser har uttryckts på olika sätt i olika föreskrifter om medicinsk exponering, men inte omfattat alla typer av utrustning. SSM anser att det är rimligt att alla typer av utrustning som används vid medicinsk exponering omfattas av bestämmelsen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 17–19 §§ SSMFS 2008:31, 8 § 1 och 2 SSMFS 2008:33, 7 § 5 SSMFS 2008:34 och 19 § första stycket SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 60.1 c–d och 60.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.171 a i IAEA GSR part 3 beaktats.

5 § Avvikelser och fel

5 § Det ska finnas acceptanskriterier för de egenskaper som en utrustning som används vid medicinsk exponering ska ha. Om egenskaperna avviker från kriterierna på ett sätt som innebär en risk från strålskyddssynpunkt för de personer som ska genomgå exponering, ska avvikelsen rättas till.

Om det uppstår fel på en utrustning som medför en risk för oavsiktlig exponering, ska utrustningen omedelbart tas ur bruk.

För avvikelser som inte innebär någon omedelbar strålningsrisk, ska det upprättas en tidsatt åtgärdsplan som tar hänsyn till vilka faktiska eller potentiella följder som avvikelsen kan få från strålskyddssynpunkt.

För varje utrustning ska det utses en person eller funktion som med utgångspunkt från acceptanskriterierna beslutar om utrustningen får användas kliniskt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att undvika att trasig eller felinställd utrustning används vid medicinsk exponering.

Tillämpning av bestämmelsen

Med utrustning som används vid medicinsk exponering avses både strålkällor avsedda för exponering och annan utrustning som inte avger joniserande strålning men som har betydelse för undersökningen eller behandling, t.ex. jonkammare, bildplattor, gammakamera, aktivitetsmätare, bildskärmar, granskningsstationer, kollimatorer och raster.

Bestämmelsen innebär att konstaterade fel på en utrustning alltid ska åtgärdas om de innebär en risk från strålskyddssynpunkt för de personer som ska genomgå exponering. En utrustning vars egenskaper avviker från acceptanskriterierna behöver dock inte nödvändigtvis tas ur klinisk drift omedelbart om exponeringen, trots felet, fortfarande kan anses vara berättigad och optimerad.

Bakgrund och överväganden

Erfarenheter från tillsynsinsatser har visat att utrustning ibland används kliniskt trots att utrustningens egenskaper avviker från acceptanskriterierna och utan att någon bedömning har gjorts av vilka konsekvenser avvikelserna kan få. Mot denna bakgrund är det viktigt att det görs en bedömning av om utrustning, som är behäftad med fel, fortsatt kan användas kliniskt eller om den ska tas ur drift eller att en tidsatt åtgärdsplan tas fram för hur och när felet ska avhjälpas.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon förändring i sak i förhållande till 18 och 21 §§ SSMFS 2008:31 samt 19 § sista stycket och 20 § SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 60.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.171 b i IAEA GSR part 3 beaktats.

6 § Kalibrering

6 § Instrument och annan utrustning som används för mätningar som ligger till grund för bestämning av stråldos till en individuell patient ska kalibreras med metrologisk spårbarhet.

Kalibreringar, funktionskontroller och osäkerhetsanalyser ska utföras i den omfattning och med den periodicitet som behövs för att upprätthålla den metrologiska spårbarheten.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att det finns förutsättningar för att patienten erhåller den stråldos som ordinerats vid behandlingar. Syftet är också att i de fall individuella patientståldoser behöver bestämmas vid diagnostiska förfaranden ska det finnas förutsättningar för en korrekt bestämning.

Tillämpning av bestämmelsen

Inom röntgen- och nuklearmedicinsk diagnostik bestäms i de flesta fall inte individuella stråldoser till enskilda patienter utan en uppskattning av den individuella stråldosen görs med hjälp mätning av indikativa storheter. Exempelvis på indikativa storheter är kerma area-produkt eller aktivitet, som används t.ex. vid bestämning av diagnostisk standardnivå. Eftersom den individuella stråldosen till en enskild patient inte bestäms i dessa fall gäller inte bestämmelsen. I de fall de indikativa storheterna ligger till grund för bestämning av stråldos till en individuell patient t.ex. vid behandlingar ska enligt bestämmelsen instrument och annan utrustning som används för mätning av dessa indikativa storheter kalibreras med metrologisk spårbarhet.

Bestämmelsen avser de instrument och annan utrustning som används för mätningar av sådana parametrar som används i processen att bestämma stråldos till en individuell patient. Instrument och annan utrustning som bidrar till mätresultatet ska enligt bestämmelsen kalibreras med metrologisk spårbarhet, dvs. med dokumenterad spårbarhet och med en osäkerhetsanalys med bidrag från alla ingående parametrar som t.ex. tryck, temperatur, avstånd, halveringstid, geometri, strålningsenergi och mätinstrumentens kalibreringskoefficienter. För att den metrologiska spårbarheten ska upprätthållas behöver kalibreringar, funktionskontroller och osäkerhetsanalyser utföras regelbundet enligt nationell eller internationell praxis för de instrument och annan utrustning som ingår i mätningen. Ett vanligt tillvägagångssätt är att kalibrera referensinstrument vid riksmätplats eller ett ackrediterat kalibreringslaboratorium vars ackreditering omfattar den aktuella storheten. Därefter kan korskalibrering av arbetsinstrument mot referensinstrument samt funktionskontroller och osäkerhetsanalyser av mätinstrument utföras av verksamheterna själva.

Bakgrund och överväganden

Av artiklarna 4.64 och 56.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att optimering av strålskyddet bland annat omfattar kalibrering av utrustning. Kalibrering innebär att ta reda på skillnaden mellan det mätvärde som ett instrument visar och det sanna värdet. Enligt Svensk standard SS 020106 definieras kalibrering som en följd av åtgärder som, under specificerade betingelser, fastställer sambandet mellan ett mätinstruments eller ett mätsystems visade storhetsvärden eller värden representerade av ett materialiserat mått eller av ett referensmaterial, och motsvarande värden förverkligade genom normaler. Vid en kalibrering av instrument bestäms hur mycket instrumentets mätvärde avviker från normalens (referensens) värde. Mätosäkerhet är det intervall kring mätvärdet som det sanna värdet med stor sannolikhet ligger inom. För att en kalibrering ska vara pålitlig behöver mätresultatet kunna spåras tillbaka till definitionen av mätstorheten genom en obruten kedja av jämförelser mot lämpliga normaler med angivna mätosäkerheter. Ett mätvärde utan spårbarhet är inte pålitligt.

Metrologisk spårbarhet definieras, i Svensk standard SS 020106, som egenskap hos ett mätresultat eller hos värdet på en normal varigenom detta kan relateras till angivna referenser, vanligen nationella eller internationella normaler, genom en obruten kedja av jämförelser som alla har angivna osäkerheter. Metrologisk spårbarhet innebär alltså inte per definition att mätosäkerheten måste vara låg. Däremot innebär metrologisk spårbarhet att mätosäkerheterna är kända i varje kalibreringssteg. Spårbar metrologi är grunden för ett modernt samhälle där man kan förlita sig på att uppmätta mätvärden är korrekta.

Under bra förhållanden, bra metoder och instrument kan man nå en låg mätosäkerhet. Men för många praktiska tillämpningar är väldigt låga nivåer på mätosäkerheten inte nödvändig. Det är därför viktigt att tänka igenom vilken mätosäkerhet som behövs för den aktuella tillämpningen eftersom mätosäkerheten ökar för varje kalibreringssteg.

Ytterligare faktorer som kan påverka mätosäkerheten är t.ex. om kalibreringen vid riksmätplats inte sker med exakt samma strålkvaliteter eller radionuklider och inte med exakt samma uppställning som man har för det aktuella mätinstrumentet på sjukhuset. Varje erhållen kalibreringskoefficient behöver utvärderas om den kan användas "rakt av" eller om man t.ex. behöver interpolera mellan två kalibreringskoefficienter som är giltig för två olika energier. I ett sådant fall behöver man beräkna mätosäkerheten i den interpolerade kalibreringskoefficienten.

Sverige som land har undertecknat Meterkonventionen. Konventionen kompletterades 1999 med ett arrangemang om ömsesidigt erkännande¹. Det innebär att en kalibrering utförd vid ett nationellt metrologiinstitut (riksmätplats) i ett annat land har samma giltighet som om kalibreringen har utförts vid en svensk riksmätplats.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 21 § SSMFS 2008:33 och 7 § 6 SSMFS 2008:34 genom att bestämmelsen omfattar alla verksamhetsområden och alla instrument. Bestämmelsen har utökats i förhållande till den ursprungliga versionen av denna föreskrift genom att omfatta krav på metrologisk spårbarhet.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 56.4 i rådets direktiv (2013/59/Euratom).

¹ www.bipm.org/en/cipm-mra/ (2023-09-27).

Lokaler

7 § Uppsikt

7 § En patient ska kunna observeras i samband med och under en exponering.

Första stycket gäller inte för patienter som administreras med radioaktiva läkemedel eller som exponeras med en permanent implanterad strålkälla.

Syfte

Syftet med att kunna observera patienten är att exponeringen ska kunna avbrytas om patienten rör på sig. Detta för att undvika att avsedd volym inte blir exponerad eller att bildkvaliteten försämras.

Tillämpning av bestämmelsen

Vid konventionella röntgenundersökningar där exponeringstiden är kort kan det vara fråga om att inte starta exponeringen om patienten rör på sig. Vid längre exponeringstider som t.ex. vid datortomografiundersökningar och extern strålterapi kan exponeringen behöva avbrytas om rörelsen medför att det finns risk för att avsedd volym inte blir exponerad.

Det finns olika lösningar för att övervaka patienten, t.ex. blyglasfönster, speglar eller kameraövervakning.

Bakgrund och överväganden

Motsvarande krav har funnits i tidigare föreskrifter och Strålsäkerhetsmyndigheten ser ingen anledning att ändra detta.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 § SSMFS 2008:11. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

5 kap. Metoder

1 § Metodbeskrivningar

1 § För alla rutinmässiga undersöknings- och behandlingsmetoder som innebär exponering ska det finnas skriftliga metodbeskrivningar som utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet. Av beskrivningarna ska det framgå vilka personer eller funktioner som svarar för varje enskilt moment av en undersökning eller en behandling.

Om en strålskyddsåtgärd i en metodbeskrivning inte tillämpas, ska skälen för detta dokumenteras.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att genom metodbeskrivningar säkerställa att alla exponeringar utförs på korrekta grunder och på rätt sätt samt att det finns ansvariga personer eller funktioner utsedda för att se till att så sker.

Tillämpning av bestämmelsen

Enligt bestämmelsen ska en metodbeskrivning utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet. Med detta menas att beskrivningen t.ex. kan ta fasta på nationella riktlinjer för hälso- och sjukvården, vårdprogram eller andra motsvarande riktlinjer.

Ansvaret för varje enskilt moment av en undersökning eller en behandling ska framgå av metodbeskrivningar. En följd av detta blir att varje moment i en undersökning eller behandling måste framgå av varje metodbeskrivning. Exempel på sådana moment är kontroll av patientens identitet mot remiss och undersökningsadministrativa system, patientövervakning, kontrollfråga om graviditet och bildgranskning. I vissa verksamheter kan det från strålskyddssynpunkt vara lämpligt att precisera ansvaret ner på enskilda personer eller funktioner med utpekat ansvar för t.ex. ID-kontroll eller patientövervakning.

Inom röntgendiagnostik innehåller metodbeskrivningarna lämpligen exponeringsparametrar och uppgifter om lämpliga dosreducerande åtgärder, såsom kompression eller användning av gonadskydd eller sköldkörtelskydd. Vidare är det en fördel om det framgår vilka projektioner som ska tas för respektive frågeställning och i vilka undersökningsrum som undersökningar kan utföras.

Vid genomlysning och interventionell radiologi innehåller metodbeskrivningarna med fördel exponeringsparametrar och uppgifter om adekvata strålskyddsåtgärder för både patient och personal.

Inom strålbehandling är metodbeskrivningarna med fördel diagnosspecifika och innehåller lämpligen moment i behandlingsprocessen, såsom fixation, framtagning av bildunderlag, target och organinritning, ordination vad gäller dos- och volymkriterier, dosplanering, godkännande, verifikation av dosplan, bildtagning för verifiering samt kontroller i övrigt. I Strålsäkerhetsmyndighetens rapport 2014:03 finns en mall för metodbeskrivningar för strålbehandlingar som kan användas vid framtagandet av beskrivningarna.

Inom nuklearmedicin innehåller metodbeskrivningarna lämpligen beskrivningar av procedurer som tillförsäkrar att rätt patient får rätt radioaktivt läkemedel och aktivitetsmängd, särskilda rutiner för anpassning av aktiviteter för administrering till barn och en beredskapsplan, som beskriver åtgärder som mildrar skadliga effekter om en feladministrering skulle ske.

Inom tillståndspliktig odontologisk röntgendiagnostik innehåller metodbeskrivningarna med fördel exponeringstabeller samt uppgifter om passande optimeringsåtgärder. Vid intraorala röntgenundersökningar är lämpliga optimeringsåtgärder användning av sköldkörtelskydd samt hållare till bildmottagaren.

Utöver vad som sägs i ovanstående stycken om strålskyddsåtgärder för patienter och personal kan det, beroende på undersöknings- eller behandlingstyp, vara lämpligt att metodbeskrivningen anger strålskyddsåtgärder även för personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient.

Bakgrund och överväganden

Motsvarande krav har funnits i tidigare bestämmelser men har formulerats på olika sätt. För strålbehandling har det tidigare funnits krav på att det ska framgå vilken befattningshavare som svarar för varje enskilt moment i behandling. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att den nivå på patientstrålskydd som kravet inneburit för strålbehandlingsverksamheten rimligen bör gälla för alla verksamheter. Begreppet befattningshavare har ersatts med personer och funktioner, för att ansvarsfördelning ska kunna anpassas utefter verksamhetens art och omfattning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsens första stycke har utökats i förhållande till 9 § SSMFS 2008:31, 12 § SSMFS 2008:33 och 18 § SSMFS 2008:35 genom att kravet på att det ska framgå av metodbeskrivningarna vem som svarar för varje enskilt arbetsmoment gäller all verksamhet med medicinska exponeringar. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 58 a och 61.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 § Metodbeskrivningar för gravida

2 § De metodbeskrivningar som avses i 1 § ska i tillämpliga fall innehålla alternativa undersöknings- och behandlingsmetoder för gravida som kan minska stråldosen till fostret.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att skydda foster från skadliga effekter av strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är enbart vid medicinska exponeringar där foster riskerar att exponeras som metodbeskrivningarna behöver innehålla alternativa metoder för gravida, därav uttrycket ”i tillämpliga fall”.

Av 2 kap. 3 § framgår att personer i fertil ålder ska tillfrågas om graviditet. För att förenkla det dagliga arbetet kan det vara en fördel om metodbeskrivningarna innehåller uppgifter om vid vilka exponeringar som det är aktuellt att fråga om den som ska exponeras är gravid. Om graviditet föreligger finns flera alternativa möjligheter att minska dosen till fostret. Ett sätt kan vara att minska antalet bilder och begränsa strålfältet med hänsyn till fostret. Ett annat sätt kan vara att välja en metod som inte använder joniserande strålning eller att skjuta upp exponeringen tills graviditeten är avslutad.

Bakgrund och överväganden

Enligt ICRP är foster och barn känsligare för strålning än vuxna och därför behöver extra varsamhet iaktas vid exponering av gravida. Motsvarande krav har tidigare funnits i föreskrifter om röntgendiagnostik. Bestämmelsen gäller nu för all medicinsk exponering.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 9 § SSMFS 2008:31 genom att all medicinsk exponering omfattas. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

ICRP, 2003. Biological Effects after Prenatal Irradiation (Embryo and Fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33 (1–2).

3 § Registrering av strålmängd

3 § Bildgivande röntgenutrustning som används i verksamheten ska ha en funktion som efter avslutad exponering visar relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.

Bildgivande röntgenutrustning som används för interventionella röntgenprocedurer ska ha en funktion som under pågående exponering visar relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen.

Bildgivande röntgenutrustning som används för interventionella röntgenprocedurer eller datortomografi ska kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen. Annan bildgivande röntgenutrustning som används för medicinsk diagnostik ska vid behov kunna överföra de parametrar som avses i första stycket till patientjournalen.

Bestämmelsen gäller inte bildgivande röntgenutrustning som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik.

3 a § När stråldoskrävande metoder tillämpas i röntgenverksamheten ska relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen sparas i patientjournalen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen i 3 § är att det enkelt ska gå att uppskatta enskilda stråldoser vid medicinsk exponering.

Syftet med bestämmelsen i 3 a § är att tillståndshavaren ska ha tillgång till viktig information som behövs för att kunna hantera händelser där en patient har exponerats för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter inte kan uteslutas.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen i 3 § avser medicinsk utrustning som alstrar joniserande strålning och som används för interventionella röntgenprocedurer, datortomografi eller diagnostik samt i planerings-, väglednings- eller kontrollsyfte. Röntgenutrustning som är avsedd för odontologisk röntgendiagnostik omfattas inte av bestämmelsen. Av övergångsbestämmelserna framgår att bestämmelsen till en del inte gäller utrustningar som har installerats före den

1 juni 2018. Med en funktion avses en produkt som kan vara mjuk- eller hårdvara och som antingen är en integrerad del av utrustningen eller en separat anordning. Med exponeringsparametrar avses parametrar som är specifika för den aktuella utrustningen. Individuella, patientspecifika parametrar, som också behövs för bedömning av stråldosen, t.ex. patientens längd och vikt, ingår således inte här i begreppet exponeringsparametrar. Mängden strålning kan antingen mätas in-vivo med exempelvis jonkammare eller genom kalibrering och kontroll med t.ex. fantommätning. Exempel på exponeringsparametrar som visar mängden strålning är för konventionell röntgendiagnostik DAP, för datortomografi CTDI och DLP och för mammografi AGD. Exempel på andra exponeringsparametrar som kan behövas för att bestämma stråldos till den exponerade personen är strålfältets storlek och position.

I patientdatalagen (2008:355) definieras patientjournal och journalhandling. Vilka informationssystem som kan anses innehålla journalhandlingar är inte specificerat. Uppgifter om parametrar för bedömning av stråldos som sparas i informationssystem som innehåller personuppgifter som tex. radiologiskt informationssystem (RIS) och bildarkiverings- och kommunikationssystem (PACS) eller andra stråldosregistreringssystem bedöms kunna utgöra en journalhandling i patientjournalen om det är förenligt med verksamhetens interna riktlinjer och annan lagstiftning.

Syftet med bestämmelsen i 3 a § är att tillståndshavaren ska ha tillgång till viktig information som behövs för att kunna hantera händelser där en patient har exponerats för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter inte kan uteslutas. Vilka parametrar som ska sparas för att möjliggöra bedömning av stråldos anges inte. Det varierar mellan olika sammanhang och sannolikt även över tid allteftersom tekniken utvecklas. Eftersom bestämmelsen i 3 a § anger att informationen ska sparas i patientjournalen omfattar bestämmelsen de personer som har exponerats för joniserande strålning i en verksamhet som omfattas av 1 kap. 1 § patientdatalagen (2008:355).

Bakgrund och överväganden

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår det att all utrustning som används för interventionell radiologi ska ha en anordning eller funktion som informerar om hur mycket strålning utrustningen alstrar under förfarandet. All utrustning som används för interventionell radiologi och datortomografi och all ny utrustning som används i planerings- väglednings- eller kontrollsyfte ska ha en anordning eller funktion som vid förfarandets slut informerar om relevanta parametrar för bedömningen av patientdosen. Utrustning som används för interventionell radiologi och datortomografi ska ha kapacitet att överföra information till undersökningsjournalen. Ny medicinsk diagnostisk utrustning som alstrar joniserande strålning ska ha en anordning eller likvärdigt hjälpmedel som informerar den medicinskt ansvariga om relevanta parametrar för bedömning av patientdosen; vid behov ska utrustningen ha kapacitet att överföra denna information till undersökningsjournalen.

I enlighet med rådets direktiv 2013/59/Euratom omfattas inte odontologisk röntgenutrustning av bestämmelsen.

I enlighet med rådets direktiv 2013/59/Euratom och som framgår av övergångsbestämmelserna undantas viss röntgenutrustning som har installerats före den 1 juni 2018 från vissa krav i bestämmelsen.

Det finns goda skäl att införa reglering som säkerställer att tillståndshavarna har tillgång till viktig information som behövs för att kunna hantera händelser där en patient har exponerats för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter inte kan uteslutas. Av den anledningen införs en ny bestämmelse som innebär ett krav på att relevanta parametrar för bedömning av stråldos till den exponerade personen ska sparas i patientjournalen. Förslaget är begränsat till de stråldoskrävande metoder som utförs i röntgenverksamheten. Med begreppet avses de metoder som innebär höga stråldoser till patienten

där det inte kan uteslutas att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå, vilket t.ex. kan vara fallet vid interventionella röntgenprocedurer och datortomografi.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen i 3 § har utökats i förhållande till 14 § SSMFS 2008:31 genom att den avser flera typer av utrustningar samt att den inte bara gäller för utrustning som nyanskaffas. Kravet på att utrustningen ska ha kapacitet att föra över exponeringsparametrar till patientens journal var nytt i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter.

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har den nu reviderade bestämmelsen omformulerats utifrån de begrepp som definierats i 1 kap. 2 §. Bestämmelsen har förtydligats genom att det framgår att endast bildgivande röntgenutrustning omfattas av kraven. Röntgenutrustning som används för behandling ska inte omfattas. Röntgenutrustning som används för planerings-, väglednings- eller kontrollsyften, t.ex. inför en strålbehandling, interventionell procedur eller genomlysning, ingår i begreppet bildgivande röntgenutrustning. Begreppet interventionell radiologi ändras till interventionella röntgenprocedurer i enlighet med motiveringen till 1 kap. 2 §.

I bestämmelsen i 3 a § införs ett nytt krav för röntgenprocedurer som kan ge höga stråldoser till patienten. Kravet innebär att parametrar för bedömning av stråldos ska sparas i patientjournalen.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 58 b och 60.3 c–f i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

6 kap. Begränsning av stråldos

1 § Diagnostiska referensnivåer (DRN)

1 § De diagnostiska referensnivåer som framgår av bilaga 1 ska tillämpas i verksamheten.

För sådana undersökningstyper där diagnostiska referensnivåer har fastställts, ska diagnostiska standardnivåer bestämmas minst vart tredje år. Om ny utrustning tillförs verksamheten eller om en undersökningsmetodik ändras, ska den diagnostiska standardnivån bestämmas snarast.

Om den diagnostiska standardnivån för en undersökningstyp överskrider den diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas. Om utredningen visar att strålskyddet inte är optimerat, ska detta åtgärdas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att identifiera optimeringsbehov med avseende på undersökningsmetodik och utrustningens prestanda.

Tillämpning av bestämmelsen

För röntgenprocedurer utgörs värdet på den övre diagnostiska referensnivån normalt av den 75:e percentilen av den nationella fördelningen av diagnostiska standardnivåer. Detta värde ska ses som en indikator för utredning av eventuella optimeringsbehov.

Stråldosen kan variera och patientunderlaget är en viktig parameter. Frågeställning för undersökningarna inkluderas därför för att reducera dessa skillnader.

För undersökningar av barn används viktintervall. Viktintervallen följer av den europeiska vägledningen, Radiation Protection 185. För dessa röntgenundersökningar ska den diagnostiska standardnivån bestämmas för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år oberoende av patients vikt. För varje viktintervall, utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 10 patienter. För verksamheter med ett begränsat patientunderlag kan detta innebära att den diagnostiska standardnivån för samtliga viktintervall inte bestäms om patientunderlaget inte fördelas jämnt avseende vikt.

Strålsäkerhetsmyndigheten tillhandahåller i ett webbverktyg för insamling av dosuppgifter från medicinska exponeringar (DosReg) ett stöd i utrednings- och optimeringsarbetet, se vidare 2 § under rubriken Tillämpning av bestämmelsen.

För nuklearmedicinska undersökningar tillämpas på liknande sätt diagnostiska referensnivåer. För undersökningar där referensnivån anges per kilo kroppsvikt bedöms att aktiviteten till enskild patient kan anpassas efter patientens kroppsvikt.

Enligt bestämmelsen ska den diagnostiska standardnivån bestämmas om ny utrustning tillförs verksamheten eller om en undersökningsmetodik ändras. Med att en undersökningsmetodik ändras avses sådana förändringar som kan förväntas ha en inte försumbar inverkan på den diagnostiska standardnivån. Exempel på sådana förändringar är ändring av dosmodulering, ändrad doseringsmodell för nuklearmedicinska undersökningar eller ändrad bildmottagartyp inom röntgendiagnostik.

Bakgrund och överväganden

I begreppet optimering ingår att stråldoserna ska hållas så låga som det är möjligt och rimligt utan att relevant diagnostisk information från undersökningen går förlorad. Diagnostiska referensnivåer är ett verktyg för optimering av strålskyddet.

Användandet av en utredningsnivå för diagnostiska procedurer förslogs 1991 av ICRP (Publication 60). I ICRP Publication 73 introducerades begreppet diagnostisk referensnivå som indikator för utredning av ett eventuellt optimeringsbehov. Det är viktigt att poängtera att en diagnostisk referensnivå inte utgör en dosgräns. ICRP har publicerat en fördjupad beskrivning av diagnostiska referensnivåer Publication 135. Med diagnostisk standardnivå avses en hos tillståndshavaren konstaterad dosindex eller aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning, som har uppmätts på samma sätt som motsvarande diagnostiska referensnivå har uppmätts.

Äldre bestämmelser

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har viktintervall för barn införts. Vidare har den nedre referensnivån tagits bort samt alla undersökningar kopplats till en frågeställning.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 22.4 c iii, 56.2 och 58 f i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 § Rapportering av DRN

2 § När en diagnostisk standardnivå har bestämts ska den rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att Strålsäkerhetsmyndigheten ska få ett underlag för framtida revideringar av de diagnostiska referensnivåerna, samt kunna erbjuda ett effektivt optimeringsverktyg genom att insamlade, aktuella undersökningsuppgifter görs tillgängliga för tillståndshavarna.

Tillämpning av bestämmelsen

De undersökningar som Strålsäkerhetsmyndigheten har fastställt diagnostiska referensnivåer för och de uppgifter som ska rapporteras till myndigheten framgår av bilaga 1.

De anvisningar och rapporteringssätt som i första hand tillhandahålls finns i myndighetens webbverktyg för insamling av dosuppgifter från medicinska exponeringar (DosReg). Samtliga tillståndshavare har sedan införandet av DosReg rapporterat i detta digitala formulär och härigenom fått en minskad administrativ börda vad avser hantering av data. Ytterligare förutsättningar för rapportering framgår av formuläret.

Bakgrund och överväganden

En målsättning för medicinsk diagnostik med joniserande strålning är att den är säker för patienterna. Detta innebär att undersökningar ska vara berättigade och strålskyddet optimerat. Ett verktyg för optimering är diagnostiska standardnivåer och referensnivåer, och vid optimering behövs förutom stråldosindikator också uppgifter om undersökningsteknik. Vilka parametrar som avses framgår av rapporteringsformuläret i DosReg. Dessa tekniskparametrar görs tillgängliga för samtliga tillståndshavare i DosReg, i syfte att ytterligare underlätta och stimulera tillståndshavarnas optimeringsarbete.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har i sak inte utökats i förhållande till 2 § SSMFS 2018:5. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har en frågeställning införts för alla undersökningar.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 56.2 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

3 § Dosrestriktioner

3 § Varje medicinsk exponering där radioaktiva ämnen tillförs en patient ska planeras så att den effektiva dosen till

1. personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och medvetet exponeras inte överstiger 3 millisievert om personen har fyllt 18 år och 15 millisievert om personen har fyllt 70 år,
2. närstående under 18 år inte överstiger 1 millisievert, och
3. personer i allmänheten inte överstiger 0,1 millisievert.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att i samband med medicinska exponeringar där radioaktiva ämnen tillförs patienten, begränsa stråldoserna till personer i patientens omgivning.

Tillämpning av bestämmelsen

Med att patienten tillförs radioaktiva ämnen avses alla medicinska exponeringar där radioaktiva läkemedel administreras till patienten eller där slutna strålkällor appliceras i eller på patienten. Det betyder att bestämmelsen är tillämplig på nuklearmedicinska behandlingar och undersökningar samt brachyterapi, men inte på medicinska exponeringar med strålkällor placerade på avstånd från patienten.

De stråldoser som anges i bestämmelsen utgör dosrestriktioner för exponering av allmänheten, närstående under 18 år och av dem som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient i samband med behandlingar eller undersökningar med radioaktiva ämnen. I samband med behandlingar där radioaktiva ämnen med hög aktivitet eller lång halveringstid tillförs en patient kan en åtgärd vara att patienten stannar en tid på sjukhuset för att inte riskera att dosrestriktionerna överskrids.

Bakgrund och överväganden

I rådets direktiv 2013/59/Euratom lyfts dosrestriktioner generellt fram på ett tydligare sätt än tidigare. Dosrestriktion är ett optimeringsverktyg och definieras i 1 kap. 5 § strålskyddsförordningen som ett värde för stråldos för optimering av strålskyddet.

I samband med hemgång för patienter som har genomgått nuklearmedicinsk behandling beräknas stråldos till allmänheten till representativ person ur allmänheten, se vidare 5 kap. 3 § SSMFS 2018:1. En representativ person utsatt rimligen inte för exponering från mer än en hemgångspatient. Det innebär att det är tillräckligt att begränsa allmänhetens exponering till 0,1 millisievert per behandling för att dosrestriktionen 0,1 millisievert per år ska kunna tillämpas för optimering av strålskyddet, se vidare 3 kap. 5 § strålskyddsförordningen.

Sedan 1800 har medellivslängden i Sverige ökat med 12 procent per generation. Medellivslängden förväntas fortsätta att öka och åldersgränsen i bestämmelsens punkt 1 har därför höjts från nuvarande 60 år till 70 år.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 16 § SSMFS 2008:34 genom att omfatta alla medicinska exponeringar där patienter tillförs radioaktiva ämnen. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 56.5 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.173 i IAEA GSR part 3 beaktats.

4 § Placering av patienter

4 § Patienter som vistas på sjukhus och som har tillförts ett radioaktivt ämne i samband med medicinsk exponering, ska placeras så att stråldoserna till personal och allmänhet blir så låga som det är möjligt och rimligt.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att skydda personer i patientens omgivning från onödig exponering.

Tillämpning av bestämmelsen

Med att patienten tillförs radioaktiva ämnen avses alla medicinska exponeringar där radioaktiva läkemedel administreras till patienten eller där slutna strålkällor appliceras i eller på patienten. Det betyder att bestämmelsen är tillämplig på nuklearmedicinska behandlingar och undersökningar samt brachyterapi men inte på medicinska exponeringar med strålkällor placerade på avstånd från patienten.

Bestämmelsen är tillämplig såväl under den tid patienten vistas på sjukhuset i samband med tillförseln av radioaktiva ämnen som vid efterföljande sjukhusbesök. Med allmänheten avses även patienter, andra än den som har tillförts det radioaktiva ämnet. Ett exempel på när bestämmelsen är tillämplig är då patienten befinner sig i ett väntrum under tiden mellan tillförsel av det radioaktiva ämnet och efterföljande undersökningar. Ett annat exempel är då patienten stannar kvar på sjukhuset efter en nuklearmedicinsk behandling. Tillämpning av bestämmelsen utgör optimering av strålskyddet där tid, avstånd och avskärmning är parametrar att beakta.

Bakgrund och överväganden

Motsvarande krav har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter men avsåg då bara nuklearmedicinska behandlingar. I synnerhet patienter som administrerats med radioaktiva ämnen för positronemissionstomografisk undersökning (PET) kan potentiellt exponera sin omgivning för stråldoser som inte är försumbara. Detsamma gäller även andra nuklearmedicinska undersökningar och brachyterapi med s.k. seeds. Mot bakgrund av detta omfattas alla medicinska exponeringar där patienter tillförs radioaktiva ämnen av bestämmelsen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 11 § SSMFS 2008:34 genom att samtliga medicinska exponeringar där patienter tillförs radioaktiva ämnen omfattas av kravet. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad

Referenser

Bestämmelsen genomför till en del artikel 5 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom

5 § Information

5 § Patienter som ska tillföras ett radioaktivt ämne för medicinsk exponering och personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder en patient och medvetet exponeras, ska informeras om vilka åtgärder de kan vidta för att minimera stråldosen till andra personer. Informationen ska anpassas till den aktuella undersökningen eller behandlingen och patientens och den hjälpande och stödjande personens förutsättningar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att skydda patienten och personer i patientens omgivning från onödig exponering.

Tillämpning av bestämmelsen

I EU-kommissionens riktlinjer (RP 97) ges exempel på vad patientinformationen vid nuklearmedicinsk behandling kan innehålla. Riktlinjerna handlar om patienter som har blivit behandlade med radioaktivt jod (I-131), men samma principer kan användas även för undersökning eller behandling med andra radioaktiva läkemedel. För behandling med strålkällor applicerade i eller på kroppen (t.ex. brachyterapi med s.k. seeds) kan informationen avse restriktioner ifråga om närkontakt med andra personer och åtgärder som bör vidtas om en strålkälla lossnar från eller tränger ut ur kroppen. Informationen formuleras lämpligen så att den kan förstås av en lekman.

Det kan finnas en risk för att en patient som undersökts eller behandlats med radioaktiva ämnen kan utlösa larm i strålningsdetektorer placerade vid exempelvis gränskontroller. Utan att utgöra ett reellt strålskyddsproblem kan en sådan situation medföra problem för patienten. Det är därför en god idé att i patientinformationen inkludera ett textavsnitt om just resor. Det kan även vara lämpligt att förse patienten med ett intyg om denne har genomgått undersökning eller behandling och avser att resa utomlands inom en inte alltför lång tid. Ett sådant intyg avfattas lämpligen på engelska.

Bakgrund och överväganden

Motsvarande bestämmelse har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter men har bara omfattat nuklearmedicinska behandlingar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 17 § SSMFS 2008:34 genom att alla typer av undersökningar och behandlingar med radioaktiva ämnen omfattas av kravet. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artiklarna 56.5 b och 56.6 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.178 i IAEA GSR part 3 beaktats.

6 § Rutiner

6 § Det ska finnas rutiner för de strålskyddsåtgärder som ska vidtas om en patient som har tillförts radioaktiva ämnen för undersökning eller behandling behöver vård eller avlider.

Strålskyddsexpertfunktionen ska rådfrågas vid framtagandet av rutinerna.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att begränsa stråldoser till arbetstagare och allmänhet.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen omfattar alla verksamheter där radioaktiva ämnen tillförs patienter. Om en patient har tillförts radioaktiva ämnen för undersökning eller behandling kan strålskyddsåtgärder behöva vidtas för att undvika onödig exponering, t.ex. att personal som vårdar patienten bär strålskyddsförkläden. Av samma anledning kan åtgärder behöva vidtas vid obduktion eller kremering. Det kan vara personal som inte vanligtvis arbetar med strålning som tar hand om kroppen och därför är det angeläget att det finns tydliga rutiner för hur de ska agera i dessa fall. Vägledning för kremering finns i ICRP 98.

Bakgrund och överväganden

Av rådets direktiv 2013/59/ Euratom framgår att stålkyddsexperten ska rådfrågas när rutinerna utformas.

Motsvarande krav har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter, men avsåg då bara nuklearmedicinska behandlingar med rekommenderade högsta aktivitetsnivåer I-131, P-32 och Y-90 hos patienter i olika situationer, såsom obduktion och kremering. Nu gäller kravet även andra nuklearmedicinska undersökningar och brachyterapi med s.k. seeds. Mot bakgrund av detta omfattas alla medicinska exponeringar med tillförda radioaktiva ämnen av bestämmelsen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 5 § och 7 § 4 SSMFS 2008:34 genom att alla medicinska exponeringar där patienter tillförts radioaktiva ämnen omfattas av kravet. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artiklarna 82.2 och 82.4 i rådets direktiv 2013/59/ Euratom.

7 kap. Särskilda krav för röntgenverksamhet

Kompetenskrav för expertfunktioner

Nedan följer de särskilda kompetenskrav som gäller för läkare och sjukhusfysiker som innehar en ledningsfunktion inom röntgenverksamhet.

1 § Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion inom röntgenverksamhet

1 § För verksamhet med medicinsk röntgendiagnostik ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare med adekvat kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare med adekvat kompetens.

Bakgrund och överväganden

Kravet på att det ska finnas en radiologisk ledningsfunktion finns i 3 kap. 1 §. Den kompetens som behövs för uppdraget anser Strålsäkerhetsmyndigheten uppfylls bäst av läkare med specialistkompetens inom området radiologi. Bestämmelsen har utformats så att läkare med specialiteter som har radiologi som huvudområde uppfyller kravet. På en röntgenavdelning är huvudsyftet att använda röntgenstrålning för att producera bilder som underlag för diagnostik, vilket motiverar att läkaren har en heltäckande kunskap inom området radiologi.

I tidigare föreskrifter fanns krav på att den person som innehade den radiologiska ledningsfunktionen skulle ha genomgått en specialistkompetenskurs eller motsvarande i röntgenteknik och strålskydd. Eftersom läkarnas specialiseringstjänstgöring nuförtiden är målstyrd utan några specifika krav på särskilda kurser har kravet tagits bort.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till 4 § första stycket SSMFS 2008:31 men en lättnad i förhållande 6 § SSMFS 2008:31 genom att kravet på specialistkompetenskurs är borttaget. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför såvitt avser formell kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen artikel 18.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 § Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion inom annan verksamhet

2 § För annan medicinsk röntgenverksamhet än som avses i 1 § ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom området radiologi eller inom annat område som är relevant för verksamheten.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare med adekvat kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

För annan medicinsk röntgenverksamhet än vad som anges i 1 §, medicinsk röntgendiagnostik, där huvudsyftet inte är medicinsk diagnostik, utan röntgenstrålningen används som ett komplement vid olika procedurer, görs bedömningen att det är tillräckligt att läkaren har specialistkompetens inom radiologi eller inom annat område som är relevant för verksamheten. Exempel på sådana verksamheter är interventionell röntgenverksamhet då kardiologer, thoraxkirurger eller kärlkirurger använder röntgenutrustning för att föra in och leda anordningar i kroppen i syfte att ställa en diagnos eller genomföra en behandling och andra kirurgiska verksamheter då t.ex. kirurger, ortopedier, urologer använder röntgenutrustning som hjälpmedel för att genomföra en behandling.

Av bestämmelsen framgår att läkaren ska ha specialistkompetens inom radiologi eller inom annat område som är relevant för verksamheten. Av 3 kap. 10 § SSMFS 2018:1 framgår att 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 strålskyddskompetens som krävs för att inneha den radiologiska ledningsfunktionen för olika typer av röntgenverksamhet anpassas lämpligen till den aktuella verksamhetens komplexitet avseende strålskydd. I vissa fall kan den utbildning i strålningsbiologi, strålningsfysik och strålskydd som genomförs inom ramen för vissa specialiseringstjänstgöringar vara tillräcklig. I Socialstyrelsens målbeskrivningar för läkarnas specialiseringstjänstgöring framgår vilka specialiteter som ska ha kompetens inom strålningsbiologi, strålningsfysik och strålskydd samt radiologiska metoder.

Bakgrund och överväganden

Krav på att det ska finnas en radiologisk ledningsfunktion i verksamheten framgår av 3 kap. 1 §. Strålsäkerhetsmyndigheten har vid tillsyn uppmärksammat att det har förekommit att den radiologiska ledningsfunktionen inte har fungerat som avsett i verksamheter som använder röntgen utanför röntgenavdelningen. Orsaken till detta har till viss del varit att radiologen som har innehaft den radiologiska ledningsfunktionen inte tillhört dessa verksamheter organisatoriskt. Av denna anledning tillåts läkare med specialistkompetens inom område som är relevant för verksamheten att inneha rollen som radiologisk ledningsfunktion för medicinsk röntgenverksamhet som inte är medicinsk röntgendiagnostik. En förutsättning för detta är att innehavaren av funktionen har erforderlig kompetens för arbetsuppgifterna.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till 4 § SSMFS 2008:31 genom att läkare med annan specialistkompetens än radiologi kan inneha rollen som radiologisk ledningsfunktion. Bestämmelsen innebär en lättnad i förhållande till 6 § SSMFS 2008:31 genom att kravet på specialistkompetenskurs är borttaget. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter innebär bestämmelsen att alla övriga verksamheter där annan medicinsk röntgenverksamhet utförs nu omfattas av kravet samt att krav på särskild kompetens inom strålskydd omformuleras att gälla för funktionen som helhet och flyttas till 3 kap. 1 §.

Referenser

Bestämmelsen genomför såvitt avser formell kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen artikel 18.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

3 och 4 §§ Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion – odontologisk röntgendiagnostik

3 § För verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik med intraoral bildmottagare ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare.

4 § För verksamhet med odontologisk panoramaröntgenutrustning eller kefalostat ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har särskild utbildning inom panoramaröntgendiagnostik respektive kefalografi.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att säkerställa adekvat kompetens hos den radiologiska ledningsfunktionen för verksamhet med intraoral bildtagning respektive odontologisk panoramaröntgen och kefalografi.

Tillämpning av bestämmelsen

Verksamhet med odontologisk röntgendiagnostik med intraoral bildmottagare är under vissa förutsättningar anmälningspliktig enligt 1 kap. 2 § SSMFS 2018:2. Om verksamheten inte är anmälningspliktig är den tillståndspliktig och då är bestämmelsen i 7 kap. 3 § tillämplig. Tandläkare som i sin grundutbildning fått utbildning i strålskydd, handhavande och diagnostik för panoramaröntgen respektive kefalografi bedöms uppfylla kravet i denna bestämmelse.

Det finns ett antal fristående kurser med särskild utbildning i panoramaröntgendiagnostik och kefalografi som anordnas av professionens föreningar. Utbildningen finns också som valbar kurs inom vissa tandläkarprogram.

Förslaget är utformat så att i de fall som ingen verksamhet med kefalostat bedrivs krävs ingen utbildning inom kefalografi. Samma sak gäller för det fall ingen verksamhet med panoramaröntgen bedrivs.

Bakgrund och överväganden

Anledningen till kravet på särskild utbildning i strålskydd för panoramaröntgen och kefalografi är att sådan utbildning inte alltid ingår i alla tandläkares grundutbildning. Vissa tandläkare kan därmed sakna den strålskyddskompetens som behövs vid panoramaröntgen respektive kefalografi.

I den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter saknades bestämmelser om vilken kompetens som den radiologiska ledningsfunktionen ska ha för kefalograf. I revideringen av föreskrifterna föreslog SSM att bestämmelsen i 4 § bör kompletteras med krav på kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen avseende verksamhet med kefalostat.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 § SSMFS 2008:31 samt den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelserna genomför såvitt avser adekvat odontologisk kompetens artikel 18.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

5 § Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion – odontologiska specialistundersökningar

5 § För verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har specialistkompetens inom området odontologisk radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare med adekvat kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

För verksamhet med specialistundersökningar i odontologisk radiologi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av tandläkare som har specialistkompetens i odontologisk radiologi

Bakgrund och överväganden

Frågeställningar och tolkning av den diagnostiska informationen från specialistundersökningar i odontologisk radiologi är ofta mer komplexa än vid annan odontologisk röntgendiagnostik. Stråldosbelastningen till patienten är markant högre från specialistundersökningar i odontologisk radiologi än från undersökningar med intraorala bildmotagare och ofta högre än från undersökningar med panoramaröntgen. Mot bakgrund härav finns det goda grunder för att kräva att specialistundersökningar i odontologisk radiologi endast får utföras i verksamheter där det finns en radiologisk ledningsfunktion med en formell kompetens som står i proportion till verksamhetens komplexitet och strålskyddsmässiga risker. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att specialistkompetens inom odontologisk radiologi är en adekvat kompetens vid specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 § SSMFS 2008:31. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför såvitt avser adekvat odontologisk kompetens artikel 18.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

6 § Kompetenskrav för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

6 § För röntgenverksamhet ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom röntgenverksamhet.

Kravet i första stycket gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med adekvat kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att den eller de personer som innehar den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen ska vara legitimerade sjukhusfysiker. Legitimation för yrket utfärdas av Socialstyrelsen. Dessutom ska den eller de personer som innehar funktionen ha minst fem års klinisk erfarenhet inom röntgenverksamhet. Den kliniska erfarenheten kan erhållas under en sammanhängande tidsperiod eller vara uppdelad i olika tidsperioder. Vilka arbetsuppgifter som kan anses vara röntgenverksamhet och därmed räknas in i tidsperioden kan variera beroende på den aktuella verksamhetens art och omfattning.

Andra stycket innebär att bestämmelsen inte är tillämplig på t.ex. panoramaröntgen och röntgenundersökning med intraoralt placerade bildmottagare eftersom dessa undersökningar inte är specialistundersökningar.

Bakgrund och överväganden

Begreppet strålningsfysikalisk ledningsfunktion är nytt men motsvaras till viss del av den sjukhusfysikerfunktion som enligt tidigare föreskrifter skulle vara tillståndshavarens expert i frågor relaterade till strålskydd. Vidare ställdes det tidigare krav på samarbete mellan sjukhusfysikern och den radiologiska ledningsfunktionen. Avsikten med bestämmelsen är att tydliggöra behovet av en definierad expertfunktion i medicinsk strålningsfysik på samma sätt som behovet av en radiologisk ledningsfunktion inom det medicinska området.

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår vikten av en hög kompetens hos dem som arbetar med medicinska exponeringar. En kompetens som särskilt lyfts fram är ”medical physics expert” (MPE) som enligt direktivet är en person (eller grupp av personer) som godkänns av behörig myndighet. För att godkännas ska personen ha sådana kunskaper och erfarenheter att personen kan agera och ge tillståndshavaren expertråd inom medicinsk strålningsfysik vid medicinska exponeringar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till 12 § SSMFS2008:35 genom att sjukhusfysikern ska ha fem års relevant klinisk erfarenhet inom området. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 4.49 och 83.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

7 § Utrustning för genomlysning

7 § All utrustning som används för genomlysning ska vara försedd med bildförstärkare eller likvärdig teknik och ha automatisk dosreglering med minst två dosnivåer.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att utrustningen ska underlätta för operatören att hålla stråldosen så låg som möjligt.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att äldre utrustningar som inte uppfyller kravet inte längre får användas vid medicinsk exponering.

Bakgrund och överväganden

Kravet i artikel 60.3 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom har skärpts jämfört med kravet i rådets direktiv 97/43/Euratom. Kravet har funnits i tidigare bestämmelser i minst 15 år för

utrustning som nyanscaffas, vilket innebär att alla utrustningar i Sverige idag bör uppfylla kravet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 13 och 14 §§ SSMFS 2008:31 genom att bestämmelsen omfattar all utrustning som används för genomlysning. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 60.3 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

8 § Uppföljning vid stråldoskrävande metoder

8 § För de stråldoskrävande metoder som tillämpas i röntgenverksamheten ska stråldosen till patienten övervakas och potentiella deterministiska hälsoeffekter följas upp.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att kunna identifiera och följa upp de fall där patienten fått en stråldos som är så hög att den skulle kunna orsaka en strålningsinducerad vävnadsskada.

Tillämpning av bestämmelsen

Förslaget omfattar de stråldoskrävande metoder som utförs i röntgenverksamheten. Med det avses de metoder som innebär höga stråldoser till patienten där det inte kan uteslutas att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå, vilket t.ex. kan vara fallet vid interventionella röntgenprocedurer och datortomografi.

Med begreppet *deterministiska hälsoeffekter* avses, enligt ICRP, vävnadsskador som till stor del beror på celledöd eller felfunktion av celler på grund av exponering för höga stråldoser. Den stråldosnivå som krävs för att orsaka vävnadsskador kallas för tröskeldos och varierar för olika organ. Exempel på strålningsinducerade vävnadsskador och tröskeldoser för olika organ finns till exempel publicerade i ICRP 103 annex A². Exempel på deterministiska hälsoeffekter som kan uppstå inom röntgenverksamheten är hudrodnad och sår samt grumling av ögonlins.

Förslaget omfattar de metoder där stråldosen till patienten har potential att ge så höga stråldoser att patienten kan få vävnadsskador. Uppföljningen avser alltså uppföljning av enskilda patienter så att de omhändertas om misstanke om vävnadsskada finns.

Bakgrund och överväganden

Av artikel 61.1 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår bland annat att medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga praktiska metoder används vid medicinsk exponering som innebär stora doser för patienten och att särskild uppmärksamhet ska ägnas åt programmen för kvalitetssäkring och bedömning av doser för sådan verksamhet. Den största risken för en patient att exponeras för så pass höga stråldoser att deterministiska hälsoeffekter kan uppstå är vid interventionella röntgenprocedurer. Angiografiutrustningar är idag den vanligaste modaliteten som används vid interventionella förfaranden, men vissa förfaranden kan även utföras med andra modaliteter som t.ex. datortomografiutrustningar.

² The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection ICRP 103.

Det kan också finnas andra bildgivande röntgenmetoder som skulle kunna innebära höga stråldoser till patienten. Bestämmelsen omfattar därför alla stråldoskrävande metoder i röntgenverksamhet och är inte begränsad till en specifik metod.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter innebar en utökning i förhållande till 10 § SSMFS 2008:31 genom att den omfattade övervakning och uppföljning av stråldos till individuella patienter, men samtidigt en lättnad genom att enbart omfattade interventionell radiologi. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har den nu reviderade bestämmelsen ändrats så att kravet omfattar alla stråldoskrävande metoder i röntgenverksamhet och inte är begränsad till en specifik modalitet

Referenser

Bestämmelsen är en del av genomförandet av artikel 61.1 c i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

9 § Statistiska uppgifter

9 § De undersökningar och ingrepp som utförs i röntgenverksamheten ska för varje kalenderår sammanställas avseende frekvens och medelvärde av stråldosen.

Uppgifterna i sammanställningen ska senast den 30 april nästkommande år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporteringen ska göras på det sätt och innehålla de uppgifter som myndigheten anvisar.

Första och andra styckena gäller inte för annan odontologisk verksamhet än specialistundersökningar i odontologisk radiologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att Strålsäkerhetsmyndigheten ska kunna uppskatta hur persondoserna från medicinska exponeringar fördelar sig till de exponerade personerna och att identifiera undersökningar som bör ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer. Ett annat syfte är att tillståndshavarna kommer att ha ett underlag i kvalitetsarbetet med optimering av strålskyddet för patienter.

Tillämpning av bestämmelsen

Metod för framtagande av frekvens och medeldos för olika undersökningar och behandlingar kan behöva anpassas till hur uppgifterna är tillgängliga. För vissa typer av undersökningar och behandlingar är det inte rimligt att varje enskild undersökning eller behandling ingår i underlaget utan medeldosen för undersökning eller behandling kan baseras på ett relevant stickprov.

Det formulär som i första hand tillhandahålls finns i myndighetens webverktyg för insamling av dosuppgifter från medicinska exponeringar (DosReg). Av formuläret framgår hur olika typer av undersökningar och ingrepp ska rapporteras.

Strålsäkerhetsmyndigheten har utgått ifrån att alla tillståndshavare har möjlighet att rapportera i detta system.

Bakgrund och överväganden

Enligt rådets direktiv 2013/59/Euratom ska medlemsländerna säkerställa att det fastställs hur de uppskattade persondoserna från medicinsk exponering i diagnostiskt och interventionellt radiologiskt syfte fördelas, om så är lämpligt med beaktande av ålders- och könsfördelning bland de exponerade personerna. Kravet fanns redan i rådets direktiv

97/43/Euratom och har uppfyllts genom att myndigheten utifrån data från sjukvården angående dels radiologiska undersökningar, dels patientstrålsdoser har kunnat göra uppskattningar av populationsdoser till befolkningen (publicerade i myndighetens rapportserie SSI 2002:5, SSI 2008:3 och SSI 2008:2). SSM har även publicerat en rapport, 2020-14 Radiologiska undersökningar i Sverige under 2018, baserat på de uppgifter som sjukvården rapporterat in. I arbetet med denna rapport har det blivit tydligt att en inte oväsentlig del av alla undersökningar och behandlingar inte omfattas av rapporteringen.

Vart femte år begär FN-organet UNSCEAR in uppgifter om medicinska exponeringar som har utförts i respektive land under ett år. Rapportering enligt bestämmelsen utgör underlag för Strålsäkerhetsmyndigheten att lämna begärda uppgifter till UNSCEAR.

Äldre bestämmelser

Kravet är nytt jämfört med tidigare föreskrifter SSMFS 2008:31.

Jämfört med den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter omfattar de statistiska uppgifterna en större andel av de undersökningar och ingrepp som utförs i verksamheten.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 64 i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.168 i IAEA GSR part 3 beaktats.

8 kap. Särskilda krav för strålbehandlingsverksamhet

Nedan följer de särskilda formella kompetenskrav som gäller för läkare och sjukhusfysiker som utses till en ledningsfunktion inom strålbehandlingsverksamhet.

1–3 §§ Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion

1 § För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi.

2 § För bildtagning inom extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi eller inom området radiologi.

3 § För verksamhet med buckyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i hud- och könssjukdomar och som har genomgått särskild utbildning inom strålningsbiologi och strålskydd.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare med adekvat kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

Tidigare krävdes det att den radiologiska ledningsfunktionen skulle innehas av läkare med specialistkompetens inom gynekologisk onkologi vid behandling av gynekologisk cancer. Då gynekologisk onkologi idag är en grenspecialitet till onkologi kan de läkare som har specialistkompetens i gynekologisk onkologi ha kvar sina uppdrag som radiologisk ledningsfunktion eftersom de har specialistkompetens i onkologi.

Idag skiljer målbeskrivningarna för läkarnas specialiseringstjänstgöring inte på onkologi och gynekologisk onkologi vad gäller kunskap om strålbehandlingens fysikaliska och biologiska principer samt strålningsbiologi, strålningsfysik och strålskydd. Ändringen innebär att vårdgivaren har större flexibilitet att utse den person som är mest lämpad för uppdraget.

Inom buckyterapi krävdes det tidigare att den radiologiska ledningsfunktionen skulle innehas av läkare med specialistkompetens inom antingen onkologi eller hud- och könssjukdomar. Eftersom buckyterapi oftast utförs på en hudavdelning och det är hudläkare som rutinmässigt använder sig av dessa behandlingar, har hudläkare bäst förutsättningar för att fungera som radiologisk ledningsfunktion. Möjligheten för en onkolog att inneha funktionen finns därför inte längre.

Bakgrund och överväganden

Kravet på att det ska finnas en radiologisk ledningsfunktion finns i 3 kap. 1 §. Den kompetens som behövs för uppdraget anser Strålsäkerhetsmyndigheten uppfylls bäst av läkare med specialistkompetens i onkologi, radiologi eller i hud- och könssjukdomar, beroende på tillämpning.

En förutsättning för att den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ska kunna leva upp till de krav som anges i 3 kap. 1 § är att denne har tillräcklig kompetens avseende

bedömning av de risker som är förknippade med exponering för joniserande strålning. För att kunna svara för att berättigandebedömning utförs är det också en fördel om den radiologiska ledningsfunktionen besitter specialistkompetens om de sjukdomar som strålbehandlingen avser att kureras eller symtomlindra.

Extern strålbehandling och brachyterapi syftar nästan uteslutande till att behandla tumörsjukdomar. För sådan verksamhet har en läkare med specialistkompetens inom onkologi bäst förutsättningar att uppfylla vad som sägs ovan.

Buchyterapi syftar i stor utsträckning till att behandla godartade hudsjukdomar. Den strålningsbiologiska effekten är begränsad till det yttersta hudlagret. Av den anledningen är en läkare med specialistkompetens inom hud- och könssjukdomar lämpad att inneha den radiologiska ledningsfunktionen för verksamheten, förutsatt att denne har tillräcklig kompetens avseende bedömning av strålningsbiologiska effekter från behandling.

Vad gäller den radiologiska ledningsfunktionen för bildgivande verksamhet på onkologiska kliniker har nu kravet tydliggjorts. Bildtagning på en onkologisk klinik är antingen en förberedande eller uppföljande åtgärd. Med förberedande verksamhet menas bildtagning i syfte att ta fram ett underlag för dosplanering samt att definiera målvolymen och anatomiska strukturer. Sådan förberedande bildtagning utförs vanligen med dator-tomografi, PET eller MR. Med uppföljningsverksamhet avses röntgenbildtagning under behandling. För att i enlighet med 3 kap. 1 § kunna agera och ge råd i frågor som rör medicinska exponeringar inom ansvarsområdet är specialistkompetens om såväl cancersjukdomar som radiologisk bild viktig. Onkologen har kompetens avseende tumörsjukdomar. Radiologen har kompetens avseende röntgenbilder. Båda kompetenserna är viktiga vid bildtagning inom onkologi. Tillståndshavaren ges möjlighet att utifrån lokala förutsättningar och behov välja bäst lämpad kompetens. Därav möjligheten att välja en av två specialiteter för den radiologiska ledningsfunktionen. Då tillståndshavaren torde kunna finna kompetens avseende bedömning av risker förknippade med exponering för joniserande strålning hos läkare med specialistkompetens inom onkologi eller radiologi, bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att den radiologiska ledningsfunktionen kan innehas av läkare med någon av de nämnda specialistkompetenserna.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen i 1 § innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 § SSMFS 2008:33. Bestämmelsen i 2 § innebär inte någon ändring i förhållande till i 4 § andra stycket SSMFS 2008:31. Bestämmelsen i 3 § innebär en skärpning i förhållande till 4 § SSMFS 2008:33 genom att det inte längre finns möjlighet för en onkolog att inneha funktionen. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför såvitt avser formell kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen artikel 18.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

4–6 §§ Kompetenskrav för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

4 § För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom strålbehandling.

5 § För bildtagning inom extern strålterapi eller brachyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom bildgivande diagnostik med joniserande strålning eller inom strålbehandling.

6 § För verksamhet med buckyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker.

Syfte

Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med adekvat kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelserna i 4 och 5 §§ innebär att den eller de personer som innehar funktionen ska vara legitimerade sjukhusfysiker. Legitimation för yrket utfärdas av Socialstyrelsen. Dessutom ska den eller de personer som innehar funktionen ha minst fem års klinisk erfarenhet inom området. Den kliniska erfarenheten kan erhållas under en sammanhängande tidsperiod eller vara uppdelad på olika tidsperioder. Vilka arbetsuppgifter som kan anses vara relevanta och därmed får tillgodoräknas kan variera beroende på den aktuella verksamhetens art och omfattning.

Sjukhusfysikern behöver inte ha klinisk erfarenhet för verksamhet med buckyterapi.

Bakgrund och överväganden

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår vikten av en hög kompetens hos de som arbetar med medicinska exponeringar. En kompetens som särskilt lyfts fram är "medical physics expert" (MPE) som enligt direktivet är en person (eller grupp av personer) som godkänns av behörig myndighet. För att godkännas ska personen ha sådana kunskaper och erfarenheter att personen kan agera och ge tillståndshavaren expertråd inom medicinsk strålningsfysik applicerad i medicinska exponeringar.

Begreppet strålningsfysikalisk ledningsfunktion är nytt men motsvaras till viss del av den sjukhusfysikerfunktion som enligt SSMFS2008:35 skulle vara tillståndshavarens expert i strålskyddsfrågor och samarbeta med den radiologiska ledningsfunktionen. Avsikten med bestämmelserna är att tydliggöra behovet av en definierad expertfunktion i medicinsk strålningsfysik på samma sätt som behovet av en radiologisk ledningsfunktion inom det medicinska området.

På grund av den relativt låga strålningsrisk som verksamhet med buckyterapi innebär krävs inte klinisk erfarenhet för den person som innehar funktionen.

Äldre bestämmelser

Bestämmelserna i 4 och 5 §§ innebär en skärpning i förhållande till 12 § SSMFS 2008:35 genom att sjukhusfysikern ska ha minst fem års klinisk erfarenhet inom området. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Bestämmelsen i 6 § innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 12 § SSMFS 2008:35.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 4.49 och 83.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

7 § Utrustning

7 § All utrustning som används för extern strålterapi och som har en nominell energi som överstiger 1 megaelektronvolt, ska vara försedd med en anordning för kontroll av relevanta behandlingsparametrar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att kontrollera att strålbehandling inte genomförs med andra parametrar än de som planerats.

Tillämpning av bestämmelsen

En anordning för kontroll kan bestå av en eller flera komponenter. Exempel på sådana komponenter är

- system av positioneringssensorer för utrustningens rörliga delar som tillsammans med fastställda toleransintervall kontrollerar utrustningens inställningar mot de parametervärden som har fastställts under planeringen av behandlingen,
- funktion för matchning av utjämningsfilter mot vald strålkvalitet,
- system för övervakning av levererad dosrat och fälthomogenitet, och
- manöverdisplay- eller skärm som visar inställda relevanta behandlingsparametrar såsom antal monitorenheter, fältstorlek, dosrat, MLC-position, nominell energi och behandlingsbordets position.

Ovanstående exempel avser främst linjäracceleratorer medan det för andra utrustningar såsom utrustningar för protonbehandlingar och s.k. strålknivar kan vara andra parametrar som är relevanta.

Anordningen som helhet behöver inte vara en integrerad del av behandlingsutrustningen utan kan utgöras av ett fristående, tredjepartssystem för övervakning och kontroll av en eller flera av de relevanta behandlingsparametrarna.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom. Av direktivet framgår inte uttryckligen vad som avses med anordning eller vilka behandlingsparametrar som ska kontrolleras. Tillämpningstexten anger ett urval parametrar som har en central roll i flertalet strålbehandlingar. Andra parametrar kan vara aktuella för kontroll beroende på utrustningstyp och typ av behandling.

Utrustningar som idag finns på marknaden och har en nominell strålningsenergi överstigande 1 MeV är huvudsakligen linjäracceleratorer (elektronacceleratorer). Andra exempel på utrustningar som omfattas av bestämmelsen är cyklotron- och synkrotronutrustningar för behandling med protoner och joner samt utrustningar för stereotaktiska behandlingar med slutna radioaktiva strålkällor (strålknivar).

Äldre bestämmelse

Kravet var nytt när den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter trädde ikraft 2018. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 60.3 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

8 § Bestämning av stråldosen

8 § För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi och buckyterapi ska bestämning och kontroll av stråldosen i strålfältet utföras vid leveranskontroll och därefter regelbundet samt efter varje ingrepp på utrustningen som kan ha påverkat stråldosen i strålfältet.

Innan en ny behandlingsutrustning för extern strålterapi tas i kliniskt bruk och när det i övrigt bedöms nödvändigt, ska det göras en extern oberoende kontroll av bestämningen av stråldosen i strålfältet.

Allmänt råd till 8 §

Bestämning och kontroll enligt första och andra styckena bör utgå från metoder som har tagits fram av det Internationella atomenergiorganet (IAEA) om sådana finns.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att stråldosen i strålfältet som utrustningen genererar är korrekt.

Tillämpning av bestämmelsen

Med behandlingsutrustning som används för extern strålterapi avses t.ex. linjär-acceleratorer och röntgeneratiutrustningar. Med bestämning och kontroll av stråldosen avses t.ex. kontroll genom mätning av jonisationen i en viss punkt med hjälp av en jonkammare placerad i strålfältet. Stråldosen kan därefter bestämmas utifrån kammarens egenskaper och andra yttre faktorer såsom lufttryck och temperatur. En extern oberoende kontroll kan åstadkommas t.ex. genom att mätningen utförs av en person från en annan klinik och med mätutrustning från dennes hemmaklinik. Med mätutrustning avses t.ex. jonkammare, termometer, elektrometer och barometer. Ett exempel på när det kan vara nödvändigt att låta genomföra en extern oberoende kontroll, är vid oväntade dosimetriska avvikelser i egna kontrollmätningar eller kalibreringar. Eftersom det finns etablerade standardprotokoll för dessa kontroller från IAEA som i praktiken är den metod som används har SSM infört ett allmänt råd som specificerar att IAEA:s metoder bör användas.

Bakgrund och överväganden

Vid strålbehandling är det särskilt kritiskt för strålskyddet att säkerställa att den levererade dosen från en strålbehandlingsutrustning är korrekt, vilket huvudsakligen sker lokalt i den egna verksamheten genom bestämning och kontroll av dosen i strålfältet. Dessutom finns krav på en oberoende kontroll av dosen i strålfältet vilket utgör en extra barriär för att förhindra allvarliga strålskador på patienter.

Bestämmelsen utgör en del av det system för djupförsvaret som ska finnas enligt 2 kap. 2 § SSMFS 2018:1.

Enligt rådets direktiv 2013/59/Euratom ska alla rimliga åtgärder vidtas för att minska risken från och konsekvenserna av felaktig eller oförutsedd exponering.

Det är från strålskyddssynpunkt viktigt att säkerställa att dosen i strålfältet som strålbehandlingsutrustningar genererar är korrekt. Det gäller såväl behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi som för buckyterapi. I definitionerna i 1 kap. 2 § definieras extern strålterapi och buckyterapi som olika typer av behandling, vilket innebär att om en bestämmelse ska gälla för en viss typ så måste varje typ av behandling anges specifikt i bestämmelsen. Enligt 8 § 2 i de nu upphävda forskrifterna SSMFS 2008:33 gällde att det ska finnas en kvalitetshandbok som ska innehålla rutiner för bestämning och kontroll av

dosen i strålfältet. Bestämmelsen var enligt 1 § samma föreskrifter tillämplig även på buckyterapi. SSM bedömer att samma kravnivå bör gälla som i tidigare föreskrifter och därför ska kravet i första stycket också omfatta verksamhet med buckybehandlingar.

Äldre bestämmelser

I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter omfattas kravet även av verksamhet med buckybehandlingar.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 63 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

9 § Dosplanering

9 § Varje extern strålterapi, brachyterapi och buckyterapi ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvolyten med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

Vid planeringen ska det säkerställas att rätt underlag används och att målvolyms lokalisation, avgränsning och marginal för exponering granskas.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att varje strålbehandling ska anpassas individuellt på ett korrekt sätt

Tillämpning av bestämmelsen

Med individuell planering avses att hänsyn ska tas till patientens individuella egenskaper och förutsättningar. Bestämmelsen säkerställer att varje behandling planeras i förväg med målet att absorberad dos ska ge maximal terapeutisk effekt samtidigt som bieffekterna minimeras.

Med rätt underlag menas att exempelvis indikeringsbilder från datortomograf (CT), positronkamera (PET) eller magnetresonans (MR) som används i dosplaneringskedjan är teknisk korrekta och ändamålsenliga.

För att förhindra att felaktig eller bristande information används som underlag vid planeringen av stråldosen till målvolyten ska det säkerställas att rätt underlag används. Med rätt underlag menas att exempelvis indikeringsbilder från datortomograf (CT), positronkamera (PET) eller magnetkamera (MR) som används i dosplaneringskedjan är teknisk korrekta och ändamålsenliga.

Det finns även ett behov av att den inritade målvolyms definition granskas vid dosplaneringen som en extra barriär för att förhindra felaktig behandling.

Bakgrund och överväganden

Kravet i första stycket finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom och har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Myndigheten bedömer att samtliga kliniker i landet gör individuella dosplaner sedan lång tid tillbaka. För att maximera behandlingseffekten är det viktigt att varje behandling utförs utifrån patientens individuella egenskaper och förutsättningar.

I de riskanalyser³ gällande strålbehandlingsprocessen som verksamhetsutövarna har gjort har man identifierat risker för att det uppkommer misstag i inledningen av planeringen, innan läkare börjar rita målvolymen. Det handlar om olika typer av förväxlingar och felaktig information som sedan kan missas i senare kontroller. Exempelvis: fel bildunderlag vid bestämning av målvolymen, felaktigt inritade målvolymmer eller bristande information om vilket område som ska strålbehandlas, vilket i förlängningen kan leda till undermålig eller felaktig behandling.

Äldre bestämmelser

Första stycket i bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 13 § SSMFS 2008:33 samt den ursprungliga versionen av denna föreskrift. Kravet i andra stycket är nytt.

Referenser

Första stycket i bestämmelsen genomför artikel 56.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av första stycket i bestämmelsen har req. 3.164 i IAEA GSR part 3 beaktats

10 § Godkännande av dosplan

10 § Vid extern strålterapi och brachyterapi ska varje dosplan godkännas i ett forum där en sjukhusfysiker, läkare samt personer med sådan ytterligare kompetens som kan behövas deltar.

Den godkända dosplanen ska signeras av både läkare och sjukhusfysiker i ett individuellt behandlingsprotokoll för varje patient.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att varje patient bedöms utifrån alla relevanta aspekter av en strålbehandling innan behandlingen genomförs och att det går att följa upp ansvarstagandet för varje strålbehandling.

Tillämpning av bestämmelsen

Ett exempel på forum är de dosplanronder som rutinmässigt genomförs i verksamheten. I ett sådant forum kan det vara fördelaktigt om dosplaneraren och fler än en sjukhusfysiker och läkare medverkar eftersom dosplanering är en viktig del i optimering av en strålbehandling. Inget hindrar att signeringen av dosplanen är digital.

Bakgrund och överväganden

Kliniker brukar konferera dosplanerna i en rond. Rondernas uppgift är att, utöver godkännande av dosplaner, vara ett forum för information och undervisning av ny personal.

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att alla rimliga åtgärder ska vidtas för att minska risken för och konsekvenserna av felaktig eller oförutsedd exponering.

Bestämmelsen utgör en del av det system för djupförsvaret som ska finnas enligt 2 kap. 2 § SSMFS 2018:1.

³ SSM rapport Begäran av redovisning om riskanalys för strålbehandlingsprocessen, SSM2018-5432.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsens innebär en skärpning i förhållande till 13 § SSMFS 2008:33 genom att dosplanen ska godkännas i ett forum. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 63 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.164 i IAEA GSR part 3 beaktats.

11 § Verifiering

11 § Vid extern strålterapi ska det för varje enskild patient

1. genom mätning verifieras att den levererade stråldosen stämmer överens med den planerade stråldosen, och
2. verifieras att den behandlade målvolymens lokalisering stämmer överens med den planerade målvolymens lokalisering.

Om det är förenligt med behandlingsmetoden så ska mätningen enligt 1 genomföras under behandlingen för de fält som ger det huvudsakliga dosbidraget till patienten (representativa behandlingsfält) vid första fraktionen i varje ny fraktionsserie. I annat fall ska mätningen genomföras före behandlingen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att patienten får den stråldos som är planerad och att stråldosen levereras till rätt område i patientens kropp.

Tillämpning av bestämmelsen

Av bestämmelsen framgår att verifieringen ska utföras för varje enskild patients behandling genom mätning. Det innebär exempelvis att enbart kontrollberäkning av dosplanen inte kan betraktas vara en verifikation av överensstämmelsen mellan den planerade och den levererade stråldosen.

När det är förenligt med behandlingsmetoden ska mätningen utföras under behandlingen, eftersom detta ökar säkerheten i verifieringen. SSM anser således att det är viktigt att verifieringen så långt det är möjligt och rimligt sker vid själva behandlingen. Om detta inte är möjligt ska mätningen ske före behandlingen startar. Vidare framgår av bestämmelsen att mätningen ska utföras för representativa fält vid första fraktionen i varje ny fraktionsserie. Detta görs för att vara säker på att stråldosen levereras till rätt område i patienten i inledningen av strålbehandlingen. Förutom att mäta vid första fraktionen kan det från strålskyddssynpunkt vara motiverat att mätningen även utförs vid andra fraktioner.

Med representativa fält avses de fält som ger det huvudsakliga dosbidraget till patienten vid behandling. Som representativa fält räknas således inte fält med få skaldelar vars syfte är att komplettera ett eller flera fält. Tilläggsfält behöver således inte mätas.

En vanligt förekommande metod för verifikation av den levererade dosen till patienten genom mätning är s.k. in vivo-dosimetri med dioddetektorer som placeras på patientens hud under behandlingen. Sådana diod-mätningar är begränsade till behandlingstekniker med statiska fält. En annan metod för att verifiera levererad stråldos vid strålterapi genom mätning under behandling är Electronic Portal Imaging Devices (EPID)-baserad in vivo-dosimetri som med hjälp av accelerators elektroniska bildplatta har fördelen att metoden inte innebär någon störning av patientdosen eller påverkan av behandlingstid. Vidare kan

EPID-baserad metod utförs både för statiska fält och vid rotationsbehandlingar. När in vivo-dosimetri eller likvärdig verifikationsmetod inte kan tillämpas under behandling kan dosverifieringen istället utföras med exempelvis mätningar innan behandlingen. Idag används ofta mätsystem som registrerar dos i en 3D-volym, t.ex. en plastcylinder som placeras i patientens behandlingsposition.

För att verifiera målvolymens lokalisation används vanligtvis bildtagning av tumörområdet. I de fall den planerade målvolymen inte kan ses på befintliga bildgivande system (t.ex. CBCT) medger bestämmelsen att verifieringen kan göras på substitut till målvolymen som exempelvis kan vara skelett, mjukdelar eller markörer som är synliga på de bilder som finns tillgängliga. Bildtagningen är en del i planeringen och utförandet av strålbehandlingen och används främst för att tillse att strålningen ges till rätt område av kroppen.

Bakgrund och överväganden

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att alla rimliga åtgärder ska vidtas för att minska risken och konsekvenserna av felaktig eller oförutsedd exponering. En rimlig åtgärd är exempelvis att verifiera dosen till patienten i samband med första fraktionen.

Bestämmelsen utgör en del av det system för djupförvar som ska finnas enligt 2 kap. 2 § SSMFS 2018:1. Bestämmelsen har övervägts bl.a. utifrån Svensk förening för radiofysiks rapport 2014:1 Strategier vid kvalitetssäkring av intensitetsmodulerad strålbehandling.

I äldre föreskrifter (SSMFS2008:33) var det ett krav att den individuella patientdosen skulle kontrolleras med mätningar. När regleringen ändrades 2018 genom den ursprungliga versionen av denna föreskrift innebar det en öppning för att dosen till patienten kunde verifieras på annat sätt än genom mätning. Erfarenheter från myndighetens tillsyn har visat att ändringen har inneburit oklarheter i hur kravet på verifikation ska tolkas. Förvaltningsrätten i Linköping uttalade i dom den 19 maj 2023 i mål nr 448-23 att det inte var visat att den metod som verksamhetsutövaren tillämpade uppfyllde kraven i bestämmelsen. Mot bakgrund av de oklarheter som ändringen 2018 inneburit samt domen i förvaltningsrätten så förtydligar SSM nu bestämmelsen så att det framgår att vid extern strålbehandling ska verifieringen av att den levererade stråldosen stämmer överens med den planerade stråldosen, ske för varje enskild patient genom mätning.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innehåller motsvarande krav i förhållande till 7 §, 8 § 2 och 13 § sista stycket SSMFS 2008:33. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har det i bestämmelsen förtydligats att verifieringen ska ske genom mätning för varje enskild patient samt att den, när det är möjligt, ska ske under behandlingen. Bestämmelsen har också kompletterats med krav på att även målvolymens lokalisation ska verifieras.

12 § Oberoende kontroll

12 § I anslutning till de slutliga förberedelserna inför en behandling med extern strålterapi eller brachyterapi ska de parametrar som är av betydelse för behandlingen kontrolleras av minst två av varandra oberoende personer innan behandlingen startas. Kontrollerna ska alltid innefatta en rimlighetsbedömning.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att identifiera och åtgärda eventuella felaktigheter eller brister i behandlingsparametrar som kan leda till felaktig exponering eller att behandlingen inte kan genomföras som planerat

Tillämpning av bestämmelsen

Med kontroll av de parametrar som är av betydelse för behandlingen avses t.ex. en kontroll av relevanta behandlingsparametrar mot de parametervärden som fastställdes vid godkännandet av dosplanen. Risken för felaktigheter minskar om man i det onkologiska informationssystemet låser relevanta parametrar i samband med dosplanens godkännande.

Med rimlighetsbedömning menas exempelvis att kontrollera att antal skaldelar, fältstorlekar, planerad energi, osv. inte avviker från vad som är normalt för den aktuella behandlingen.

Kravet är allmänt hållet för att inte begränsa vilka parametrar som behöver kontrolleras.

Bakgrund och överväganden

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår att alla rimliga åtgärder ska vidtas för att minska risken och konsekvenserna av felaktig eller oförutsedd exponering. Felaktigheter och brister i behandlingsparametrar kan uppkomma genom avsteg från fastställda kliniska metodbeskrivningar eller dosplaneringskriterier men kan också vara en följd av oavsiktliga ändringar av parametervärden under förberedelsefasen av en behandling. Ytterligare en möjlig faktor som kan leda till felaktiga behandlingsparametrar är fel som skulle kunna uppstå i mjukvaruapplikationer som används för planering och dataöverföring inför behandling. Det är därför motiverat att kontrollera parametrar av betydelse för behandlingen innan den påbörjas.

Bestämmelsen utgör en del av det system för djupförsvar som ska finnas enligt 2 kap. 2 § SSMFS 2018:1.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 14 § SSMFS 2008:33. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 63 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

13 § Kontroll av strålkällor efter avslutad behandling

13 § Vid brachyterapi med temporärt placerade strålkällor ska det säkerställas att ingen strålkälla lämnas kvar i patienten efter avslutad behandling genom att

1. ett detektormonitorsystem eller motsvarande indikerar när alla strålkällor är tillbaka i skyddat läge, och
2. kontrollmätningar utförs över det behandlade området på patienten.

Kontrollmätningen ska signeras i patientens behandlingsprotokoll av den som har utfört mätningen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att inte någon strålkälla lämnas kvar i patienten efter avslutad behandling.

Tillämpning av bestämmelsen

I moderna efterladdningsutrustningar känner säkerhetssystemet av att strålkällan åker in i skyddat läge efter behandling. Om systemet är ur funktion eller saknas är det viktigt att

strålskyddsinstrument finns att tillgå för att enkelt kunna kontrollera att inga strålkällor har hamnat utanför skyddat läge.

Bakgrund och överväganden

I rådets direktiv 2013/59/Euratom finns flera bestämmelser om kvalitetssäkring i syfte att förhindra oförutsedd eller oavsiktlig exponering. För brachyterapi är det av grundläggande betydelse för strålskyddet att kontrollera att strålkällorna är i skyddat läge efter avslutad behandling. Motsvarande krav har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 17 § SSMFS 2008:33. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför avseende brachyterapi artiklarna 60.2 och 63 b i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

14 § Rutiner

14 § Det ska finnas rutiner för hantering och lokala transporter av strålkällor för brachyterapi. Den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och strålskyddsexpertfunktionen ska rådfrågas vid framtagandet av rutinerna.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att hantering och transporter av strålkällor för brachyterapi görs på ett från strålskyddssynpunkt säkert sätt.

Tillämpning av bestämmelsen

Normalt sett är framtagande av rutiner för transporter och hantering av strålkällor strålskyddsexpertens ansvar. När det gäller strålkällor i brachyterapi är dock hanteringen kritisk för det kliniska resultatet och därför ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen rådfrågas vid framtagandet av rutinerna. För transporter till och från sjukhuset gäller särskild lagstiftning om transport av farligt gods.

Bakgrund och överväganden

Kravet motiveras av att strålkällor för brachyterapi har sådana egenskaper att strålningsfysikalisk ledningsfunktion och strålskyddsexpert måste samarbeta för att strålsäkerheten ska kunna upprätthållas i samband med hantering eller transport av strålkällorna inom sjukhusområdet.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 5 § 10 SSMFS 2008:33. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 82.2 b, e och i, 82.3, 83.2 b–e och 83.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

9 kap. Särskilda krav för nuklearmedicinsk verksamhet

1 § Hybridutrustningar

1 § Om röntgendelen i en hybridutrustning används för diagnostisk radiologi, gäller utöver vad som sägs i detta kapitel även bestämmelserna i 7 kap. om särskilda krav för röntgenverksamhet.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att samma regler tillämpas för diagnostiska röntgenbilder som produceras med hybridutrustning, som de som tillämpas för ordinarie röntgenverksamhet.

Tillämpning av bestämmelsen

Hybridutrustning består normalt av två huvudkomponenter, dels en gammakamera eller PET-kamera, dels en datortomograf. I moderna utrustningar kan datortomografer generera bilder av diagnostisk kvalitet. Datortomografer kan även generera icke diagnostiska bilder som utgör underlag för nuklearmedicinsk bildrekonstruktion eller anatomisk referens. Detta innebär att 7 kap. är tillämpligt då datortomografibilderna används för att ställa diagnos för en viss frågeställning, men inte om röntgendelen enbart används som ett underlag för nuklearmedicinsk diagnostik.

Bakgrund och överväganden

Hybridutrustningar är en relativt ny företeelse inom medicinsk diagnostik. Trots att den traditionella uppdelningen mellan röntgendiagnostik och nuklearmedicin återspeglas i dessa föreskrifter är det viktigt att tydliggöra att hybridutrustningar kan omfattas av både krav för röntgenverksamhet och nuklearmedicin.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär ingen ändring i sak i förhållande till SSMFS 2008:31. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Kompetens

Nedan följer särskilda formella kompetenskrav som gäller för läkare och sjukhusfysiker som utses till en ledningsfunktion inom nuklearmedicinsk verksamhet.

2 § Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion – diagnostik

2 § För verksamhet med nuklearmedicinska undersökningar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens inom nuklearmedicin.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa adekvat kompetens hos den som innehar radiologisk ledningsfunktion för undersökningar.

Tillämpning av bestämmelsen

För nuklearmedicinska undersökningar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare med specialistkompetens inom nuklearmedicin.

Bakgrund och överväganden

Kravet på att det ska finnas en radiologisk ledningsfunktion finns i 3 kap. 1 §. Den kompetens som enligt Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning behövs för uppdraget uppfylls bäst av läkare med specialistkompetens i nuklearmedicin.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 § SSMFS 2008:34. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför såvitt avser formell kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen artikel 18.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

3 § Kompetenskrav för radiologisk ledningsfunktion - behandlingar

3 § För verksamhet med nuklearmedicinska behandlingar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare med specialistkompetens i onkologi.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa adekvat kompetens hos den som innehar radiologisk ledningsfunktion för behandlingar.

Tillämpning av bestämmelsen

För nuklearmedicinska behandlingar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en onkolog. Den behandlande läkaren behöver dock inte vara onkolog.

Bakgrund och överväganden

Kravet på att det ska finnas en radiologisk ledningsfunktion finns i 3 kap. 1 §. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att den kompetens som behövs för uppdraget uppfylls bäst av läkare med specialistkompetens i onkologi.

Det är Socialstyrelsen som godkänner läkare med specialistkompetens. Onkologi är en s.k. basspecialitet. För att bli specialist enligt delmål C för onkologi krävs det enligt målbeskrivningar för läkares specialiseringstjänstgöring att läkaren ska ha grundläggande teoretiska kunskaper inom epidemiologi, etiologi, tumörbiologi, genetik, diagnostiska metoder, basal strålningsfysik och strålningsbiologi samt onkologisk farmakologi. Vidare ska läkaren bland annat

- behärska medicinska onkologiska behandlingsmetoder och radioterapi,
- ha kunskap om strålningsbiologi, strålningsfysik och strålskydd, och
- ha kännedom om nuklearmedicinska behandlingar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 4 § SSMFS 2008:34. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför så vitt avser formell kompetens för den radiologiska ledningsfunktionen artikel 18.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

4 § Kompetenskrav för strålningsfysikalisk ledningsfunktion

4 § För verksamhet med nuklearmedicin ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom nuklearmedicin.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med adekvat kompetens.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att den eller de personer som innehar den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen ska vara legitimerade sjukhusfysiker. Legitimation för yrket utfärdas av Socialstyrelsen. Dessutom ska den eller de personer som innehar funktionen ha minst fem års klinisk erfarenhet inom området. Den kliniska erfarenheten kan erhållas under en sammanhängande tidsperiod eller vara uppdelad på olika tidsperioder. Vilka arbetsuppgifter som kan anses vara relevanta och därmed får tillgodoräknas kan variera beroende den aktuella verksamhetens art och omfattning.

Bakgrund och överväganden

Begreppet strålningsfysikalisk ledningsfunktion är nytt men motsvaras till viss del av den sjukhusfysikerfunktion som enligt SSMFS 2008:35 skulle vara tillståndshavarens expert i strålskyddsfrågor och samarbeta med den radiologiska ledningsfunktionen. Avsikten med bestämmelsen är att tydliggöra behovet av en definierad expertfunktion i medicinsk strålningsfysik på samma sätt som behovet av en radiologisk ledningsfunktion inom det medicinska området.

Av rådets direktiv 2013/59/Euratom framgår vikten av en hög kompetens hos de som arbetar med medicinska exponeringar. En kompetens som särskilt lyfts fram är ”medical physics expert” (MPE) som enligt direktivet är en person (eller grupp av personer) som godkänns av behörig myndighet. För att godkännas ska personen ha kunskaper och erfarenheter så att personen kan agera och ge tillståndshavaren expertråd inom medicinsk strålningsfysik applicerad i medicinska exponeringar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en skärpning i förhållande till 12 § SSMFS 2008:35 genom att sjukhusfysikern ska ha minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom nuklearmedicin. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 4.49 och 83.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

5 § Kontrollmätning av aktivitet

5 § Den aktivitet som ska tillföras den som exponeras ska kontrollmätas vid varje undersökning eller behandling. Kontrollmätningen ska signeras i patientjournalen av den som har utfört mätningen.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att rätt aktivitet ges till den som genomgår medicinsk exponering så att felaktig exponering undviks.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är en viktig del i kvalitetsarbetet att veta hur mycket aktivitet som verkligen har administrerats. Kontrollmätning av aktivitet görs för att säkerställa att den som ska dra upp aktiviteten i sprutan har räknat rätt. Aktiviteten kontrolleras lämpligen med en aktivitetsmätare (ibland även kallad doskalibrator).

Det är dessutom viktigt att kontrollera hur mycket som är kvar i spruta efter administrationen. En felaktig kombination av radiofarmaka och sprutmodell kan medföra att en relativt stor andel av aktiviteten fastnar i sprutan. Därför är det lämpligt att när en ny metod etableras eller en metod förändras för respektive sprutmodell kartlägga hur stor andel av aktiviteten som blir kvar vid administreringen.

Bakgrund och överväganden

I rådets direktiv 2013/59/Euratom finns flera bestämmelser om kvalitetssäkring i syfte att förhindra oförutsedd eller oavsiktlig exponering. För nuklearmedicin är det av grundläggande betydelse för strålskyddet att kontrollera vilken aktivitet som administreras. Motsvarande krav har tidigare funnits i 13 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS2008:34) om nuklearmedicin.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär en utökning i förhållande till 13 § SSMFS 2008:34 genom att kravet avser både undersökningar och behandlingar. Bestämmelsen har förtydligats i förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter genom att "patientens behandlingsprotokoll" ändras till "patientjournalen" eftersom bestämmelsen avser både undersökning och behandling.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 63 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

6 § Undersökning av barn

6 § Det ska finnas särskilda rutiner för anpassning av aktiviteter som administreras till barn inför nuklearmedicinska undersökningar.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att beakta dels den högre risk för strålningsinducerade skador som barn löper, dels att barnets ämnesomsättning och anatomi inte är densamma som hos en vuxen person.

Tillämpning av bestämmelsen

Barn kan inte betraktas som små vuxna och därför måste aktiviteten som ska ges till ett barn anpassas till andra faktorer än för vuxna där det normalt är kroppsvikten som är avgörande. Exempel på riktlinjer för anpassning av aktiviteter finns hos de vetenskapliga organisationerna European Association of Nuclear Medicine (EANM) (riktlinjer publicerade 1990) och Society of Nuclear Medicine (SNM).

Bakgrund och överväganden

När det gäller dosering av radiofarmaka till barn så har EANM:s doseringskort från 2007 fått mycket kritik på grund av att riktlinjerna (publicerade 2007) i vissa fall kan leda till att högre aktiviteter per kilogram kroppsvikt ges till barn än till vuxna, t.ex. för 18F-FDG. Däremot är doseringsschemat från EANM, publicerat 1990, inte behäftat med dessa brister, men innehåller å andra sidan inte information för alla de radioaktiva läkemedel som är aktuella i dagsläget.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 7 § 2 SSMFS 2008:34. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 61.1 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.166.a i IAEA GSR part 3 beaktats.

7 § Dosplanering

7 § Varje nuklearmedicinsk behandling ska föregås av en individuell planering av stråldosen till målvävnaden med hänsyn tagen till annan exponerad vävnad.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att varje individuell behandling har planerats i förväg med målet att stråldosen ska ge maximal terapeutisk effekt samtidigt som bieffekterna av behandlingen minimeras. Syftet är också att i förväg, eller i tidigt skede av behandlingen, kunna identifiera situationer där en tillräcklig tumördos inte kommer att kunna uppnås med mindre än att man överskrider toleransgränsen för riskorgan. Man kan därigenom undvika ineffektiva behandlingsförsök som bara medför strålexponering, resursförbrukning och påverkan på livskvaliteten utan att detta kompenseras av en behandlingstvinst.

Tillämpning av bestämmelsen

De parametrar som ska beaktas vid den individuella dosplaneringen kan lämpligen framgå av de metodbeskrivningar som enligt 5 kap. 1 § ska finnas för alla rutinmässiga undersöknings- och behandlingsmetoder.

En patients specifika egenskaper och förutsättningar innebär att upptag och fördelning av ett radioaktivt läkemedel i kroppen varierar från individ till individ. För att optimera behandlingseffekten är det därför viktigt att varje behandling utförs utifrån dessa individuella egenskaper och förutsättningar, med hänsyn tagen till sjukdomens karaktär (benign/malign, botbar eller ej) och behandlingens målsättning (kurativ eller palliativ)

När dessa olika aspekter tas i beaktande, kommer olika typer av nuklearmedicinska behandlingar ha olika förutsättningar för hur den individuella dosplaneringen kan utföras.

Bestämmelsen anger inte i detalj hur den individuella dosplaneringen ska utföras i alla olika situationer. Bestämmelsen medger tillsammans med 2 kap. 5 § ett utrymme för att den individuella dosplaneringen kan anpassas utifrån olika förutsättningar. Till exempel kan en strategi vara att ordinera en bestämd mängd absorberad dos till målvävnaden, medan en annan strategi kan sträva efter att ge en så hög absorberad dos som möjligt till målvävnaden inom gränsen för vad riskorganen tål, i linje med AHASA-principen (as high as safely achievable). Den senare strategin kan bli aktuell i situationer då det kan vara svårt att kvantifiera upptaget av det radioaktiva läkemedlet till alla delar av målvävnaden (t.ex. vid behandling av mikrometastaser av cancer), samtidigt som det är viktigt att säkerställa en tillräcklig behandlingseffekt.

Principen om ett optimerat strålskydd innebär att den individuella dosplaneringen utvecklas i takt med att ny kunskap och teknik blir tillgänglig i framtiden.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom och har tidigare funnits i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Kravet är en del av principen att strålskyddet ska vara optimerat vilket framgår av 3 kap. 5 § strålskyddslagen. Strålskyddet ska optimeras så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällseliga faktorer. Det innebär bland annat att optimeringen ska anpassas efter annan lagstiftning på området samt den vetenskap som finns tillgänglig.

Ytterligare bestämmelser om optimering av strålskyddet för medicinsk exponering finns i 2 kap. 5 § SSMFS 2018:5 där det framgår att vid optimering av en exponering i terapeutiskt syfte ska behandlingen och stråldosen till den som genomgår exponeringen anpassas så att den absorberade dosen till målvävnaden är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan den absorberade dosen till annan vävnad blir så låg som det är möjligt och rimligt.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter. Kravet har även funnits i äldre föreskrifter (12 § SSMFS 2008:34)

Referenser

Bestämmelsen genomför tillsammans med 2 kap. 5 § artikel 56.1 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.165 i IAEA GSR part 3 beaktats.

8 § Fraktionering

8 § Nuklearmedicinska behandlingar får inte fraktioneras av andra skäl än rent medicinska.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att administrativa eller ekonomiska faktorer inte ska avgöra på vilket sätt en behandling ges.

Tillämpning av bestämmelsen

Fraktionering innebär att aktiviteten delas upp på flera behandlingstillfällen under ett par dagar eller någon vecka. Vid fraktionering påverkas upptaget av radiofarmaka av tidigare behandlingar i samma behandlingsserie, vilket gör att man inte kan vara säker på vilka effekter behandlingen ger.

Vid behandlingar med radioaktiva ämnen kan patienten få så pass stor aktivitet att det kan vara svårt att upprätthålla dosrestriktioner eller dosgränser för allmänhet och anhöriga. För att lösa detta problem kan patienten läggas in på sjukhus under viss tid som ett led i behandlingen. Vissa behandlingar fraktioneras med förutbestämda tidsintervall för att vitala organ, t.ex. benmärg och njurar, ska kunna läka och återuppta sin normala funktion efter varje behandling. I dessa fall föreligger således medicinska skäl för att fraktionera behandlingen.

Med andra skäl avses i första hand administrativa eller ekonomiska skäl. Fraktionering får således inte ske för att undvika att patienten ska behöva stanna kvar på sjukhuset.

Bakgrund och överväganden

Bestämmelsen motiveras dels av att alla rimliga åtgärder ska vidtas för att minska risken för och konsekvenserna av felaktig exponering, dels att andra skäl än rent medicinska inte ska få påverka patientens behandling. I vissa fall kan dock fraktionerad behandling vara motiverad för att reducera akuta eller sena biverkningar.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 12 § SSMFS 2008:34. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 63 a i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

9 § Ammande

9 § Personer i fertil ålder som ska genomgå nuklearmedicinsk undersökning eller behandling, ska tillfrågas om de ammar.

Om den som ska exponeras ammar ska det vid bedömningen av om exponeringen är berättigad tas hänsyn till den förväntade stråldosen till barnet som ammas och hur brådskande exponeringen är.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att undvika den risk för strålningsinducerade skador som barn som ammas löper när föräldern genomgår en nuklearmedicinsk undersökning eller behandling.

Tillämpning av bestämmelsen

Det är både bröstmjölken i sig men också strålningen från den ammande som ger oönskad exponering av barnet.

Det är enbart vid de nuklearmedicinska exponeringar där det ammande barnet riskerar att utsättas för strålning som behöver beaktas.

Information om huruvida personen ammar kan inhämtas från exempelvis patientjournal, patienten själv eller från den som har utfärdat remissen.

Bakgrund och överväganden

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att kravet är en enkel och effektiv åtgärd för att skydda barnet. Bestämmelsen har funnits i tidigare i myndighetens föreskrifter.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 15 § SSMFS 2008:34. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artiklarna 62.1 och 62.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.157 och 3.176 i IAEA GSR part 3 beaktats.

10 § Information till ammande

10 § En ammande person som ska genomgå en nuklearmedicinsk undersökning eller behandling ska, innan exponeringen påbörjas, informeras om de risker som exponeringen kan medföra för barnet och om lämpligt amningsuppehåll.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att den som ammar ska motiveras till att följa strålskyddsanvisningar genom att bli upplyst om de risker som hänger samman med exponeringen.

Tillämpning av bestämmelsen

Ett sätt att skydda det barn som ammas är att öka medvetenheten hos ammande om riskerna med joniserande strålning. Ett sätt att optimera strålskyddet och minimera riskerna är att tillämpa rekommendationer om amningsuppehåll.

Rekommendationer om amningsuppehåll finns t.ex. publicerade av ICRP och är tillgängliga utan kostnad för verksamheterna. Dessutom finns rekommendationer för amningsuppehåll i läkemedlens produktresuméer.

Bakgrund och överväganden

Rekommendationer som baseras på att man för varje individuell patient ska mäta aktiviteten i flera på varandra följande bröstmjölksprover och därpå beräkna stråldosen till barnet bedöms inte realistiskt för de radioaktiva läkemedel som används för diagnostiskt bruk. För radiofarmaka som används för terapeutiskt ändamål är läget annorlunda eftersom stråldosen till barnet kan bli avsevärt mycket högre och därmed blir tiden för amningsuppehållet betydligt längre.

Det allmänna rådet och den tillhörande bilagan med rekommendationer om amningsuppehåll som fanns i den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter har tagits bort. Rekommendationer om amningsuppehåll behöver vara korrekta och aktuella. Om någon rekommendation ändras eller om ett nytt radioaktivt läkemedel introduceras på marknaden så behöver bilagan uppdateras. SSM har i dagsläget inte en sådan bevakning inom området att det kan säkerställas att bilagan innehåller aktuella uppgifter. Det finns alltså en risk att bilagan innehåller inaktuella uppgifter som kan medföra att ett ammande barn exponeras för joniserande strålning i onödan eller att amningsuppehållet blir längre än vad som är nödvändigt från strålskyddssynpunkt. Rekommendationer om amningsuppehåll finns t.ex. publicerade av ICRP och är tillgängliga utan kostnad för verksamheterna. SSM bedömer därför att det allmänna rådet med bilagan med rekommendationer om amningsuppehåll kan tas bort. Det är lämpligare att professionen själva upprättar lämpliga rekommendationer utifrån tillgängliga data.

Äldre bestämmelser

Bestämmelse har utökats i förhållande till 15 § SSMFS 2008:34 genom att information om de risker som är förknippade med exponering ska delges den som ska exponeras. I

förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad. Däremot har det allmänna rådet och den tillhörande bilagan som fanns i den ursprungliga versionen upphört att gälla.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 62.4 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.175 i IAEA GSR part 3 beaktats.

11 § Bestämmelsenamn

11 § Alla medicinska exponeringar som utförs i en nuklearmedicinsk verksamhet, ska senast den 30 april varje år rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporten ska avse verksamheten under föregående kalenderår och göras separat för barn under 16 år och vuxna.

Rapporteringen ska göras på ett formulär som tillhandahålls av Strålsäkerhetsmyndigheten och för varje typ av undersökning och behandling innehålla uppgifter om

1. antalet utförda undersökningar och behandlingar,
2. vilka radioaktiva läkemedel som har använts, och
3. medeltalet av tilldelade aktiviteter.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är dels att kunna uppskatta hur persondoserna från medicinska exponeringar fördelar sig till dem som exponeras, dels att identifiera undersökningar som bör ingå i systemet med diagnostiska referensnivåer.

Tillämpning av bestämmelsen

De formulär som tillhandahålls finns i första hand i myndighetens webverktyg för insamling av dosuppgifter från medicinska exponeringar (DosReg). Strålsäkerhetsmyndigheten har utgått ifrån att alla tillståndshavare har möjlighet att rapportera i detta system och härigenom får en minskad administrativ börda vad avser hantering av data.

Bakgrund och överväganden

Uppgifterna som ska rapporteras in till myndigheten används för olika syften. Uppgifter har inrapporterats sedan 1968 och används bl.a. för bevakning av nuklearmedicinens utveckling genom bestämning av kollektivdos. Uppgifterna, som lagras i en interaktiv webbaserad databas som finns på myndighetens webbsida, är ett optimeringsverktyg för tillståndshavare och används för bestämning och rapportering av årliga utsläpp i Nordsjön enligt en internationell konvention (OSPAR).

I tidigare bestämmelse fanns det inte något krav på att rapportera vuxna och barn separat men historiskt sett har alla tillståndshavare gjort så i praktiken.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen har utökats i förhållande till 18 § SSMFS 2008:34 genom att vuxna och barn ska rapporteras separat. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför delvis artikel 64 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Vid utformningen av bestämmelsen har req. 3.168 i IAEA GSR part 3 beaktats.

10 kap. Särskilda krav för skydd av arbetstagare och allmänhet

Avbildning av människor utan medicinskt syfte

1 § Undantag för dosgränser och dosrestriktioner

1 § Bestämmelserna om dosgränser i 2 kap. 1 § och dosrestriktioner i 3 kap. 5 § strålskyddsförordningen (2018:506) gäller inte när en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning, om avbildningen sker i en verksamhet som har tillstånd till medicinsk exponering.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att dosgränser och dosrestriktioner för allmänheten inte ska gälla när en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning och avbildningen sker inom sjuk- eller tandvården.

Tillämpning av bestämmelsen

Denna bestämmelse är tillämplig i verksamheter som utför avbildningar av människor utan medicinskt syfte inom vården med medicinteknisk utrustning av medicinskt utbildad personal. Den personal som är involverad i undersökningarna, t.ex. röntgensjuksköterskor, sjukhusfysiker, läkare eller tandläkare har utbildning och erfarenhet av medicinsk exponering och det strålskyddsarbete som behövs i det dagliga arbetet.

Bakgrund och överväganden

I tidigare föreskrifter ingick de s.k. rättsliga och försäkringstekniska undersökningarna i bestrålningskategorin medicinsk exponering, vilket innebar att dosgränser och dosrestriktioner inte tillämpades för dessa exponeringar. I rådets direktiv 2013/59/Euratom ingår avbildningar av människor utan medicinskt syfte inte längre i kategorin medicinsk exponering utan ska istället tillhöra kategorin personer ur allmänheten.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 25–28 §§ SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 22.3 i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

2 § Metodbeskrivningar

2 § För verksamheter där en människa avbildas utan medicinskt syfte med en metod som medför exponering för joniserande strålning, ska det finnas särskilda metodbeskrivningar som överensstämmer med exponeringarnas syfte.

Syfte

Syftet med bestämmelsen är att strålskyddet ska var optimerat för de exponeringar där en människa avbildas utan medicinskt syfte.

Tillämpning av bestämmelsen

För exponeringar med röntgenutrustning innehåller metodbeskrivningarna lämpligen exponeringsparametrar och uppgifter om lämpliga dosreducerande åtgärder, såsom kompression och användning av gonad- eller sköldkörtelskydd. Vidare är det en fördel om det framgår t.ex. vilka projektioner som ska tas för respektive frågeställning och i vilka undersökningsrum som undersökningar kan utföras.

Bakgrund och överväganden

Kravet finns i rådets direktiv 2013/59/Euratom. I 5 kap. 1 § finns krav på det ska finnas metodbeskrivningar för medicinska exponeringar. Denna bestämmelse förtydligar att särskilda metodbeskrivningar ska finnas för exponeringar där en människa avbildas utan medicinskt syfte då sådana avbildningar inte längre tillhör kategorin medicinsk exponering.

Äldre bestämmelser

Bestämmelsen innebär inte någon ändring i sak i förhållande till 27 och 28 §§ SSMFS 2008:35. I förhållande till den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter är bestämmelsen oförändrad.

Referenser

Bestämmelsen genomför artikel 22.4.c ii, i rådets direktiv 2013/59/Euratom.

Strålskyddsexpert vid verksamheter med medicinsk exponering

3 § Upphävd

3 § Upphävd genom SSMFS 2023:3

Bakgrund och överväganden

Av 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 framgår att verksamheten ska ha tillgång till en strålskyddsexpertfunktion.

Av 3 kap. 13 § SSMFS 2018:1 framgår att den eller de personer som utgör strålskyddsexpertfunktionen ska ha

1. en akademisk examen inom fysik, teknik, kemi eller biologi eller annan relevant utbildning,
 2. kompetens om strålskydd och tillämplig lagstiftning inom området,
- och
3. minst tre års relevant erfarenhet av arbete med strålskydd inom det aktuella verksamhetsområdet.

Strålskyddsexpertfunktionen ska då så är relevant kunna ge råd i frågor som omfattar men inte är begränsade till de områden som framgår av bilaga 5 till dessa föreskrifter.

Strålskyddsexpertens roll är att kunna ge råd om personalstrålskydd och skydd av allmänheten i verksamhet med joniserande strålning. Den kompetens som behövs som strålskyddsexpert inom sjukvården kan erhållas på annat sätt än att genomgå den utbildning som krävs för att erhålla legitimation som sjukhusfysiker. Strålskyddsexperten har dessutom i sin roll inga arbetsuppgifter som innebär att denne deltar i vården av en patient. Det

är därför inte motiverat att de personer som ingår i funktionen är legitimerade sjukhusfysiker i enlighet med 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Det är därmed möjligt för personer som inte är legitimerade sjukhusfysiker men med tillräcklig strålskyddskompetens att ingå i en strålskyddsexpertfunktion. Den som kan komma att ingå i funktionen behöver även fortsättningsvis uppfylla kraven i 3 kap. 13 § SSMFS 2018:1.

Äldre bestämmelser

I den ursprungliga versionen av dessa föreskrifter skulle, i en verksamhet med medicinska exponeringar, varje person som utgör strålskyddsexpertfunktion, utöver att uppfylla kompetenskraven i 3 kap. 13 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning, även vara legitimerad sjukhusfysiker. Detta krav har upphört att gälla.

4 § Undantag

4 § Bestämmelsen om strålskyddsexpertfunktion i 3 kap. 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning gäller inte för användning av utrustning för odontologisk panoramaröntgen, kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk CBCT⁴.

Syfte

Syftet är att anpassa regleringen till den risk som odontologisk verksamhet med panoramaröntgen, kefalografi och odontologisk CBCT innebär för arbetstagare och personer ur allmänheten.

Tillämpning av bestämmelsen

Bestämmelsen innebär att en verksamhet som utför odontologisk panoramaröntgen av bettet, kefalografi för odontologiska ändamål och odontologisk CBCT inte behöver involvera en strålskyddsexpert i verksamheten.

I bestämmelsen används begreppet odontologisk CBCT. Förkortningen CBCT står för det engelska begreppet Cone Beam Computer Tomography.

Bakgrund och överväganden

Tillståndsplikt för odontologisk panoramaröntgen, kefalografi och CBCT motiveras av den skyddsnivå som anses berättigad för patienter som genomgår dessa undersökningar. Den relativt låga skyddsnivå som behövs för att upprätthålla strålskyddet för personal och personer ur allmänheten innebär att kravet på att det ska ingå en strålskyddsexpertfunktion i verksamheten kan undantas. Motsvarande undantag för panoramaröntgen har även funnits i tidigare föreskrifter. I denna version av föreskriften utökas undantaget att även gälla kefalografi och CBCT,

Sedan 2019 beviljar SSM generellt ansökningar om dispens från kravet i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 för verksamhet med odontologisk CBCT. Det finns därmed ett behov av att ersätta rådande dispensförfarande genom att föra in ett motsvarande undantag i föreskrifter.

Undersökningarna med odontologisk CBCT innebär liknande risker och överväganden för personalstrålskyddet och skyddet för allmänheten som de som utförs med panoramaröntgen

⁴ Cone Beam Computed Tomography.

men med tomografiska bilder och högre dos till patienter. Tillståndsplikt för panoramaröntgen motiveras av den skyddsnivå som behövs för patienter som genomgår panoramaröntgenundersökning. Den relativt låga skyddsnivå som behövs för att upprätthålla strålskyddet för personal och personer ur allmänheten motiverar att kravet på att det ska ingå en strålskyddsexpertfunktion i verksamhet med panoramaröntgen är undantaget i gällande bestämmelse. Kravet i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1 kan därmed undantas för verksamhet med odontologisk CBCT.

Även kefalografi för odontologiska ändamål innebär liknande risker och överväganden för personal och allmänhet som panoramaröntgen och odontologisk CBCT. Därmed kan även kefalografi för odontologiska ändamål undantas från kravet i 3 kap. 12 § SSMFS 2018:1.

Äldre bestämmelser

Motsvarande undantag för panoramaröntgen har funnits i tidigare föreskrifter.

11 kap. Dispens m.m.

1 § Dispens

1 § Strålsäkerhetsmyndigheten kan ge dispens från dessa föreskrifter om det finns särskilda skäl och om det kan ske utan att det kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning.

Tillämpning av bestämmelsen

I bestämmelsen anges att Strålsäkerhetsmyndigheten har möjlighet att ge dispens från föreskrifterna och under vilka förutsättningar som myndigheten kan överväga att göra detta. Den som anser sig vara i behov av en dispens ansöker om detta hos Strålsäkerhetsmyndigheten och anger de skäl som kan motivera ett sådant beslut. Om Strålsäkerhetsmyndigheten anser att skälen är tillräckliga så ges en dispens. Dispensen kan vara av mindre omfattning än vad som har angetts i ansökan. Dispensbeslutet kan också förenas med kompletterande villkor för verksamheten som måste följas för att dispensen ska gälla. Ett beslut om dispens fattas normalt av myndighetens generaldirektör.

1. Dessa föreskrifter⁵ träder i kraft den 1 januari 2020 i fråga om 2 kap. 1 § och i övrigt den 1 juni 2018, då Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:4) och allmänna råd om diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:20) och allmänna råd om diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:31) om röntgendiagnostik, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:33) om medicinsk strålbehandling, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:34) och allmänna råd om nukleärmedicin och Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning ska upphöra att gälla.

2. Vid tillämpning av bestämmelsen i 7 kap. 9 § ska rapportering ske första gången senast den 30 april 2020 och avse kalenderåret 2019.

3. Bestämmelserna i 5 kap. 3 § första stycket såvitt avser bildgivande röntgenutrustning som används för medicinsk röntgendiagnostik eller i planerings-, väglednings- eller kontrollsyfte samt andra och tredje styckena tillämpas inte på utrustning som har installerats före den 1 juni 2018. (SSMFS 2023:3)

Dessa föreskrifter⁶ träder i kraft den 30 april 2024 i fråga om 6 kap. 2 § och i övrigt den 1 november 2023.

⁵ Till SSMFS 2018:5.

⁶ SSMFS 2023:3.

Bilaga 1

Diagnostiska referensnivåer

För röntgenundersökningar av vuxna, 16 år eller äldre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år. För varje utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för datortomografiundersökning av hjärna där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller och undersökningar av bröst (mammografi) där den diagnostiska standardnivån ska utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 20 patienter där komprimerad bröstjocklek är mellan 40 och 60 millimeter.

För röntgenundersökningar av barn, 15 år eller yngre, ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § för de utrustningar där aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år, oberoende av patientens vikt. För varje viktintervall, utrustning och undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av dosvärden från minst 10 patienter.

För nuklearmedicinska undersökningar ska diagnostisk standardnivå bestämmas enligt 6 kap. 1 § då aktuell undersökningstyp utförs vid mer än 100 tillfällen per år. För varje undersökning ska den diagnostiska standardnivån utgöra medianvärdet av data från minst 20 patienter som väger mellan 60 och 90 kilogram, med undantag för undersökning av hjärna och thyreoideascintigrafi där inga restriktioner avseende kroppsvikt gäller.

Rapporteringen av odontologisk CBCT av vuxna enligt 6 kap. 2 § ska göras för en (1) standard-exponering för var och en av nedanstående undersökningar.

Konventionella röntgenundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Lungor – stående	Förtätning, infiltrat, svikt och pneumothorax	0,25
Lungor – sängliggande	Förtätning, infiltrat, svikt och pneumothorax	0,5
Ländrygg	Fraktur, skelettförändring, artrit, kompression	4,0
Bäcken	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,3
Höftleder	Fraktur, skelettförändring, artrit, dysplasi	1,8

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Datortomografiundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{VOL} ¹	Diagnostisk referensnivå – DLP ²
Hjärna utan kontrast	Infarkt, blödning, trauma	46	850
Halsrygg	Skelettförändring	10	240
Thorax med kontrast	Tumör, infektion	6,1	245
Buk med kontrast	Tumör, infektion	8,8	450

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{vol} ¹	Diagnostisk referensnivå – DLP ²
Urinvägar	Njursten	3,8	180
Urografi	Tumör	10	900

¹ Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI_{vol}-värdet.

² Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

Mammografiundersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – AGD ¹ per exponering
Screening	Screening – bröstcancer	1,1
Klinisk tomo-syntes	Tumörutredning	1,9

¹ Genomsnittsdos till bröstkörteln (Average Glandular Dose) per exponering i enheten milliGray (mGy).

Angiografiska röntgenundersökningar och interventionella radiologiska procedurer av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Procedur	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Koronarangiografi	Diagnostik av hjärtats kranskärl	11
Nefrostomiinläggning	Nefrostomiinläggning	3,1
ERCP	Undersökning/behandling av gallvägar och bukspottkörtel	18

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Odontologisk CBCT av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Frågeställning	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹
Del av käke (1 kvadrant)	Visdomstand inför extraktion, preoperativa undersökningar inför implantatbehandlingar (en tand), lägesbestämning (ej resorption)	0,2
Över- och underkäke (4 kvadranter)	Preoperativa undersökningar inför implantatbehandlingar i samtliga 4 kvadranter	0,7

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Konventionella röntgenundersökningar av barn (15 år eller yngre)

Undersökning	Frågeställning	Viktgrupp	Diagnostisk referensnivå – DAP ¹	
Buköversikt	Tumör, inflammation	<5 kg		0,06
		5–<15 kg		0,1
		15–<30 kg		0,2
		30–<50 kg		0,7
		50–<70 kg		2,4
Lungor – stående	Förtätning, infiltrat och pneumothorax	<5 kg		
		5–<15 kg		
		15–<30 kg		0,04
		30–<50 kg		0,08
		50–<70 kg		0,17
Lungor – liggande	Förtätning, infiltrat och pneumothorax	<5 kg		0,02
		5–<15 kg		0,03
		15–<30 kg		0,06
		30–<50 kg		0,15
		50–<70 kg		
Höftleder	Dysplasi	<5 kg		
		5–<15 kg		0,04
		15–<30 kg		0,09
		30–<50 kg		
		50–<70 kg		
Skolios primär	Vinkelmätning	<5 kg		
		5–<15 kg		0,19
		15–<30 kg		0,29
		30–<50 kg		0,53
		50–<70 kg		1,0

¹ Dos-area-produkt i enheten Graykvadratcentimeter (Gy·cm²).

Datortomografiundersökningar av barn (15 år eller yngre)

Undersökning	Frågeställning	Viktgrupp eller åldersgrupp	Diagnostisk referensnivå	
			CTDI _{VOL} ¹	DLP ²
Thorax med kontrast	Tumör	<5 kg		
		5–<15 kg	1,2	30
		15–<30 kg	1,6	48
		30–<50 kg	2,4	88
		50–<70 kg	3,8	180
Buk med kontrast	Tumör, inflammation	<5 kg		
		5–<15 kg		
		15–<30 kg	1,7	70
		30–<50 kg	2,6	110
		50–<70 kg	5,1	200
Hjärna utan kontrast	Trauma	<1 år	24	380
		1–<6 år	30	540
		≥6 år	40	660

¹ Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta CTDI_{VOL}-värdet.

² Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy·cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.

Nuklearmedicinska undersökningar av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning/ Socialstyrelsens åtgärdskod	Radionuklid	Läkemedel	Diagnostisk referensnivå – administrerad aktivitet ¹
Hjärna/7111	I-123	Ioflupan (FP-CIT)	200 MBq
Hjärna	F-18	FDG	210 MBq
Myokardperfu- sion i vila (tvådagars- protokoll)/7211	Tc-99m	Tetro- fosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfu- sion i arbete (tvådagars- protokoll)/7212	Tc-99m	Tetro- fosmin, sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Myokardperfu- sion i arbete och vila (endags- protokoll)/7211 + 7212	Tc-99m	Tetro- fosmin, sestamibi	17 MBq/kg kroppsvikt
Lunga – perfusion/7311	Tc-99m	MAA	2 MBq/kg kroppsvikt
Tyreoidea- scintigrafi/7361	Tc-99m	Perteknetat	120 MBq
Paratyreoidea/ 7370	Tc-99m	Sestamibi	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Renografi/7515	Tc-99m	Mertiatid (MAG3)	1,5 MBq/kg kroppsvikt
Skelett/761X	Tc-99m	Difosfonat (HDP, DPD)	7,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion/7X92	F-18	FDG	3,5 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	F-18	PSMA	4,6 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	Ga-68	Dotatoc	2,0 MBq/kg kroppsvikt
Tumörlokalisat- ion	Ga-68	PSMA	2,3 MBq/kg kroppsvikt

¹ Avser den faktiska aktivitet som administrerats till patienten, dvs. skillnaden mellan aktivitet uppmätt i spruta före respektive efter injektion.

Datortomografi vid hybridundersökningar, SPECT- och PET-undersökningar, av vuxna (16 år eller äldre)

Undersökning	Syfte	Diagnostisk referensnivå – CTDI _{VOL} ¹	Diagnostisk referensnivå – DLP ²
SPECT/CT hjärta	Attenuering- korrektion	2,0	50
SPECT/CT lungor	Lokalisation	2,4	100
SPECT/CT skelett (bål)	Lokalisation	3,9	200

Undersökning	Syfte	Diagnostisk referensnivå – $CTDI_{VOL}^1$	Diagnostisk referensnivå – DLP ²
SPECT/CT paratyreoidea	Lokalisation	6,3	200
PET/CT tumör-lokalisation	Lokalisation	3,0	300

¹ Genomsnittsdos i den bestrålade volymen i enheten milliGray (mGy). Om undersökningen består av flera serier (sekvenser) avses här värdet från serien med det högsta $CTDI_{VOL}$ -värdet.

² Dos-längd-produkt i enheten milliGraycentimeter (mGy-cm). Avser hela undersökningen, dvs. summan av DLP-värdena från alla serier.