



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Rapport

Sammanställning av tillsyn av strålbehandlingsverksamhet vid landets kliniker 2019–2023

2025:06

Författare: Mauricio Alvarez, Strålsäkerhetsmyndigheten

Datum: Maj 2025

Rapportnummer: 2025:06

ISSN: 2000-0456

Tillgänglig på www.ssm.se



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Mauricio Alvarez, Strålsäkerhetsmyndigheten

2025:06

Sammanställning av tillsyn av
strålbehandlingsverksamhet vid
landets kliniker 2019–2023

Datum: Maj 2025

Rapportnummer: 2025:06

ISSN: 2000-0456

Available at www.stralsakerhetsmyndigheten.se

SSM perspektiv

Strålsäkerhetsmyndigheten har under perioden 2019 till 2023 genomfört inspektioner med inriktning mot kvalitetssäkring inom extern strålbehandling vid flera av landets kliniker. Vid inspektionerna granskades organisation, ledning och styrning, personalens kompetens, utrustningskontroller och kliniska procedurer. Utifrån resultatet av inspektionerna har Strålsäkerhetsmyndigheten gjort en värdering av patientstrålskyddet. Utgångspunkten för värderingen är att verksamheten anses strålsäker om gällande krav, utfärdade av Strålsäkerhetsmyndigheten, följs. Värderingen görs utifrån antalet strålbehandlingsavdelningar som brister i kravuppfyllelsen samt bristernas inverkan på patientstrålskyddet.

Inspektionerna visar att strålbehandlingsverksamheterna fungerar i allmänhet på ett tillfredställande sätt ur strålsäkerhetssynpunkt. Verksamheterna har föreskrivna expertresurser (strålningsfysikalisk ledningsfunktion och radiologisk ledningsfunktion) och det finns samverkansformer som starkt bidrar till att stärka skyddet för patienter som genomgår strålbehandling. Ett ytterligare välfungerande område är godkännande av dosplaner i etablerade forum. I dessa forum deltar både onkologer och sjukhusfysiker som tillsammans godkänner dosplaner inför behandling. Strålsäkerhetsmyndigheten kan även konstatera att samtliga kliniker kontrollerar genom bildverifiering den enskilda patientens position.

Inspektionerna har dock påvisat några brister som myndigheten bedömer utgör höga eller mycket höga risker för patientsäkerheten. Dessa brister har identifierats inom områdena kliniska metodbeskrivningar, ledningssystem, erfarenhetsåterföring, samt kvalitetsgranskningar av genomförda medicinska exponeringar. Informationen i den här rapporten visar var typiska brister finns inom strålbehandlingsverksamhet och därmed var det finns utrymme för förbättringar av strålsäkerheten för patienter som genomgår strålbehandling.

Projekt information

Kontaktperson: Mauricio Alvarez

Referens: SSM2024-2072

Projektinformation

Kontaktperson på SSM: Mauricio Alvarez

Diarienummer: SSM2024-2072

Aktivitetsnummer: 654 0004

Innehåll

1	Inledning.....	2
1.1	Syfte och mål.....	3
1.2	Bakgrund.....	3
1.2.1	Strålbehandlingsverksamhet i Sverige.....	3
1.2.2	Krav på strålbehandlingsverksamhet.....	4
1.3	Avgränsningar.....	5
1.4	Metod.....	5
2	Värdering av strålsäkerheten.....	7
2.1	Organisation, ledning och styrning.....	8
2.1.1	Ledningssystem.....	8
2.1.2	Erfarenhetsåterföring.....	9
2.1.3	Risikanalys.....	11
2.1.4	Kvalitetsgranskningar av medicinska exponeringar.....	11
2.1.5	Avvikelsehantering.....	12
2.1.6	Expertfunktioner.....	13
2.2	Personalens kompetens.....	15
2.2.1	Rutiner för utbildning.....	16
2.3	Kontroller.....	17
2.3.1	Kontroll av dosen i strålfältet.....	16
2.3.2	Funktions- och prestandakontroller.....	18
2.3.3	Kalibreringar.....	19
2.4	Kliniska procedurer.....	20
2.4.1	Metodbeskrivningar.....	20
2.4.2	Optimering – forum.....	21
2.4.3	Verifikation.....	22
3	Slutsatser.....	24
4	Referenslista.....	27

1 Inledning

I denna rapport sammanställs de bedömningar, med avseende på patientstrålskydd, som Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort vid inspektioner av strålbehandlingsverksamhet vid 17 av landets strålbehandlingskliniker mellan 2019 till 2023. I tabell 1 framgår vilka regioner/sjukhus som de granskade klinikerna tillhör.

Tabell 1: Referenser till tillsynsrapporter och förelägganden som legat till grund för den här rapporten.

Sjukhus	Diarienummer
Region Västerbotten	SSM2019-2883
Region Östergötland	SSM2019-2884
Region Örebro	SSM2019-2886
Region Västernorrland	SSM2020-5722
Region Jönköpings län	SSM2021-1040
Region Kronoberg	SSM2021-1227
Skandionkliniken	SSM2021-4305
Region Uppsala	SSM2021-4620
Region Sörmland	SSM2021-5924
Södersjukhuset AB	SSM2021-7540
Region Stockholm	SSM2022-202
Region Kalmar län	SSM2022-3004
Region Värmland	SSM2022-4308
Region Gävleborg	SSM2022-5871
Region Västmanland	SSM2022-6755
Västra Götalandsregionen, Borås	SSM2023-153
Region Skåne	SSM2023-2812

Inspektionerna avgränsades till att fokusera på kvalitetssäkring och patientstrålskydd. De områden som granskades var:

- Organisation, ledning och styrning
- Personalens kompetens
- Kontroller
- Kliniska procedurer

Utiifrån sammanställningen gör myndigheten en analys av sambanden mellan de olika bristerna som förekom. Strålsäkerhetsmyndigheten har ännu inte genomfört uppföljande tillsyn i syfte att granska implementeringen av redovisade åtgärdsplaner.

Strålsäkerhetsmyndigheten vill också betona att bristerna som identifierades vid sjukhusens strålbehandlingskliniker även kan förekomma hos andra verksamhetsutövare, och kunskapsmaterialet i den här rapporten kan användas i förebyggande strålsäkerhetsarbete.

1.1 Syfte och mål

Det övergripande syftet med Strålsäkerhetsmyndighetens tillsyn är en strålsäker hälso- och sjukvård. Tillsynen utgår från de lagar och regler som gäller för den granskade verksamheten. Målet med tillsynen är att kontrollera efterlevnaden av ställda krav.

Syftet med denna rapport är att bidra till en förbättrad strålsäkerhet inom strålbehandlingsverksamhet i landet. Målet med rapporten är att värdera patientstrålskyddet vid sjukhusens strålbehandlingsavdelningar. Målet är också att synliggöra de brister som förekommer och att belysa områden som fungerar bra inom strålbehandlingsverksamheten. En ökad medvetenhet hos verksamhetsutövarna bidrar till att förbättra strålsäkerheten. Ett internt syfte är att utveckla myndighetens kunskap och därigenom förbättra tillsynen. Genom att öka förståelsen för området kan myndigheten på ett mer träffsäkert sätt inrikta framtida tillsynsinsatser.

1.2 Bakgrund

1.2.1 Strålbehandlingsverksamhet i Sverige

Varje år strålbehandlas drygt 30 000 cancerpatienter i Sverige. Det motsvarar cirka hälften av alla patienter som årligen behandlas för cancer. Extern strålbehandling, i form av behandlingar med linjäracceleratorer, utförs av 17 tillståndshavare. Sju av dessa utför även brachyterapi med efterladdningsteknik. Andra brachyterapi metoder (radioaktiva seeds/frön och applikatorer som placeras i eller på kroppen) och röntgenbehandling med låga till medelhöga energier förekommer också i mindre omfattning. Storleken på strålbehandlingsavdelningarna varierar beroende på upptagsområde och befolkningens mängd. De minsta avdelningarna har två acceleratorer för extern strålbehandling medan de största, vilka idag är vårdinrättningar vid universitetssjukhusen, har tre till tolv acceleratorer samt efterladdningsutrustningar för brachyterapi. Samtliga strålbehandlingsavdelningar utför avancerade strålbehandlingar, såsom intensitetsmodulerade rotationsbehandlingar. Stereotaktisk och andningsstyrd strålbehandling förekommer också.

Vid Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, behandlas patienter sedan flera år tillbaka med en så kallad strålkniv som utnyttjar ett stort antal fokuserade radioaktiva strålkällor för precisionsbestrålning mot hjärnan. Protonbehandlingar utförs sedan 2015 vid Skandionkliniken i Uppsala som, i samverkan mellan landets universitetssjukhus, drivs av Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling.

Personalorganisationen varierar mellan olika strålbehandlings-verksamheter i Sverige. Inom vissa sjukhus är sjukhusfysiker och medicintekniska ingenjörer organisatoriskt separerade från den kliniska onkologiverksamheten. Andra

sjukhus har samlat all personal i strålbehandlingsverksamheten under en gemensam verksamhetsledning.

1.2.2 Krav på strålbehandlingsverksamhet

Strålsäkerhetsmyndighetens utgångspunkt är att en strålsäker strålbehandlingsverksamhet innebär att gällande lagar och föreskrifter följs. Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom strålbehandling ska uppfylla kraven i Strålskyddslagen (2018:396) och Strålskyddsförordningen (2018:506) samt i föreskrifter och villkor utfärdade av Strålsäkerhetsmyndigheten. Regelverket har vuxit fram under många år och konstruerats för att skydda människor och miljö från skadlig påverkan, med hänsyn taget till rådande kunskap avseende risker vid strålningsexponering och oönskade händelser som ägt rum i strålbehandlingsverksamhet. Det går därför att anta att regelverket reglerar kända strålsäkerhetsrisker i en verksamhet och att verksamheten är strålsäker om gällande lagar och föreskrifter följs. Ny teknik innebär dock många gånger att nya situationer uppstår och därmed nya risker.

Det innebär att det finns ett kontinuerligt behov av att se över etablerade normer, instrument och kunskapsbehov. De föreskrifter som främst är tillämpliga på strålbehandlingsverksamhet framgår av tabell 2.

Tabell 2: Föreskrifter tillämpliga på strålbehandlingsverksamhet.

Titel	Beteckning
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.	SSMFS 2018:1
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar.	SSMFS 2018:5

Grunden för en strålsäker verksamhet är att behandlingarna är berättigade och optimerade. Det betyder i korthet att en strålbehandling ska göra mer nytta än skada för patienten samt att den avsedda behandlingseffekten uppnås medan stråldosen till frisk vävnad minimeras. På grund av de mycket höga stråldoserna som ges får patienter ofta biverkningar av strålbehandling. En bristfälligt eller felaktigt genomförd strålbehandling kan även leda till onödiga skador och livslångt lidande för patienten. Dessutom kan behandlingsresultatet äventyras om fel begås.

En strålsäker verksamhet, där alla behandlingar är berättigade och optimerade, kan endast bedrivas genom en lärande organisation, det vill säga en organisation med förmåga att kontinuerligt lära av sina erfarenheter i syfte att förbättra verksamheten. Strålsäkerhetsmyndigheten ställer därför krav på att tillståndshavarna ska ha tydliga och ändamålsenliga processer och rutiner för att planera, styra och leda, genomföra, kontrollera samt följa upp, utvärdera och revidera sin strålbehandlingsverksamhet. Med dessa processer och rutiner på plats finns goda förutsättningar för en strålsäker verksamhet.

Avgörande för praktisk omsättning av de uppsatta strålsäkerhetsintentionerna är att verksamhetens personal görs medveten om potentiella risker samt arbetar enligt gällande arbets- och säkerhetsinstruktioner. Av denna anledning ställer Strålsäkerhetsmyndigheten krav på dokumenterade utbildningsplaner där utbildningsmoment kopplas till förekommande arbetsmoment. Strålsäkerhetsmyndigheten ställer även krav på att tillståndshavarna ska ha erforderliga resurser i form av expertfunktioner och utrustningar samt att de kvalitetssäkrar sin verksamhet och utvecklar den i syfte att förbättra det kliniska resultatet.

1.3 Avgränsningar

Inspektionerna som ligger till grund för denna rapport har avgränsats till granskning av ett trettiofem föreskrivna krav avseende områdena organisation, ledning och styrning, personalens kompetens, kontroller samt kliniska procedurer. Då ytterligare krav finns inom samtliga dessa områden är genomförda inspektioner att se som stickprov på verksamheternas regelefterlevnad. Exempelvis har granskning av kravuppfyllnad gällande strålbehandlingslokalernas utformning och personalstrålskydd inte utförts i samband med inspektionerna.

1.4 Metod

Vid inspektionerna har intervjuer genomförts med personer med ansvar för kvalitetssäkring och optimering av patientstrålskyddet, såsom onkolog och sjukhusfysiker. Delar av verksamheternas skriftliga dokumentation, såsom rutiner för optimering, samt metodbeskrivningar, har granskats.

Utgångspunkten för den här värderingen av strålsäkerheten är att verksamheten bedrivs strålsäkert om gällande lagar och föreskrifter följs eftersom en sådan verksamhet säkrar att alla strålbehandlingar är berättigade och optimerade. Om de inte följs så anser Strålsäkerhetsmyndigheten att verksamheten bedrivs med en ökad risk ur strålsäkerhetssynpunkt. Riskens storlek bestäms dels av sannolikheten för att oönskade händelser ur ett strålsäkerhetsperspektiv ska inträffa till följd av bristerna och dels av konsekvenserna av sådana händelser.

Strålsäkerhetsmyndigheten vill betona att för en fullständig värdering av strålsäkerheten vid varje strålbehandlingsavdelning, måste den enskilda avdelningen genomföra en riskanalys enligt vedertagna riskanalysmodeller. Krav på identifiering och värdering av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten ställs i 2 kap. 1 § SSMFS 2018:1. Strålsäkerhetsmyndigheten har i två olika forskningsrapporter belyst riskanalyser av strålbehandlingsverksamhet, dels med avseende på människa-teknik-organisation [1] och dels med avseende på teknisk kvalitetssäkring [2]. Strålsäkerhetsmyndigheten har även finansierat ett forskningsprojekt i vilket metoder, mallar och exempel som kan användas i strålbehandlingsklinikernas arbete med riskanalyser har tagits fram [3].

Värderingen av strålsäkerheten i den här rapporten görs enligt följande steg:

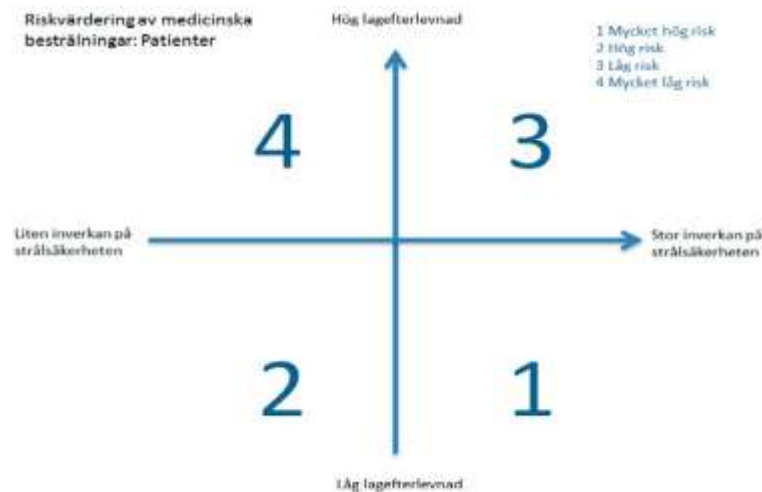
1. Identifiering av önskade händelser som bristerna kan leda till.
2. Analys av bristernas inverkan på strålsäkerheten genom att ta hänsyn till:
 - a. sannolikheten för att händelserna ska inträffa,
 - b. konsekvenserna av händelserna och
 - c. faktorer som kan påverka antingen händelsernas sannolikheter eller deras konsekvenser.
3. Värdering av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena genom att ta hänsyn till antalet strålbehandlingsavdelningar som har brister inom området.

Brister kan enskilt eller i samverkan ge upphov till önskade händelser som kan åsamka patienter skada. Det kan också finnas omständigheter som antingen minskar sannolikheten för att de önskade händelserna ska inträffa eller minskar konsekvenserna av dem. Sannolikheten, att önskade händelser inträffar, är beroende av hur väl processer och barriärer (åtgärder med syfte att minska sannolikheten för eller konsekvensen av en önskad händelse) fungerar. En väl fungerande process eller barriär, kan ge direkt effekt på en enskild brist men också påverka konsekvensen av andra brister. Till exempel kan en väl utvecklad kontrollverksamhet minska sannolikheten för att en önskad händelse ska inträffa trots otydliga rutiner och metodbeskrivningar för genomförande av en behandling. Det är därför viktigt att ta hänsyn till sådana omständigheter när analysen av bristernas inverkan på strålsäkerheten görs. Allvarlighetsgraden av konsekvenserna av en eventuell önskad händelse bedöms utifrån hur många patienter som påverkas av händelsen samt vad konsekvenserna för patienten blir på kort eller lång sikt.

Med utgångspunkt i antalet strålbehandlingsavdelningar som brister i att uppfylla kraven och bristernas potentiella inverkan på strålsäkerheten, görs för varje granskningsområde en värdering av strålsäkerheten. För att åskådliggöra värderingen används riskmodellen i figur 1. Områden med låg lagefterlevnad (brister identifierade hos hälften eller fler strålbehandlingsavdelningar¹) är förenade med mycket hög eller hög risk för verksamheten beroende på bristernas inverkan på strålsäkerheten. Områden med hög lagefterlevnad är förenade med låg eller mycket låg risk för verksamheten. SSM har inspekterat 17 kliniker, men vissa bestämmelser har inte granskats för samtliga.

Exempelvis är område 2 (Hög risk) förknippat med större risk än område 3 (Låg risk), eftersom påverkan på strålsäkerheten i den enskilda verksamheten är liten, men regelefterlevnaden generellt är dålig. Även om de negativa effekterna i enskilda fall bedöms som begränsade, kan den sammantagna risken för patienter i ett bredare perspektiv vara betydande. Systematiska brister innebär en ökad risk för att allvarligare fel kan uppstå över tid, särskilt om dessa brister inte åtgärdas. Detta gör att område 2 placeras i kategorin "Hög risk".

¹ Vid ojämnt antal avrundas nedåt, dvs. om t.ex. 15 strålbehandlingsavdelningar har bedömts för ett kravområde så bedöms det som låg lagefterlevnad om 7 eller fler kliniker brister i kravuppfyllnaden.



Figur 1: Riskmodell för värdering av strålsäkerheten.

2 Värdering av strålsäkerheten

I detta kapitel görs en analys och värdering av strålsäkerheten utifrån de brister som identifierades då Strålsäkerhetsmyndigheten granskade strålbehandlingsverksamhet mot ett antal utvalda krav. Bristerna har delats in i underområden till de granskade områdena:

- Organisation, ledning och styrning
 - Ledningssystem
 - Erfarenhetsåterföring
 - Riskanalys
 - Kvalitetsgranskningar av genomförda medicinska exponeringar
 - Avvikelsehantering
 - Expertfunktioner
- Personalens kompetens
 - Rutiner för utbildning
- Kontroller
 - Kontroll av dosen i strålfältet
 - Funktions- och prestandakontroller
 - Kalibreringar
- Kliniska procedurer
 - Metodbeskrivningar
 - Optimering - forum
 - Verifikation av den planerade och den levererade dosen

2.1 Organisation, ledning och styrning

2.1.1 Ledningssystem

Krav

3 kap. 4 § SSMFS 2018:1

Verksamheten ska ledas, styras, utvärderas och utvecklas med stöd av ett ledningssystem. Ledningssystemet ska vara utformat så att kraven på strålsäkerhet tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten. Ledningssystemet ska vara dokumenterat, aktuellt och ändamålsenligt för verksamheten.

3 kap. 5 § första stycket SSMFS 2018:1

Ledningssystemet ska omfatta en beskrivning av hur det är uppbyggt.

3 kap. 2 § SSMFS 2018:1

För arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten ska ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden vara definierade och dokumenterade samt kända inom organisationen.

Det ska tydligt framgå av ledningssystemet att tillståndshavaren har det yttersta ansvaret för strålsäkerheten.

Brister och iakttagelser

Av de 17 kliniker som granskades var det 8 som uppfyllde kraven fullt ut eftersom ledningssystemet bedömdes vara dokumenterat, aktuellt och ändamålsenligt för strålbehandlingsverksamheten. Två kliniker bedömdes helt sakna ett ledningssystem. Vid fem kliniker bedömdes kravet uppfyllas delvis eftersom ledningssystemet var dokumenterat och aktuellt för verksamheten, och det var utformat så att kraven på strålsäkerhet kunde tillgodoses, men ledningssystemet brast gällande samordning med övriga krav på verksamheten m a p ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Vid två kliniker valde SSM att inte göra någon formell bedömning av kravet. SSM ansåg dock att ledningssystemet delvis bedömdes i övriga krav.

Vid två kliniker hittades brister gällande kravet om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden för arbetsuppgifter av betydelse för strålsäkerheten.

Analys och värdering

Avsaknaden av eller ett bristfälligt ledningssystem innebär en förhöjd sannolikhet för att arbetsuppgifter inom verksamheten inte blir utförda, blir utförda på fel sätt eller med varierande kvalitet. Detta kan ge konsekvenser för patienter i form av felbehandling eller att den terapeutiska kvaliteten avgörs av individuella beslut utan förankrat mandat eller säkerställd nödvändig kompetens. Strålsäkerhetsmyndigheten anser därför att det är av yttersta vikt att ett ledningssystem upprättas och att det integreras med ledningssystem för kvalitet

och patientsäkerhet, där kraven på strålsäkerhet tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

Vidare är det av stor vikt att alla strålbehandlingsavdelningar skriftligen dokumenterar arbets- och ansvarsfördelning samt samverkansformer inom organisationen för att kunna säkerställa att verksamheten bedrivs strålsäkert. Den generellt låga lagefterlevnaden gällande ledningssystem av verksamheten, vid landets sjukhus, leder därför till att området placerar sig i kvadranten ”Mycket hög risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1. Brister inom området ledningssystem av verksamheten kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten.

2.1.2 Erfarenhetsåterföring

Krav

3 kap. 8 § SSMFS 2018:1

Det ska finnas ett revisionsprogram där revisionsområden anges utifrån den betydelse som verksamhetens aktiviteter och eventuella processer har för strålsäkerheten.

Revisionsområdena ska granskas minst vart tredje år eller med de kortare intervall som motiveras av deras betydelse för strålsäkerheten eller när särskilda behov av revision föreligger.

Brister och iakttagelser

Strålsäkerhetsmyndigheten granskade 13 av 17 kliniker för att kontrollera om det fanns ett revisionsprogram. Av dessa uppfyllde 6 kliniker kravet helt då de kunde redovisa ett revisionsprogram, där revisionsområden anges utifrån den betydelse som verksamhetens aktiviteter och eventuella processer har för strålsäkerheten, samt att revisionsområdena granskas av kliniken minst vart tredje år.

Vid fyra kliniker uppfylldes inte kravet fullt ut, eftersom dokumentationen inte tydligt redovisade ett fastställt revisionsprogram. Programmet bör specificera vilka områden inom strålbehandlingsverksamheten som ska granskas samt med vilken frekvens granskningen ska genomföras. Tre kliniker uppfyllde inte kravet alls. Detta utifrån den betydelse som verksamhetens aktiviteter och eventuella processer har för strålsäkerheten.

Analys och värdering

Avsaknaden av revisionsprogram tyder på att högsta ledningen inte följer upp verksamheten i tillräcklig omfattning. Exempelvis kan olika delar av verksamheten revideras med olika cyklicitet, där vissa revisionsområden återkommer årligen. Genom ett revisionsprogram som sträcker sig över flera år kan tillståndshavaren försäkra sig om att hela verksamheten täcks in. Brister i klinikernas internrevision minskar tillståndshavarens förmåga att upptäcka och åtgärda fel i verksamheten vilket kan ha stor inverkan på strålsäkerheten. Den generellt låga lagefterlevnaden gällande revisionsprogram vid landets sjukhus,

leder till att området placerar sig i kvadranten ”Mycket hög risk”, enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.1.3 Riskanalys

Krav

2 kap. 1 § SSMFS 2018:1

Innan en verksamhet påbörjas, under den tid som den bedrivs och när den avvecklas, ska händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten identifieras och värderas.

Med utgångspunkt från värderingen enligt första stycket ska åtgärder genomföras så att verksamheten bedrivs på ett strålsäkert sätt.

Värderingen ska dokumenteras och hållas aktuell.

Brister och iakttagelser

Samtliga kliniker uppfyller kravet helt eller delvis, eftersom verksamheterna har upprättat riskanalyser. Den metod som använts oftast beskrivs i handboken ”Riskanalys och händelseanalys, analysmetoder för att öka patientsäkerheten” (Sveriges Kommuner och Landsting). Metoden har då anpassats efter SSM:s rapport om mall för riskanalys [3]. Vid fyra kliniker uppfylldes kravet delvis då det fanns en upprättad riskanalys, men saknades en tidsatt plan för fortsatt arbete med utpekat ansvar för åtgärder och uppföljning, samt att det saknades en beskrivning av hur föreslagna åtgärder ska utvärderas.

Analys och värdering

Strålsäkerhetsmyndighetens syfte med bestämmelsen är att säkerställa att verksamheten under hela sin livscykel bedrivs på ett sätt så att strålsäkerheten kan upprätthållas genom att den förbereds för händelser och förhållanden som kan inträffa och drar lärdom av dessa för att kunna vidta relevanta åtgärder vid en pågående händelse eller ett upptäckt förhållande.

Som exempel på skillnader i olika verksamheter kan nämnas analysteamens storlek och sammansättning, vilka prioriteringar och avgränsningar som gjorts och om dessa har motiverats, hur detaljerad processbeskrivningen är, hur djupt man gått i sin analys och därmed även antalet identifierade risker, värdering av allvarlighetsgrad och sannolikhet samt om man har förslag till åtgärder.

Några orsaker till skillnaderna kan vara hur mycket tid och resurser man använt samt arbetsgruppens erfarenhet av riskanalysarbete. Olikheter i verksamhetsutövarnas organisation, ledningssystem och arbetssätt, personalresurser och kompetens, vilken typ av utrustningar och system som finns påverkar analyserna. Vidare påpekades hur viktigt det är att verksamheterna utser en formellt ansvarig för riskanalysen som ansvarar för att hålla riskanalysen aktuell.

Den generellt höga lagefterlevnaden gällande riskanalyser vid landets sjukhus, leder till att området placerar sig i kvadranten ”Mycket låg risk” enligt

riskmodellen beskriven i figur 1. Den begränsade inverkan kan motiveras genom att den höga lagefterlevnaden vid landets sjukhus innebär att riskanalyser redan genomförs på ett systematiskt och genomtänkt sätt. Eftersom verksamheterna följer etablerade metoder och rutiner för riskanalys, minskar variationen i hur analyserna genomförs och tolkas. Verksamheternas arbete med riskanalyser främjar att händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten kan identifieras och värderas systematiskt.

2.1.4 Kvalitetsgranskningar av genomförda medicinska exponeringar

Krav

3 kap. 12 § SSMFS 2018:5

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

Brister och iakttagelser

Kravet uppfylls fullt ut endast vid 5 av 15 kliniker som granskades i samband med inspektionerna. Vid två av klinikerna uppfylldes kravet delvis då det framgår av dokumenten att kvalitetsgranskning ska genomföras, men verksamheten har inte redovisat dokumentation över genomförd kvalitetsgranskning inom strålbehandling som visar att uppföljning görs systematiskt och frekvent samt hur resultatet tas omhand.

Analys och värdering

Systematisk kvalitetsgranskning av medicinska exponeringar är väsentligt för att säkerställa att patienter får korrekt och säker strålbehandling. Genom att regelbundet följa upp och analysera resultatet av genomförda behandlingar kan verksamheten identifiera och åtgärda avvikelser, vilket minskar risken för felaktiga doser och onödiga exponeringar. Den generellt låga lagefterlevnaden gällande kvalitetsgranskningar vid landets sjukhus, leder till att området placerar sig i kvadranten ”Mycket hög risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1. Den höga risken påverkar på sikt säkerheten för patienter som genomgår strålbehandling.

2.1.5 Avvikelsehantering

Krav

3 kap. 18 § SSMFS 2018:1

Inträffade händelser och upptäckta förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten ska utredas på ett systematiskt sätt. Utredningen ska identifiera eventuella brister i verksamheten och omfatta:

händelseförlopp, orsaker, eventuella stråldoser, faktiska och potentiella konsekvenser, och åtgärder som har vidtagits.

Utredningen ska beakta såväl samspelet människa-teknik-organisation som kultur.

3 kap. 10 § SSMFS 2018:5

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.

3 kap. 11 § första stycket SSMFS 2018:5

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.

Brister och iakttagelser

Samtliga kliniker som granskades med avseende på avvikelsehanteringsrutiner uppvisade avvikelsehantering som omfattade registrering, analys, korrigering av avvikelser och former för erfarenhetsåterföring från dessa till verksamheten. Avvikelserapporteringen görs vid nästan samtliga kliniker med hjälp av ett regiongemensamt elektroniskt system.

Angående kravet på skriftlig rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten angav klinikerna att det fanns rutiner gällande rapportering till SSM av strålskyddsrelaterade händelser som resulterat i eller kunde ha resulterat i en allvarlig skada. Vidare har samtliga kliniker rutiner av vilka det framgår hur och när den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den radiologiska ledningsfunktionen ska kontaktas för deltagande i utredningar av strålningsrelaterade händelser.

Sju kliniker kunde visa vid inspektionen att verksamheten beaktar såväl samspelet människa-teknik-organisation (MTO) som kultur i sina utredningar, medan vid åtta kliniker angav verksamhetsutövarna att man inte beaktade MTO-aspekterna.

Analys och värdering

Att fånga upp och dra lärdom av oplanerade händelser av betydelse för strålsäkerheten är en viktig del av förbättringsarbetet i en lärande organisation. Målet är att verksamhetsutövarna genom effektiva system för händelserapportering och erfarenhetsåterföring vidtar åtgärder för att förhindra att brister i strålsäkerheten återkommer. I en forskningsrapport utgiven av Strålsäkerhetsmyndigheten [4] dras slutsatsen att de största bristerna inom erfarenhetsåterföring i första hand rör krav och stöd för utredning av händelser samt uppföljning av implementerade åtgärders effekter.

Att utredningar av inträffade händelser och upptäckta förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten inte omfattar samspelet människa-teknik-organisation (MTO) eller kultur kan leda till att inte alla orsaker till en avvikelse identifieras.

Inom strålbehandlingsverksamhet besitter sjukhusfysiker en unik kombination av såväl strålningsfysik- och strålskyddskompetens som kliniskt och utrustningstekniskt kunnande. Att dessa kunskaper tas tillvara på ett tidigt stadium i utredning av avvikelser är viktigt för att ta fram adekvata åtgärder, både omedelbara och långsiktiga.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att brister i hantering av och erfarenhetsåterföring från avvikelser i verksamheten potentiellt kan medföra stora konsekvenser för patientsäkerheten. Konsekvensen av bristande erfarenhetsåterföring är en ökad sannolikhet för upprepning av oplanerade händelser. Tillsammans med den höga lagefterlevnaden placerar det området i kvadranten ”Låg risk”.

Om enbart brister relaterade till MTO-aspekter beaktas, med låg lagefterlevnad, bedöms uppfyllnad av kraven utgöra en ”Hög risk” för strålbehandlingsverksamheten. Den begränsade påverkan kan motiveras genom att även om brister i hantering och erfarenhetsåterföring av avvikelser potentiellt kan leda till allvarliga konsekvenser, är strålningsrelaterade avvikelser inom sjukvården generellt sällsynta och sällan av en sådan karaktär att de kräver direkta utredningar. Detta tyder på att det redan finns effektiva säkerhetsbarriärer och rutiner på plats som begränsar risken för allvarliga incidenter.

2.1.6 Expertfunktioner – Radiologisk ledningsfunktion och strålningsfysikalisk ledningsfunktion

Krav

3 kap. 1 § SSMFS 2018:5

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.*

8 kap. 1 § SSMFS 2018:5

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

8 kap. 2 § SSMFS 2018:5

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

3 kap. 2 § SSMFS 2018:5

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.*

8 kap. 4 § SSMFS 2018:5

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

8 kap. 5 § SSMFS 2018:5

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

Brister och iakttagelser

Samtliga inspekterade kliniker utom en hade en onkolog utsedd att inneha radiologisk ledningsfunktion. SSM kunde konstatera att funktionen har ett övergripande ansvar för berättigandebedömningar, samt medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar.

Samtliga inspekterade regioner hade minst en sjukhusfysiker att inneha den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen. Funktionen har ett övergripande ansvar för optimeringsarbetet, ansvarar för strålningsfysikaliska frågor, och medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar. SSM bedömde att kravet uppfylldes i samtliga kliniker genom att de personer som innehar strålningsfysikalisk ledningsfunktionen har mer än fem års klinisk relevant erfarenhet inom strålbehandlingsverksamhet.

Analys och värdering

Brist på personella resurser i form av expertfunktioner som ska utföra vissa typer av arbetsuppgifter kan leda till att arbetsuppgifterna inte blir gjorda eller att de utförs på felaktigt sätt, vilket har stor inverkan på strålsäkerheten. Samtliga granskade kliniker hade erforderliga experter i sina organisationer vilket medför goda förutsättningar för omhändertagande av frågor som rör patientstrålskydd inom strålbehandling.

Sjukhusfysikers kompetens och förståelse för hela strålbehandlingskedjan är viktiga komponenter för att oplanerade händelser identifieras, utreds och åtgärdas på ett korrekt sätt. Sjukhusfysikern ska också svara för kontroll av den absorberade dos som ges till patienterna i samband med behandling. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande expertfunktioner, vid landets kliniker, leder till att området placerar sig i kvadranten "Låg risk", enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.2 Personalens kompetens

2.2.1 Rutiner för utbildning

Krav

3 kap. 10 § SSMFS 2018:1

Det ska säkerställas att de som arbetar i verksamheten har den kompetens och lämplighet i övrigt som behövs för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten.

Den kompetens som behövs inom verksamheten och den kompetens som finns tillgänglig ska på ett systematiskt sätt identifieras och dokumenteras. Om det behövs för att uppnå och upprätthålla den kompetens som är nödvändig, ska utbildningar genomföras eller andra åtgärder vidtas.

3 kap. 7 § SSMFS 2018:5

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.

Brister och iakttagelser

Vid inspektionerna konstaterades att 13 av 17 kliniker uppfyllde kraven helt eftersom det fanns väl utformade framtagna utbildningsprogram för teoretiskt och praktiskt strålskydd, metoder och handhavande av utrustning. Kravet uppfylldes också eftersom klinikerna kunde redovisa att alla personalkategoriernas kompetens på ett systematiskt sätt identifieras och dokumenteras.

I fyra kliniker uppfylldes kravet delvis eftersom det fanns ett framtaget verksamhetsanpassat utbildningsprogram för teoretiskt och praktiskt strålskydd,

metoder och handhavande av utrustning, men man kunde inte redovisa att alla personalkategoriernas kompetens på ett systematiskt sätt identifieras och dokumenteras. Följaktligen har utbildningsprogrammen inte tillämpats för en eller flera yrkeskategorier med resultatet att kompetenskartläggning saknas.

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion och innehavare av radiologisk ledningsfunktion är vid samtliga inspekterade kliniker aktiva i säkerställandet av adekvat kompetensnivå hos verksamhetens personal. Säkerställandet omfattar såväl kompetenskartläggning, framtagande av utbildningsrutiner och praktisk genomförande av (strålsäkerhetsmässiga) utbildningsmoment.

Analys och värdering

En akademisk, formell kompetens är, i synnerhet för legitimerad personal i strålbehandlingsverksamheten, en grundförutsättning för yrkesutövandet. Som ny i yrket krävs dock mer än akademisk kompetens för att känna trygghet i sitt arbete och kunna medverka i att leverera patientsäker strålbehandling. På samma sätt behöver den som är ny på arbetsplatsen, även med tidigare yrkeserfarenhet, en strukturerad introduktion i de lokala arbetsmetoder som tillämpas där man anställts.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det av flera skäl är viktigt att ett utbildningsprogramms olika ingående moment är tydligt kopplade till befogenheter att utföra specifika arbetsmoment i verksamheten. Ett av dessa skäl är givetvis patientens säkerhet, såväl medicinskt som strålskyddsmässigt men även den anställdes trygghet i sin yrkesutövning är av stor vikt för en säker verksamhet.

Att utbildningsprogram som granskats under inspektionerna i flera fall inte tillämpats för en eller flera personalkategorier är en given källa till oklarheter kring personalens kompetens med uppenbara risker för såväl personal och patienter som potentiell konsekvens. Brister inom området rutiner för utbildning kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande utbildning, vid landets kliniker, leder till att området placerar sig i kvadranten "Låg risk" enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.3 Kontroller

2.3.1 Kontroll av dosen i strålfältet

Krav

8 kap. 8 § SSMFS 2018:5²

För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi och buckyterapi ska bestämning och kontroll av stråldosen i strålfältet utföras

² Ny lydelse enligt SSMFS 2023:3

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.

Brister och iakttagelser

Vid 16 av 17 inspekterade kliniker finns skriftliga rutiner för extern oberoende kontroll av dosen i strålfältet före klinisk idrifttagning av ny bestrålningsutrustning. Rutinernas omfattning utgår vanligtvis från vetenskaplig erfarenhet (exempelvis IAEA protokoll TRS 398 och rekommendationer från AAPM Task Group 142). En av klinikerna saknade dokumentation om när externa oberoende kontroller ska utföras.

För linjäraccelerator gör sjukhusfysiker vanligtvis följande inmätningar:

- absolutdosmätning och kalibrering av linjäraccelerator,
- strålfältsdata till dosplaneringssystem, samt
- oberoende kontroll av inmätning: – inmätningssparametrar och referensdos.

Fyra kliniker uppfyllde inte kravet fullt ut då dessa saknade kontrollrutiner för externa kontroller i de fall det i övrigt bedöms nödvändigt.

Analys och värdering

Strålsäkerhetsmyndigheten ser generellt allvarigt på brister i kalibrering, referensdosimetri och inmätning eftersom konsekvenserna av att fel dos ges till patienterna kan vara stora med skadlig eller dödlig utgång.

Inspektionerna visar att extern oberoende referensdosimetri utförs vid samtliga kliniker innan en ny bestrålningsutrustning tas i kliniskt bruk. Dock finns en potentiell risk att sådan kontroll förbises om genomförandet grundas på enskilda medarbetares initiativ istället för på verksamhetsförankrade skriftliga kontrollrutiner.

Brister inom området extern oberoende doskontroll kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande extern oberoende doskontroll, vid landets kliniker, leder till att området placerar sig i kvadranten "Låg risk" enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.3.2 Funktions- och prestandakontroller

Krav

4 kap. 4 § SSMFS 2018:5

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.

Brister och iakttagelser

Samtliga inspekterade kliniker kunde uppvisa dokument för funktions- och prestandakontroll av utrustning inom strålbehandlingsverksamheten. Dokumenten omfattar metodbeskrivningar för kontroller av utrustning, planering, bestrålning, informationsöverföring och verifiering.

Hos 4 av de 17 klinikerna uppfylldes inte kravet fullt ut då verksamheten inte tydligt redovisade vem eller vilken funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter utförda serviceåtgärder samt hur detta kommuniceras till personal.

Analys och värdering

Bristfälliga rutiner för funktions- och prestandakontroller medför att sannolikheten ökar för att relevanta åtgärder inte vidtas då kontrollerna visar på oacceptabla egenskaper och utrustningen därmed är olämplig för klinisk användning. Dessa brister kan leda till negativa följder för patienten. Sannolikheten för att det ska inträffa minskar om den personal som utför kontroller har tillräckligt hög kompetens för att självständigt kunna utvärdera resultatet och bedöma lämpliga åtgärder. För att resultatet av genomförda kontroller ska bedömas likvärdigt anser Strålsäkerhetsmyndigheten att toleransnivåer och handlingsplaner för åtgärder ska dokumenteras. Vidare ser SSM en potentiell risk i att det inte för varje utrustning finns en utsedd person eller funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter en utförd serviceåtgärd.

Brister inom området kontroller av utrustning kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande kontroller av utrustning, vid landets kliniker, leder till att området placerar sig i kvadranten "Låg risk" enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.3.3 Kalibreringar

Krav

4 kap. 6 § SSMFS 2018:5³

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

Brister och iakttagelser

Hos samtliga kliniker finns det skriftliga rutiner för kalibrering av instrument och annan utrustning som används för bestämning av stråldos eller aktivitet vid medicinsk exponering. Kalibreringarna utförs utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Nedan exempel på kalibreringar som redovisats av en klinik i samband med inspektionen:

- Referensjonisationskammare kalibreras på den svenska riksmätplatsen för joniserande strålning (SSM), med intervall som inte överstiger tre år
- Referenstermometern kalibreras vid Nordtec Instrument AB (Göteborg) eller RISE (Borås)
- Referensbarometer kalibreras vid RISE (Borås). Kalibreringarna görs med intervall som inte överstiger tre år
- För Delta4 görs relativ kalibrering av riktningsberoende av leverantören
- Doskalibrering av Daily QA (DQA) görs vid behov
- In-vivo dioder kontrolleras, och kalibreras vid behov av sjukhusfysiker.

Analys och värdering

Strålsäkerhetsmyndigheten ser generellt allvarligt på brister i kalibrering, referensdosimetri och inmätning eftersom konsekvenserna av att fel dos ges till patienterna kan vara stora med skadlig eller dödlig utgång. Den höga lagefterlevnaden gällande kalibrering av instrument vid landets kliniker, leder till att området placerar sig i kvadranten "Låg risk" enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

³ Ny lydelse enligt SSMFS 2023:3

2.4 Kliniska procedurer

2.4.1 Metodeskrivningar

Krav

5 kap. 1 § SSMFS 2018:5

För alla rutinmässiga undersöknings- och behandlingsmetoder som innebär exponering ska det finnas skriftliga metodeskrivningar 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 metodeskrivning inte tillämpas, ska skälen för detta dokumenteras.

Brister och iakttagelser

Hos 12 av de 17 inspekterade kliniker uppfylldes kravet på skriftliga, dokumentstyrda metodeskrivningar för alla rutinmässigt förekommande strålbehandlingsmetoder.

I en klinik saknades moment i behandlingsprocessen, medan hos två kliniker saknades uppgift på vilket sätt metodeskrivningarna utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet. För metodeskrivningarna i två kliniker identifierades brister avseende ansvarsfördelning för de olika momenten i behandlingarna.

Analys och värdering

De tumorspecifika vårdprogram som finns utgivna av Cancercentrum i samverkan innehåller riktlinjer och rekommendationer för strålbehandling. Omfattningen av dessa är dock varierande och anger i många fall flera alternativ avseende bland annat dosering, strukturdefinition och behandlingsteknik. Strålsäkerhetsmyndigheten anser därför att det som komplement till dessa vårdprogram eller andra regionala, nationella eller internationella riktlinjer är nödvändigt att utforma lokala tillämpningar av förekommande rekommendationer och riktlinjer. Brister relaterade till de kliniska rutinerna innebär en ökad sannolikhet för felbehandlingar, sämre behandlingseffekt och onödiga biverkningar, som kan ge stora konsekvenser för patienten. Otydligheter i strukturdefinitioner samt planering, genomförande och kontroll av behandlingar riskerar också att leda till att alla patienter inte ges samma förutsättningar för sin behandling utan att behandlingsrelaterade beslut i större utsträckning grundas på subjektiva ställningstaganden. Detta riskerar att bli extra uttalat då ny personal anställs i verksamheten och vars tidigare arbetssätt och erfarenheter skiljer sig från vad som är gällande på den nya arbetsplatsen.

Brister inom området kliniska metodeskrivningar kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Tillsammans med den generellt höga lagefterlevnaden gällande kliniska metodeskrivningar,

vid landets kliniker, leder det till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.4.2 Optimering – forum

Krav

8 kap. 10 § SSMFS 2018:5⁴

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.

8 kap. 12 § SSMFS 2018:5

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.

Brister och iakttagelser

Hos samtliga kliniker som inspekterats uppfylldes kravet på att varje dosplan ska godkännas i ett forum där en sjukhusfysiker, läkare samt personer med sådan ytterligare kompetens som kan behövas deltar. Det fanns även rutiner för att kontrollera parametrar av minst två av varandra oberoende personer innan behandlingen startas.

Analys och värdering

Inspektionerna har inte identifierat några brister avseende efterlevnad av de krav som ställs på godkännande av varje patients individuella dosplan och behandling. Inte heller har Strålsäkerhetsmyndigheten identifierat några brister vad gäller kontroll av parametrar som är av betydelse för behandlingen. De strålsäkerhetsmässiga riskerna bedöms därmed som mycket låga.

Brister inom området optimering kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Dock har genomförda inspektioner inte identifierat några brister avseende godkännande av planer i ett forum, eller rutiner för att kontrollera parametrar innan behandlingen startas.

Detta leder till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1

⁴ Ny lydelse enligt SSMFS 2023:3

2.4.3 Verifikation av den planerade och den levererade dosen

Krav

8 kap. 11 § SSMFS 2018:5⁵

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 lokalisation stämmer överens med den planerade målvolymens lokalisation.*

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.

Brister och iakttagelser

1. Verifikation av dos

Samtliga inspekterade kliniker hade rutiner för att verifiera att den planerade och den levererade dosen till patienten stämmer överens. Redovisade rutiner innehåller toleransgränser för kontrollresultaten och anger vilka åtgärder som ska vidtas vid överskridande av toleransgränserna. Vid de inspekterade klinikerna kontrollerades dosen i strålfältet med hjälp av mätning av dos eller fluens, under eller inför behandling. I fyra kliniker uppfylldes inte kravet fullt ut då verifikation med mätning inte genomfördes för konventionella behandlingar.

Följande varianter av mätning har redovisats under inspektionerna:

1. Mätning med diod på patient under pågående behandling.
2. Mätning av dosfördelning i fantom inför behandling.
3. Mätning av fluensen i behandlingsfälten med hjälp av PDD (Portal Dosimetry Device).

Utgångspunkten är att den individuella patientdosen ska mätas under pågående behandling då ett behandlingsfält ges första gången (in vivo dosimetri). Är detta inte möjligt kan mätning ske inför behandling enligt exempelvis punkt 2.

En av de inspekterade klinikerna uppfyllde kravet genom att genomföra punkt 3 ovan för konventionella behandlingsfält. En annan klinik uppfyllde inte kravet fullt ut då man inte verifierade genom att mäta för samtliga representativa fält.

Vidare har det framkommit att sjukhusfysiker vid samtliga kliniker svarat för framtagning av rutiner för doskontroll inför eller under behandling samt

⁵ Ny lydelse enligt SSMFS 2023:3

genomförande av granskning och värdering av resultaten från kontroller enligt gällande rutiner.

2. Verifikation av patientens position

Detta krav var inte explicit formulerat i den tidigare versionen av SSMFS 2018:5, men har i praktiken tillsynats vid samtliga kliniker.

Samtliga kliniker genomför positioneringskontroll av strålfält mot målvolym som säkerställer att dosen i målvolym och riskorgan överensstämmer med vad som planerats.

Analys och värdering

1. Verifikation av dos

Brister i kontroll av att den dos patienten ges under behandling överensstämmer med vad som planerats, ökar risken för felbehandlingar med försämrat/uteblivet terapeutiskt utfall eller komplikationer till följd av överdosering som resultat.

Allt mer komplexa behandlingstekniker medför att metoderna för doskontroll i sin tur ökar i komplexitet och i vissa fall måste mätning under behandlingens första fraktion ersättas av fantombaserad verifikationsmätning som genomförs inför behandlingsstart. Dosmätningar under första behandlingstillfället, alternativt före behandlingen påbörjas, medger upptäckt av vissa felaktigheter, såväl dosimetriska som behandlingstekniska, med möjlighet till korrigering så tidigt som möjligt i behandlingsförloppet. Utebliven dosmätning utgör en risk för felbehandling. Identifierade brister inom området kontroll av dosen i strålfältet bedöms ha liten negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Sammantaget bedöms området placera sig i kvadranten ”Mycket låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2. Verifikation av patientens position

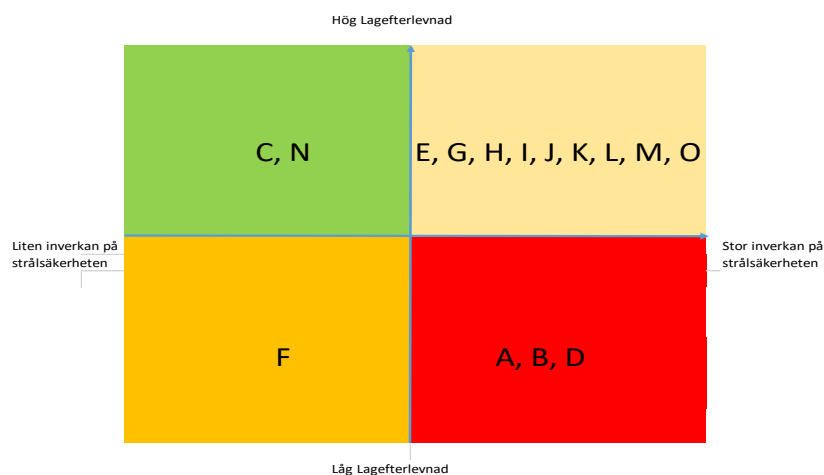
Hur välplanerad och utrustningsmässigt korrekt en behandling än är riskerar den att leda till oönskade behandlingsresultat om strålfältens positionering mot patienten inte överensstämmer med vad som planerats. Dagens linjäracceleratorer och bildmatchningsfunktioner ger mycket goda förutsättningar för noggrann kontroll av strålfältens positionering mot patienten vid behandling.

Genomförda inspektioner visar att dessa förutsättningar utnyttjas väl inom klinikernas strålbehandlingsverksamheter. Brister inom området kontroll av strålfältets position kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Dock har genomförda inspektioner inte identifierat några brister avseende kontroll av strålfältets position, vilket i sin tur leder det till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

3 Slutsatser

Strålsäkerheten för patienter som genomgår strålbehandling vid landets kliniker kan förbättras genom att verksamhetsutövarna i högre grad följer de bestämmelser som finns. Ett antal brister i strålsäkerhet identifierades vid de inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört. Med utgångspunkt från antalet strålbehandlingsavdelningar som hade en viss brist och vilken inverkan denna bedöms ha på strålsäkerheten, är det möjligt att värdera risken som bristen ger för verksamheten. I figur 2 visas en sammanställning av värderingen av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena. Granskningsområdena namnges enligt:

- A: Ledningssystem (se avsnitt 2.1.1.),
- B: Erfarenhetsåterföring (se avsnitt 2.1.2.),
- C: Riskanalys (se avsnitt 2.1.3.),
- D: Kvalitetsgranskningar av genomförda medicinska exponeringar (se avsnitt 2.1.4.),
- E: Avvikelsehantering (se avsnitt 2.1.5),
- F: MTO aspekter vid avvikelsehantering (se avsnitt 2.1.5)
- G: Expertfunktioner (se avsnitt 2.1.6),
- H: Rutiner för utbildning (2.2.1),
- I: Kontroll av dosen i strålfältet (se avsnitt 2.3.1),
- J: Funktions- och prestandakontroller (se avsnitt 2.3.2),
- K: Kalibreringar (se avsnitt 2.3.3),
- L: Metodbeskrivningar (se avsnitt 2.4.1),
- M: Optimering – forum (se avsnitt 2.4.2),
- N: Verifikation av den planerade och den levererade dosen (se avsnitt 2.4.3),
- O: Verifikation av patientens position (se avsnitt 2.4.3).



Figur 2: Värdering av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena. Värderingen visar hur de identifierade bristerna inom de olika områdena förhåller sig till varandra avseende risk inom strålskydd och säkerhet vid klinikers strålbehandling av patienter. Risken rangordnas i kategorierna mycket hög (röd yta), hög (orange yta), låg (gul yta) och mycket låg (grön yta).

Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar att de identifierade bristerna inom ett av granskningsområdena utgör en hög risk för strålbehandlingsverksamheten vid landets kliniker. Nio områden bedöms innebära låg risk, två områden mycket låg risk, medan tre områden medför en mycket hög risk. Nedan följer en sammanfattning av några av de slutsatser som Strålsäkerhetsmyndigheten har dragit utifrån denna värdering.

En identifierad brist hos vissa kliniker är deras ledningssystem och kravet om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden för arbetsuppgifter av betydelse för strålsäkerheten. SSM bedömer att det är av yttersta vikt att ett sådant ledningssystem är upprättat och att det integreras med ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet, där kraven på strålsäkerhet tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

Avsaknaden av revisionsprogram i flera kliniker tyder vidare på att högsta ledningen inte följer upp verksamheten i tillräcklig omfattning. Ytterligare belägg för bristande uppföljning är att genomförda medicinska exponeringar inte systematiskt kvalitetsgranskas som ett led i den egenkontroll som verksamheten ska genomföra i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Konsekvenser av bristande uppföljning och kvalitetsgranskning av medicinska exponeringar kan vara allvarliga och påverka både patientsäkerhet och verksamhetens övergripande kvalitet. Några konsekvenser är ökad risk för patientskador, försämrad behandlingskvalitet, samt försvårad utveckling och förbättringsarbete.

Vid sidan av de brister som redogjorts för i föregående stycken, har inspektionerna av strålbehandlingsverksamheterna vid landets kliniker visat väl fungerande områden.

Bland dessa kan nämnas:

- Utredningar gällande identifiering, värdering och hantering av händelser och förhållanden – riskanalyser, även om vissa utredningar var ofullständiga.
- Goda exempel på samverkansformer på olika nivåer och mellan olika funktioner inom verksamheten, till exempel medverkan av expertfunktioner i avvikelseutredningar.
- Generellt väl fungerande kontrollrutiner för utrustning, såsom kontroll av dosen i strålfältet, funktions- och prestandakontroller, därtill kalibrering av instrument och annan utrustning som används för bestämning av stråldos.
- Alla granskade kliniker hade avvikelsehanteringsrutiner som inkluderade registrering, analys, korrigerande av avvikelser samt mekanismer för erfarenhetsåterföring till verksamheten. Dock kan det faktum att vissa kliniker inte inkluderar samspelet mellan människa, teknik och organisation (MTO) eller kultur leda till att inte alla orsaker till avvikelser identifieras.

- Allmänt hög följsamhet avseende krav på optimering och säkerställande av "rätt dos till rätt område", exempelvis kontroll av parametrar i dosplaner, samt väl etablerade forum för godkännande av dosplaner.

Informationen i den här rapporten visar var typiska brister finns inom strålbehandlingsverksamheten och därmed var det finns utrymme för förbättringar av strålsäkerheten för patienter som genomgår strålbehandling. Genom att ta fram egna ändamålsenliga åtgärdsprogram anser Strålsäkerhetsmyndigheten att det går att ytterligare förbättra strålsäkerheten för de patienter som får strålbehandling.

4 Referenslista

- [1] Riskanalyser inom extern strålbehandling, Strålsäkerhetsmyndigheten forskningsrapport 2011:27
- [2] Riskanalys av strålbehandlingsprocessen med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring, Strålsäkerhetsmyndigheten forsknings-rapport 2013:15
- [3] Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess, Strålsäkerhetsmyndigheten forskningsrapport 2015:02
- [4] Förutsättningar att dra lärdom av inträffade händelser inom sjukvård, Strålsäkerhetsmyndigheten forskningsrapport 2012:40



Strålsäkerhetsmyndigheten arbetar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden.

Du kan ladda ner våra publikationer från www.stralsakerhetsmyndigheten.se/publikationer. Om du behöver alternativa format som exempelvis lättläst, punktskrift eller Daisy, kontaktar du oss på e-post registrator@ssm.se.

Strålsäkerhetsmyndigheten
171 16 Stockholm
08-799 40 00
www.stralsakerhetsmyndigheten.se
registrator@ssm.se

©Strålsäkerhetsmyndigheten