



## Internt

Datum: 2024-09-09

Dokumentnr: 24-1678

Process: 7.4

Handläggare: Anna Rundqvist

Godkänt av: Charlotte Lager

---

## Sammanställning av rapporterade oplanerade händelser vid icke kärntekniska anläggningar under 2023

### Inledning

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) avdelningen Tillsyn, enheten Patienter och Arbetstagare (T-PA) har en arbetsgrupp för rapporterade oplanerade händelser vid icke kärntekniska verksamheter. Arbetsgruppen har som uppgift att samråda i ärenden som inkommer till myndigheten rörande oplanerade händelser. Syftet med gruppen är dels att få insyn i varandras tillsynsområden och dels att hantera och bedöma de ärenden som har inkommit på ett likvärdigt sätt.

### Bakgrund

Av 8 kap. 9 § strålskyddsförordningen (2018:506) framgår att den som bedriver en verksamhet med joniserande strålning eller i en omgivning med joniserande strålning snarast ska lämna upplysningar till Strålsäkerhetsmyndigheten om händelser och förhållanden i verksamheten som har betydelse från strålskyddssynpunkt. Om det finns misstanke om att en dosgräns har överskridits ska verksamhetsutövaren omgående rapportera detta till myndigheten.

Av 3 kap. 18 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning framgår att inträffade händelser och upptäckta förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten ska utredas av tillståndshavaren på ett systematiskt sätt. Utredningen ska identifiera eventuella brister i verksamheten och omfatta:

1. händelseförlopp,
2. orsaker,
3. eventuella stråldoser,
4. faktiska och potentiella konsekvenser, och
5. åtgärder som har vidtagits.

Utredningen ska beakta såväl samspelet människa-teknik-organisation som kultur i enlighet med 6 §.

Av 2 kap. 12 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:2) om anmälningspliktiga verksamheter framgår att inträffade händelser och upptäckta



förhållanden i verksamheten som har betydelse för strålskyddet ska utredas. Upplysningar om händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten. De åtgärder som behövs för att förhindra att brister i strålskyddet uppträder eller återkommer, ska genomföras så snart som möjligt.

Vidare framgår av 3 kap. 10 § Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar att händelser som innebär att en patient har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada, ska redovisas i en skriftlig rapport till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader.

## Sammanställning ärenden

Sammanlagt har 46 ärenden gällande oplanerade händelser inkommit till SSM och handlagts under 2023.

Verksamhetsområde	Antal rapporterade händelser
Röntgen Industri	3
Acceleratorverksamhet	2
Installation och underhåll	10
Industriell radiografering	3
Slutna strålkällor industri	1
Nuklearmedicin sjukvård	6
Strålbehandling sjukvård	12
Röntgen sjukvård	8
Röntgen tandvård	1

Tabell 1 Antal rapporterade händelser per verksamhetsområde

23 av totalt omkring 2200 tillståndspliktiga verksamhetsutövare har rapporterat in mellan en och sju oplanerade händelser var.

En verksamhetsutövare har rapporterat in en oplanerad händelse från sin anmälningspliktiga verksamhet.

En sammanfattning av de 46 rapporterade händelserna med ärendenummer finns i bilaga 1.

### Röntgen Industri

Från röntgen inom industrin har två verksamhetsutövare inrapporterat sammanlagt tre ärenden. Två av dessa avser en och samma händelse som inrapporterades både av den utförande verksamheten och av företaget som servade utrustningen. Denna händelse orsakades av fel på utrustningen då pulsröntgen slog på direkt när nyckeln slogs på. Vid den andra händelsen identifierades bristande rutinefterlevnad som orsak. En teknikansvarig medarbetare gjorde en kontroll av en bagageröntgen och upptäckte att det fanns en bild av en skannad hand. En person hade röntgat sin hand på skoj då hen såg att röntgen var påslagen.

### Acceleratorverksamhet

Från acceleratorverksamheter har två verksamhetsutövare inrapporterat var sin händelse. Den ena händelsen gällde en dosimeter som tappades i test-cell och låg där i tre dagar. Identifierade orsaker var bristande rutiner och rutinefterlevnad.



Den andra händelsen orsakades av fel i IT-systemet då en person inte kunde ta sig ut ur området eftersom inpasseringen var registrerad på fel person. Personen fick ta sig ut via nödutgång.

### **Installation och underhåll**

Tio händelser har inrapporterats från sju olika verksamhetsutövare varav fyra händelser gällde doslarm, där den troliga orsaken var att dosimetrarna har gått igenom bagageröntgen vid flygplatser. En verksamhetsutövare har rapporterat två av dessa fyra händelser. Identifierade orsaker till dessa händelser är bristande rutinefterlevnad.

Tre av händelserna hade medicinteknisk orsak. En händelse gällde omladdning av ett Brachyterapisystem där orsaken till händelsen var böj på vajern, en annan händelse gällde en Kefalostat som stannade och började hacka samt en tredje händelse som gällde en konventionell röntgenutrustning som med långa mellanrum hade gett överexponerade bilder. Dessa händelser har även rapporterats från den strålbehandlingsverksamhet och den verksamhet med röntgen inom sjukvård där de inträffade.

Vid tre av händelserna identifierades orsakerna som bristande rutiner och rutinefterlevnad. En händelse gällde att det efter en uppgradering visade sig i samband med en operation att navigationssystemet inte längre var sammankopplat med ett fast installerat röntgensystem. En händelse gällde dosimetrar som inte har lästs av, samt en tredje händelse där en kalibreringskälla som inte skickades till kund blev liggande i en månad nära två personers arbetsplatser.

### **Radiografering**

En verksamhetsutövare har rapporterat in tre händelser. En av händelserna berodde på missförstånd i kommunikationen mellan två operatörer då den ena operatören tryckte på exponeringsknappen i tron att det var okej och två operatörer utsattes för sekundärstrålning under 5 till 10 sekunder. Bristande rutinefterlevnad var den identifierade orsaken till denna händelse.

En annan händelse skedde på grund av att bristfällig skyltning och bemanning då en person kunde bryta avspärning och misstänks ha befunnit sig i primärstrålfältet från röntgenröret. Bristande rutinefterlevnad, bristande rutiner och bristande arbetsförutsättningar var de identifierade orsakerna till denna händelse.

En tredje händelse gällde personal som misstänkte att de hade utsatts för strålning. Rekonstruktion visar på att detta inte är troligt. Bristande arbetsförutsättningar, bullrig miljö och starkt solljus är de identifierade orsakerna till den misstänkta händelsen. Man trodde sig se att exponeringslampan lyste men kunde inte höra larm från dosimeter.

### **Slutna strålkällor industri**

En händelse rapporterades in från en industriell verksamhet med slutna strålkällor. Tre arbetstagare blev utsatta för joniserande strålning när de vistades i ugnen till en panna i ett sågverk. Nivåvakten hade inte blivit avstängd. Otydliga rutiner och bristande rutinefterlevnad var de identifierade orsakerna till denna händelse.

### **Nuklearmedicin**

Sex ärenden om oplanerade händelser rapporterades från fyra nuklearmedicinska verksamheter.

I tre av händelserna identifierades bristande rutinefterlevnad som orsak. En av händelserna gällde en punktmarkör som var försvunnen från sin plats i gammakamerarummet. Vart den försvunna punktmarkören tagit vägen är oklart. Vid en annan händelse har man av misstag matat in patientens vikt i stället för den absoluta aktiviteten som skulle injiceras.



Rutinen är att för vuxna patienter mata in kroppsvikten på patienten och injektionsroboten beräknar aktiviteten, medan man för pediatrika patienter manuellt beräknar aktiviteten utifrån en fastställd rutin och matar in denna i injektionsroboten. Man hade frångått rutinen om att alltid vara två biomedicinska analytiker vid injektion av PET-radiofarmaka till pediatrik patient. Vid ytterligare en händelse hade man i flera led missat att det gällde ett barn vilket medförde att barnet fick en aktivitet avsedd för en vuxen.

Två av händelserna identifierade arbetsförutsättningar som orsak. Vid en händelse gavs fel radioaktivt läkemedel till en patient vilket ledde till att en ny undersökning behövde utföras. Vid en annan händelse var det fel etikett på en burk som har lett till att fel radioaktivt läkemedel injicerats i samband med en njurscintigrafi. Patienten har fått en onödig dos på 1,2 mSv. Apoteket som bereder det radioaktiva läkemedlet har råkat använda fel berednings-kit. I det senare ärendet var även bristande rutiner en av de identifierade orsakerna.

I ytterligare ett ärende identifierades bristande rutiner som orsak. Persondosmätare som förvarades i skåp i omklädningsrum som ligger på andra sidan korridoren från ett avfallsrum visade oförväntat höga värden på uppmätta stråldoser för personal. I detta fall har SSM utfört en inspektion av rutiner kring avfallshantering och dosratsmätningar.

## Strålbehandling

Sex olika verksamhetsutövare har rapporterat in sammanlagt tolv händelser.

En verksamhet har rapporterat in fem händelser där persondosmätare har tappats och blivit kvar i behandlingsrum. SSM har med anledning av detta gjort en verksamhetsbevakning hos verksamhetsutövaren för att följa upp händelserna gällande förhöjda stråldoser till arbetstagare. Syftet var att inhämta information om befintliga rutiner för handhavande av persondosmätare och få ett förtydligande av det som legat till grund för verksamhetsutövarens slutsats att det inte rört sig om faktiska persondoser, detta för att kunna ta ställning till justering av stråldos i det nationella dosregistret.

En av händelserna hade medicinteknisk orsak och gällde en avvikelse i samband med byte av brachyterapistrålkälla där transportcontainern var defekt.

Vid fem av händelserna identifierades bristande rutiner som orsak. I två av dessa händelser missades kontraindikation för strålbehandling vilket ledde till strålskada. Vid en händelse hamnade en coboltpenna i tvätteriet. En händelse gällde kalibrering av en linjäraccelerator då korrigeringen gjordes åt fel håll. Ett ärende gällde att fel på "last man out"-knappen inte åtgärdades. Fyra av dessa händelser var i kombination med bristande rutinefterlevnad eller arbetsförutsättningar.

Vid en annan händelse identifierades orsaken enbart vara bristande rutinefterlevnad, då en patient fick profylaktisk bröstkörtelbestrålning mot bägge mamillerna trots att strålanmälan enbart gällde den ena mamillen.

## Röntgen sjukvård

Sex verksamhetsutövare har rapporterat in sammanlagt åtta händelser.

Vid fyra av dessa händelser identifierades enbart medicinteknisk orsak. En händelse gällde utrustning som låste sig efter förbild, en annan händelse gällde artefakt vid röntgenundersökning p.g.a. luftbubbla i röntgenrör, en tredje gällde ett navigationssystem för kirurgi som inte tog emot data från röntgensystemet efter uppdatering och en fjärde en felaktig funktion för AEC (automatisk exponerings automatik) för röntgenutrustning.

Ytterligare en händelse hade medicinteknisk orsak i kombination med bristande arbetsförutsättningar där bristande introduktion ledde till kompetensbrist att bedöma bildkvalité. Vid övriga händelser identifierades orsakerna vara bristande rutiner, rutinefterlevnad eller arbetsförutsättningar. En händelse skedde p.g.a. språkförbistring då en undersökning utfördes på fel person, en annan händelse orsakades av att anpassning av protokoll mot



frågeställning inte gjordes samt en händelse där ett fel i exponeringsautomatik efter service uppdagades vid årlig kontroll.

## **Röntgen tandvård**

En verksamhetsutövare har rapporterat in en händelse där de identifierade orsakerna var bristande rutiner och rutinefterlevnad. Vid service av en utrustning för panoramaröntgen konstaterades att rörspänningen var lägre än inställt värde, utrustningen togs i bruk utan att informationen nådde klinikledningen.

## **Analys och sammanfattning**

### **Bristande rutinefterlevnad**

Av de ärenden gällande oplanerade händelser som har inkommit är bristande rutinefterlevnad den identifierade orsak som är vanligast, 28 av 46 stycken (61%), vilket inte är ovanligt. Det finns indikation på att samma orsak överväger vid en sammanställning av händelser inom kärnteknisk verksamhet. Vid en analys av avvikelser vid Bild- och funktionsmedicin i Region Dalarna (Sjukhusfysikern nummer 4, 2023) såg man att den allra största andelen avvikelser, 40%, berodde på avsteg från rutin.

Man kan fråga sig varför rutiner inte efterlevs. I sammanställningen för 2022 ställdes frågan om en genomgripande grundorsaksanalys inte alltid hade genomförts och om de bakomliggande orsakerna eventuellt inte har kartlagts fullt ut. Inom Tillsynsprogram för hälso- och sjukvård har man startat ett arbete med att se över olika tillsynsinsatser för att få en inblick i hur verksamhetsutövarna hanterar sina interna händelser. Inom Tillsynsprogram för verksamheter som hanterar strålkällor avsedda för exponering är hantering av händelser och förhållanden enligt 3 kap. 17 och 18 §§ SSMFS 2018:1 en stående punkt vid tillsynen.

### **Rutiner efter underhåll och service**

I några ärenden har verksamhetsutövaren haft uppfattningen att orsaken till händelsen har varit att de som servat utrustningen brustit i sina kontroller. SSM har då uppmärksammat den som rapporterat händelsen på 4 kap. 4 och 5 §§ i SSMFS 2018:5 där det bland annat framgår att kontroller ska 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. Dessa krav riktar sig mot tillståndshavaren som i sin verksamhet använder sig av utrustningen.

## **Bilagor**

1. Sammanställning oplanerade händelserna 2023