



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Anders Frank et al.

2012:23

Samlad strålsäkerhetsvärdering
av hälso- och sjukvården

Förord

Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort en samlad strålsäkerhetsvärdering av hälso- och sjukvården. Denna rapport innehåller en sammanfattning över hur ställda lagkrav följs och slutsatser av den uppnådda kravuppfyllnaden samt en värdering av hur strålsäker hälso- och sjukvården är. Utgångspunkten är att verksamheten är säker om gällande lagar och föreskrifter följs. Rapporten bygger på resultat från inspektioner av verksamhet med joniserande strålning vid nio landsting. Rapporten vänder sig främst till beslutsfattare på olika nivåer inom landstingen: politiker, tjänstemän och verksamhetschefer. Den bidrar också med kunskap till olika professioner inom hälso- och sjukvården. Underlaget kommer från de förelägganden Strålsäkerhetsmyndigheten utfärdat i samband med genomförda inspektioner.

Strålsäkerhetsmyndigheten har dessutom genomfört uppföljande inspektioner vid fem av de nio landstingen. Resultatet från dessa uppföljningsinspektioner är inte sammanställt men myndigheten kan konstatera att det går att se förbättringar i strålsäkerheten hos flera landsting mellan det första inspektionstillfället och uppföljningsinspektionen. Strålsäkerhet är ett samlingsbegrepp och som, för medicinska verksamheter innefattar strålskydd, säkerhet och fysiskt skydd.

Strålskydd avser skydd av människa och miljö mot skadlig verkan av strålning genom att utföra berättigade och optimerade undersökningar och behandlingar och att använda sig av dosgränser för personal och allmänhet.

Säkerhet avser skydd mot skadlig verkan av strålning genom att med hög kvalitet förebygga fel på utrustning och felaktigt handlande som kan leda till olycka samt begränsa de skador som uppstår om en olycka ändå sker.

Fysiskt skydd innebär att skydda mot intrång i lokaler, obehörigt handhavande, stöld, sabotage av utrustning eller radioaktiva ämnen eller annan påverkan som kan medföra skadlig verkan av strålning.

Läsanvisning

Inledning med syfte, metod och avgränsningar återfinns i kapitel 1. Kapitel 2 beskriver de verksamheter med joniserande strålning som förekommer inom hälso- och sjukvården. I kapitel 3 beskrivs övergripande vilka krav som ställs på verksamhet med medicinska bestrålningar. Kapitel 4 sammanfattar efterlevnaden av de krav som ställs på strålsäkerheten inom hälso- och sjukvården. I kapitel 5 redovisas en riskvärdering. Utifrån den sammanfattande kravuppfyllnaden dras i kapitel 6 slutsatser om vad detta innebär för olika verksamheter inom hälso- och sjukvården. Olika begrepp och förkortningar finns förklarade under avsnittet om definitioner respektive förkortningar. I Bilagan finns det underlag som ligger till grund för denna rapport.

Sammanfattning

Landstingen lever inte upp till Strålsäkerhetsmyndighetens krav när det gäller strålsäkerhet. Det innebär att det inom hälso- och sjukvården finns brister i strålsäkerheten som kan leda till allvarliga konsekvenser för patienter och personal. Det visar Strålsäkerhetsmyndighetens sammanställning av nio inspekterade landsting.

Utgångspunkten för en strålsäker hälso- och sjukvård är att alla medicinska bestrålningar är berättigade och optimerade samt att dosgränser för personal och allmänhet inte överskrids. Det betyder i korthet att strålning inte ska användas i onödan och att dosen till människor ska vara så liten som möjligt samtidigt som det avsedda resultatet uppnås. En strålsäker hälso- och sjukvård innebär att gällande lagar och föreskrifter följs.

Det fanns stora brister i hur de inspekterade landstingen organiserade, styrde, följde upp och utvecklade verksamheten med strålning, vilket bedöms vara orsaken till att andra krav inte heller följdes. Framför allt följde inte ansvaret för strålsäkerhetsarbetet linjeorganisationerna, vilket medförde att befogenhet att ta beslut i dessa frågor saknades. Detta medförde i sin tur en ökad risk för bristfälligt eller felaktigt genomförda undersökningar och behandlingar.

Inget av de inspekterade landstingen utvärderade systematiskt strålsäkerhetsarbetet, vilket fick till följd att landstings- och sjukhusledningarna var omedvetna om bristerna.

På grund av den låga lagefterlevnaden kunde landstingen inte säkerställa att medicinska bestrålningar var berättigade och optimerade. De kunde inte säkerställa att medicinska bestrålningar utfördes enligt fastställda arbetsmetoder. De inspektioner som har genomförts under 2011, men ännu inte sammanställts, visar på samma brister. Detta gör att Strålsäkerhetsmyndigheten anser att hälso- och sjukvården generellt inte bedrivs strålsäkert.

Med de brister som framkommer av rapporten ökar risken för allvarliga biverkningar samt för akuta och sena strålskador. Hur allvarliga konsekvenserna blir beror dels på den stråldos patienter eller personal utsätts för, dels på antalet personer som blir bestrålade. Låg strålsäkerhet medför störst risker inom strålbehandling, där mycket höga stråldoser ges till patienter, och vid röntgen, där över fem miljoner undersökningar genomförs varje år.



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Anders Frank, Torsten Cederlund, Hanne Grinaker,
Carl-Bladh-Johansson, Richard Odh, Sven Richter och
Catarina Danestig Sjögren

2012:23

Samlad strålsäkerhetsvärdering
av hälso- och sjukvården

Datum: Mars 2012

Rapportnummer: 2012:23 ISSN:2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Innehåll

1. Inledning	3
1.1. Syfte.....	3
1.2. Metod.....	3
1.3. Avgränsningar.....	3
2. Joniserande strålning inom vården	4
2.1. Röntgen.....	4
2.2. Nukleärmedicin.....	4
2.3. Strålbehandling.....	5
2.4. Personal som riskerar att få höga stråldoser.....	5
3. Reglering i lag	5
3.1. Krav på medicinska bestrålningar.....	5
4. Sammanställning över hur kraven efterlevs	9
4.1. Summerad kravuppfyllnad.....	10
5. Riskvärdering ur ett strålsäkerhetsperspektiv	18
6. Slutsatser	20
Referenslista	22
Definitioner	23
Förkortningar	24
Bilaga	25
Organisation, styrning och ledning.....	25
Kvalitetssäkring.....	25
Revision.....	26
Avvikelsehantering.....	26
Resurser.....	27
Utrustning.....	31
Lokaler.....	33
Verksamhet.....	35

1. Inledning

1.1. Syfte

Syftet med denna rapport är att förbättra strålsäkerheten inom hälso- och sjukvården genom att synliggöra vanligt förekommande brister och förmedla dessa till verksamhetsutövarna.

1.2. Metod

I denna rapport sammanställs de brister i lagefterlevnad som Strålsäkerhetsmyndigheten har identifierat genom utredningar och tillsyn av verksamheter med joniserande strålning inom hälso- och sjukvården. Utgångspunkten är att verksamheten bedrivs på ett strålsäkert sätt då gällande lagar och föreskrifter följs. Den samlade strålsäkerhetsvärderingen utgår från de brister i förhållande till gällande reglering som observerats för respektive landsting och jämför dessa brister med övriga inspekterade landsting. Därigenom skapas en helhetsbild för strålsäkerhetsläget i den svenska sjukvården. Utifrån resultatet av denna sammanställning genomför myndigheten en analys av orsaker och samband mellan de olika brister som observerats i syfte att skapa en samlad värdering av strålsäkerhetsläget och samtidigt bidra till att förbättra strålsäkerheten i framtiden.

1.3. Avgränsningar

Denna rapport är baserad på resultatet av de inspektioner som genomförts av den medicinska verksamheten vid nio landsting mellan åren 2005 och 2010. Vid inspektionerna har verksamheten med joniserande strålning granskats i sin helhet från hur den leds och styrs till hur arbetet fungerar i praktiken. I rapporten ingår inte odontologisk verksamhet vid de nio landstingen. Inte heller har aspekter som rör fysiskt skydd beaktats i denna värdering. Följande landsting inspekterades:

- a) Jämtlands läns landsting
- b) Landstinget Västernorrland
- c) Stockholms läns landsting/Karolinska universitetssjukhuset i Solna
- d) Landstinget i Jönköpings län
- e) Landstinget Gävleborg
- f) Landstinget i Halland
- g) Landstinget i Värmland
- h) Landstinget Västmanland
- i) Landstinget Kronoberg

2. Joniserande strålning inom vården

Verksamheter med joniserande strålning inom hälso- och sjukvården kan delas in i röntgendiagnostik, nukleärmedicin och strålbehandling.

Vid de 250 sjukvårdsinrättningar i Sverige som bedriver verksamhet med joniserande strålning genomförs årligen 5 400 000 röntgenundersökningar och 100 000 nukleärmedicinska undersökningar. 28 000 patienter behandlas med strålning varav 2 500 får nukleärmedicinska behandlingar. Inom hälso- och sjukvården är uppskattningsvis 12 000 personer sysselsatta i verksamhet med joniserande strålning.

Den som använder joniserande strålning för undersökningar och behandlingar av patienter måste ha tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten. I Strålsäkerhetsmyndighetens tillståndsregister finns i dag 148 tillstånd för medicinsk verksamhet med joniserande strålning. Av dessa bedriver 89 röntgenverksamhet, 26 strålbehandlingsverksamhet och 33 nukleärmedicinsk verksamhet. Tillsammans innehar de drygt 2 100 röntgenutrustningar, 100 strålbehandlingsutrustningar och cirka 100 utrustningar för nukleärmedicinsk diagnostik.

2.1. Röntgen

Inom röntgendiagnostiken görs konventionella röntgenundersökningar, interventioner och datortomografiundersökningar (DT). Interventioner är behandlingar eller ingrepp som utförs under direkt vägledning av röntgenbilder där så kallad genomlysning utrustning används. DT är de undersökningar många kallar skiktröntgen. Röntgendiagnostik och interventioner utförs, förutom på röntgenavdelningar, på andra kliniker eller avdelningar som akutmottagningar, operationsavdelningar m.fl.

Medeldosen vid en röntgenundersökning varierar beroende på teknik och typ av undersökning enligt tabell 1:

Teknik	Konventionell röntgen	Datortomografi	Interventioner
Medeldos	0,05 till 6 mSv	2 till 10 mSv	12 mSv

Tabell 1. Medeldos för olika typer av röntgenundersökningar, i millisievert (mSv).

Interventionella procedurer ger i medeltal högst stråldos. Vid dessa procedurer finns risk för akuta strålskador i form av hudrodnader, håravfall och i värsta fall svåråläkta sår.

Antalet datortomografiundersökningar har ökat betydligt och utgör i dag ca 15 procent av det totala antalet röntgenundersökningar och så mycket som omkring 70 procent av stråldosen från alla röntgenundersökningar.

2.2. Nukleärmedicin

Inom nukleärmedicin utförs både undersökningar och behandlingar. Vid en nukleärmedicinsk undersökning, även kallad isotopundersökning, och behandling, används radioaktiva läkemedel som söker sig till ett visst organ eller viss vävnad. Nukleärmedicinska undersökningar ger normalt stråldoser mellan 1 och 10 mSv beroende på typ av undersökning. Nukleärmedicinska behandlingar kan ge upphov till hög stråldos runt patienten vilket medför att personal, anhöriga och allmänhet riske-

rar relativt höga stråldoser om inte restriktioner för umgänge följs. Diagnostik med positronemissionstomografi (PET), där det förekommer höga aktivitetsnivåer, vilket leder till höga stråldoser till personalen, har sedan 2005 ökat med ca 20 procent per år.

2.3. Strålbehandling

Varje år diagnostiseras drygt 50 000 nya fall av cancer. Antalet diagnostiserade cancerfall per år ökar. En viktig orsak till det är att antalet äldre ökar. Hälften av alla cancerpatienter får någon gång strålbehandling. Det är en ökning med 50 procent sedan början av 1990-talet [1]. Vid strålbehandling ges betydligt högre stråldoser än vid röntgenundersökningar och nukleärmedicinska undersökningar eftersom avsikten med behandlingen är att döda cancercellerna. På grund av de mycket höga stråldoserna får individen biverkningar av strålbehandling. En bristfälligt eller felaktigt genomförd strålbehandling kan leda till onödiga biverkningar och livslångt lidande för patienten.

2.4. Personal som riskerar att få höga stråldoser

Det är framför allt personal inom nukleärmedicinsk verksamhet och personal som utför interventioner som riskerar att få höga stråldoser som kan leda till skador som t.ex. grå starr. Det är i första hand dosen till fingrar, händer och ögon som kan överskrida föreskrivna gränsvärden trots att bestrålningen optimeras.

3. Reglering i lag

Utgångspunkten för en strålsäker hälso- och sjukvård är att alla medicinska bestrålningar är berättigade och optimerade samt att dosgränser för personal och allmänhet inte överskrids. Det betyder i korthet att strålning inte ska användas i onödan och att dosen till människor ska vara så liten som möjligt samtidigt som det avsedda resultatet uppnås. En strålsäker hälso- och sjukvård innebär att gällande lagar och föreskrifter följs.

Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning måste uppfylla kraven i Strålskyddslagen (1988:220) och Strålskyddsförordningen (1988:293) samt i föreskrifter från Strålsäkerhetsmyndigheten. Syftet med strålskyddslagstiftningen är att skydda människor, djur och miljö mot skadlig verkan av strålning.

3.1. Krav på medicinska bestrålningar

Arbetet med bedömning av berättigande och optimering av medicinska bestrålningar förutsätter en organisation med förmåga att kontinuerligt lära av sina erfarenheter i syfte att förbättra verksamheten. Detta kräver god kunskap om resultat, problem och mål samt att verksamheten systematiskt utvärderas och utvecklas.

Strålsäkerhetsmyndigheten ställer därför krav på att landstingen ska ha en tydlig styrning och ledning av strålsäkerhetsarbetet, tillräckliga resurser för att bedriva

verksamheten strålsäkert, tydliga dokumenterade rutiner och metoder samt att de systematiskt ska följa upp, utvärdera och utveckla verksamheten.

3.1.1. Berättigande

Medicinska bestrålningar ska göra mer nytta än skada för patienten, samtidigt som hänsyn tas till att personal och andra berörda inte utsätts för alltför stora risker. Den som ansvarar för verksamheten ska enligt kraven se till att all bestrålning är berättigad:

- Alla nya metoder eller tillämpningar ska ha bedömts vara berättigade innan de används allmänt. Målet är att bedöma om metoden kan förbättra diagnosen eller behandlingen. För att kunna utföra en korrekt berättigandebedömning av nya metoder, ofta med ny avancerad teknisk utrustning, ställs stora krav på kunskap om klinisk forskning och nya rön.
- Alla enskilda medicinska bestrålningar ska bedömas vara berättigade i förväg, med hänsyn tagen till de specifika målen med bestrålningen och egenskaper hos den berörda patienten.

I bedömningen av berättigande av nya metoder eller tillämpningar och i utformningen av rutiner för berättigande av enskilda bestrålningar ska en särskild utsedd specialistläkare inom det aktuella området (röntgen, nukleärmedicin och strålbehandling) delta som expert (radiologisk ledningsfunktion).

3.1.2. Optimering

Att systematiskt arbeta med optimering av bestrålningssituationer är en förutsättning för att bedriva en strålsäker verksamhet. Med begreppet optimering avses i korthet:

- processen att minimera stråldosen till patienten, samt till personal eller anhörig som deltar vid undersökningen, samtidigt som diagnostisk information erhålls
- processen att anpassa stråldosen till patienten så att den avsedda behandlingseffekten uppnås medan stråldosen till frisk vävnad blir så liten som är rimligt möjligt.

Dosgränser för personal och allmänhet får inte överskridas. Vid optimeringsarbetet ska hänsyn tas till bland annat strålskärmning av lokaler, val av utrustning, val av behandlings- eller undersökningsmetod och praktiskt genomförande. Ett systematiskt och gott optimeringsarbete kräver mycket god förmåga att organisera, utvärdera och förbättra verksamheten.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter ställer tydliga krav på att radiologisk ledningsfunktion och sjukhusfysiker tillsammans ska svara för att det bedrivs ett fungerande optimeringsarbete i syfte att uppnå en bra strålsäkerhet för patienterna.

3.1.3. Strålskyddsorganisation

Hur strålsäkerhetsarbetet är organiserat ska enligt kraven finnas dokumenterat. Av beskrivningen ska det framgå hur arbetsuppgifter är fördelade och formerna för samarbetet mellan landstingsledningen, sjukhusledningen, chefer, expertfunktioner och övrig berörd personal. I organisationen ska det finnas tre expertfunktioner utsedda; radiologisk ledningsfunktion, strålskyddsexpert och strålskyddskommitté. Den radiologiska ledningsfunktionen ska innehas av en specialistläkare inom aktuellt område (röntgen, nukleärmedicin och strålbehandling) och strålskyddsexperten ska vara sjukhusfysiker. Det ska också finnas en eller flera sjukhusfysiker, kunniga inom samma områden. Expertfunktionerna och sjukhusfysikerna ska enligt ställda krav bland annat arbeta med specificerade uppgifter gällande berättigande och optimering samt utbildning av personal.

3.1.4. Resurser

För att kunna bedriva en strålsäker sjukvård krävs att verksamhetsbedrivaren säkerställer dels att all personal som deltar i medicinska bestrålningar har den kompetens som behövs för att kunna utföra arbetsuppgifterna på ett strålsäkert sätt, dels att utrustning och lokaler är anpassade till sitt ändamål.

Personalens kompetens

Tillräcklig kompetens är en förutsättning för en strålsäker verksamhet och för god arbetsmiljö. All personal ska ha de teoretiska och praktiska kunskaper som behövs för att verksamheten ska kunna bedrivas under goda strålsäkerhetsförhållanden.

Program för introduktions-, fort- och vidareutbildning är viktiga instrument som säkerställer personalens kompetens. Det ska finnas dokumenterade beskrivningar över hur utbildning av berörd personal i strålsäkerhet, metodik och handhavande är upplagd. Av dokumentationen ska det framgå vilka utbildningsmoment olika personalkategorier måste ha gått igenom för att få utföra ett visst arbete. Det ska också finnas skriftliga rutiner för hur utbildningsbehov identifieras samt dokumentation över vilka som genomgått utbildning. All genomförd utbildning ska kvitteras.

Utrustning

Det är av stor vikt att ändamålsenlig utrustning används i verksamheten. Vid upphandling ska enligt kraven strålsäkerhet beaktas och en sjukhusfysiker delta. Vidare ska all utrustning kontrolleras regelbundet med avseende på strålsäkerhet, det vill säga att alla parametrar och moment som kan påverka stråldos och avsedd funktion ska kontrolleras. Vid konstaterade avvikelser ska det finnas dokumenterade handlingsplaner för åtgärder.

Lokaler

Lokaler där joniserande strålning används ska vara byggda så att föreskrivna dosgränser inte överskrids för personer som vistas utanför lokalerna. Hur strålskärningen ska utformas avgörs utifrån vilken verksamhet som bedrivs i lokalen, d.v.s. hur hög stråldos det kan förekomma och med vilken frekvens bestrålning sker i lokalen samt hur ofta allmänhet eller personal vistas utanför lokalen. Det ska finnas dokumentation över lokalernas strålskärning samt beräkningar och mätningar som visar att föreskrivna dosgränser inte överskrids. Arbetsställen ska också delas in i kategorier, *kontrollerat* eller *skyddat område*, för att skydda personal från höga stråldoser. Ett kontrollerat område ska vara avgränsat, märkt med skyltar och endast

behöriga personer ska ha tillträde till det. Ett skyddat område ska vara övervakat och märkt med skyltar. Det är en expertfunktion i strålskydd, sjukhusfysiker, som ska planera och kontrollera strålsäkerheten i berörda lokaler.

3.1.5. Kvalitetsledningssystem

Ett system som säkerställer kvaliteten på arbetet (kvalitetshandbok eller kvalitetsledningssystem) ska vara ett redskap för att uppnå de krav som ställs på verksamheten. Enligt ställda krav ska det finnas en kvalitetshandbok som avser strålskydd. Denna bör vara integrerad med ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet. Av kvalitetshandboken ska det framgå hur ett systematiskt strålsäkerhetsarbete bedrivs, det vill säga att det ska finnas processer och rutiner för hur organisationen styr, dokumenterar, kontrollerar, följer upp och reviderar verksamheten. Det ska också framgå hur dokument tas fram, granskas och fastställs samt var fastställda dokument förvaras och hur de kommuniceras till medarbetare.

Metoder

Strålsäkerhetsmyndigheten har särskilda krav på dokumenterade, fastställda metodbeskrivningar för att säkerställa att behandlingar och undersökningar genomförs enligt kvalitetssäkrade metoder och att särskild hänsyn tas till barn och gravida patienter.

3.1.6. Revision av verksamheten

Strålsäkerhetsmyndigheten ställer krav på att de som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom sjukvården systematiskt ska revidera sina kliniska radiologiska procedurer och rutiner i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård. Syftet med revisionen är att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten. Den kan också öka medvetenheten om kvalitet, identifiera förlegade metoder och förbättra standarder.

3.1.7. Avvikelsehantering

Att identifiera, dokumentera, utreda och rapportera oplanerade händelser samt fastställa och åtgärda de bakomliggande orsakerna är en viktig del i utvecklingen av verksamheten. Det är också viktigt att utvärdera vidtagna åtgärder för att kontrollera att de hade avsedd effekt. Oplanerade händelser ska sammanställas och återföras till medarbetare och andra berörda. Erfarenheterna från avvikelsehanteringen ska användas i förebyggande riskhanteringsarbete. Sjukhusfysiker ska delta i utredningar av oplanerade händelser. Enligt gällande krav ska dessutom oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt snarast anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

3.1.8. Skydd av patienten

Att kunna mäta, beräkna och registrera stråldoser till patienter vid undersökningar och behandlingar är en förutsättning för optimeringsarbetet.

Stråldoser till patienter vid undersökningar

Vid undersökningar ska den diagnostiska standarddosen, det vill säga den konstaterade stråldosen för en viss typ av undersökning, bestämmas för de undersökningar Strålsäkerhetsmyndigheten har bestämt referensnivåer. Om referensnivåerna överskrids ska orsaken utredas och relevanta åtgärder vidtas för att minska dosen. Det ska finnas lämpliga dosreducerande åtgärder i metodbeskrivningar. Dessutom ska det finnas rutiner för att identifiera och följa upp patienter som eventuellt kan utveckla akuta strålskador efter ingrepp där genomlysning med röntgenutrustning har använts. Genomlysning innebär att personalen, på monitorer, direkt kan se röntgenbilder medan ingreppet sker.

Stråldoser till patienter vid behandlingar

Genom att kontrollera alla parametrar som har betydelse för behandlingen och den stråldos patienten har fått säkerställs att behandlingen följer planeringen. Enligt kraven ska det finnas rutiner för olika typer av kontroller som säkerställer kvaliteten på behandlingen och rutiner över procedurer som hindrar förutsebara fel vilka skulle kunna medföra oavsiktliga eller felaktiga bestrålningar.

3.1.9. Skydd av personalen

Strålsäkerhetsmyndigheten ställer krav på att tillståndshavarna ska utföra individuella mätningar av persondoser för alla arbetstagare som riskerar att få höga stråldoser för att verifiera att personalen inte överskrider föreskrivna dosgränser.

3.1.10. Skydd av anhöriga och hjälpare personer

Det ska finnas rutiner om lämpliga åtgärder och försiktighetsmått som ska vidtas i syfte att minimera exponeringen till den hjälpare personen. Stråldosen till den hjälpare personen ska vara så liten som är rimligt möjlig med hänsyn till omständigheterna. För patienter som fått behandling med radioaktiva ämnen ska det finnas rutiner som säkerställer att gällande dosrestriktioner för anhöriga inte överskrids.

4. Sammanställning över hur kraven efterlevs

När inspektionerna genomfördes följde inte de inspekterade landstingen de krav som ställs i lagar och föreskrifter och Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar att landstingen inte kan säkerställa att verksamheten med strålning är berättigad och optimerad.

Berättigande

Inom strålbehandling gjordes, vid samtliga landsting, individuella bedömningar av berättigande i samband med att patientens cancerdiagnos fastställdes. Fem av nio landsting saknade eller hade brister i sina rutiner för bedömning av berättigande av diagnostiska undersökningar. I rutinerna saknades framför allt kriterier eller riktlinjer för berättigande, vilket gjorde att bedömningarna baserades på enskilda läkares kunskap.

Strålsäkerhetsmyndigheten har i en nationell studie av datortomografiundersökningar [3] konstaterat att det finns stora brister i bedömning av berättigande. Studien

visade att 20 procent av genomförda undersökningar bedömdes vara icke berättigade, vilket motsvarar en överbestrålning motsvarande 800 manSv.

Optimering

Inom strålbehandlingsverksamheterna utfördes inom alla landsting optimeringsarbete, men det saknades rutiner för systematisk utvärdering av det kliniska resultatet. Inom diagnostiska verksamheter bedrevs inget systematiskt optimeringsarbete utan sådant utfördes endast sporadiskt i enskilda projekt eller endast i vissa delar av verksamheten. I en SSM-rapport [4] framgår att spridning i stråldos mellan olika sjukhus är stor för samtliga undersökningstyper. Detta indikerar att många undersökningar inte är optimerade.

Personalstrålskydd och skydd av anhöriga m.m.

En förutsättning för att kunna optimera personalens stråldoser är en riskanalys av arbetssituationer och arbetssätt som bland annat leder fram till kategoriindelning av all personal som arbetar i verksamheter med joniserande strålning. Åtta av nio landsting hade brister i sitt system för kategoriindelning av personal. Konsekvensen av detta blir att fel åtgärder vidtas och fel beslut fattas i arbetet för att optimera personalens stråldoser.

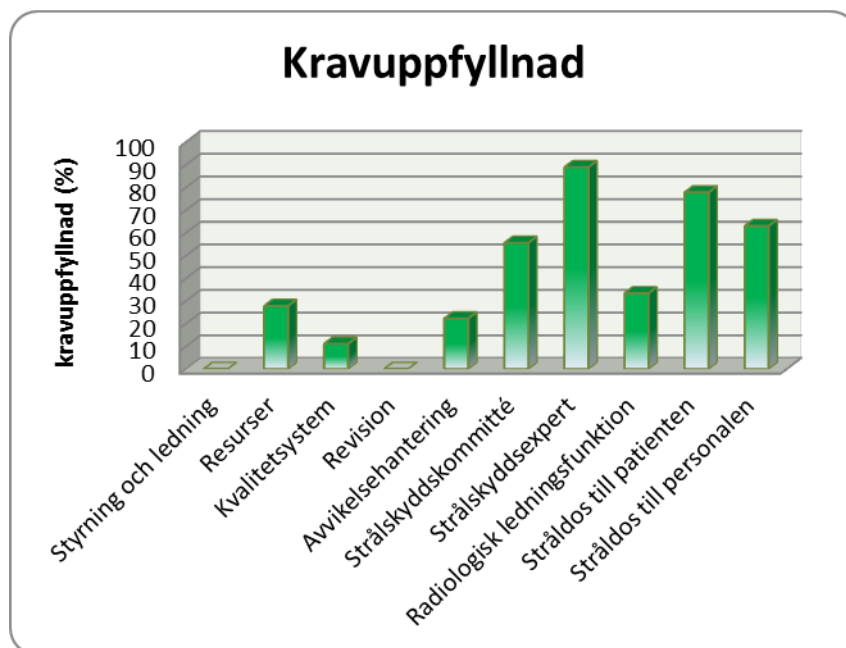
Två landsting av nio hade brister i rutiner gällande strålskyddsåtgärder som ska iakttas för anhöriga och stödjande personer. Bristerna fanns inom röntgenverksamheter.

Strålsäkerhetsmyndigheten kan konstatera att det vid samtliga landsting fanns nyckelpersoner (onkologer, radiologer, sjukhusfysiker m.fl.) med god kompetens att göra berättigandebedömningar och optimera undersökningar och behandlingar. De brister som uppdragats när det gäller patient- och personalstrålskydd samt skydd av anhöriga eller stödjande personal beror i hög grad på att landstingen inte fullt ut följer det regelverk som syftar till att öka förutsättningarna för att lyckas med detta arbete. I detta kapitel redovisar myndigheten kravuppfyllnaden.

4.1. Summerad kravuppfyllnad

De inspekterade landstingen hade sammantaget brister inom alla områden. Något enskilt landsting uppfyllde kraven i större omfattning än de övriga men med marginell skillnad.

Figur 1 visar i vilken grad de nio inspekterade landstingen tillsammans uppfyllde de krav (grupperade i områden enligt uppdelningen i kapitel 4) som ställs på hälso- och sjukvården och som vid inspektionerna ledde till förelägganden att vidta åtgärder.



Figur 1. Summerad kravuppfyllnad för de nio inspekterade landstingen.

Samtliga landsting hade brister i styrning och ledning av strålsäkerhetsarbetet. Det fanns t.ex. stora brister i landstingens kvalitetsledningssystem och i deras system för avvikelshantering. Ofta saknades rutiner och riktlinjer för hantering, utredning och åtgärder av avvikelser samt bedömningskriterier för åtgärder och rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Att landstingen sammantaget uppfyllde kraven på resurser till endast 30 procent berodde framför allt på brister i landstingens utbildningsprogram. Ofta saknade stora delar av personalen utbildning i praktiskt och teoretiskt strålskydd samt handhavande av utrustningen.

När det gäller kontroll av stråldos till patienter och personal som är kategoriindelad uppfyllde landstingen i stort sett kraven. Dock mätte de inte stråldos till personalens ögon och händer i den omfattning som krävs.

Nedan följer en mer detaljerad sammanfattning av landstingens efterlevnad av kraven.

4.1.1. Berättigande

Inom strålbehandling gjordes, vid samtliga landsting, individuella bedömningar av berättigande i samband med att patientens cancerdiagnos fastställdes. För de vanligaste cancerdiagnoserna finns fastställda vårdprogram. Huruvida strålbehandling ska genomföras beror bl.a. på cancerdiagnos och framgång av vårdprogrammen. Patientens behandlingsplan, där strålbehandling är en av flera metoder, togs fram i samband med bedömningen av berättigande. Samtliga landsting deltog i olika nationella eller regionala vårdprogram.

Vid diagnostik är individuella berättigandebedömningar mer komplexa. Remisser skrivs och bedöms av olika yrkeskategorier med olika kompetens. För att korrekt kunna bedöma om en undersökning är berättigad krävs att den som fattar beslut om

bestrålningen är väl insatt i olika diagnostiska metoder och att frågeställningen tydligt framgår. Fem av nio landsting saknade eller hade brister i sina rutiner för bedömning av berättigande av diagnostiska undersökningar. I rutinerna saknades framför allt kriterier eller riktlinjer för berättigande, vilket gjorde att bedömningarna baserades på enskilda läkares kunskap.

Strålsäkerhetsmyndigheten har i en utredning av datortomografiundersökningar [3] konstaterat att det finns stora brister i bedömning av berättigande. Utredningen visade följande:

- 84 procent av alla landsting uppgav att de hade dokumenterade rutiner för remisshantering enligt Socialstyrelsens (SoS) krav.
- 36 procent av avdelningarna uppgav att de hade dokumenterade rutiner för berättigandebedömning.
- 65 procent av avdelningarna uppgav att de gjorde berättigandebedömning på alla remisser.
- 20 procent av genomförda undersökningar bedömdes inte vara berättigade.

Att var femte undersökning utfördes i onödan innebär en överbestrålning motsvarande 800 manSv.

Strålsäkerhetsmyndigheten har dessutom, genom ett meddelande från EU-kommissionen [2] observerat att det inom EU finns brister i bedömning av berättigande av nya metoder. Det förekommer enligt EU-kommissionen att utrustning marknadsförs och implementeras med nya avancerade metoder utan tillräckliga bevis för att nyttan överstiger riskerna. Till exempel har nya strålbehandlingsmetoder införts i stor skala, utan tillräckliga bevis för att de ökar cancerpatienternas överlevnad eller livskvalitet. Även nya diagnostiska utrustningar implementeras utan tillräcklig motivering och ofta innan relevanta kvalitetssäkringsförfaranden och utbildningsprogram för berörd personal har införts.

4.1.2. Optimering

När inspektionerna genomfördes hade samtliga landsting brister i arbetet med optimering eftersom de hade brister i strålskärmning av lokaler, hantering av utrustning och praktiskt genomförande av undersökningar och behandlingar.

Optimeringsarbete är stark förknippat med revision av verksamheten, vilket inget landsting systematiskt genomförde. Inom strålbehandlingsverksamheterna utfördes inom alla landsting optimeringsarbete, men det saknades rutiner för systematisk utvärdering av det kliniska resultatet och systematisk revision av behandlingsmetoderna. Efter genomgången behandling återgår ofta patienterna till den remitterande vårdgivaren, vilket försvårar uppföljning av eventuella biverkningar och utvärderingen av det kliniska resultatet.

Inom diagnostiska verksamheter bedrevs inget systematiskt optimeringsarbete utan sådant arbete utfördes endast sporadiskt i enskilda projekt eller endast i vissa delar av verksamheten. I en SSM-rapport [4] framgår att spridning i stråldos mellan olika sjukhus är stor för samtliga undersökningstyper. Detta indikerar att många undersökningar inte är optimerade.

4.1.3. Strålskyddsorganisation

Samtliga inspekterade landsting hade, då inspektionerna genomfördes, indikationer på allvarliga brister i hur de styrde, ledde och följde upp strålsäkerhetsarbetet. Flera av dessa brister var av övergripande karaktär och omfattade alla berörda verksamhetsområden. Exempel:

- Beskrivningen av hur strålsäkerhetsarbetet var organiserat var ofta inaktuell och speglade inte hur arbetet bedrevs.
- Expertfunktionernas roll, arbetsuppgifter och befogenheter var ofta otydliga.
- Strålsäkerhetsorganisationen och innebörden av den var okänd inom organisationen.

Arbetsfördelningen för strålsäkerhetsarbetet följde, inom de flesta landsting, inte linjeorganisationen. Till exempel hade sjukhusfysiker ett övergripande ansvar för strålskyddsutbildning i alla verksamhetsområden med joniserande strålning utan befogenhet att fatta beslut om personalutbildning inom dessa verksamhetsområden. Den otydliga fördelningen av ansvar och arbetsuppgifter resulterade i att flera arbetsuppgifter inte utfördes och därmed att fastställda krav inte uppfylldes.

Samtliga landsting hade i sin organisation en sjukhusfysiker som expert i strålskydd. Det fanns dock en otydlighet i ansvarsfördelning och befogenhet att fatta beslut i strålsäkerhetsfrågor gällande personal, mellan sjukhusfysiker och personalansvarig chef. Personalstrålskydd ansågs inte vara en arbetsmiljöfråga vilket fick till följd att personalansvarig chef inte beaktade strålsäkerhetsfrågor. I stället ansågs sjukhusfysikern vara ansvarig men utan befogenhet att fatta beslut i dessa frågor. Konsekvensen blev att personalens arbetsmiljö inte nådde upp till en tillfredsställande nivå och att tillståndshavaren inte kunde garantera att personalen arbetade i en strålsäker miljö.

Hur uppdraget som radiologisk ledningsfunktion gavs, vilken verksamhet som täcktes in i uppdraget och vilka arbetsuppgifter som var kopplade till uppdraget varierade mellan landstingen. Gemensamt var dock att det samarbete som krävs mellan sjukhusfysiker och radiologisk ledningsfunktion sällan fungerade i praktiken. Det var speciellt den radiologiska ledningsfunktionen som inte deltog aktivt i att utveckla metoder och att utforma utbildning.

Samtliga landsting hade utsedda strålskyddskommittéer men i de flesta landsting deltog inte de som hade de radiologiska ledningsfunktionerna i strålskyddskommittéerna vilket innebar att alla verksamheter inte var representerade. Följden blev att strålsäkerheten riskerade att bli eftersatt på dessa kliniker.

4.1.4. Resurser

För att tillståndshavaren ska kunna bedriva en strålsäker sjukvård krävs att all personal har den kompetens som behövs för att kunna utföra sina arbetsuppgifter på ett strålsäkert sätt samt att utrustning och lokaler är anpassade till sitt ändamål.

Personalens kompetens

Samtliga inspekterade landsting hade brister i sina utbildningsprogram. Den allvarligaste bristen var att läkare, framför allt de som hanterade röntgenutrustning med genomlysning vid olika typer av ingrepp, inte fick utbildning vare sig i strålskydd

eller handhavande av utrustningen. Det fanns också brister i hur landstingen redovisade och följde upp att utbildningstillfällen genomfördes. En iakttagelse från inspektionerna var att programmen för repetitionsutbildningar tenderade att vara alltför omfattande, vilket ofta ledde till att chefer och personal inte prioriterade att genomföra utbildningen.

Två orsaker till bristerna i landstingens utbildningsprogram var otydlig organisation och bristande ansvarsfördelning. Till exempel hade, som nämnts tidigare, sjukhusfysiker ett övergripande ansvar för strålskyddsutbildning i alla verksamhetsområden med joniserande strålning men saknade befogenhet att fatta beslut om personalutbildning inom dessa områden. Detta ledde till att utbildningar inte genomfördes i tillräcklig omfattning och att personal inte deltog vid utbildningstillfällena. I de verksamheter där kraven på utbildning följdes hade överordnad chef ansvar för sin personals kompetenssäkring.

Bristerna i utbildningsprogram innebär att landstingen inte kunde säkerställa att personalen hade adekvat kompetens för sina arbetsuppgifter. Detta gällde såväl introduktions- som repetitionsutbildningar i metoder, i lokalt strålskydd och i handhavande av utrustning. Om inte personalen har den reella kompetens som behövs för att utföra sina arbetsuppgifter på ett strålsäkert sätt är det stor risk för misstag med allvarliga konsekvenser, till exempel akuta strålskador.

Att personal som deltar i röntgenverksamhet med genomlysning, exempelvis ortopedier, kirurger och kardiologer, saknar strålskyddsutbildning är särskilt oroande, eftersom dessa undersökningar ofta ger höga stråldoser samtidigt som dessa yrkesgrupper i sin grundutbildning saknar eller endast får en begränsad utbildning i riskerna med strålning.

Utrustning

Generellt fungerade de periodiska kontrollerna av utrustningen bra. De allvarligaste bristerna var avsaknad av kontroll efter service och reparationer. Vid upphandlingar av ny utrustning beaktades inte heller alltid strålsäkerhetsaspekter, det vill säga att upphandlingar utfördes utan att en expertfunktion i strålskydd, sjukhusfysiker, deltog.

Lokaler

Sex av de nio inspekterade landstingen kunde vid inspektionstillfällena inte säkerställa att lokaler som används för röntgendiagnostik och nukleärmedicin uppfyllde ställda krav. De uppfyllde inte kraven på dokumentation som säkerställer att den dos som verksamheten kan ge till någon som vistas utanför lokalerna inte översteg föreskriven dosgräns. Landstingen kunde inte heller redogöra för lokalernas strålskärmning på grund av att ritningar saknades. De saknade också rutiner för hur man ska arbeta med dimensionering och verifiering av strålskärmning av röntgenlokaler och lokaler för nukleärmedicin och kunde därmed inte garantera att allmänheten inte fick för höga stråldoser. Det saknades också ofta dokumentation som visar att kategorindelning av lokalerna var korrekt utförd och dokumentation över säkerhetsrutiner. De lokaler som användes för strålbehandling var däremot utformade på ett strålsäkert sätt och uppfyllde kraven.

En av orsakerna till brister i strålskärmning av lokaler var att kravet på att en sjukhusfysiker ska planera och kontrollera strålsäkerheten vid om- och nybyggnation ofta var okänt i organisationen. Detta innebär att sjukhusfysiker inte deltog eller

involverades i byggprocessen, vilket i sin tur ledde till att mätningar och beräkningar av lokalernas strålskärning ofta saknades.

Lokaler som inte är strålskärnade ökar risken för oavsiktlig exponering av personal och allmänhet. Därmed ökar risken för att dosgränser överskrids.

4.1.5. Kvalitetsledningssystem

Samtliga inspekterade landsting saknade eller hade bristfälliga kvalitetsledningssystem. Det fanns dock vissa enstaka verksamheter med joniserande strålning som hade implementerat lokala kvalitetsledningssystem som uppfyllde ställda krav. Detta gällde särskilt nukleärmedicinska verksamheter.

Bristerna bestod i att det inom många områden var otydligt vem som hade till uppgift att ta fram styrande dokument, vilket gjorde att det ofta saknades fastställda sådana. Orsaken till detta var att många landsting saknade system för hantering av dokument, det vill säga processer och rutiner för hur dokument togs fram, utformades och fastställdes samt en beskrivning över var fastställda dokument förvarades och hur de kommunicerades till personalen. Det fanns dessutom sällan riktlinjer för hur och hur ofta dokument skulle revideras.

Det saknades dessutom tydliga rutiner för uppföljning och revision av verksamheterna och rutiner för samverkan mellan utsedda expertfunktioner, som strålskyddsexpert och strålskyddskommitté, och den som är ytterst ansvarig för verksamheten.

Avsaknaden av kvalitetsledningssystem gör det svårt för landstingen att följa upp, utvärdera och utveckla rutiner och arbetsmetoder, vilket i sin tur leder till att de inte kan säkerställa att de bedriver verksamhet med joniserande strålning på ett strålsäkert sätt.

Detta gör att tillståndshavaren saknar dokument som visar att:

- personal har tillräcklig kompetens
- arbetet utförs enligt fastställda rutiner
- dosgränser inte överskrids
- lokaler är korrekt strålskärnade
- patienter, personal och allmänhet inte bestrålas felaktigt eller i onödan.

Sådana verksamheter bedrivs därmed ineffektivt utan bibehållen eller fastställd kvalitet och med ökad risk för osund arbetsmiljö och oplanerade händelser.

Metoder

Det fanns stora brister gällande dokumenterade metoder för hur undersökningar och behandlingar ska utföras. Dels saknades metodbeskrivningar, dels följde personalen inte alltid fastställda metoder.

Några orsaker till bristerna var otydliga rutiner för hur metodbeskrivningar skulle tas fram och utvecklas samt otydlig ansvarsfördelning. Det framgick inte vem som ansvarade för utveckling, revision och implementering av befintliga och nya metoder. Ytterligare en orsak var att det saknades rutiner för dokumentstyrning.

Sådana brister medför att risken ökar för att patienter utsätts för onödig bestrålning, vilket framför allt kan leda till sena eller akuta skador. Dessutom ökar risken för att

patienter får för liten stråldos så att den diagnostiska informationen blir bristfällig, vilket kan leda till felaktig diagnos, eller till att behandlingar inte optimeras, vilket kan leda till dåliga behandlingsresultat.

4.1.6. Revision och utveckling av verksamheten

När inspektionerna genomfördes saknade landstingen en modell för hur revision ska utföras. De saknade också fastställda kriterier att revidera mot. Detta var ett nationellt problem som ledde till att Strålsäkerhetsmyndigheten i juni 2009 beslutade att tillsätta en arbetsgrupp för att ta fram ett förslag till en nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet. Strålbehandling valdes ut som ett specifikt avgränsat område, eftersom det är en väl definierad verksamhet som bedrivs på ett fåtal kliniker. Modellen ska vara ett stöd för ett kontinuerligt utvecklings- och förbättringsarbete inom varje strålbehandlingsavdelning och ge möjlighet till ökad effektivisering. Syftet är att nå en nationell samordning, något som även kan främja forskning inom området. Arbetet är i sin slutfas.

4.1.7. Avvikelsehantering

Myndigheten konstaterade vid inspektionerna att i stort sett alla landsting brast i hanteringen av avvikelser med strålsäkerhetsbetydelse. Framför allt saknades rutiner och riktlinjer för hantering, utredning och åtgärder av avvikelser. Dessutom saknades ofta bedömningskriterier och kriterier för när en avvikelse ska rapporteras till myndigheten samt riktlinjer över vilka funktioner som ska delta i utredningar av olika typer av händelser. Berörd personal saknade också i många fall utbildning i risk- och händelseanalys. Detta ledde till att relevanta åtgärder inte alltid vidtogs och att risken ökade för att oplanerade händelser skulle upprepas.

Strålsäkerhetsmyndigheten har också granskat de oplanerade händelser som rapporterats till myndigheten och anser att det är relevanta händelser som rapporteras. Antalet händelser som rapporteras varierar dock stort mellan sjukhusen och myndigheten bedömer att vissa sjukhus snarare underrapporterar än att andra överrapporterar.

I det internationella projektet ROSIS [5] har till exempel 101 strålbehandlingsavdelningar med totalt 343 behandlingsapparater frivilligt rapporterat in incidenter till en webbaserad databas. Under drygt fem år rapporterades 1 074 incidenter, vilket blir cirka tre per behandlingsapparat. I Sverige finns i dag drygt ett 60 behandlingsapparater. Om vi antar att Sverige har samma andel incidenter per behandlingsapparat, skulle 180 incidenter rapporterats på fem år. Mellan 2005 och 2010 rapporterades dock endast 18 incidenter till Strålsäkerhetsmyndigheten.

4.1.8. Skydd av patienten

Alla landsting hade system för att mäta stråldosen men nådde ändå inte upp till kraven.

Stråldoser till patienter vid undersökningar

I stort hade alla landsting metoder för att mäta och registrera stråldoser.

De system som fanns för registrering av patienters uppskattade stråldos vid röntgenundersökningar varierade i kvalitet. Ett exempel på ett effektivt nationellt sammanhållet system är det Svenska Coronar Angiografi- och Angioplastik Registret (SCAAR), ett register för interventionell kardiologi. Alla aktuella landsting registrerade patienters uppskattade stråldoser till registret. Brister fanns dock inom alla verksamheter som använde röntgenutrustning i form av genomlysning vid olika typer av ingrepp. Till exempel saknade sex av nio landsting system för att sammanställa och analysera patienters stråldoser relaterat till operatörernas arbetssätt.

En av förklaringarna till bristerna i patientstråldosregistreringen var ineffektiva system för registrering. Det var ofta svårt att lägga in och ta ut data. När sammanställning och analys av operatörernas arbetssätt saknades kunde man inte identifiera enskilda operatörer som använde utrustningen felaktigt och därmed orsakade onödigt höga stråldoser.

Inget av de inspekterade landstingen uppfyllde kraven om dosreducerande åtgärder. Metodbeskrivningarna saknade instruktioner för sådana åtgärder eller så följde inte personalen fastställda metodbeskrivningar.

Stråldoser till patienter vid behandlingar

Samtliga landsting hade brister i delar av sina rutiner som ska säkerställa att den distribuerade stråldosen motsvarar den planerade. Framför allt fanns brister i kontroll av den individuella patientstråldosen när avancerade tekniker användes.

4.1.9. Skydd av personalen

Det är framför allt individer som arbetar med interventionell radiologi och öppna strålkällor inom nukleärmedicin som får de högsta stråldoserna inom sjukvården. Personal som arbetar inom verksamhet med Positron Emissions Tomografi (PET) riskerar att få höga stråldoser till händerna då de administrerar radioaktiva lösningar. Personal som arbetar inom verksamheter som använder genomlysningsutrustning vid olika typer av ingrepp riskerar få höga stråldoser till ögats lins. Hög stråldos till ögat ger upphov till katarakt (grå starr). Studier presenterade av ICRP [6] visar att ögats lins är väsentligt känsligare för strålning än vad man tidigare trott.

Fem av nio landsting hade inte gjort stråldosmätningar på extremiteter och ögon, vilket innebar att dessa landsting inte kunde verifiera att dosgränser inte överskreds. Det innebar också att verksamheterna till viss del saknade kännedom om vilka stråldoser personalen fick och därmed kunde de inte minimera risken för allvarliga arbetsmiljöskador orsakade av strålning.

En förutsättning för att kunna optimera personalens stråldoser är en riskanalys av arbetssituationer och arbetssätt som bland annat leder fram till kategoriindelning av samtlig personal som arbetar i verksamheter med joniserande strålning. Åtta av nio landsting hade brister i sitt system för kategoriindelning av personal. Konsekvensen av detta blir att fel åtgärder och beslut tas i arbetet för att optimera personalens stråldoser.

4.1.10. Skydd av anhöriga och hjälpande personer

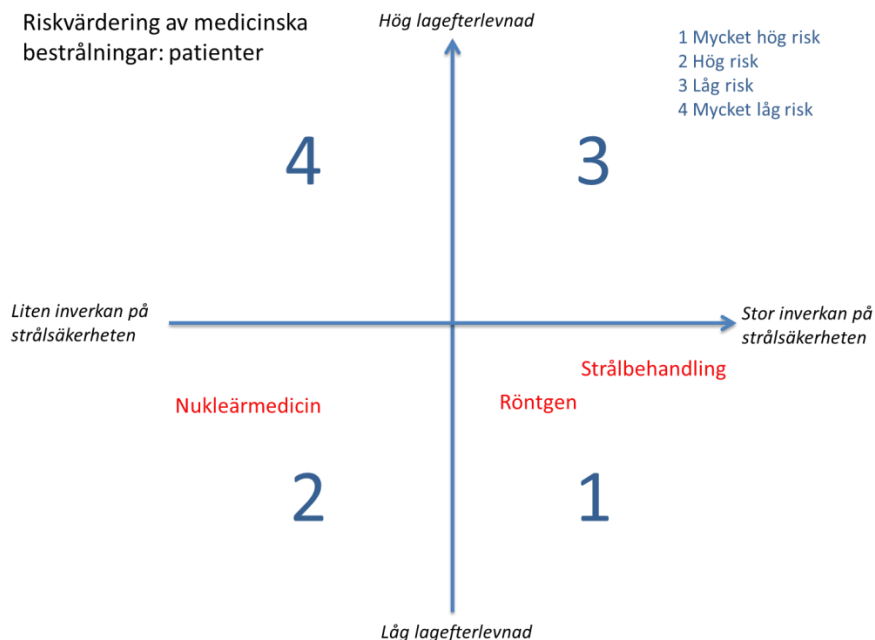
Två landsting av nio hade brister i rutiner gällande strålskyddsåtgärder som ska iakttas för anhöriga och stödjande personer. Bristerna fanns inom röntgenverksamheter.

5. Riskvärdering ur ett strålsäkerhetsperspektiv

Hur allvarliga bristerna är för samhället beror dels på den stråldos patienter eller personal utsätts för och dels på antalet personer som blir bestrålade. I figur 2 och 3 presenteras den riskanalysmodell som Strålsäkerhetsmyndigheten utgår från då myndigheten värderar hur strålsäkra verksamheterna är relativt varandra. I de verksamheter som bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten värderar myndigheten att det finns mycket hög risk eller låg risk för skada beroende på hög eller låg lagefterlevnad. I de verksamheter som bedöms ha liten inverkan på strålsäkerheten värderar myndigheten att det relativt endast finns hög risk eller mycket låg risk för skada beroende på hög eller låg lagefterlevnad.

Eftersom Strålsäkerhetsmyndigheten har funnit att de inspekterade landstingen generellt inte följde de krav som ställs genom lagar och föreskrifter hamnar, i riskanalysmodellen, alla områden i de nedre kvadranterna. Detta innebär att verksamheterna bedrivs med hög eller mycket hög risk för skada relativt varandra.

För patienter anser Strålsäkerhetsmyndigheten att strålbehandling är förenat med den relativt högsta risken då lagefterlevnaden är låg.



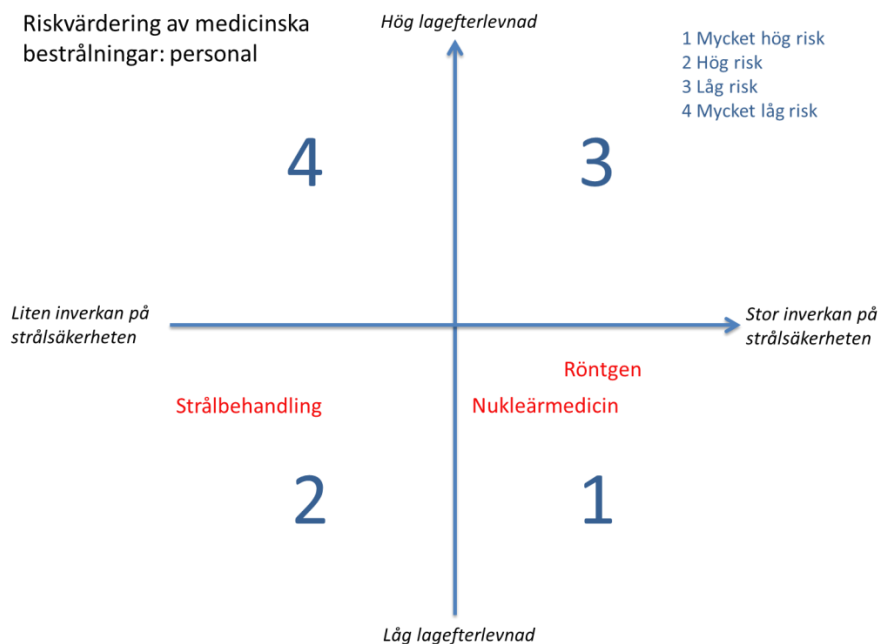
Figur 2. Riskanalysmodell för värdering av hur strålsäker hälso- och sjukvården är för patienter.

- Patienter som genomgår strålbehandling får mycket höga stråldoser och riskerar att få akuta skador om behandlingen inte optimeras.

Dessutom riskerar patienten sena skador i form av strålningsinducerad cancer. Årligen genomgår 25 500 patienter strålbehandling vilket gör att strålbehandling sammantaget bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten och är förenat med mycket hög risk då kraven inte följs.

- Patienter som genomgår röntgenundersökningar eller interventioner med genomlysningsutrustning riskerar att få relativt höga stråldoser om inte bestrålningen optimeras. Årligen utförs 5 400 000 sådana bestrålningar vilket gör att befolkningen riskerar att få sena skador i form av strålningsinducerad cancer. Dessutom riskerar de patienter som genomgår interventioner med genomlysningsutrustning att få mycket höga stråldoser och därmed akuta strålskador i form av hudrodnader och svårårläkt sår. Sammantaget bedöms röntgen ha stor inverkan på strålsäkerheten och är förenat med mycket hög risk då kraven inte följs.
- Patienter som genomgår nukleärmedicinska undersökningar och behandlingar riskerar att få relativt höga stråldoser om inte bestrålningen optimeras. Årligen utförs endast 100 000 undersökningar och 2500 behandlingar. Sammantaget bedöms nukleärmedicin ha en relativt liten inverkan på strålsäkerheten och är därmed endast förenat med hög risk då kraven inte följs.

För personal anser Strålsäkerhetsmyndigheten att röntgen är förenat med den relativt högsta risken då lagefterlevnaden är låg. Speciellt gäller detta personal som deltar vid interventioner med genomlysningsutrustning.



Figur 3. Riskanalysmodell för värdering av hur strålsäker hälso- och sjukvården är för personal.

- Personal som arbetar med strålbehandling befinner sig inte i behandlingsrummet under bestrålning. De hanterar däremot lågaktiva strålkällor vid ett fåtal behandlingar. Sammantaget riskerar de att få relativt liten stråldos. Strålbehandling bedöms därför ha relativt liten inverkan på strålsäkerheten och är endast förenat med hög risk då kraven inte följs.
- Personal som utför röntgenundersökningar befinner sig normalt inte i behandlingsrummet under bestrålning och riskerar att få relativt liten stråldos. Däremot riskerar personal som deltar vid interventioner med genomlysningsutrustning att få höga eller mycket höga stråldoser till ögon och fingrar som kan leda till permanenta ögonskador (grumlad lins) eller till att håret på fingrar och händer faller av, om inte bestrålningen optimeras. Sammantaget bedöms röntgen ha stor inverkan på strålsäkerheten och är förenat med mycket hög risk då kraven inte följs.
- Personal som arbetar med nukleärmedicinska undersökningar och bestrålningar riskerar att få höga stråldoser och därmed akuta skador vid felaktigt hantering av radioaktiva ämnen. Nukleärmedicinsk verksamhet bedöms ha relativt stor inverkan på strålsäkerheten och är förenat med mycket hög risk då kraven inte följs.

Följs däremot de krav som ställs på verksamheterna kan medicinska bestrålningar genomföras med låg eller mycket låg risk.

6. Slutsatser

Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar att det generellt fanns stora brister i lagefterlevnad inom landstingens verksamheter med joniserande strålning:

- Inget landsting följde kraven gällande organisation, styrning och ledning samt uppföljning av strålsäkerhetsarbetet. Det tyder på en bristande medvetenhet om vikten av kvalitetsledningssystem bland beslutsfattare inom landstingen. Detta har lett till stora brister i kvalitetsledningssystem, eller till att sådana helt saknades, i samtliga inspekterade landsting.
- Inom landstingen fanns personal med relevant grundutbildning i form av radiologer, onkologer, röntgensköterskor och sjukhusfysiker med flera, vilket gör att det finns förutsättningar för att landstingen ska kunna bedriva en strålsäker hälso- och sjukvård. Detta förutsätter dock att landstingsledningarna tydligt definierar ansvar och roller i organisationen. Till exempel ska de se till att lämpliga personer utses till radiologisk ledningsfunktion och aktivt deltar i bedömning av berättigande och systematiskt optimeringsarbete inom samtliga verksamheter som använder joniserande strålning. De ska också se

till att personalen har den praktiska och teoretiska utbildning som krävs för att utföra sina arbetsuppgifter.

- Generellt fanns stora brister i lokal utbildning om metoder, utrustning och strålskydd, vilket är anmärkningsvärt eftersom utbildning av personal är grunden till att medicinska bestrålningar i utförs på ett strålsäkert sätt.

På grund av den låga lagefterlevnaden kunde landstingen inte säkerställa att medicinska bestrålningar var berättigade och optimerade. De kunde inte heller säkerställa att medicinska bestrålningar utfördes enligt fastställda arbetsmetoder. Även de inspektioner som har genomförts under 2011, men inte sammanställts ännu, visar på samma brister.

Sammantaget innebär detta att det inom hälso- och sjukvården finns brister i strålsäkerheten som kan leda till allvarliga konsekvenser för patienter och personal.

Referenslista

- [1]. Cancerfundsrapporten 2011, Maria Prigorowsky, Cancerfonden.
- [2]. Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, om medicinska tillämpningar av joniserande strålning och en tryggad försörjning av medicinska radioisotoper. KOM(2010) 423 slutlig.
- [3]. National Survey on justification of CT-examinations i Sweden SSM-rapport 2009:03.
- [4]. Patientdoser från röntgenundersökningar i Sverige – utveckling från 2005 till 2008, SSM-rapport 2010:14.
- [5]. Radiotherapy and Oncology 97 (2010) 601-607
- [6]. Statement on Tissue Reactions, ICRP ref. 4825.3093-1464.
- [7]. Inspektionsrapporter 2005–2010
 - a) Jämtlands läns landsting (SSI 2005/1444-210)
 - b) Landstinget Västernorrland (SSI 2005/2929-210)
 - c) Karolinska universitetssjukhuset i Solna (SSI 2006/1940-210)
 - d) Landstinget i Jönköpings län (SSI 2006/475-210)
 - e) Landstinget Gävleborg (SSI 2007/4266-210)
 - f) Landstinget i Halland (SSI 2007/458-210)
 - g) Landstinget i Värmland (SSM 2009/2218)
 - h) Landstinget Västmanland (SSM 2009/4521)
 - i) Landstinget Kronoberg (SSM 2010/2475)

Definitioner

Revision	systematisk utvärdering av de kliniska radiologiska procedurerna och rutinerna i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård, och som, om det behövs, medför modifiering av, eller införande av, nya arbetsmetoder i syfte att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten.
Optimering	processen att utifrån givna ekonomiska och samhälleliga förutsättningar a) anpassa omfattningen av undersökningen och stråldosen till den som undergår en medicinsk bestrålning i diagnostiskt syfte så att stråldosen blir så liten som är rimligt möjlig, men som samtidigt säkerställer att den önskade diagnostiska informationen erhålls eller b) anpassa stråldosen till den som undergår en medicinsk bestrålning i terapeutiskt syfte så att stråldosen är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan stråldosen till frisk vävnad blir så liten som är rimligt möjlig eller c) ta sådana hänsyn att stråldosen till ett foster vägs in i planering och genomförande av undersökning eller behandling av den blivande modern så att fosterdosen blir så liten som är rimligt möjlig samt d) samtidigt iaktta sådana procedurer som medför att stråldoser till personalen och allmänheten blir så små som är rimligt möjliga.
Berättigande	a) bedömning enligt vilken en medicinsk bestrålning ger en nytta för patienten, med hänsyn tagen till den diagnostiska informationen eller det terapeutiska resultatet, som är större än den skada som bestrålningen beräknas förorsaka och därvid också med hänsyn tagen till effektiviteten, fördelarna och riskerna med befintliga alternativa metoder som innebär mindre stråldos eller inte alls utnyttjar joniserande strålning eller b) bedömning enligt vilken medicinsk bestrålning av frivilliga försökspersoner ger en nytta för medicinsk eller biomedicinsk forskning som är större än de skador som bestrålningen beräknas förorsaka eller c) bedömning enligt vilken bestrålning av en levande person i en rättslig undersökning eller i ett försäkringstekniskt sammanhang ger en nytta för personen eller samhället som är större än den skada som bestrålningen beräknas förorsaka eller d) bedömning enligt vilken bestrålning av en anhörig eller annan person som hjälper och stödjer en patient under bestrålningen ger en sammanlagd nytta för patienten och den anhöriga personen som är större än den skada som bestrålningen beräknas förorsaka.
Radiologisk led-	funktion som upprätthålls av en person med föreskriven

ningsfunktion	kompetens och som inom sitt område har ett övergripande inflytande på bedömning av berättigande, optimering, arbetsmetoder, personalens kompetens, samarbete med företrädare för andra specialiteter, och klinisk utvärdering av resultaten.
Medicinsk bestrålning	<p>bestrålning med joniserande strålning av</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. patienter i diagnostiskt eller terapeutiskt syfte 2. personer som ett led i yrkesbetingade hälsundersökningar 3. personer i screeningprogram 4. personer som deltar i forskningsprogram 5. levande personer i rättsliga undersökningar 6. personer i försäkringstekniska sammanhang,

Förkortningar

mSv	milliSievert (Sievert är enhet för erhållen stråldos)
manSv	manSievert, enhet för kollektivdos

Bilaga

Landstingens verksamhet med joniserande strålning har inspekterats utifrån organisation, styrning och ledning, vilka resurser som finns för verksamheten såsom personal utrustning och lokaler samt hur verksamheten bedrivs ur patient-, personal-, allmänhetsperspektiv. Nedanstående underlag är en sammanställning av identifierade brister efter inspektion av nio landsting utförda mellan år 2005 och 2010 [7].

Organisation, styrning och ledning

Krav

Tillståndshavaren ska organisera strålsäkerhetsarbetet och anpassa det till verksamhetens art och omfattning. En beskrivning av hur arbetet är organiserat ska dokumenteras i en organisationsplan och denna ska hållas aktuell. Av planen ska minst framgå:

- formerna för samarbetet mellan tillståndshavare, sjukhusledning, verksamhetschef, radiologisk ledningsfunktion, sjukhusfysiker och annan berörd personal,
- hur arbetsuppgifterna kring strålsäkerhet är fördelade, till exempel hur utbildning av personal, i strålskydd, metodik och handhavande av utrustning, är upplagd,
- och vilken sjukhusfysiker som har till uppgift att vara kontaktperson till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Uppfylls kraven?

Alla nio inspekterade landsting fick kritik av myndigheten för hur strålsäkerhetsarbetet var organiserat, styrdes och/eller följdes upp. En del av kritiken gällde:

- den dokumenterade organisationsplanen som ofta var inaktuell och inte anpassad till verksamheterna
- att viktiga nyckelpositioner i linjeorganisationen saknades i beskrivningen av strålskyddsorganisationen, trots att dessa personer i praktiken hade en betydande roll i strålsäkerhetsarbetet, exempelvis hade nya chefsnivåer tillkommit eller tagits bort
- ansvarsfördelning och befogenheter. Det fanns exempel på personer med tilldelat ansvar för arbetsuppgifter utan de befogenheter som krävdes för att genomföra uppgifterna.

Kravet på utsedd kontaktperson uppfylldes av alla inspekterade landsting.

Kvalitetssäkring

Krav

Tillståndshavaren ska se till det finns ett kvalitetssäkringssystem som är dokumenterat i en kvalitetshandbok. I kraven anges att:

- det ska finnas metodbeskrivningar vid varje utrustning för hur alla rutinmässiga undersökningar och behandlingar ska utföras
- revision av verksamheten ska utföras regelbundet.

Uppfylls kraven?

Åtta av nio landsting saknade, på ett övergripande plan, en sammanhållen kvalitetshandbok. Nivån på existerande kvalitetssäkringssystem varierade stort mellan olika landsting/organisationer och mellan olika verksamheter inom samma organisation. Det fanns sällan några gemensamma riktlinjer för hur dokumenten skulle utformas, vem som skulle fastställa styrande dokument eller dessas giltighetstid. Det saknades ofta också en förteckning över vilka styrande eller redovisande dokument som fanns i organisationen. Det fanns dessutom sällan riktlinjer för hur dokumenten skulle revideras.

Revision

Krav

Revision av verksamheten ska utföras regelbundet. Befintliga metoder eller tillämpningar av medicinska bestrålningar ska omprövas varje gång det framkommer nya rön om deras effektivitet eller verkning i syfte att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten.

Uppfylls kraven?

Inget av de inspekterade landstingen hade utfört någon systematisk klinisk revision av de radiologiska metoderna. Vissa verksamheter reviderade dock sina metoder i enskilda projekt så som kliniska studier. Alla landsting utförde till viss del klinisk revision av röntgenundersökningar och nukleärmedicinska undersökningar eftersom de uppfyllde kravet på diagnostiska referensnivåer och standarddoser.

Avvikelsehantering

Inledning

I sjukvården förekommer avvikelser varje dag. För att dessa oplanerade händelser inte ska upprepas krävs ett system för att hantera, utreda och åtgärda dessa.

Krav

Oplanerade händelser av betydelse från strålsäkerhetssynpunkt ska genom kontaktpersonen anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Anmälan ska omfatta en beskrivning av händelsen och vilka åtgärder som vidtagits för att händelsen inte upprepas. Det ska finnas rutiner för korrigerande av händelserna.

Uppfylls kraven?

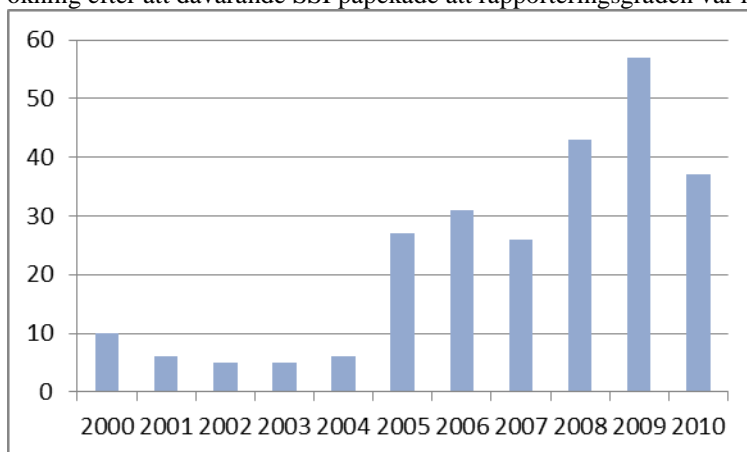
Sju av nio landsting som inspekterades fick kritik för hur man hanterade avvikelser. Det saknades ofta rutiner och riktlinjer för hur en avvikelse med strålning skulle hanteras samt kriterier för när de skulle rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Vid inspektionerna identifierade myndigheten flera strålningsrelaterade händelser som inte rapporterats enligt gällande krav.

Statistik

Graden av rapporterade händelser varierade mellan landsting, inom samma landsting, mellan enskilda sjukhus, och mellan verksamheter inom samma sjukhus.

Antalet oplanerade händelser som rapporterats in till Strålsäkerhetsmyndigheten under åren 2000–2010 har ökat genom åren. Mellan 2004–2005 skedde en markant ökning efter att dåvarande SSI påpekade att rapporteringsgraden var låg.



Figur 1 Antal oplanerade händelser som rapporterats in till Strålsäkerhetsmyndigheten under åren 2000–2010

Totalt har 221 oplanerade händelser rapporterats till Strålsäkerhetsmyndigheten under perioden januari 2005 till och med december 2010. Av dessa har 169 stycken gett en för hög eller för låg stråldos till patienter och 5 stycken har inneburit att personal har blivit utsatt för strålning.

64 procent är rapporterade från röntgenverksamheter.

8 procent är rapporterade från strålbehandlingsverksamheter.

28 procent är rapporterade från nukleärmedicinverksamheter.

Resurser

Kompetens och bemanning

Inledning

För att verksamheten ska kunna bedrivas under goda strålsäkerhetsförhållanden måste all personal som deltar i medicinska bestrålningar ha den formella och reella kompetens som behövs. Med kompetens menas förmågan att lösa en arbetsuppgift på ett korrekt sätt.

- Med formell kompetens menas den kompetens som en person har fått genom formell utbildning och som kan dokumenteras genom legitimation, examensbevis, intyg eller diplom.

- Med reell kompetens menas den faktiska kompetens som en person har och som personen följaktligen kan utnyttja för att lösa en uppgift eller utföra ett arbete.

I det dagliga arbetet är den reella kompetens avgörande för hur väl man kan utföra sitt arbete.

Ansvar och organisation av utbildning

Krav

Enligt strålskyddslagen är det tillståndshavaren som har det yttersta ansvaret för att personalen har rätt kompetens. Det är sedan berörd personals chef som tillsammans med sjukhusfysiker och den person som innehar den radiologiska ledningsfunktionen som ska svara för att personalen har den kompetens som behövs och erhåller vidareutbildning.

En beskrivning av hur utbildningen i strålskydd, metodik och handhavande av utrustning är upplagd ska ingå i tillståndshavarens dokumentation över hur strålsäkerhetsarbetet är organiserat. Av dokumentationen ska framgå vilka utbildningsmoment olika personalkategorier måste ha gått igenom för att få utföra ett visst arbete.

Uppfylls kraven?

Alla inspekterade landsting fick kritik för hur utbildningen för medicinsk personal var organiserad. Det gällde främst program för introduktionsutbildning i strålskydd och handhavande av utrustning för ny personal. Det saknades rutiner och program för:

- hur utbildningen skulle genomföras, samt
- vad utbildningen skulle innehålla.

Uppföljning och redovisning av utbildningen

Krav

Tillståndshavaren måste förvissa sig om att all personal som deltar i medicinska bestrålningar har de teoretiska och praktiska kunskaper som behövs.

Vilka utbildningar som genomförts ska kunna redovisas genom att personalen kvitterar bekräftelse på att säkerhetsrutiner och andra utbildningsmoment har genomgått.

Uppfylls kraven?

Alla landsting hade brister i hur man säkerställde att personalen hade fått den utbildning som planerats. Det skedde ingen systematisk uppföljning för att säkerställa att all personal erhållit avsedd utbildning och det saknades signerade utbildningsbevis på genomgångna utbildningsmoment.

En stor del av läkarna som deltog i verksamhet med joniserande strålning saknade utbildning inom området, särskilt gällde detta externa röntgenverksamheter som ortopedi, kirurgi urologi och kardiologi.

Strålskyddskommitté

Inledning

Den främsta uppgiften för kommittén är att övervaka strålsäkerheten för patienter och för personer som deltar i forskningsprogram.

Verksamheter med mindre omfattande verksamhet som inte har en Strålskyddskommitté kan vända sig till närmaste lokala strålskyddskommitté eller till SSM för bedömning av forskningsprojekt.

Krav

Om verksamheten bedrivs vid flera kliniker ska det finnas en strålskyddskommitté. Om verksamheten är omfattande kan man dela in kommittén i mindre, separata grupper. Kommitténs uppgifter är att:

- verka för att verksamheten uppfyller ställda krav
- vara tillståndshavarens rådgivande expertorgan i strålskyddsfrågor som rör patientens säkerhet
- ge råd om nya undersöknings- eller behandlingsmetoder och ny utrustning
- bedöma forskningsprojekt där försökspersoner exponeras för strålning samt biträda etisk kommitté i sådan bedömning.

Strålskyddskommittén ska bestå av:

- sjukhusfysiker
- de personer som innehar radiologisk ledningsfunktion
- företrädare för de övriga verksamheter som tillståndshavaren bestämmer.

Uppfylls kraven?

Vid alla inspekterade landsting fanns en strålskyddskommitté som i stort arbetade med de uppgifter som finns i kraven även om kommitténs uppdrag och arbetsuppgifter i vissa fall behövde tydliggöras. Det fanns protokoll från strålskyddskommitténs möten som styrkte att kommittén var verksam. Tillståndshavaren tog dock sällan del av protokollen.

I fyra av de nio landstingen uppfylldes inte kraven eftersom:

- de personer som var utsedda till radiologisk ledningsfunktion inte var medlemmar i strålskyddskommittén
- samtliga verksamheter som använde joniserande strålning inte var representerade i kommittén.

Sjukhusfysiker

Inledning

SSM har krav på att sjukhusfysiker ska ingå i medicinska verksamheter med joniserande strålning. I praktiken har alla landsting etablerat en organisation med flera sjukhusfysiker som är specialiserade inom de olika områdena röntgen, strålbehandling och nukleärmedicin. Merparten av dessa sjukhusfysiker är verksamma i den kliniska verksamheten.

Krav

Utöver kravet på att det i verksamheten ska ingå åtminstone en sjukhusfysiker krävs det också att det ska finnas en utsedd sjukhusfysiker som har till uppgift att vara tillståndshavarens expert i frågor som rör strålsäkerhet.

Tillståndshavaren ska se till att strålskyddsexperten har de befogenheter och resurser som behövs för att strålsäkerheten ska fungera tillfredsställande.

Generellt gäller att sjukhusfysiker ska:

- ha god insyn i organisationens verksamhet
- vara med och planera och genomföra kvalitetssäkringsprogram för såväl arbetsmetoder som utrustning
- svara för att nya undersöknings- och behandlingsmetoder utvärderas från strålsäkerhetssynpunkt
- svara för hur kontroller av utrustning ska utföras
- delta i utredningar av oplanerade händelser där strålning är inblandad
- medverka vid upphandling av ny utrustning
- planera och kontrollera strålsäkerheten vid ny och ombyggnad av lokaler
- se till att det finns rutiner för kontroll av personalstråldoser, och
- tillsammans med personalens chefer och den radiologiska ledningsfunktionen utforma och genomföra den utbildning som behövs ur strålsäkerhetssynpunkt.

Utöver dessa finns ytterligare några specifika krav för sjukhusfysiker beroende på typ av verksamhetsområde.

Uppfylls kraven?

Alla inspekterade landsting utom ett uppfyllde det formella kravet på att tillståndshavaren ska ha en sjukhusfysiker som är expert i strålsäkerhetsfrågor. I praktiken hade dock inte tillståndshavarna och de utsedda experterna någon dialog om strålsäkerhetsfrågor.

Fyra av nio landsting uppfyllde inte samtliga krav ifråga om sjukhusfysikerns roll. Sjukhusfysikerns arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter var inte preciserade på ett tydligt sätt.

Enstaka landsting saknade sjukhusfysiker med rätt kompetens för det område verksamheten bedrevs inom.

Radiologisk ledningsfunktion

Krav

Strålsäkerhetsmyndigheten ställer krav på att det ska finnas en läkare med radiologisk ledningsfunktion för att upprätthålla strålsäkerheten eftersom det inte kan förutsättas att verksamhetschefen har adekvat kompetens för sådana arbetsuppgifter.

Utöver kraven om att det ska finnas personer utsedda att inneha den radiologiska ledningsfunktionen (RaLF) finns krav på att dessa personer ska vara läkare med specialistkompetens inom det aktuella verksamhetsområdet.

Läkare med radiologisk ledningsfunktion ska:

- ha ett övergripande inflytande över den radiologiska verksamheten
- i samråd med sjukhusfysiker aktivt utveckla arbetsmetoder, se till att lämplig utrustning används i verksamheten samt i samråd med sjukhusfysiker och chefer se till att personalen har den kompetens som behövs för sitt arbete
- se till att det görs en bedömning så att undersökningar och behandlingar är berättigade
- vara medlem i strålskyddskommittén.

Uppfylls kraven?

Sju av nio landsting uppfyllde inte kraven på den radiologisk ledningsfunktion. Följande brister identifierades:

- Det var vanligt att det inte fanns någon person utsedd
- Det förekom att utsedd person inte var medveten om att han eller hon var utsedd.
- Det var oklart vem som skulle utse RaLF.
- Det fanns inga dokumenterade formella beslut.

Av personer som innehade ledningsfunktion hade nästan alla den rätta formella kompetens som krävs. Det var bara ett landsting som inte uppfyllde detta krav.

Det fanns brister i hur arbetsuppgifterna utfördes. Det var vanligt att arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter för RaLF inte var specificerade eller kommunicerade. Ofta fanns det inte heller tillräcklig tid avsatt för att utföra arbetsuppgifterna. Bland annat fanns följande brister:

- Funktionen var inte känd eller utnyttjades inte av de verksamhetschefer som bedrev verksamhet med strålning, speciellt inte vid externa verksamheter som operation, urologi och ortopedi.
- De uppgifter som RaLF ska utföra i samarbete med sjukhusfysiker utfördes inte av denna funktion i flera landsting.
- RaLF var ofta inte medlem i strålskyddskommittén.

Utrustning

Inledning

All medicinteknisk utrustning ska enligt Läke-medelsverkets föreskrifter vara CE-märkt. Strålsäkerhetsmyndigheten ställer krav på utrustningars funktion och kontroll av denna. De typer av utrustningar som myndigheten har krav på är tekniska anordningar som kan alstra strålning eller som innehåller ett radioaktivt ämne, instrument som kan mäta strålning, strålkällor som används för behandlingar eller kalibreringar, datorer (hårdvara och mjukvara) som används för diagnostik eller behandlingar och strålskyddsutrustningar som t.ex. blyförkläden och ventilationsutrustning i laboratorium.

Upphandling av utrustning

Krav

Sjukhusfysikern ska vara med vid upphandlingar och samverka med radiologisk ledningsfunktion så att strålsäkerhetsaspekter beaktas och lämplig utrustning används i verksamheten. Det finns flera krav gällande olika utrustningars utformande. Att dessa krav uppfylls ska säkerställas vid upphandlingen av ny utrustning.

Uppfylls kraven?

Fem av nio landsting uppfyllde inte kraven på hur utrustningen upphandlades. Rutiner behövde modifieras för att säkerställa att strålsäkerhetsaspekter beaktades vid upphandlingar. Sjukhusfysiker och radiologisk ledningsfunktion deltog inte i upphandlingsprocessen i den utsträckning som krävs.

Kontroller, service och underhåll

Krav

Sjukhusfysiker ska svara för hur föreskrivna kontroller av utrustning utförs, för att säkerställa att utrustningen fungerar strålsäkert. Ett mätprotokoll ska upprättas och undertecknas efter varje kontroll.

- Leveranskontroll av utrustningen ska utföras före den första kliniska användningen. Leveranskontrollen ska minst omfatta alla parametrar och funktioner som påverkar bildkvalitet och stråldos. Utgångsvärdet, avsedda att användas som jämförelseunderlag vid kontroller, ska tas fram i samband med leveranskontroller.
- Funktionskontroller ska utföras regelbundet och efter varje underhållsarbete som kan påverka utrustningens egenskaper från strålsäkerhetssynpunkt.
- För varje bestrålningsutrustning inom terapiverksamheten ska en oberoende extern kontroll utföras som bestämmer dosen i strålfältet.

Dessutom ska referensinstrument regelbundet kalibreras vid en riksmätplats eller motsvarande.

Uppfylls kraven?

Inget landsting uppfyllde samtliga krav på kontroller, service och underhåll.

Följande brister förekom:

- Leveranskontroller av all utrustning som avger joniserande strålning utfördes inte i flera landsting. Dessutom saknades rutiner för hur leveranskontroller skulle utföras.
- Samtliga landsting hade rutiner för kontroll av utrustning, dock kontrollerades inte all utrustning med den periodicitet som föreskrivs.
- Kontroller efter en utförd serviceåtgärd utfördes inte alltid innan utrustningen åter togs i kliniskt bruk.

Lokaler

Inledning

Exempel på lokaler som används i verksamhet med strålning, och som SSM ställer krav på, är undersökningsrum på röntgenavdelning, behandlingsrum på strålbehandling samt laboratorier, förvaringsrum och avfallsrum för radioaktiva ämnen samt väntrum på nukleärmedicinavdelningar.

Kategoriindelning av lokaler

Krav

Lokaler som används för diagnostik eller behandling med joniserande strålning ska kategoriindelas om personalen kan få stråldoser som överstiger specificerade nivåer. Det är tillståndshavaren som ska se till att lokaler kategoriindelas på ett korrekt sätt.

- Lokaler där personalen kan få stråldoser som överstiger en helkroppsdos på 6 mSv, en ögondos på 45 mSv eller en huddos på 150 mSv ska klassificeras som kontrollerat område.
- Lokaler där personalen kan få stråldoser som överstiger en helkroppsdos på 1 mSv, en ögondos på 15 mSv eller en huddos på 50 mSv ska klassificeras som skyddat område.

Uppfylls kraven?

Inget av de inspekterade landstingen uppfyllde kraven för hur lokalerna i röntgen- och nukleärmedicinska verksamheter skulle kategoriindelas. Det saknades rutiner och kriterier för kategoriindelning. Flera arbetsställen där strålning användes var dessutom inte kategoriindelade.

Alla landsting uppfyllde kraven för lokaler inom strålbehandlingsverksamheten.

Strålskärning

Lokaler ska vara utformade så att risken minimeras för att personer ska bestrålas av misstag.

Krav

Utanför lokaler där strålning används ska man kunna vistas utan säkerhetsinstruktioner. Det innebär att de ska vara byggda så att det är osannolikt att den effektiva stråldosen överstiger 0,1 mSv per år för personer som vistas utanför lokalerna i utrymmen som inte klassificeras som kontrollerat eller skyddat område. Särskilda krav gäller för lokaler där radioaktiva lösningar förvaras.

Dokumentation över strålskärningen ska finnas tillgänglig och beräkningar och mätningar ska sparas. Det är sjukhusfysikern som ska planera och kontrollera strålsäkerheten av berörda lokaler.

Uppfylls kraven?

Sex av nio landsting uppfyllde inte kraven för hur man säkerställde att lokalerna var utformade så att dosgränsen inte överskreds.

Strålskärning i lokaler för strålbehandling var dock ofta väldokumenterade och uppfyllde ställda krav.

Utformning av lokaler

Lokaler där strålning används ska delas in i kategorier, *kontrollerat* eller *skyddat område*, för att skydda personal från höga stråldoser. Lokalerna ska vara avgränsade eller övervakade och uppmärkta med skyltar.

Krav

Kategoriindelade lokaler ska vara märkt med skyltar.

Ett kontrollerat område ska vara avgränsat och tillträdet begränsats till behöriga personer.

- Vid röntgenundersökningar ska patienten kunna observeras från utrustningens manöverplats.
- I lokaler där arbete med öppna strålkällor sker ska golv väggar och arbetsytorna vara av material som är lätta att dekontaminera. Man ska också kunna byta arbetskläder, tvätta händer och utföra kontaminationskontroll.
- I laboratorier där radioaktiva läkemedel tillverkas/bereds ska det vara undertryck jämfört med omgivande utrymmen och fönster ska inte kunna öppnas utan en nyckel.
- Speciellt för strålbehandling gäller att det ska finnas ett säkerhetssystem som förhindrar att obehöriga kan komma in i behandlingsrummen. Det ska dessutom finnas styrdon i lokalerna som säkerställer att utrymmen kontrolleras innan bestrålningen startar, så att ingen person, förutom patienten, befinner sig i behandlingsrummet. Utanför behandlingsrummen ska det finnas signaler som visar när en bestrålning pågår.
- Det ska finnas särskilt anpassade lokaler för att hantera och förvara radioaktiva strålkällor för brachyterapi.

Uppfylls kraven?

Merparten av kraven uppfylldes av alla landsting. Följande brister förekom dock:

- Fem landsting fick kritik för att skyltning av lokaler inte uppfyllde ställda krav.
- Ett landsting fick föreläggande om att låsa lokaler där strålkällor förvarades.
- Två landsting fick föreläggande om att installera avsyningsknappar i behandlingsrummen på strålbehandling.

Arbete i lokaler, regler för lokaler

Krav

- För varje kontrollerat område ska det finnas skriftliga lokala regler för hur arbetet ska bedrivas och vilka skyddsåtgärder som ska vidtas av dem som arbetar inom området.
- För varje skyddat område ska det finnas lokala skriftliga arbetsinstruktioner.

Reglarna ska utformas med hänsyn till arbetets och strålkällornas natur och finnas tillgängliga på arbetsställena.

Uppfylls kraven?

Fem av nio landsting fick föreläggande om att upprätta lokala regler för hur arbetet skulle bedrivas i kontrollerat och skyddat område. Säkerhetsrutinerna var dock generellt väldokumenterade för hur arbetet skulle utföras i lokaler för strålbehandling.

Verksamhet

Patientstrålskydd

Inledning

Patienter ska behandlas och undersökas på ett strålsäkert sätt. Det finns inga dosgränser för patienter. Däremot finns det referensvärden, diagnostiska referensnivåer, som är en indikator på strålsäkerheten för vissa vanligt förekommande undersökningar. SSM har krav på dokumenterade, fastställda metodbeskrivningar för att säkerställa att behandlingar och undersökningar genomförs efter kvalitetssäkrade metoder och att speciella hänsyn tas till barn eller gravida patienter.

Metodbeskrivningar

Krav

Vid varje utrustning ska det finnas skriftliga beskrivningar över hur alla där förekommande rutinmässiga undersökningar eller behandlingar ska genomföras.

- Metodbeskrivningarna för undersökningar ska innehålla uppgifter om dosreducerande åtgärder som t.ex. gonadskydd och kompression. Sjukhusfysikern ska svara för att nya undersökningar utvärderas från strålskyddssynpunkt.
- För alla behandlingsmetoder inom strålbehandlingsverksamhet ska det framgå vem som svarar för varje enskilt moment i behandlingen. I metodbeskrivningarna ska det även framgå att viktiga behandlingsparametrar kontrolleras med två stycken oberoende metoder eller av två personer oberoende av varandra.

Uppfylls kraven?

Inget av de inspekterade landstingen uppfyllde kraven om metodbeskrivningar. Vanliga brister var att

- det inte fanns metodbeskrivningar vid alla utrustningar,
- metodbeskrivningarna var ofullständiga,
- personalen inte följde metodbeskrivningar eller
- existerande metodbeskrivningar saknade instruktioner för dosreducerande åtgärder.

Vid tillsynen har det framkommit att i vissa fall följdes metodbeskrivningarna endast vid 25 procent av undersökningarna.

Gravida kvinnor

Krav

Vid undersökning eller behandling av kvinnor i fertil ålder ska den remitterande läkaren och den läkare som beslutar om medicinsk bestrålning utreda om kvinnan är gravid. Om graviditet föreligger, eller inte kan uteslutas, ska särskild uppmärksamhet riktas mot skydd av fostret.

Uppfylls kraven?

Fyra av nio landsting uppfyllde inte de krav som finns för att skydda fostret. En stor andel fertila kvinnor tillfrågades inte om eventuell graviditet före undersökning i område nära ett eventuellt foster.

- Det saknades instruktioner i metodbeskrivningar.
- Personalen följde inte de rutiner som fanns.

Undersökningar av barn

Krav

Undersökningar av barn ska utföras med lämpliga dosreducerande åtgärder. Detta ska dokumenteras i metodbeskrivningar.

Uppfylls kraven?

Två landsting av nio fick föreläggande om att ta fram speciella undersökningsrutiner med lämpliga dosreducerande åtgärder för barn.

Stråldos till patienter

Krav

Varje bestrålning ska vara optimerad. Det innebär bland annat att:

- vid diagnostik ska patientdoserna mätas,
- om den diagnostiska standarddosen överskrider diagnostiska referensnivån vid röntgenundersökningar ska orsaken utredas och åtgärder vidtas för att minska dosen,
- journaler över genomlysningstider ska föras för interventionella förfaranden och genomlysning. En individuell årlig sammanställning av genomlysningstider ska återrapporteras till samtliga berörda verksamhetschefer och operatörer.

- kriterier ska upprättas för att identifiera patienter som ev. kan få en akut strålskada vid genomlysning,
- innan en strålbehandling startar ska, för varje patient, en individuell dosplanering göras. Läkare och sjukhusfysiker ska båda signera behandlingsprotokollet, och
- vid extern strålbehandling ska den individuella patientdosen kontrolleras med mätning första gången ett nytt strålfält ges.

Uppfylls kraven?

Alla nio landsting uppfyllde kraven på mätning av diagnostiska standarddosor och individuella dosplaneringar.

Det var få undersökningar, inklusive datortomografi, som överskred de diagnostiska referensnivåerna.

Inom nukleärmedicin hade alla landsting rutiner för att mäta och registrera alla administrerade aktivitetsnivåer och det fanns särskilda rutiner för anpassning av aktivitetsnivåer för administrering till barn. Alla landsting uppfyllde kravet på att den individuella patientdosen ska kontrolleras med mätning för konventionella behandlingstekniker. Brister fanns dock i hur mätning utfördes vid mer avancerade tekniker så som Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT) och Image Guided Radiation Therapy (IGRT).

Sex av nio landsting fick föreläggande om att ta fram rutiner för att sammanställa, analysera och följa upp genomlysningstider på individuell nivå. Dessutom hade alla landsting brister i hur de identifierade och följde upp patienter som eventuellt kan ha fått en akut strålskada vid genomlysning. De saknade ofta kriterier för identifikation av patienterna och rutiner för hur uppföljning skulle genomföras tillsammans med remitterter.

Personalstrålskydd

Inledning

Tillståndshavaren ska se till att varje bestrålning av personer begränsas så långt det rimligen är möjligt. För personal i verksamhet med joniserande strålning finns dosgränser som inte får överskridas.

Kategoriindelning av arbetstagare

Krav

Beroende på hur hög stråldos arbetstagaren kan utsättas för ska tillståndshavaren indela arbetstagaren i kategori A eller B.

- En arbetstagare ska tillhöra kategori A om sannolikheten inte är försumbar att
 1. den årliga effektiva dosen uppgår till 6 mSv eller mer, eller
 2. den årliga effektiva dosen till ögats lins uppgår till 45 mSv eller mer, eller
 3. den årliga ekvivalenta dosen till extremiteter eller hud uppgår till 150 mSv eller mer.
- En arbetstagare som inte tillhör kategori A ska tillhöra kategori B.

Uppfylls kraven?

Åtta av nio landsting uppfyllde inte kraven. Det saknades:

- system för att kategoriindela personalen,
- system för att verifiera att personalen var i rätt kategori
- rutiner för att informera personalen om kategoriindelning och vilka regler som gäller.

Läkarundersökningar

Krav

Läkarundersökning ska genomföras innan en person sysselsätts i kategori A. Läkarundersökning ska sedan genomföras minst vart tredje år så länge personen kvarstår i arbetet. En periodisk kontroll av hälsotillståndet via inlämning av hälsodeklaration ska ske de mellanliggande år då läkarundersökning inte genomförs.

Uppfylls kraven?

Fyra av nio landsting fick föreläggande om att ta fram rutiner så att personal indelade i kategori A fortsättningsvis genomgår läkarundersökning och lämnar in hälsodeklaration med föreskrivet intervall.

Mätning av persondoser

Krav

Individuell mätning av persondoser ska utföras för alla arbetstagare i kategori A. Om arbetets natur är sådan att särskilt stora doser till ögats lins, extremiteter eller hud kan befaras, ska delkroppsmätning utföras. Om en oväntad förändring av dosen till en arbetstagare inträffar ska orsaken utredas.

Uppfylls kraven?

Fem av nio landsting uppfyllde inte kraven på mätning av extremitetsdoser på exempelvis fingrar och ögon till personal i kategori A. Däremot utförde alla landsting persondosmätningar av bålen enligt krav.

Två landsting fick föreläggande på att ta fram rutin för att följa upp och utvärdera resultatet av dosmätningar.

Skyddsutrustning

Krav

Tillståndshavaren ska se till att det finns skyddsutrustningar som arbetstagarna ska använda dessa vid behov.

Personliga och fasta skyddsutrustningar ska kontrolleras med avseende på tillgänglighet och funktion minst en gång per år.

Uppfylls kraven?

Alla nio landsting uppfyllde i stort kraven på skyddsutrustning. Dock fick ett av landstingen föreläggande om att ta fram rutiner för hur personliga strålskyddsutrustningar ska kontrolleras och användas.

Gravid personal

Krav

Den som bedriver verksamheten ska informera kvinnlig personal i fertil ålder om

- vilka risker exponering kan medföra för fostret vid en eventuell graviditet och
- rätten att omplaceras till arbete som inte är förenat med strålning.

Om en gravid kvinna inte omplaceras ska arbetet planeras så att dosen till fostret inte överstiger 1mSv.

Uppfylls kraven?

Ett av nio landsting fick föreläggande om att upprätta en rutin för att skydda gravid personal.

Externa arbetare

Krav

Strålsäkerhetsmyndighetensföreskrift för externa personer gäller bara kategori A-personal som arbetar i kontrollerat område. Samma föreskrifter och villkor som gäller anställda ska tillämpas för extern personal.

Uppfylls kraven?

Två av nio landsting fick föreläggande om att upprätta rutiner för hur extern personal ska arbeta.



2012:23

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar för att samhället är strålsäkert. Vi arbetar för att uppnå strålsäkerhet inom en rad områden: kärnkraft, sjukvård samt kommersiella produkter och tjänster. Dessutom arbetar vi med skydd mot naturlig strålning och för att höja strålsäkerheten internationellt.

Myndigheten verkar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden. Vi ger ut föreskrifter och kontrollerar genom tillsyn att de efterlevs, vi stödjer forskning, utbildar, informerar och ger råd. Verksamheter med strålning kräver i många fall tillstånd från myndigheten. Vi har krisberedskap dygnet runt för att kunna begränsa effekterna av olyckor med strålning och av avsiktlig spridning av radioaktiva ämnen. Vi deltar i internationella samarbeten för att öka strålsäkerheten och finansierar projekt som syftar till att höja strålsäkerheten i vissa östeuropeiska länder.

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 250 personer med kompetens inom teknik, naturvetenskap, beteendevetenskap, juridik, ekonomi och kommunikation. Myndigheten är certifierad inom kvalitet, miljö och arbetsmiljö.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: +46 8 799 40 00
Fax: +46 8 799 40 10

E-mail: registrator@ssm.se
Web: stralsakerhetsmyndigheten.se