



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Carl Bladh
Strålsäkerhetsmyndigheten

2019:05

Sammanställning av genomförda inspektioner
gällande optimering inom datortomografiverk-
samhet under 2018

Sammanfattning

Hösten 2018 inspekterade Strålsäkerhetsmyndigheten röntgenverksamheten vid 33 röntgenkliniker. Inspektionerna genomfördes med inriktning mot granskning av hur systematiskt optimeringsarbete bedrivs avseende patientstrålskydd vid datortomografiundersökningar. Utifrån resultatet av inspektionerna har Strålsäkerhetsmyndigheten gjort en värdering av patientstrålskyddet. Utgångspunkten för värderingen är att verksamheten anses strålsäker om gällande krav, utfärdade av Strålsäkerhetsmyndigheten, följs. Värderingen görs utifrån antalet röntgenkliniker som brister i kravuppfyllelsen och bristernas inverkan på patientstrålskyddet.

Inspektionsresultaten visar att strålskyddet för patienter som genomgår datortomografiundersökningar vid landets röntgenkliniker kan förbättras genom att verksamhetsutövarna i högre grad följer de bestämmelser som finns. Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar att det ofta saknas skriftliga rutiner som beskriver hur optimeringsarbetet ska bedrivas och att systematiken i optimeringsarbetet är bristfällig. Röntgenklinikerna brister också i insamlingen och rapporteringen av diagnostiska standard- och referensnivåer.

Inspektionerna visar att också på ett antal områden som fungerar på ett i stort sett tillfredställande sätt. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att de röntgenutrustningar som används är ändamålsenliga och väl anpassade till de undersökningar som de nyttjas för. Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar också att det finns goda exempel på samarbete mellan flera av landets röntgenkliniker och de två barnsjukhusen. Vidare konstaterar Strålsäkerhetsmyndigheten att flera av de granskade verksamheterna uppvisade goda exempel på samverkan mellan olika yrkeskategorier i optimeringsprocessen samt goda exempel på kliniska metodbeskrivningar.

Strålsäkerhetsmyndigheten uppmanar samtliga verksamhetsutövare inom röntgenverksamhet i Sverige att ta del av resultaten i denna rapport för att dra lärdom av vanligt förekommande brister och vid behov ta fram egna ändamålsenliga åtgärdsprogram.



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Carl Bladh

Strålsäkerhetsmyndigheten

2019:05

Sammanställning av genomförda inspektioner
gällande optimering inom datortomografiverk-
samhet under 2018

Datum: Januari 2018

Rapportnummer: 2019:05 ISSN: 2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Innehåll

1 Inledning	2
1.1 Syfte och mål.....	3
1.2 Bakgrund	3
1.2.1 Datortomografiverksamhet i Sverige	3
1.2.2 Optimering av strålskyddet	3
1.2.3 Krav på röntgenverksamhet	5
1.3 Avgränsningar	5
1.4 Genomförande	6
2 Värdering av patientstrålskyddet	7
2.1 Omfattning av optimering	7
2.2 Anpassad utrustning.....	9
2.3 Samverkan i optimeringsprocessen	10
2.4 Metodbeskrivningar	12
2.5 Diagnostiska referens- och standardnivåer	13
3 Slutsatser	15
4 Referenslista	18

1 Inledning

I denna rapport sammanställs de bedömningar, med avseende på patientstrålskydd, som Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort vid inspektioner av röntgenverksamhet vid 33 av landets röntgenkliniker hösten 2018. I tabell 1 framgår vilka sjukhus/praktiker som de granskade röntgenklinikerna tillhör.

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

Röntgenklinik	Diarienummer
Sunderby sjukhus	SSM2018-3884-3
Skellefteå lasarett	SSM2018-3885-3
Länssjukhuset Sundsvall	SSM2018-3889-3
Östersunds sjukhus	SSM2018-3890-3
Gävle sjukhus	SSM2018-3891-3
Falu Lasarett	SSM2018-3892-3
Akademiska sjukhuset	SSM2018-3893-3
Centralsjukhuset Karlstad	SSM2018-3894-3
Universitetssjukhuset Örebro	SSM2018-3895-3
Västmanlands sjukhus	SSM2018-3921-3
Länssjukhuset Ryhov	SSM2018-3896-3
Centrallasarettet Växjö	SSM2018-3897-3
Länssjukhuset Kalmar	SSM2018-3898-3
Centralsjukhuset Kristianstad	SSM2018-3903-4
Skånes universitetssjukhus, Malmö	SSM2018-3903-6
Närsjukhuset Simrishamn	SSM2018-3904-3
Blekingesjukhuset Karlskrona	SSM2018-3906-3
Norrtälje sjukhus Tiohundra	SSM2018-3907-2
Danderyds sjukhus AB	SSM2018-3908-2
Aleris Diagnostik AB, Sophiahemmet	SSM2018-3909-3
Aleris Diagnostik AB, Röntgen Annedal	SSM2018-3909-6
Karolinska sjukhuset, Solna	SSM2018-3910-3
Karolinska sjukhuset, Huddinge	SSM2018-3910-4
Praktikertjänst Röntgen AB, Hötorget	SSM2018-3912-2
Unilabs AB, Globen Röntgen	SSM2018-3913-3
Unilabs AB, Haga Röntgen	SSM2018-3913-4
Mälarsjukhuset	SSM2018-3914-2
Norra Älvsborgs Länssjukhus	SSM2018-3915-7
Kungälv's sjukhus	SSM2018-3915-6
Södra Älvsborgs sjukhus	SSM2018-3915-5
Carlanderska Sjukhuset	SSM2018-3917-3
Hallands sjukhus Halmstad	SSM2018-3918-2
IM Röntgendiagnostik AB	SSM2018-3919-2

Inspektionerna genomfördes med inriktning mot granskning av hur systematiskt optimeringsarbete bedrivs avseende patientstrålskydd vid datortomografiundersökningar.

Utifrån sammanställningen gör myndigheten en analys av de olika bristerna som förekom samt en värdering av patientstrålskyddet. Strålsäkerhetsmyndigheten vill påpeka att bristerna som identifierades vid de inspekterade röntgenklinikerna även kan förekomma vid andra röntgenkliniker, varför det är viktigt att dessa använder kunskapsmaterialet i den här rapporten i sitt förebyggande strålskyddsarbete.

Strålsäkerhetsmyndigheten vill också betona att samtliga röntgenkliniker, med brister, har förelagts att genomföra orsaksanalyser för att identifiera bakomliggande orsaker till de

brister som identifierats vid inspektionerna. Orsaksanalyserna kommer sedan ligga till grund för vilka åtgärder verksamhetsutövarna ska vidta för att leva upp till kraven i lag, förordning och föreskrifter.

1.1 Syfte och mål

Det övergripande syftet med Strålsäkerhetsmyndighetens tillsyn är att säkerställa en strålsäker hälso- och sjukvård för patienter, personal och allmänhet, samt att bidra till att tillståndshavarnas strålsäkerhetsarbete utvecklas. Syftet med de aktuella inspektionerna gällande optimering är att säkerställa att strålskyddet optimeras utifrån patientens förutsättningar och den aktuella medicinska frågeställningen. Tillsynen utgår från de lagar och regler som gäller för den verksamhet som granskas. Målet med tillsynen är att kontrollera efterlevnaden av ställda krav.

Syftet med denna rapport är att bidra till en förbättrad strålsäkerhet inom röntgenverksamhet i landet. Målet med rapporten är att värdera patientstrålskyddet vid de granskade röntgenklinikerna. Målet är också att synliggöra de brister som förekommer och att belysa områden som fungerar bra när det gäller optimering av strålskyddet samt förmedla dessa till verksamhetsutövarna. En ökad medvetenhet hos verksamhetsutövarna bidrar till att förbättra strålsäkerheten.

1.2 Bakgrund

1.2.1 Datortomografiverksamhet i Sverige

Det finns 34 tillståndshavare i Sverige som bedriver verksamhet med datortomografi vid totalt 101 kliniker. Varje år genomför de tillsammans cirka 1 miljon datortomografiundersökningar. Antalet datortomografiundersökningar utgör cirka 20 % av det totala antalet röntgenundersökningar i landet men bidrar samtidigt till så mycket som 70 % av den sammanlagda stråldosen från alla röntgenundersökningar. [1]

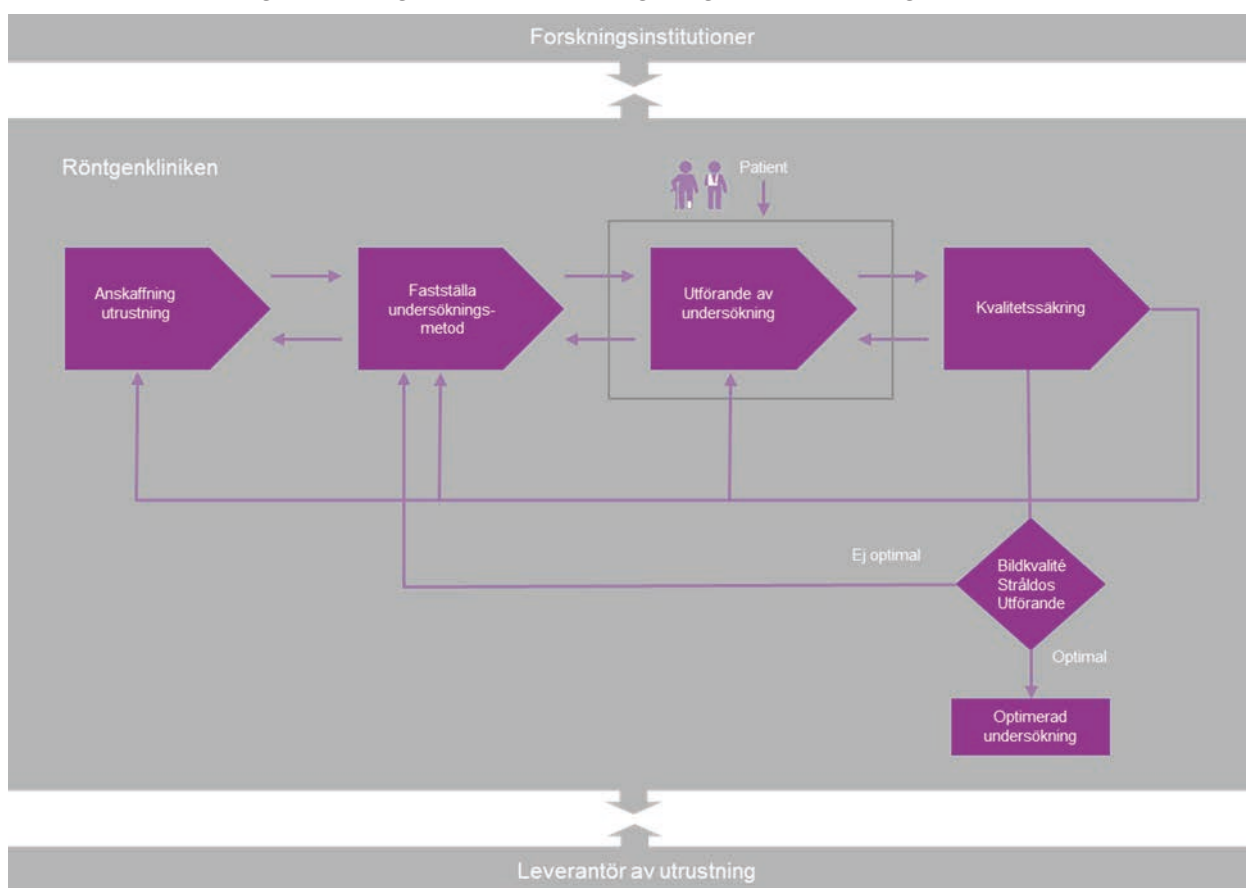
Upptäckten av röntgenstrålning och innovationen av datortomografi representerar stora framsteg inom medicin. Röntgenundersökningar är erkänt som ett värdefullt medicinskt verktyg för många olika undersökningar och förfaranden inom hälso- och sjukvården. Liksom i många aspekter av medicin, finns det även risker förknippade med användning av röntgenstrålning, främst i form av en liten ökad risk för att längre fram i livet utveckla cancer. Det ska dock betonas att fördelarna med kliniskt berättigade röntgenundersökningar oftast vida överstiger riskerna.

1.2.2 Optimering av strålskyddet

Grunden för en strålsäker röntgenverksamhet är att undersökningarna är berättigade och optimerade. Med berättigande menas i korthet att röntgenundersökningar inte ska utföras i onödan, utan undersökningarna ska vara kliniskt motiverade och ge en nytta för patienten. Med optimering av strålskyddet menas att stråldosen hålls så låg som det är möjligt och rimligt med beaktande av ekonomiska och samhällseliga faktorer, samtidigt som syftet med exponeringen uppfylls. [2]

Patienter inom röntgendiagnostik riskerar att exponeras för onödigt hög stråldos till följd av otillräcklig optimering av undersökningarna. Otillräcklig optimering kan exempelvis bero på att basala strålskyddsåtgärder som val av rätt volym/snitt, begränsning av antal bilder/faser och exponeringsparametrar inte tillämpas korrekt. En onödigt hög stråldos ger inget mervärde i diagnostisk information utan bidrar endast med onödig stråldos. För låg stråldos kan å andra sidan resultera i otillräcklig diagnostisk information och att undersökningen måste göras om eller att en felaktig diagnos ställs. I fallet då undersökningen görs om kommer den första bestrålningen endast bidra med en onödig stråldos. Det är därför mycket viktigt att undersökningarna är optimerade.

De aktiviteter som ingår i optimeringsarbetet kan beskrivas som en process bestående av fyra steg: anskaffning av utrustning, fastställa undersökningsmetod, utförande av undersökning och kvalitetssäkring, se figur 1. [3] Optimeringsprocessen börjar redan vid anskaffningen av utrustning varför det är viktigt att strålskyddsaspekter beaktas vid kravställandet. Felaktigt genomförda upphandlingar kan resultera i att utrustning som inte är ändamålsenlig köps in och används, vilket kan bidra till att stråldoserna inte kan optimeras i tillräcklig omfattning eller till undermåligt diagnostiskt underlag.



Figur 1: Grafisk beskrivning av optimeringsprocessen vid medicinska exponeringar. Fyra olika aktiviteter – anskaffning av utrustning, fastställa undersökningsmetod, utförande av undersökning och kvalitetssäkring – är definierade. Två viktiga intressenter för processen utgörs av forskningsinstitutioner och de företag som saluför utrustningen. Bilden är inspirerad av processbeskrivning framtagen av Anja Almén och Magnus Báth [3].

Det andra steget består av att fastställa hur undersökningen ska utföras inklusive vilka exponeringsparametrar som ska tillämpas i syfte att besvara den medicinska frågeställningen. Det tredje steget utgörs av utförandet av undersökningen. I detta steg ingår bland

annat frågor som positionering av patienten, korrekt val av undersökningsvolym och i vilken grad patienten kan medverka (exempelvis genom att hålla andan). Det fjärde steget består av kvalitetssäkring av aktiviteterna i de tre andra stegen och att säkerställa att bildkvaliteten är tillräckligt för att säkerställa en korrekt diagnos samtidigt som stråldosen är rimlig. I detta steg ingår även att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett.

1.2.3 Krav på röntgenverksamhet

Strålsäkerhetsmyndighetens utgångspunkt är att en strålsäker röntgenverksamhet förutsätter att gällande lagar och föreskrifter följs. Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom röntgen ska uppfylla kraven i Strålskyddslagen (2018:396) och Strålskyddsförordningen (2018:506) samt i föreskrifter och villkor utfärdade av Strålsäkerhetsmyndigheten. Regelverket har vuxit fram under många år och konstruerats för att skydda människor och miljö från skadlig påverkan, med hänsyn taget till rådande kunskap avseende risker vid strålningsexponering och oönskade händelser som ägt rum i röntgenverksamhet. Det går därför att anta att regelverket reglerar kända strålsäkerhetsrisker i en verksamhet och att verksamheten är strålsäker om gällande lagar och föreskrifter följs. Ny teknik innebär dock många gånger att nya situationer uppstår och därmed nya risker. Det innebär att det finns ett kontinuerligt behov av att se över etablerade normer, instrument och kunskapsbehov. De föreskrifter som främst är tillämpliga på röntgenverksamhet framgår av tabell 2.

Tabell 2: Föreskrifter tillämpliga på medicinsk röntgenverksamhet.

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

I SSMFS 2018:1 regleras de grundläggande kraven för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning samt skydd av personal och allmänhet.

Det övergripande kravet gällande optimering av strålskyddet finns i 3 kap 5 § strålskyddslagen. Detta krav har sedan preciserats vad det gäller patientstrålskydd i SSMFS 2018:5.

1.3 Avgränsningar

Inspektionerna har avgränsats till kliniker som bedriver röntgendiagnostikverksamhet med datortomografi. Inspektionerna har fokuserat på att kontrollera hur det systematiska optimeringsarbetet vid patientundersökningar bedrivs, om det bedrivs systematiskt och om det finns tid avsatt för att bedriva optimeringsarbetet. Området som granskats är utvalt med utgångspunkt från Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning av tillsynsbehov inom området samt strålskyddslagen och de författningar som reglerar verksamheten.

Inspektionerna som ligger till grund för denna rapport har avgränsats till granskning av åtta föreskrivna krav gällande optimering¹. Kraven har fördelats inom fem kravområden: omfattning av optimering, anpassad utrustning, samverkan i optimeringsprocessen, me-

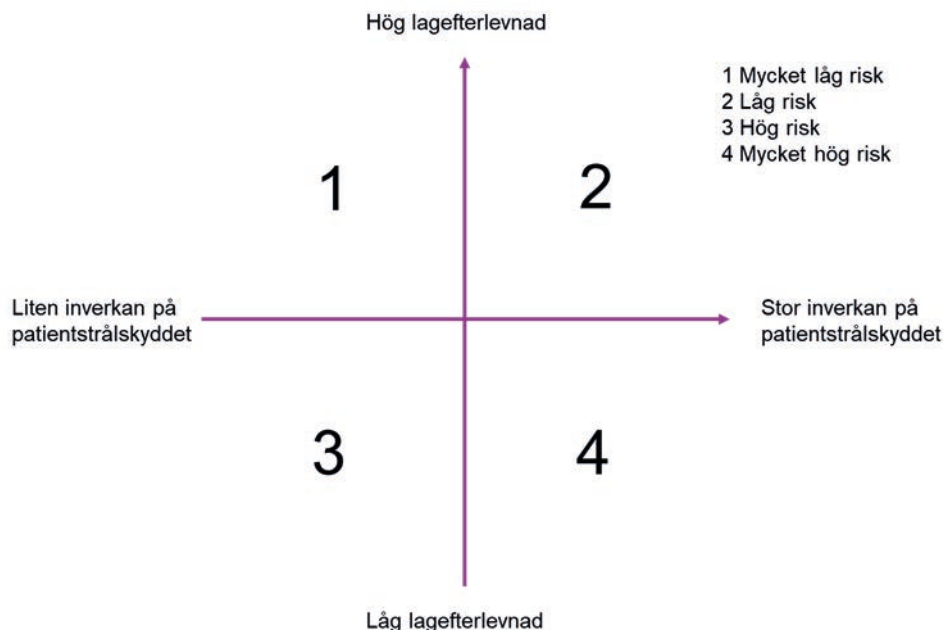
¹ 3 kap. 5 § 3 strålskyddslagen, 2 kap. 5 och 6 §§ SSMFS 2018:5, 3 kap. 8 § SSMFS 2018:5, 4 kap. 1 § SSMFS 2018:5, 5 kap. 1 § SSMFS 2018:5 och 6 kap. 1 och 2 §§ SSMFS 2018:5

todbeskrivningar samt diagnostiska referens- och standardnivåer. Vid valet av de fem områdena som granskats har den amerikanska föreningens för sjukhusfysikers (AAPM) rekommendationer gällande utförande av revision och förvaltning av undersökningsprotokoll inom datortomografiverksamhet beaktats. [4]

1.4 Genomförande

Vid inspektionerna har intervjuer genomförts med personer med ansvar för optimering av patientstrålskyddet, så som ansvarig radiolog, röntgensjuksköterska och sjukhusfysiker. Delar av verksamheternas skriftliga dokumentation, så som rutiner för optimering, metodbeskrivningar och undersökningsprotokoll, har granskats.

Utgångspunkten för den här värderingen av patientstrålskyddet är att verksamheten bedrivs strålsäkert om gällande lagar och föreskrifter följs eftersom en sådan verksamhet säkrar att alla röntgenundersökningar är berättigade och optimerade. Om de inte följs så anser Strålsäkerhetsmyndigheten att verksamheten bedrivs med en ökad risk ur strålsäkerhetssynpunkt. Riskens storlek bestäms dels av sannolikheten för att oönskade händelser ur ett strålsäkerhetsperspektiv ska inträffa till följd av bristerna och dels av konsekvenserna av sådana händelser. Strålsäkerhetsmyndigheten vill betona att för en fullständig värdering av patientstrålskyddet vid varje röntgenklinik, måste den enskilda kliniken genomföra en riskanalys enligt vedertagna riskanalysmodeller. Krav på identifiering och värdering av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten ställs i 2 kap. 1 § SSMFS 2018:1. Strålsäkerhetsmyndigheten har finansierat ett forskningsprojekt i vilket metoder, mallar och exempel som kan användas i röntgenklinikernas arbete med riskanalyser har tagits fram. [5]



Figur 2: Riskmodell för värdering av patientstrålskyddet vid medicinska exponeringar.

Med utgångspunkt från antalet röntgenkliniker som brister i att uppfylla kraven och bristernas potentiella inverkan på strålskyddet görs sedan en värdering av patientstrålskyddet. För att åskådliggöra värderingen används riskmodellen i figur 2. Områden med låg lagefterlevnad är förenade med mycket hög eller hög risk för verksamheten beroende på

bristernas inverkan på strålsäkerheten. Områden med hög lagefterlevnad är förenade med låg eller mycket låg risk för verksamheten.

2 Värdering av patientstrålskyddet

I detta kapitel görs en analys och värdering av patientstrålskyddet utifrån de brister som identifierades då Strålsäkerhetsmyndigheten granskade röntgenverksamheternas systematiska optimeringsarbete avseende patientstrålskydd vid datortomografiundersökningar.

2.1 Omfattning av optimering

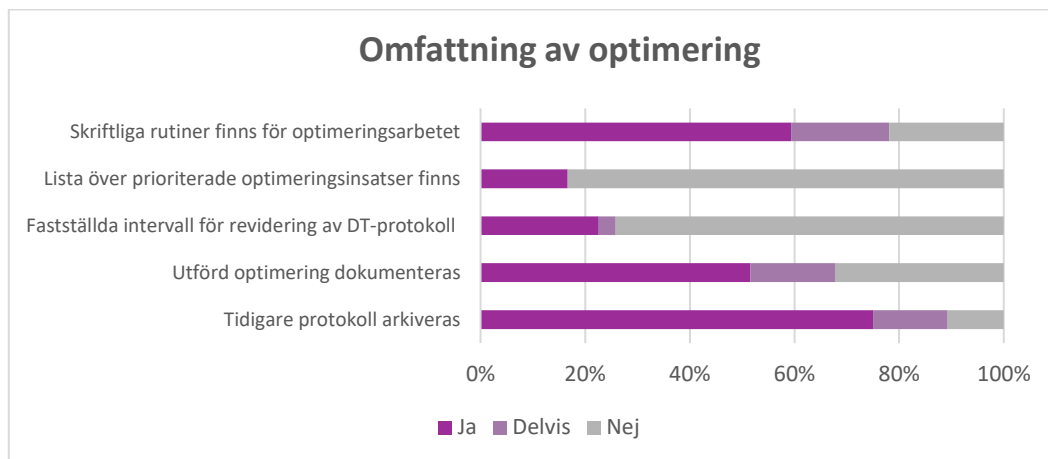
Krav

Den som bedriver en verksamhet som kan innebära exponering för joniserande strålning ska optimera strålskyddet. Vid optimering ska omfattningen av undersökningen och stråldosen anpassas till den som genomgår exponeringen så att önskad diagnostisk information erhålls med så låg stråldos som det är möjligt och rimligt. Optimeringen ska innefatta val av utrustning, säkerställande av diagnostisk information, praktiskt genomförande av undersökning, kvalitetssäkring samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientstråldoser.

Brister och iakttagelser

Vid inspektionerna granskades formerna och omfattningen av optimeringsarbetet, se figur 3. Det framkom att sju kliniker helt saknar rutiner för optimering av patientundersökningar och att ytterligare sex kliniker har bristfälliga optimeringsrutiner. I de fall de upprättade rutinerna bedömdes som bristfälliga berodde det på att rutinerna endast beskriver att optimering ska utföras men inte hur optimeringsarbetet ska bedrivas.

Endast vid fem kliniker fanns det upprättade listor, där verksamheten tillsammans identifierat och kommit överens om vilka optimeringsinsatser (undersökningar) som ska prioriteras. I övriga fall uppgavs att initiativ till optimering i stor utsträckning sker sporadiskt och ad hoc det vill säga utan systematik.



Figur 3. Kravuppfyllelse gällande omfattning av optimering.

Endast vid sju kliniker fanns det fastställda intervall för hur ofta undersökningsprotokollen ska revideras med avseende på bildkvalité, stråldos och praktiskt genomförande av undersökningen. Vid flera kliniker görs enligt uppgift en årlig genomgång av metodbo-

ken, för att säkerställa att metoderna stämmer överens med hur undersökningar utförs. Denna revision inkluderar dock inte samtliga aspekter (såsom bildkvalitet och stråldos-aspekter) av undersökningsprotokollen.

Vid flera kliniker observerades brister i dokumentationen av utförda optimeringsinsatser. I flera fall sker dokumentation enbart i form av ett nytt eller uppdaterat metodblad i metodboken. Det framgår således inte vilka förändringar som utförts eller bakgrunden till dessa. I de fall dokumentation fanns tillgänglig hade de utförda optimeringsinsatserna dokumenterats i form av separata rapporter eller i aktivitetsloggar/mötesprotokoll.

Vid de flesta röntgenklinikerna sparas kopior över tidigare protokollinställningar vid genomförandet av optimeringsinsatser.

Analys och värdering

Avsaknad av rutiner för hur optimeringsarbetet ska bedrivas och bristande systematik i optimeringsarbetet innebär en risk för patienter som genomgår röntgenundersökningar. Om optimering inte utförs kan patienter utsättas för högre stråldoser än nödvändigt eller exponeringar där bildkvaliteten är otillräcklig för att ställa en säker diagnos. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att systematik i optimeringsarbetet är en förutsättning för att kravet gällande kvalitetssäkring samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientstråldoser ska kunna uppfyllas. Krav på systematik i kvalitetsarbetet ställs vidare i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att en viktig del i optimeringsarbetet är att inom verksamheten upprätta tydliga och gemensamt accepterade prioriteringar av vilka optimeringsinsatser som ska utföras. Sådana prioriteringar kan med fördel utgå ifrån ”4-bit konceptet” som utvecklats vid Sahlgrenska universitetssjukhuset (Göteborgs universitet) eller liknande. [6] Vid avsaknad av prioritering finns risk för att undersökningar i behov av optimeringsinsatser missas och ineffektiv användning av tillgängliga resurser.

Att undersökningsprotokoll inte revideras med regelbundenhet kan på sikt resultera i att undersökningar utförs med högre stråldoser än nödvändigt eller med bristande bildkvalitet.

Avsaknaden av dokumentation avseende genomförda optimeringsinsatser innebär en inskränkning av spårbarheten i optimeringsarbetet. Denna inskränkta spårbarhet riskerar medföra att optimeringsinsatsers mål och förväntade effekter inte kan följas upp och värderas ur ett patient- och strålsäkerhetsperspektiv.

Att tidigare protokollparametrar inte arkiveras/säkerhetskopieras innebär att det kan vara svårt att gå tillbaka till tidigare inställningar, exempelvis i de fall de ändrade protokollinställningarna inte lever upp till den önskvärda kvalitetsnivån.

Brister inom området ”omfattning av optimering” kan ha stor inverkan på patientstrål-skyddet i den enskilda röntgenverksamheten. Tillsammans med de förhållandevis omfattande bristerna gällande rutiner, prioritering, revidering och dokumentation leder det till att området placeras sig i kvadranten ”Mycket hög risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 2.

2.2 Anpassad utrustning

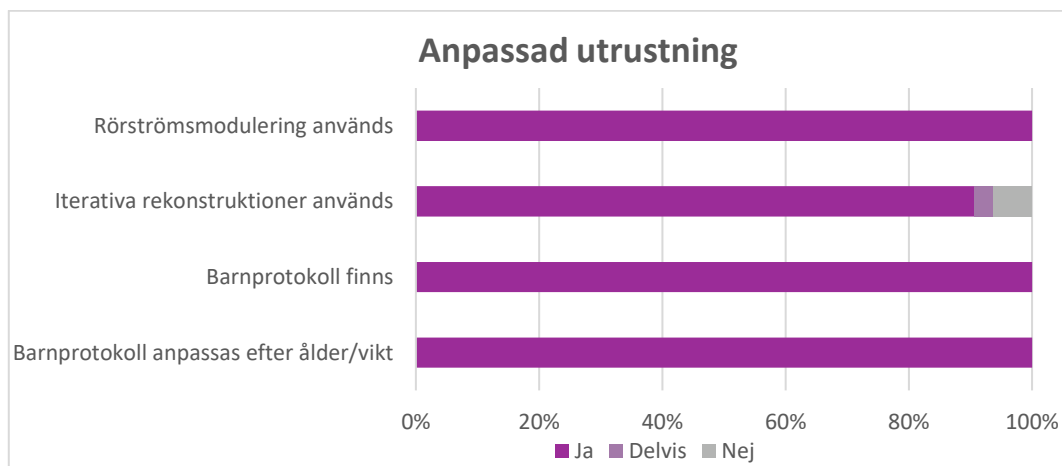
Krav

All medicinsk exponering ska utföras med utrustning som är avsedd för den kliniska tillämpningen. För vissa typer av utrustning finns det särskilda aspekter att beakta. Vid till exempel datortomografiundersökningar är hårdvaran densamma för vuxna och barn men ifråga om barn krävs det att undersökningsprotokollen anpassas för att undersökningen ska kunna optimeras. Undersökningsprotokollen behöver också anpassas efter den aktuella frågeställningen.

Brister och iakttagelser

Vid inspektionerna granskades hur utrustningen anpassats för den kliniska tillämpningen, se figur 4. Samtliga inspekterade röntgenkliniker uppfyllde kraven inom området. Vid samtliga inspekterade kliniker används rörströmsmodulering, i kombination med indikationsbaserade undersökningsprotokoll, för att anpassa stråldosen efter patientens storlek så att rätt bildkvalité erhålls. Vid flera röntgenkliniker används också rörspänningsmodulering. Vid majoriteten av de inspekterade röntgenklinikerna användes iterativa rekonstruktionsalgoritmer för att öka bildkvalitén och sänka stråldosen. I de fall iterativa rekonstruktionsalgoritmer inte används beror det i första hand på att utrustningen är för gammal.

Samtliga inspekterade röntgenkliniker, som utför barnundersökningar (23 av de 22 inspekterade klinikerna), har undersökningsprotokoll som är anpassade för undersökningar av spädbarn och barn. Barnprotokollen är anpassade efter ålder och vikt, beroende på utrustningsfabrikat och anatomiskt område som avses att undersökas. För ett fabrikat anpassas alla undersökningsprotokoll (utom DT Hjärna) efter viktintervall medan undersökningsprotokollen för övriga fabrikat utgår ifrån ålder och en rörströmsmoduleringskurva anpassad för barn.



Figur 4: Kravuppfyllelse gällande anpassad utrustning.

Vid inspektionerna framkom att barnprotokoll ofta hämtas ifrån Astrid Lindgrens barnsjukhus eller Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus alternativt från något av de andra större universitetssjukhusen, för att därefter anpassas för att möta lokala krav på bildkvalitet och stråldos. I flera fall uppgavs det vid inspektionerna att stråldosen generellt behöver ökas (jämfört med barnsjukhusen) för att uppnå en bildkvalité som de lokala radiologerna anser är tillräcklig för att kunna ställa en säker diagnos. Det framkom också

vid inspektionerna att det vid klinikerna ofta finns utsedda datortomograf där barnundersökningar främst ska utföras.

Analys och värdering

Vid patientundersökningar är det viktigt att de röntgenutrustningar som används är ändamålsenliga och väl anpassade till de undersökningar som de ska nyttjas för. Det är också viktigt att undersökningsparametrarna anpassas efter patientens egenskaper och kliniska frågeställning.

Att rörströmsmodulering används är positivt då exponeringsparametrarna anpassas, efter patientens storlek (attenueringsnivåer) i syfte att uppnå en förutbestämd bildkvalité. Det krävs dock alltid att användaren sätter ramarna för rörströmsmodulering. Viss försiktighet krävs för väldigt små barn så att rörströmmen inte dras ner för lågt. För riktigt kraftiga patienter finns en motsvarande risk att rörströmmen inte höjs tillräckligt mycket. I båda fallen finns det risk för otillräcklig bildkvalitet. Det är också positivt att iterativa rekonstruktionsalgoritmer används i syfte att öka bildkvalitén och därmed möjliggöra dossänkning. Viss försiktighet krävs även här då brusstrukturen förändras.

Att det finns speciellt anpassade undersökningsprotokoll för barn är en grundläggande förutsättning för optimering av barnundersökningar. En viktig aspekt vid undersökningar av barn är att vara medveten om att det finns olika förutsättningar hos radiologer vid olika kliniker att bedöma röntgenbilderna. En klinik som sällan utför undersökningar av barn kan behöva undersökningsprotokoll som ger högre bildkvalitet och därmed högre stråldos jämfört med kliniker som dagligen genomför undersökningar av barn.

Strålsäkerhetsmyndigheten ser positivt på att flera kliniker har speciellt utsedda datortomografer för undersökningar av barn.

Brister inom området ”anpassad utrustning” kan ha stor inverkan på patientstrålskyddet i den enskilda röntgenverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande anpassad utrustning, vid de inspekterade röntgenklinikerna, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 2.

2.3 Samverkan i optimeringsprocessen

Krav

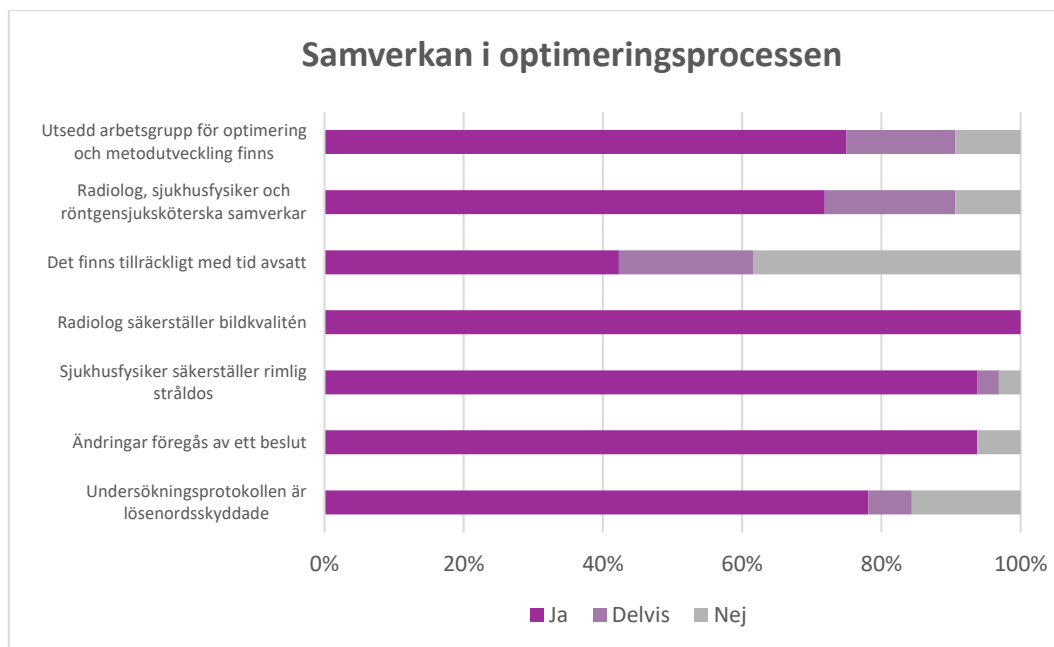
I optimeringsprocessen ska radiolog, sjukhusfysiker och övrig personal som arbetar med medicinska exponeringar eller stödåtgärder medverka i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt. Vissa verksamheter har inrättat modalitets- eller organgrupper som består av olika yrkesgrupper som arbetar tillsammans med att utveckla sina egna arbetsmetoder. Om sådana grupper finns etablerade så kan det vara lämpligt att de medverkar i optimeringsarbetet.

Brister och iakttagelser

Vid inspektionerna granskades hur samverkan sker i optimeringsprocessen, se figur 5. Det framkom att majoriteten av de inspekterade klinikerna har utsedda arbetsgrupper som ska arbeta med optimering och metodutveckling. Vid flertalet kliniker deltar såväl radiolog, sjukhusfysiker och röntgensjuksköterska i gruppen. Vid några kliniker deltar dock inte sjukhusfysikern som en permanent medlem i den utsedda arbetsgruppen. Vid inspektionerna uppgav cirka hälften av de inspekterade klinikerna att det inte finns tillräckligt med tid avsatt för optimeringsarbetet. I flera fall uppgavs att det finns tid avsatt för möten

om optimering men inte tillräckligt med maskintid för att testa, utvärdera och införa förändrade protokoll.

Vid samtliga inspekterade kliniker (utom två) föregås ändringar i undersökningsprotokoll av ett beslut. Vid samtliga inspekterade kliniker utvärderar radiologen bildkvaliteten vid utförda optimeringsinsatser. Vid majoriteten av de inspekterade klinikerna granskar sjukhusfysiker stråldosen vid samtliga ändringar av undersökningsprotokoll.



Figur 5: Kravuppfyllelse gällande samverkan i optimeringsprocessen.

Vid samtliga inspekterade kliniker finns det en klar uppfattning om vilka som har mandat att lägga in de ändrade undersökningsprotokollen i utrustningen. Vid 25 kliniker skyddas protokollen dessutom med lösenord medan det för övriga kliniker saknas eller delvis saknas motsvarande skydd.

Analys och värdering

Utveckling och optimering av undersökningsprotokoll och metoder kräver en laginsats, där laget består av radiolog, sjukhusfysiker och röntgensjuksköterska. Varje yrkeskategori har en viktig roll, utifrån hans eller hennes kompetensområde, för utvärdering, översyn och implementering av undersökningsprotokoll. Det är därför positivt att majoriteten av de inspekterade klinikerna har inrättat arbetsgrupper där representanter från de olika yrkeskategorierna ingår. I de fall dessa yrkeskategorier inte samverkar i tillräcklig omfattning kan det medföra att olika kvalitetsaspekter gällande undersökningsprotokollen inte lyfts i tillräcklig grad eller att någon aspekt får mer fokus än befogat, vilket i slutändan kan ha betydande påverkan på patientundersökningarnas kvalitet.

Om radiologen inte involveras i tillräcklig omfattning gällande utveckling och optimering av undersökningsprotokoll och metoder kan det medföra att bildkvalitetsaspekter inte får tillräckligt med fokus vid genomförandet av optimeringsinsatser, vilket kan ha negativ inverkan på förmågan att ställa tillförlitliga diagnoser. Om sjukhusfysikern inte involveras i tillräcklig omfattning kan det medföra att stråldosaspekter inte beaktas i tillräcklig omfattning vid optimeringsinsatser. Om röntgensjuksköterskan inte involveras i tillräcklig omfattning kan det medföra att undersökningsprotokollen inte anpassas i tillräcklig grad efter

vad patienterna förmår och klarar av. Därutöver kan det också vara lämpligt att en serviceingenjör och representant från leverantören också deltar i optimeringsprocessen. Var och en bidrar med sina erfarenheter och sin expertis till processen. Tillsammans i grupp kan det ge insikter som inte kan uppnås av de enskilda individerna.

Utveckling och optimering av undersökningsprotokoll och metoder är verksamheternas verktyg för att säkerställa att de undersökningar som utförs håller tillräckligt hög diagnostisk bildkvalité till den lägsta möjliga stråldosen samtidigt som kapaciteten hos den utrustning som används utnyttjas på bästa sätt. En högt prioriterade fråga hos ledningen inom en röntgenklinik bör därför vara att säkerställer att utsedda personer i respektive yrkeskategori får tillräckligt med tid avsatt för att utföra detta arbete.

Att undersökningsprotokollen inte skyddas med lösenord medför en ökad risk, i form av att undersökningsparametrar kan ändras av misstag.

Brister inom området ”samverkan i optimeringsprocessen” kan ha stor inverkan på patientstrålskyddet i den enskilda röntgenverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande samverkan i optimeringsprocessen, vid de inspekterade röntgenklinikerna, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 2.

2.4 Metodbeskrivningar

Krav

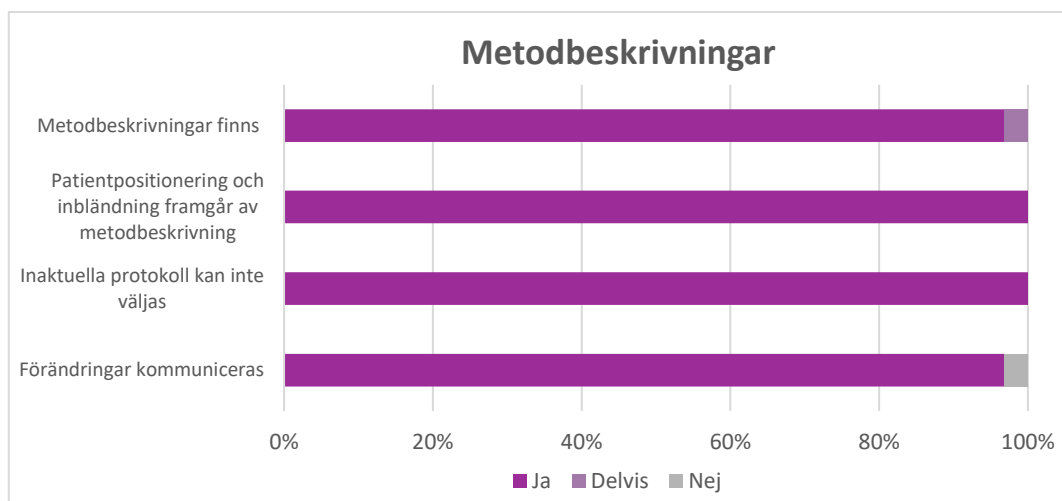
För alla rutinmässiga undersöknings- och behandlingsmetoder som innebär exponering ska det finnas skriftliga metodbeskrivningar som utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet. Inom röntgendiagnostik innehåller metodbeskrivningarna lämpligen exponeringsparametrar och uppgifter om lämpliga dosreducerande åtgärder. Vidare är det en fördel om det framgår vilka projektioner som ska tas för respektive frågeställning och i vilka undersökningsrum som undersökningarna kan utföras.

Brister och iakttagelser

Vid inspektionerna granskades tillgången till och innehållet i ett urval av kliniska metodbeskrivningar, se figur 6. Vid en röntgenklinik saknas metodbeskrivningar för ett antal rutinmässiga röntgenundersökningar. För de övriga inspekterade röntgenklinikerna uppges att metodbeskrivningar finns för alla undersökningar som utförs. Generellt kan det konstateras att metodbeskrivningarna håller hög kvalité. Inspektionerna visar att metodbeskrivningarna innehåller såväl information om förberedelser inför en undersökning, genomförande (hur patienterna ska positioneras och hur strålfältet ska begränsas efter det anatomiska område som ska avbildas), eventuella strålskyddsåtgärder som information gällande efterbearbetning av de tagna röntgenbilderna.

Vid samtliga inspekterade röntgenkliniker arkiveras eller skrivs tidigare undersökningsprotokoll över i samband med utförda optimeringsinsatser vilket minimerar risken för att de ska kunna väljas av misstag, vid prioritering eller vid utförandet av undersökningarna.

Vid en röntgenklinik konstaterades brister i kommunikeringen av förändrade metoder och undersökningsprotokoll. Vid samtliga övriga inspekterade röntgenkliniker uppgavs att förändringar kommuniceras ut systematiskt, exempelvis genom interna möten, e-post och informationstavlor.



Figur 6: Kravuppfyllelse gällande metodbeskrivningar.

Analys och värdering

Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar att de metodbeskrivningar som granskades vid inspektionerna generellt håller en hög standard och innehåller relevant information. I det fall skriftliga metodbeskrivningar saknas eller är bristfälliga medför det en risk för att inkonsekventa och icke optimerade patientundersökningar utförs.

Brister inom området ”metodbeskrivningar” kan ha stor inverkan på patientstrålskyddet i den enskilda röntgenverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande metodbeskrivningar, vid de inspekterade röntgenklinikerna, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 2.

2.5 Diagnostiska referens- och standardnivåer

Krav

Stråldosparametrar ska rapporteras, för ett antal undersökningar som Strålsäkerhetsmyndigheten bestämt, till Strålsäkerhetsmyndigheten minst vart tredje år. Rapporteringen ska göras genom ett formulär som tillhandahålls av myndigheten och innehålla de uppgifter som framgår av formuläret. De formulär som i första hand tillhandahålls finns i myndighetens webverktyg för insamling av dosuppgifter från medicinska exponeringar (DosReg). Om en utrustning eller en undersökningsmetodik ändras, ska rapportering ske utan dröjsmål.

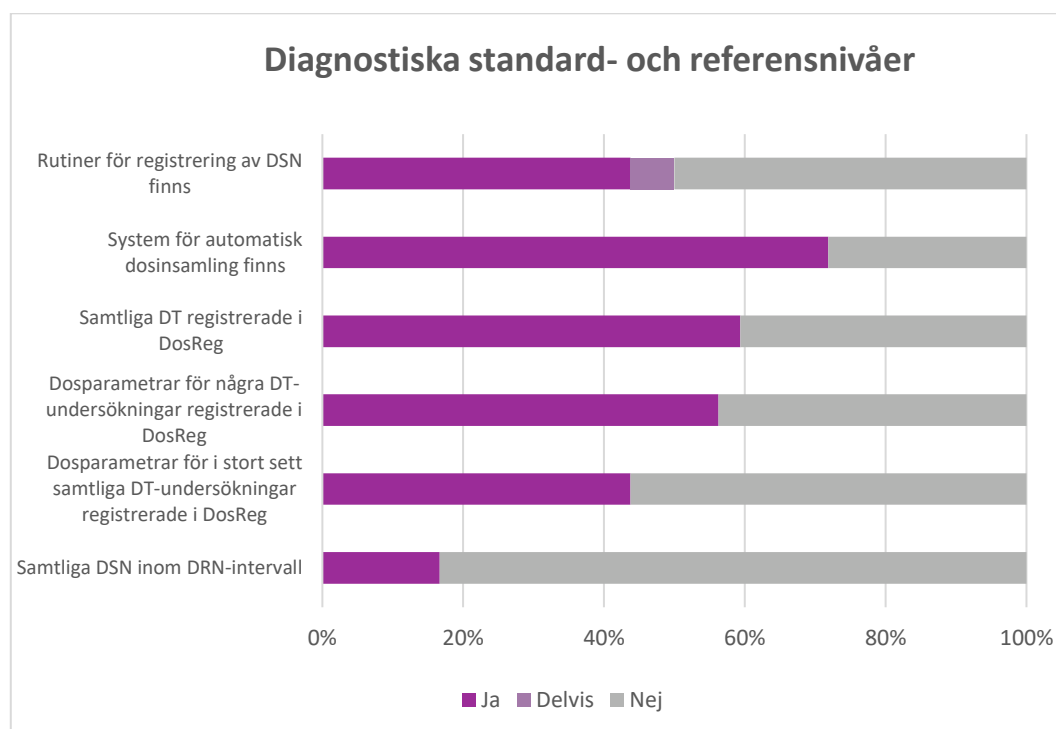
De av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställda diagnostiska referensnivåerna ska tillämpas. Om den diagnostiska standardnivån för en undersökningstyp överskrider den övre diagnostiska referensnivån eller understiger den undre diagnostiska referensnivån, ska orsaken till detta utredas.

Brister och iakttagelser

Vid inspektionerna granskades röntgenklinikernas arbete med diagnostiska standard- och referensnivåer, se figur 7. Arbetet inkluderar rapportering av undersökningstekniska uppgifter för röntgentillämpningar inom sjukvården och uppgifter för bestämning av diagnostiska standarddoser i Strålsäkerhetsmyndighetens web-verktyg DosReg. DosReg är därutöver tänkt att fungera som ett optimeringsstöd för röntgenklinikerna genom att systemet ger tillgång till andra röntgenklinikers inrapporterade data.

Vid inspektionerna framkom att drygt hälften (18 röntgenkliniker) saknar eller delvis saknar skriftliga rutiner som beskriver processen för att samla in stråldoser för bestämning av den diagnostiska standardnivån. I samband med inspektionerna undersöktes också i vilken utsträckning röntgenklinikerna har tillgång till system som automatiskt samlar in dosparametrar från verksamheternas röntgenutrustning. Det framkom att sådana system finns vid 23 av de inspekterade röntgenklinikerna. Flera kliniker uppgav att uppgifter om patienternas längd och vikt (vilket behövs för bestämning av den diagnostiska standardnivån) anges i modaliteten vid undersökningen och följer sedan med i det automatiska systemet för insamling av dosparametrar. Andra kliniker uppger att uppgifter om längd och vikt hämtas ifrån patientjournalssystem eller röntgeninformationssystem (RIS), antingen manuellt eller via automatiserade skript.

Vid inspektionerna kunde det konstateras att färre än hälften (14 stycken) av klinikerna har rapporterat in dosparametrar för samtliga eller i stort sett samtliga aktuella dator-tomografiundersökningar. Drygt hälften (18 stycken) av röntgenklinikerna har rapporterat in dosparametrar för någon eller några av de aktuella datortomografiundersökningarna i DosReg.



Figur 7: Kravuppfyllelse gällande diagnostiska standard- och referensnivåer

Bland de röntgenkliniker som rapporterat in dosparametrar i DosReg och fått diagnostiska standardnivåer bestämda hade tre verksamheter samtliga diagnostiska standardnivån inom det intervall som utgörs av den övre och den undre diagnostiska referensnivån. Bland de resterande 15 röntgenklinikerna, som rapporterat in dosparametrar, över-skreds den övre diagnostiska referensnivån, för någon undersökning, vid 12 röntgenkliniker. Vid 5 röntgenkliniker underskred någon undersökning den undre diagnostiska referensnivån.

Analys och värdering

Avsaknaden av skriftliga rutiner för hur och när dosparametrar ska samlas in för bestämning av diagnostiska standardnivåer innebär en ökad risk för att rapporteringen uteblir och därmed inte heller bidrar i röntgenklinikens optimeringsarbete. Det nationella systemet med diagnostiska referens- och standardnivåer har haft en betydande inverkan på optimering av röntgendiagnostiska undersökningar. En förutsättning för att systemet fortsatt ska kunna stimulera optimeringsinsatser, med ökad patientsäkerhet som följd, är att landets röntgenkliniker samlar in och rapporterar underlag för bestämning av diagnostisk standardnivå. Utebliven eller bristande registrering och rapportering av underlag för bestämning av diagnostiska standardnivåer bedöms därför ha stor betydelse för patientstrålskyddet, både lokalt och på en nationell nivå. Om stråldoserna inte mäts och utvärderas kan verksamheterna inte heller säkerställa att patientstrålskyddet vid datortomografiundersökningar är optimerat.

Att den övre diagnostiska referensnivån för någon undersökning överskrids vid 12 av 18 röntgenkliniker som rapporterat in dosparametrar i DosReg och att den undre diagnostiska referensnivån underskrids vid 5 röntgenkliniker tyder på att det finns ett behov av att arbeta aktivt med optimering av patientundersökningar.

Om den övre gränsen för en diagnostisk referensnivå överskrids kan det indikera att stråldosen vid den aktuella undersökningen är onödigt hög. I en utredning om orsaken till avvikande stråldoser är dock typen av patienter som undersöks en viktig parameter. En viss patientgrupp kan exempelvis kräva en mer omfattande undersökning och därmed högre stråldos, vilket innebär att en diagnostisk standardnivå högre än den diagnostiska referensnivån kan vara befogad. Om den undre gränsen för en diagnostisk referensnivå underskrids kan det däremot indikera att stråldosen inte är tillräckligt hög för att säkerställa att röntgenbilder håller tillräcklig diagnostisk kvalitet vilket skulle kunna innebära svårigheter för radiologen att ställa en säker diagnos.

Brister inom området ”diagnostiska standard- och referensnivåer” kan ha stor inverkan på patientstrålskyddet i den enskilda röntgenverksamheten. De relativt omfattande bristerna gällande skriftliga rutiner för insamling av dosparametrar för bestämning av den diagnostiska standardnivån och bristfällig rapportering, vid de inspekterade röntgenklinikerna, leder till att området placerar sig i kvadranten ”mycket hög risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 2.

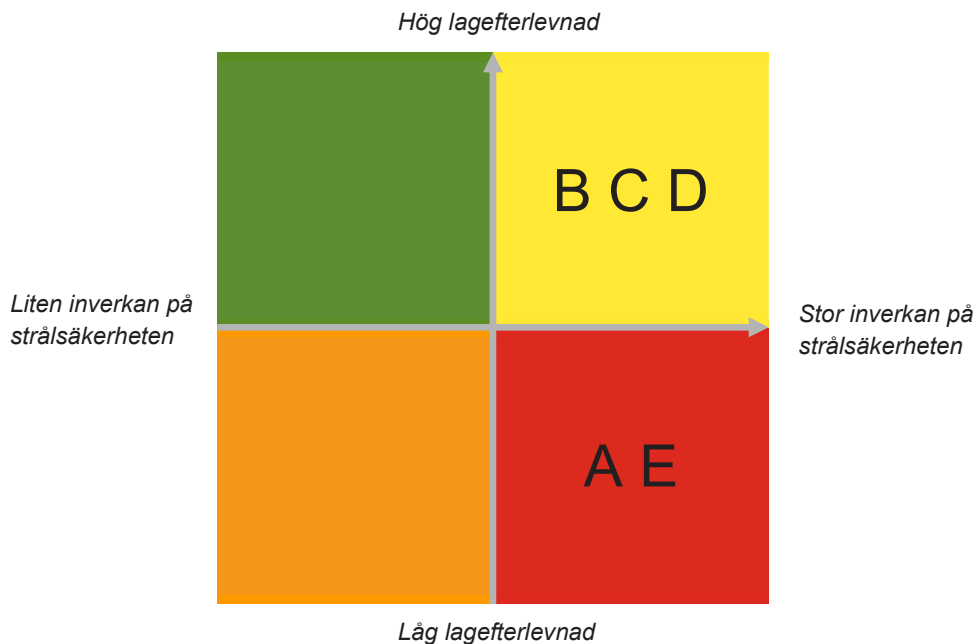
3 Slutsatser

Patient strålskyddet för patienter som genomgår datortomografiundersökningar vid landets röntgenkliniker kan förbättras genom att verksamhetsutövarna i högre grad följer de bestämmelser som finns. Ett antal brister gällande patientstrålskydd identifierades vid de inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört. Med utgångspunkt från antalet röntgenkliniker som hade en viss brist inom ett område och vilken inverkan denna bedöms ha på patientstrålskyddet, är det möjligt att värdera risken som bristen ger för verksamheten. I figur 8 visas en sammanställning av värderingen av patientstrålskyddet inom de olika granskningsområdena. Granskningsområdena namnges enligt:

- A: Omfattning av optimering (se avsnitt 2.1)
- B: Anpassad utrustning (se avsnitt 2.2)
- C: Samverkan i optimeringsprocessen (se avsnitt 2.3)

D: Metodbeskrivningar (se avsnitt 2.4)

E: Diagnostiska referens- och standardnivåer (se avsnitt 2.5)



Figur 8: Värdering avseende patientstrålskydd vid datortomografiundersökningar inom de olika granskningsområdena. Värderingen visar hur de identifierade bristerna inom de olika områdena förhåller sig till varandra avseende risk inom strålskydd vid röntgenklinikernas datortomografiundersökningar av patienter. Risken rangordnas i kategorierna mycket hög (röd yta), hög (orange yta), låg (gul yta) och mycket låg (grön yta).

Strålsäkerhetsmyndigheten kan konstatera att de identifierade bristerna inom majoriteten av granskningsområdena ger en låg risk för datortomografiverksamheten vid de inspekterade röntgenklinikerna. Förekommande brister inom två områden bedöms dock vara förenade med mycket hög risk. Nedan följer en genomgång av de slutsatser som Strålsäkerhetsmyndigheten drar av värderingen.

I de verksamheter som granskats saknas ofta skriftliga rutiner som beskriver hur optimeringsarbetet ska bedrivas. Andra frekvent förekommande brister är att det i flera fall saknas tydliga prioriteringar i optimeringsarbetet och fastställda intervall för hur ofta översyn av befintliga undersökningsprotokoll ska utföras. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att detta inte är i linje med det övergripande kravet på optimering i strålskyddslagen av vilket det framgår att verksamhetsutövaren ska optimera strålskyddet genom att, så långt som det är möjligt och rimligt med hänsyn till befintlig teknisk kunskap samt ekonomiska och samhällsliga faktorer, begränsa storleken på den individuella stråldosen. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att avsaknaden av systematik i optimeringsarbetet utgör störst risk för att strålskyddet inte optimeras vid de granskade röntgenklinikerna.

Vid samtliga granskade verksamheter används utrustning som är avsedd för den kliniska tillämpningen. Rörströmsmodulering används inom alla verksamheter, där så är lämpligt, för att anpassa stråldosen efter patientens storlek. Iterativa rekonstruktionsalgoritmer tillämpas i stor utsträckning, med ökad bildkvalitet och sänkta stråldoser som följd. Undersökningsprotokoll anpassade för barn tillämpas vid alla granskade verksamheter. Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar att det inom detta område finns goda exempel på samarbete mellan flera av landets röntgenklinikerna och de två barnsjukhusen; Astrid Lindgrens barnsjukhus och Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus. Strålsäkerhetsmy-

digheten ser också positivt på att flera kliniker har speciellt utsedda och rustade dator-tomografer där undersökningar av barn i första hand utförs.

När det gäller samverkan mellan olika yrkeskategorier i optimeringsprocessen konstaterar Strålsäkerhetsmyndigheten att majoriteten av de inspekterade klinikerna har utsedda multidisciplinära arbetsgrupper som ska arbeta tillsammans med optimering och metodutveckling. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att sådana grupper är en god grund för att kunna bedriva ett systematiskt optimeringsarbete, där expertisen hos samtliga berörda yrkesgrupper tas till vara. Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar dock samtidigt att sjukhusfysikern ofta exkluderats från arbetsgrupperna och att det inom flera verksamheter saknas tillräckligt med avsatt tid för delar av optimeringsarbetet.

Flera av de granskade verksamheterna uppvisade goda exempel på kliniska metodbeskrivningar av vilka det framgår såväl information om förberedelser inför en undersökning, genomförande, eventuella strålskyddsåtgärder som information gällande efterbearbetning av de tagna röntgenbilderna.

Det andra område som Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer är förknippat med mycket hög risk för att strålskyddet inte optimeras vid de granskade röntgenklinikerna är bristerna gällande insamlingen och rapporteringen av diagnostiska standard- och referensnivåer. Strålsäkerhetsmyndigheten konstaterar att god kunskap om vilka stråldoser undersökningarna är förknippade med är en förutsättning för att kunna säkerställa att patientstrålskyddet vid datortomografiundersökningar är optimerat.

Strålsäkerhetsmyndigheten uppmanar samtliga verksamhetsutövare inom röntgenverksamhet i Sverige att ta del av resultaten i denna rapport, dra lärdom av vanligt förekommande brister och vid behov ta fram egna ändamålsenliga åtgärdsprogram. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det därigenom går att ytterligare förbättra strålskyddet för patienter som genomgår datortomografiundersökningar.

4 Referenslista

- [1] European Commission. Medical Radiation Exposure of the European Population. Luxembourg: European Union; 2014. Radiation Protection No 180. (Part 1/2).
- [2] ICRP. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6) (2007)
- [3] Almén A och Båth M. A Conceptual Framework for Managing Radiation Dose to Patients in Diagnostic Radiology Using Reference Dose Levels. 2016; 169 (1-4):17-23
- [4] D Cody D, S Fisher T, Gress D, Layman RR, McNitt-Gray M, J Pizzutiello, R. et al. AAPM Medical Physics Practice Guideline 1.a: CT Protocol Management and Review Practice Guideline. Journal of Applied Clinical Medical Physics. 2013; (14)(5): 3-12.
- [5] Davidsson G. Nationell mall för riskanalys av röntgenprocessen, Stockholm: Strålsäkerhetsmyndigheten; 2016. SSM Rapport 2016:19.
- [6] Hansson J, Sund P, Jonasson P, Månsson L G och Båth M. A Practical Approach to Prioritise Among Optimisation Tasks in X-ray Imaging: Introducing the 4-Bit Concept. Radiation Protection Dosimetry. 2010; 139 (1-3):393-399.



2019:05

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 300 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