

Strålskyddsbokslut 2023

1 Inledning

Tillståndshavaren (Region Kronoberg) ansvarar för att verksamheten med strålning bedrivs i enlighet med strålskyddslagens intentioner samt i överensstämmelse med strålsäkerhetsmyndighetens (SSM) föreskrifter och villkor. Tillståndshavaren har därmed det yttersta ansvaret för att dimensioneringen av resurserna är tillräckliga för att lagar och föreskrifter skall kunna uppfyllas, samt att verksamheten leds med hjälp av ett ledningssystem som inkluderar strålsäkerhet. Den tjänsteman som företräder tillståndshavaren i Region Kronoberg är Hälso- och Sjukvårdsdirektören. Organisation, ansvar och uppgifter inom strålsäkerhet framgår av regionens ledningssystem för strålsäkerhet. Där finns även målsättningar för strålsäkerheten för patienter, strålskyddet för personal och strålskyddet för allmänhet och miljö.

Regionen har fyra tillstånd:

- Medicinsk röntgendiagnostik (Am-022-09930)
- Radioaktiva ämnen (Cm-022-00027)
- Extern strålbehandling och Buckyterapi (Bm-022-00027)
- Odontologisk röntgendiagnostik (Ao-022-02962)

Tillstånden hanteras av Medicinsk fysik och teknik (MFT).

Sammanställning och rapportering av status för strålskyddsverksamheten görs av cheffysiker. Sammanställningen baseras främst på egenkontroller (strålsäkerhetsrund/internrevision) vid berörda enheter, samt på övriga underlag från MFT.

Innehåll:

1. Inledning	sid 1
2. Strålskyddsorganisation	sid 2
3. Strålsäkerhet för patienter	sid 6
4. Personalstrålskydd	sid 9
5. Kompetens	sid 11
6. Lokaler och utrustning	sid 13
7. Allmänhet och miljö	sid 15
8. Icke-joniserande strålning	sid 16
9. Rapportering	sid 17
10. Sammanfattning, bedömning	sid 19
Bilaga 1	sid 20

2 Strålskyddsorganisation

Den som företräder tillståndshavaren i Region Kronoberg, och därmed har det yttersta strålsäkerhetsansvaret, är hälso- och sjukvårdsdirektören. Den 9 maj 2023 avgick Roger O Nilsson som hälso- och sjukvårdsdirektör, och den 17 augusti tillträdde Jessika Andersén som t f hälso- och sjukvårdsdirektör.

Under 2022 och 2023 har ett regionövergripande ledningssystem för strålsäkerhet arbetats fram och implementerats i Region Kronoberg. Flera av de centrala dokument som tidigare beskrivit strålskyddsorganisationen har bytts ut eller uppdaterats, och de har kompletterats med ytterligare dokument där det har behövts. Projektet för att utforma och införa ett ledningssystem för strålsäkerhet anses därmed som avslutat. Ledningssystemet baseras på en politiskt beslutad riktlinje för strålsäkerhet och kan ses i sin helhet på Vårdgivarwebben under [Vårdriktlinjer – Strålsäkerhet](#). Där finns även en Strålskyddshandbok med de dokument som är viktigast i den dagliga verksamheten. På regionens intranät finns dessutom en [digital grupp för strålsäkerhet](#).

Ledningssystemet för strålsäkerhet är processbaserat och de identifierade huvudprocesserna, med delprocesser, är:

- Säkerställa korrekta patientexponeringar
 - Säkerställa berättigade medicinska exponeringar
 - Arbeta systematiskt med optimeringsfrågor
 - Övervaka, begränsa och hantera patientstråldoser
- Säkerställa strålsäker miljö och arbetsmiljö
 - Hantering av radioaktivt avfall
 - Säkerställa strålsäkra lokaler
 - Övervaka och begränsa stråldoser till personal och allmänhet
- Säkerställa strålsäker utrustning och radioaktivt material
 - Anskaffa utrustning och radioaktivt material
 - Hantera och underhålla utrustning och radioaktivt material
 - Avyttra utrustning och radioaktivt material
- Säkerställa strålsäkerhetskompetens hos personal

Ledningsprocessen följer regionens modell för de däri ingående delprocesserna:

- Organisatoriska förutsättningar
- Strategisk inriktning
- Planera
- Följa upp och analysera
- Förbättra, utveckla och förändra

Detta ska göra det möjligt att koppla ledningssystemet för strålsäkerhet till det övergripande ledningssystem för Hälso- och sjukvården som också behöver skapas för att uppfylla kraven i SOSFS 2011:9.

I projektet har också ingått att skapa rutiner för revision av strålsäkerhetsarbetet i regionen. Rutiner för detta har utformats där ledningssystemet ska revideras av särskilt utsedda revisorer och där verksamheterna ska göra egenkontroller baserade på en årlig strålsäkerhetsrond samt kvalitetsuppföljning och riskanalys. Under 2023 gjordes strålsäkerhetsronder för Onkologkliniken och Bild- och funktionsmedicin, medan övriga verksamheter gjorde egenkontrollen i form av

revisionsenkät och strålskyddsmöte i enlighet med tidigare rutiner. Under 2024 planeras alla verksamheter gå över till de nya revisionsrutinerna. Under 2024 ska även den första revisionen av det nya ledningssystemet genomföras.

I och med det nya ledningssystemet har också tydligare uppdrag utarbetats för de personer som har utpekade roller i strålsäkerhetsarbetet, samt för de chefer som berörs. En förteckning över personer med radiologisk respektive strålningsfysikalisk ledningsfunktion, samt över ledamöter i strålskyddskommittén finns i ledningssystemet under Organisatoriska förutsättningar. Där finns även uppdragen för de olika rollerna.

Enligt SSMFS 2018:1 ska alla verksamheter med joniserande strålning analyseras med avseende på strålningsrisker. Denna riskanalys ska dokumenteras och hållas aktuell, och ligga till grund för åtgärder så att verksamheten kan bedrivas på ett strålsäkert sätt. En sådan riskanalys finns sedan tidigare för strålbehandlingsprocessen och under 2022 har även en analys för radionuklidterapi gjorts. Övriga verksamheter saknar dokumenterad riskanalys. Det finns även ett behov av att uppdatera de riskanalyser som gjorts sedan tidigare.

2.1 Planering och uppföljning

Enligt rutinen i det nya ledningssystemet för strålsäkerhet gjordes en handlingsplan för strålsäkerhet i Region Kronberg för 2023. Där ingick sex åtgärder:

- **Ledningssystem för strålsäkerhet**
Beskrivning:
Under 2022 togs grunden till ett ledningssystem för strålsäkerhet fram. Där ingår också en revisionsplan som innefattar revision av ledningssystemet samt egenkontroll av de berörda verksamheterna. Under 2023 ska de nya rutinerna beslutas på politisk nivå och på tjänstepersonsnivå, samt implementeras i organisationen.
Uppföljning:
 Alla centrala rutiner i ledningssystemet är fastställda och berörda chefer är informerade. Införandet av rutinerna för revision är påbörjat.
- **Revidera rutin för hantering av höga huddoser vid genomlysning**
Beskrivning:
Revidera rutinen för hantering av höga huddoser så att den harmoniserar med övriga arbetssätt. Skapa tydlighet i hur dessa patienter ska följas upp och vem som ska göra det.
Uppföljning:
 Arbetet är påbörjat genom att en omvärldsbevakning är gjord angående nivåer och rutiner för uppföljning. Genomförandet har dock inte kunnat prioriteras under 2023 och arbetet måste därför fortsätta under 2024.
- **Rutin för personliga strålskydd**
Beskrivning:
Skapa en rutin för inventering, kontroll och dokumentation av de personliga strålskydd som finns ute på klinikerna. Införa Integer med tillhörande läsare som hjälp i detta.
Uppföljning:
 Mjukvaran Integer är fullt införd på Röntgen i Ljungby, men övriga kliniker har haft svårt att prioritera märkning och inskanning av sina personliga strålskydd. En mer samlad insats behövs troligen för att kunna slutföra projektet.
- **Digitalt utbildningspaket**
Beskrivning:

Skapa ett digitalt utbildningspaket som komplement till de fysiska utbildningarna. Detta för att ge en möjlighet till repetition och mer detaljerad och riktad information mellan utbildningstillfällena. Det ger också en möjlighet att nå andra grupper med information, t ex chefer.

Uppföljning:

Arbetet är startat sedan tidigare, men har inte kunnat prioriteras under 2023 utan kvarstår till 2024.

- Rutin för strålsäkra lokaler

Beskrivning:

Skapa rutin för hur strålsäkerhet i regionens lokaler ska uppnås och bibehållas.

Uppföljning:

Dokumentet klart och fastställt: [Strålsäkerhetskrav på lokaler i Region Kronoberg \(Platina ID 364050\)](#)

- Rutin för flytt av utrustning mellan kliniker

Beskrivning:

Skapa rutin för hur flytt av strålande utrustningar mellan främst Tandvårdens kliniker ska hanteras så att nödvändiga kontroller görs och registrering och avregistrering av utrustning blir korrekt

Uppföljning:

Flytt av utrustning ingår i nytt fastställt dokument: [Hantering av utrustning för medicinska exponeringar med joniserande strålning i Region Kronoberg \(Platina ID 364051\)](#)

Tre av åtgärderna från 2023 behöver alltså slutföras under 2024. Handlingsplanen för 2024 ska beredas av strålskyddskommittén och beslutas av hälso- och sjukvårdsdirektören. Den ska främst omfatta åtgärder som kräver beslut och/eller resurser på hälso- och sjukvårdsnivå.

2.2 Strålskyddskommitté

Strålskyddskommittén har sammanträtt vid två tillfällen. Arbetet har till stor del handlat om att slutligt utforma och därefter införa ledningssystemet för strålsäkerhet och de rutiner som följer av det.

Inga forskningsansökningar har presenterats för kommittén men tre nya metoder presenterats inför införandet: CT-perfusionsundersökningar av hjärna, kontrastförstärkt mammografi och hypofraktionering vid strålbehandling av bröstcancer. Utöver detta presenterades en förstudie för införandet av PCI-verksamhet i regionen. Kommittén konstaterar att detta är en mycket doskrävande metod som kommer att kräva mycket utbildning för alla inblandade yrkesgrupper, särskilt som erfarenhet helt saknas i organisationen.

2.3 Dokumenthantering

Arbetet att lägga in dokument inom strålskyddsområdet i Platina har fortsatt under året men är inte klart. Vissa enheter har kommit långt, däribland de som har mest omfattande strålningsverksamhet, medan andra inte har börjat.

Det finns ett antal rutiner inom strålskydd som behöver utarbetas de närmaste åren:

- Beslutsstöd för remitterter gällande radiologiska undersökningar (se avsnitt 3.1)
- Rutin då nuklearmedicinsk patient behöver annan vård eller avlider
- Specifika utbildningsrutiner för personal som ska arbeta med undersökning av barn och CT-undersökningar
- Rutin för interna transporter av radioaktivt material
- Rutiner för hantering av radon i lokaler

- Intern beredskapsplan

Det finns nu en fastställd rutin för strålskydd i lokaler och hur detta ska dokumenteras. Däremot saknas fortfarande en förteckning över sådana lokaler. Även en rutin för hantering av utrustning för medicinsk exponering med joniserande strålning är utarbetad och fastställd.

2.4 Kännedom

I och med arbetet med att skapa ett ledningssystem för strålsäkerhet har frågan om ansvar och uppgifter inom strålsäkerhet aktualiserats. Det gör att det för tillfället finns en osäkerhet inom flera verksamheter som hanterar joniserande strålning om ansvarsfördelningen och en medvetenhet om att befattningshavare i strålskyddsorganisationen kanske inte är kända för alla medarbetare i dessa verksamheter. Detta förväntas bli tydligare för alla i och med att de nya rutinerna införs. Riktade utbildningsinsatser kommer också att genomföras där behov finns.

Behov av åtgärder

- Fortsatt införande av Platina inom regionen
- Slutföra den praktiska utformningen av revisionsrutinerna i ledningssystemet, samt införa dessa i organisationen
- Utarbeta rutiner enligt lista i avsnitt 2.2
- Göra riskanalyser för alla verksamheter med joniserande strålning som saknar detta (se även avsnitt 9.3)
- Stärka kunskaperna om ansvar och organisation inom strålsäkerhet bland de som berörs

3 Strålsäkerhet för patienter

Under 2023 har en riktlinje tagits fram och fastställts: [Målsättning för strålsäkerhet för patienter \(Platina ID 364111\)](#)

3.1 Berättigande

Rutiner för berättigande inom alla relevanta områden finns och är publicerade i regionens ledningssystem för strålsäkerhet på Vårdgivarwebben.

Enligt SSMFS 2018:5 måste regionen från och med 1 januari 2020 tillhandahålla ett beslutsstöd för remitterter. I Region Kronoberg finns på Vårdgivarwebben en indikationsguide för akuta radiologiska undersökningar, där även information om stråldos ingår. På Vårdgivarwebben finns även en handbok för röntgenundersökningar, med indikationer och kontraindikationer, men som inte innehåller någon information om dosnivåer. Båda dessa kan tjäna som en hjälp för remitterter. Det finns fortfarande planer på att i framtiden införa iGuide, kopplat till Cosmic. Detta är en mjukvara som ger tillgång till de vetenskapliga referenser som finns publicerade i ämnet och som automatiskt hjälper till att värdera om en undersökning kan anses berättigad eller inte. Detta är ett omfattande arbete och det finns ett nationellt initiativ för att genomföra det. Med anledning av detta nationella projekt har Region Kronoberg tidigare sökt och fått dispens från att uppfylla denna del av föreskrifterna men dispensen har nu upphört att gälla. Det har också nyligen kommit besked från Inera att man skjuter upp arbetet med att koppla iGuide till Cosmic i minst tre år. Regionen behöver därför överväga att utveckla de redan befintliga remittentstöden.

Enligt SSMFS 2018:5, som hänvisar till SOSFS 2011:9, ska resultatet av genomförda medicinska exponeringar kvalitetsgranskas som ett led i det systematiska kvalitetsarbetet. Detta brister idag i alla regionens verksamheter med joniserande strålning och identifierades också som en brist vid SSMs inspektion av strålbehandlingsverksamheten 2021. Handlingsplanen efter inspektionen innefattar att skapa en rutin för strålbehandlingsverksamheten, men motsvarande rutin behövs för alla verksamheter i regionen.

3.2 Undersökningsmetoder

Nya metoder för undersökning eller behandling med joniserande strålning ska enligt gällande rutin anmälas till Strålskyddskommittén. Klinikernas metodbeskrivningar för undersökning och behandling av patienter revideras regelbundet.

Arbete med utveckling av metoder för MR-undersökningar kan ge möjlighet att flytta över undersökningar från röntgenverksamheten. Undersökning med MR innefattar inte joniserande strålning och är därför en viktig del av strålskyddsarbetet för patienterna. Under 2023 har en utvärdering av AI-stödd rekonstruktion av MR-bilder gjorts. Detta verktyg gör att undersökningstiden kan minskas med flera minuter per patient och ett äskande för en sådan investering är gjord för 2025. Detta kräver dock att MR-protokollen optimeras om. Under året har också en rutin för optimering av MR-undersökningar utformats och införts.

Det finns en dokumenterad rutin för regionens systematiska optimeringsarbete inom diagnostisk radiologi. Optimeringsarbeten i enlighet med rutinen pågår och fungerar väl inom CT-området, och har påbörjats eller planeras inom thorax, skelett, genomlysning och mammografi. Man har identifierat behov ett antal optimeringsåtgärder, men genomförandet av dessa får anstå till förmån för

utbildningsinsatser för nya sjuksköterskor inom mammografi. Generellt utgör brist på personalresurser inom Medicinsk fysik ett hinder för ett systematiskt optimeringsarbete.

Inga nya undersökningsmetoder har införts inom nuklearmedicin under året. Inom röntgen har CT-perfusionsundersökningar införts.

Ett SSM-projekt om genomförande och dokumentation av praktiska strålskyddsåtgärder vid röntgenundersökningar genomfördes 2013, med uppföljning under 2015. Resultatet visade att rutinen att det alltid ska dokumenteras i RIS huruvida strålskyddsåtgärder (ID-kontroll, kompression, användning av gonadskydd och fråga om graviditet och amning) har vidtagits enligt metodbeskrivningen för den aktuella undersökningen följdes i alltför låg grad. Arbetet med detta pausades 2016 vid införandet av GE RIS eftersom stödet i det RIS:et var för dåligt för att det skulle vara genomförbart. År 2022 infördes ett nytt RIS (Sectra) vilket ger betydligt större möjligheter att samla in och sammanställa data och där svarsfälten för dessa frågor är tvingande. Under 2024 planeras en ny uppföljning av följsamheten till rutinerna.

Antalet procedurer inom genomlysningens verksamheten i samband med operation har åter ökat under 2023 jämfört med 2022. Den långsiktiga trenden sedan 2016 är att antalet sådana procedurer ökar med 4-5% per år. Genomlysningstiderna och dosbelastningen per procedur har samtidigt minskat, och är nu tillbaka på nivåerna före pandemin. Under pandemiåren utförde man bara de nödvändigaste procedurerna vilket gav en minskning av antalet men de ingrepp som gjordes var mer avancerade. Mer information finns i den årliga genomlysningsrapporten som kan fås via Medicinsk fysik och teknik.

Vid genomlysning i samband med komplicerade operationer finns risk för huddoser som kan ge akuta skador som till exempel hudrodnad. Detta kan mycket väl vara berättigat för den enskilda patienten men patienten behöver följas upp och få råd om behandling av det bestrålade området. Region Kronoberg har en rutin för hur dessa fall ska hanteras, men rutinen är inte helt ändamålsenligt och behöver revideras.

3.3 Registrering av standardnivåer

Registrering av standardnivåer för undersökningar inom röntgen och nuklearmedicin fortsätter enligt föreskrifter och gällande rutiner. Standardnivån är den genomsnittliga stråldosen för en normalpatient för en viss röntgenundersökning eller nuklearmedicinsk undersökning. Referensvärdena för dessa anger vid vilken övre nivå som åtgärder måste vidtas för att stråldosen inte ska vara för hög. Den nedre nivån som tidigare fanns har tagits bort i den senaste revisionen av föreskrifterna. Aktuella uppgifter om standardnivåer i Region Kronoberg finns tillgängliga i den omfattning som SSM kräver.

Rapportering av standardnivåer ska göras för nya utrustningar och vid nya eller förändrade metoder, och därefter vart tredje år för de flesta undersökningar. Under 2023 har rapportering gjorts enligt föreskriften. Samtliga standardnivåer för Region Kronoberg ligger inom SSM:s referensvärden.

3.4 Behandlingsmetoder

Inom radionuklidterapi ges nu jod-131 för behandling av hyperthyreos i form av kapslar, istället för som tidigare i form av lösning. Det gör själva hanteringen smidigare och mer strålsäker.

Inom strålbehandlingsverksamheten har möjligheten införts att för vissa patienter ge strålbehandling av bröstcancer på fem fraktioner istället för femton, vilket är den normala fraktioneringen.

Behov av åtgärder

- Utveckla beslutsstöd för remitter till radiologiska undersökningar
- Införa rutin för att kvalitetsgranska resultatet av utförda medicinska exponeringar
- Revidera rutin för hantering av höga huddoser vid genomlysning under operation
- Uppföljning av följsamheten till rutin för praktiska patientstrålskyddsåtgärder vid radiologiska undersökningar

4 Personalstrålskydd

4.1 Personaldosmätning

Obligatorisk mätning av personalstråldoser för personal i kategori A genomförs enligt de rutiner som fastställts för regionen. Resultaten visar allmänt på relativt låga stråldoser som är klart under gällande gränsvärden.

Riktade mätningar för personal i kategori B har genomförts enligt den upplagda planen för 2022. Mätning har gjorts med dosimetrar från ackrediterat laboratorium (Landauer) på den person som kan antas få högst exponering för varje procedur. De stråldoser som uppmätts är dos till bålén, händerna och ögonlinserna. Alla uppmätta värden ligger med god marginal under Strålsäkerhetsmyndighetens gräns för när personal ska flyttas upp i kategori A. Kärllkirurger följs extra noggrant genom att de alltid bär dosimeter trots att de inte ligger i kategori A. Varken dessa mätningar eller mätningarna av dos till ögonlins och fingrar ger någon anledning att flytta upp dem.

När det gäller rutinen för de riktade mätningarna finns utrymme för förbättringar genom att anpassa frekvensen och längden på mätperioderna efter hur stor sannolikheten för exponering är. Det kan också vara svårt att få vissa grupper att medverka i mätningarna eftersom det upplevs opraktiskt att bära dosimetrarna. Detta är ett arbete som är påbörjat och kommer att fortsätta under det kommande året.

En metod för mätning av internkontamination har tagits fram och implementerats för personal som arbetar med öppna strålkällor där risk för internkontamination finns.

Personaldoserna inom Region Kronoberg redovisas även av MFT i en separat rapport.

4.2 Personligt strålskydd

Varje verksamhetschef är ansvarig för att den personal som arbetar med joniserande strålning har lämplig utrustning för personligt strålskydd, se [Verksamhetschefens uppdrag i strålsäkerhetsorganisationen \(Platina ID 332056\)](#).

Regionens utrustning för personligt strålskydd (strålskyddsförkläden och liknande) finns dokumenterad och registrerad hos MFT. Ansvar för att inventera och kontrollera utrustningen ligger främst på klinikerna själva, men det finns behov av en mer tydlig och lättarbetad rutin för detta. Ett sådant arbete pågår och en dedicerad mjukvara är inköpt för ändamålet. Arbete pågår med att märka alla utrustningar så att de kan skannas in i mjukvaran. Under 2022 har 49 nya strålskydd införskaffats och 8 har kasserats. Det finns nu 401 strålskydd i regionen där 148 är personliga. Thyroideaskydd är inte inräknade i denna siffra. Vid strålsäkerhetsronden för röntgen inom BFM framkom att det finns behov av utbyte och komplettering av de personliga strålskydden. En översyn av detta behöver göras under 2024.

4.3 Kategoriindelning

Tidigare indelning av personal i kategori A (risk för högre dosnivå) och kategori B (lägre dosnivå) ligger fast. Enligt internrevision och strålsäkerhetsronden är kategoriindelningen i stort sett väl känd av personalen vid de berörda enheterna.

Behov av åtgärder

- Förbättrad rutin för kontroll och inventering av personliga strålskydd
- Förbättrad rutin för personaldosmätningar

5 Kompetens

5.1 Strålskyddsutbildning

Programmet för utbildning i strålskydd omfattar introduktionsutbildning och återkommande grundutbildning. Introduktionsutbildningen är en webbaserad utbildning som finns tillgänglig via intranätet. För den återkommande strålskyddsutbildningen (minst vart tredje år) anordnar MFT utbildningstillfällen anpassade för olika verksamhetsområden.

Under 2023 har 10 utbildningstillfällen genomförts med totalt 106 deltagare. Deltagande i utbildningarna registreras centralt i Kompetensportalen. Totalt ska ca 470 personer inom Region Kronoberg ha strålskyddsutbildning. Enligt revisionen är andelen som har giltig strålskyddsutbildning fördelad på olika yrkesgrupper enligt följande:

Yrkesgrupp	Andel med giltig utbildning
Läkare	72%
Sjuksköterskor	90%
Röntgensjuksköterskor	55%
Biomedicinska analytiker	100%
Undersköterskor	83%
Farmaceuter	100%
Tandläkare/tandsköterskor	100%
Sjukhusfysiker/ingenjör	73%

Vi ser att andelen med giltig strålskyddsutbildning har sjunkit betydligt sedan 2022 för flera yrkesgrupper. Detta kan troligen förklaras med att en stor andel av certifikaten inom BFM har gått ut under året.

Förutom de teoretiska utbildningarna finns också en del praktiska utbildningar framtagna, bland annat för arbete med konventionell röntgen och dekontaminering av radioaktivt spill. Dessa har dock inte kunnat erbjudas under året eftersom utbildning av ST-läkare och mammografisjuksköterskor har prioriterats.

Det har även hållits strålskyddsutbildning inom AT-läkarnas introduktion, och för remitterter. Det pågår ett arbete med att digitalisera utbildningen för fysioterapeuter som remitterar till röntgenundersökningar, för att göra utbildningen mer tillgänglig.

Strålskyddsutbildning är inte obligatoriskt för personal som endast arbetar med intraoral tandröntgen. Här har ändå en årlig informationsdag och ett kvartalsvis informationsbrev för Folktandvårdens kontaktpersoner för strålskydd införts.

Under 2021 startades ett arbete med att skapa ett digitalt utbildningspaket som komplement till de lärarledda utbildningar som finns idag. Tyvärr har det inte

funnits utrymme att färdigställa detta utan arbetet fortsätter under 2024. Syftet är att göra den digitala introduktionsutbildningen mer områdesspecifik och att kunna erbjuda utbildning till de personalgrupper som inte är kategoriindelade men som ibland kommer i kontakt med de strålande verksamheterna. Det kommer också att ingå en utbildning för chefer som har strålande verksamhet under sig.

5.2 Handhavande av utrustning

Utbildning i handhavande genomförs i huvudsak genom klinikernas interna utbildningssystem. Klinikerna har själva ansvar för att utbildningarna signeras och dokumenteras. Rutiner för hur utbildningarna skall genomföras finns enligt ronder och internrevision dokumenterade för de flesta verksamheter och enligt ronderna och internrevisionen följs rutinerna där.

Rutiner saknas främst inom tandvården och för en del av läkarna inom de opererande enheterna. Tandvården arbetar nu för att införa en sådan rutin. Läkare inom de opererande enheterna får en grundläggande utbildning i samband med strålsäkerhetsutbildningen vart tredje år men tydligare rutiner är önskvärt.

Behov av åtgärder

- Ökad andel personal med giltig strålskyddsutbildning.

6 Lokaler och utrustning

6.1 Lokaler

Sjukhusfysiker skall delta i planering inför ny- och ombyggnad av lokaler för all strålningsverksamhet. Beräkningar, utredningar och kontroller skall dokumenteras, liksom de inspektioner som utförs under pågående byggverksamhet. Detta fungerar nu till största delen väl. Däremot saknas en systematisk och heltäckande dokumentation av strålskyddet i äldre byggnader, både på sjukhusen och på tandvårdsklinikerna. Det finns nu en skriftlig rutin för hur strålsäkerheten i regionens lokaler ska tillgodoses: [Strålsäkerhetskrav på lokaler i Region Kronoberg \(Platina ID 364050\)](#).

Under året har lokalerna för panoramaundersökningar inrättats på FTV Lenhovda och FTV Västerbron. Här har sjukhusfysiker gjort beräkningar och mätningar för att konstatera att strålskyddet i befintliga lokaler är tillräckligt.

Region Kronobergs fullmäktige beslutade den 30 november 2022 att uppdra åt regionstyrelsen att utreda lokalförutsättningarna för koronarangiografi och PCI på CLV. Sjukhusfysiker har deltagit i planeringsarbetet för att ge råd om strålsäkerhet i planlösning och konstruktion.

De lokaler som finns för PET-verksamheten är trånga och även i övrigt utformade på ett sätt som inte är optimalt utifrån strålskydd för personalen. Detta påverkas även av att allt fler av dessa patienter är sängliggande, vilket kräver mer plats. De lokaler som används idag var tänkta som en provisorisk lösning i väntan på nya lokaler i L-huset för den nuklearmedicinska verksamheten. Under 2023 har man påbörjat byggnation av nya lokaler i nära anslutning till PET-kameran för att inrymma injektionsrum och vilorum. Här har sjukhusfysiker varit med och räknat på strålskyddet och gett råd om hur lokalerna ska utformas. Sjukhusfysiker ska även kontrollera strålskyddet i de färdiga lokalerna innan de kan tas i bruk.

Lokalerna för radionuklidterapi fungerar, men är egentligen olämpliga för verksamheten. Labbet har ingen sluss och går inte att låsa eftersom det är kombinerat med en utrymningsväg. Både lab och patientverksamhet är placerade tillsammans med kontorslokaler. Då ett nytt sjukhus planerades fanns ett beslut om lokaler för en samlad nuklearmedicinsk verksamhet, och tidigare ingick detta i det planerade L-huset. Det är viktigt att ambitionen att åstadkomma bättre lokaler för de nuklearmedicinska verksamheterna inte försvinner i och med att de tidigare byggprojekten läggs ner.

I planeringen av det nya sjukhuset utfördes omfattande beräkningar och strålsäkerhetsöverväganden som tyvärr inte har kunnat användas vidare då projektet lades ner.

Tidigare kategoriindelning av lokaler i ”kontrollerat område” och ”skyddat område” ligger fast. Enligt SSMFS 2018:1 får minderåriga ur allmänheten inte ha tillträde till kontrollerade områden, vilket innefattar behandlingsrummen på strålbehandlingen. Eftersom vinsten för anhöriga barn i att få se var deras anhöriga behandlas bedöms som mycket stor har en dispensansökan för att kunna tillåta tillträde för minderåriga skickats till SSM den 21 december 2021 (Diarienummer: 21RGK2026). Den avslogs men eftersom Region Kronoberg anser att motiveringen till avslaget var mycket svagt överklagades den för att frågan ska avgöras juridiskt. Förvaltningsrätten avslog också begäran med hänvisning till

SSMs bedömning, varför Region Kronoberg drev ärendet vidare ytterligare ett steg med hänvisning till bedömningen i övriga nordiska länder. Ärendet är inte avslutat utan ligger fortfarande hos Kammarrätten.

6.2 Utrustning

Under året har en skriftlig rutin tagits fram inom ledningssystemet för strålsäkerhet: [Hantering av utrustning för medicinsk exponering med joniserande strålning i Region Kronoberg \(Platina ID 364051\)](#). Den tydliggör vilka roller som ska delta i/vara informerade om förvärv av strålande utrustning för att säkerställa strålsäkerhet och kvalitet, samt övriga rutiner som är specifika för denna typ av utrustning. Nästa steg är att de berörda verksamheternas rutiner anpassas till denna rutin.

Leveranskontroll har utförts på all strålningsutrustning som tagits i bruk under året. Här kan särskilt nämnas tre C-bågar, två panoramautrustningar, 21 intraorala utrustningar och 14 sensorer för intraoral röntgen.

Det finns program för periodisk kontroll av all strålningsutrustning. Alla periodiska kontroller inom röntgen, nuklearmedicin och strålbehandling har utförts enligt plan.

Under året har den sista av regionens utrustningar för att mäta aktivitet i sprutor och ampuller med radiofarmaka bytts ut. Därmed är alla sådana utrustningar moderna med möjlighet att kopplas direkt till den mjukvara där man kan spåra och dokumentera radiofarmaka.

Behov av åtgärder

- Inventering av strålskyddet i äldre lokaler
- Viss anpassning av verksamheternas lokala rutiner till regionens rutin för hantering av utrustning för medicinsk exponering (Platina ID 364051)
- Bättre avpassade lokaler för radionuklidterapi

7 Allmänhet och miljö

Myndighetens föreskrifter om hantering av radioaktivt avfall (SSMFS 2018:1) har beaktats genom användning av rutinerna [Hantering av radioaktivt avfall \(Platina ID 6521\)](#) och [Avfallsplan för radioaktivt material \(Platina ID 6513\)](#).

Strålskyddsberäkningar för lokaler genomförs alltid så att stråldosnivåerna i lokaler där allmänhet vistas uppfyller föreskrifterna. Regionen har också formulerat och fastställt en [Målsättning för strålskydd av allmänhet och miljö \(Platina, ID 179798\)](#).

Beredskapen för insatser vid olyckor som innefattar joniserande strålning inom länet har prioriterats ner under flera år till förmån för lagstadgade uppgifter. Under 2016 återupptogs denna verksamhet i viss mån och en revidering av Region Kronobergs krishanteringsplan på detta område färdigställdes under 2017 och reviderades 2019. Under 2022 påbörjades, som komplement till denna, mer detaljerade lokala beredskapsplaner för Medicinsk fysik och Akutkliniken. Detta arbete har samordnats av Säkerhetsenheten och man har även haft kontakt med Länsstyrelsen. Medicinsk fysik har i uppgift att hjälpa Länsstyrelsen att utvärdera mätningar av radioaktivt nedfall i omgivningen. Under 2023 har arbetet tyvärr stannat av igen på grund av bristande resurser. Dock har ett instrument för detektion och identifiering av okända strålkällor införskaffats. Sjukhusfysiker har deltagit i en nationell workshop om RN-beredskap, vilken utmynnade i ett en nationell samarbetsgrupp i ämnet.

Behov av åtgärder

Inget behov av åtgärder för att uppfylla SSMs föreskrifter. Däremot behöver de lokala beredskapsplanerna slutföras och sedan hållas uppdaterade för att uppfylla åtagandet i regionens krisberedskap.

8 Icke-joniserande strålning

Även inom icke-joniserande strålning genomförs och registreras säkerhetsutbildning enligt samma rutin som för joniserande strålning.

8.1 MR

Systematisk kontroll av regionens MR-utrustningar har gjorts enligt rutin. Vidare har säkerhetsronder vid MR-sektionerna, såväl i Växjö som i Ljungby, genomförts.

För MR-verksamheten gäller att de starka magnetfälten i undersökningsrummet gör att det finns risk för allvarliga olyckor om man tar in magnetiska föremål i rummet. De kan också påverka eventuella implantat hos patienten, vilket kan leda till allvarliga vårdskador eller förändrad funktion hos implantatet. För att förebygga sådana olyckor krävs goda rutiner och säkerhetsutbildning för de som ska arbeta i lokalerna. Som exempel bör ensamarbete aldrig förekomma inom MR.

Utifrån de nationella rekommendationer för MR-säkerhet som kom ut 2022 och ett identifierat behov av tydligare organisation och struktur pågår nu ett arbete för att förbättra MR-säkerheten. Det innefattar en sammanhållen handbok för MR-säkerhet, en beskrivning av roller och ansvar inom området, samt samlade villkor för förekommande implantat.

Utbildning av personal i säkerhetsfrågor har genomförts fysiskt vid fem tillfällen med totalt 12 deltagare. Dessutom finns säkerhetsutbildningen även digitalt via Kompetensportalen.

8.2 UV

Under 2023 har systematisk kontroll av utrustning för behandling med UV-ljus genomförts på alla regionens 7 utrustningar. Utrustningarna är nu registrerade i inventariesystemet som enheter och inte varje strålkälla för sig, varför antalet har förändrats sedan tidigare rapportering.

Det har inte funnits behov av säkerhetsutbildning under 2023.

Den äldre utrustning som fanns i Ljungby har bytts ut så att alla regionens utrustningar nu bygger på modern teknik i funktions- och säkerhetshänseende.

Behov av åtgärder

Inget behov av åtgärder för att uppfylla SSMs och Arbetsmiljöverkets föreskrifter, men patientsäkerheten kräver en tydligare organisation och en anpassning till de nationella rekommendationerna för MR-säkerhet.

9 Rapportering, kontakt SSM

9.1 Årsstatistik

Rapportering av uppgifter till strålsäkerhetsmyndigheten har genomförts enligt föreskrifter och tillståndsvillkor. Det som ska rapporteras är det totala antalet röntgenundersökningar uppdelat på undersökningstyp och åldersgrupp, det totala antalet nuklearmedicinska undersökningar uppdelat på undersökningstyp, samt mängden radioaktivt avfall vid årsskiftet.

9.2 Avvikelser

Antal rapporterade avvikelser inom strålningsområdet under året är 15 stycken. Sju av dem rör rena misstag eller att rutinerna inte följts vid behandling eller undersökning, fyra handlar om att rutinerna behöver förbättras, tre handlar om att utrustning fallerat eller att patientens tillstånd förorsakat behov av extra undersökning och en kan förklaras med bristande kommunikation. Troligen rapporteras inte alla avvikelser som rör strålning till MFT, men ändå de flesta. Det är fortfarande ett bekymmer att de avvikelser som markeras som strålskyddsrelaterade i Synergi inte automatiskt går till sjukhusfysiker för kännedom utan måste skickas aktivt till rätt person.

En avvikelse inom strålterapi har rapporterats till SSM under året. En grundorsaksanalys genomfördes och en handlingsplan beslutades, vilket ledde till att SSM stängde ärendet 2023-12-11. Ärendet finns redovisat i Synergi med ärendenummer 144308 och grundorsaksanalysen med handlingsplan finns dokumenterad i Platina med diarienummer 23RGK1650. Händelsen ledde även till en undvikbar vårdskada varför den även rapporterats till IVO enligt lex Maria.

9.3 Revision/riskanalys

Under 2023 har övergången till nya rutiner för egenkontroll av strålsäkerheten påbörjats ([Revision av strålsäkerhet inom Region Kronoberg, Platina ID](#)). De kliniker som har mest verksamhet med joniserande strålning (BFM och Onkologkliniken) har genomfört strålsäkerhetsronder. Rapporterna från dessa är inlagda i ärende 24RS211 i Platina och de identifierade behoven av åtgärder följs upp i avvikelssystemet Synergi. Övriga kliniker har även detta år följt de tidigare rutinerna och genomfört egenkontroll i form av ett strålskyddsmöte och en enkätbaserad egenrevision.

Revision av övergripande strålskyddsdokument har genomförts enligt plan inom dokumenthanteringssystemet Platina.

För alla verksamheter med joniserande strålning ska en processkartläggning och riskanalys göras (SSMFS 2018:1). Det gjordes 2019 för strålbehandlingsverksamheten och under 2022 gjordes samma sak för radionuklidterapi. I övrigt saknas riskanalyser.

9.4 Inspektion

Den 20-21 april 2021 inspekterade SSM Region Kronobergs strålbehandlingsverksamhet. Man fann då vissa brister, främst kopplade till avsaknaden av ett centralt förankrat ledningssystem för strålsäkerhet. Under 2022 och 2023 har ett arbete gjorts för att skapa ett regionövergripande ledningssystem för strålsäkerhet med tillhörande rutiner för revision som uppfyller kraven på objektivitet och opartiskhet. Ledningssystemet med tillhörande rutiner infördes

till stor del under 2023. De återstående rutinerna för revision ska utformas i de praktiska detaljerna och tas i bruk under 2024.

Den 19 april genomförde Läkemedelsverket en inspektion av regionens radiofarmakaberedning. Resultatet var överlag bra, men med vissa anmärkningar som därefter har åtgärdats. Den viktigaste anmärkningen var att kedjan för leverans och beställning av radioaktiva läkemedel behövde ses över så att ett farmaceutiskt utlämnande görs även för radiofarmaka som inte bereds.

9.5 Besvarade remisser och övrig rapportering

Region Kronoberg har svarat på den remiss från SSM som handlade om en planerad revision av SSMFS 2018:5, *Föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar*. Svaret fastställdes av regionstyrelsen och skickades in 2023-01-17. Ärendet är dokumenterat i Platina under ärendenummer 22RGK1848

I SSMs föreskrifter SSMFS 2018:1 framgår att verksamheter som omfattar strålkällor av en sådan art att en radiologisk nödsituation kan uppkomma ska beredskapskategoriseras. SSM har begärt in underlag från landets regioner för att kunna göra en sådan kategorisering. För Region Kronobergs del är det den nuklearmedicinska verksamheten som ska bedömas. Underlag ska vara SSM tillhanda senast den 30 april 2024.

Behov av åtgärder

- Praktiskt införande av den revisionsrutin som ingår i nytt ledningssystem för strålsäkerhet
- Riskanalys för alla verksamheter med strålning
- Ta fram underlag för beredskapskategorisering och rapportera till SSM senast 30 april 2024

10 Sammanfattning

Regionen bedöms till stora delar uppfylla gällande föreskrifter och tillståndsvillkor. Fortfarande återstår dock ett antal åtgärder för att uppfylla strålskyddsförfattningarna. Det ledningssystem för strålsäkerhet som implementerats under 2023 är ett gott steg framåt för att uppnå detta, men fortfarande finns inget övergripande ledningssystem som förankring vilket är en uppenbar brist. Det har också blivit tydligt att det finns ett behov av motsvarande ledningssystem inom till exempel medicinteknisk säkerhet som är tätt kopplat till strålsäkerheten. Vidare finns nu fastställda rutiner för revision av ledningssystemet, men de praktiska förutsättningarna i form av revisorer saknas fortfarande.

Annat som saknas är rutiner för egenkontroll av de kliniska resultaten inom regionens verksamheter. Detta är enligt SOSFS 2011:9 ett krav för alla verksamheter inom vården och är inte begränsat till enbart verksamheter med joniserande strålning. Likaså uppfyller de flesta verksamheter inte kravet på att ha en dokumenterad och uppdaterad riskanalys med avseende på strålsäkerhet.

En sammanfattad bedömning görs i tabell nedan.

Bedömning av uppfyllandegrad i förhållande till föreskrifter och tillståndsvillkor

Strålskyddsverksamhet	Uppfyllandegrad (%)
Strålskyddsorganisation	95
Patientstrålskydd	90
Personalstrålskydd	97
Kompetens	97
Resurser (utrustning, lokaler)	95
Allmänhet, miljö	100
Icke-joniserande strålning	100
Rapportering	90

Sara Olsson
Cheffysiker

Bilaga 1

Strålskyddsorganisation för Region Kronoberg

