Strålsäkerhetsorganisation Region Halland

Hitta i dokumentet

Strålsäkerhetsorganisation Region Halland
Inledning
Syfte
Verksamheter med joniserande strålning
Krav på strålsäkerhetsorganisation
Funktioner och ansvarsområden
Tillståndshavare
Linjechefer
Expert-, lednings- och stödfunktioner
Medarbetare
Strålsäkerhetsforum
Forum för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet
Strålsäkerhetsgruppen
Optimeringsgrupper
Strålskyddsbokslut
Krav på strålskyddsbokslut
Bokslutsprocessen
Årshjul för strålsäkerhetsarbetet
Avvikelser, tillbud och erfarenhetsåterföring
Revision
Länkar till kopplade rutiner och resurser
Lagstiftning om joniserande strålning
Uppdaterat från föregående version

Inledning

Syfte

Region Hallands strålsäkerhetsorganisation syftar till att främja en god strålsäkerhetskultur och definierar ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden avseende arbetsuppgifter av betydelse för strålsäkerheten. Strålsäkerhetsorganisationen säkerställer att de krav som ställs på verksamhet med joniserande strålning uppfylls med kvalitet och säkerhet för patienter, personal och allmänhet i fokus och har en tydlig förankring i Region Hallands ledningssystem.

Verksamheter med joniserande strålning

Region Halland bedriver verksamhet med joniserande strålning inom röntgen, nuklearmedicin och odontologi. Verksamheterna finns hos förvaltningarna Hallands sjukhus (HS), Närsjukvården (NSVH) och Ambulans, Diagnostik och Hälsa (ADH), se Tabell 1. Utbudspunkterna är Hallands sjukhus Halmstad (HSH), Varberg (HSV) och Kungsbacka (HSK), vårdcentralerna i Falkenberg och Hyltebruk samt Folktandvårdens kliniker.

Tabell 1 Översikt verksamheter med joniserande strålning i Region Halland.

Förvaltning	Område	Klinik	Verksamhet
Ambulans, diagnostik och hälsa	Medicinsk diagnostik Halland	Röntgen	Datortomografi Konventionell röntgen Fluoroskopi Interventionell radiologi Mammografi

			Nuklearmedicinsk diagnostik Nuklearmedicinsk terapi
Hallands sjukhus	Område 1	Akutkliniken	Fluoroskopi
		Medicinklinikerna HSH och HSV	Fluoroskopi Interventionell radiologi Nuklearmedicinsk terapi
	Område 2	Specialisttandvården	Odontologisk röntgen inkl. specialistundersökningar
		Opererande specialistvård HSK	Fluoroskopi Interventionell radiologi
	Område 3	Kirurgikliniken	Fluoroskopi Interventionell radiologi Nuklearmedicinsk diagnostik
		Onkologi- och palliativmedicinkliniken	Nuklearmedicinsk terapi
		Operations- och intensivvårdsklinikerna	Fluoroskopi Interventionell radiologi
		Ortopedikliniken	Fluoroskopi Interventionell radiologi
		Urologikliniken	Fluoroskopi Interventionell radiologi
Närsjukvården	Folktandvården	Samtliga	Odontologisk röntgen

Krav på strålsäkerhetsorganisation

Medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning regleras genom Strålskyddslagen[1], Strålskyddsförordningen[2] och föreskrifter[3,4,5] som meddelats av Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) med stöd av lag och förordning. Den nationella lagstiftningen i Sverige utgår i sin tur från EU:s strålskyddsdirektiv[6].

Anmälningsplikt gäller för odontologisk röntgen med intraoralt placerad bildmottagare. För alla Region Hallands övriga verksamheter med joniserande strålning krävs tillstånd från SSM. Tillstånden är förknippade med årliga avgifter och med villkor. Region Hallands aktuella tillstånd för verksamhet med joniserande strålning finns tillgängliga på intranätets strålsäkerhetssida.

Punkterna nedan sammanfattar de viktigaste kraven:

- Verksamheten ska bedrivas med en organisation som är utformad så att strålsäkerheten kan upprätthållas och utvecklas på kort och lång sikt.
- Organisationen ska vara dokumenterad i en organisationsplan.

[1] SFS 2018:396 Strålskyddslag
[2] SFS 2018:506 Strålskyddsförordning
[3] SSMFS 2018:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning
[4] SSMFS 2018:2 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter
[5] SSMFS 2018:5 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar
[6] Council Directive 2013/59/Euratom

- För arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten ska ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden vara definierade och dokumenterade samt kända inom organisationen.
- Det ska tydligt framgå av ledningssystemet att tillståndshavaren (gäller tillståndspliktig verksamhet) eller verksamhetsutövaren (gäller anmälningspliktig verksamhet) har det yttersta ansvaret för strålsäkerheten.
- Ledningssystemet ska innehålla information om organisationens struktur, ansvarsförhållanden och beslutsordning.
- Det ska på ett systematiskt sätt säkerställas att de som arbetar i verksamheten ges de förutsättningar som behövs för att kunna arbeta på ett strålsäkert sätt. Samspelet människa-teknik-organisation ska beaktas.
- Medarbetare ska ha den kompetens som krävs för att medicinska exponeringar ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.
- Innan en organisatorisk förändring genomförs, ska dess betydelse för strålsäkerheten värderas och dokumenteras. Förändringar ska genomföras på ett planerat och kontrollerat sätt och därefter utvärderas.
- Det ska finnas en revisionsfunktion som regelbundet granskar strålsäkerhetsorganisationens tillämplighet och ändamålsenlighet.
- Varje verksamhet med joniserande strålning ska ha tillgång till en strålskyddsexpertfunktion (StrEx).
- Varje medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning ska ha tillgång till en radiologisk ledningsfunktion (RLF).
- Varje tillståndspliktig medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning ska ha tillgång till en strålningsfysikalisk ledningsfunktion (StråLF).
- Resultatet av genomförda medicinska exponeringar ska kvalitetsgranskas som ett led i den egenkontroll som ska genomföras enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).
- Ett strålskyddsbokslut avseende medicinska exponeringar ska upprättas för verksamheten som ett led i patientsäkerhetsberättelsen enligt 3 kap. 10 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).
- Det ska säkerställas att arbetsmiljöfrågor vid gemensamma arbetsställen där joniserande strålning används samordnas i enlighet med arbetsmiljölagen (1977:1160).

Regionen ska utöver detta även ha en katastrofmedicinsk beredskap[7] där scenarier med joniserande strålning ingår samt en särskild beredskapsplanering för kärnteknisk olycka kopplad till kärnkraftverket Ringhals verksamhet i länet. Beredskapsplaner hanteras separat från detta dokument.

[7] SOSFS 2013:22 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap

Funktioner och ansvarsområden

Tillståndshavare

Region Halland är juridisk tillståndshavare. Tillståndshavaren har enligt strålskyddslagen huvudansvaret för strålsäkerheten. Tillståndshavaren ansvarar därmed för att all bestrålning av patienter är berättigad och optimerad liksom att strålsäkerheten för personalen är välkontrollerad. Tillståndshavaren har det yttersta ansvaret för att villkoren i Region Hallands tillstånd för verksamhet med joniserande strålning är uppfyllda.

Linjechefer

Cheferna i linjeorganisationen har det formella ansvaret för att verksamhet med joniserande strålning bedrivs enligt ett ur strålskyddssynpunkt korrekt sätt. Cheferna har flera gemensamma ansvarsområden som ska hanteras utifrån respektive chefs position i organisationsträdet. Utöver detta har vissa chefer ytterligare uppdrag enligt nedan.

Gemensamma ansvarsområden för chefer i linjeorganisationen

Gemensamt för alla chefer är att man inom sitt område ansvarar för att

- fatta beslut i strålsäkerhetsärenden
- fastställa styrande dokument som rör strålskyddsfrågor i ledningssystemet samt säkerställa att berörda medarbetare har kännedom om dessa
- delta i forum för strålsäkerhetsfrågor i enlighet med detta dokument
- samverka med RLF och StråLF i strålsäkerhetsfrågor som rör patienter
- samverka med StrEx i strålsäkerhetsfrågor som rör personal och allmänhet
- utredning av avvikelser och erfarenhetsåterföring sker och dokumenteras i regionens avvikelsehanteringssystem.
- hantera medarbetares tillbud och arbetsskador och dokumentera händelseanalys och åtgärder i regionens tillbuds- och arbetsskadesystem, för närvarande Stella
- anmäla allvarliga tillbud och allvarliga arbetsskador till Arbetsmiljöverket
- genomföra riskanalys vid verksamhetsförändringar, utbyte av utrustning, ny- eller ombyggnation eller andra omständigheter som kan ha påverkan på strålsäkerheten
- ta del av strålskyddsbokslutet och följa upp eventuella brister i strålsäkerheten
- medverka vid tillsyn/revision från Strålsäkerhetsmyndigheten

Regiondirektör

Regiondirektören företräder Region Halland som juridisk tillståndshavare i egenskap av regionens högsta tjänsteman. Regiondirektören ansvarar för att

- fastställa strålskyddsbokslutet som en del av patientsäkerhetsberättelsen

Hälso- och sjukvårdsdirektör

All verksamhet med joniserande strålning som bedrivs i Region Halland ligger inom Hälso- och sjukvårdsdirektörens ansvarsområde. Som högsta gemensamma chef för

strålningsverksamheterna har Hälso- och sjukvårdsdirektören befogenhet att fastställa övergripande styrande dokument inom strålsäkerhet.

Hälso- och sjukvårdsdirektören ansvarar också för att

- utse StråLF
- tillse att Region Halland har en av SSM godkänd StrEx

Förvaltningschef (HS, ADH samt NSVH)

Respektive förvaltningschef ansvarar för att

- utse RLF för verksamheter med joniserande strålning inom den egna förvaltningen

Verksamhetschef

Detta avsnitt gäller verksamhetschefer som ansvarar för en strålningsverksamhet eller som har underställd personal sysselsatt i en strålningsverksamhet vid annan klinik eller enhet.

Verksamhetschefen har det operativa ansvaret för att gällande föreskrifter och tillståndsvillkor följs vid den egna kliniken eller enheten. Ansvarets omfattning beror på om man bedriver egen verksamhet med joniserande strålning eller om man endast har personal som sysselsätts i en strålningsverksamhet vid en annan klinik eller enhet. Verksamhetschefen ska samverka med RLF, StråLF, StrEx, chefer på andra nivåer samt stödfunktioner i den egna verksamheten för att säkerställa att alla krav blir uppfyllda.

Verksamhetschef för verksamhet med joniserande strålning

Verksamhetschef för klinik eller enhet som bedriver verksamhet med joniserande strålning ansvarar för att

- personal som arbetar i verksamheten har den kompetens och de förutsättningar som krävs för att upprätthålla strålsäkerheten och att utbildning i strålsäkerhet sker enligt rutin.
- lokala strålskyddsregler och metodbeskrivningar upprättas för den verksamhet som bedrivs inom den egna kliniken.
- tillsätta de resurser som krävs för att sjukhusfysiker, RLF och StråLF kan utföra sina uppdrag kopplade till klinikens verksamhet.
- det finns rutiner för berättigandebedömning av medicinska bestrålningar.
- det finns rutiner för optimering av medicinska bestrålningar.
- det finns riktlinjer för remittering till de diagnostiska undersökningar som utförs i verksamheten och att de är tillgängliga för dem som utfärdar remisser.
- det finns rutiner för att informera patienter om risker och nytta med att genomgå en medicinsk bestrålning med joniserande strålning.
- personal och lokaler är kategoriindelade enligt gällande rutin.
- medarbetare har genomgått medicinsk kontroll (beställs hos Företagshälsovården) med godkänt resultat och har ett giltigt tjänstbarhetsintyg enligt SSMFS 2018:1 innan de tilldelas arbetsuppgifter som innebär placering i kategori A.
- personal som sysselsätts i strålningsarbete blir föremål för persondos- och/eller kontaminationsmätningar och att uppmätta stråldoser bevaras enligt gällande rutin.

- Individuell riskanalys inklusive handlingsplan genomförs så fort arbetsgivaren får kännedom om att en medarbetare är gravid, se rutin Gravida och ammande medarbetare.
- det finns rutiner för strålsäker patienthantering såsom ID-kontroll, tillfrågan om graviditet samt tillämpning av strålskyddsåtgärder, t ex gonadskydd och kompression.
- det finns rutiner för att informera och skydda stödpersoner som medverkar vid medicinsk bestrålning.
- utse strålsäkerhetsansvarig röntgensjuksköterska (SAR). (Gäller endast Röntgen Halland)
- utse kontaktperson i strålsäkerhetsfrågor. (Gäller övriga kliniker)
- lokaler och utrustning är anpassade för verksamhetens ändamål och uppfyller gällande strålsäkerhetskrav.
- röntgenapparater och annan utrustning som kan alstra joniserande strålning kontrolleras och underhålls samt att radioaktiva ämnen kontrollmäts.
- radioaktivt avfall och kasserad apparatur som kan alstra strålning omhändertas enligt upprättade rutiner.
- på begäran bidra med underlag till strålskyddsbokslutet.
- strålningsrelaterade arbetsmiljöfrågor samordnas med andra verksamheter vars personal sysselsätts i lokalerna. Samordningsansvaret styrs av Arbetsmiljölagen, se rutin Fördelning av arbetsmiljöuppgifter.

Verksamhetschef för personal som sysselsätts i verksamhet med joniserande strålning vid annan klinik eller enhet

Verksamhetschef som har personal som sysselsätts i en strålningsverksamhet vid en annan klinik eller enhet ansvarar för att

- medverka till att berörd personal får möjlighet att delta i den strålskyddsutbildning som krävs för att arbeta i strålningsverksamheten.
- medverka till att persondosmätning och kontaminationsmätning sker enligt gällande rutin.
- personal tillhörande kategori A blir föremål för tjänstbarhetsbedömning och att deras uppmätta stråldoser bevaras enligt SSMFS 2018:1
- på begäran bidra med underlag till strålskyddsbokslutet
- utse kontaktperson i strålsäkerhetsfrågor
- tillse att verksamheten deltar i samordnat arbetsmiljöarbete där verksamhetens personal sysselsätts i strålningsverksamhet

Expert-, lednings- och stödfunktioner

Sjukhusfysik

Sjukhusfysik är en avdelning under Medicinsk teknik Halland (MTH). På Sjukhusfysik arbetar företrädesvis legitimerade sjukhusfysiker. Sjukhusfysik har ett regionalt uppdrag att stödja verksamheter som arbetar med joniserande strålning i strålskyddsfrågor och tillhandahålla strålningsfysikaliska tjänster samt utbildning i strålsäkerhet. En viktig del av uppdraget är att bevaka och bidra till att de krav som ställs på strålningsverksamheterna i tillståndsvillkor, lagar och författningar uppfylls. Detta görs dels genom de formella uppdragen StrEx och StråLF, se nedan, och dels genom så kallat modalitetsansvar som fördelas mellan

avdelningens medarbetare. Inom avdelningen utses också vem som ska vara sammankallande till Strålsäkerhetsgruppen.

Strålskyddsexpertfunktion (StrEx)

Strålskyddsexpertfunktion (StrEx) är ett krav i alla tillståndspliktiga verksamheter med joniserande strålning. I medicinska och odontologiska verksamheter ska funktionsinnehavaren vara legitimerad sjukhusfysiker med minst tre års erfarenhet. Funktionen ska godkännas av Strålsäkerhetsmyndigheten. StrEx ska inom sitt område

- ge råd avseende tillämpning av författningskrav om skydd av medarbetare, inhyrd personal, praktikanter, allmänhet och miljön mot exponering för joniserande strålning.
- sammanställa strålskyddsbokslutet och ansvara för att det läggs fram till tillståndshavaren för fastställande.
- ansvara för att allvarliga brister i strålsäkerheten rapporteras till högsta ledningen.
- tjänstgöra som sakkunnig i Hallands sjukhus krisledningsgrupp i händelse av ett större tillbud med joniserande strålning
- uppfylla de formella krav som anges i SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:5.

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion (StråLF)

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion (StråLF) är ett krav i alla medicinska verksamheter med joniserande strålning samt i verksamheter som utför specialistundersökningar i odontologisk radiologi. Den som innehar funktionen ska vara legitimerad sjukhusfysiker med minst fem års klinisk erfarenhet. StråLF ska inom sitt område

- ha ett övergripande ansvar för optimeringsarbetet,
- ansvara för strålningsfysikaliska frågor
- medverka och ge råd i frågor som rör medicinska exponeringar
- vara sammankallande till och leda strålsäkerhetskommitté
- inlämna bidrag till strålskyddsbokslutet
- uppfylla de formella krav som anges i SSMFS 2018:5.

Modalitetsansvarig sjukhusfysiker

Det operativa arbetet med att stödja verksamheterna i strålsäkerhetsfrågor utöver det som StråLF och StrEx har formellt ansvar för sköts av modalitetsansvarig sjukhusfysiker. Beroende på verksamhetens art kan den modalitetsansvariga sjukhusfysikern till exempel

- utföra strålskyddskontroller
- utföra stråldosmätningar och -beräkningar
- ge strålskyddsutbildning
- delta i optimeringsarbete
- delta i modalitetsstatusgenomgångar
- delta i det kliniska arbetet med jodupptagsmätningar och radiofarmakabehandlingar på nuklearmedicin

Sjukhusfysikers tillgänglighet vid radiofarmakabehandlingar

Då det vid behandlingar med joniserande strålning bedöms nödvändigt, från strålskyddssynpunkt, ska verksamheten bedrivas i nära samarbete med en sjukhusfysiker. De behandlingar som idag är aktuella för Region Hallands räkning är de nuklearmedicinska terapier som utförs vid Nuklearmedicin i Halmstad i samarbete med andra kliniker. Sjukhusfysikern ska vid pågående behandling finnas tillgänglig för att, utan dröjsmål, kunna ge råd och utföra nödvändiga åtgärder för att optimera och kontrollera patientens behandling.

Radiologisk ledningsfunktion (RLF)

Radiologisk ledningsfunktion (RLF) är ett krav i alla medicinska och odontologiska verksamheter med joniserande strålning. Den som innehar funktionen ska vara läkare eller tandläkare och uppfylla särskilda kompetenskrav beroende på verksamhetsområde, se SSMFS 2018:5. RLF ska inom sitt område

- ha ett övergripande ansvar för berättigandebedömningar.
- medverka och ge råd i frågor som rör medicinska exponeringar.
- vara sammankallande till och leda strålsäkerhetsmöte inom avgränsad verksamhet.
- delta i strålsäkerhetskommitté.
- delta i strålsäkerhetsgruppens möten.
- inlämna bidrag till strålskyddsbokslutet.
- uppfylla de formella krav som anges i SSMFS 2018:2 och SSMFS 2018:5.

Strålsäkerhetsansvarig röntgensjuksköterska

Strålsäkerhetsansvarig röntgensjuksköterska (SAR) är en funktion inom Röntgen Halland. SAR ska inom sitt område

- vara sammankallande till och leda modalitetsstatusgenomgång
- delta i strålsäkerhetsmöte och redogöra för genomförda modalitetsstatusmöten samt lyfta ärenden som behöver hanteras på kliniknivå eller högre upp i organisationen
- delta i strålsäkerhetsgruppens möten
- medverka till att tillämpliga strålsäkerhetsrutiner är kända hos personalen.
- medverka till att strålsäkerhetsutbildning genomförs enligt rutin.
- medverka till att persondosmätning sker enligt rutin.
- medverka till att personburna strålskydd blir kontrollerade enligt rutin.
- vid arbetsplatsträffar informera kliniken om aktuella strålsäkerhetsaktiviteter
- inlämna bidrag till strålsäkerhetsbokslutet

Kontaktperson i strålsäkerhetsfrågor

Varje klinik som har verksamhet med joniserande strålning eller personal som utsätts för joniserande strålning vid annan klinik eller enhet utser en kontaktperson i strålsäkerhetsfrågor. Kontaktpersonen

- deltar i strålsäkerhetsmöte vid den egna kliniken
- medverkar till att strålsäkerhetsrutiner är kända hos personalen och delta i revision av rutinerna

- samverkar med avdelningschef, sjukhusfysiker och RLF vid planering och genomförande av strålsäkerhetsutbildning
- deltar i optimerings- och strålsäkerhetsarbetet vid den egna kliniken
- medverkar till att persondosmätning sker enligt rutin
- medverkar till att personburna strålskydd blir kontrollerade enligt rutin
- informerar kliniken om aktuella strålsäkerhetsaktiviteter vid arbetsplatsträffar

Hälso- och sjukvårdsstrateg med ansvar för strålsäkerhetsfrågor

Hälso- och sjukvårdsavdelningen på Regionkontoret utser en hälso- och sjukvårdsstrateg med ansvar för strålsäkerhetsfrågor. Strategens uppgift är att

- utgöra kontaktyta mellan Sjukhusfysik och Hälso- och sjukvårdsavdelningen
- bereda strålsäkerhetsärenden till Ledningsgrupp Vård
- handlägga regionala strålsäkerhetsärenden
- handlägga officiell korrespondens med Strålsäkerhetsmyndigheten samt diarieföring av denna

Medarbetare

Medarbetare som är sysselsatta i verksamhet med joniserande strålning ska

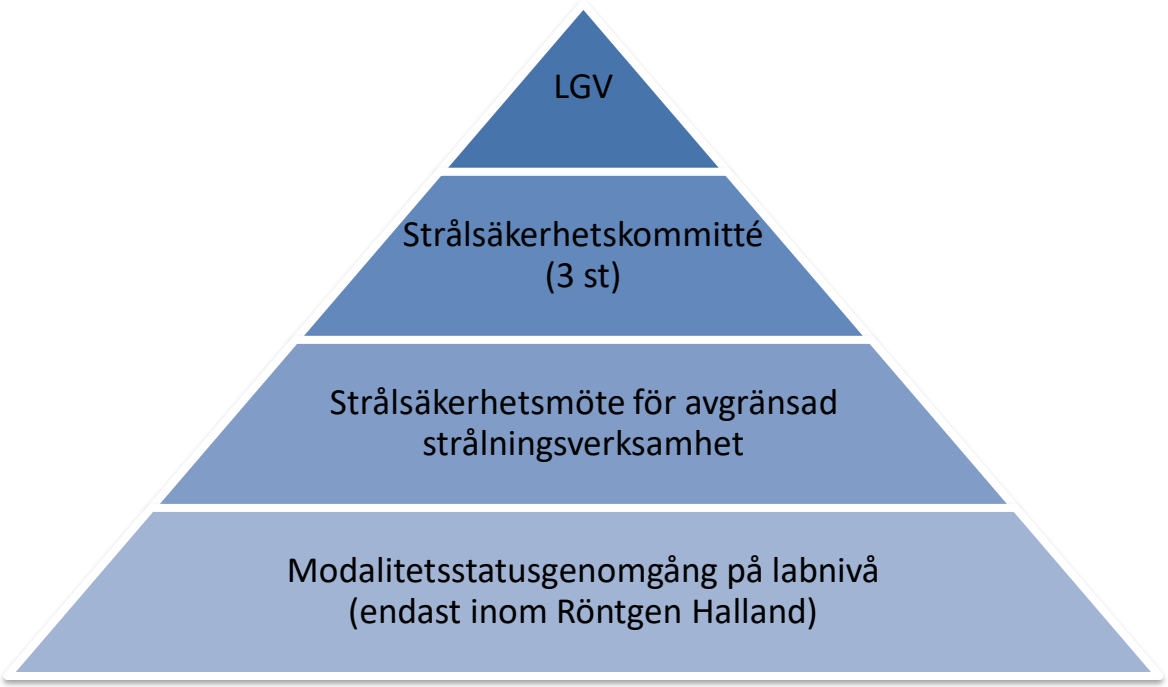
- bedriva arbetet i enlighet med gällande strålsäkerhetsrutiner och metodbeskrivningar
- delta i strålsäkerhetsutbildning
- använda anvisad personlig strålskyddsutrustning och persondosmätare
- ha giltigt tjänstbarhetsintyg och genomgå de medicinska kontroller som krävs för att erhålla det om arbetsuppgifterna medför placering i kategori A
- informera klinikledning om förhållanden som berör brister i strålsäkerheten
- rapportera avvikelser i Platina
- rapportera tillbud och arbetsskador i Stella

Strålsäkerhetsforum

Forum för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet

Strålsäkerhetsarbetet inom Region Halland sker i strålsäkerhetsforum på flera nivåer i organisationen, från avdelning till högsta ledningen. Forumen utgör kontaktyta mellan linjeorganisationen och expert-, lednings- och stödfunktioner inom strålsäkerhet. Syftet är att upprätthålla och utveckla strålsäkerheten för patient, personal och allmänhet på kort och lång sikt. Vidare ska det säkerställas att alla medicinska bestrålningar som utförs i verksamheterna är berättigade och optimerade.

Varje forum sammanträder en gång per år och mötena sker i en viss ordning eftersom de bygger på varandra och ärenden som inte kan lösas lokalt ska kunna lyftas till nästa nivå för vidare hantering. I Figur 1 ges en schematisk beskrivning av vilka möten som ska hållas och deras inbördes relation. En mer detaljerad beskrivning av respektive forum följer i nedanstående avsnitt.



Figur 1 Forum för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet

Huvuduppdraget för respektive forum är att

- få en samlad bild av strålsäkerhetsarbetet inom respektive forums ansvarsområde
- hantera strålsäkerhetsfrågor som berör respektive forums ansvarsområde, och
- identifiera ärenden som behöver lyftas högre upp i organisationen

Exempel på ärenden som bör hanteras är

- strålskyddsutbildning
- patient- och personalstråldoser
- optimeringsinsatser
- strålskyddskontroller av röntgenutrustningar, strålkällor, skyddsutrustning
- anskaffning, avyttring och underhåll av röntgenutrustning, strålkällor och skyddsutrustning
- verksamhetsförändringar, om- och nybyggnationer som kan ha påverkan på strålskyddsförhållanden
- revision av rutiner för strålsäkerhet i ledningssystemet
- avvikelser
- tillbud och arbetsskador

Protokoll från genomförda möten ska sparas hos respektive verksamhet och en kopia lagras på Strålsäkerhetsgruppens Teams.

Modalitetsstatusgenomgång

Inom Röntgen Hallands röntgenverksamhet hålls under februari och mars månad modalitetsstatusgenomgång som syftar till att kartlägga status för strålsäkerheten på labnivå. SAR är sammankallande till modalitetsstatusgenomgång. Avdelningschef ansvarar för att ärenden som inte kan lösas inom detta forum lyfts till nästa nivå. Röntgens Hallands strålsäkerhetsmöte beslutar om vilka modalitetsstatusmöten som ska hållas och vilka funktioner som ska delta.

Funktioner som bör delta vid modalitetsstatusgenomgång:

- SAR, sammankallande och ordförande
- Avdelningschef
- Sektionsansvarig röntgensjuksköterska
- Sektionsansvarig läkare
- Modalitetsansvarig sjukhusfysiker
- Medicinteknisk ingenjör

För övriga kliniker är modalitetsstatusgenomgång en mötesform som kan tillämpas vid behov, t ex vid kliniker som har flera olika strålningsverksamheter. Kontaktperson i strålsäkerhetsfrågor är sammankallande i dessa fall.

Strålsäkerhetsmöte inom avgränsad strålningsverksamhet

I varje verksamhet med joniserande strålning ska strålsäkerhetsmöte hållas med syfte att planera och följa upp strålsäkerhetsarbetet inom respektive verksamhet. Strålsäkerhetskommitté för respektive strålsäkerhetsområde beslutar om vilka strålsäkerhetsmöten som ska hållas och vilka funktioner som ska delta. Mötet bör ske under våren, före semesterperioden. Röntgenklinikens strålsäkerhetsmöten bör invänta att alla planerade modalitetsstatusgenomgångar är genomförda. RLF är sammankallande till mötet. Verksamhetschefen ska vara representerad och denne ansvarar för att ärenden som inte kan lösas inom detta forum lyfts till nästa nivå.

Funktioner som bör delta vid strålsäkerhetsmöte:

- RLF, sammankallande och ordförande
- StråLF
- StrEx
- SAR eller kontaktperson i strålsäkerhetsfrågor
- Verksamhetschef
- Avdelningschef
- Representanter för eventuella medarbetargrupper med annan kliniktillhörighet sysselsatta i verksamheten
- Medicinteknisk ingenjör, om verksamheten inte tillämpar modalitetsstatusgenomgång

Strålsäkerhetskommitté

Region Hallands verksamheter med joniserande strålning är indelade i tre strålsäkerhetsområden som hanteras inom var sin strålsäkerhetskommitté som sammanträder i början av hösten. Vid förhinder ska deltagare i strålsäkerhetskommitté skicka en ersättare.

Utöver de uppgifter som nämns under rubriken *Forum för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet* ska strålsäkerhetskommittén besluta om vilka strålsäkerhetsmöten som ska hållas under nästkommande år och vilka funktioner som ska delta i dessa. Eftersom det i många fall finns beröringspunkter mellan kliniker och verksamheter, t ex personal som arbetar i lokaler eller med utrustning som tillhör en annan klinik, är det viktigt att beakta att alla som arbetar i en avgränsad strålningsverksamhet är representerade vid dessa möten.

StråLF är sammankallande och ordförande vid respektive strålsäkerhetskommitté. Områdeschef eller verksamhetschef ansvarar för att föra vidare eventuella ärenden som behöver hanteras av högsta ledningen. Efter genomförda möten i strålsäkerhetskommittéerna påbörjas arbetet med att sammanställa strålskyddsbokslut för innevarande år.

Röntgen Hallands strålsäkerhetskommitté

Röntgen Hallands strålsäkerhetskommitté hanterar röntgen- och isotopverksamheter inom Röntgen Halland. Funktioner som deltar i Röntgen Hallands strålsäkerhetskommitté:

- StråLF, sammankallande och ordförande
- StrEx
- RLF
- SAR
- Områdeschef Medicinsk Diagnostik
- Verksamhetschef Röntgen Halland

Hallands sjukhus strålsäkerhetskommitté

Hallands sjukhus strålsäkerhetskommitté hanterar medicinsk röntgen- och isotopverksamhet inom Hallands sjukhus. Funktioner som deltar i Hallands sjukhus strålsäkerhetskommitté:

- StråLF, sammankallande och ordförande

- StrEx
- RLF
- Biträdande sjukhuschef
- Områdeschef Område 1
- Områdeschef Område 2
- Områdeschef Område 3

Tandvårdens strålsäkerhetskommitté

Tandvårdens strålsäkerhetskommitté hanterar odontologisk röntgen inom Region Halland. Här ingår Specialisttandvården som tillhör Hallands sjukhus och Folktandvården som tillhör Närsjukvården. Funktioner som deltar i Tandvårdens strålsäkerhetskommitté:

- StråLF, sammankallande och ordförande
- StrEx
- RLF
- Verksamhetschef Specialisttandvården Hallands sjukhus
- Områdeschef Folktandvården Halland

Ledningsgrupp Vård (LGV)

LGV leds av Hälso- och sjukvårdsdirektören och i Region Halland representerar detta forum högsta ledningen avseende strålsäkerhet. LGV granskar strålskyddsbokslutet innan det skickas till Regiondirektören för fastställande. Granskningen sker dels genom att StrEx muntligt redogör för huvuddragen i strålskyddsbokslutet och dels genom att LGV tar del av ett skriftligt utkast. Detta bör ske senast kalendervecka 3, läs vidare under rubriken *Bokslutsprocessen*.

I LGV kan StrEx även lyfta strålsäkerhetsärenden som behöver hanteras på regional nivå samt rapportera allvarliga brister i strålsäkerheten. Detta kan ske i samband med redovisning av strålskyddsbokslutet eller när behov uppstår. Hälso- och sjukvårdsstrateg med ansvar för strålsäkerhetsfrågor på Regionkontoret är behjälplig med beredning av dessa ärenden.

Strålsäkerhetsgruppen

I strålsäkerhetsgruppen samlas Region Hallands alla RLF, SAR och sjukhusfysiker. Det primära syftet med Strålsäkerhetsgruppen är kompetensutveckling, diskussion och erfarenhetsutbyte för sjukvårdens experter inom strålsäkerhet. Här kan även utredning och beredning av strålsäkerhetsärenden ske, men Strålsäkerhetsgruppen är inget beslutande organ. Strålsäkerhetsgruppen sammanträder två gånger per år. Sammankallande utses av avdelningschefen för Sjukhusfysik.

Optimeringsgrupper

Ett systematiskt kvalitetsarbete omkring optimering av medicinska bestrålningar kravställs av Strålsäkerhetsmyndigheten. Inom Röntgen Halland sker detta enligt en särskilt upprättad rutin: Optimering Röntgen Halland. För övriga verksamheter följs behovet av optimering upp inom ramen för respektive strålsäkerhetsmöte och optimeringsgrupper skapas vid behov. Lämplig sammansättning för en optimeringsgrupp:

- StråLF, sammankallande
- Sektionsansvarig läkare
- Sektionsansvarig sjuksköterska eller motsvarande

StråLF rapporterar optimeringsgruppens resultat till respektive strålsäkerhetsmöte.

Strålskyddsbokslut

Krav på strålskyddsbokslut

Ett strålskyddsbokslut som redogör för Region Hallands strålskyddsarbete ska upprättas årligen som ett led i patientsäkerhetsberättelsen[8]. Av strålskyddsbokslutet ska det framgå

- hur det systematiska strålskyddsarbetet har bedrivits i verksamhetens olika delar,
- vilka åtgärder som har vidtagits för att upprätthålla och utveckla strålskyddet, och
- vilka resultat som har uppnåtts i strålskyddsarbetet.

I tillägg till detta krav finns tillståndsvillkor för nuklearmedicinsk verksamhet samt odontologisk röntgenverksamhet som har tillstånd som, trots att de är utfärdade enligt äldre lagstiftning, fortfarande är gällande. Enligt dessa ska tillståndshavaren årligen upprätta en skriftlig redogörelse för det gångna kalenderåret med följande innehåll:

- Uppgift om vilket datum den aktuella organisationsplanen för strålskydd fastställdes.
- En beskrivning av hur tillståndshavaren uppfyller krav på teoretisk och praktisk utbildning i strålskydd för olika personalkategorier. Av redogörelsen ska det framgå hur stor andel av respektive personalkategori som har utbildats enligt fastställt utbildningsprogram. Redogörelsen ska omfatta alla som är sysselsatta i verksamheten.
- Uppgifter om förändring i innehav av tillståndspliktig röntgenutrustning samt en förteckning över slutna strålkällor med en utträngande strålning av $\alpha > 5$ MBq, $\beta > 50$ MBq eller $\gamma > 500$ MBq.
- En beskrivning av hur det har säkerställts att strålskärmningen uppfyller SSM:s krav vid ny- eller ombyggnation av lokaler samt vid förändringar av verksamheten.
- En sammanställning av uppmätta personalstråldoser.
- En statistisk sammanställning av olika typer av oplanerade händelser i verksamhet med joniserande strålning.
- Uppgift om hur stor andel av utrustningarna som har kontrollerats i enlighet med SSM:s krav för leveranskontroll, periodiska kontroller och kontroll efter service.

Strålskyddsbokslutet ska vara tillgängligt för den som önskar ta del av det och det ska på begäran sändas in till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Bokslutsprocessen

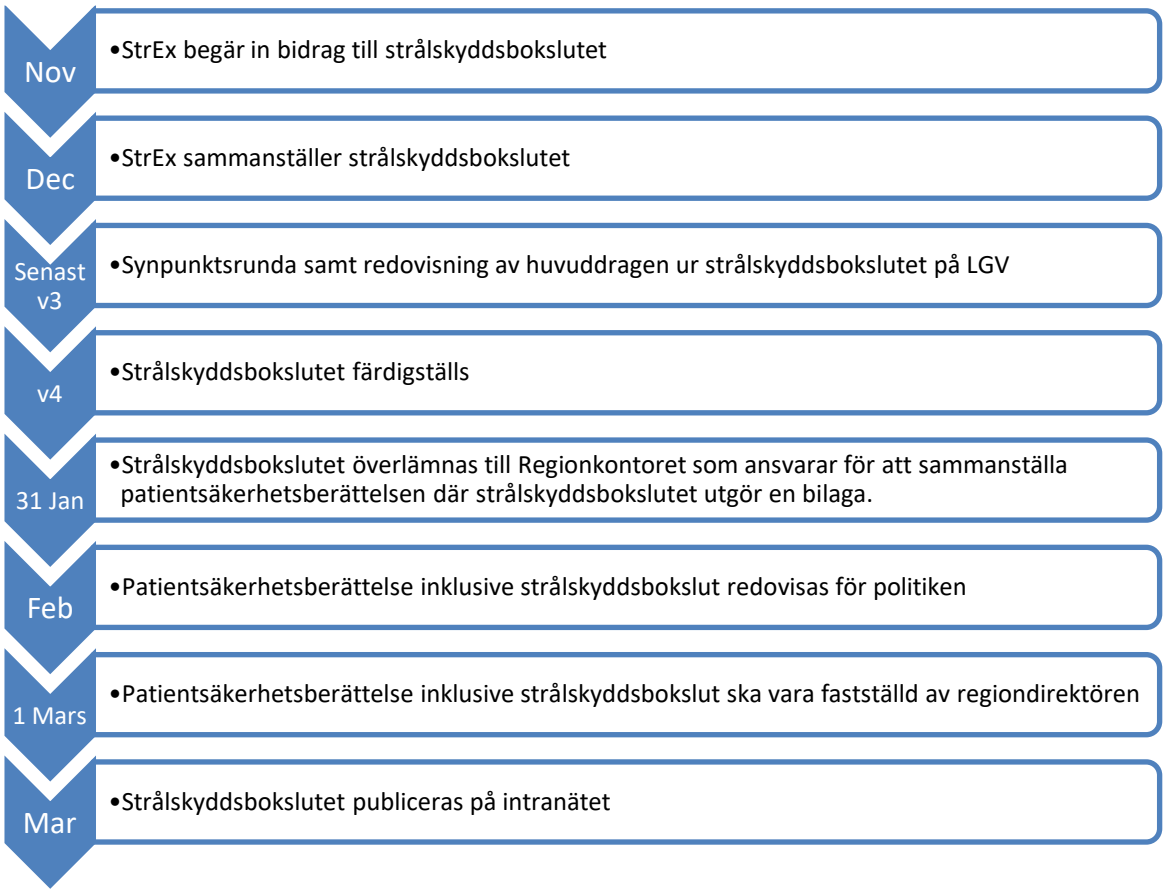
Strålskyddsbokslutet grundas på vad som framkommit vid genomförda strålskyddsforum för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet, statistiska uppgifter från verksamheterna samt inhämtad information från linjechefer och expert-, lednings- och stödfunktioner inom strålsäkerhet. StrEx begär i slutet av året in uppgifter och bidrag till strålskyddsbokslutet och sammanställer ett utkast till strålskyddsbokslutet. Utkastet sänds ut på synpunktsrunda till berörda verksamheter och granskning sker även av LGV innan det färdigställs. Regiondirektören som företräder tillståndshavaren Region Halland fastställer strålskyddsbokslutet. Strålskyddsbokslutet publiceras på intranätet så att det finns tillgängligt för den som vill ta del av det.

[8] SSMFS 2018:5 3 Kap 13 §

Styrande hålltider:

- Strålskyddsbokslutet ska överlämnas till Regionkontoret senast den 31 januari så att det kan biläggas patientsäkerhetsberättelsen och redovisas för politiken under februari.
- Patientsäkerhetsberättelse inklusive strålskyddsbokslut ska vara fastställd senast den 1 mars.

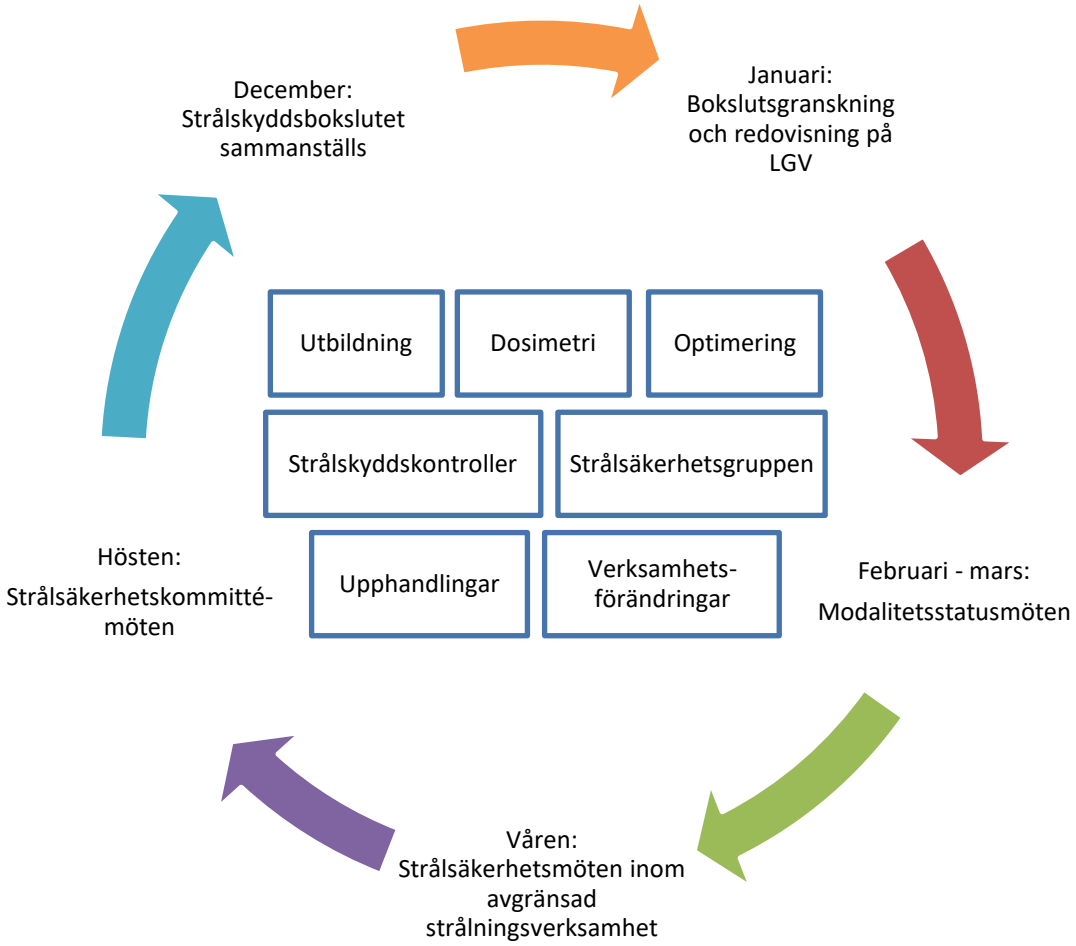
Processen för bokslutsarbetet beskrivs schematiskt med hålltider i Figur 2.



Figur 2 Hålltider för delmoment i bokslutsprocessen

Årshjul för strålsäkerhetsarbetet

Strålsäkerhetsarbetet inom Region Halland styrs till stor del av tidsramen som SSM anger för strålskyddsbokslutets fastställande, d v s senast den 1 mars samtidigt som patientsäkerhetsberättelsen ska vara klar. I Figur 3 beskrivs hur strålsäkerhetsarbetet bör förläggas över kalenderåret för att allt ska hinnas med. Möten för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet i verksamheterna (yttre hjulet) behöver ske på fasta tider för att underlag till strålskyddsbokslutet från alla verksamheter ska finnas tillgängligt i slutet av året. Det operativa strålsäkerhetsarbetet (mitten) sker löpande under året.



Figur 3 Årshjul för strålsäkerhetsarbetet

Avvikelser, tillbud och erfarenhetsåterföring

Oplanerade händelser och brister i strålsäkerheten som lett till att en eller flera personer oavsiktligt blivit eller kunde ha blivit exponerade för joniserande strålning ska rapporteras till klinikledningen. Den som upptäcker händelsen eller bristen ska utan dröjsmål skriva en rapport. Om händelsen berör patienter eller personer ur allmänheten ska den rapporteras som en avvikelse: Avvikelser - Region Halland Intranät. Om medarbetare, inhyrd personal eller praktikanter drabbats ska händelsen rapporteras i tillbud och arbetsskadesystemet.

RLF, StråLF, StrEx och den ytterligare kompetens som behövs, ska i nödvändig omfattning ur strålsäkerhetssynpunkt medverka i utredning av dessa händelser. Den chef som tar emot avvikelsen ska skicka den vidare för kännedom och eventuell åtgärd till dessa funktioner. StrEx och StråLF nås via mottagargruppen MTH Säkerhetssamordnare i Platina.

En händelse som innebär att patient, person som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och medvetet exponeras eller forskningsperson har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada, ska redovisas i en skriftlig rapport till SSM inom tre månader från det att händelsen inträffade. Denna rapportering görs av StrEx eller StråLF beroende på händelsens art.

Överträdelse av dosgräns för medarbetare i verksamheten ska omgående rapporteras till SSM av StrEx. Allvarliga tillbud och arbetsskador ska även anmälas till Arbetsmiljöverket av lägst verksamhetschef.

De åtgärder som görs efter en utredning ska förankras hos berörda medarbetare och vid behov ska ledningssystemet anpassas. Vid strålsäkerhetsforum för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet följs alla avvikelser och tillbud som skett inom respektive verksamhet under det senaste året upp.

Revision

En årlig översyn av rutiner på olika nivåer i organisationen sker i samband med att de forum för planering och uppföljning av strålsäkerhetsarbetet som beskrivs i detta dokument hålls. Utöver detta sker revision av rutiner med koppling till strålsäkerhet enligt gällande rutiner för Region Hallands ledningssystem i stort[9]. En tumregel är att alla rutindokument ska uppdateras minst var tredje år.

De delar av ledningssystemet som ligger inom Hallands sjukhus förvaltningsområde är certifierade enligt ISO 9001 avseende kvalitet. Här sker intern och extern revision enligt fastställda rutiner[10].

Medicinsk teknik Halland är certifierade enligt ISO 13485 avseende medicintekniska produkter. Sjukhusfysik, som är en underavdelning till Medicinsk teknik Halland, ingår i certifikatet och deltar i både intern och extern revision.

[9] Ledningssystem (regionhalland.se)
[10] 403 Revision och intern kontroll HS.pdf (sharepoint.com), Revision - intern (sharepoint.com)

Länkar till kopplade rutiner och resurser

På Region Hallands intranät finns en samlingssida för styrande dokument och andra resurser gällande strålsäkerhet: Strålsäkerhet - Region Halland Intranät. Via denna ingång nås till exempel:

- Region Hallands tillstånd för joniserande strålning
- Strålskyddsbokslut
- Strålsäkerhetsorganisation (detta dokument)
- Sjukhusfysiks funktionsbrevlåda
- En översikt (dock ej komplett) över rutiner om medicinsk strålsäkerhet.

Listan med rutiner inom medicinsk strålsäkerhet omfattar både övergripande rutiner och rutiner som gäller för enskilda verksamheter. För att en rutin ska komma med i listan ska dokumentet vara taggat med nyckelordet *Medicinsk strålsäkerhet* eller någon av de underliggande termerna enligt nedan:

- Medicinsk strålsäkerhet
    - Förvaring
    - Kontroll och kalibrering
    - Radioaktiv kontamination
    - Stråldoser
    - Strålskydd
    - Utbildning

Rutiner som gäller alla verksamheter med joniserande strålning listas här:

- Utbildning av personal inom verksamheter med joniserande strålning
- Persondosimetri inom Region Halland
- Leveranstest och periodisk kontroll av strålskyddskläder
- Kategoriindelning av personal och lokaler

Lagstiftning om joniserande strålning

SFS 2018:396 Strålskyddslag

SFS 2018:506 Strålskyddsförordning

SSMFS 2018:1 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

SSMFS 2018:2 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter

SSMFS 2018:5 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar

Uppdaterat från föregående version

2022-10-05 Större revision, anpassning till 2018 års lagstiftning, dokumentet reviderat i sin helhet.