



Strålsäkerhetsbokslut 2022



Inledning

Tiohundra AB bedriver verksamheter med joniserande strålning. Dessa verksamheter är tillståndspliktiga och till tillståndet (SSM2021-8298) hör ett antal villkor som Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM), kräver skall redovisas årligen i ett strålsäkerhetsboksut.

Denna rapport redovisar hur de krav som finns i tillståndet och i SSM:s föreskrifter (SSMFS 2018:5 och SSMFS 2018:1) har uppfyllts under 2022.

Strålsäkerhetsarbetet på Norrtälje sjukhus bedrivs tillsammans med sjukhusfysiker från Karolinska Universitetssjukhuset.

Utöver det grundläggande strålskyddsarbetet, har det huvudsakliga fokuset legat på att fortsätta det systematiska optimeringsarbete som startade under 2018. Detta arbete bedrivs av s.k. KOM-grupper (grupp för Kvalitet, Optimering och Metodutveckling). KOM-gruppernas huvudsakliga uppgift är att säkerställa diagnostisk kvalitet och strålsäkerhet av de metoder och arbetsrutiner som används inom verksamheten. Verksamheten har definierat tre KOM-grupper; en grupp för konventionell röntgen och genomlysning (inkluderar även DEXA), en grupp för datortomografi och en grupp för genomlysningsverksamhet på operation. I varje grupp deltar metodansvarig sköterska, skyddsombud, metodansvarig läkare och sjukhusfysiker.

Under 2022 har KOM-gruppen för datortomografi haft 3 protokollförda möten. Optimeringar och uppföljningar har utförts på olika protokoll i syftet att få öka bildkvalitén eller minska stråldosen. Exempel på optimerade protokoll är ansikte + halsrygg, expirationsserier för thoraxundersökningar och skullprotokoll för barn. Uppföljning av de optimerade protokollen kommer att genomföras under 2023.

KOM-gruppen för konventionell röntgen har haft två protokollförda möten under 2022. Enstaka förändring av protokoll har gjorts, liksom kontroll av bildkvalitet efter tidigare förändring. Pga personalomsättning, RALF-byte och IT-problem med gemensamma ytor har KOM-gruppen haft låg fart under året.

Tillståndspliktig verksamhet inom Tiohundra AB

Tiohundra AB har ett tillstånd att förvärva, inneha, använda, installera och underhålla röntgenutrustning avsedd för medicinsk röntgendiagnostik. Tillståndet utfärdas villkorat av Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM).

Ett av villkoren är att en väl fungerande strålskyddsorganisation finns för verksamheten. Dokument om de riktlinjer och policys som gäller beträffande strålsäkerhet finns i dokumenthanteringssystemet s.k. Dokumentcenter som är styrande och revideras löpande.

Tillståndet för Tiohundra AB gällande röntgenverksamhet är giltigt till 2027-03-27. Tillståndshavare är verkställande direktör.

Verksamheter som berörs av strålsäkerhetsmyndighetens tillståndsvillkor är röntgenavdelningen, operationsavdelningen och osteoporosmottagningen (för bentäthetsmätare) på Norrtälje sjukhus.



Föreskrifter och tillståndsvillkor

Utöver SSM:s föreskrifter (SSMFS 2018:5 och SSMFS 2018:1) gäller ett antal tillståndsvillkor. Enligt tillståndsvillkoren skall årligen upprättas en skriftlig redogörelse för de verksamheter som omfattas av tillståndet. Detta strålsäkerhetsbokslut ska upprättas senaste 1 mars och ska innehålla:

1. Uppgift om när strålskyddsorganisationen senast fastställdes
2. Redovisning av utbildningsstatus
3. Sammanställning och trendanalys av genomlysningstider för de röntgenutrustningar som används utanför röntgenavdelningarna
4. Uppgift om hur stor del av de berörda utrustningarna som har genomgått leveranskontroll, årlig kontrollmätning och kontroll efter service
5. Beskrivning av hur kravet på strålskärning av lokaler vid ny- och ombyggnad säkerställts
6. Statistisk sammanställning över oplanerade händelser i verksamhet med joniserande strålning

Redogörelsen ska sparas i fem år och på uppmaning skickas till SSM.

1. Strålskyddsorganisation

Tiohundra AB har en upprättad strålskyddsorganisation som är anpassad till verksamhetens art och omfattning. Organisationsplanen fastställdes senast 2022-01-28.

2. Utbildningsstatus

Enligt SSMFS 2018:1, 4 kap, 13§, ska all personal som jobbar med eller vistas i lokaler där röntgenutrustning används ha den kompetens som behövs för ett strålsäkert arbetssätt. Detta uppnås bl.a. genom regelbunden utbildning i strålskydd. Hur utbildningen ska vara utformad samt inom vilka tidsintervall personalen ska ha strålskyddsutbildning finns definierat i kvalitetshandboken.

Beroende på verksamheten varierar utbildningsmålet och intervallet. Personalens utbildning är uppdelat i tre delar. Handhavandebildning utförs av leverantörens applikationsspecialister eller av personal som fått djupare utbildning av leverantören, så kallade superanvändare. Den teoretiska och praktiska strålskyddsutbildningen ges av sjukhusfysiker. Enligt kvalitetshandboken ska personal gå strålskyddsutbildningen (teoretisk och praktisk) minst var tredje år.

Röntgenavdelningen

Den senaste utbildningsdagen hölls 26 november 2019. I den ingick teoretisk strålskyddsutbildning, utbildning om berättigande och optimering av bildkvalitet/stråldos på datortomografi och konventionella undersökningar (både teoretisk och praktisk).

Eftersom den senaste utbildningen hölls i november 2019 är behovet av utbildning stort. På grund av Covid-19 och en ansträngd arbetssituation har det planerade utbildningstillfället för 2022 har flyttats fram och planeras nu i stället till 2023. All personal har genomgått den digitala introduktionsutbildningen i strålsäkerhet på Lärtorget under 2021.



Operation (kirurgi och ortopedi)

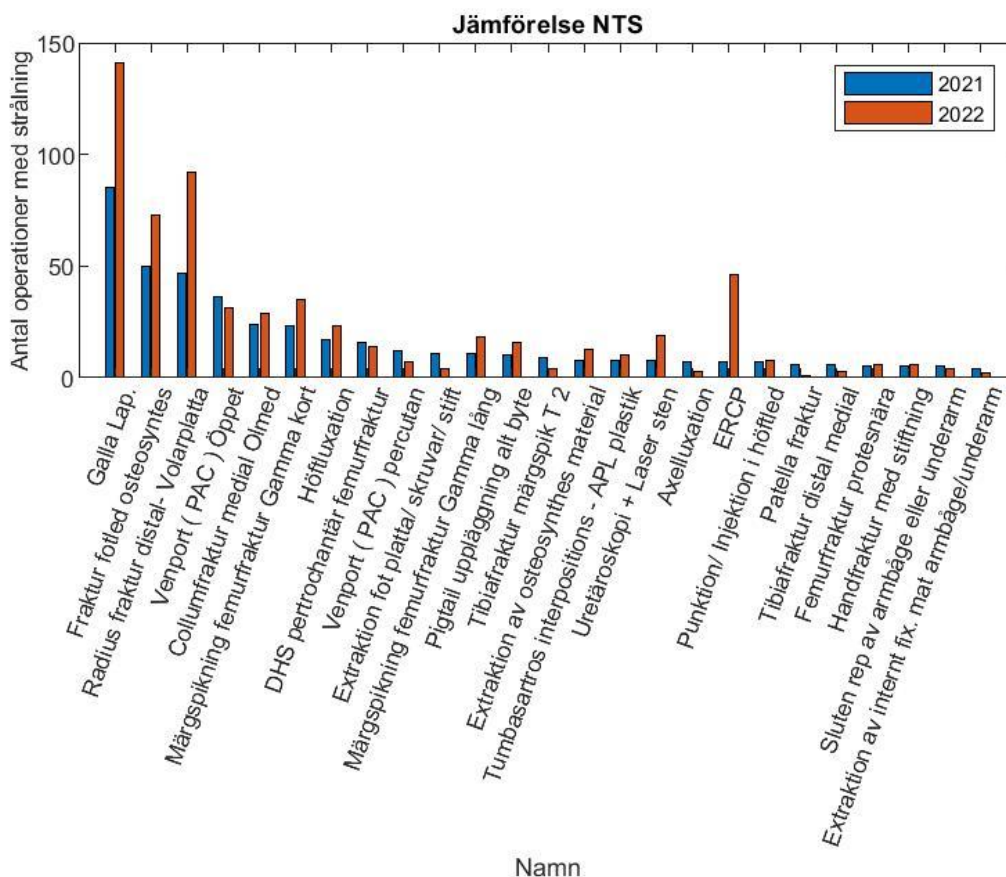
Den 26 november 2021 hölls teoretisk och praktisk strålsäkerhetsutbildning på operationsavdelningen. Antalet som deltog på utbildningen var 38 personer. 13 personer deltog inte vid utbildning och fick utbildning under 2019. En ny utbildning för all personal planeras in under 2023.

3. Dosnivåer från genomlysning på operationsavdelningen

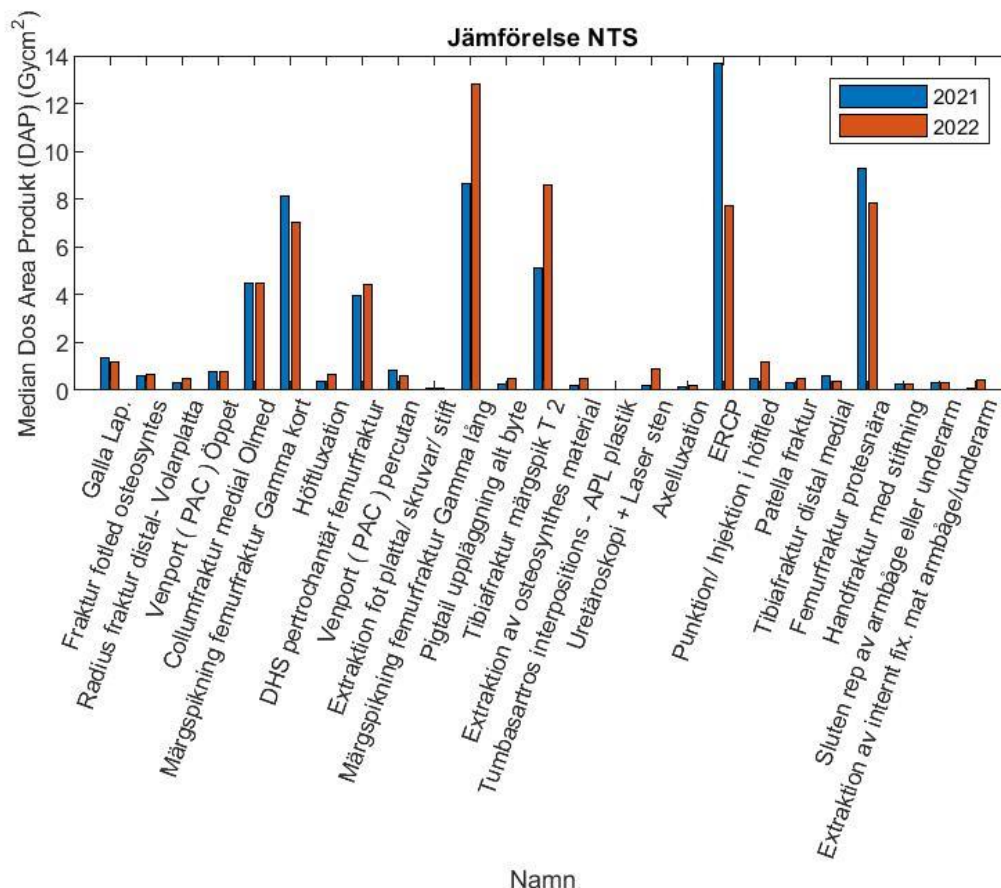
Statistiken över dosnivåerna baseras på data ifrån Orbit, där varje operation registreras. Från Orbit hämtas dos-area-produkt (DAP), genomlysningstid, operatör samt opkort. DAP-värdet är ett mått på hur mycket strålning som röntgenapparaten avgett. Tidigare har genomlysningstid använts som mått på genomlysningen, men nuförtiden anger alla c-bågar DAP-värde och det beskriver bättre hur mycket strålning som använts.

Under innevarande år har 754 operationer med strålning registrerats, vilket är en ökning från 525 från 2021. I Figur 1 presenteras de 25 vanligaste operationerna (opkorterna). Median-DAP-värdet för dessa operationer visas i Figur 2.

Figur 1: Antal operationer 2022 jämfört med 2021



Figur 2: Median-DAP-värde för de 25 vanligaste operationerna. Märgspikning femur- och tibiafrakturer har gått upp kraftigt medan ERCP har nästan halverats. (Några av staplarna för 2021 har uppdaterats gentemot mot föregående årsrapport, pga. ett tidigare fel i g-bågesregistreringarna.)

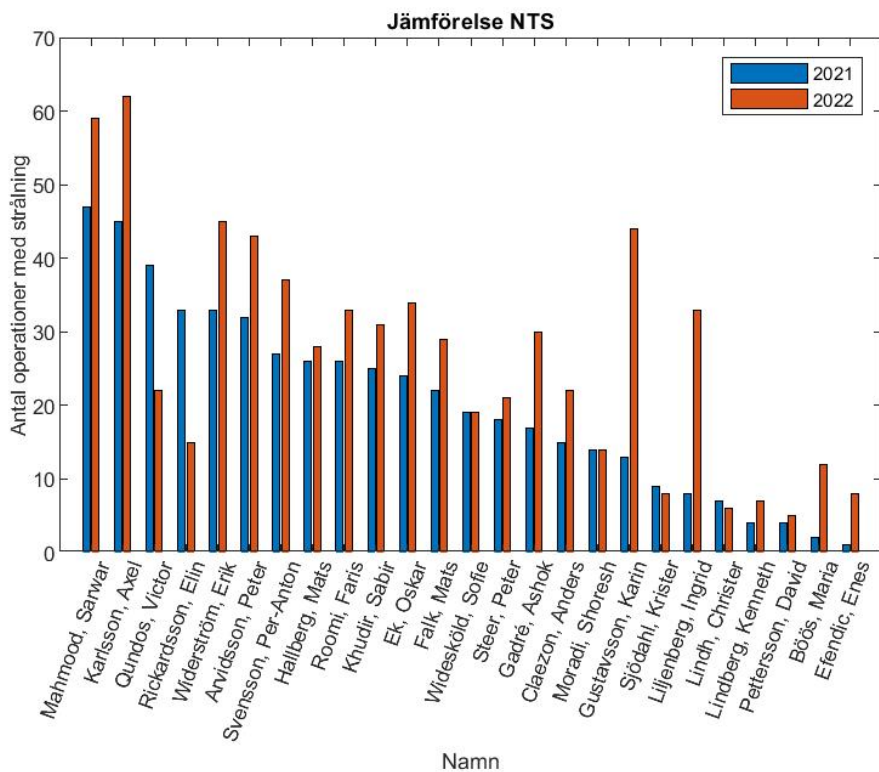


Den vanligaste operationstypen är 'Galla Laparoskopi', 'radiusfraktur distal', 'fraktur fotled osteosyntes' följt av 'ERCP'. ERCP utfördes betydligt fler gånger under 2022 än året innan. Glädjande nog lyckades man minska medianDAP-värdet till 7,8 Gy·cm², vilket är en minskning med 43 %. Märgspikning femur- och tibiafrakturer gick dessvärre upp kraftigt med 49 respektive 69 %.

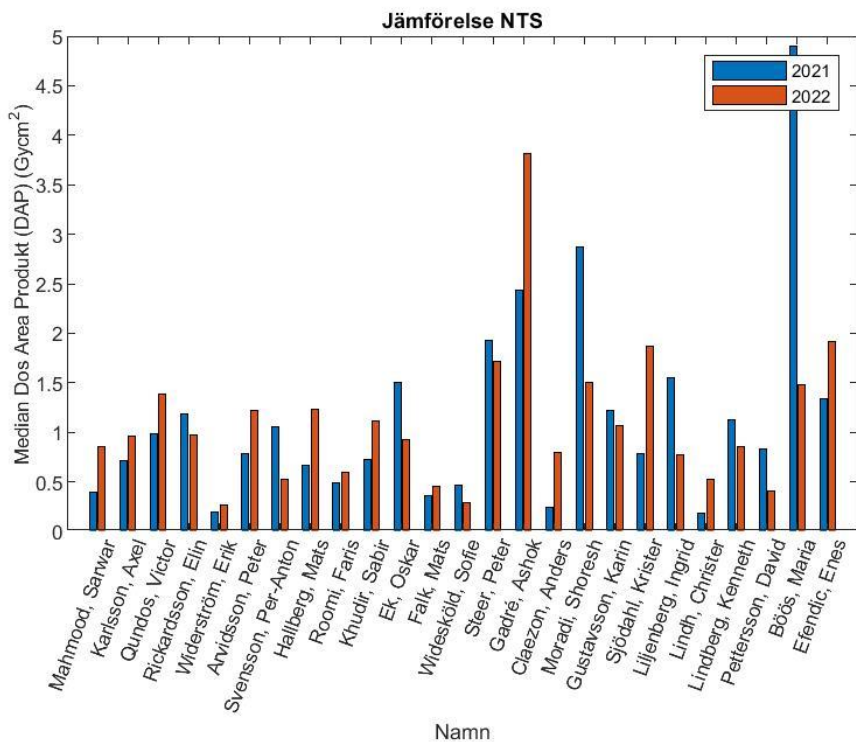
Operationerna med strålning har under det innevarande året genomförts av 44 operatörer eller kombinationer av operatörer. Av dessa har 22 genomfört fler än 10 operationer. Den med flest har genomfört 62 operationer. Figur 3 visar de operatörer som utfört flest operationer under 2021 och 2022.

Median-DAP-värdet för de olika operatörerna varierar (se Figur 4). Det kan bero på bristfälliga strålsäkerhetsrutiner men andelen operationer av typ som kräver mer strålning bör ha större betydelse. Jämförelsen mellan 2021 och 2022 kan indikera att operatören har förändrat sitt arbetssätt. Ett minskat median-DAP-värde tyder på att operationerna har optimerats ur en strålsäkerhetssynvinkel. Operatörer som inte fanns med i statistiken för 2021 syns inte i figuren. Det gäller exempelvis Rebecka Zacharias som står registrerad på 57 operationer med medianvärde 4,0 Gy·cm².

Figur 3: Antal operationer per operatör



Figur 4: Median-DAP-värde per operation och operatör





Vi har tagit fram medianvärdet och inte det totala DAP-värdet eller medel-DAP-värdet. Detta är för att registreringarna av värdena är gjorda för hand och det smugits in felregistreringar. Några värden är orimligt höga till följd av att fel enhet råkat anges eller att kommatecknet har hamnat fel vid registreringen. Dessa värden skulle påverkat total-DAP och medel-DAP men påverkar inte median-DAP.

4. Strålsäkerhetskontroll av röntgenutrustning

Enligt SSMFS 2018:5 4 kap, 4 §, ska funktions- och prestandakontroller av utrustning som används vid medicinsk exponering, utföras i den omfattning och med de tidsintervall som krävs för att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett. Kontroller ska även utföras efter varje ingrepp som kan ha påverkat utrustningens egenskaper av strålgång och bildkvalitet innan den åter tas i kliniskt bruk. För varje utrustning ska det utses en person eller funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter en utförd serviceåtgärd.

Intervallet för kontroll av utrustning är i dagsläget en gång per kalenderår. Omfattning och tidsintervall av kontrollerna kan komma att revideras i framtiden.

A. Leveranskontroll

I juni 2022 installerades en ny Celex från Mediel i Lab 3. Leveranskontrollen utfördes 2022-06-02. Den tidigare utrustningen som stod i Lab 3 skrotades i samband med installationen av den nya utrustningen.

B. Årlig kontroll (7 av 10 kontroller utförda)

Årlig kontroll har under 2022 genomförts på 7 av 10 utrustningar. Lab 1 och 2 har ej kontrollerats under 2022. Istället genomfördes kontrollen av Lab 1 under januari 2023 och kontrollen av Lab 2 planeras att genomföras under 2023.

Kontroll av DEXA utfördes inte under 2022. Planerat att genomföras under 2023.

C. Kontroll efter service av röntgenutrustning

Varje utrustning genomgår förebyggande underhåll som mest 2 gånger om året. Antalet avhjälpande underhåll varierar naturligtvis. Efter en serviceåtgärd fyller leverantören i ett formulär där det anges vad som gjorts och om åtgärden har eller kan ha påverkat stråldos och/eller bildkvalitet. Om bedömningen har gjorts att åtgärden har påverkat stråldos och/eller bildkvalitet får sjukhusfysiker ta del av formuläret och får avgöra om en kontroll är nödvändig. Under 2022 har inga sådana kontroller genomförts av sjukhusfysiker.



5. Strålskärmning av lokaler

Enligt SSMFS 2018:1, 4 kap, 1 § ska anläggningar, lokaler och platser där verksamhet bedrivs vara utformade så att exponering av arbetstagare för joniserande strålning och spridning av radioaktiva ämnen kan begränsas och mätas. Utformningen ska vara dokumenterad. Därför ska en bedömning av strålskyddet göras vid ny- eller ombyggnation samt vid förändring av verksamheten.

I samband med installationen av den nya utrusningen i lab 3 byggdes delar av lokalen om. Bland annat flyttades en dörr. Verifikation av stålskärningen har inte genomförts under 2022 då ritningar från fastighetsägaren ej har mottagits. Detta planeras att genomföras under 2023.

6. Strålsäkerhetsavvikelser

Enligt SSMFS 2018:5, 3 kap, 10 § ska en händelse som inträffar vid en medicinsk exponering och som innebär att patienten, personen som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och medvetet exponeras eller forskningspersonen har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en **allvarlig** skada, redovisas i en skriftlig rapport till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader från det att händelsen inträffade.

Enligt patientsäkerhetslagen är en allvarlig vårdskada en vårdskada som är bestående och inte ringa. Exempel på allvarlig skada enligt SSM är en intervention som har medfört oavsiktligt hög absorberad dos, där risken för akuta strålskador är överhängande eller strålbehandling där patienten har fått felaktig dos, eller felaktigt tillverkad radiofarmaka som ger upphov till kroppsskada.

Det är alltså väldigt få avvikelser inom en röntgenverksamhet som behöver redovisas i en rapport till SSM. Däremot ska en strålningsrelaterad avvikelse alltid rapporteras för intern utredning.

Händelsevis är rapporteringssystemet för avvikelser. Vid en avvikelseanmälan kan en ruta kryssas i om incidenten är strålningsrelaterad, är denna ruta ikryssad ska sjukhusfysiker få information om avvikelsen och har möjlighet att handlägga den. I tabellen nedan följer en sammanställning av strålningsrelaterade avvikelser under 2022. Fler strålningsrelaterade avvikelser har inte hanterats av sjukhusfysiker, då problem med händelsevis uppstod. Avvikelserna har hanterats internt av personal på röntgenavdelningen.

Tabell: Avvikelser med joniserande strålning under 2022	
Antal avvikelser rapporterade som strålningsrelaterade i <i>HändelseVis</i>	18
Antal strålningsrelaterade avvikelser som nått sjukhusfysiker	7
Antal avvikelser bedömda av sjukhusfysiker som strålningsrelaterade	16
Antal avvikelser med rapportering till SSM	0

Dokumentinformation

Bokslutet har sammanställts av Röntgenfysik på Karolinska Universitetssjukhuset.



Vid frågor kontakta:

Rebecca Elovsson

Leg. Sjukhusfysiker

0724-66 20 63

rebecca.elovsson@regionstockholm.se

Axel Carlbring

Leg. Sjukhusfysiker

axel.carlbring@regionstockholm.se