



## Strålsäkerhetsbokslut 2023



## 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 strålsäkerhetsbokslut.

Denna rapport redovisar hur de krav som finns i SSM:s föreskrifter (SSMFS 2018:5 och SSMFS 2018:1) har uppfyllts under 2023.

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 2023 har KOM-gruppen för datortomografi haft 5 protokollförda möten. Optimeringar och uppföljningar har utförts på olika protokoll i syftet att få öka bildkvalitén eller minska stråldosen. Bland annat har optimering av strokeundersökningar inletts, där flerfas angiografier ska läggas till i rutinprotokollet. Arbetet med lågdosthorax protokoll har också fortsatt under 2023.

KOM-gruppen för konventionell röntgen har inte haft något protokollfört möte under 2023, delvis p g a att det har varit svårt att hitta gemensam tid för alla labbansvariga.

## 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 leveranskroll, 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.

Revision av strålskyddsrelaterade dokument inleddes under Q4 2023 och arbetet kommer att fortsätta under Q1 2024.

## 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. Handhavandeutbildning 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 2023 flyttats fram och planeras nu i stället till 2024. 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 att hållas i januari 2024 tillsammans med personal på endoskopimottagningen.

## Endoskopimottagningen

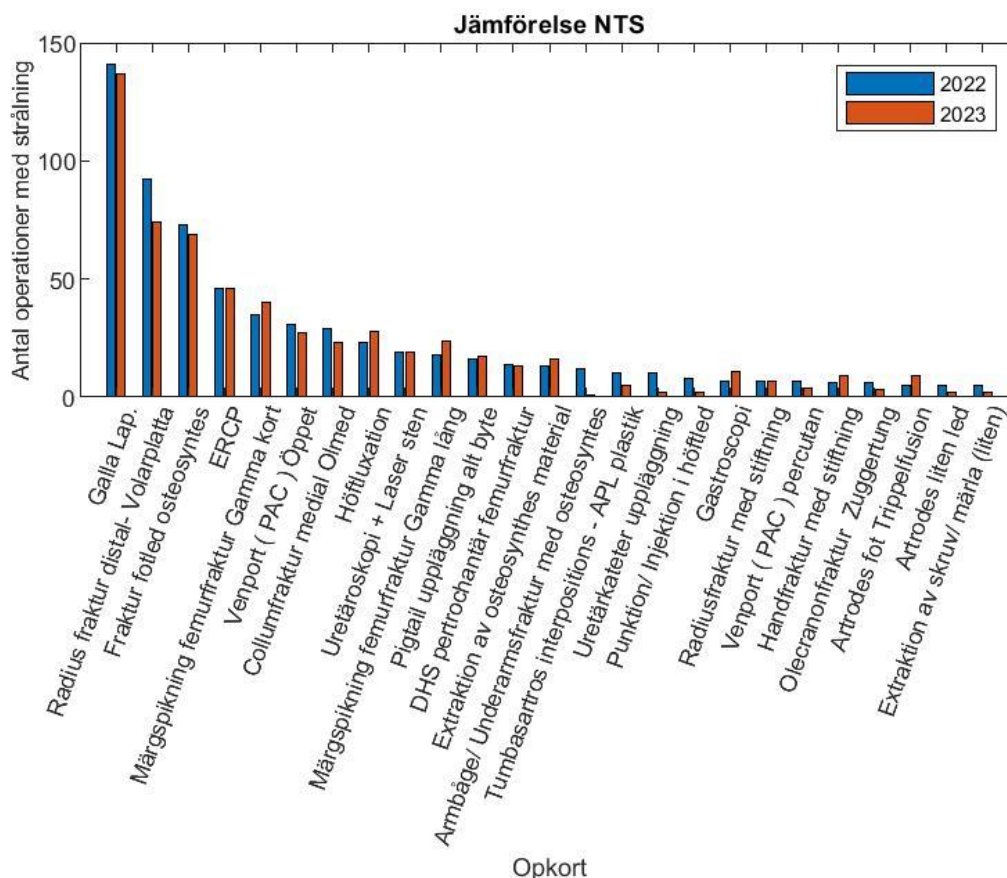
Endoskopimottagningen är en nyöppnad mottagning där c-bågeverksamhet planeras starta under januari 2024. Teoretisk och praktisk strålsäkerhetsutbildning är kommer att hållas under januari 2024 tillsammans med operationspersonalen.

## 3. Dosnivåer från genomlysning på operationsavdelningen

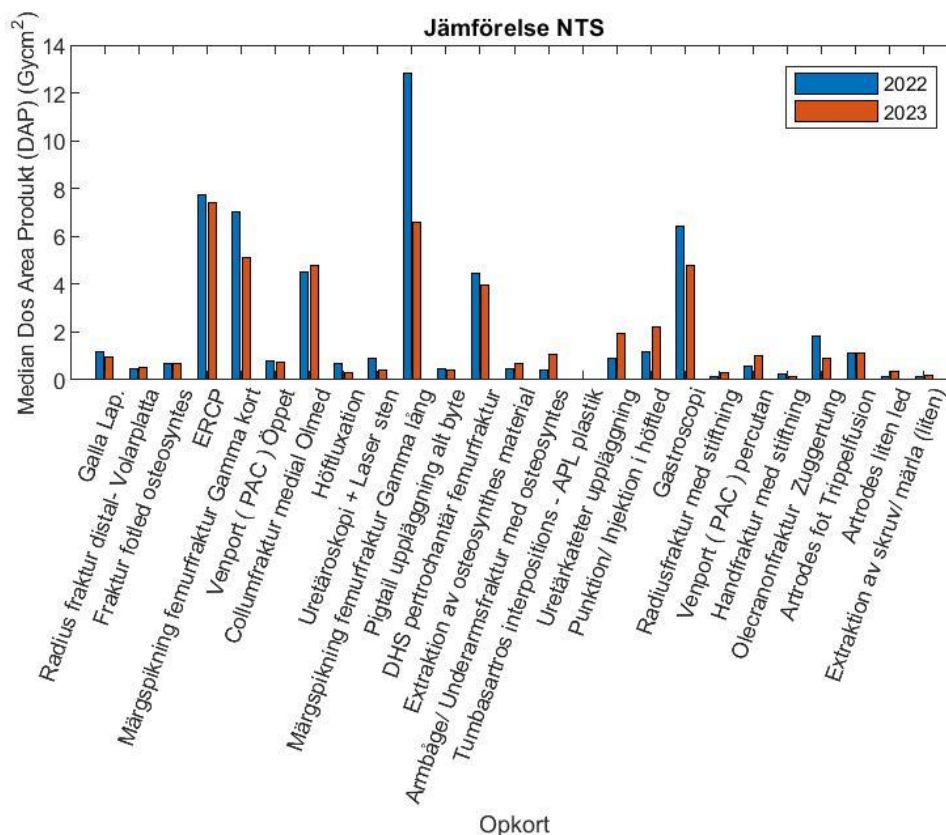
Statistiken över dosnivåerna baseras på data ifrån Orbit, där varje operation registreras. Från Orbit hämtas dos-area-produkt (DAP), genomlysningstid, operatör samt opkort. DAP-värdet är ett mått på hur mycket strålning som röntgenapparaten avgett.

Under innevarande år har 727 operationer med strålning registrerats, vilket är en liten minskning jämför med 754 från 2022. I Figur 1 presenteras de 25 vanligaste operationerna (opkorterna). Median-DAP-värdet för dessa operationer visas i Figur 2.

Figur 1: Antal operationer 2023 jämfört med 2022



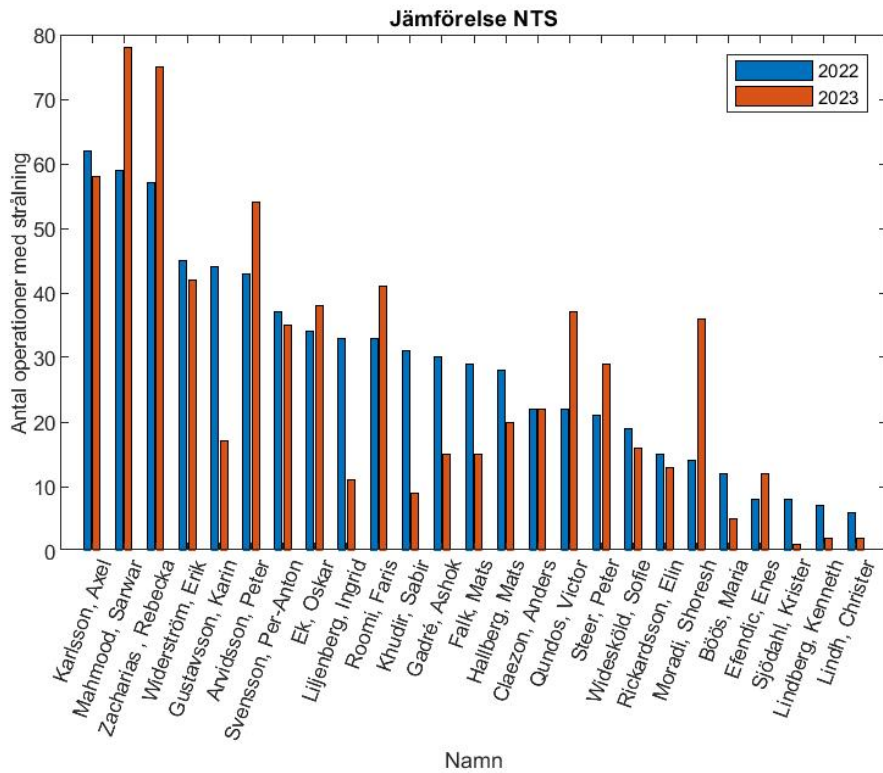
Figur 2: Median-DAP-värde för de 25 vanligaste operationerna. Märgspikning femurfrakturer har minskat ned igen efter att ha gått upp kraftigt 2022. ERCP ligger fortfarande kvar på ungefär halverad nivå mot 2021.



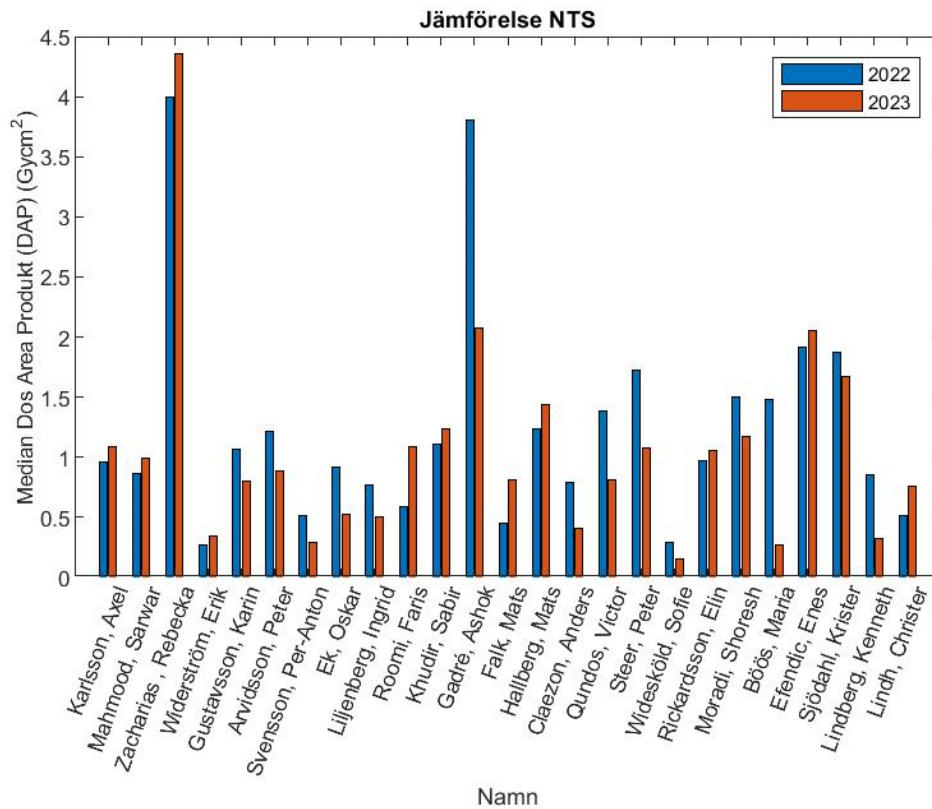
Den vanligaste operationstypen är 'Galla Laparoskopi', 'radiusfraktur distal', 'fraktur fotled osteosyntes' följt av 'ERCP'. Märgspikning femurfrakturer har minskat ned igen efter att ha gått upp kraftigt 2022. ERCP ligger fortfarande kvar på ungefär halverad nivå mot 2021.

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 2022 och 2023 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 2022 syns inte i figuren.

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 nämnvärt.

## 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.

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

### **A. Leveranskontroll**

Under Q4 2023 levererades en ny c-båge OEC Elite med inventarienummer A008RX06 från GE till den nya endoskopimottagningen. Leveranskontrollen utfördes 2023-10-30.

Under 2023 levererades även två nya c-bågar OEC One med inventarienummer A008RX04 och A008RX05 från GE till operationsavdelningen. Leveranskontrollerna utfördes 2023-10-03 samt 2023-10-10. De tidigare utrustningarna på operationsavdelningen skrotades i samband med installationen av de nya utrustningarna.

### **B. Årlig kontroll (8 av 13 kontroller utförda)**

Under 2023 har det utförts prestandakontroller på 8 av 13 utrustningar. 2 av de 5 utrustningar som det ej har utförts på är de två c-bågarna på operationsavdelningen som ska skrotas och har av den anledningen inte kontrollerats.

De utrustningar som inte har genomgått en prestandakontroll under 2023 är följande:

- Swemac Biplanar 600 S på operationsavdelningen
- Mediel Celex (Lab 3) på röntgenavdelningen
- DEXA (Horizon DXA) på osteoporosmottagningen

Kontroll av DEXA gjordes senast under 2021 och bör därför prioriteras under 2024.

### **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 som lämnas till verksamheten. Om bedömningen har gjorts att åtgärden har påverkat stråldos och/eller bildkvalitet ska sjukhusfysiker bli kontaktade av verksamheten och vid behov få ta del av formuläret



och får avgöra om en kontroll är nödvändig. Under 2023 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 under 2022 byggdes delar av lokalen om. Bland annat flyttades en dörr. Verifikation av strålskärningen genomfördes under 2023 när ritningar och underlag mottagits.

Under 2023 färdigställdes byggnationen av endoskopmottagningen där en c-bågeverksamhet startar i början av 2024. Planering av strålskärningen i den sal där bestrålningen ska äga rum skedde i nära samarbete med byggherren. Verifikation av strålskärningen genomfördes med tillfredsställande resultat.

## 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 2023. Några strålningsrelaterade avvikelser har inte hanterats av sjukhusfysiker, dock har sjukhusfysiker i efterhand tittat på dessa efter att de hanterats internt av personal på röntgenavdelningen.





<b>Tabell: Avvikelser med joniserande strålning under 2022</b>	
Antal avvikelser rapporterade som strålningsrelaterade i <i>HändelseVis</i>	7
Antal strålningsrelaterade avvikelser som nått sjukhusfysiker	7
Antal avvikelser bedömda av sjukhusfysiker som strålningsrelaterade	10
Antal avvikelser med rapportering till SSM	0

## Dokumentinformation

---

Bokslutet har sammanställts av Röntgenfysik på Karolinska Universitetssjukhuset.

### Vid frågor kontakta:

Rebecca Saeter

Leg. Sjukhusfysiker

0724-66 20 63

[rebecca.saeter@regionstockholm.se](mailto:rebecca.saeter@regionstockholm.se)

Axel Carlbring

Leg. Sjukhusfysiker

[axel.carlbring@regionstockholm.se](mailto:axel.carlbring@regionstockholm.se)