

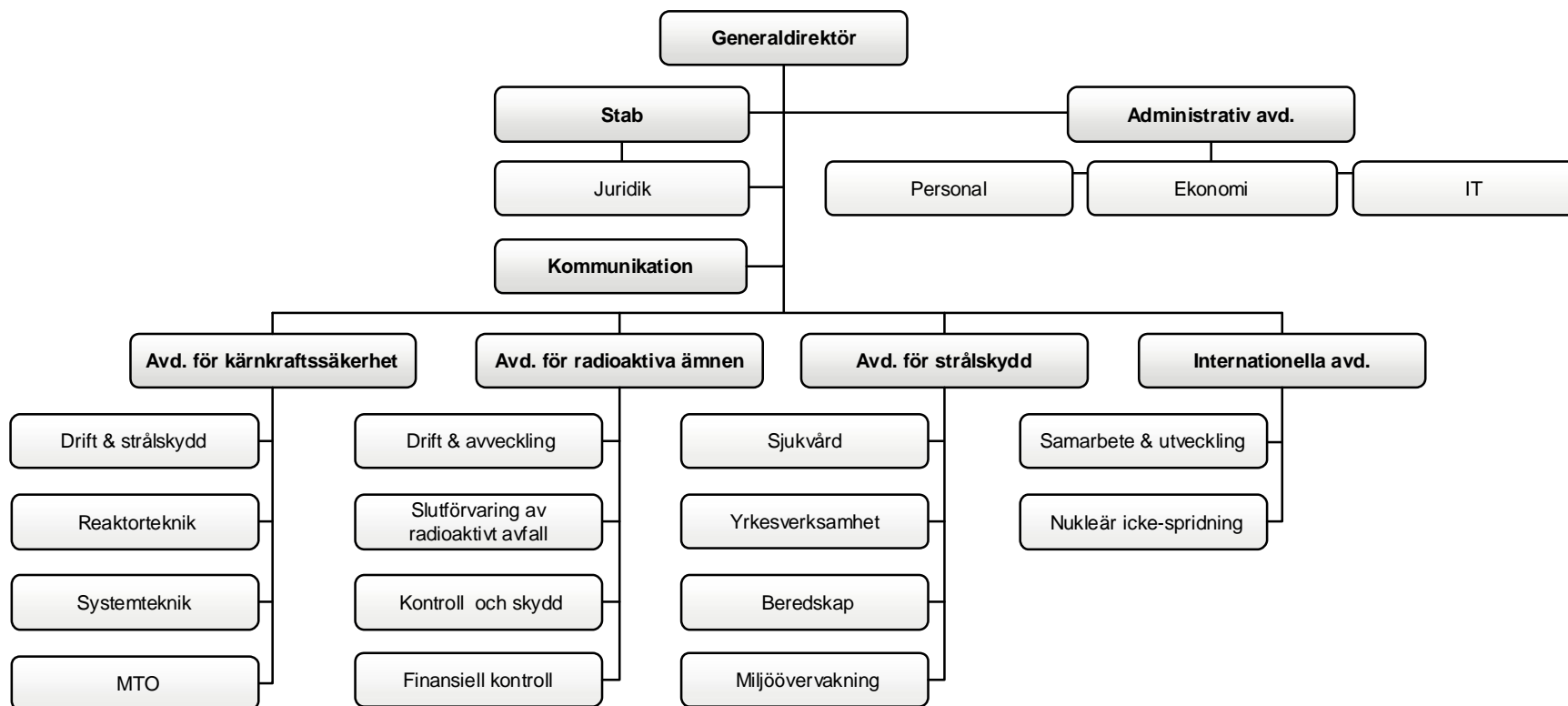


Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

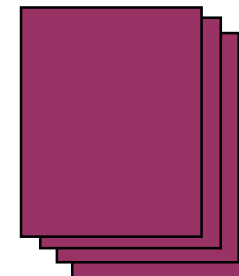
Lagar, föreskrifter och rekommendationer

Torsten Cederlund
2008-10-21





Enheten för sjukvård



Totalt: 82 års erfarenhet från tillsyn och 58 års av kalibrering verksamhet
53 års erfarenhet från arbete inom sjukvården



Risker inom sjukvården

- Kraftfulla röntgenrör
- Digitaliseringen
- Strålbehandling, mer komplexa behandlingar
- Utbredd uppfattning att strålningen är ofarlig



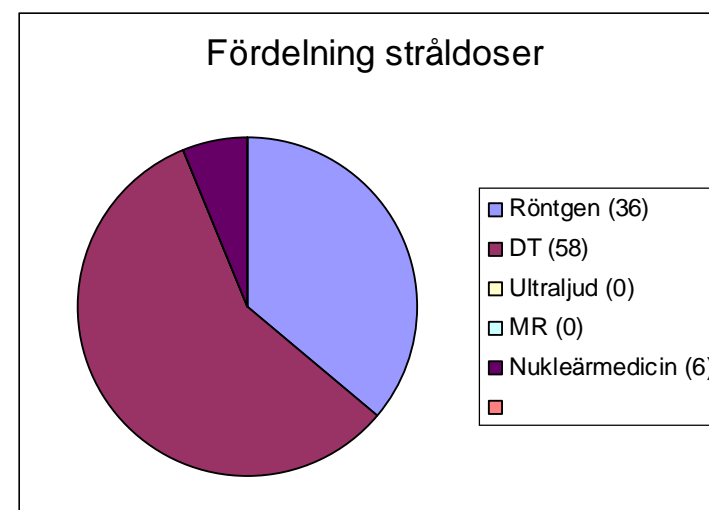
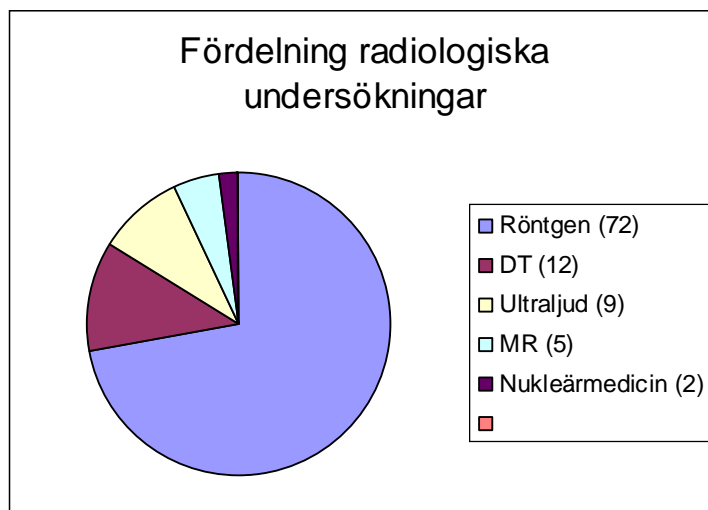
Akutstrålskada Sverige 2005

- Ny metod att reparera mitralisklaff
- 10 veckor efter ingreppet
- Huddos ca: 10-12 Gy
- Orsak:
 - kraftigt överviktig patient
 - bristande personalutbildning.





Bidraget från diagnostiska undersökningar till kollektiva stråldosen 6 000 manSv





Vad gör Strålsäkerhetsmyndigheten

- Tillsynsmyndigheten
- **Expertmyndigheten**
- Beredskapsmyndigheten
- Miljömålsmyndigheten
- Biståndsmyndigheten



Lagar och föreskrifter som berör sjukvården

1. **SFS 1988:220** Strålskyddslag
2. **SFS 1988:293** Strålskyddsförordning
3. **SSI FS 2002:2** Föreskrifter och allmänna råd om **diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom röntgendiagnostik**
4. **SSI FS 2002:1** Föreskrifter och allmänna råd om **diagnostiska standarddoser och referensnivåer inom röntgendiagnostik nukleärmedicinen**
5. **SSI FS 2000:9** Föreskrifter om **verksamhet med accelerators och slutna strålkällor**
6. **SSI FS 2000:7** Föreskrifter om **laboratorieverksamhet med radioaktiva ämnen i form av öppna strålkällor**
7. **SSI FS 2000:6** Allmänna råd om **kompetens hos strålskyddsexperter**
8. **SSI FS 2000:4** Föreskrifter om **medicinsk strålbehandling**
9. **SSI FS 2000:3** Föreskrifter om **nukleärmedicin**
10. **SSI FS 2000:2** Föreskrifter om **röntgendiagnostik**
11. **SSI FS 2000:1** Föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och **odontologisk verksamhet med joniserande strålning**
12. **SSI FS 1998:6** Föreskrifter om **läkarundersökning** för arbete med **joniserande strålning**.
13. **SSI FS 1998:5** Föreskrift om mätning och rapportering av **persondoser**.
14. **SSI FS 1998:4** Föreskrifter om **dosgränser** vid verksamhet med **joniserande strålning**
15. **SSI FS 1998:3** Föreskrifter om **kategoriindelning** av arbetstagare och arbetsställen vid verksamhet med **joniserande strålning**
16. **SSI FS 1996:3** Föreskrifter om **externa personer** i verksamhet med **joniserande strålning**.
17. **SSI FS 1995:1** Allmänna råd om prestandaspecifikationer vid upphandling av **utrustning för röntgendiagnostik**.
18. **SSI FS 1991:1** Föreskrifter om **strålskärmning av röntgenanläggningar** för medicinsk diagnostik
19. **SSI FS 1983:7** Föreskrifter mm om **icke kärnenergiäknutet radioaktivt avfall**
20. **SSI FS**



Olika typer av regler

- ➔ Rekommendationer ICRP
- ➔ Direktiv EU
- ➔ Förordningar EU
- ➔ **Strålskyddslagen**
- ➔ Strålskyddsförordningen
- ➔ **SSI:s författningar**
- ➔ **Tillståndsvillkor**
- ➔ Allmänna råd



Kort om ICRP

- International Commission on Radiological Protection, ICRP grundades 1928
- Oberoende organisation
- Ger ut dokument om strålning, risker och strålskyddsprinciper
- Utgör grund till praktiskt taget all nationell lagstiftning



ICRP's strålskyddsfilosofi

- Berättigande
- Optimering
- Dosgränser



ICRP:s rekommendationer

- 1928, ICRP grundas, 1000 mSv
- 1934, 500 mSv
- 1950, 150 mSv
- 1956, 50 mSv
- 1990, 20 mSv
- 2006, 20 mSv



EU direktiv

- ➔ **Basic Safety Standards (BSS)**
Rådets direktiv 96/29/EURATOM
- ➔ **Patientdirektivet (MED)**
Rådets direktiv 97/43/EURATOM




Strålskyddsagen (SFS 1988:220)

- Syftet med denna lag är att människor, djur och miljö skall skyddas mot skadlig verkan av strålning (1§)
- Gäller joniserande och icke-joniserande strålning (2§)



Föreskrifter

- SSI FS 1998:4 Dosgränser
- SSI FS 1998:5 Dosmätning
- SSI FS 1998:3 Kategoriindelning
- SSI FS 1998:6 Läkareundersökning
- SSI FS 1996:3 Externa arbetstagare
- SSI FS 2000:1, 2000:2 samt 2002:2



Allmänna skyldigheter Röntgendiagnostisk (SSI FS 2000:1, SSI FS 2000:2)

- Kompetens
- Strålskyddsorganisation
- Kvalitetssäkring



Omfattning (SSI FS 2000:2 1 §)

- Diagnostik med extern strålkälla som röntgen eller radioaktiva ämnen
 - Medicinsk och odontologisk röntgendiagnostik
 - Bentäthetsmätning
- Även när sådan utrustning används för
 - Vägledning och planering
 - Forskning
 - Rättsliga och försäkringstekniska undersökningar



Kompetens (SSI FS 2000:1 §§ 10-12)

➔ Tillståndshavaren

- ska se till att all personal som deltar i medicinska bestrålningar har de teoretiska och praktiska kunskaper som behövs för att verksamheten ska kunna bedrivas under goda strålskyddsförhållanden.

➔ Radiologisk ledningsfunktion

- specialistkompetens inom medicinsk radiologi, neuroradiologi, barn och ungdomsradiologi
- kurs i röntgenteknik och strålskydd

➔ Strålskyddsexpert

- legitimerad sjukhusfysiker



Radiologisk ledningsfunktion

➔ Ska:

- ha ett övergripande inflytande över verksamheten
- se till att bedömning av berättigande utförs
- i samråd med sjukhusfysiker aktivt påverka och optimera arbetsmetoder
- **i samråd med sjukhusfysiker och VC svara för att personalen har erforderlig kompetens och erhåller vidareutbildning**
- i samråd med sjukhusfysiker se till att lämplig utrustning används i verksamheten.



Strålskyddsexpert:

- ska vara sjukhusfysiker
- är tillståndshavarens expert i frågor relaterade till strålskyddet
- ska tillförsäkras de befogenheter och resurser som behövs för att strålskyddet ska fungera



Strålskyddskommittés uppgift är att:

1. verka för att verksamheten bedrivs i enlighet med SSI:s föreskrifter
2. vara tillståndshavrens rådgivande expertorgan i strålskyddsfrågor som rör patientens säkerhet
3. ge råd om nya undersöknings- och behandlingsmetoder
4. bedöma forskningsprojekt och biträda etisk kommitté.



Strålskyddsorganisationen ska beskriva:

1. hur arbetsuppgifterna är fördelad
2. formerna för samarbete mellan tillståndshavare, sjukhusledning, verksamhetschef, radiologiskledningsfunktion, sjukhusfysiker och övrig berörd personal*
3. hur utbildningen är upplagd
4. namn på kontaktperson/strålskyddsexpert med SSM



Övrig berörd personal som deltar i medicinska bestrålningar

- ➔ Radiologer
- ➔ Röntgensjuksköterskor
- ➔ Ingenjörer
- ➔ Undersköterskor
- ➔ Ortopeder
- ➔ Kardiologer
- ➔ M.fl.



Utbildning

- All personal ska ha god kännedom om de strålskyddsföreskrifter som berör deras arbete
- All berörd personal skall erhålla utbildning när nya apparater eller nya metoder börjar användas.



DT



MRT



DT/SPECT



1970

1980

1990

2000



B
P



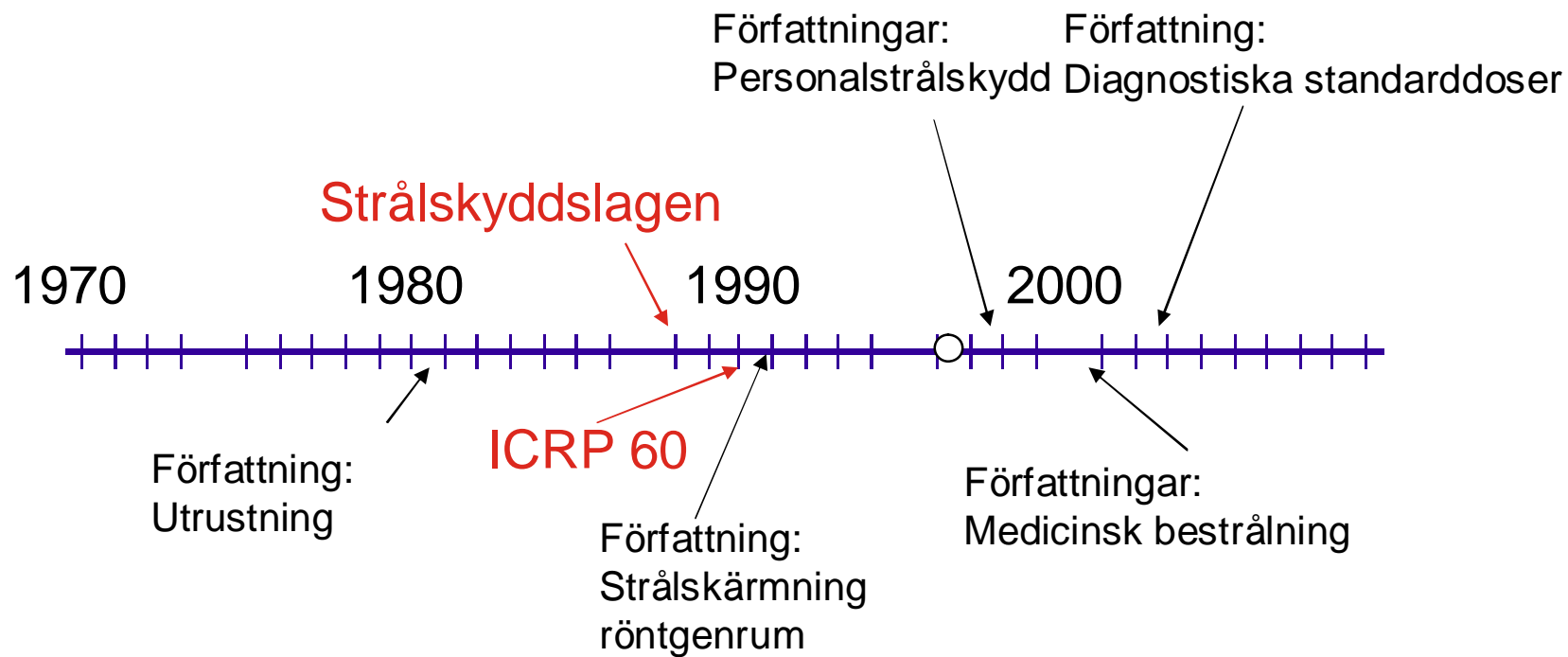
DD



PACS/RIS

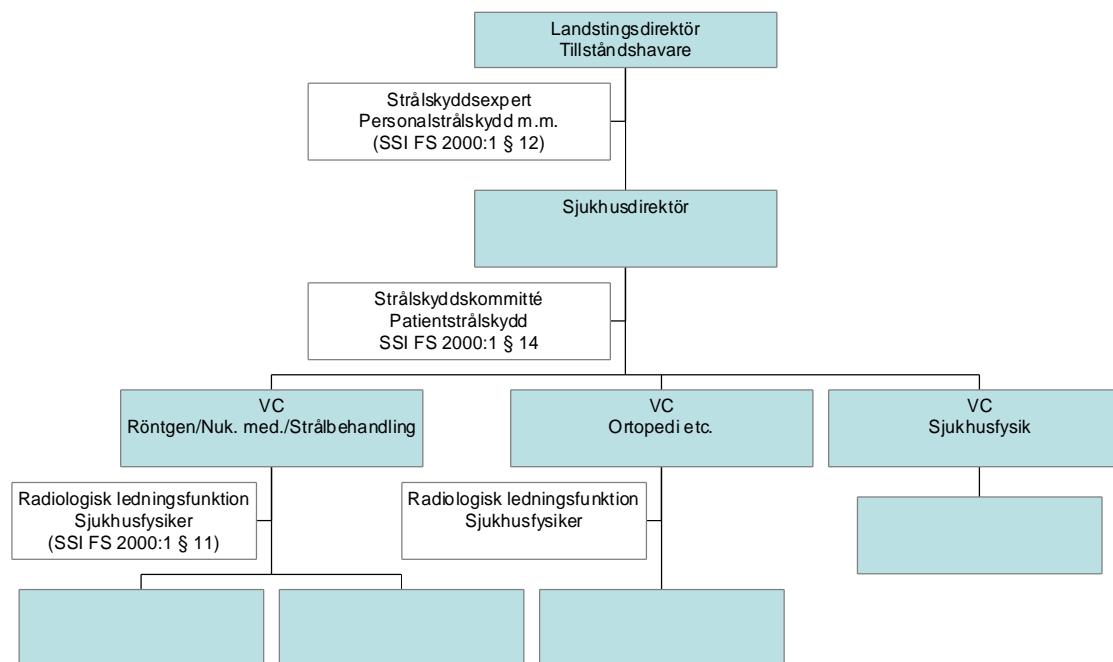


CAD





Organisationsplan



Torsten Cederlund
2008-10-21



Kvalitetssäkring

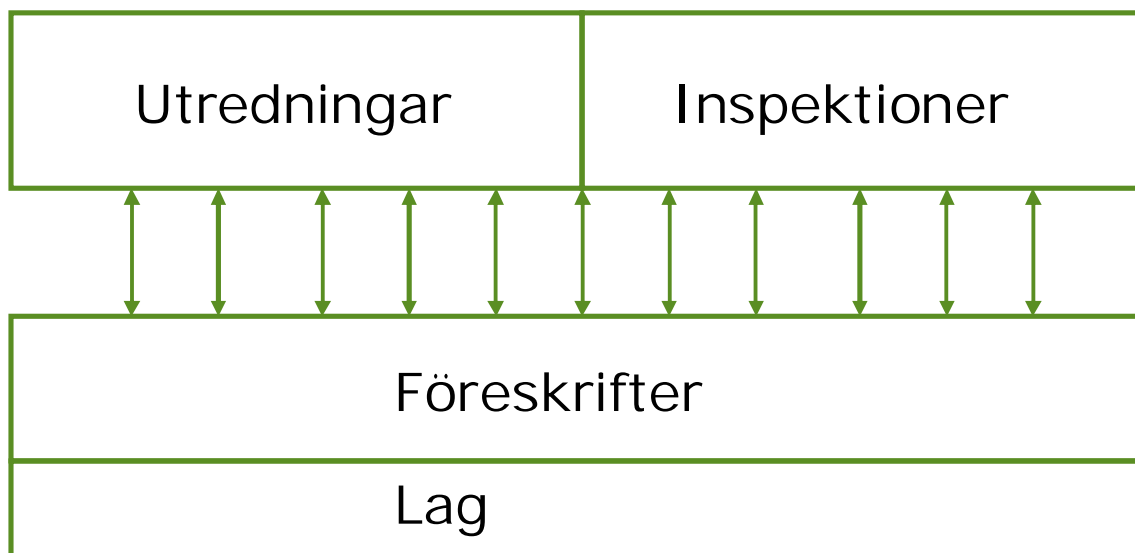
(se även SOSFS 1996:24 om kvalitetssystem i hälso- och sjukvården)

- ➔ Kvalitetshandbok
- ➔ Skriftliga beskrivningar av hur undersökningar och behandlingar ska genomföras
- ➔ kontroll av utrustning samt åtgärda fel
- ➔ potentiell bestrålning ska beaktas



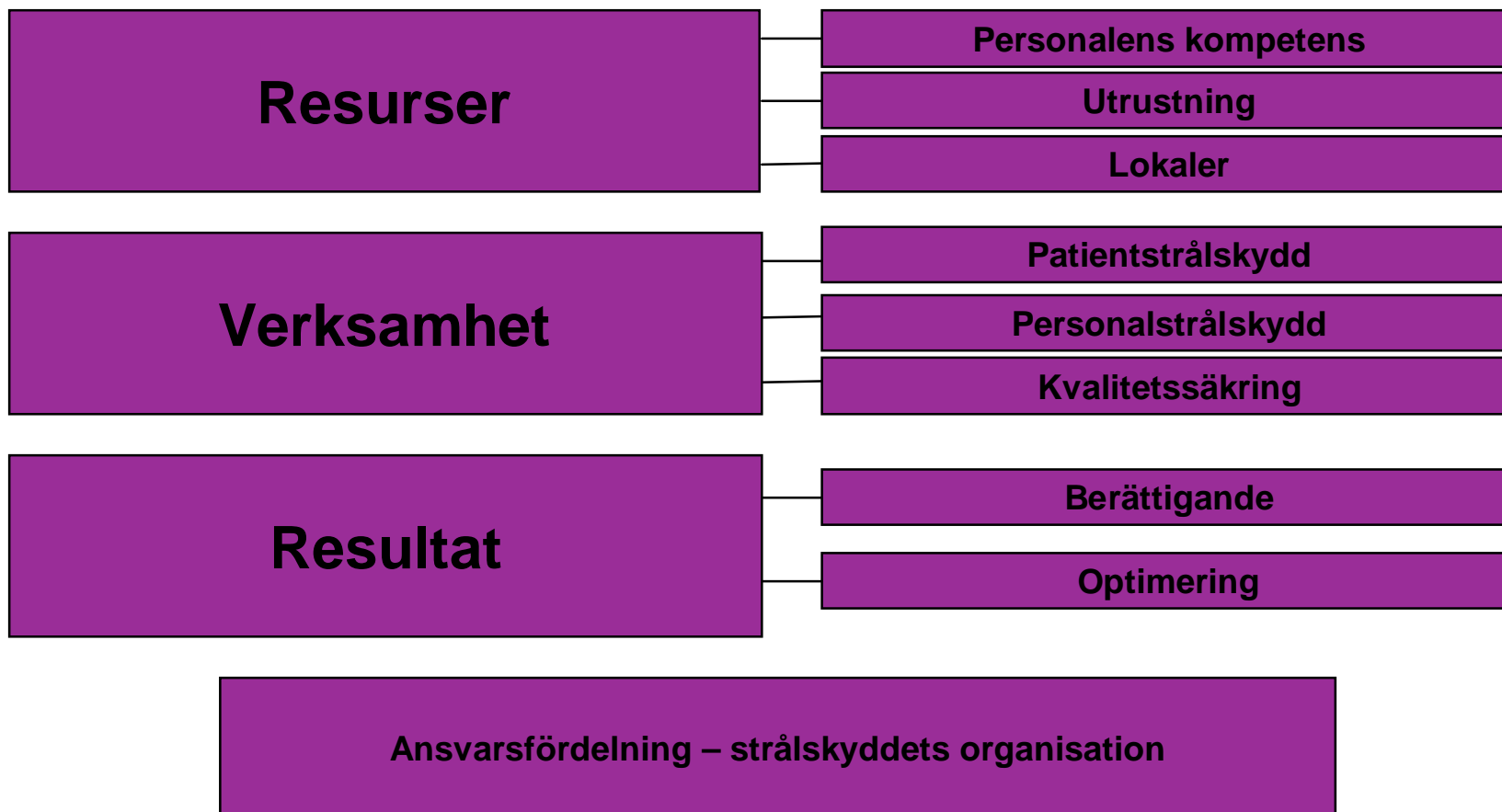
Tillsyn


Utvärdera om lagar och föreskrifter efterlevs





Inspektionsstruktur





Erfarenhet från 98 inspektioner

- Vanligaste anmärkningen:
 - Teoretisk och praktisk utbildning av läkare 50%
 - Dosreducerande åtgärder:
 - kompression 50%
 - gonadskydd 60%
 - Brister i strålskyddsorganisationen 50%



Avslutningsvis

- Det finns en stor potential att sänka doserna från medicinska bestrålningar
- För att doserna ska kunna sänkas krävs medvetenhet och ett stort engagemang och samarbetet mellan radiologer, röntgensjuksköterskor och sjukhusfysiker.



Tack för uppmärksamheten.

Torsten Cederlund
2008-10-21