



Rapport

Datum: 2021-02-11

Er referens: - -

Diariernr: SSM2020-5722

Dokumentnr: SSM2020-5722-3

Förättningsdatum: 11 till 12 November 2020

Process: 7.3

Handläggare: Mauricio Alvarez
Arbetsgrupp: Carl Bladh och Mauricio Alvarez
Samråd: - -
Godkänt av: Torsten Cederlund

Inspektionsrapport Region Västernorrland

Sammanfattning

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har den 11 till 12 november 2020 inspekterat strålbehandlingsverksamheten som Region Västernorrland bedriver vid Länssjukhuset i Sundsvall. Till följd av de restriktioner som råder på grund av covid-19 genomfördes inspektionen elektroniskt genom videosamtal. Syftet med inspektionen var att säkerställa att Region Västernorrland bedriver en strålsäker verksamhet samt att bidra till att strålsäkerhetsarbetet utvecklas. Målet med inspektionen var att kontrollera efterlevnaden av ställda krav. Inspektionen avgränsades till att fokusera på kvalitetssäkring och patientstrålskydd.

SSM har identifierat flera brister inom:

- Organisation, ledning och styrning
- Utrustning
- Patientstrålskydd

SSM konstaterar att majoriteten av de identifierade bristerna återfinns inom området organisation, ledning och styrning. Detta kopplas till det faktum att Region Västernorrland inte tycks ha något ledningssystem som inkluderar strålskydd och där ansvar och befogenheter för olika befattningar och expertfunktioner definieras. SSM bedömer att det är av yttersta vikt att ett sådant ledningssystem upprättas och att det integreras med ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet, där kraven på strålsäkerhet tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

Sammantaget bedöms bristernas betydelse som stor på såväl kort som lång sikt. Särskilt oroad är SSM av att det saknas ett ledningssystem som inkluderar strålskydd.



Innehåll

Sammanfattning.....	1
1. Bakgrund.....	3
1.1. Beskrivning av verksamheten	3
2. Syfte.....	3
3. Metod inklusive avgränsningar.....	4
4. Krav	4
5. Observationer och bedömningar	5
5.1. Organisation, ledning och styrning.....	5
5.1.1. Ledningssystem	5
5.1.2. Erfarenhetsåterföring	7
5.1.3. Expertfunktioner	8
5.1.4. Avvikelsehantering	10
5.2. Utbildning och kompetens	11
5.2.1. Rutiner för utbildning	11
5.3. Utrustning	13
5.3.1. Kontroll av utrustning.....	13
5.4. Patientstrålskydd.....	15
5.4.1. Metodbeskrivningar	15
5.4.2. Optimering.....	16
6. Samlad bedömning av kravuppfyllelsen.....	18
7. Referenser	21



1. Bakgrund

SSM är tillsynsmyndighet för verksamhet med strålning. Tillsyn innebär att myndigheten på olika sätt kontrollerar att lagar, förordningar, föreskrifter och villkor följs vid verksamhet med joniserande strålning. Inspektioner är en central del av tillsynen.

I enlighet med SSM:s tillsynsplan inspekterades hösten 2020 delar av Region Västernorrlands verksamhet med joniserande strålning.

1.1. Beskrivning av verksamheten

Region Västernorrland bedriver strålbehandlingsverksamhet vid Länssjukhuset i Sundsvall. Verksamheten omfattar extern strålbehandling och radionuklidterapi. Extern strålbehandling ges med två linjäracceleratorer samt en terapeutisk röntgenapparat (för behandling av ytliga hudtumörer, basalcells cancer samt mamillbestrålning av patienter med prostatacancer som erhåller hormonbehandling). Sedan våren 2020 förfogar kliniken över en egen dator-tomograf dedikerad för dosplaneringsändamål. Region Västernorrland hade dock inte anmält utrustningen till SSM vid inspektionstillfället. Strålbehandlingsverksamheten har ett upptagningsområde som omfattar Region Västernorrland och Region Jämtland Härjedalen. Inom regionen strålbehandlas främst patienter med prostatacancer, bröstcancer och rektalcancer samt patienter med olika typer av metastaser. Årligen strålbehandlas cirka 660 patienter (drygt 10 000 behandlingsfraktioner). Behandlingarna ges dels med traditionell strålbehandlingsteknik dels med intensitetsmodulerad (IMRT) och rotationsbaserade (VMAT) teknik. Därutöver utförs även behandlingar med andningsstyrd teknik. Verksamheten har ett nära samarbete med Norrlands universitetssjukhus i Umeå, främst vad gäller dosplanering. Strålbehandlingar ges vardagar mellan kl. 07.30 till 16.00.

Strålbehandlingen tillhör Länsverksamhet Onkologi, vilken är indelade i ett antal olika avdelningar, bland annat Strålbehandlingsavdelningen och avdelningen för Sjukhusfysik. På strålbehandlingsavdelningen arbetar tjugo onkologisjuksköterskor, fördelade på 17 heltidstjänster, som är underställda en enhetschef. Samtliga onkologisjuksköterskor kan utföra arbetsmoment på linjäracceleratorn. Avdelningen är uppdelad i tre primära områden: behandlingsapparat, bokning och dosplanering. Fyra onkologisjuksköterskor är specialiserade mot dosplanering, tre arbetar med bokning av patienter och ytterligare tre med radionuklidterapi. De sjuksköterskor som arbetar med dosplanering utför även patientfixationer och datortomografiundersökningar.

På avdelningen för Sjukhusfysik arbetar totalt sju sjukhusfysiker, fem ingenjörer och en administratör. Av dessa arbetar två sjukhusfysiker och en ingenjör (tjänsten är uppdelad på tre personer) med strålbehandling. Därutöver arbetar ytterligare två sjukhusfysiker mot strålbehandling på tillsammans 25 %. Strålbehandlingen har alltså tillgång till 2,25 sjukhusfysiker på heltid. Avdelningen för Sjukhusfysik delar chef med strålbehandlingsavdelningen men utgör en separat avdelning inom Länsverksamhet Onkologi.

Inom strålbehandlingsverksamheten arbetar fyra onkologer med kompetens inom strålbehandling, varav en fungerar som enhetschef (på 50 %) över läkarna på Länsverksamhet Onkologi.

2. Syfte

Syftet med inspektionen var att säkerställa att Region Västernorrland bedriver en strålsäker verksamhet samt att bidra till att strålsäkerhetsarbetet utvecklas. Tillsynen utgår från de lagar och regler som gäller för den granskade verksamheten. Målet med inspektionen var att kontrollera efterlevnaden av ställda krav.



3. Metod inklusive avgränsningar

SSM:s inspektionsprocess har tillämpats. Vid bedömningen användes styrdokument för bedömning av kravuppfyllelse vid tillsyn (STYR2011-87). De Områden som har granskats är utvalda med utgångspunkt från strålskyddslagen (2018:396) samt de författningar som reglerar verksamheten. Inspektionen avgränsades till att fokusera på i huvudsak omfatta kvalitetssäkring och patientstrålskydd inom den externa strålbehandlingsverksamhet som Region Västernorrland bedriver vid Länssjukhuset i Sundsvall. Buckybehandlingar, röntgenbehandlingar och radionuklidterapi omfattades inte av inspektionen. De områden som har granskats är:

- Organisation, ledning och styrning
- Utbildning och kompetens
- Utrustning
- Patientstrålskydd

Inspektionen genomfördes genom:

- att en föransökan samt en begäran om dokumentation sändes till Region Västernorrland innan inspektionens genomförande,
- dokumentgranskning av begärd dokumentation av Region Västernorrlands ledningsdokument, instruktioner, rapporter m.m.,
- ett förmöte med representant för Region Västernorrland där förväntningar inför inspektionen gick igenom och anpassningar med anledning av covid-19 diskuterades.
- ett inledningsmöte med den inspekterade verksamheten där SSM informerade om syftet med inspektionen och dess genomförande,
- intervjuer med personal med olika ansvar och roller inom verksamhetsområdet så som verksamhetschef, enhetschef, radiologisk ledningsfunktion, strålningsfysikalisk ledningsfunktion, onkologisjuksköterska, dosplanerare och avvikelsesamordnare.
- deltagande i dosplaneringsrund,
- avslutande möte där SSM presenterade inspektionens preliminära bedömningar och
- författande av inspektionsrapport, inklusive hantering av Region Västernorrlands synpunkter på de observationer som gjorts vid inspektionen.

Inspektionen genomfördes av en grupp från SSM på två inspektörer från enheten för medicinska bestrålningar. Till följd av de restriktioner som råder på grund av covid-19 genomfördes inspektionen elektroniskt genom videosamtal. Det innebär att följande planerade moment utgick: granskning av lokaler och utrustning samt medverkan och observationer vid patientbehandling.

4. Krav

De krav som ställs på verksamhet med joniserande strålning inom hälso- och sjukvården regleras genom strålskyddslagen (2018:396), strålskyddsförordningen (2018:506) samt föreskrifter utfärdade av SSM. Vid inspektionen har följande föreskrifter beaktats:

- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning.
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:5) om medicinska exponeringar.



Inspektionen har begränsats till ett urval av de krav som ställs på verksamheten. De krav som inspektionen speciellt inriktades mot framgår av avsnitt 5 Observationer och bedömningar.

5. Observationer och bedömningar

5.1. Organisation, ledning och styrning

I detta avsnitt beskrivs de observationer som gjorts vid dokumentgranskning och vid inspektionstillfället samt de bedömningar som gjorts baserat på detta.

5.1.1. Ledningssystem

1. *Verksamheten ska ledas, styras, utvärderas och utvecklas med stöd av ett ledningssystem. Ledningssystemet ska vara utformat så att kraven på strålsäkerhet tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten. Ledningssystemet ska vara dokumenterat, aktuellt och ändamålsenligt för verksamheten, 3 kap. 4 § SSMFS 2018:1. Ledningssystemet ska omfatta en beskrivning av hur det är uppbyggt, 3 kap 5 § första stycket SSMFS 2018:1.*

Observation

Vid inspektionen framkom att Region Västernorrland inte har något ledningssystem som inkluderar strålskydd och att verksamheten under lång tid har försökt lyfta behoven av ett ledningssystem. Vid inspektionen var det också oklart om verksamheten har ett ledningssystem i enlighet med Socialstyrelsens krav på ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

Av dokumentet ”Uppdrag – Ledningssystem för strålskydd” [1] framgår att regiondirektören den 12 oktober 2020 har gett i uppdrag till en arbetsgrupp att ta fram förslag till ledningssystem som uppfyller kraven i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter. Arbetsgruppen ska lämna rapport inklusive förslag till ledningssystem senast den 31 december 2020. Strålbehandlingskliniken är representerad i arbetsgruppen av enhetschefen för Strålbehandling och Sjukhusfysik.

Vid inspektionen framkom att det finns delar av ett ledningssystem inom strålbehandlingsverksamheten i form av fastställda rutiner, metoder, övergripande processbeskrivning samt verktyg för dokumenthantering och avvikelshantering. Och att viss styrning och uppföljning av verksamheten sker genom så kallade balanserade styrkort. Det saknas dock viktiga beståndsdelar som exempelvis definition av ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden samt information om hur verksamheten ska följas upp. Det saknas också en beskrivning av hur de olika delarna hänger ihop i en helhet, det vill säga en beskrivning av hur ledningssystemet är uppbyggt.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom det inte finns ett dokumenterat, aktuellt och ändamålsenligt ledningssystemet för verksamheten.

2. *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 har det yttersta ansvaret för strålsäkerheten, 3 kap. 2 § SSMFS 2018:1.*



Observation

Enligt direktivet till ”Uppdrag – Ledningssystem för strålskydd” [1] ska förslaget till ledningssystem bland annat innehålla förslag till ansvarsfördelning, samverkan och organisering.

I dokumentet ”Arbetsbeskrivning för onkologisjuksköterskor på Strålbehandlingen, Onkologkliniken, Sundsvalls Sjukhus” [2] ges en övergripande beskrivning av de arbetsuppgifter som ingår i onkologisjuksköterskornas uppdrag.

Det finns ett chefsavtal [3] för uppdraget som enhetschef vid enheten för Strålbehandling och Sjukhusfysik. Av bilagorna till detta framgår verksamhetschefens skriftliga fördelning i fråga om uppgifter och ansvar för arbetsmiljö, miljö och brandtillsyn. Det framgår dock inte någonting om ansvar och uppgifter i fråga om strålskydd. Vid inspektionen framkom att det inte heller finns några beskrivningar över ansvar och befogenheter för enhetschefen för läkarna, radiologisk ledningsfunktion och strålningsfysikalisk ledningsfunktion.

Samarbetsförhållanden

Det finns inga skriftliga dokument som beskriver samarbetsförhållanden och samverkansformer inom strålbehandlingsverksamheten. Däremot genomförs följande samverkan:

Morgonmöte

Behandlingspersonalen håller dagliga morgonmöten där all behandlingspersonal deltar. Huvudsyftet med mötena är att fördela dagens uppgifter. Mötena fungerar också som forum där eventuella frågetecken kring behandlingar kan lyftas.

Veckomöten

En gång i veckan hålls möten med representanter från de olika områdena; behandlingsapparat, bokning och dosplanering. Mötena hålls i syfte att planera och informera om aktuella och kommande händelser.

Månadsmöten

En gång i månaden hålls möte med all personal som arbetar vid behandlingsapparaterna, dosplanering och bokning. Stående punkter på mötet är nya rutiner, avvikelser och arbetsmiljöfrågor.

Arbetsplatsträffar

En gång i månaden hålls arbetsplatsträff med alla yrkeskategorier på avdelningen. Onkologisjuksköterskor, sjukhusfysiker, ingenjörer och läkare träffas och tar upp frågor som nya rutiner, avvikelser och arbetsmiljöfrågor.

Remissgenomgång

Två gånger i veckan hålls remissgenomgång där läkare går igenom och bedömer inkomna remisser. I samband med detta anger läkaren planerade åtgärder på remissen och lämnar den till bokningsansvarig sjuksköterska på strålbehandlingen. I samband med bedömningen av remisser deltar läkarna i multidisciplinära konferenser där flera specialiteter och professioner diskuterar de aktuella patienternas behandlingsalternativ.

Dosplanrond

Två gånger i veckan hålls gemensam dosplanrond med Norrlands Universitetssjukhus. På rondens deltar läkare, dosplanerare och sjukhusfysiker.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden för arbetsuppgifter av betydelse för strålsäkerheten inte är definierade, dokumenterade och kända inom organisationen. SSM anser även att en mötesform med fördel kan införas där radiologisk ledningsfunktion, strålningsfysikalisk ledningsfunktion samt representanter för dosplanering och behandlingsapparat möts för att strukturerat arbeta med utvärdering och utveckling av kliniska metoder och arbetssätt.

3. *Innan en verksamhet påbörjas, under den tid som den bedrivs och när den avvecklas, ska händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten identifieras och värderas. Med utgångspunkt från värderingen enligt första stycket ska åtgärder genomföras så att verksamheten bedrivs på ett strålsäkert sätt. Värderingen ska dokumenteras och hållas aktuell, 2 kap. 1 § SSMFS 2018:1.*

Observation

Av dokumentet ”Riskanalys för strålbehandlingsprocessen 2020” och tillhörande bilaga ”Analysprotokoll (FMECA)” [4], [5] framgår att verksamheten har beskrivit strålbehandlingsprocessen i text och genomfört en riskanalys enligt FMECA. Strålsäkerhetsmyndighetens mall för riskanalys av strålbehandlingsprocessen har använts som analyschema och totalt har åtta risker identifierats. Den sammanfattande rapporten är mycket kortfattad och saknar väsentliga delar som slutsatser, rekommendationer och beskrivning av osäkerheter. Den ursprungliga riskanalysen genomfördes under 2019. Därefter har endast mindre skriftliga förändringar och uppdateringar av den sammanfattade rapporten genomförts.

Vid inspektionen framkom att verksamheten avser att arbeta vidare med riskanalysen och hålla den aktuell genom en årlig översyn.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom den riskanalys av händelser och förhållanden av betydelse för strålsäkerheten som verksamheten har genomfört inte är tillräckligt djupgående samt eftersom väsentliga delar som slutsatser, rekommendationer och beskrivning av osäkerheter saknas.

5.1.2. Erfarenhetsåterföring

1. *Det ska finnas ett revisionsprogram där revisionsområden anges utifrån den betydelse som verksamhetens aktiviteter och eventuella processer har för strålsäkerheten. Revisionsområdena ska granskas minst vart tredje år eller med de kortare intervall som motiveras av deras betydelse för strålsäkerheten eller när särskilda behov av revision föreligger, 3 kap. 8 § SSMFS 2018:1.*

Observation

Region Västernorrland har inte uppvisat några dokument som styrker att det finns ett revisionsprogram för strålbehandlingsverksamheten. Vid inspektionen framkom att revision av verksamhetens aktiviteter och processer inte utförs.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom det inte finns något revisionsprogram som tar hänsyn till den betydelse som verksamhetens aktiviteter och eventuella processer har för strålsäkerheten och eftersom revision av verksamheten inte genomförs.



2. *Resultatet av genomförda medicinska exponeringar ska kvalitetsgranskas som ett led i den egenkontroll som ska genomföras enligt Socialstyrelsens föreskrifter om lednings-system för systematiskt kvalitetsarbete, 3 kap. 12 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Region Västernorrland har inte uppvisat några dokument som beskriver hur resultatet av genomförda medicinska exponeringar ska kvalitetsgranskas.

Av dokumentet "Nysam Nyckeltal 2019 Onkologi" [6] framgår att Region Västernorrland deltar i öppna jämförelser av nyckeltal gällande produktivitet, resursanvändning och resultat på verksamhetsnivå. Av utdrag från informationsnätverk för cancervården (INCA) [7] framgår vidare att Region Västernorrland deltar i det nationella kvalitetsregistret för prostatacancer (NPCR), där bland annat patienterna själva kan rapportera in upplevda biverkningar från behandlingen.

Vid inspektionen framkom att Region Västernorrland har genomfört ett antal studier (inom ramen för forskningsprojekt) där effektiviteten av behandlingar följts upp. Ett exempel är uppföljning av patienter som genomgått strålbehandling för metastaser i hjärnan (vid lungcancer) där överlevnaden 60 dagar efter behandling studerats.

Vid inspektionen framkom att Region Västernorrland har infört den standardiserade svenska nomenklatur (vid inritning av målvolym och riskorgan) för strålbehandling som föreslås i SSM:s rapport 2016:25. Verksamheten överför dock inte strålbehandlingsdata till en lokal kvalitetsdatabas (MIQA, Medical Information Quality Archive), vilket är en del av datainfrastrukturen för det nationella kvalitetsregistret för strålbehandling.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom resultatet av genomförda medicinska exponeringar inte systematiskt kvalitetsgranskas som ett led i egenkontrollen.

5.1.3. Expertfunktioner

1. *I varje medicinsk och odontologisk verksamhet ska det finnas en radiologisk ledningsfunktion som inom sitt område har ett övergripande ansvar för berättigandebedömningar och medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar, 3 kap. 1 § SSMFS 2018:5.*

För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi, 8 kap. 1 § SSMFS 2018:5.

För bildtagning inom extern strålterapi eller brachyterapi ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av läkare som har specialistkompetens i onkologi eller inom området radiologi, 8 kap. 2 § SSMFS 2018:5.

Observation

Region Västernorrland har inte uppvisat några dokument där det framgår vem som innehar den radiologiska ledningsfunktionen för strålbehandlingsverksamheten. Region Västernorrland har inte heller uppvisat några dokument som fastställer vilket ansvar och befogenheter en sådan funktion skulle ha. Vid inspektionen framkom att enhetschef för läkarna, som också är medicinskt ansvarig läkare, i praktiken också innehar den radiologiska ledningsfunktionen. I sin roll som enhetschef och kliniskt verksam inom strål-



behandlingsverksamheten har han ett övergripande ansvar för berättigandebedömningar, framtagande av kliniska metodbeskrivningar och att ge råd i frågor som rör medicinska exponeringar. Han är läkare med specialistkompetens inom onkologi.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom det inte finns en formellt utsedd radiologisk ledningsfunktion. Den person som i praktiken innehar rollen som radiologisk ledningsfunktion uppfyller dock de formella kompetenskraven och ansvarar för verksamhetens rutiner för berättigandebedömning och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar.

- 2. I varje medicinsk verksamhet ska det finnas en strålningsfysikalisk ledningsfunktion som inom sitt område har ett övergripande ansvar för optimeringsarbetet, ansvarar för strålningsfysikaliska frågor, och medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar, 3 kap. 2 § SSMFS 2018:5.*

För verksamhet med extern strålterapi eller brachyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom strålbehandling, 8 kap 4 § SSMFS 2018:5.

För bildtagning inom extern strålterapi eller brachyterapi ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen innehas av sjukhusfysiker med minst fem års relevant klinisk erfarenhet inom bildgivande diagnostik med joniserande strålning eller inom strålbehandling, 8 kap. 5 § SSMFS 2018:5.

Observation

Av dokumentet "Strålningsfysikalisk ledningsfunktion" [8] framgår att verksamheten har utsett en sjukhusfysiker med mer än 5 års erfarenhet inom strålbehandling till strålningsfysikalisk ledningsfunktion inom strålbehandling och bildgivande positionsverifieringssystem. Verksamheten har också utsett en sjukhusfysiker med mer än 5 års erfarenhet inom röntgenverksamhet till strålningsfysikalisk ledningsfunktion för dator-tomografi inför strålbehandling. Av dokumentet [8] framgår att strålningsfysikalisk ledningsfunktion utses av enhetschefen på avdelningen för sjukhusfysik.

Vid inspektionen framkom att de personer som innehar rollen som strålningsfysikalisk ledningsfunktion har ett övergripande ansvar för optimeringsarbetet och ansvarar för strålningsfysikaliska frågor samt medverkar och ger råd i frågor som rör medicinska exponeringar.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom det finns en strålningsfysikalisk ledningsfunktion som har ett övergripande ansvar för optimeringsarbetet och ansvarar för strålningsfysikaliska frågor och ger råd i frågor som rör strålskydd vid medicinska exponeringar. SSM bedömer att kravet också uppfylls genom att de personer som innehar strålningsfysikalisk ledningsfunktion är sjukhusfysiker och har mer än fem års klinisk relevant erfarenhet inom strålbehandlingsverksamhet.

- 3. I medicinsk verksamhet ska den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den radiologiska ledningsfunktionen samverka i strålskyddsfrågor, 3 kap. 3 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Det finns inga dokument som definierar hur samverkan mellan radiologisk ledningsfunktion och strålningsfysikalisk ledningsfunktion ska ske.



Vid inspektionen framkom att den person som i praktiken innehar den radiologiska ledningsfunktionen och de personer som tillsammans utgör strålningsfysikalisk ledningsfunktion samverkar i strålskyddsfrågor. Samverkan sker dels i den dagliga verksamheten och dels i samband med dosplanronder.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom det dels inte finns någon formellt utsedd radiologisk ledningsfunktion och dels eftersom strukturerade arbetsformer för samverkan inte är definierade och dokumenterade.

5.1.4. Avvikelsehantering

- 1. Inträffade händelser och upptäckta förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten ska utredas på ett systematiskt sätt. Utredningen ska identifiera eventuella brister i verksamheten och omfatta: händelseförlopp, orsaker, eventuella stråldoser, faktiska och potentiella konsekvenser, och åtgärder som har vidtagits. Utredningen ska beakta såväl samspillet människa-teknik-organisation som kultur, 3 kap. 18 § SSMFS 2018:1.*

Observation

Av dokumentet ”Avvikelsehantering i Region Västernorrland” [9] framgår att det finns en regionövergripande riktlinjer för avvikelsehantering inom Region Västernorrland. Enligt denna omfattas alla verksamheter i regionen av krav om att ha en process för avvikelsehantering och att använda det gemensamma IT-systemet Platina för rapportering dokumentation och effektuppföljning av avvikelser. Av riktlinjen framgår den övergripande processen för avvikelsehantering. Av processbeskrivningen framgår bland annat att alla inträffade avvikelser, risker och klagomål ska rapporteras, utredas och analyseras, åtgärdas. Det anges också att analysen av en inträffad händelse ska ske utifrån ett systemperspektiv med MTO (Människa, Teknik och Organisation) som utgångspunkt. Vidare framgår att det inom en enhet ska finnas en eller flera avvikelsehandläggare som har ett övergripande ansvar för användning, utredning och utveckling av enheternas avvikelseprocess.

Inrapportering av avvikelser sker via formulär på Intranätet. Inrapporteringen kan följas upp via intranätet av medarbetaren och automatisk återföring sker via e-post till rapportören när avvikelsen är avslutad.

Av dokumentet ”Strålningsrelaterade avvikelser i Platina – praktisk manual för handläggare” [10] framgår att den som handlägger en avvikelse som berör strålning ska kontrollera att en ruta ”strålning/sjukhusfysik” är ikryssad i Platina. Om rutan inte är ikryssad ska handläggaren göra en notering i Platina samt meddela Sjukhusfysik via en funktionsbrevlåda om att det finns en inrapporterad händelse som rör strålning.

Vid inspektionen framkom att det finns en lokalt utsedd avvikelsehandläggare som har ett övergripande ansvar för användning, utredning och utveckling av enheternas avvikelseprocess. Det framkom också att inträffade avvikelser tas upp för diskussion vid månadsvisa arbetsplatsträffar. Under de senaste två åren har cirka 35 oplanerade händelser rapporterats internt på strålbehandlingskliniken varav cirka 10 händelser har direkt eller indirekt koppling till strålning.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom det finns rutiner och system för utredning av inträffade händelser.



2. *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, ska redovisas i en skriftlig rapport till Strålsäkerhetsmyndigheten inom tre månader från det att händelsen inträffade, 3 kap. 10 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Av dokumentet ”Strålningsrelaterade avvikelser” [11] framgår att händelser och förhållanden i verksamheten som har betydelse från strålskyddssynpunkt ska rapporteras till SSM. Vid inspektionen framkom att den lokala avvikelsehandläggaren inte kände till denna rutin. Några oplanerade händelser har inte rapporterats, vad det gäller strålbehandlingsverksamheten, till SSM under de senaste åren.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom det finns rutiner gällande rapportering till SSM av strålskyddsrelaterade händelser som resulterat i eller kunde ha resulterat i en allvarlig skada. Kännedomen om dessa rutiner behöver dock förbättras.

3. *Den radiologiska ledningsfunktionen, den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den ytterligare kompetens som behövs, ska i nödvändig omfattning medverka i utredningar av händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt, 3 kap. 11 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Region Västernorrland har inte uppvisat dokument som styrker att radiologisk ledningsfunktion och strålningsfysikalisk ledningsfunktion ska medverka i nödvändig omfattning i utredningar av händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt.

I samband med inspektionen uppgavs att strålningsfysikalisk ledningsfunktion och den person som i praktiken innehar den radiologiska ledningsfunktionen medverkar på arbetsplatsträffar där avvikelser tas upp.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls eftersom det inte finns rutiner för hur och när den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och den radiologiska ledningsfunktionen ska kontaktas, för deltagande i utredningar av strålningsrelaterade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt.

5.2. Utbildning och kompetens

5.2.1. Rutiner för utbildning

1. *Det ska säkerställas att de som arbetar i verksamheten har den kompetens och lämplighet i övrigt som behövs för arbetsuppgifter som har betydelse för strålsäkerheten. Den kompetens som behövs inom verksamheten och den kompetens som finns tillgänglig ska på ett systematiskt sätt identifieras och dokumenteras. Om det behövs för att uppnå och upprätthålla den kompetens som är nödvändig, ska utbildningar genomföras eller andra åtgärder vidtas, 3 kap. 10 § SSMFS 2018:1.*

Varje arbetstagare som deltar vid en medicinsk exponering ska ha den kompetens som behövs för att exponeringen ska kunna genomföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt, 3 kap. 7 § SSMFS 2018:5.

En arbetstagare ska vid behov genomgå utbildning i handhavande av utrustning och tillämpning av metoder innan arbetstagaren tilldelas arbetsuppgifter som denne ska utföra på egen hand, 3 kap. 5 § SSMFS 2018:5.



Observation

Av dokumentet "Arbetsbeskrivning för onkologisjuksköterskor på Strålbehandlingen, Onkologkliniken, Sundsvalls Sjukhus" [2] framgår att onkologisjuksköterskorna ska ha genomgått en sjuksköterskeutbildning 180 hp samt vidareutbildning i onkologi med inriktning mot strålbehandling 45-60 hp. Det framgår vidare att inskolning vid linjär-accelerator sker enligt ett introduktionsprogram tillsammans med erfaren sjuksköterska under minst 6 månader. Anställda onkologisjuksköterskor och medicintekniska ingenjörer som arbetar med extern strålbehandling ska få repetitionsutbildning i strålskydd inom en 3 års period av sjukhusfysiker. Vid inspektionen konstaterades att samtliga läkare och onkologisjuksköterskor genomgått strålskyddsutbildning under de senaste tre åren.

Av dokumentet "Inskolning av ny personal på dosplaneringen" [12] framgår vilka moment som ska genomgå i samband med inskolning för arbete inom dosplanering. Av dokumentet framgår att inskolningstiden är individuell och pågår tills personen känner sig trygg med sina arbetsuppgifter och kan arbeta självständigt. Vid inspektionen framkom att samtliga dosplanerare genomgått specifik utbildning (7,5 hp) vid Umeå universitet inom dosplanering.

Av dokumentet "Introduktion av nyanställd läkare inom strålbehandling" [13] framgår att nya läkare vid strålbehandlingen ska behärska de moment som återfinns i målbeskrivningen, delmål 2 och 3, i "Arbetsbok för ST i Onkologi" från Socialstyrelsen med kommentarer från Svensk Onkologisk Förening. Läkarna ska även genomgå en introduktionsutbildning i lokala rutiner. Utbildningen består av en allmän del och en specifik del med moment som gäller strålbehandlingen. Den allmänna delen består av utbildning inom organisationen, journalsystem, avvikelshantering och styrdokument etcetera. Den strålbehandlingsspecifika delen består av utbildning i bland annat strålskydd, kliniska metodbeskrivningar, onkologiskt informationssystem, dosplanering, strålbehandlingsrond, bildverifikation och behandlingsapparaterna. Utbildningen ska resultera i en kvittenslista som i praktiken innebär ett körkort.

I dokumentet "Introduktion av nyanställd sjukhusfysiker inom strålbehandling" [14] listas ett antal punkter/moment som är tänkta att fungera som underlag till introduktion av nya sjukhusfysiker vid strålbehandlingen. De allmänna punkterna ansvarar enhetschefen för medan en erfaren sjukhusfysiker vid strålbehandlingen ansvarar för de punkter som är specifika för strålbehandlingen. Kunskapen inhämta främst genom bredvidgång och självstudier. Efter genomgången utbildning/informationsmoment signeras körkortet av enhetschefen/erfaren sjukhusfysiker samt den nyanställde sjukhusfysikern som då anses kunna jobba självständigt inom strålbehandlingen. De specifika punkterna för strålbehandling omfattar följande moment: strålskydd samt styrdokument, dosplanering, behandlingsapparater, onkologiskt informationssystem, elektroniskt positionsverifikationssystem, ytskanningssystem, manuella patientdosberäkningar, oberoende kontroller av patientdosberäkningar, referensdosimetri, konstanskontroller, apparatkontroller, In-vivo dosimetri och kontrollmätning av IMRT/VMAT.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom det finns framtagna utbildningsprogram för teoretiskt och praktiskt strålskydd, metoder och handhavande av utrustning.

5.3. Utrustning

5.3.1. Kontroll av utrustning

1. *För behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi ska bestämning och kontroll av dosen i strålfältet utföras vid leveranskontroll och därefter regelbundet samt efter varje ingrepp som kan ha påverkat dosen i strålfältet. Innan en ny behandlingsutrustning för extern strålterapi tas i kliniskt bruk och när det i övrigt bedöms nödvändigt, ska det göras en extern oberoende kontroll av bestämningen av dosen i strålfältet. Kontrollens omfattning och resultatutvärderingarna ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet, 8 kap. 8 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Av dokumentet "Kontroll och kalibrering av linjäraccelerator" [15] framgår att för behandlingsutrustningar som används för extern strålterapi bestäms och kontrolleras dosen i strålfältet. Mätningen utförs i vattenfantom för respektive strålkvalité. Fotonmätningarna utförs med cylindrisk referensjonkammare kalibrerad för mätning av dos till vatten i Co⁶⁰-fält vid riksmätplats för joniserande strålning. Elektronmätningarna utförs med planparallell jonkammare kalibrerad lokalt mot cylindrisk referensjonkammare, enligt IAEA TRS 398.

Det framgår dessutom att vid inmätning av en ny accelerator, som ej tidigare kalibrerats, kontaktas sjukhusfysikavdelningen vid Norrlands Universitetssjukhus (NUS) i Umeå för att utföra en oberoende kontroll av absolut dos i referensfält. Denna kontroll utförs innan acceleratoren tas i klinisk drift, med NUS utrustning och beräkningar. Avvikelsen mellan mätningar utförda av de båda avdelningarna (Sundsvall och Umeå) får enligt rutinen avvika högst 1 % för fotonenergier och 2 % för elektronenergier. Kontrollerna utförs på samtliga fotonenergier samt, i förekommande fall, ett stickprov av elektronenergier. Resultatet av Umeås mätningar sparas lokalt.

Vid inspektionen bekräftades uppgifterna om att en oberoende kontroll av absolutdosimetri görs av Sjukhusfysiker från NUS i samband med att en ny accelerator tas i drift och att de externa sjukhusfysikerna tar med sig egna instrument (med undantag för vattenfantomet). Det framkom vidare att oberoende mätningar enbart utförs vid driftsättning av maskinen och att det inte finns några rutiner för att genomföra extern oberoende kontroll vid exempelvis oväntade dosimetriska avvikelser i egna kontrollmätningar eller kalibreringar.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls fullt ut eftersom rutinerna för extern oberoende kontroll av bestämningen av dosen i strålfältet enbart omfattar sådan kontroll i samband med driftsättning av utrustningen och inte även när det i övrigt bedöms nödvändigt.

2. *Funktions- och prestandakontroller av utrustning som används vid medicinsk exponering, ska 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 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, 4 kap. 4 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Strålsäkerhetsmyndigheten har granskat ett flertal insända metodbeskrivningar för kontroll av linjäraccelerator och integrerad utrustning som MLC och bildgivande system. Dagliga kontroller utförs av behandlingspersonalen medan övriga kontroller utförs av ingenjörer och sjukhusfysiker. Nedan följer exempel på kontroller som utförs, enligt



dokumenteten: ”Kontroll och kalibrering av linjäraccelerator” [15], ”Veckokontroll av accelerator” [16] och ”Uppstart och stängning av Linacc 2 och Linacc 3” [17]. Ovan nämnda dokument innehåller inga referenser (exempelvis AAPM TG 142 eller liknande) som stöd för vilka kontroller som ska utföras och hur ofta.

Linjäracceleratorer

Morgonkontroller

Av dokumentet ”Uppstart och stängning av Linacc 2 och Linacc 3” [17] framgår att behandlingspersonalen utför daglig morgonkontrollmätning av linjäracceleratorn med ett fantom (Quickcheck). Om mätavvikelse uppkommer vid morgonkontrollerna utförs först en förnyad mätning. Kvarstår mätavvikelsen tas kontakt med sjukhusfysiker innan behandling av patienter kan påbörjas. Vid inspektionen framkom att sjukhusfysikerna vid jämna mellanrum läser in samtliga resultat från morgonkontrollen, i ett datorprogram, i syfte att se trender över apparatens prestanda.

Veckokontroller

I dokumentet ”Veckokontroll av accelerator” [16] framgår att veckovis kontroll av accelerator genomförs, av sjukhusfysiker, för att med oberoende mätinstrument fastställa att de väsentligaste parametrarna hos acceleratoren ligger inom uppsatta toleranser. Kontrollen genomförs även för att verifiera dosimetrin efter ingrepp i acceleratoren vilka kan misstänkas ha påverkat acceleratorens dosimetrisystem.

6 månadskontroller

I dokumentet ”Kontroll och kalibrering av linjäraccelerator” [15] framgår att kalibreringskontroll av samtliga kliniska energier görs minst en gång var 6:e månad av sjukhusfysiker. Kontroll och eventuell omkalibrering av dosmonitor görs även vid ingrepp i acceleratoren vilka kan påverka energi och dos per monitorskaldel samt om de regelbundna kontrollerna indikerar dosimetriska avvikelser. Kalibreringsmetoden baseras på principer och data som anges i IAEA TRS 398.

Beräkningsresultaten baserar sig på tidigare utförda mätningar för att fastställa mätutrustningens och strålfältens karaktär t.ex. rekombination och TPR 20/10.

Datortomograf

I dokumentet ”Års- och leveranskontroll av datortomograf” [18] framgår att kliniken genom leveranskontroll och årlig kontroll säkerställer att bildkvaliteten är optimal samtidigt som stråldoserna hålls låga. Vid inspektionen framkom att kontrollerna genomförs av sjukhusfysiker med inriktning mot röntgendiagnostik och att kontrollerna innefattar strålbehandlingsspecifika moment som att mäta HU-värden för kända densiteter (elektrondensitet) som jämförs med de inlagda värdena i dosplaneringssystemet.

Dosplaneringssystem

Av dokumentet ”Kvalitetssäkring av dosplaneringssystem” [19] framgår att kliniken kontrollerar dosplaneringssystemet MONACO:s dosberäkningsresultat i samband med nyprocessning, omprocessning av maskindata eller efter systemuppgradering.

Vid inspektionen framkom att det inte finns någon utsedd ansvarig person/funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt. Det framkom också att överlämning (för klinisk drift) av utrustning efter service i praktiken sker genom muntligt information från sjukhusfysiker eller ingenjör till behandlingspersonal.



Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls fullt ut eftersom det inte framgår vem eller vilken funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter utförda service-åtgärder. SSM anser också att rutinerna för funktions- och prestandakontroller kan förbättras genom att hänvisa till erkända, beprövade metoder för kvalitetssäkring, exempelvis AAPM TG 142 eller liknande, som stöd för vilka kontroller som ska utföras och hur ofta.

3. *Instrument och annan utrustning som används för bestämning av stråldos eller aktivitet vid medicinsk exponering, ska regelbundet kalibreras. Kalibreringarna ska utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet, 4 kap. 6 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Av dokumentet ”Konstanskontroll av jonkammaren” [20] framgår att konstanskontroll av jonkammare genomförs på regelbunden basis för att fastställa att jonkammarens känslighet inte varierar mellan jonkammarens kalibreringstillfällen. Metoden tillämpas även för att fastställa jonkammarens funktion då skada på jonkammaren kan misstänkas.

Enligt dokumentet [20] ska konstansmätning av jonkammare ske med 6 månaders mellanrum samt innan och efter det att jonkammaren kalibrerats vid riksmätplats eller kalibrering mot referensjonkammare lokalt (gäller för planparallell jonkammare för elektroner).

Vidare framgår det att absolutkalibrering av elektrometer, barometer, termometer samt cylindriska och tunnväggiga planparallella jonkammare ska ske vart fjärde år vid riksmätplats. Vid inspektionen framkom att cylindriska och tunnväggiga planparallella jonkammare kalibreras vid Riksmätplatsen för joniserande strålning i Solna medan övriga instrument kalibreras vid riksmätplats vid RISE i Borås. I samband med inspektionen framkom att jonkammare senast kalibrerades vid riksmätplats under 2019.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom det finns rutiner för kalibrering av instrument och annan utrustning som används för bestämning av stråldos eller aktivitet vid medicinsk exponering. Kalibreringarna utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet.

5.4. Patientstrålskydd

5.4.1. Metodbeskrivningar

1. *För alla rutinmässiga undersöknings- och behandlingsmetoder som innebär exponering ska det finnas skriftliga metodbeskrivningar som utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet. Av beskrivningarna ska det framgå vilka personer eller funktioner som svarar för varje enskilt moment av en undersökning eller en behandling. Om en strålskyddsåtgärd i en metodbeskrivning inte tillämpas, ska skälen för detta dokumenteras, 5 kap. 1 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Kliniken har skickat in flera exempel på rutinmässiga kliniska metodbeskrivningar för extern strålbehandling med linjäraccelerator som beskriver följande behandlingar:

- Mot bröst samt bröst bröstkorgsvägg och regionala lymfkörtlar [21],
- Prostata palliation [22],
- Prostatabädd 70 Gy [23],
- Prostatacancer fulldos högriskpatient [24],
- Prostatacancer – hypofraktionering [25]

I dessa dokument framgår bland annat indikationer, slutdos, targetdefinition, fixering, samt planeringsunderlag. Dokumenten är granskade av medicinsk ansvarig och fastställda av enhetschef för strålbehandlingsavdelningen. Det framgår dock inte om beskrivningarna utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet.

Vid inspektionen angav den medicinskt ansvariga läkaren, som i praktiken också innehar rollen som radiologisk ledningsfunktion, att kliniken bland annat utgår ifrån och tillämpar nationella vårdprogram samt att behandlingarna ofta är synkroniserade med NUS metoder.

Bedömning

SSM bedömer att kravet inte uppfylls fullt ut eftersom det inte framgår på vilket sätt metodbeskrivningarna utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet. SSM anser också att metodbeskrivningarna kan förbättras genom att exempelvis utforma metodbeskrivningarna i enlighet med de mallar för kliniska metodbeskrivningar som föreslås i SSM Rapport 2014:03 "Report from SSM's scientific council on ionizing radiation within oncology, 2012".

5.4.2. Optimering

1. *Vid extern strålterapi och brachyterapi ska varje dosplan godkännas i ett forum där en sjukhusfysiker, läkare samt personer med sådan ytterligare kompetens som kan behövas deltar. Den godkända dosplanen ska signeras av både läkare och sjukhusfysiker i ett individuellt behandlingsprotokoll för varje patient, 8 kap. 10 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Av dokumentet "Riskanalys för strålbehandlingsprocessen 2020" [4] framgår att efter godkännande på rond signerar läkare planprotokollet i Mosaiq och dikterar en journalanteckning. Dosplaneringssköterskor färdigställer sedan strålbehandlingsplanen för start enligt en checklista (Quality Check List (QCL). Sjukhusfysiker kontrollräknar, kontrollmäter och signerar planen innan behandlingsstart.

Vid inspektionen framkom att dosplaner rondas av dosplanerare, läkare och sjukhusfysiker. Patienternas dosplaner går igenom i dosplansronden och efter godkännande signeras dessa av läkare och sjukhusfysiker, i enlighet med beskrivningen ovan.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom dosplanerna förevisas och godkänns i dosplanronden, där bland annat onkologer och sjukhusfysiker deltar och eftersom de godkända dosplanerna signeras av onkolog och sjukhusfysiker.

2. *Vid extern strålterapi ska det verifieras att den planerade och den levererade dosen till patienten stämmer överens, 8 kap. 11 § SSMFS 2018:5.*

Verifieringen bör i första hand utföras vid själva behandlingen. Dosen bör verifieras för representativa behandlingsfält vid åtminstone första fraktionen i varje ny fraktionsserie, allmänt råd till 8 kap. 11 § SSMFS 2018:5.

Observation

I dokumentet "Riskanalys för strålbehandlingsprocessen 2020" [4] beskrivs en rutin och tillvägagångssätt för att verifiera patientdosen under extern strålbehandling. Enligt denna rutin mäts stråldosen från konventionella strålfält med hjälp av in-vivo dioder på patienten. Mätningen utförs av behandlingspersonal och granskas av sjukhusfysiker.



Av andra dokument framgår att vid VMAT-behandlingar verifieras behandlingsdosen med hjälp av mätning med 3D-diodfantom (Delta 4). Vid inspektionen framkom att behandlingar med upp till två fält och palliationer mäts med dioder. Övriga dosplaner kontrollmäts med Delta 4. Vidare framkom att behandlingspersonalen skriver en så kallad ”kvalitetscheck” till sjukhusfysiker som granskar och ger återkoppling på genomförda diodmätningar. Det framkom också vid inspektionen att sjukhusfysiker verifierar VMAT-planer och andra komplicerade dosplaner med 3D-diodfantom, som först därefter signera om planen är godkänd eller inte. Sjukhusfysiker signerar därutöver varje strålfält och kontrollerar att dossummationer stämmer i Mosaiq. Vad gäller mammillbestrålningar verifieras planen på ett fantom innan behandling.

I dokumentet ”Granskning av bilder och fältkontroller” [26] finns en beskrivning av hur det verifieras att patientens position är korrekt och att behandlingsfältets form är inställt som planerat vid behandling. Verifikationen görs med behandlingsapparatusens röntgen-system (X-ray Volume Imaging, XVI) vilket ger en CBCT-bild av behandlingsområdet. Av de kliniska metodbeskrivningarna framgår det när och med vilken frekvens fältkontroller ska göras. Verifikation görs även med ett ytskanningssystem (Catalyst). Startansvarig sjuksköterska förbereder CBCT bildtagning genom att ladda data från Mosaiq. Vad som ska prioriteras att matcha väljs, exempelvis guldimplantat i prostata eller skelettstrukturer. Dessutom kontrolleras att det finns en referens av patientens ytterkontur i ytskanningssystemet (Catalyst). I samband med start är sjukhusfysiker eller läkare alltid med och granskar bilder tillsammans med sköterska (on-line matchning). Prostatabehandlingar med guldmarkörer kan behandlingspersonalen matcha själva vid start.

Läkare eftergranskar alla bilder som tas vid nystarter (off-line matchning) och skriver in i Mosaiq ifall förflyttningar av isocenter behöver göras. Övriga bilder och fältkontroller under strålbehandlingens gång bildmatchas av behandlingspersonal med delegering själva, utan någon eftergranskning. Vid oklarheter eller tveksamheter vid bildmatchning ska sjukhusfysiker eller läkare kontaktas och bilden eller fältkontrollen sätts upp för eftergranskning av läkare. Av ”Granskning av bilder och fältkontroller” [26] framgår också att vid bildtagning av andra target än prostata med guldmarkörer ska behandlingspersonalen efter tre på varandra följande bildtagningar med stora förflyttningar utan tydlig trend, skicka den senast tagna bilden till läkare för eftergranskning.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom den individuella patientdosen för konventionella behandlingar kontrolleras med mätning första gången ett nytt strålfält ges. Vidare verifieras rotationsbaserade- och intensitetsmodulerade strålbehandlingar med hjälp av mätning med 3D-diodfantom. Kravet uppfylls också eftersom det säkerställs att patientens position och behandlingsfältets form är inställt som planerat vid behandling.

3. *I anslutning till de slutliga förberedelserna inför en behandling med extern strålterapi eller brachyterapi ska de parametrar som är av betydelse för behandlingen kontrolleras av minst två av varandra oberoende personer innan behandlingen startas. Kontrollerna ska alltid innefatta en rimlighetsbedömning, 8 kap. 12 § SSMFS 2018:5.*

Observation

Av dokumentet ”Riskanalys för strålbehandlingsprocessen 2020” [4] framgår att startansvarig sjuksköterska ska:



- läsa journalanteckningar för aktuell patient samt kontrollera/skriva ut tider för behandling och läkarbesök,
- kontrollera fixationer och upplägg och därefter signerar med personligt lösenord och signatur.
- kontrollera att strålanmälan är signerad av läkare samt att det finns information om teknik exempelvis gating, behandling, bolus.
- kontrollera att strålbehandlingsplanen är associerad till strålanmälan och att den är signerad av sjukhusfysiker och läkare.

Strålbehandlingsplanen signeras av startansvarig sjuksköterska. I samband med godkännande av planen kontrollerar läkare doser medan sjukhusfysiker kontrollerar relevanta parametrar. Om det är en patient vars behandling ska mätas med dioder görs beräkningar som förs in och sparas i Invidos programmet.

Vid inspektionen framkom att personalen kontrollerar att det finns en referens av patientens ytterkontur i positioneringsverktyget Catalyst. I samband med godkännande av planen kontrollerar läkare slutdos och fraktionering, medan sjukhusfysiker kontrollerar relevanta parametrar inklusive antal skaldelar. Vid apparatstarten kontrolleras även patientens identitet när hen kommer in i behandlingsrummet.

Bedömning

SSM bedömer att kravet uppfylls eftersom dosplaner kontrolleras av minst två av varandra oberoende personer innan behandlingen påbörjas.

6. Samlad bedömning av kravuppfyllelsen

SSM bedömer att Region Västernorrlands strålbehandlingsverksamhet inte uppfyller 11 av de 19 krav i SSM:s föreskrifter som ingått i inspektionen avseende strålbehandlingsverksamheten vid Länssjukhuset i Sundsvall.

SSM har identifierat brister inom följande områden:

- Organisation, ledning och styrning – Region Västernorrland har inte något ledningssystem som inkluderar strålskydd, det är också oklart om verksamheten har ett ledningssystem i enlighet med Socialstyrelsens krav på ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9).

Definition av ansvar och befogenheter för olika befattningar och expertfunktioner saknas liksom information om hur verksamheten ska följas upp. Därutöver är strukturerade arbetsformer för samverkan inte är definierade och dokumenterade.

Riskanalysen av händelser och förhållanden av betydelse för strålsäkerheten är inte tillräckligt djupgående och saknar väsentliga delar som slutsatser, rekommendationer och beskrivning av osäkerheter.

Det finns inget revisionsprogram för strålbehandlingsverksamheten.



Det sker ingen systematisk kvalitetsgranskning, som ett led i egenkontrollen, av genomförda medicinska exponeringar.

Det finns ingen formellt utsedd radiologisk ledningsfunktion.

- Utrustning
 - Det saknas rutiner för att genomföra extern oberoende kontroll vid exempelvis oväntade dosimetriska avvikelser i egna kontrollmätningar eller kalibreringar.
- Patientstrålskydd
 - De kliniska metodbeskrivningarna saknar referenser till vetenskap och beprövad erfarenhet

Det framgår inte vem eller vilken funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter utförda serviceåtgärder.

SSM konstaterar att majoriteten av de identifierade bristerna återfinns inom området organisation, ledning och styrning. Detta kopplas till det faktum att Region Västernorrland inte tycks ha något ledningssystem som inkluderar strålskydd och där ansvar och befogenheter för olika befattningar och expertfunktioner definieras. SSM bedömer att det är av yttersta vikt att ett sådant ledningssystem upprättas och att det integreras med ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet, där kraven på strålsäkerhet tillgodoses samordnat med övriga krav på verksamheten.

SSM konstaterar att den riskanalys som verksamheten har tagit fram inte uppfyller myndighetens förväntningar. Dels i fråga om antal identifierade risker, som är betydligt färre än vad som redovisats vid andra länskliniker i landet, och dels eftersom rapporten saknar väsentliga delar som slutsatser, rekommendationer och beskrivning av osäkerheter. SSM bedömer att det därmed finns hög sannolikhet att väsentliga risker i verksamheten har förbisetts.

Avsaknaden av revisionsprogram tyder vidare på att högsta ledningen inte följer upp verksamheten i tillräcklig omfattning. Ytterligare belegg för bristande uppföljning är att genomförda medicinska exponeringar inte systematiskt kvalitetsgranskas som ett led i den egenkontroll som verksamheten ska genomföra i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Brister i kalibrering, referensdosimetri och inmätning kan resultera i att fel dos ges till patienterna. Konsekvenserna om fel dos ges kan vara stora med skadlig eller dödlig utgång. Därför har SSM infört krav på extern oberoende referensdosimetri i samband med kliniskt idrifttagande av strålbehandlingsutrustning och när det i övrigt bedöms nödvändigt. Att det saknas rutiner för att genomföra extern oberoende kontroll vid exempelvis oväntade dosimetriska avvikelser i egna kontrollmätningar eller kalibreringar anser SSM därför är förknippat med negativ inverkan på strålsäkerheten i verksamheten. Även om oväntade dosimetriska avvikelser inte har inträffat ser SSM en potentiell risk att externa oberoende kontroller förbises om genomförandet grundas på enskilda medarbetares initiativ istället för på verksamhetsförankrade skriftliga kontrollrutiner.

SSM ser en potentiell risk i att det inte för varje utrustning finns en utsedd person eller funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter en utförd serviceåtgärd.

Sammantaget bedömer SSM att de identifierade bristerna har stor betydelse för strålsäkerheten på såväl kort som lång sikt. Särskilt oroad är SSM av att det saknas ett ledningssystem som inkluderar strålskydd.



SSM har därutöver identifierat tre förbättringsmöjligheter:

- En mötesform kan med fördel införas där radiologisk ledningsfunktion, strålningsfysikalisk ledningsfunktion samt representanter för dosplanering och behandlingsapparat möts för att strukturerat arbeta med utvärdering och utveckling av kliniska metoder och arbetssätt.
- Rutinerna för funktions- och prestandakontroller kan förbättras genom att hänvisa till erkända, beprövade metoder för kvalitetssäkring, exempelvis AAPM TG 142 eller liknande, som stöd för vilka kontroller som ska utföras och hur ofta.
- De kliniska metodbeskrivningarna kan förbättras genom att exempelvis utforma metodbeskrivningarna i enlighet med de mallar för kliniska metodbeskrivningar som föreslås i SSM Rapport 2014:03 "Report from SSM's scientific council on ionizing radiation within oncology, 2012"



7. Referenser

- [1] Uppdrag – Ledningssystem för strålskydd, 2020-10-12, SSM2020-5722-4
- [2] Arbetsbeskrivning för onkologisjuksköterskor på Strålbehandlingen, Onkologkliniken, Sundsvalls Sjukhus, 68058/6, 2020-05-27, SSM2020-5722-6
- [3] Anställningsavtal – Chef, 2019-10-17, 19RS10731, SSM2020-5722-8
- [4] Riskanalys för strålbehandlingsprocessen 2020, SSM2020-5722-4
- [5] Analysprotokoll (FMECA), SSM2020-5722-4
- [6] Nysam Nyckeltal 2019 Onkologi, Maj 2020, SSM2020-5722-6
- [7] Utdrag från Nationella prostatacancerregistret (NPCR), 2020-09-02, SSM2020-5722-6
- [8] Strålningsfysikalisk ledningsfunktion, 515071/1, 2020-10-23, SSM2020-5722-6
- [9] Avvikelsehantering i Region Västernorrland, 321932/2, 2020-02-19, SSM2020-5722-4
- [10] Strålningsrelaterade avvikelser i Platina – praktisk manual för handläggare, 321991/3, 2020-07-13, SSM2020-5722-8
- [11] Strålningsrelaterade avvikelser, 61054, 2020-04-24, SSM2020-5722-11
- [12] Inskolning av ny personal på dosplaneringen, 153344/4, 2019-09-19, SSM2020-5722-6
- [13] Introduktion av nyanställd läkare inom strålbehandling, 526943/1, 2020-11-09, SSM2020-5722-7
- [14] Introduktion av nyanställd sjukhusfysiker inom strålbehandling, 129070/4, 2020-11-12, SSM2020-5722-8
- [15] Kontroll och kalibrering av linjäraccelerator, 66745, SSM2020-5722-4
- [16] Veckokontroll av accelerator, 66759, SSM2020-5722-4
- [17] Uppstart och stängning av Linacc 2 och Linacc 3, dok-nr 64339, SSM2020-5722-4
- [18] Års-och leveranskontroll av datortomograf, 67859/2, 2020-03-11, SSM2020-5722-4
- [19] Kvalitetssäkring av dosplaneringssystem, 84053, SSM2020-5722-4
- [20] Konstanskontroll av jonkammaren, 66734, SSM2020-5722-4
- [21] Ca mam-Strålbehandling mot bröst samt bröst/bröstkorgsvägg och regionala lymfkörtlar, 69363/7, 2020-03-11, SSM2020-5722-4
- [22] Prostata palliation, 69458/7, 2020-08-20, SSM2020-5722-4
- [23] Prostatabädd 70 Gy, 69443/7, 2019-05-08, SSM2020-5722-4
- [24] Prostatacancer fulldos högriskpatient, 69429/7, 2019-11-18, SSM2020-5722-4
- [25] Prostatacancer – HYPO fraktionering, 374809/1, 2019-05-08, SSM2020-5722-4
- [26] Granskning av bilder och fältkontroller, 64334, 2020-03-11, SSM2020-5722-4