

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling;¹

SSMFS 2008:33

Utkom från trycket
den 30 januari 2009

beslutade den 19 december 2008.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver^{2, 3} följande med stöd av 7 § strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på extern strålbehandling, inklusive buckyterapi och på brachyterapi.

På buckyterapi ska dock bara 2-4 §§, 6 §, 7 §, 8 § 1-2 och 6, 9 §, 12 §, 22 § 1 och andra och tredje styckena samt 26 § och 29 § vara tillämpliga.

Föreskrifterna är inte tillämpliga på nukleärmedicinsk verksamhet.

2 § Termer och begrepp som används i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2009:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning har samma betydelser i dessa föreskrifter.

3 § I dessa föreskrifter avses med

brachyterapi: behandling med radioaktiva strålkällor som placeras i eller på patientens kropp,

buckyterapi: extern strålbehandling med röntgenstrålning vars rörspänning inte överstiger 10 kilovolt,

extern strålbehandling: behandling av patienter med joniserande strålning från strålkällor som befinner sig utanför patienten,

¹ Dessa föreskrifter har tidigare kungjorts i Statens strålskyddsinstitutets författningssamling (SSI FS 2000:4).

² Jämför Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom, EGT L180, 9 juli 1997, s.22 (Celex 397L0043).

³ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, EGT L 204, 21.7.1998, s.37 (Celex 398L0034), ändrat genom Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/48/EG, EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, (Celex 398L0048).

- interlock:* anordning som avbryter utsändande av strålning för att förhindra oavsiktlig exponering,
- målvolym:* den volym som under behandlingen avses bli påverkad med den planerade stråldosen.

Kompetens

4 § Verksamhet med medicinsk strålbehandling ska ledas av en legitimerad läkare med specialistkompetens i onkologi eller, i fråga om gynekologiska sjukdomar, av en legitimerad läkare med specialistkompetens i gynekologisk onkologi. Verksamhet med buckybehandling får dock ledas av en legitimerad läkare med specialistkompetens i hud- och könssjukdomar.

5 § Verksamheten ska bedrivas i nära samarbete med en sjukhusfysiker. Denna ska leda den del av verksamheten som rör de fysikaliska och mättekniska momenten. Sjukhusfysikern ska aktivt delta i processen att optimera varje patients strålbehandling samt svara för administrering och kontroll av den absorberade dos som ges till patienten i samband med behandlingen.

Utöver vad som sägs i första stycket ska sjukhusfysikern vara tillståndshavarens expert i övriga frågor som rör strålskydd. Sjukhusfysikern ska vara samordnare av strålskyddsverksamheten med vilket avses att sjukhusfysikern ska

1. ha god insyn i tillståndshavarens terapiverksamhet,
2. i samråd med den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen utforma rutiner för omhändertagande av patienter som undergår sådana behandlingar där strålkällor lämnas kvar i kroppen,
3. medverka vid upprättande och genomförande av kvalitetssäkringsprogram för såväl arbetsmetoder som utrustningar,
4. svara för att nya behandlingsmetoder utvärderas från strålskyddssynpunkt,
5. delta i utredning av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt,
6. medverka vid upphandling av utrustning,
7. planera och kontrollera strålskyddet vid ny- och ombyggnad av lokaler,
8. i samråd med berörd personals chefer och den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen svara för sådan utbildning som är av betydelse från strålskyddssynpunkt,
9. svara för utformning av rutiner för kontroll av personalstråldoser och för omgivningskontroller samt
10. svara för framtagning av rutiner för byte av strålkällor i behandlingsutrustningar och för transporter och hantering av strålkällor och radioaktivt avfall.

6 § All personal i verksamheten ska ha sådan teoretisk och praktisk utbildning som behövs för att arbetet ska kunna utföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

Rutiner för utbildning av personalen ska finnas skriftligt dokumenterade i den kvalitetshandbok som avses i 7 och 8 §§. Av dokumentet ska framgå vilka utbildningsmoment olika personalkategorier måste ha gått igenom för att få utföra ett visst arbete.

Personalen ska genom kvittering bekräfta att säkerhetsrutiner och andra utbildningsmoment genomgåts.

Kvalitetssäkring⁴

7 § Tillståndshavaren ska ha ett upprättat kvalitetssäkringsprogram som innefattar kontroll av såväl utrustningar som arbetsmetoder. En i programmet ingående kvalitetshandbok ska beskriva procedurer som tillförsäkrar att den absorberade dosen i målvolymen överensstämmer med den planerade dosen för varje patient.

8 § Kvalitetshandboken ska minst innehålla beskrivningar och åtgärdsprogram vid konstaterade avvikelser vad avser

1. procedurer för kontroll av funktionen av utrustningar som används för planering, bestrålning, informationsöverföring, verifikation, kalibrering och kontroll,
2. rutiner för bestämning och kontroll av dosen i strålfältet,
3. rutiner för regelbunden kalibrering och kontroll av mätinstrument,
4. säkerhetssystemen och rutinerna för kontroll och service av dem,
5. procedurer för kontaminationskontroller och
6. program för utbildning av berörd personal.

9 § Utöver de regelbundna kontrollerna ska utrustningar kontrolleras efter sådana tekniska ingrepp som kan ha påverkat funktionen, efter byte av strålkällor samt när det i övrigt bedöms nödvändigt. Resultaten av utförda kontroller samt vidtagna serviceåtgärder ska dokumenteras. Uppdagade fel ska åtgärdas.

10 § Kvalitetshandboken ska innehålla beskrivningar av procedurer som hindrar förutsebara fel vilka skulle kunna medföra oavsiktliga eller felaktiga bestrålningar.

11 § Kvalitetshandboken ska innehålla en plan för extern oberoende kontroll av bestämning av dosen i strålfältet. Sådan kontroll ska alltid göras innan en ny bestrålningsutrustning tas i kliniskt bruk, samt när det i övrigt bedöms nödvändigt.

⁴ Socialstyrelsens föreskrifter (SOF 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Procedurer

12 § För alla behandlingsmetoder ska det finnas skriftliga metodbeskrivningar. Av dessa ska framgå vilken befattningshavare som svarar för varje enskilt moment i behandlingen.

13 § Varje behandling ska föregås av en optimerad individuell dosplanering, som ska utföras i nära samarbete mellan sjukhusfysiker och läkare. Den fastställda dosplaneringen ska signeras av sjukhusfysikern och läkaren i ett för varje patient individuellt behandlingsprotokoll.

Alla övriga parametrar av betydelse för behandlingen ska antecknas i behandlingsprotokollet.

Vid extern strålbehandling ska den individuella patientdosen kontrolleras med mätning första gången ett nytt strålfält ges, och därefter när det bedöms nödvändigt. Vid brachyterapi ska patientdosen mätas i den mån det är möjligt.

14 § Parametrar som är av betydelse för behandlingen ska kontrolleras, om möjligt med två av varandra oberoende metoder, eller i varje fall av två personer oberoende av varandra. Kontrollerna ska bekräftas med signaturer av de båda personerna. En rimlighetskontroll ska alltid utföras.

15 § Vid planering av behandling av en kvinna i fertil ålder ska hänsyn tas till om hon är gravid. Om graviditet föreligger eller inte kan uteslutas ska berättigandet av bestrålningen, huruvida den är brådsakande och om det finns alternativa behandlingsmetoder prövas särskilt.

16 § Det ska finnas rutiner för registrering av avvikelser och korrigeringsåtgärder av sådana. Konstaterade avvikelser ska föras in i behandlingsprotokollet.

Det ska finnas ett system för sammanställning och analys av avvikelser.

17 § Vid brachyterapi ska säkerställas att ingen strålkälla blir kvarglömd i patienten efter behandling. Detta ska kontrolleras med två av varandra oberoende procedurer sådana att

1. ett detektormonitorsystem, eller motsvarande, indikerar när alla strålkällor är tillbaka i skyddat läge och
2. mätningar utförs över det behandlade området på patienten.

Utförd kontrollmätning av patienten efter avslutad behandling ska signeras i behandlingsprotokollet.

Utrustning

18 § Utrustning som används för strålbehandling ska vara lämpad för sitt ändamål. Där så är tillämpligt, ska den ha två av varandra oberoende system som förebygger felfunktion.⁵

Säkerhetssystemen ska innefatta interlock av behandlingsrummet och lätt åtkomliga nödbrytare.

19 § Vid nyanskaffning av radioaktiva strålkällor eller utrustningar som innehåller sådana källor ska det finnas en plan för framtida omhändertagande av det radioaktiva avfallet.

20 § Utrustningar som innehåller radioaktiva strålkällor ska vara märkta med varselsymbol för joniserande strålning⁶ samt uppgifter om nuklid och aktivitet.

21 § Lämpliga referensinstrument ska finnas för dosmätningar och kontroller. Dessa instrument ska kalibreras vid riksmätplats eller motsvarande minst en gång vartannat år samt när det i övrigt bedöms nödvändigt. Referensinstrumentens funktion och stabilitet ska kontrolleras regelbundet.

22 § Tillståndshavaren ska en gång om året inventera sitt innehav av bestrålningsutrustningar och radioaktiva strålkällor. Vid inventeringen ska en förteckning upprättas som omfattar

1. utrustningar och radioaktiva strålkällor som används för strålbehandling,
2. strålkällor som används för planering och uppföljning och
3. kalibreringsstrålkällor.

Förteckningen ska omfatta uppgifter om typ, fabrikat, strålslag, energi, nuklider och dessas aktiviteter, anskaffningsår och placering.

Förteckningen ska före utgången av mars månad varje år sändas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Rapporteringen behöver dock inte omfatta strålkällor med aktiviteter mindre än 500 megabecquerel.

Lokaler

23 § Vid planering av ett nytt behandlingsrum, eller vid ombyggnad som kan påverka strålskyddet, ska samråd ske med Strålsäkerhetsmyndigheten. Samrådet ska avse sådana frågor som byggmaterial, strålskärning och säkerhetssystem. Samråd ska även ske vid sådana förändringar av omgivande lokaler eller byggnader som innebär att kravet i 24 § inte uppfylls.

⁵ Utrustning som är försedd med CE-märkning förutsätts uppfylla kraven i dessa föreskrifter och i berörda tillämpliga direktiv i vilka anbringandet av CE-märkning fastställts.

⁶ Varselsymbol för joniserande strålning finns i standard ISO 7010. Symbolen är identisk med den symbol som visas i Rådets direktiv 92/58/EEG av den 24 juni 1992 om minimikrav beträffande varselmärkning och signaler för hälsa och säkerhet i arbetet, EGT L 245, 26.8.29, s.23, (Celex 392L0058).

24 § Ett behandlingsrum ska ha sådan strålskärmning att det är osannolikt att någon individ ur allmänheten erhåller en effektiv dos som överstiger 0,1 millisievert per år.

25 § Varje behandlingsrum ska vara dokumenterat med avseende på

1. den i lokalen befintliga utrustningens typ, placering och strålfält,
2. byggmaterialets art, tjocklek och strålskärmningsförmåga,
3. labyrint och säkerhetssystem och
4. resultat av strålningsmätningar utanför lokalen.

26 § Det ska finnas ett säkerhetssystem, som omfattar lås för lokaler och utrustningar och som hindrar obehörigt tillträde eller obehörig användning.

27 § I behandlingsrum eller lokaler där personer, förutom patienten, inte får befinna sig under bestrålning ska det finnas en procedur för avsyning av lokalen. Det ska finnas ett system av strömbrytare eller andra styrdon vars manövrerande bekräftar att avsyning gjorts. Bestrålning ska inte kunna påbörjas utan sådan bekräftelse.

Utanför dörrar till behandlingsrum ska det finnas akustiska eller optiska signaler som visar att bestrålning pågår.

28 § Hantering och förvaring av radioaktiva strålkällor för brachyterapi ska ske i en särskild, för ändamålet anpassad, lokal.

Statistiska uppgifter

29 § Tillståndshavaren ska på anmodan av Strålsäkerhetsmyndigheten lämna uppgifter om antal och typ av strålbehandlingar och om därvid givna stråldoser till målvolymerna, samt sammanställning över konstaterade avvikelser enligt 16 §.

Undantag

30 § Strålsäkerhetsmyndigheten får medge undantag från dessa föreskrifter om särskilda skäl föreligger och om det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2009.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

ANN-LOUISE EKSBERG

Teresa Kupfer