

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning;¹

SSMFS 2008:35

Utkom från trycket
den 30 januari 2009

beslutade den 19 december 2008.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver² följande med stöd av 7 § strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på medicinska och odontologiska verksamheter med joniserande strålning som utnyttjas för medicinska bestrålningar. Föreskrifterna är också tillämpliga på bestrålning av personer som utanför sin yrkesverksamhet hjälper och stödjer patienter som bestrålas.

I odontologisk verksamhet annan än specialistvård i odontologisk röntgendiagnostik är 11 § 3-5, samt 12-16 §§ inte tillämpliga.

2 § I dessa föreskrifter avses med

berättigande:

- a) bedömning enligt vilken en medicinsk bestrålning ger en nytta för patienten, med hänsyn tagen till den diagnostiska informationen eller det terapeutiska resultatet, som är större än den skada som bestrålningen beräknas förorsaka och därvid också med hänsyn tagen till effektiviteten, fördelarna och riskerna med befintliga alternativa metoder som innebär mindre stråldos eller inte alls utnyttjar joniserande strålning eller
- b) bedömning enligt vilken medicinsk be-

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

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).

strålning av frivilliga försökspersoner ger en nytta för medicinsk eller biomedicinsk forskning som är större än de skador som bestrålningen beräknas förorsaka eller

- c) bedömning enligt vilken bestrålning av en levande person i en rättslig undersökning eller i ett försäkringstekniskt sammanhang ger en nytta för personen eller samhället som är större än den skada som bestrålningen beräknas förorsaka eller
- d) bedömning enligt vilken bestrålning av en anhörig eller annan person som hjälper och stödjer en patient under bestrålningen ger en sammanlagd nytta för patienten och den anhöriga personen som är större än den skada som bestrålningen beräknas förorsaka,

dosrestriktion:

begränsning som används på planeringsstadiet under optimeringsprocessen och som avser den stråldos en person kan erhålla från en given källa,

medicinsk bestrålning:

bestrålning med joniserande strålning av

1. patienter i diagnostiskt eller terapeutiskt syfte,
2. personer som ett led i yrkesbetingade hälsoundersökningar,
3. personer i screeningprogram,
4. personer som deltar i forskningsprogram,
5. levande personer i rättsliga undersökningar eller
6. personer i försäkringstekniska sammanhang,

radiologisk ledningsfunktion³:

funktion som upprätthålls av en person med föreskriven kompetens och som inom sitt område har ett övergripande inflytande på bedömning av berättigande, optimering, arbetsmetoder, personalens kompetens, samarbete med företrädare för andra specialiteter, och klinisk utvärdering av resultaten,

³ Med person som innehar radiologisk ledningsfunktion enligt dessa föreskrifter avses inte verksamhetschefen i linjeorganisationen. Det kan vara samma person, men behöver inte vara det.

- revision:* systematisk utvärdering av de kliniska radiologiska procedurerna och rutinerna i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård, och som, om det behövs, medför modifiering av, eller införande av, nya arbetsmetoder i syfte att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten,
- optimering:* processen att utifrån givna ekonomiska och samhällliga förutsättningar
- a) anpassa omfattningen av undersökningen och stråldosen till den som undergår en medicinsk bestrålning i diagnostiskt syfte så att stråldosen blir så liten som är rimligt möjlig, men som samtidigt säkerställer att den önskade diagnostiska informationen erhålls eller
 - b) anpassa stråldosen till den som undergår en medicinsk bestrålning i terapeutiskt syfte så att stråldosen är sådan att den avsedda terapeutiska effekten uppnås medan stråldosen till frisk vävnad blir så liten som är rimligt möjlig eller
 - c) ta sådana hänsyn att stråldosen till ett foster vägs in i planering och genomförande av undersökning eller behandling av den blivande modern så att fosterdosen blir så liten som är rimligt möjlig samt
 - d) samtidigt iaktta sådana procedurer som medför att stråldoser till personalen och allmänheten blir så små som är rimligt möjliga,
- screening-program:* undersökning av en större grupp människor för att i visst avseende fastställa deras hälsotillstånd,
- tillståndshavare:* den fysiska eller juridiska person som bedriver verksamhet med strålning och har tillstånd enligt strålskyddslagen för sådan verksamhet.

Berättigande och optimering

3 § Tillståndshavaren ska se till att all bestrålning är berättigad och optimerad.

4 § I bedömningen av huruvida bestrålning av en anhörig eller annan person som hjälper och stödjer en patient är berättigad, ska patientens behov och andra medmänskliga hänsynstaganden vägas in, i synnerhet om patienten är ett barn.

Personer som frivilligt, utanför sin yrkesverksamhet, hjälper och stödjer patienter ska informeras om undersökningen eller behandlingen. Skriftliga instruktioner om lämpliga åtgärder och försiktighetsmått i syfte att minimera exponeringen till den hjälpande personen ska finnas tillgängliga. Instruktionerna ska vara anpassade till de omständigheter som råder i samband med bestrålningen av patienten och omfatta förutsebara situationer som kan ge stråldos till den hjälpande personen.

Stråldosen till den hjälpande personen ska vara så liten som är rimligt möjligt med hänsyn till omständigheterna.

5 § Varje bestrålning ska på förhand ha bedömts vara berättigad med hänsyn till syftet med bestrålningen och den bestrålades individuella förutsättningar. En bestrålning kan vara berättigad i ett enskilt fall, även om den inte är allmänt berättigad.

Alla nya metoder eller tillämpningar av medicinsk bestrålning ska ha bedömts vara berättigade innan de används allmänt.

6 § Den remitterande⁴ läkaren eller tandläkaren och den läkare eller tandläkare som beslutar om den medicinska bestrålningen ska, om möjligt, inhämta tidigare erhållen diagnostisk information eller journal, och beakta dessa uppgifter i syfte att undvika onödig bestrålning.

7 § Befintliga metoder eller tillämpningar av medicinska bestrålningar ska omprövas varje gång det framkommer nya rön om deras effektivitet eller verkningar.

8 § I optimeringen ska ingå val av utrustning, säkerställande av diagnostisk information eller behandlingsresultat, praktiskt genomförande av undersökning eller behandling samt utvärdering av arbetsmetoder och därmed förenade patientdoser.

9 § Varje nytt screeningprojekt ska anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten för bedömning innan det startas.

Kompetens

10 § 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 strålskyddsför-

⁴ Remisskriterier ges i rapport European Commission, Radiation Protection nr 118: "Referral Criteria for Imaging"; Office for Official Publications of the European Communities, L-2985 Luxemburg.

hållanden. Alla personer som deltar i verksamheten ska ha god kännedom om de strålskyddsföreskrifter som berör deras arbete.

All berörd personal ska erhålla utbildning när nya apparater eller nya metoder börjar användas.

11 § För varje verksamhet ska det finnas en person som innehar den radiologiska ledningsfunktionen. Denna ska ha sådan utbildning som Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver för respektive verksamhet. Radiologisk ledningsfunktion får tilldelas olika personer som verkar på skilda medicinska enheter.

Radiologisk ledningsfunktion ska innebära att den som innehar uppgiften ska

1. ha ett övergripande inflytande över verksamheten inom sitt område,
2. se till att bedömning av berättigandet utförs,
3. känna till och i samråd med sjukhusfysiker aktivt påverka och optimera arbetsmetoderna,
4. i samråd med sjukhusfysiker och berörd personals chefer svara för att personalen har erforderlig kompetens och erhåller vidareutbildning,
5. i samråd med sjukhusfysiker se till att lämplig utrustning används i verksamheten.

12 § I verksamheten ska en sjukhusfysiker ingå. Denna ska vara tillståndshavarens expert i frågor som är relaterade till strålskydd, och ska i denna egenskap, genom tillståndshavarens försorg, tillförsäkras de befogenheter och resurser som behövs för att strålskyddet ska fungera tillfredsställande.

Strålskyddsorganisation

13 § Tillståndshavaren ska ha en upprättad strålskyddsorganisation som är anpassad till verksamhetens art och omfattning.

Strålskyddsorganisationen ska dokumenteras i en organisationsplan. Av denna ska framgå

1. hur arbetsuppgifterna i fråga om strålskyddet är fördelade,
2. formerna för samarbetet i strålskyddshänseende mellan tillståndshavare, sjukhusledning, verksamhetschef, den eller dem som innehar radiologisk ledningsfunktion, sjukhusfysiker och annan berörd personal,
3. hur utbildningen av berörd personal i strålskydd, metodik och handhavande av utrustning är upplagd,
4. namn på en befattningshavare som har till uppgift att vara kontaktperson med Strålsäkerhetsmyndigheten.

Organisationsplanen ska hållas aktuell. Ett exemplar av planen ska sändas till Strålsäkerhetsmyndigheten. Myndigheten ska hållas underrättad om kontaktpersonens namn och hur denna vanligen kan nås. I medicinsk verksamhet ska kontaktpersonen vara sjukhusfysiker.

Lokal strålskyddskommitté

14 § Om tillståndshavarens verksamhet omfattar flera kliniker ska en strålskyddskommitté ingå i strålskyddsorganisationen. Kommittén ska övervaka verksamheten främst från patientstrålskyddssynpunkt.

Tillståndshavare med omfattande verksamhet får dela in kommittén i separata grupper som handhar frågor om respektive röntgendiagnostik, nukleärmedicin och strålbehandling eller i grupper som verkar på skilda medicinska enheter.

15 § Strålskyddskommittén ska bestå av sjukhusfysikern, den eller de som innehar radiologisk ledningsfunktion, och företrädare för de övriga verksamheter som tillståndshavaren bestämmer.

16 § Strålskyddskommitténs uppgifter är att

1. verka för att verksamheten bedrivs under iakttagande av tillämpliga strålskyddsföreskrifter,
 2. vara tillståndshavarens rådgivande expertorgan i strålskyddsfrågor som berör patientens säkerhet,
 3. ge råd i frågor om nya undersöknings- eller behandlingsmetoder och ny utrustning med särskilt beaktande av patientsäkerheten,
 4. bedöma forskningsprojekt där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning samt biträda etisk kommitté i sådan bedömning,
 5. i övrigt verka för goda strålskyddsförhållanden.
- Strålskyddskommitténs sammanträden ska protokollföras.

Kvalitetssäkring⁵

17 § Tillståndshavaren ska se till att det finns en kvalitetshandbok som avser strålskydd. Kvalitetssäkringssystemet vad avser strålskydd ska minst omfatta vad som sägs i 18-21 §§.

18 § Vid varje utrustning ska det finnas skriftliga beskrivningar av hur alla där förekommande rutinmässiga undersökningar eller behandlingar ska genomföras.

19 § Leveranskontroll av ny utrustning ska utföras före den första kliniska användningen av utrustningen. Leveranskontrollen ska minst omfatta alla parametrar och moment som kan påverka stråldos och avsedd funktion. Funktionskontroller ska därefter utföras regelbundet och efter varje underhållsarbete som kan påverka utrustningens egenskaper från strålskyddssynpunkt.

Kvalitetshandboken ska ange acceptabla egenskaper hos utrustningen⁶ och innehålla handlingsplaner för åtgärder vid konstaterade avvikelser.

⁵ Socialstyrelsens föreskrifter (SOF 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

⁶ Rekommendationer om minimikrav ges i rapport European Commission, Radiation Protection 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medi-

Om en kontroll visar att utrustningens egenskaper avviker från det acceptabla på ett sätt som innebär någon brist från strålskyddssynpunkt ska bristen rättas till.

20 § Potentiell bestrålning ska beaktas. Sannolikheten för, och konsekvenserna av, oavsiktlig eller felaktig bestrålning ska i möjligaste mån minimeras genom lämpligt val av utrustning och lämplig utformning av kvalitetskontroller, arbetsrutiner och utbildningsprogram.

Om ett fel, som medför risk för oavsiktlig exponering av människor eller felaktig exponering av patienter uppstår, ska utrustningen omedelbart tas ur bruk tills felet rättats till.

21 § Revision av verksamheten ska utföras regelbundet.

Forskning

22 § Den som utför ett medicinskt, odontologiskt eller biomedicinskt forskningsprojekt i vilket försökspersoner bestrålas ska se till

1. att projektet är tillstyrkt av strålskyddskommitté och etisk kommitté,
2. att alla medverkande personer deltar frivilligt eller, i fråga om bestrålning av barn, att målsmans medgivande inhämtats,
3. att alla medverkande personer har fått information om de risker som bestrålningen kan medföra,
4. att dosrestriktioner har upprättats och efterlevs för personer som inte får någon direkt medicinsk fördel av bestrålningen och
5. att, vid experimentell bestrålning av patienter som kan förväntas få någon fördel av bestrålningen från medicinsk synpunkt, samma principer för optimering iakttas som de som gäller vid etablerade förfaranden.

23 § Tillståndshavare med mindre omfattande verksamhet, utan strålskyddskommitté, ska för bedömning av forskningsprojekt vända sig till närmaste lokala strålskyddskommitté eller till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Gravida kvinnor

24 § Den remitterande läkaren och den läkare som beslutar om medicinsk bestrålning ska tillfråga kvinnor i fertil ålder om de är gravida. Om graviditet föreligger eller inte kan uteslutas, ska särskild uppmärksamhet riktas mot skydd av det ofödda barnet. I prövning om bestrålningen är berättigad ska hänsyn tas till den förväntade dosen till fostret, till hur brådskande bestrålningen är och om det finns alternativa metoder för diagnostik eller behandling utan joniserande strålning.

Rättsliga och försäkringstekniska undersökningar

25 § Vid undersökning av personer som inte kan anses få någon medicinsk nytta av bestrålningen ska den metod väljas som för frågeställningens besvarande ger den minsta möjliga stråldosen.

26 § Röntgenundersökning för att lokalisera främmande föremål i kroppen får utföras

1. om det föreligger misstanke om brott och
2. om kroppsbesiktning enligt 28 kap. rättegångsbalken får utföras och
3. om de i dessa föreskrifter meddelade strålskyddsprinciperna i övrigt tillämpas.

27 § Radiologiska undersökningar för att verifiera skador vid misstanke om misshandel av en person får utföras om läkare bedömer att undersökningen kan vara till nytta för personen och om de i dessa föreskrifter meddelade strålskyddsprinciperna i övrigt tillämpas.

28 § Radiologiska undersökningar i försäkringstekniska sammanhang får utföras om den berörda personen medverkar frivilligt och om de i dessa föreskrifter meddelade strålskyddsprinciperna i övrigt tillämpas.

Rapportering och statistiska uppgifter

29 § Oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt ska genom kontaktpersonen anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten snarast, dock senast inom en vecka. En sådan anmälan ska omfatta en beskrivning av händelsen och vilka åtgärder som vidtagits för att händelsen inte upprepas.

30 § Tillståndshavaren ska lämna statistiska uppgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten i den utsträckning myndigheten begär.

Undantag

31 § 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 EKSBORG

Gunilla Hellström