

Gäller för: Sjukhusgemensam

Innehållsansvar: Sara Asplund, (sarza1), Sjukhusfysiker

Godkänd av: Anders Kullbratt, (andku), Sjukhusdirektör bitr

Giltig från: 2025-09-16

Giltig till: 2027-09-16

# Strålningsrelaterad avvikelse, rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten

Bakgrund .....	2
Syfte.....	2
Förändringar sedan föregående version .....	3
Ansvar .....	3
Kriterier för rapportering till SSM .....	4
Tidplan för rapportering .....	5
Externt styrande dokument.....	5
Bilaga 1.....	6
Exempel på händelser som ska rapporteras till SSM .....	6
Överskridande av dosgränser och dosrestriktioner (typ 1).....	6
Risk för allvarlig skada - vävnadsskada (typ 2a) .....	6
Betydande riskökning, stokastisk risk (typ 2b) .....	7
Systematiska fel (typ 3).....	7
Strålkällor (typ 4) .....	8
Bilaga 2.....	9
Bakgrund till resonemang .....	9

# Sammanfattning

Denna rutin tillhandahåller en vägledning för när en avvikelse inom strålningsverksamhet ska tolkas som allvarlig och därmed ska rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM).

Rutinen beskriver också ansvar och arbetsfördelning inom processen för avvikelserapportering till SSM.

En strålningsrelaterad avvikelse är en händelse där personal, patient, allmänhet eller miljö blivit eller kunnat bli utsatt för inte avsedd strålning eller felaktig exponering.

Följande händelser ska rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

1. Händelse som medfört eller kunnat medföra risk för överskridande av dosgräns eller dosrestriktion
2. Oplanerad händelse som medfört eller kunnat medföra strålskada eller betydande riskökning
3. Systematiska fel som leder till felaktig bestrålning
4. Bristande kontroll på verksamhetens strålkällor eller upphittad strålkälla

## Bakgrund

Strålningsrelaterad avvikelse ska rapporteras i MedControl PRO, markeras som ”strålningsrelaterad” och hanteras enligt rutiner för avvikelshantering.

Strålningsrelaterade avvikelser med risk för allvarlig vårdskada eller annan skada på grund av felaktig exponering samt övriga händelser och förhållanden som har betydelse ur strålskyddssynpunkt ska rapporteras till SSM.

Vid hantering av strålningsrelaterade avvikelser ska utsedd sjukhusfysiker medverka genom att bedöma konsekvensen av den felaktiga bestrålningen.

## Syfte

Denna rutin anger kriterier för rapportering av strålningsrelaterade avvikelser till Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM.

Att beslutsfattande om rapportering av strålningsrelaterade avvikelser till SSM inom verksamheter med strålning grundas på en enhetlig bedömning och att rapportering till SSM sker i rätt omfattning.

Kriterier för rapportering medför att beslut om rapportering av avvikelser fattas på ett enhetligt sätt för all verksamhet med strålning samt att rapportering till SSM sker i rätt omfattning.

## Förändringar sedan föregående version

Tillägg om att anmälan till och annan korrespondens med Strålsäkerhetsmyndigheten angående den anmälda avvikelserna ska diarieföras via NU-kansliet.

## Ansvar

Verksamhetschef eller motsvarande ansvarar för att denna rutin är känd i verksamheten och efterlevs. VC bär yttersta ansvaret för att strålningsrelaterade avvikelser anmäls till SSM.

## Arbetsbeskrivning

Vid utredningen av strålningsrelaterade avvikelser ska strålningsfysikalisk kompetens och strålskyddsexpert finnas tillgänglig för utredningsgruppen.

Strålsäkerhetsstrateg ska alltid medverka vid bedömning av vilka avvikelser som ska rapporteras till SSM med utgångspunkt i kriterierna nedan.

Strålsäkerhetsstrateg har alltid möjlighet att självständigt rapportera till SSM.

Verksamhetschef ska vara informerad om, och om möjligt underteckna, avvikelserapporteringen till SSM.

Kopia på rapportering till SSM ska skickas till regionens strålsäkerhetsstrateg, [rs.stralsakerhet@vgregion.se](mailto:rs.stralsakerhet@vgregion.se).

Anmälan till och annan korrespondens med Strålsäkerhetsmyndigheten angående den anmälda avvikelserna ska diarieföras via NU-kansliet.

Uppföljning av SSM-ärenden skall göras löpande inom verksamheten och sammanfattas i strålskyddsbokslutet.

# Kriterier för rapportering till SSM

Strålningsrelaterade avvikelser som ska rapporteras till SSM kan övergripande delas in i fyra kategorier.

1. **Överskridande av dosgräns eller dosrestriktion**
  - Händelse där dosgräns till personal eller allmänhet har eller kunde ha överskridits samt
  - Händelse där förekommande dosrestriktion till:
    - a. forskningsperson enligt etikprövningen eller
    - b. person som utanför sin yrkesutövning hjälper och stöder patienten och medvetet exponeras har eller kunde ha överskridits.
  
2. **Händelse som medfört eller kunnat medföra**
  - a) **strålskada,**
    - Oplanerad händelse som lett till att patient har eller kunde ha drabbats av en strålningsinducerad vävnadsskada.
      - Händelse som lett till att patient har drabbats av en strålningsinducerad vävnadsskada.
      - Händelse som lett till att patients foster eller forskningsperson har eller kunde ha drabbats av en strålningsinducerad vävnadsskada.
  - b) **betydande riskökning<sup>1</sup>**
    - Oplanerad händelse vid diagnostik som lett till en betydande strålningsinducerad riskökning för slumpmässig skada samt
    - Oplanerad händelse vid behandling då dos eller dosfördelning avvikit utöver toleransnivåer enligt lokala rutiner.
  
3. **Systematiska fel som leder till felaktig bestrålning**

Systematisk upprepaning av felaktig bestrålning som orsakat förhöjda stråldoser, oavsett dosnivå.
  
4. **Bristande kontroll på verksamhetens strålkällor eller upphittad strålkälla**
  - Oplanerad händelse då den lokala kontrollen på verksamhetens strålkällor har varit bristfällig.
    - Upphittad strålkälla oavsett ursprung.

<sup>1</sup> Här avses främst strålningsinducerad cancer.

## Tidplan för rapportering

Strålningsrelaterade avvikelser av betydelse ur strålskyddssynpunkt ska så snart som möjligt rapporteras till SSM. Om misstanke finns om att en dosgräns har överskridits ska detta rapporteras omgående. Herrelösa strålkällor ska, vid upptäckt, rapporteras omgående.

Alla händelser av betydelse ur strålskyddssynpunkt ska utredas systematiskt. En skriftlig rapport av händelsen ska vara myndigheten tillhanda inom 3 månader om risk för allvarlig skada föreligger.

## Externt styrande dokument

Rapporteringsskyldighet finns nämnt dels i strålskyddsförordningen, gällande händelser av betydelse ut strålskyddssynpunkt inklusive överskridande av dosgräns (Strålskyddsförordning 2018:506, 8 kap 9 §), dels i SSMFS 2018:5 gällande risk för allvarlig skada i samband med medicinska bestrålningar (SSMFS 2018:5 3 kap 10 §). Dessutom finns i SSMFS 2018:1 krav på erfarenhetsåterföring samt systematisk utredning av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten (SSMFS 2018:1,3 kap 16, 18§).

Notera att för vissa avvikelser kan det finnas krav på ytterligare rapportering till:

*Inspektionen för vård och omsorg, IVO*, då det handlar om brister i patientsäkerheten med risk för allvarlig vårdskada.

*Tillverkare* samt *Läkemedelsverket*, då medicinteknisk produkt har varit inblandad i händelsen.

Arbetsmiljöverket och Försäkringskassan vid arbetskada.

## Bilaga 1

### Exempel på händelser som ska rapporteras till SSM

#### Överskridande av dosgränser och dosrestriktioner (typ 1)

- Oplanerad händelse där person ur allmänheten<sup>2</sup> kommit in på kontrollerat område och riskerat att överskrida dosgräns.
- Oplanerad händelse där forskningsperson fått stråldos som överskridit gällande dosrestriktion för forskningsstudien.
- Händelse där arbetstagare i verksamhet med strålning överskridit, eller kunde ha överskridit dosgräns (inklusive arbetstagares foster).
- Detta inkluderar även:
  - Händelse där stickprovsmätning av fingerdoser visar en uppskattad ekvivalent årsdos till fingrar som överskrider gällande dosgräns.
  - Händelse där uppskattning av årsdos till ögats lins utifrån mätningar uppskattats överstiga gällande dosgräns.

#### Risk för allvarlig skada - vävnadsskada (typ 2a)

- Oplanerad händelse vid icke kända graviditeter där foster blivit eller kunde ha blivit bestrålat då rutiner för att förhindra bestrålning inte har följts.
- Händelse vid kända graviditeter, där foster har bestrålats och där stråldosen till foster riskerar att överskrida tröskeldosen<sup>3</sup> för fosterskada.
- Vid akut undersökning, där rutin för att förhindra bestrålning av foster inte kan följas, t.ex. vid trauma då patient inte är kommunicerbar, och fosterdos riskerar att överskrida tröskeldosen<sup>4</sup> för fosterskada.
- Subkutan radiofarmaka som orsakat hudskada.
- Röntgenvägled procedure som orsakat hudskada om inte aktivt beslut om att fortsätta trots hög huddos tagits innan eller under procedurens gång.
- Felaktig radiofarmaka vid behandling.
- Felaktig absorberad dos/dosfördelning, för hög dos, vid strålbehandling som kan leda till allvarlig vårdskada.
- Felaktig absorberad dos/dosfördelning, för låg dos, vid strålbehandling som kan leda till icke önskvärt behandlingsresultat och som inte tillfredsställande går att kompensera för.
- Oplanerad bestrålning av patients ögon, (enstaka eller upprepade bestrålningar) där samlad berättigandebedömning inte gjorts, där tröskeldosen till linsen överskridits eller riskerat att överskridas.

<sup>2</sup> Här inkluderas foster.

<sup>3</sup> 50 mGy används som gräns för att ha felmarginal till vedertagna 100 mGy.

<sup>4</sup> 50 mGy används som gräns för att ha felmarginal till vedertagna 100 mGy.

## Betydande riskökning, stokastisk risk (typ 2b)

- Oplanerad händelse vid icke kända graviditeter där foster blivit eller kunde ha blivit bestrålat då rutiner för att förhindra bestrålning inte har följts.
- Oplanerad händelse där foster har bestrålats, trots att rutin följts, och där stråldosen till foster riskerar att överskrida 1 mGy.
- Vid akut undersökning, där rutin för att förhindra bestrålning av foster inte kan följas, t.ex. vid trauma då patient inte är kommunicerbar, och fosterdos riskerar att överskrida 1 mGy.
- Vuxna: Oplanerad händelse vid diagnostik där stråldosen överskrider 10 mSv extra då förväntad stråldos varit under 10 mSv.
- Vuxna: Händelse vid diagnostik där patienten fått mer än dubbel förväntad stråldos då förväntad stråldos varit över 10 mSv.
- Barn: Oplanerad händelse vid diagnostik där stråldosen överskrider 1 mSv extra då förväntad stråldos varit under 1 mSv.
- Barn: Oplanerad händelse vid diagnostik där patienten fått mer än dubbel förväntad stråldos då förväntad stråldos varit över 1 mSv.

## Systematiska fel (typ 3)

Oplanerad händelse som har uppstått ett flertal gånger och som lett till att individer utsatts för onödig stråldos, även om stråldoserna är låga.

- Upprepade fall av utrustningsfel, och som lett till att individer utsatts för onödig stråldos.
- Upprepade fall av bestrålning av foster då det vid diagnostiska undersökningar eller röntgenvägledda procedurer inte frågats om graviditet.
- Upprepade fall av felaktigt val av protokoll som härrör till samma orsak.
- Upprepade fall av felaktig radiofarmaka vid diagnostik.
- Oplanerad händelse som på grund av systematiska fel kunde ha uppstått ett flertal gånger och som inte förväntas fångas upp av befintliga rutiner, men som tex upptäckts av en slump.
- Upprepade fall av icke-berättigade undersökningar (tex fel patient, fel kroppsdel, för dålig bildkvalitet för att säkerställa diagnostik.) som härrör till samma orsak.
- Vuxna: Oplanerad händelse vid diagnostik där den extra kollektiva stråldosen överskridit 10 mSv extra.
- Barn: Oplanerad händelse vid diagnostik där den extra kollektiva stråldosen blivit mer än dubbelt av förväntad stråldos.

## Strålkällor (typ 4)

- Händelse där strålkälla avsedd för exponering vid inventering eller motsvarande inte funnits på föreskriven plats.
- Händelse där strålkälla avsedd för exponering upptäcks men inte finns upptagen i register över strålkällor avsedda för exponering.
- Felaktigt skrotad eller på annat sätt felaktigt avyttrad strålkälla.
  - där strålkällan kan hamna i orätta händer
  - där bestrålning av allmänhet inte kan uteslutas

## Bilaga 2

### Bakgrund till resonemang

#### **Personal, allmänhet samt hjälpande och stödjande**

I kriterier för rapportering till SSM tas den förväntade nyttan med strålningen hänsyn till vid bedömning. För allmänhet och personal, som inte har någon nytta med bestrålningen, tillämpas gällande dosgräns<sup>5</sup> som kriterium för rapportering, och faller under typ 1 ovan.

För de som utanför sin yrkesutövning är hjälpande och stödjande till patienter kan en högre stråldos än dosgränserna ibland tillåtas för vuxna, vilket speglas av att dosrestriktion<sup>6</sup> tillämpas som kriterium för rapportering i förekommande fall, och faller under typ 1 ovan.

#### **Forskningspersoner**

Frivilliga forskningspersoner som utsätts för joniserande strålning har inom forskningsstudien fått information om strålrisker. Om den risknivå, dvs dosrestriktion, som angetts överskrids faller detta in under typ 1 ovan.

I de fall frivilliga forskningspersoner får för hög dos, alternativt felaktig dosfördelning, som kan medföra en vävnadsskada ska detta rapporteras och faller under typ 2a ovan. Detta även om ingen dosrestriktion har angivits för vävnadsskada.

#### **Patienter**

För patienter som har en förväntad nytta med bestrålningen används antingen risk för strålskada eller orimligt ökad risk för cancerinduktion som kriterium.

Vid strålbehandling kan strålskada uppstå om en patient får för hög dos, alternativt felaktig dosfördelning, och faller under typ 2a ovan. För låg dos är primärt inte en strålningsrisk, men om terapeutisk dos blivit för låg och det inte går att korrigera för detta kan dock stråldosen ses som onödig stråldos och ska rapporteras enligt kriterium 2a ovan.

Patienter kan vid felaktiga medicinska exponeringar utsättas för i sammanhanget orimligt ökad risk för cancerinduktion, och faller under typ 2b ovan.

För diagnostiska undersökningar sätts gränsen för betydande riskökning vid mer än dubbla stråldosen, dvs ett eventuellt enskilt omtag behöver inte rapporteras till SSM. Dock får detta inte ske systematiskt, utan räknas då in i typ 3 ovan.

De 10 mSv som används vid bedömning som betydande riskökning vid diagnostik grundar sig i ett resonemang om acceptabla risker. En risk för induktion av cancer där sannolikheten *inte* bedöms som låg klassas här som betydande riskökning. Denna nivå motsvaras av 10 mSv enligt ICRP 62 (och motsvarar 5 på 10 000 exponerade om man applicerar 5% per Sv). Denna risk är högre än den lågrisknivå på ett extra cancerfall

<sup>5</sup> 1 mSv/år för allmänhet och 20 mSv/år för personal enligt Strålskyddsförordning 2018:506, kap 2, 1-2§.

<sup>6</sup> 3 mSv för 18-70 år samt 15 mSv för >70 år, enligt SSMFS 2018:5, kap 6, 3§.

per 100 000 exponerade som brukar betraktas som "acceptabel" när man sätter hälsobaserade riktvärden enligt livsmedelsverket. Dock medför dagens gränsvärde för arsenik i dricksvatten en högre acceptabel risknivå och motsvarar 3 cancerfall på 1000 exponerade enligt livsmedelsverket.

### **Foster**

Foster som efter berättigandebedömning, vid kända graviditeter, bestrålas då modern genomgår en medicinsk bestrålning förväntas indirekt ha nytta av bestrålningen, varför dessa inte likställs med allmänhetens foster. Dessa anmäls generellt sett inte, om inte fosterdosen visat sig vara så hög så att skada kan ske. Här används då i stället risk för överskridande av tröskeldos för fosterskador som kriterium<sup>7</sup>, och faller under typ 2 ovan.

Vid oavsiktlig bestrålning av foster vid icke kända graviditeter ska detta alltid rapporteras om rutiner för att förhindra bestrålning inte har följts. Om man har agerat enligt rutin men det visar sig att graviditet trots allt förelåg skall detta rapporteras om stråldosen överskrider 1 mGy. Dessa foster hanteras då i enlighet med barn.

### **Systematiska fel**

Avvikelse med låga stråldoser bedöms vara av betydelse för strålsäkerheten om händelsen upprepas eller riskerar att upprepas på grund av systematiska fel. Samma typ av systematiska fel kan finnas inom andra förvaltningar.

### **Strålkällor**

Gällande strålkällor avsedda för exponering ska register föras<sup>8</sup>. Avvikelse från detta som upptäcks tex vid inventering ska rapporteras som en händelse av betydelse för strålsäkerheten.

<sup>7</sup> Uppskattad dos till foster på 50 mGy används här för att ta höjd för osäkerheter i bestämning av dos till foster.

<sup>8</sup> SSMFS 2018:1, 6 kap, 2§

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Sjukhusgemensam

**Innehållsansvar:** Sara Asplund, (sarza1), Sjukhusfysiker

**Godkänd av:** Anders Kullbratt, (andku), Sjukhusdirektör bitr

**Dokument-ID:** NU10193-390712850-2

**Version:** 3.0

**Giltig från:** 2025-09-16

**Giltig till:** 2027-09-16