

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Eva Wallström, (evawa3), Strateg

Godkänd av: Kaarina Sundelin, (kaasu1), Direktör

Giltig från: 2026-03-10

Giltig till: 2028-03-10

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Rapportering av strålningsrelaterade avvikelser till Strålsäkerhets- myndigheten

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Innehållsförteckning

Sammanfattning (Rubrik VGR).....	3
Syfte.....	3
Bakgrund.....	4 5
Ansvar	4
Arbetsbeskrivning	4
Kriterier för rapportering till SSM	5
Externt styrande och relaterade dokument	6
Bilaga 1	8
Bilaga 2.....	11

Sammanfattning

Den här rutinen är underordnad Strålskyddsförordningen, gällande händelser av betydelse ut strålskyddssynpunkt inklusive överskridande av dosgräns.

Denna rutin tillhandahåller en vägledning för när en avvikelse inom strålningsverksamhet i VGR 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. ~~H~~~~O~~~~p~~~~l~~~~a~~~~n~~~~e~~~~r~~~~a~~~~d~~ händelse som medfört eller kunnat medföra strålskada
- 2-3. ~~eller~~ ~~O~~~~p~~~~p~~~~l~~~~a~~~~n~~~~e~~~~r~~~~a~~~~d~~ händelse som medfört eller kunnat medföra betydande riskökning
- 3-4. Systematiska fel som leder till felaktig bestrålning
- 4-5. Bristande kontroll på verksamhetens strålkällor eller upphittad strålkälla

Commented [A1]: Justerat till händelse för att stämma med andra punkten under Typ 3 under Kriterier

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 inom VGR samt att rapportering till SSM sker i rätt omfattning.

Commented [A2]: Detta stycket är en upprepning av stycket innan. Kan strykas.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Bakgrund

En avvikelse är en händelse som avviker från det normala. En normal aktivitet kan t.ex. beskrivas i rutiner och metoder.

Strålningsrelaterad avvikelse ska rapporteras i MedControl PRO, markeras som "strålningsrelaterad" och hanteras enligt lokala rutiner för avvikelsehantering.

En strålningsrelaterad händelse som upptäcks i en barriär avsedd att förhindra den aktuella händelsen är inte att betrakta som en avvikelse. Om en händelse upptäcks av en slump vid den aktuella barriären är detta dock en avvikelse som bör hanteras i enlighet med denna rutin.

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.

Ansvar

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

Regionala strålsäkerhetsrådet ansvarar för revision av denna rutin.

Arbetsbeskrivning

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

Förvaltningens 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, avvikelserrapporteringen till SSM.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Kopia på förvaltningarnas rapportering till SSM ska skickas till regionens strålsäkerhetsstrateg, rs.stralsakerhet@vgregion.se.

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. Exempel på händelser som bör rapporteras finns i Bilaga 1 och ett resonemang kring bakgrunden till kategoriseringen ställningstaganden finns i Bilaga 2.

1. Överskridande av dosgräns eller dosrestriktion

Händelse där dosgräns till personal eller allmänhet har eller kunde ha överskridits samt händelse där förekommande dosrestriktion till forskningsperson enligt etikprövningen ~~eller 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 patients foster eller forskningsperson har eller kunde ha drabbats av en strålningsinducerad vävnadsskada.

~~2.3.~~ Händelse som medfört eller kunnat medföra

b) betydande riskökning¹

- 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.

~~3.4.~~ Systematiska fel som leder till felaktig bestrålning

Systematisk upprepaning av felaktig bestrålning som

Commented [A3]: Att separera 2a och 2b ökar tydligheten. Det är inte en allvarlig skada att risken ökar.

Commented [A4]: Dosrestriktioner får överskridas. De är ett verktyg för att optimera.

¹ Här avses främst strålningsinducerad cancer.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

orsakat förhöjda stråldoser, oavsett dosnivå.

~~4.5.~~ **Bristande kontroll på verksamhetens strålkällor eller upphittad strålkälla**

- Oplanerad händelse då den lokala kontrollen på verksamhetens strålkällor har varit bristfällig.
- Upphittad strålkälla oavsett ursprung.

För de fall där händelse kunde ha skett gäller för alla 4 kategorier av händelser att det bedöms vara en avvikelse om det upptäcks utanför rutin, dvs om det tex upptäcks av en slump. Avvikelser som uppmärksammas i samband med barriärer avsedda att upptäcka just den avvikelsen bedöms inte vara

Tidplan för rapportering

Strålningsrelaterade avvikelser av betydelse ur strålskyddssynpunkt ska så snart som det är 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 och relaterade 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.

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

Arbetsmiljöverket och Försäkringskassan vid arbetsskada.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Anmälan till IVO enligt Lex-Maria handlar om att identifiera avvikelser som lett till eller kunnat leda till vårdskada. I vårdskadebegreppet innefattas att det ska vara undvikbara skador dvs skador som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits. Strålningsrelaterade avvikelser kan leda till både deterministiska och stokastiska effekter. Detta gör att bedömningen om vad som är en händelse av betydelse ut strålskyddssynpunkt ibland kan avvika från vad som är en händelse som lett till eller kunnat leda till en vårdskada. Således finns det en principiell skillnad mellan anmälan till IVO och till SSM.

Anmälan av medicinteknisk produkt till tillverkare och läkemedelsverket ska göras då funktionsfel, försämring av en produkts prestanda eller felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning har lett till, eller skulle kunna leda till, död eller allvarlig försämring av någons hälsotillstånd.

Bilaga 1

Exempel på händelser som bör rapporteras till SSM

Överskridande av dosgränser och dosrestriktioner (typ 1)

- Oplanerad händelse där person ur allmänheten² 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 2^a)

- 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 tröskeldosen³ för fosterskada.
- Vid akut undersökning, där rutin för att förhindra bestrålning av foster inte kan följas, t.ex. vid trauma då

Commented [A5]: Denna platsar inte under denna rubrik om det inte är risk för överskridande av dosgräns i enlighet med följande punkter.

² Här inkluderas foster.

³ 50 mGy används som gräns för att ha felmarginal till vedertagna 100 mGy.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

patient inte är kommunicerbar, och fosterdos riskerar att överskrida tröskeldosen³⁴ för fosterskada.

- Subkutan radiofarmaka som riskerar att orsaka hudskada.
- Röntgenvägled procedure som riskerar att orsaka 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.

Betydande riskökning, stokastisk risk (typ ~~32b~~)

- 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 **oavsiktligt** har bestrålats, trots att rutin följts, och där stråldosen till foster riskerar att överskrida ~~3~~ 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 ~~3~~ mGy.
- Vuxna: Oplanerad händelse vid diagnostik där stråldosen överskrider 10 mSv extra då förväntad stråldos varit under 10 mSv.
- Vuxna: **Oplanerad h**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 ~~3~~ mSv extra då förväntad stråldos varit under ~~3~~ mSv.
- Barn: Oplanerad händelse vid diagnostik där patienten fått mer än dubbel förväntad stråldos då förväntad stråldos varit över ~~3~~ mSv.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

- Oplanerad händelse vid terapi där dos eller dosfördelning avviker utöver toleransnivåer enligt lokal rutin.

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.
- Felaktig kalibrering av linjäraccelerator som leder till lite förhöjd output som går oupptäckt och drabbar många patienter innan upptäckt.
- Upprepade fall av bestrålning av foster då det vid diagnostiska undersökningar eller röntgenvägleda 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 upptäcks 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.

Strålkällor fel (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 dosgränser⁵ 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 dosrestriktion⁶ 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 riskbetydande riskökning** för cancerinduktion som kriterium.

Vid strålbehandling kan strålskada kan 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.

Commented [A6]: Om detta ska kvarstå får vi korrigera. Dessa dosrestriktioner gäller vid nuklearmedicin, inte generellt.

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

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

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Patienter kan vid felaktiga medicinska exponeringar utsättas för i sammanhanget orimligt ökad risk för cancerinduktion, och faller under typ ~~3a~~ ovan.

I samband med terapi används de toleransnivåer som är satta lokalt för respektive behandling som gränser för när en orimligt ökad risk är aktuell.

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 bedöms intermediär eller däröver 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 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.

Vad gäller barn justeras 10 mSv i enlighet med barns ökade strålkänslighet, och 3 mSv används som motsvarande gräns.

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 istället risk för överskridande av tröskeldos för fosterskador som kriterium⁷ 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 ~~3~~ mGy. Dessa foster hanteras då i enlighet med barn.

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

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

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 föras⁸. Avvikelse från detta som upptäcks vid inventering ska rapporteras som en händelse av betydelse för strålsäkerheten.

⁸ SSMFS 2018:1, 6 kap, 2§

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Eva Wallström, (evawa3), Strateg

Godkänd av: Kaarina Sundelin, (kaasu1), Direktör

Dokument-ID: RS10135-794280002-56

Version: 3.0

Giltig från: 2026-03-10

Giltig till: 2028-03-10