

Region Kronobergs organisationsplan för strålskydd

Gäller för: Region Kronoberg

Utförs på: Hälsa- och sjukvårdsnämnd

Innehåll

	sida
Bakgrund	2
Ansvarsfördelning för befattningshavare	4
Samverkansformer	11
Strålskyddsutbildning	12
Planering och uppföljning av strålskyddsarbetet	13
Avvikelsehantering	13
Egenkontroll	13
Bilaga 1 – Tillstånd	14
Bilaga 2 – Organisationsschema	15

Bakgrund

All avsiktlig exponering av människor med joniserande strålning ska vara berättigad och optimerad, och all oavsiktlig bestrålning av människor ska hållas så låg som det är möjligt och rimligt. Region Kronoberg bedriver omfattande medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. Ett stort antal kliniker och avdelningar är involverade antingen genom att verksamhet bedrivs vid kliniken/avdelningen eller genom att personal från kliniken/avdelningen kommer i kontakt med verksamhet med joniserande strålning.

För att tillverka, inneha eller använda radioaktivt ämne eller utrustning som producerar joniserande strålning krävs *tillstånd* från Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM. Det är tillståndshavaren som ansvarar för att all bestrålning av patienter är berättigad och optimerad, liksom att strålskyddet för personal och allmänhet är kontrollerat i enlighet med gällande lagar och föreskrifter.

SSM har beviljat Region Kronoberg tillstånd för verksamhet med joniserande strålning enligt bilaga 1. Tillståndshavare är Region Kronoberg och företräds ytterst av dess styrelse men representeras i de flesta frågor av Hälso- och Sjukvårdsdirektören.

Verksamheter som innefattar arbete med joniserande strålning har sedan länge reglerats genom olika typer av föreskrifter, förordningar och råd. Dessa bygger i allmänhet på internationella rekommendationer (ICRP) och EU-direktiv. Verksamhet av dessa slag regleras i strålskyddslagen (SFS 2018:396), strålskyddsförordningen (SFS 2018:506), samt av SSM fastställda föreskrifter. Syftet med regleringarna är att skydda människor och miljö mot skadlig verkan av såväl joniserande som icke-joniserande strålning. Reglerna innehåller allmänna skyldigheter för strålskyddet och förklarar det ansvar och de skyldigheter som ligger på dem som bedriver och är sysselsatta i verksamhet med strålning.

I en av de föreskrifter som SSM har fastställt (SSMFS 2018:1, som hänvisar till SOSFS 2011:9) föreskrivs att tillståndshavaren skall ha ett ledningssystem där strålskyddsverksamheten ingår. I ledningssystemet ska finnas en organisationsplan för strålskyddsverksamheten där ansvar och uppgifter för samtliga funktioner i organisationen finns beskrivna. Organisationsplanen skall definiera ansvarsfördelningen och samspelet mellan tillståndshavaren, befattningshavare inom strålskyddsverksamheten och övrig berörd personal. Vidare skall det i ledningssystemet framgå hur strålskyddsutbildning av personalen är upplagd, rutiner för avvikelshantering och egenkontroll, samt rutiner för planering och uppföljning av strålskyddsarbetet. Dessa delar hanteras i Region Kronoberg i denna organisationsplan.

Enligt föreskrifterna (SSMFS 2018:1, SSMFS 2018:2 och SSMFS 2018:5) ska varje tillståndshavare som bedriver verksamhet med medicinska exponeringar ha följande utpekade funktioner/personer:

Radiologisk ledningsfunktion:

Svarar för patientstrålskydd i form av berättigande, metoder, mm. Ska bestå av specialistläkare/tandläkare inom relevant område, se SSMFS 2018:5.

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion:

Svarar för patientstrålskydd i form av optimering, metodutveckling, mm. Ska bestå av sjukhusfysiker

med minst fem års erfarenhet inom relevant område, se SSMFS 2018:5.

Strålskyddsexpert/-funktion:

Svarar för strålskydd för personal och allmänhet. Ska bestå av en eller flera legitimerade sjukhusfysiker med minst tre års relevant erfarenhet, se SSMFS 2018:1 och SSMFS 2018:5

Region Kronoberg har valt att samla de radiologiska och strålningsfysikaliska ledningsfunktionerna tillsammans med tillståndshavarens representant i en Strålskyddskommitté. Denna leds av cheffysikern, som är tillståndshavarens kontaktperson och samordnare i strålskyddsfrågor.

Rollen som strålskyddsexpertfunktion innehas av Strålskyddsgruppen, vilken i första hand består av de strålningsfysikaliska ledningsfunktionerna. I undantagsfall kan annan sjukhusfysiker med föreskriven kompetens ingå i gruppen. Gruppen leds av cheffysikern och ingår också i Strålskyddskommittén.

Det praktiska strålskyddsarbetet planeras och följs upp på verksamhetsspecifika strålskyddsmöten. Där deltar verksamhetens chefer och kontaktpersoner, cheffysiker, strålningsfysikalisk ledningsfunktion/ansvarig sjukhusfysiker och radiologisk ledningsfunktion.

En schematisk bild över organisationen finns i bilaga 2.

Ansvarsfördelning för befattningshavare

Samtliga aktuella befattningshavare framgår av Region Kronobergs strålskyddshandbok.

Hälso- och sjukvårdsdirektören

Hälso- och sjukvårdsdirektören har tillståndshavarens uppdrag att inom Region Kronobergs verksamhetsområde ansvara för strålskyddet i enlighet med strålskyddslagen.

I uppdraget ingår att:

- utse sjukhusfysiker som skall vara Region Kronobergs samordnare och kontaktperson gällande strålskyddsfrågor, d.v.s. organisationens cheffysiker
- i samråd med cheffysiker och verksamhetschef för Medicinsk fysik och teknik utse ledamöter i Region Kronobergs strålskyddsgrupp
- i samråd med cheffysiker och chef för relevant ansvarsområde utse personer med radiologisk ledningsfunktion
- i samråd med cheffysiker och verksamhetschef för Medicinsk fysik utse personer med strålningsfysikalisk ledningsfunktion
- i samverkan med cheffysikern, vart tredje år eller vid behov, revidera och fastställa Region Kronobergs organisationsplan för strålskydd och ledningssystem med avseende på strålskydd
- tillse att ansvarsområdenas olika verksamheter följer gällande strålskyddsorganisation och Region Kronobergs rutiner för verksamhet med strålning
- tillse att ansvarsområdenas olika verksamheter årligen, på individnivå, dokumenterar aktuella utbildningar och att sådan dokumentation sammanställs
- tillse att ansvarsområdenas olika verksamheter genomför årlig dokumenterad intern revision av strålskyddsverksamheten och att dokumentationen sammanställs
- redovisa årligt strålskyddsbokslut för tillståndshavaren som underlag för åtgärder, samt tillse att detta infogas i Region Kronobergs patientsäkerhetsberättelse

Chef för ansvarsområde

Chefen för respektive ansvarsområde svarar för samordning av strålskyddsverksamheten inom ansvarsområdet.

Häri ingår att:

- tillse att varje verksamhet inom ansvarsområdet som berörs av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter har gjort anmälan om detta till cheffysikern
- ansvara för att det inom ansvarsområdet finns tillräckliga resurser avsedda för att upprätthålla en verksamhet som uppfyller strålskyddslagstiftningens krav
- svara för att cheffysikern informeras om uppkomna strålskyddsproblem samt övriga frågor som kan ha inverkan på strålskyddet
- ansvara för att berörda verksamheter inom ansvarsområdet följer regionens rutiner gällande strålskyddsutbildning och handhavandeutbildning, samt att all berörd personal inom ansvarsområdet har den kompetens som krävs för att verksamheten ska kunna bedrivas på ett strålsäkert sätt
- informera cheffysikern i ett tidigt skede då planer om ny verksamhet, nya lokaler och ny utrustning kopplat till strålning diskuteras

Cheffysiker

Cheffysikern utses av, och rapporterar direkt till Hälso- och sjukvårdsdirektören. Hen har samordningsansvar, och är hälso- och sjukvårdsdirektörens kontaktperson, för strålskyddsfrågor i Region Kronoberg. Cheffysikern är även ordförande för strålskyddskommittén och leder strålskyddsgruppen, vilken är regionens strålskyddsexpertfunktion.

Cheffysikern svarar också för:

- att för Hälso- och sjukvårdsdirektörens räkning övervaka efterlevnaden av strålskyddslagstiftningen
- Region Kronobergs rapporteringsskyldighet till Strålsäkerhetsmyndigheten.
- att kalla till strålskyddsmöten med verksamheter enligt strålskyddskommitténs beslut
- att årligen sammanställa strålskyddsbokslut för Region Kronoberg. Strålskyddsbokslutet redovisas för strålskyddskommitté och Hälso- och sjukvårdsdirektör, samt tillgängliggörs för övriga intressenter i Region

Kronoberg. Det ska också infogas som en del i Region Kronobergs patientsäkerhetsrapport.

- utformning av rutiner för hantering av oplanerade händelser som är av betydelse ur strålskyddssynpunkt
- utformning av riktlinjer för kategoriindelning av personal och lokaler
- årlig revision av strålskyddsverksamheten, vilken sammanställs i strålskyddsbokslutet
- att medverka i utformning av strålskyddsorganisation och ledningssystem för strålskydd som överensstämmer med SSMs föreskrifter

Verksamhetschef

Verksamhetschefen ansvarar för strålskyddet inom verksamhetsområdet. Detta innefattar strålskydd för personal, anpassning av lokaler och tillgång till strålskyddsutrustning, samt patientstrålskydd inkluderande anpassning av undersöknings- och behandlingsmetoder.

I uppgifterna ingår att:

- samverka med övriga befattningshavare i strålskyddsorganisationen för ledning och uppföljning av strålskyddsverksamheten
- delta i verksamhetens strålskyddsmöten
- tillhandahålla de uppgifter som krävs för lagstadgad rapportering till Strålsäkerhetsmyndigheten och andra myndigheter
- tillse att personalen har adekvat utbildning i strålskydd och handhavande av utrustning och att denna utbildning dokumenteras
- tillse att personalen har tillgång till adekvat strålskyddsutrustning och att användning av strålskyddsutrustning följer Region Kronobergs riktlinjer
- tillse att personalen är tilldelad arbetskategori enligt strålskyddsföreskrifter och ingår i särskilt program för hälsokontroll då så krävs
- tillse att verksamhetens lokaler är tilldelad kategori enligt strålskyddsföreskrifter
- tillse att personalen har kännedom om rutinerna för rapportering av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt

- tillse att personalen har tillgång till persondosimetri då så krävs
- tillse att metodbeskrivningar anpassas för de strålskyddsåtgärder som är adekvata
- tillse att lokalerna är anpassade för den strålningsverksamhet som bedrivs där
- tillse att adekvat utrustning för strålskydd av patient finns tillgänglig och används enligt Region Kronobergs riktlinjer

Radiologisk ledningsfunktion

För varje medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning skall det finnas en person som innehar den radiologiska ledningsfunktionen. Innehavare av radiologisk ledningsfunktion utses av Hälso- och sjukvårdsdirektören i samråd med cheffysiker och chef för respektive ansvarsområde. Tilldelning av uppdrag sker skriftligen.

Person med radiologisk ledningsfunktion skall:

- ha ett övergripande inflytande över verksamheten inom sitt område
- se till att bedömning av berättigande utförs
- känna till och i samråd med sjukhusfysiker aktivt påverka och optimera undersöknings- och behandlingsmetoderna
- delta i verksamhetens strålskyddsmöten
- delta i årlig strålskyddsrevision
- i samråd med sjukhusfysiker och berörd personals chefer svara för att personalen har tillräcklig kompetens och får vidareutbildning
- i samråd med sjukhusfysiker se till att lämplig utrustning används i verksamheten
- i samråd med övrig personal se till att metodbeskrivningar utarbetas och anpassas
- i samråd med sjukhusfysiker utarbeta rutiner för patientstrålskydd och för handhavande av fertila, gravida och ammande kvinnor
- medverka vid utredning av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt

- vara ledamot i Region Kronobergs strålskyddskommitté

Strålningsfysikalisk ledningsfunktion

För varje medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning skall det finnas en person som innehar den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen. Dessa är tillståndshavarens experter i strålskyddsfrågor. Innehavare av strålningsfysikalisk ledningsfunktion utses av Hälso- och sjukvårdsdirektören i samråd med cheffysiker och verksamhetschefen för Medicinsk fysik och teknik. Tilldelning av uppdrag sker skriftligen.

Person med strålningsfysikalisk ledningsfunktion skall:

- ha ett övergripande inflytande över verksamheten inom sitt område
- i samråd med radiologisk ledningsfunktion se till att de undersöknings- och behandlingsmetoder som används är optimerade
- delta i verksamhetens strålskyddsmöten
- delta i årliga strålskyddsrevisioner i samverkan med radiologisk ledningsfunktion, verksamhetschef och berörd personal. Revisionen används som underlag för det årliga strålskyddsbokslutet
- vara ledamot i Region Kronobergs strålskyddskommitté och strålskyddsgrupp
- i samverkan med radiologisk ledningsfunktion och chefen för berörd verksamhet se till att kvalitetssäkringsprogram för utrustningar och arbetsmetoder upprättas och svara för att nya undersöknings- och behandlingsmetoder utvärderas från strålskyddssynpunkt
- i samråd med radiologisk ledningsfunktion se till att lämplig utrustning används i verksamheten, vilket innefattar att medverka i alla förvärv av utrustning för radiologisk verksamhet
- i samråd med radiologisk ledningsfunktion se till att det finns rutiner för patientstrålskydd och för hanteringen av fertila, gravida och ammande kvinnor
- se till att de lokaler som används för radiologisk verksamhet är lämpligt utformade ur strålskyddssynpunkt
- bistå radiologisk ledningsfunktion och berörd personals chefer i att svara för att personalen har tillräcklig kompetens och får vidareutbildning inom strålskydd

- medverka vid utredning av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt

Strålskyddsexpertfunktion

Strålskyddsgruppen är Region Kronobergs strålskyddsexpertfunktion. Den består av de personer som innehar den strålningsfysikaliska ledningsfunktionen och leds av cheffysikern. Sammansättningen ska godkännas av SSM. Gruppens främsta uppgift är att ge råd i frågor som rör strålskyddet för allmänhet och personal och rapporterar direkt till Hälso- och Sjukvårdsdirektören. Den ska ge råd i frågor som definieras i Bilaga 5 i SSMFS 2018:1. I övrigt skall strålskyddsgruppen:

- i samråd med radiologisk ledningsfunktion och chefen för respektive verksamhet se till att det finns rutiner för strålskydd för personal och allmänhet
- ingå som ledamöter i Region Kronobergs strålskyddskommitté och strålskyddsgrupp

Sakkunnig för beredning av radioaktiva läkemedel

Sakkunnig för beredning av radioaktiva läkemedel är den person inom Region Kronoberg som ansvarar för att beredning och hantering av radioaktiva läkemedel sker enligt gällande föreskrifter och GMP-riktlinjer.

Rollen och ansvarsområdet för denna person finns definierade i dokumentet Ansvarsfördelning – beredning av radioaktiva läkemedel (Platina [ID 12911](#))

Den sakkunnige ska vara godkänd av Läkemedelsverket

Sjukhusfysiker

Tillståndshavaren skall i organisationen ha tillgång till legitimerad sjukhusfysiker i den omfattning som verksamheten kräver. Sjukhusfysikerna är en viktig resurs för att strålskyddet skall fungera tillfredsställande.

Detta innebär att sjukhusfysikerna skall:

- ha god insyn i verksamheten
- i samverkan med radiologisk ledningsfunktion och övrig berörd personal upprätta och genomföra kvalitetssäkringsprogram för såväl utrustningar som arbetsmetoder

- medverka vid förvärv av utrustning för radiologisk verksamhet samt utföra leveranskontroll
- i samverkan med berörd personal, strålningsfysikalisk ledningsfunktion och radiologisk ledningsfunktion utarbeta rutiner för strålskyddsverksamheten
- känna till och aktivt påverka och optimera undersöknings- och behandlingsmetoderna
- svara för mätmetodik vid mätningar av radioaktivitet som administreras till patienter samt delta i utformningen av rutiner för omhändertagande av patienter som administrerats radioaktiva ämnen
- vid strålbehandling leda den del av verksamheten som rör de fysikaliska och mättekniska momenten samt aktivt delta i processen att optimera varje patients strålbehandling och svara för administrering och kontroll av den absorberade dos som ges till patienten
- i samråd med radiologisk ledningsfunktion utarbeta rutiner för patientstrålskydd och för hantering av fertila, gravida och ammande kvinnor
- planera och kontrollera strålskyddet vid ny-, om- och tillbyggnad av lokaler
- i samråd med berörd personals chef och den som har den radiologiska ledningsfunktionen svara för strålskyddsutbildning
- svara för utformning av rutiner för kontroll av personalstråldoser samt i samverkan med berörd verksamhet genomföra mätningar i enlighet med dessa rutiner
- svara för kontroll och godkännande av personlig strålskyddsutrustning
- svara för framtagning av rutiner för transporter av radioaktiva ämnen och hantering av radioaktivt avfall
- utreda oplanerade händelser som är av betydelse ur strålskyddssynpunkt

Övrig personal

Övrig berörd personal har skyldighet att:

- använda anvisad personlig strålskyddsutrustning
- bära persondosimeter enligt instruktion och delta i mätningar av personalstråldoser

- rapportera oplanerade händelser som kan ha betydelse ur strålskyddssynpunkt i enlighet med Region Kronobergs riktlinjer
- följa givna instruktioner och metodbeskrivningar för strålskydd av patienter och övrig personal
- delta i strålskyddsundervisning och handhavandeutbildning
- rapportera till radiologisk ledningsfunktion eller sjukhusfysiker uppenbara felaktigheter i metoder eller utrustning som resulterar i försämrat strålskydd

Samverkansformer

Olika befattningshavare inom Region Kronoberg samverkar inom strålskydd genom dels en central strålskyddskommitté och dels strålskyddsmöten som är specifika för respektive verksamhet.

Strålskyddskommitté

I Region Kronoberg skall finnas en strålskyddskommitté. Kommitténs huvuduppgift är att ge råd och övervaka verksamheten ur strålskyddssynpunkt för patienter, personal och allmänhet. Kommittén deltar också i utformning av riktlinjer för strålskyddsverksamheten.

Ledamöter i strålskyddskommittén utses av hälso- och sjukvårdsdirektören. I kommittén skall minst ingå cheffysiker, representant för tillståndshavaren, samtliga personer med radiologisk och strålningsfysikalisk ledningsfunktion, samt medlemmarna i strålskyddsgruppen. Aktuell sammansättning redovisas i Region Kronobergs strålskyddshandbok.

Strålskyddskommittén skall sammanträda minst två gånger per år och sammanträdena skall protokollföras. Protokoll från kommitténs möten skickas till medlemmarna och hålls tillgängliga för tillståndshavaren.

Strålskyddskommitténs uppgifter är att:

- utgöra tillståndshavarens centrala forum för strålskyddsfrågor
- vara tillståndshavarens rådgivande expertorgan i strålskyddsfrågor
- verka för att det finns lämpliga strålskyddsföreskrifter och riktlinjer för verksamheten
- ge råd när nya undersökningsmetoder införs eller när väsentliga förändringar genomförs i befintliga metoder
- ge råd när nya behandlingsmetoder införs eller när väsentliga förändringar genomförs i befintliga metoder
- samla in och vidarebefordra information om forskningsprojekt där frivilliga försökspersoner exponeras för strålning

- verka för goda strålskyddsförhållanden

Strålskyddsmöten

Strålskyddsmötenas huvuduppgift är att vara ett forum för strålskyddsfrågor inom respektive verksamhet. Detta innefattar bland annat uppföljning och planering av metoder, utrustning, utbildning och optimering. Här ges även möjlighet till uppföljning av patient- och personalstråldoser samt strålskyddsrelaterade avvikelser. De åtgärder som befins aktuella vid strålskyddsmötet beslutas och resurssätts gemensamt av berörda chefer.

Mötena protokollförs och protokollen skickas till deltagarna. Följande funktioner kallas till strålskyddsmötena:

- Cheffysiker
- Strålningsfysikalisk ledningsfunktion/sjukhusfysiker
- Verksamhetschef/avdelningschef
- Radiologisk ledningsfunktion
- Kontaktpersoner för strålskydd

Strålskyddsmöten hålls minst två gånger per år för följande verksamheter:

- Röntgen
- Nuklearmedicin och Klinisk fysiologi
- Läkemedelsenheten

För följande verksamheter hålls strålskyddsmöten minst en gång per år:

- Strålbehandlingen
- Tandvården
- Hudkliniken
- Operation

Strålskyddsutbildning

All personal som är involverad i verksamhet med joniserande strålning skall ha utbildning i strålskydd och i handhavande av aktuell utrustning. Rutin för strålskyddsutbildningen ges i Organisation för strålskyddsutbildning (Platina [ID 3953](#)) som ingår i Region Kronobergs strålskyddshandbok. Genomgången strålskyddsutbildning registreras i Region Kronobergs centrala system för kompetensregistrering.

Handhavandeutbildningar för utrustning genomförs och dokumenteras av varje verksamhet. Dokumentationen kan ske i form av personliga körkort eller på det sätt som passar för verksamheten.

Planering och uppföljning av strålskyddsarbetet

Region Kronobergs praktiska strålskyddsarbete planeras löpande i samband med strålskyddsmötena för varje verksamhet.

Uppföljning görs också vid strålskyddsmötena, samt årligen i ett strålskyddsbokslut som uppfyller kriterierna i SSMFS 2018:1. Strålskyddsbokslutet innefattar bland annat en sammanfattning av de avvikelser som inträffat under året och resultatet av den årliga egenkontrollen inom strålskydd.

Avvikelsehantering

Avvikelse som innebär att patient, personal eller allmänhet har fått eller kunde ha fått en onödig eller felaktig exponering för joniserande strålning ska rapporteras i Regionens avvikelsehanteringssystem Synergi enligt rutin Hantering av incidenter med joniserande strålning (Platina [ID 3934](#)). I denna rutin finns också riktlinjer för när och hur en avvikelse ska rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Egenkontroll

Egenkontroll av hur strålskyddsförfattningen och lokala strålskyddsrutiner för varje verksamhet efterlevs görs genom en årlig revision inom ramen för strålskyddsmötena med utgångspunkt i en enkät som fastställs av strålskyddskommittén. Resultatet av revisionen sammanställs i strålskyddsbokslutet, vilket är kopplat till regionens patientsäkerhetsrapport. Strålskyddsbokslutet anslås också i strålskyddshandboken på regionens webb-plats.

Bilaga 1

SSM har beviljat Region Kronoberg följande tillstånd:

Tillstandsnummer Am-022-09930	medicinsk röntgendiagnostik
Tillstandsnummer Cm-022-00027	radioaktiva ämnen
Tillstandsnummer Bm-022-00027	strålbehandling
Tillstandsnummer Ao-022-02962	odontologi

Bilaga 2

Organisationsschema

Föreliggande strålskyddsorganisation baseras på gällande strålskyddslag samt föreskrifter från tillsynsmyndigheten (SSM).

