

Hantering av oplanerade händelser vid verksamhet med joniserande strålning, medicinsk röntgen och nuklearmedicin

Innehåll

Hantering av oplanerade händelser vid verksamhet med joniserande strålning, medicinsk röntgen och nuklearmedicin	1
Syfte och omfattning	1
Strålningsrelaterade händelser	1
Personal	2
Patienter	2
Medföljande personal, stödpersoner och allmänhet	3
Utrustning	3
Rapportering till SSM	4
Externa styrande dokument	5

Syfte och omfattning

Enligt Strålskyddsförordningen 2018:506 ska Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) upplysas om händelser och förhållanden som har betydelse ur strålskyddssynpunkt. Om det finns misstanke om att en dosgräns överskridits ska detta rapporteras till SSM.

Enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter, SSMFS 2018:1 ska inträffade händelser och upptäckta förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten utredas på ett systematiskt sätt och enligt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter SSMFS 2018:5 ska händelser som inträffar vid en medicinsk exponering och som innebär att någon har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada redovisas i en skriftlig rapport till SSM.

Strålningsrelaterade händelser

Strålningsrelaterade händelser ska registreras i Region Uppsalas system för avvikelshantering, MedControl. Utredningen genomförs enligt mall i MedControl och ska omfatta:

1. händelseförlopp
2. orsaker

3. eventuella stråldoser
4. faktiska och potentiella konsekvenser
5. åtgärder som har vidtagits

Utredningen ska beakta såväl samspelet människa-teknik-organisation som strålsäkerhetskultur. Avvikelserna skall sammanställas och analyseras regelbundet.

För vissa händelser kan det räcka med en enklare utredning, exempelvis då det rör sig om händelser som inte innebär att någon har eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada. För de händelserna räcker det med att upplysa SSM kring vad som hänt. Avdelningschef för Medicinsk fysik bedömer vilken nivå av utredning som ärendet kräver.

Samtliga större oplanerade händelser rapporteras till strålsäkerhetsrådets utskott för diagnostik.

De händelser som rapporterats till SSM och/eller Läkemedelsverket skall redovisas i strålsäkerhetsrådet.

För att kunna finna systematiska fel är av vikt att även smärre händelser dokumenteras i Medcontrol.

Nedanstående händelser är några exempel på (men skall ej begränsas till) händelser som skall registreras i Medcontrol.

Personal

- Bristande efterlevnad av lokala strålskyddsregler som leder till att personen själv eller annan personal utsätts för mer strålning än nödvändigt.
- Oavsiktlig genomlysning eller exponering som leder till att personen själv eller annan personal utsätts för mer strålning än nödvändigt.
- Personlig strålskyddsutrustning eller strålskärmar saknas då de skall användas.
- Radioaktiv kontamination av personal, patient eller lokal.

Patienter¹

- Patient genomgår fel undersökning, förväxling av patient eller undersökning.
- Patient administreras felaktig aktivitetsmängd vid nuklearmedicinsk undersökning² eller terapi³.
- Patient administreras felaktigt radioaktivt läkemedel eller ett radioaktivt läkemedel där inmärkningsgraden varit lägre än vad som gäller för det aktuella läkemedlet.
- Patient administreras ett radioaktivt läkemedel utan att kunna undersökas på grund av tekniska problem med utrustning.

¹ Vad som i detta avsnitt gäller patienter gäller även för forskningspersoner

² Med felaktig aktivitet avses antingen om aktiviteten är >25% av vad som anges i metodbeskrivningen eller av läkare ordinerad eller om aktiviteten är så låg att en utvärdering ej kunnat göras.

³ Med felaktig aktivitet avses mer eller mindre än 10% av ordinerad aktivitet och som inte godkänts av ansvarig läkare.

- Patient med blockerad sköldkörtel som trots detta erhållit radioaktivt jod för diagnostik eller terapi.
- Administrerad aktivitet har gått extravasalt och den beräknade lokala dosen överstiger 2 Gy för vuxen eller 1 Gy för barn.
- Oavsiktlig bestrålning av foster.
- Tekniskt fel på utrustningen som leder till att patienten erhåller en stråldos som är mer än 2 gånger högre än vad som är normalt för undersökningen.
- Återkommande tekniskt fel på utrustningen som leder till att många patienter erhåller en högre stråldos än vad som är normalt för undersökningen.
- Val av felaktiga undersökningsparametrar.
- Onormalt många omtag.
- En undersökning måste göras om för att den försvunnit.
- En genomförd undersökning är inte tillgänglig då undersökningen skall handläggas.
- Avsaknad av dokumentation kring varför undersökningen inte utförts i enlighet med metodboken.

Medföljande personal, stödpersoner och allmänhet

- Någon person kommer in i undersökningsrummet under pågående undersökning och uppehåller sig där utan att bära personlig strålskyddsutrustning eller befinna sig bakom strålskärm.
- Om en person vistas utan tillstånd i kontrollerat eller skyddat område.
- Utsläpp av radioaktivitet i avlopp eller luft⁴ som överstigit gällande gränser.

Utrustning

- Brister på utrustning som uppstått i samband med FU/AU, uppgradering eller mjukvaruuppdatering som kan eller har påverkat:
 - personal- eller patientstråldos
 - diagnostiska utfallet
 - registrering av stråldos
- Bristande funktionalitet på mätutrustning som används för funktionskontroller av utrustning.
- Bristande kvalitet på delar av utrustning som kan eller har orsakat påverkan på stråldos men då stråldosen kan anses ringa.

⁴ Endast aktuellt om utsläppet till luft har orsakats av en olycka. Utsläpp i normal produktion är undantaget.

Rapportering till SSM

Avdelningschef för Medicinsk fysik bedömer om ärendet skall anmälas till SSM. Vid avvikelse som rör patient sker bedömning i samråd med strålningsfysikalisk ledningsfunktion (SLF). Vid avvikelse som rör personal eller allmänhet sker bedömningen i samråd med berörd strålskyddsexpert (SSE).

Vid rapportering till SSM ska särskild tonvikt läggas vid händelser där sannolikheten för upprepning är ansevärd om åtgärder inte vidtas. Följande händelser eller situationer kan vara aktuella för rapportering till SSM:

- Avvikelse som innebär att patient eller stödpersoner har drabbats eller skulle kunna ha drabbats av en allvarlig skada, exempelvis en intervention som har medfört en oavsiktligt hög absorberad dos, där risken för akuta strålskador är överhängande.
- Avvikelse där patienten har fått för låg stråldos med följd att risken för att den diagnostiska informationen är otillräcklig ökar, vilket kan leda till att fel diagnos ställs.
- Avvikelse som lett till att en patient utsatts för en icke berättigad effektiv dos >10 mSv.
- Avvikelse som lett till att en patient utsatts för en icke berättigad effektiv dos som är mer än 3 gånger högre än vad som är normalt för undersökningen.
- Avvikelse som lett till att en patient utsatts för en icke berättigad stråldos som kan härledas till bristande utbildning hos personalen.
- Avvikelse som lett till att ett flertal patienter utsatts för icke berättigad effektiv dos som berott av återkommande fel, exempelvis IT-fel, tekniskt fel eller upprepat användande av felaktigt protokoll.
- Avvikelse som lett till att dosrestriktion till personal, allmänhet eller forskningspersoner överstigit.
- Avvikelse där en betydande person-, patient- eller lokalkontamination av radioaktivitet ägt rum.
- Avvikelse där kvalitén eller aktiviteten på ett radioaktivt läkemedel inte uppfyller gällande krav och därigenom äventyrat en patients hälsa, undersökning eller fortsatta behandling.
- Avvikelse där utsläpp av radioaktivitet i avlopp eller luft överstiger gällande gränser.
- Andra avvikelser som bedöms som allvarliga eller av särskilt intresse för myndigheten och andra som bedriver verksamhet med röntgenstrålning eller nuklearmedicinska tillämpningar.

En första rapportering till SSM ska göras snarast (inom 7 dagar). En detaljerad rapport med orsaksutredning och åtgärdsförslag ska göras inom 3 månader från det att händelsen inträffat.

För de händelser där det räcker med att upplysa SSM kring vad som hänt räknas exempelvis:

- Brister på utrustning som uppstått i samband med FU/AU, uppgradering eller mjukvaruuppdatering som kan eller har påverkat registrering av stråldos.
- Brister på utrustning som uppstått i samband med FU/AU, uppgradering eller mjukvaruuppdatering som kan eller har haft ringa påverkan på stråldos till patient eller personal.
- Bristande funktionalitet på mätutrustning som används för funktionskontroller av utrustning.
- Bristande kvalitet på delar av utrustning som kan eller har orsakat påverkan på stråldos men då stråldosen kan anses ringa.

Rapportering till SSM bör göras inom en månad från det att händelsen inträffat och bör omfatta orsak och konsekvenser samt åtgärd för att minimera att händelsen kan upprepas.

Externa styrande dokument

SSF 2018:506, SSMFS 2018:1, SSMFS 2018:5

För frågor om denna riktlinje och andra strålskyddsfrågor hänvisas till Medicinsk fysik, anknytning 133 33 eller medicinsk fysik@akademiska.se.