

SÄKERHET VID STRÅLBEHANDLING

1	ALLMÄNT	3
2	DEFINITIONER	3
3	STRÅLBEHANDLINGENS SÄKERHET SKA OMBESÖRJAS	3
4	FÖR STRÅLBEHANDLINGSVERSAMHET KRÄVS SÄKERHETSTILLSTÅND	3
4.1	Verksamhetsutövaren ansvarar för säkerheten	3
4.2	Tillräcklig personal är nödvändig	4
5	STRÅLBEHANDLINGAPPARATUREN SKA UPPFYLLA GÄLLANDE KRAV	4
5.1	Apparaturen ska uppfylla de allmänna kraven	4
5.2	Acceptanskrav på apparaturen under användning	4
6	KVALITETSLEDNING GARANTERAR SÄKERHETEN	6
6.1	Kraven uppfylls med hjälp av verksamhetssystemet	6
6.2	Kvalitetssäkring av strålbehandlingen är ett krav	6
6.2.1	Till teknisk kvalitetssäkring hör mätningar och instruktioner för dem	6
6.2.1.1	I mottagningskontrollen säkras apparatens ändamålsenlighet och säkerhet	6
6.2.1.2	I ibruktagningsmätningarna inhämtas och kontrolleras uppgifter för behandlingsplanering	7
6.2.1.3	Den tekniska kvaliteten ska övervakas	7
6.2.2	Kvalitetssäkring av verksamheten omfattar hela strålbehandlingsprocessen	8
6.2.2.1	Avvikelse ska förebyggas	8
6.2.2.2	Uppgifterna om strålbehandlingen ska följas upp	8
6.2.2.3	Verksamheten ska utvärderas systematiskt	8

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.6.2011 tills vidare.

Detta direktiv ersätter direktiv ST 2.1 av den 22.5.2003, Säkerhet vid strålbehandling.

Helsingfors 2011

ISBN 978-952-478-598-3 (tryckt)

ISSN 0789-4414

Oy Edita Prima Ab / Helsingfors 2011

ISBN 978-952-478-599-0 (pdf)

ISBN 978-952-478-600-3 (html)

7	STRÅLNINGSEXPONERINGENS BERÄTTIGANDE VID VETENSKAPLIGA UNDERSÖKNINGAR SKA MOTIVERAS	9
8	KRAV PÅ BEREDSKAP INFÖR AVVIKANDE HÄNDELSER INOM STRÅLBEHANDLING	9
8.1	Avvikande händelser hanteras enligt hur betydelsefulla de är	9
8.2	Betydande avvikande händelser ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen	10
9	ARBETSTAGARNA SKA UTBILDAS OCH INSTRUERAS	10

BILAGA DOSKALIBRERING AV BEHANDLINGSAPPARATER

Grund för bemyndigandet

Den som bedriver strålningsverksamhet ansvarar enligt strålskyddslagen för att verksamheten är säker. Verksamhetsutövaren är skyldig att sörja för, att den säkerhetsnivå som framläggs i ST-direktiven förverkligas och upprätthålls.

Strålsäkerhetscentralen ger med stöd av 70 § 2 mom. i strålskyddslagen (592/1991) allmänna anvisningar, strålsäkerhetsanvisningar (ST-direktiv) beträffande säkerheten vid användning av strålning och vid övrig strålningsverksamhet.

1 Allmänt

I detta direktiv framställs verksamhetsutövarens skyldigheter för att trygga säkerheten vid strålbehandling. På radionuklidbehandling tillämpas direktiv ST 6.3 och principerna i detta direktiv, med undantag av den dosnoggrannhet gällande föremålet för behandlingen som bestäms i kapitel tre.

Allmänna krav på övervakning och kvalitetssäkring av medicinska strålningsapparater framförs i strålskyddslagen (592/1991) 40 § samt i social- och hälsovårdsministeriets förordning (423/2000, i det följande SHM:s förordning) om medicinsk användning av strålning 18 § och 32 §. I direktiv ST 1.10 ges kraven på inbyggd strålskärning för strålbehandlingsapparaternas användningsutrymmen samt varnings- och säkerhetsanordningar och skyddsarrangemang. I direktiven ST 1.1 och ST 1.6 beskrivs allmänna säkerhetsprinciper för strålningsverksamhet och strålsäkerhetsåtgärder samt allmänna principer för säkerhetsarrangemang. I direktiv ST 1.9 framställs noggrannhetskrav på strålningsmätningar.

2 Definitioner

I detta direktiv avses med

verksamhetssystem ett lednings- och styrsystem, som består av organisationens gemensamma regler och verksamhetsätt. Verksamhetssystemet inbegriper t.ex. organisationens verksamhetsidé, visioner, värderingar, strategi, processer, principer för mätning av verksamhetens resultat, principerna för personalpolitiken samt en beskrivning av hur verksamheten ska utvecklas. Verksamhetssystem består av olika dokument (direktiv, modeller, blanketter).

kvalitetssäkring mängden av de planerade och systematiska funktioner i verksamhetssystemet med vars hjälp man uppnår tillräcklig tillit till att föremålet för kvalitetssäkringen uppfyller kvalitetskraven och vars funktionalitet vid behov kan påvisas.

kvalitetskontroll mängden av de tekniker och funktioner som används för att uppfylla uppställda kvalitetskrav.

kvalitetskontrollprogram ett dokument i kvalitetskontrollen som beskriver olika test för kvalitetskontroll, deras syfte, metoder, nödvändiga

apparater och verktyg, utföraren av testet, åtgärdsgränser för resultatens godtagbarhet samt åtgärder ifall gränserna överskrids.

3 Strålbehandlingens säkerhet ska ombesörjas

Grunden för goda resultat och trygghet inom strålbehandling består i att strålningen riktas mot ett bestämt målområde så noggrant som möjligt. I enlighet med internationella rekommendationer bör behandlingsdosens osäkerhet inte i medeltal överstiga 5 % [10, 25 och 26]. Det höga kravet på noggrannhet när det gäller behandlingsdosen förutsätter kvalitetssäkring som täcker hela strålbehandlingsprocessen. Förutom behandlingsapparaternas fysikaliska och tekniska egenskaper bör kvalitetssäkringen innefatta alla strålbehandlingsapparater och förfaringsätt som är av betydelse för att behandlingsdosen ska vara av rätt storlek och exakt riktad samt för personalens och utomstående arbetstagares strålsäkerhet. Uppgifter och ansvarsförhållanden under olika skeden av vården bör bestämmas exakt. Åtgärderna för patientsäkerheten ska också beskrivas. Metoderna ska skriftligt framställas i verksamhetssystemet. Säkerheten främjas med god säkerhetskultur och systematisk kvalitetsledning.

4 För strålbehandlingsverksamhet krävs säkerhetstillstånd

4.1 Verksamhetsutövaren ansvarar för säkerheten

För strålningsverksamhetens säkerhet ansvarar verksamhetsutövaren, som är skyldig att sörja för alla åtgärder för att upprätthålla och främja strålsäkerheten. Verksamhetsutövaren ansvarar för att strålningsverksamheten uppfyller de krav och bestämmelser som stadgas i strålskyddlagen och de författningar som getts med stöd av denna. För strålbehandlingsverksamhet måste verksamhetsutövaren inneha säkerhetstillstånd (se direktiv ST 1.1 för detaljer). I ansökan om säkerhetstillstånd beskrivs användarorganisationen.

STUK beviljar efter ansökan säkerhetstillstånd om den beskrivna strålningsanvändningen uppfyller de krav gällande allmänna principer och ansökan på ett tillräckligt tillförlitligt sätt visar bl.a. att

- syftet och platsen för strålningsanvändningen, strålkällorna och den apparatur och utrustning som hänför sig till strålningsanvändningen
- användarorganisationen
- arrangemangen för hantering av eventuellt radioaktivt avfall till följd av verksamheten är sådana att strålning tryggt kan användas.

Ett villkor för säkerhetstillstånd är att strålbehandlingsapparaten inte tas i bruk före Strålsäkerhetscentralens inspektion, ifall inte tidigareläggning av ibruktageandet särskilt nämnts i tillståndsbeslutet. Ibruktagening av nya apparater eller urbruktagening av gamla förutsätter ändring i säkerhetstillståndet.

Verksamhetsutövaren ska ombesörja en sådan strålsäkerhetsnivå i fråga om strålbehandlingsapparater och deras användningsplatser som strålsäkerhetslagstiftningen förutsätter och som närmare beskrivs i detta direktiv och i direktiv ST 1.10.

4.2 Tillräcklig personal är nödvändig

I tabell 1 framställs, utgående från internationella rekommendationer [18,19], krav och rekommendationer gällande minimimängden personal för strålbehandling.

Om verksamhetsutövarens skyldigheter stadgas i strålskyddslagen 14 § och om säkerhetstillstånd i 16 §. Preciseringar ges i direktiv ST 1.1. Om allmänna principer för strålsäkerhet stadgas i strålskyddslagen 2 §. Kraven gällande användarorganisationen preciseras i direktiven ST 1.4 och ST 1.8.

5 Strålbehandling- apparaturen ska uppfylla gällande krav

5.1 Apparaturen ska uppfylla de allmänna kraven

De författningar som getts för apparater och utrustning inom hälsovården gäller även strålbehandlingsapparatur. Apparater som släppts ut på marknaden efter 13.6.1998 ska vara försedda med CE-beteckning i enlighet med nedannämnda förordning. Med denna garanterar tillverkaren att apparaterna uppfyller de centrala säkerhetskraven i Europeiska gemenskapernas direktiv.

För dosplanering i strålbehandlingen ska man använda ett datorbaserat dosplaneringsprogram för andra än radionuklidbehandlingar och röntgenbehandling med ytterapiapparat.

Det är skäl att på förhand sända strålskärningsplanerna för platser där strålning används till Strålsäkerhetscentralen för utlåtande innan de förverkligas. Slutlig säkerhet gällande strålskärningens tillräcklighet kan bara uppnås med mätningar, oberoende av några skärningsberäkningar.

En lag (629/2010) och en förordning (1506/1994) har stiftats om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Begäran av förhandsutlåtande och förhandsinspektion behandlas närmare i direktiven ST 1.1, ST 1.6 och ST 1.10.

5.2 Acceptanskrav på apparaturen under användning

Strålbehandlingsapparater och den tilläggsapparatur och utrustning som härrör till dess användning ska uppfylla acceptanskraven under användning, vilka ställs upp i.o.m. Strålsäkerhetscentralens beslut.

Med acceptanskrav menas minikrav på apparaturens prestanda, d.v.s. acceptansgränser. Om acceptanskraven inte uppfylls bör man handla på något av följande sätt:

- vidta åtgärder för att reparera apparaten och återbörda prestandan till acceptabel nivå
- begränsa användningen av apparaten på ett sådant sätt att den egenskap som överskrider åtgärdsgränsen inte inverkar på värden
- ta apparaten ur bruk.

Acceptanskraven är inte gränsvärden för apparaturens bästa möjliga prestanda. Då verk-

samhetsutövare anskaffar nya apparater, utför motagningskontroller och övervakar apparaternas prestanda under användning, är det skäl för dem att tillämpa striktare krav, vilka kan basera sig t.ex. på apparaternas specifikationer eller de gränsvärden som föreslås i apparatstandarderna.

Om acceptanskrav under användning stadgas i SHM:s förordning 30 §. Acceptanskrav ställs upp genom Strålsäkerhetscentralens beslut.

Tabell 1. Krav och rekommendationer för minimum av personal vid strålbehandling.

Yrkesgrupp eller uppgift	Minimimängd	
	Krav	Rekommendation
Specialist i cancersjukdomar eller annan specialist som är behörig för strålbehandling inom sitt specialområde (SHM:s förordning, 24 §)	1/(250 patienter/år)	1/(25–30 patienter/dag)
Sjukhusfysiker (specialist på medicinsk fysik)	1/(400 patienter/år)	Dessutom 1–2 fysiker, om specialbehandlingstekniker används (intensitetsmodifierad strålbehandling, stereotaktisk strålbehandling) Dessutom 1–2 fysiker, om brachyterapi eller radionuklidbehandling används
Dosplanerare		1/(700 patienter/år)
Personal i matrisrummet		1/(600 patienter/år)
Röntgenskötare	2/behandlingsapparat*) under behandlingen	3/behandlingsapparat, då antalet behandlingar är högst 25 per dag 4/behandlingsapparat, då antalet behandlingar är högst 50 per dag 2/500 behandlingssimuleringar/år Behov för brachyterapi skilt
Serviceingenjör eller tekniker		1/(2 behandlingsapparater) eller 1/(behandlingsapparat jämte simulator), när det egna sjukhuset utför servicen
*) lineäraccelerator för strålbehandling		

6 Kvalitetsledning garanterar säkerheten

Kvalitetsledning består av ledning, planering och reglering av verksamheten, övervakning och evaluering, samt av utveckling av verksamheten för att uppnå uppställda mål. Det är organisationsledningen som ansvarar för kvalitetsledningen, men också de andra medlemmarna i organisationen deltar i dess planering, utveckling och implementering. Metoder för kvalitetsledning är bl.a. kvalitetssäkring och kvalitetskontroll.

6.1 Kraven uppfylls med hjälp av verksamhetssystemet

De krav som i strålskyddslagstiftningen ställs på verksamhetsutövaren uppfylls bäst med hjälp av ett verksamhetssystem som omfattar hela verksamheten. Verksamhetssystemet kallas också kvalitetssystem. Med detta menas det system som består av de organisationsstrukturer, förfaringssätt, processer och resurser som behövs i kvalitetsledningen (se även direktiv ST 1.1). Verksamhetssystemet beskrivs i dokument, och dokumenten ska samordnas till en sammanhängande, ständigt uppdaterad helhet (verksamhetshandbok, kvalitetshandbok eller motsvarande).

6.2 Kvalitetssäkring av strålbehandlingen är ett krav

Verksamhetsutövaren ska ordna kvalitetssäkring av strålbehandlingen. För detta ändamål ska ett kvalitetssäkringsprogram göras upp. I detta definieras nödvändiga kvalitetssäkringsfunktioner och dessutom ska det ingå principer för undvikande av sådana fel och misstag som kan leda till oavsiktliga stråldoser. Förfaringssätten för kvalitetssäkring ska regelbundet bedömas och vid behov ändras. Kvalitetssäkring kan indelas i teknisk kvalitetssäkring och kvalitetsledning av verksamheten.

Om verksamhetsutöverens skyldighet att ordna kvalitetssäkring stadgas i strålskyddslagen 40 § och om kvalitetssäkringsprogram i SHM:s förordning 18 §.

6.2.1 Till teknisk kvalitetssäkring hör mätningar och instruktioner för dem

Kvalitetssäkringsmätningar och instruktioner för mätmetoderna för strålbehandlingsapparater hänför sig till den tekniska kvalitetssäkringen. Denna består av mottagningskontroll, ibruktagningsmätningar och teknisk kvalitetskontroll.

De krav på kvalitetssäkring som framställs i detta direktiv berör följande apparater:

- strålbehandlingsaccelerator
- röntgenbehandlingsapparat
- brachyterapiapparat (efterladdningsterapiapparat eller strålkälla för brachyterapi)
- apparat för borneutronkapningsterapi (BNCT)
- strålbehandlingssimulator
- avbildningsapparater (t.ex. för röntgenfotografering, datortomografi, konstråledatortomografi (CBCT), positronemissionstomografi, magnetfotografering och ultraljud), då dessa används för dosplanering vid strålbehandling eller säkring av behandling
- apparater för riktning och verifiering av behandlingen (t.ex. laser och kameror)
- dosplaneringssystem.

6.2.1.1 I mottagningskontrollen säkras apparatens ändamålsenlighet och säkerhet

Verksamhetsutövaren ska säkra att apparatur som tas i bruk undergått mottagningskontroll innan den används för vård eller undersökning av patienter. I mottagningskontrollen säkras att apparaturen fungerar ändamålsenligt och säkert efter transport, installation och sammankoppling av de olika delarna. Apparaterna måste uppfylla de krav som ställs i lagstiftningen, fungera med de centrala prestanda och säkerhetsegenskaper tillverkaren angett och uppfylla de acceptanskrav under användning som ställs i Strålsäkerhetscentralens beslut. Det är också skäl att i samband med mottagningskontrollen bestämma de referensvärden för prestandan som behövs för övervakningen av apparaturens funktionalitet och prestandaegenskaper.

Mottagningskontrollen kan genomföras av användarorganisationens (köparens) representant,

en representant för leverantören eller en tredje part. Ifall mottagningskontrollen genomförs av någon annan än en representant för användarorganisationen ska en ansvarig inom användarorganisationen ombesörja tillräcklig övervakning av kontrollen.

Om mottagningskontroll stadgas i SHM:s förordning 32 §.

6.2.1.2 I bruktagningmätningarna inhämtas och kontrolleras uppgifter för behandlingsplanering

Innan behandlingsapparaten tas i bruk bör verksamhetsutövaren mäta eller säkerställa de egenskaper hos behandlingsapparaten som behövs som indata för det dosplaneringssystem som är i bruk.

En behandlingsapparat för vilken säkerhetstillstånd beviljats (se kapitel 3) kan tas i bruk sedan ovan beskrivna mottagningskontroll, ibruktagningsmätningarna och Strålsäkerhetscentralens kontroll genomförts, om inte annat sägs i tillståndsvillkoren. Andra strålbehandlingsapparater som kräver kontroll av Strålsäkerhetscentralen kan tas i bruk efter mottagningskontrollen, om inte annat sägs i tillståndsvillkoren. Strålsäkerhetscentralen inspekterar apparaten särskilt, på det sätt som nämns i villkoren i säkerhetstillståndet.

6.2.1.3 Den tekniska kvaliteten ska övervakas

Förutom de regelbundna kontrollerna ska apparaturens funktion kontrolleras efter reparationer, service och uppdateringar som gjorts på den. Kvalitetssäkringskraven gäller också dosplaneringssystemet.

Åtgärderna för kvalitetssäkring av strålbehandlingen ska vidtas från det apparaten tas i bruk och på det sätt som anges i säkerhetstillståndet och i samband med ibruktagningskontrollen. Ett detaljerat, skriftligt kvalitetskontrollprogram ska tillställas Strålsäkerhetscentralen för godkännande inom ett år från det apparaten tagits i bruk. Behandlingsapparaternas kvalitetskontrollprogram ska alltid innehålla verksamhetsutövarens doskalibrering (se bilagan),

vilken är grunden för behandlingsapparatus användning.

I kvalitetskontrollprogrammet för en strålbehandlingsapparat ska huvuduppgifterna för övervakningen av apparatens funktionalitet och prestanda anges. Instruktioner för övervakning av apparaturen ska göras upp särskilt för varje apparat. I kvalitetskontrollprogrammet för en strålbehandlingsapparat ska följande anges:

- kontroller och mätningar som ska utföras samt avsikten med dessa
- kontroll- och mätmetoder
- apparater och instrument som ska användas för kontrollerna och mätningarna
- tidsintervallen mellan kontrollerna och mätningarna
- acceptansgränser (åtgärdsgränser) för kontroll- och mätresultat
- åtgärder vid överskridning av acceptansgränser.

Uppgifter om vem som utför kontroller och mätningar samt ansvarspersoner (yrkesgrupp) ska ges. Kontroll- och mätmetoderna ska beskrivas så detaljerat att kontrollerna och mätningarna utifrån kvalitetskontrollprogrammet kan upprepas så, som den som gjort upp programmet har avsett.

Verksamhetsutövare inom strålbehandling ska särskilt anmäla till Strålsäkerhetscentralen

- betydande förändringar i apparaterna, apparaternas användningssätt och godkända kvalitetskontrollprogram
- betydande apparatfel och utförda reparationer.

För att säkra kvaliteten på ett *dosplaneringssystem* ska man testa det innan det, eller en ändring i det, tas i bruk och dessutom med jämna mellanrum för att upptäcka slumpmässiga och oavsikliga förändringar i apparaturen eller programmen. I ibruktagningskontrollen säkras man att systemet korrekt beräknar dosen och dosfördelningen i förhållande till de kriterier användaren ställer upp. Detta gör man genom att jämföra systemets dosberäkningar med de bästa tillgängliga mät- och beräkningsresultaten. Förutom enskilda öppna fält ska man säkra

riktigheten hos beräkningar gällande vårdplaner som är representativa med tanke på apparatens användning. Test och gränsvärden som beskrivs i internationella publikationer kan användas som kriterier [22,23 och 24]. Kvalitetssäkringen av dosplaneringen ska också innefatta en kontroll av varje personlig dosplan som utförs på ett sätt som är så oberoende av dosplaneringssystemet som möjligt. Dessutom ska varje helkroppsbehandling innefatta en dosmätning in vivo. Även vid annan behandling rekommenderas in vivo-dosmätning. Behandlingens riktning ska säkerställas i vården av varje patient.

Verksamhetsutövaren ska skaffa lämplig mätapparat för kvalitetssäkringsmätningar för strålbehandlingsapparaturen och hålla den uppdaterad. Noggrannhetskrav på mätningarna ges i direktiv ST 1.9. Mätapparaturens funktionsskick ska följas upp enligt det skriftliga kvalitetssäkringsprogrammet. Den dosimeter som används för doskalibrering av behandlingsapparaturen ska vara kalibrerad mot den nationella mätnormalen eller i ett ackrediterat kalibreringslaboratorium som använder mätnormaler som kan spåras till primärnormalerna. Dosimetern ska rekalkibreras minst vart tredje år.

Kontroller och mätningar för kvalitetssäkring ska bokföras så att det framgår att de utförts och av vem, vilka resultaten var samt vilka åtgärder som vidtagits som följd. Fel på apparaten som uppdagats under användningen, funktionsstörningar och andra händelser som försämrat användningen eller äventyrat säkerheten ska också bokföras (se kapitel 7).

Om kvalitetskontroll av apparater stadgas i SHM:s förordning 32 §.

6.2.2 Kvalitetssäkring av verksamheten omfattar hela strålbehandlingsprocessen

De skriftliga instruktionerna bör när det gäller de vanligaste behandlingarna täcka strålbehandlingsprocessens alla skeden, eftersom det för planering och förverkligande av vården behövs många olika tekniskt krävande apparater och metoder samt gott samarbete mellan flera yrkes-

grupper. De skriftliga instruktionerna ska också innehålla instruktioner med tanke på olyckor och deras förebyggande.

6.2.2.1 Avvikelse ska förebyggas

Kvalitetssäkringsprogrammet bör innehålla principerna för förebyggande av sådana fel och olyckor som kan orsaka oavsiktliga stråldoser. Apparatens kvalitetssäkringsprogram bör därför även innefatta kontroll av funktionsdugligheten hos de varnings- och säkerhetsapparater som rör apparatens användning och användningsutrymmen.

Om kvalitetssäkringsprogram stadgas i SHM:s förordning 18 §.

6.2.2.2 Uppgifterna om strålbehandlingen ska följas upp

Verksamhetsutövaren ska ombesörja lagring av strålbehandlingsuppgifterna så, att tillräcklig information finns tillgänglig för statistisk behandling av vården, för uppföljning och jämförelser av vårdresultaten samt för t.ex. randomiserade patientundersökningar med tanke på kvalitetsbedömning av vården. Det ska finnas ett nedtecknat förfaringsätt för lagring av uppgifter och sammanfattningar av vården, som baserar sig på internationella rekommendationer [1,2,3,4,5 och 7]. Sammanfattningar av vårdens omfattning ska göras enligt särskilda föreskrifter; utifrån dessa görs nationella bedömningar gällande stråldoser och deras utveckling.

6.2.2.3 Verksamheten ska utvärderas regelbundet

Klinisk auditering ska ordnas så, att den på ett ändamålsenligt sätt kompletterar självbedömningen i verksamheten. Strålbehandlingsverksamheten ska till alla väsentliga delar auditeras minst en gång vart femte år. För ändamålsenlig auditering ska rekommendationerna från SHM:s expertgrupp för klinisk auditering beaktas [8].

Om klinisk auditering stadgas i strålskyddslagen 39 c § och i SHM:s förordning kapitel 4.

7 Strålningsexponeringens berättigande vid vetenskapliga undersökningar ska motiveras

I forskningsplanen för en vetenskaplig undersökning ska man bedöma den strålningsexponering undersökningsobjekten utsätts för och motivera dess berättigande. Vid vetenskapliga undersökningar med strålbehandling ska man följa riktlinjer och rekommendationer av ICRP och Europeiska kommissionen [15 och 16].

Om medicinsk forskning gäller lagen 488/1999. Om vetenskapliga undersökningar stadgas dessutom i SHM:s förordning 6 §.

8 Krav på beredskap inför avvikande händelser inom strålbehandling

Verksamhetsutövaren ska skydda apparater som innehåller radioaktiva ämnen från lagstridig verksamhet, försvinnande och skada. Sker en avvikande händelse, ska man handla enligt de specifika instruktionerna för arbetsplatsen.

Avvikande händelser inom strålningsanvändningen ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen. Den som yrkesmässigt använder apparatur inom hälsovården ska anmäla farosituationer som uppstått vid dess användning till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Man ska anmäla t.ex. farosituationer i samband med en strålbehandlingsapparat eller utrustningsdetalj som beror på försvagade egenskaper och funktioner eller oklara instruktioner. Patienten, och i fall patienten är omyndig patientens lagliga företrädare, en nära anhörig eller en annan närstående person till patienten samt den vårdande läkaren ska delges uppgifter om avvikande händelse med vederbörande inblandad, ifall det är fråga om en skadlig händelse för patienten.

I detta direktiv klassificeras avvikande händelser inom strålbehandlingen samt ges instruk-

tioner för bokföring och rapportering av avvikande händelser till Strålsäkerhetscentralen. I detta direktiv räknas inte sådana händelser som avvikande där patienten råkat ut för något oväntat enbart till följd av en läkares medicinska beslut och det inte är fråga om brister i kvalitetsystemet för strålbehandlingsverksamheten eller att man underlåtit att följa detta.

I direktiv ST 1.6 preciseras beredskap på avvikande händelse och handlingssätt då en avvikande händelse sker. Krav gällande beredskap på avvikande händelser i fråga om högaktiva källor framställs i direktiv ST 5.1. Om anmälningsskyldighet till Strålsäkerhetscentralen stadgas i strålskyddsförordningen (1512/1991) 17 §. Om anmälningsskyldighet till Valvira stadgas i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) [9].

8.1 Avvikande händelser hanteras enligt hur betydelsefulla de är

En avvikande händelse är en farosituation, såsom ett apparatfel, mänskligt misstag eller en kombination av dessa som *orsakat* (skadlig händelse) eller *kunde ha orsakat* (nära ögat-situation) fara för patientens, personalens eller utomståendes hälsa. Skada undveks antingen av en slump eller för att avvikelsen eller farosituationen upptäcktes och skadliga följder kunde förhindras i tid. Orsaken till en skadlig händelse kan vara antingen ett systematiskt eller ett tillfälligt fel.

Apparatfel definieras mycket allmänt som en funktionsstörning, ett programfel eller fel eller brist i användnings- och funktionsinstruktionerna (instruktionerna i kvalitetsystemet). Ett *systematiskt fel* berör i allmänhet flera än en patient eller person, medan ett *tillfälligt fel* i allmänhet berör bara en patient eller person. Även ett litet systematiskt fel kan vara betydande med tanke på bedömningen av de faktorer som försämrar säkerheten och när man skaffar information för att undvika nya fel.

Avvikande händelser klassificeras också enligt huruvida farosituationen varit riktad mot personalen eller utomstående personer, eller mot patienten. Då det är frågan om patienten klassificeras farosituationerna enligt storleken på den möjliga eller faktiska felaktiga dosen och storleken på den skada som åsamkats den enskilda

patienten. *Felaktig dos* är en dos som betydligt avviker från den totaldos som läkaren godkänt i.o.m. strålbehandlingsprogrammet (tabell 2).

I tabell 2 klassificeras avvikande händelser enligt fyra klasser.

8.2 Betydande avvikande händelser ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen

Vid strålbehandling ska verksamhetsutövaren till Strålsäkerhetscentralen särskilt anmäla

- avvikelser i doskalibreringen inberäknat eventuella kalibreringsjusteringar som är större än 5 % av det vid Strålsäkerhetscentralens jämförelsemätningar senast konstaterade värdet
- strålningsolyckor och händelser som äventyrat strålsäkerheten.

Dessutom ska man anmäla andra sådana händelser som beskrivs som anmälningspliktiga i direktiv ST 1.6.

Av den första anmälan om den avvikande händelsen ska följande framgå:

- verksamhetsutövare (innehavare av säkerhetstillstånd) och ansvarig föreståndare
- anmälares namn och kontaktuppgifter
- tid och plats för händelsen
- strålkällan
- beskrivning av händelsen
- uppgifter om de personer som utsatts för fara samt vilka stråldoser de kan ha fått
- omedelbara åtgärder
- en första bedömning av vad som orsakat händelsen.

Alla avvikande händelser som tas upp i tabell 2 ska bokföras. Bokföringen ska på begäran delges Strålsäkerhetscentralen.

I tabell 2 anges vilka avvikande händelser inom strålbehandling som ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen. Anmälan ska göras skriftligt så fort händelsen uppdragats. En första anmälan kan göras också per telefon, men ska senare bekräftas skriftligt.

Verksamhetsutövaren ska göra upp en skriftlig rapport om den avvikande händelsen eller observationen med betydelse för säkerheten, ur vilken framgår händelsens eller observationens detaljer, samt förutom uppgifterna i förteckningen nedan noggrannare uppgifter om orsakerna till och följderna av händelsen, bl.a. namnen på de exponerade arbetstagarna (i mån av möjlighet) och de doser de fått samt vilka åtgärder som vidtagits. Dessutom ska ur rapporten framgå vilka åtgärder man vidtagit för att förhindra liknande händelser. Rapporten ska utan dröjsmål tillställas Strålsäkerhetscentralen.

9 Arbetstagarna ska utbildas och instrueras

Verksamhetsutövaren ska ge personalen som använder strålbehandlingsapparater utbildning i riktig och säker användning av apparaturen. Både den personal som använder och den som utför service på apparaturen ska ha klara instruktioner om anmälningar och andra åtgärder vid avvikande händelser. Den personal som använder apparaturen ska ha kännedom om de protokoll som gjorts upp i.o.m. Strålsäkerhetscentralens inspektioner.

Krav gällande strålsyddsutbildning av arbetstagare som deltar i strålbehandlingsverksamhet ges i SHM:s förordning och preciseras i direktiv ST 1.7.

Tabell 2. Klassificering av avvikande händelser och anmälningskyldighet.

Klass	Föremålet för händelsen	Beskrivning av händelsen	Bör anmälas till Strålsäkerhetscentralen
A	Personal eller utomstående person	En person har p.g.a. ett apparatfel eller ett mänskligt misstag fått en stråldos som avviker från det normala eller som överstiger dosgränsen. Om det är fråga om apparatfel i en strålbehandlingsapparat eller i säkerhetssystemet, hör till denna grupp även händelser som utan särskild försiktighet eller god tur kunnat leda till en sådan situation.	Alla händelser
B1	Patient	<p>Allvarlig skadeverkan</p> <p>Patienten har fått (skadlig händelse) eller kunde ha fått (nära ögat-situation) en felaktig stråldos som leder eller kan leda till objektiv medicinsk skada för patienten i jämförelse med normal behandling eller att behandlingen med stor sannolikhet misslyckas.</p> <p>Vid bedömning av felet bör man beakta en sådan överdos till målområdet eller riskorganet som kan leda till allvarliga komplikationer för patienten.</p> <p>Felaktig dos kan även vara en för låg dos, till följd av vilken det finns stor risk för att vården misslyckas.</p> <p>Avvikelsen från den planerade helhetsdosen överstiger 25 %. Gränsen tillämpas för såväl överdoser som underdoser, även om underdoser ofta är lättare att rätta till. Gränsen ska inte tillämpas absolut, utan med beaktande av följderna av den felaktiga dosen. Om en överdos på under 25 % kan orsaka en allvarlig komplikation hör den avvikande händelsen till denna grupp.</p>	Alla skadliga händelser Nära ögat-situationer, då orsaken är ett systematiskt fel (apparatfel eller mänskligt misstag) eller ett tillfälligt apparatfel
B2	Patient	<p>Lindrig skadeverkan</p> <p>Patienten har fått (skadlig händelse) eller kunde ha fått (nära ögat-situation) en stråldos som avviker från den planerade dosen med 5–25 % till något område. Gränserna tillämpas för såväl överdoser som underdoser. En överdos får inte för patienten medföra en allvarligt förhöjd risk för komplikationer som klart avviker från normal praxis.</p>	Alla skadliga händelser, då orsaken varit ett systematiskt fel (apparatfel eller mänskligt misstag) Nära ögat-situationer, då orsaken varit ett systematiskt apparatfel
C	Patient	Andra avvikande händelser som inte har att göra med strålsäkerheten, t.ex. risksituationer som har att göra med apparaternas mekaniska egenskaper eller elsäkerheten.	Behöver inte anmälas till Strålsäkerhetscentralen

Litteratur

1. International Commission on Radiation Units and Measurements. Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynecology. ICRU Report 38. Bethesda, MD: ICRU; 1985.
2. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting photon beam therapy. ICRU Report 50. Bethesda, MD: ICRU; 1993.
3. International Commission on Radiation Units and Measurements. Dose and volume specification for reporting interstitial therapy. ICRU Report 58. Bethesda, MD: ICRU; 1997.
4. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting photon beam therapy. ICRU Report 62. Bethesda, MD: ICRU; 1962.
5. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting electron beam therapy. Report 71. *Journal of the ICRU* 2004; Vol 4, No 1.
6. International Commission on Radiation Units and Measurements. Dosimetry of beta rays and low-energy photons for brachytherapy with sealed sources. Report 72. *Journal of the ICRU* 2004; Vol 4, No 2.
7. Aaltonen P, Brahme A, Lax I, Levernes S, Näslund I, Reitan JB, Turesson I. Specification of dose delivery in radiation therapy. Recommendations by the Nordic Association of Clinical Physics (NACP). *Acta Oncologica* 1997; 36, Supplementum 10.
8. www.clinicalaudit.net
9. www.valvira.fi
10. Brahme A (ed). Accuracy requirements and quality assurance of external beam therapy with photons and electrons. *Acta Oncologica* 1988; Vol 1, Suppl 1.
11. Bäuml A (ed). Quality assurance in radiation therapy. BGA Schriften 5/86. München; World Health Organization: 1986.
12. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Protection of the patient in radiation therapy. ICRP Publication 43. Oxford: Pergamon Press; 1984.
13. International Atomic Energy Agency (IAEA). International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. Safety series nro 115. Vienna: IAEA; 1996.
14. Europeiska kommissionen. Kriterier för acceptans av utrustning för röntgendiagnostik, strålbehandling och nukleärmedicin. Strålskydd 91. Luxemburg: Europeiska gemenskapernas byrå för officiella publikationer; 1999.
15. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in biomedical research and Addendum 1 to publication 53 – Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. ICRP Publication 62. Oxford; Pergamon Press: 1993.
16. Europeiska kommissionen. Riktlinjer för medicinsk bestrålning i medicinsk och biomedicinsk forskning. Strålskydd 99. Luxemburg: Europeiska gemenskapernas byrå för officiella publikationer; 1999.
17. Sätehoiton laatujärjestelmän perustaminen. Käytännön opas sädehoito-osastoille. (Skapandet av kvalitetssystem för strålbehandling. Praktisk handledning för strålbehandlingsavdelningar). Helsinki: Strålsäkerhetscentralen; 2000.
18. International Atomic Energy Agency. Design and implementation of a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. IAEA-TECDOC-1040. Vienna: IAEA; 1998.
19. International Atomic Energy Agency. Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. STI/PUB/1296. Vienna: IAEA; 2008.
20. Knuutila J. (toim.). Terveysthuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanotto-tarkastus. (Kvalitetsledning inom hälsovården. Mottagningskontroll av radiologisk apparat). Läkemedelsverkets publikationsserie 2/2001. Helsingfors: Läkemedelsverket; 2001.
21. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting photon-beam intensity-modulated radiation therapy (IMRT). Report 83. *Journal of the ICRU* 2010; Vol. 11, No. 1.

22. International Atomic Energy Agency. Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. IAEA-TECDOC-430. Vienna: IAEA; 2004.
23. International Atomic Energy Agency. Specification and acceptance testing of radiotherapy treatment planning systems. IAEA-TECDOC-1540. Vienna: IAEA; 2007.
24. International Atomic Energy Agency. Commissioning of radiotherapy treatment planning systems: testing for typical external beam treatment techniques. IAEA-TECDOC-1583. Vienna: IAEA; 2008.
25. Mijnheer BJ, Battermann JJ, Wambersio A. What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiotherapy and Oncology* 1987, 8 (3): 237–52.
26. Dische S, Saunders MI, Williams C, Hopkins A, Aird E. Precision in reporting the dose given in a course of radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 1993; 29 (3): 287–293.

BILAGA

Doskalibrering av behandlingsapparater

I denna bilaga definieras vad som avses med doskalibrering av en behandlingsapparat i olika sammanhang.

Accelerator

Med doskalibrering av en accelerator avses bestämning av motsvarigheten mellan den dos som produceras av behandlingsapparaten och inställningen av monitorenheter i apparaten. Med dos avses här absorberad dos i vatten på strålningskägglans mittaxel, t.ex. på referensdjupet i ett vattenfantom, då fantomets yta ligger på referensavstånd. Vid doskalibrering bestäms denna motsvarighet för öppet fält och för varje kilfält med användning av referensfältstorlek; samtidigt bestämmer eller granskar man hur denna motsvarighet beror av storleken på det öppna fältet och kilfältet. Doskalibreringen föregås alltid av en granskning av strålfältets homogenitet. Doskalibreringen kan genomföras i enlighet med Strålsäkerhetscentralens tekniska rapport [1].

Resultaten av doskalibreringen förs in i dosplaneringssystemet. Vid behov kan man göra upp en särskild dostabell, i vilken den monitorenhetsinställning som motsvarar en bestämd dos absorberad i vatten ges som funktion av fältstorleken.

Röntgenbehandlingsapparat,

rörspänning 10 kV

Med doskalibrering av en ytröntgenbehandlingsapparat avses bestämning av den dosrat som apparaten producerar. Med dosrat avses absorberad dosrat i vatten vid vattenfantomets yta. Dosraten mäts skilt för varje strålapplikator.

Resultatet av ytröntgenbehandlingsapparatens doskalibrering ges som en dostabell, i vilken anges antingen den uppmätta dosraten för varje strålapplikator eller den beräknade dosraten som funktion av fältstorleken.

Apparat för borneutronkapningsterapi

Vid doskalibrering av en apparat för borneutronkapningsterapi

- bestäms motsvarigheten mellan fluensen av termiska neutroner som apparaten producerar och monitorutslaget för neutronstrålning
- bestäms och kontrolleras förhållandena mellan fluensen av termiska neutroner, den samtidiga fotonstrålningen och den dos som orsakas av snabba neutroner.

Med fluens av termiska neutroner avses det värde som erhålls i strålningskägglans mittaxel i referenspunkten för termiska neutroner i ett vattenfantom, då fantomet är fäst i reaktorns bestrålningsöppning. Med dosen från fotonstrålning och snabba neutroner avses den i vävnad absorberade dosen som erhålls med samma mätgeometri i vattenfantomet vid strålningskägglans mittaxel på referensdjupen för fotonstrålning respektive snabba neutroner.

Brachyterapiapparat

Med doskalibrering av brachyterapiapparat avses bestämning av den referensluftkermarat som apparatens strålkällor producerar (fotonkällor).

Med referensluftkermarat avses luftkermaraten på en meters avstånd från källan. För lågenergetiska fotonkällor i form av frön eller trådar (t.ex. ^{125}I) bestäms luftkermaraten i ett plan som står vinkelrätt mot källans längdaxel genom källans medelpunkt.

Litteratur

1. Kosunen A, Sipilä P, Parkkinen R, Jokelainen I, Järvinen H. Sädeshoidon annosmittaukset. Ulkoisen sädeshoidon suurenergisten foton- ja elektronisäteilykeilojen kalibrointi. (Dosmätningar vid strålbehandling. Kalibrering av högenergetiska foton- och elektronstrålnippen vid extern strålbehandling). STUK-STO-TR 1. Helsinki: Strålsäkerhetscentralen; 2005.

ST-DIREKTIV (12.5.2011)

Allmänna direktiv

- ST 1.1 Säkerhetsgrunder för strålningsverksamhet, 23.5.2005
- ST 1.3 Varningsmärkning av strålkällor, 16.5.2006
- ST 1.4 Användarorganisation, 16.4.2004
- ST 1.5 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd och anmälningsplikt vid användning av strålning, 1.7.1999
- ST 1.6 Strålskyddsåtgärder på arbetsplatsen, 10.12.2009
- ST 1.7 Strålskyddsutbildning inom hälsovården, 17.2.2003
- ST 1.8 Behörighet och strålskyddsutbildning för personer inom en användarorganisation, 16.4.2004
- ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar, 17.3.2008

Strålbehandling

- ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling, 18.4.2011
- ST 2.2 Strålsäkerhet för strålbehandlingsapparater och -utrymmen, 2.2.2001

Medicinsk röntgenundersökning

- ST 3.1 Användning och övervakning av tandröntgenapparater, 27.5.1999
- ST 3.2 Mammografiapparater och deras användning, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgenundersökningar i hälsovården, 20.3.2006
- ST 3.6 Strålsäkerhet av röntgenrum, 24.9.2001
- ST 3.7 Bröstcancerscreening med mammografi, 28.3.2001

Industri, forskning, undervisning och kommersiell verksamhet

- ST 5.1 Strålsäkerheten hos apparater med slutna källor, 7.11.2007
- ST 5.2 Användning av kontroll- och analysröntgenapparater, 26.9.2008
- ST 5.3 Användning av joniserande strålning vid undervisningen i fysik och kemi, 4.5.2007
- ST 5.4 Handel med strålkällor, 19.12.2008
- ST 5.6 Strålsäkerheten vid industriell radiografi, 17.2.1999

- ST 5.8 Installation, reparation och underhåll av strålningsalstrande apparater, 4.10.2007

Öppna källor och radioaktivt avfall

- ST 6.1 Strålsäkerhet vid användning av öppna strålkällor, 17.3.2008.
- ST 6.2 Radioaktivt avfall och radioaktiva utsläpp, 1.7.1999
- ST 6.3 Användning av strålning inom nukleärmedicin, 18.3.2003

Stråldoser och hälsokontroll

- ST 7.1 Övervakning av strålningsexponering, 2.8.2007
- ST 7.2 Tillämpning av maximivärdena för strålningsexponering och beräkningsgrunder för stråldosen, 9.8.2007
- ST 7.3 Beräkning av stråldos från intern strålning, 23.9.2007
- ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, 9.9.2008
- ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete, 4.5.2007

Icke-joniserande strålning

- ST 9.1 Strålsäkerhetskrav och övervakning av solarieutrustning 1.12.2003
- ST 9.2 Strålsäkerheten vid pulsradaranläggningar, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.3 Strålsäkerheten vid mastarbete på FM- och TV-stationer, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.4 Strålsäkerheten vid storeffektlasrar som används i underhållning, 28.2.2007 (på finska)

Naturlig strålning

- ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, 2.2.2011
- ST 12.2 Radioaktivitet i byggnadsmaterial och aska, 17.12.2010
- ST 12.3 Radioaktivitet i hushållsvatten, 9.8.1993
- ST 12.4 Strålsäkerhet vid flygverksamhet, 20.6.2005.