

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om nukleärmedicin;¹

SSMFS 2008:34

Utkom från trycket
den 30 januari 2009

beslutade den 19 december 2008.

Strålsäkerhetsmyndigheten föreskriver² följande med stöd av 7 § strålskyddsförordningen (1988:293).

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter och allmänna råd är tillämpliga på nukleärmedicinsk verksamhet i humansjukvården. Föreskrifterna är också tillämpliga på verksamheter där radioaktiva ämnen tillförs människor i samband med forskning och för rättsliga eller försäkringstekniska undersökningar.

2 § Termer och begrepp som används i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning har samma betydelser i dessa föreskrifter.

3 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

diagnostisk referensnivå: en av Strålsäkerhetsmyndigheten fastställd aktivitetsnivå för en viss typ av undersökning och som, om den överskrids, ska föranleda en åtgärd,

individuell dosplanering: planering av vilken aktivitet som ska tilldelas patienten med hänsyn till målvävnadens egenskaper, patientens allmänna tillstånd, patientens vikt, tidigare behandling, laboratorievärdet och andra individuella faktorer,

målvävnad: den vävnad eller det organ en behandling avser att påverka.

¹ Dessa föreskrifter och allmänna råd har tidigare kungjorts i Statens strålskyddsinstitutets författningssamling (SSI FS 2000:3).

² Jämför Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom, EGT L180, 9 juli 1997, s.22 (CELEX 397L0043).

Kompetens

4 § För verksamhet med nukleärmedicinska undersökningar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad läkare med specialistkompetens inom nukleärmedicin.³

För medicinsk verksamhet med nukleärmedicinska behandlingar ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av en legitimerad läkare med specialistkompetens i onkologi.

5 § Sjukhusfysikern och den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ska tillsammans se till att strålningen används på ett optimerat sätt med hänsyn till det medicinska syftet och stråldoser till patienter.

Sjukhusfysikern ska vara tillståndshavarens expert i frågor som rör strålningsfysik och strålskydd samt vara samordnare av strålskyddsarbetet, med vilket avses att sjukhusfysikern ska

1. ha god insyn i tillståndshavarens nukleärmedicinska verksamhet,
2. medverka vid upprättande och genomförande av kvalitetssäkringsprogram för såväl arbetsmetoder som utrustningar,
3. svara för att nya undersöknings- och behandlingsmetoder utvärderas från strålskyddssynpunkt,
4. delta i utformningen av rutiner för omhändertagande av patienter som administrerats radioaktiva ämnen,
5. svara för mätmetodik vid mätningar av aktivitet som administreras till patienter samt vid handhavande och kontroll av mätinstrument,
6. delta i utredningar av oplanerade händelser som är av betydelse från strålskyddssynpunkt,
7. medverka vid upphandling av utrustningar för nukleärmedicinsk verksamhet,
8. planera och kontrollera strålskyddet vid ny- och ombyggnad av lokaler,
9. i samråd med berörd personals chefer och den som innehar den radiologiska ledningsfunktionen svara för sådan utbildning som är av betydelse från strålskyddssynpunkt,
10. svara för utformning av rutiner för kontroll av personalstråldoser och
11. medverka vid framtagning av rutiner för transporter av radioaktiva ämnen och hantering av radioaktivt avfall.

6 § All personal i verksamheten ska ha sådan teoretisk och praktisk utbildning som behövs för att arbetet ska kunna utföras på ett från strålskyddssynpunkt tillfredsställande sätt.

³ Den radiologiska ledningsfunktionen får av tillståndshavaren tilldelas en legitimerad läkare med specialistkompetens som ligger nära nukleärmedicinen, och som har tidigare erfarenhet av nukleärmedicin innan nukleärmedicin formaliserades som en särskild specialitet av Socialstyrelsen.

Rutiner för utbildning av personalen ska finnas skriftligt dokumenterade i den kvalitetshandbok som avses i 7 §. Av dokumentet ska framgå vilka utbildningsmoment olika personalkategorier måste ha gått igenom för att få utföra ett visst arbete. För personal som rutinmässigt arbetar med undersökningar av barn, med screeningverksamhet, eller med doskrävande undersökningar ska särskilt höga krav ställas på utbildning.

Personalen ska genom kvittering bekräfta att säkerhetsrutiner och andra utbildningsmoment genomgåts.

Kvalitetssäkring⁴

7 § Tillståndshavaren ska ha ett upprättat kvalitetssäkringsprogram. En i programmet ingående kvalitetshandbok ska minst omfatta

1. beskrivning av procedurer som tillförsäkrar att rätt patient får rätt radiofarmakum och rätt aktivitetsmängd,
2. beskrivningar av särskilda rutiner för anpassning av aktiviteter för administrering till barn,
3. en beredskapsplan som omfattar åtgärder i syfte att mildra de skadliga effekterna om en feladministrering trots allt skulle ske,
4. beskrivning av åtgärder som ska vidtas om en patient med kvarvarande aktivitet i kroppen avlider,
5. procedurer för kontroll av funktionen hos gammakamera, upptagsmätare och annan apparatur som används i verksamheten,
6. beskrivning av rutiner för anskaffning, kalibrering, handhavande och underhåll av strålskyddsinstrument, instrument för att identifiera radionuklider samt aktivitetsmätare och
7. program för utbildning av berörd personal.

8 § Instrument för aktivitetsmätning ska kontrolleras med avseende på funktion och stabilitet minst en gång i månaden. Resultaten av kontrollerna ska dokumenteras.

Lokaler

9 § Beredning av radioaktiva preparat inför administrering till patienter ska ske i ett laboratorium som är avsett för hantering av öppna strålkällor.

10 § Administrering av radiofarmaka ska ske i ett utrymme som är lätt att rengöra och lämpligt för hantering av öppna strålkällor.

Transportavståndet mellan laboratoriet där det radioaktiva preparatet bereds och patienten ska vara så kort som är rimligt möjligt.

⁴ Socialstyrelsens föreskrifter (SOF 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

11 § Patienter som har tillförts radioaktiva ämnen för behandling och som stannar kvar på sjukhuset ska placeras så att stråldoserna till personal, andra patienter eller besökare blir så små som är rimligt möjliga.

Dosplanering

12 § Varje behandling ska föregås av en individuell dosplanering, som ska utföras i nära samarbete mellan läkare och sjukhusfysiker. Dosplaneringen ska göras så att exponeringen av målvävnaden blir tillräcklig för att uppnå den avsedda effekten, medan stråldosen till omgivande frisk vävnad blir så liten som är rimligt möjlig.

Behandlingar får inte fraktioneras av andra skäl än rent medicinska.

13 § Sjukhusfysikern ska svara för att kontrollmätning av den aktivitet som tillförs patienten utförs före varje behandling. Utförd kontroll ska signeras.

Diagnostiska referensnivåer

14 § För de olika typer av undersökningar för vilka Strålsäkerhetsmyndigheten har fastställt diagnostiska referensnivåer, ska medelvärdena av tillförd aktivitet för en grupp normalstora patienter bestämmas. Om de därvid funna medelvärdena överskrider de diagnostiska referensnivåerna, ska orsaken till detta utredas och åtgärder vidtas för att optimera undersökningarna.

Resultaten av medelvärdesbestämningarna ska dokumenteras och på anmodan lämnas till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Gravida eller ammande kvinnor

15 § Vid planering av undersökning eller behandling av en kvinna i fertil ålder ska hänsyn tas till om hon är gravid eller ammar. Om graviditet föreligger eller inte kan uteslutas ska berättigandet av bestrålningen och huruvida den är brådskande prövas särskilt.

Kvinnor som ammar ska, innan undersökningen eller behandlingen påbörjas, informeras om rekommenderat amningsuppehåll enligt avsnitt 1 i de allmänna råden.

Begränsning av stråldoser

16 § Tillståndshavaren ska se till att det finns upprättade rutiner för när en patient får lämna sjukhuset efter behandling. Vägledande ska vara en bedömning av vilka stråldoser som anhöriga och personer ur allmänheten kan utsättas för. Härvid ska det vara osannolikt att den effektiva dosen

1. för någon person ur allmänheten överstiger 0,3 millisievert (mSv),
2. för anhöriga barn överstiger 1 mSv och
3. för anhöriga vuxna överstiger 3 mSv eller, för anhöriga i åldern 60 år eller mer, överstiger 15 mSv.

Rekommenderade aktivitetsvärden för när en patient kan skrivas ut från sjukhuset anges i avsnitt 2 i de allmänna råden.

17 § Innan en patient lämnar sjukhuset ska den som har utfört behandlingen se till att patienten, dennas ledsagare och berörd nära anhörig, i tillämpliga delar, får sådan information som avses i avsnitt 2 i de allmänna råden samt i övrigt vad som rekommenderas i avsnitt 3 i de allmänna råden. Informationen ska vara skriftlig och formulerad så att den kan förstås av en lekman.

Statistiska uppgifter

18 § Tillståndshavaren ska före den 30 april till Strålsäkerhetsmyndigheten lämna uppgifter avseende verksamheten föregående kalenderår. Uppgifterna ska för varje typ av undersökning eller behandling omfatta antalet undersökningar och behandlingar, och därvid använda radioaktiva läkemedel samt medeltalet av tilldelade aktiviteter.

Undantag

19 § Strålsäkerhetsmyndigheten får medge undantag från dessa föreskrifter om särskilda skäl föreligger och om det kan ske utan att syftet med föreskrifterna åsidosätts.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2009.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

ANN-LOUISE EKSBORG

Sven Richter

UTGÅTT