

# Sjukhusfysikern

Nr 4 Oktober 1999

Årgång 22  
ISSN 0281-7659  
Upplaga: 260

Redaktör: Hans-Jerker Lundberg  
Ansvarig utgivare: Lars Gunnar Månsson

Information från SSFF  
Svenska Sjukhusfysikerförbundet  
Sektion inom Sveriges Naturvetareförbund  
Box 760  
131 24 Nacka  
Tel: 08/466 24 80  
<http://www.naturvetareforbundet.se>

SVENSK KVINNLIK PRESIDENT  
1 JANUARI 2000



Inger-Lena Lamm har blivit vald till President för European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP) för den kommande treårsperioden. Hon är den första kvinnliga presidenten. Hon innehar nu posten som Chairman i ETP (Education, Training and Professional) Committee.

## Innehåll:

## Sida

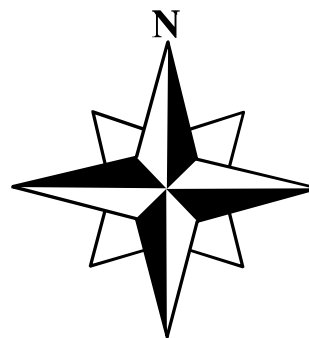
Adresser till styrelseledamöterna och kontaktpersonlista	2
Ordföranden har ordet	3
Redaktörens rader	4
Artikel ur Folkbladet: Jönköping först i Skandinavien med prostatabehandlingsmetod	5
Jönköping startar brachyterapi med palladium-103	6 - 9
Svensk Förening för Nuklearmedicin, Vårmöte 2000	9
Beredskap inför millenieskiftet	9
Annons: Indigo/Johnson & Johnson	10
Remissvar angående nya författningar från Statens strålskyddsinstitut	11 - 16
Kallelse till årsmöte	17
Inlägg: Angående referat från kurs/workshop i ackreditering	18

## Styrelsen för Svenska Sjukhusfysikerförbundet 1999

<b>Ordförande:</b>	Lars Gunnar Månsson	Medicinsk fysik och teknik MFT/Diagnostik Sahlgrenska Universitetssjukhuset 413 45 Göteborg	Tel: 031/342 40 25 Fax: 031/82 24 93 E-post: larsgm@radfys.gu.se
<b>Vice ordförande:</b>	Inger-Lena Lamm	Radiofysik Universitetssjukhuset 221 85 Lund	Tel: 046/17 31 34 Fax: 046/13 61 56 E-post: inger-lena.lamm@skane.se
<b>Sekreterare:</b>	Birgitta Hansson	Avd för sjukhusfysik Karolinska sjukhuset 171 76 Stockholm	Tel: 08/5177 53 74 Fax: 08/5177 49 39 E-post: ingrid@nucmed.ks.se
<b>Kassör:</b>	Sven Richter	Avd för sjukhusfysik Huddinge sjukhus 141 86 Huddinge	Tel: 08/585 86282 Fax: 08/774 5763 E-post: sven@asf.hs.sll.se
<b>Redaktör:</b>	Hans-Jerker Lundberg	Avd för sjukhusfysik Danderyds sjukhus 182 88 Danderyd	Tel: 08/655 5724 Fax: 08/753 2412 E-post: HJ.Lundberg@sjf.ds.sll.se
<b>Övrig ledamot:</b>	Hans-Erik Källman	Röntgenkliniken Falun lasarett 791 82 Falun	Tel: 023/49 26 56 Fax: 023/49 07 79 E-post: hans-erik.kallman@ltdalarna.se

### KONTAKTPERSONER

Boden	<b>1999-05-12</b> Magnus Olsson
Borås	Gudrun Bankvall
Danderyd	Hans-Jerker Lundberg
Eskilstuna	Johan Olsrud
Falun	Hans-Erik Källman
Göteborg	Jonny Hansson
Gävle	Anders Dackenberg
Halmstad	Ragnar J. Kullenberg
Helsingborg	Michael Ljungberg
Huddinge	Bruno Sorcini
Jönköping	Ebba Helmrot
Kalmar	Jan Ove Christoffersson
Karlskrona	Erik Olov Jurvin
Karlstad	Hans Olov Rosenbrand
Karolinska sjukhuset	Ingmar Lax
Kristianstad	Elmer Berggren
Linköping	Peter Larsson
Lund	Tommy Knöös
Malmö	Kerstin Löfvander Thapper
Skövde	Bengt Johansson
Sundsvall	Joakim Staël von Holstein
Södersjukhuset	Monica Lidberg
Trollhättan	Eva Wallström
Uddevalla	Sten Carlsson
Umeå	Per-Olof Löfroth
Uppsala	Lars Jangland
Västerås	Dimitrios Kalafatidis
Växjö	Aris Tilikidis
Örebro	Leif Karlsson
Östersund	Viktor Kempfi
SSI	Wolfram Leitz



Anmäl tillägg och ändringar till den gällande kontaktpersonlistan till **sekreteraren (Birgitta)!**

## *Ordföranden har ordet*

I detta nummer av Sjukhusfysikern kan du läsa vårt remissvar på SSI:s ”Förslag till föreskrifter från Statens strålskyddsinstitut angående medicinska bestrålningar med joniserande strålning.”

De kommande författningarna avser att vara en implementering av EU-direktivet 97/43/Euratom och kommer därmed att i högsta grad påverka sjukhusfysikernas arbete och ställning i den svenska hälso – och sjukvården. Om vi nu har förstått SSI:s förslag rätt – vilket nu SSI påstår att vi inte gjort! – så kommer vår ställning inte att stärkas av dessa författningar.

Förutom en kritik av en dålig koordinering av de fyra delförfattningarna går vår kritik i huvudsak ut på att man inte tagit tillvara de relativt starka skrivningar om en sjukhusfysikers roll som finns i EU-direktivet. Därmed är vi rädda att vår position inom strålskydd och strålningsanvändning flyttas tillbaka med de föreliggande förslagen.

I samband med ett besök på Socialstyrelsen i slutet av september besökte Sören Mattsson och jag SSI för att muntligen framföra våra farhågor. Från vår sida deltog också Bengt-Inge Rudén, KS. SSI – i form av Gunilla Hellström, Per-Göte Blomgren och

Anders Glansholm – ansåg att vi hade ”målat fan på väggen” (mitt uttryck) och missförstått delar av förslagen. SSI påpekade att *ansvar* för strålskydd inom sjukvården är tillståndshavarens. Man har varit noga med att inte använda ordet ansvar i andra sammanhang än i samband med tillståndshavaren. Så till exempel benämns det vi tidigare kallade ”radiologiskt ansvar” nu ”radiologisk ledningsfunktion”. SSI kommer för övrigt att föreskriva strålskyddsutbildning för de radiologer som har denna ”funktion”.

Analogt med den medicinska ledningsfunktion – som även finns t.ex. inom strålbehandling – skulle vi behöva en lagstadgad skyldighet för tillståndshavaren att se till att sjukhusfysikerna kan komma in i all strålningverksamhet i sjukvården och där utföra relevanta strålskyddsuppgifter. Vi gick faktiskt från mötet med den uppfattningen att SSI skulle se till att så blev fallet.

SSI:s reviderade förslag skickas nu till Bryssel för en kontroll som får ta högst tre månader. Därefter kommer SSI troligen att kalla till en ”hearing” om förslagen. Någon ny remissomgång blir det inte. Vi håller tummarna under tiden! Och senast den 12 maj 2000 skall de nya författningarna börja gälla.

*Lars Gunnar Månsson*

## *Redaktörens rader*

Det här är (troligtvis) mitt sista nummer som redaktör för tidningen. Jag ställer inte upp för omval till styrelsen. Skälet till detta är helt enkelt tidsbrist (hur trivialt det än kan låta).

Det här två åren har varit en intressant och lärorik tid. Mycket av styrelsens arbete har varit fokuserat på vår legitimering och detta har givetvis även präglat tidningens innehåll.

I detta nummer presenteras en metod för behandling av prostatacancer, som Ryhovs sjukhus i Jönköping är först i Skandinavien att använda. Våra insatser som sjukhusfysiker är alltid intressant att läsa om. Även projekt av mindre uppseendeväckande karaktär än prostatabehandlingen i Jönköping (som även uppmärksammades av media utanför Jönköping), är värda en artikel eller en notis i Sjukhusfysikern.

Jag vill passa på och tacka alla er som bidragit till tidningens innehåll. Jag hoppas också att "bidragsfloden" inte sinar utan snarare svämmar över, till lycka för kommande redaktör!

*Hans-Jerker Lundberg*



*Röntgenbild från forskningsprojekt vid Institutionen för Lingvistik vid Stockholms universitet där Redaktören medverkat. Digital insamling med 50 bilder per sekund under synkron ljudupptagning där försökspersonen uttalar utvalda ordföljder. Positionen på läppar, tunga och talrör mappas på varje bild och används för att kalibrera APEX, en högkvalitativ datorbaserad talmodell ("talsynthesizer").*

## Engångsdos till tidiga fall av prostatacancer

### Radioaktiva "frön" sticks in i tumören

I veckan har fyra män behandlats för prostatacancer på Ryhov enligt en alldeles ny metod.

Sjukhuset är först i Skandinavien med den nya behandlingsmetoden. Den innebär att små radioaktiva "frön" med hjälp av nålar förs upp i prostata. Det är en engångsbehandling och strålningen är så svag att biverkningarna blir mycket lindriga. Ändå visar lång erfarenhet i USA att behandlingen är lika effektiv som en radikal operation eller vanlig sjuveckors daglig strålbehandling.

Behandlingen tar drygt en timme och patienten kan sedan gå hem och till efter några dagar.

En frödos kostar 45.000 konor, därtill kommer operationskostnaden när de sätts in.

- Den samhällsekonomiska vinsten består i att ingen sjukskrivning behövs, säger onkologöverläkare Gunilla Gunnarsson, som tillsammans med urologöverläkare Gunnar Aus och sjukhusfysiker Per Nodbrant utgör pionjërlaget som ger den nya behandlingen. De har studerat metoden i USA och vid premiärbehandlingarna på Ryhov i veckan hade deras lärare dr Bradley R Prestidge flugit hit.



Urolog Gunnar Aus, onkolog Gunilla Gunnarsson och sjukhusfysiker Per Nodbrant utgör ett sammansatt pionjërteam utan någon stjärna. De gläder sig mycket åt att få starta den nya behandlingen

### Färre biverkningar

Metoden kallas branchyterapi. Genom ultraljud via ändtarmen bestäms prostatas exakta läge. Sedan sticks nålar in i huden mellan pungen och ändtarmen (pat. är sövd) och genom nålarna förs mellan 60 och 120 Palladium 103-frön med stor precision in i prostata och tumören.

- Det blir mindre strålskador och mindre biverkningar. Inkontinens och impotens är vanliga följder av prostatakirurgi säger Gunnar Aus.

Sjukhusfysiker Per Nodbrant säger att strålningen kan lokaliseras till enbart prostata, med en marginal på tre-fyra millimeter. Man kan också placera fröna att urinröret, som går genom prostatakörteln, utsätts för så lite som möjligt.

Fröna får bli kvar i patientens kropp.

- 97-98 procent av strålningen försvinner på tre månader. Den halveras på sjutton dagar.

Männen skall dock inte ha barn eller gravida kvinnor i knäet meddetsamma efter behandlingen. De kan däremot sova bredvid sin partner utan risk för "strålsmita".

Sveda och urinträngningar kommer som biverkning en kort tid och lindras med läkemedel.

### Mycket goda resultat

Branchybehandlingen utfördes för första gången 1987. Dr. Prestidge har haft 800 patienter som han följt under åtta år och resultaten av behandlingen är mycket goda.

Man följer upp hur canceren går tillbaka genom PSA-blodprov. Det tar en tid efter behandlingen innan värdena börjar sjunka och det kan ta upp till två år innan de är normala.

De fyra män som behandlades på Ryhov i veckan och som utgjorde pionjërpatienter i Skandinavien var mellan 63 och 69 år gamla.

- För att få komma ifråga för behandlingen ska man ha en liten, tidig cancer, vara frisk i övrigt och ha en förväntat återstående livslängd på tio-femton år, säger Gunnar Aus.

**Text: Margareta Holgersson**

**Foto: Bengt Adolfson**

## Jönköping startar brachyterapi med palladium-103

### Per Nodbrant

Patienter som skall erhålla kurativt syftande behandling av prostatacancer har hittills kunnat välja mellan operation (radikal prostatektomi) och extern strålbehandling. Vid vissa center erbjuder man också en kombination av extern strålbehandling och 2 omgångar med brachyterapi där man använder en högdosrat strålkälla (Ir-192) som temporärt placeras i prostata. För dessa patienter finns idag ytterligare ett behandlingsalternativ, nämligen behandling med kvarliggande radioaktiva frön av palladium-103.

Behandling av lokaliserad prostatacancer med kvarliggande radioaktiva frön har ökat explosionsartat i USA, från 6000 behandlingar 1995 till nästan 40000 behandlingar 1998. Orsaken till den snabba ökningen av antalet behandlingar anses främst vara att det rör sig om en för patienten smidig engångsbehandling med kort konvalescens. Biverkningsprofilen förefaller gynnsam och behandlingsresultaten är likvärdiga med operation och extern strålbehandling vid 8-10 års uppföljning. Metoden har nu provats för första gången i Sverige vid Länssjukhuset Ryhov i Jönköping, där ett team bestående av Gunnar Aus urologsektionen, Gunilla Gunnarsson onkologiska kliniken samt undertecknad, under två dagar i september behandlade fyra patienter under handledning av Dr. Brad Prestidge Texas, USA.

Till metodens nackdelar hör att den endast är effektiv på tidig prostatacancer (PSA – Prostata specifikt antigen - bör vara under 10, möjligen under 15 ng/ml).

Patienter med förmodad spridning utanför prostatakörteln kan inte behandlas med enbart implantation. Storleken på prostata bör vara < 50 cc. En annan nackdel är att uppföljning för mer än 10 år saknas, vilket innebär att man inte kan ge patienten råd om hur behandlingen fungerar i ett längre tidsperspektiv.

I USA, och även Skandinavien, har man tidigare försökt behandla med inläggning av radioaktiva frön som placerats med ögats hjälp under öppen operation. Det har förelegat svårigheter med att få en homogen och god dosäckning av hela prostatakörteln med denna metod. Den nya behandlingen, vilken sker utan öppen operation, innebär att man under vägledning av transrektalt ultraljud mycket exakt kan, via perineum, sticka in nålar i prostatakörteln och placera fröna på den förutbestämda plats som räknats fram vid den preoperativa dosplaneringen.

### Kort metodbeskrivning

Det radioaktiva ämnet som använts är palladium-103, vilket företrädesvis avger karakteristisk röntgenstrålning med energier mellan 20 - 23 keV, med en halveringstid på ca. 17 dygn.

Noggranna dosimetriska beräkningar kräver en väldigt precis bestämning av prostatans form och volym, en s.k. volymstudie. Detta görs med transrektalt ultraljud där man, med patienten i gynställning, avbildar prostatakörteln med hjälp av en ultraljudsprob placerad i rektum.

Ultraljudsproben placeras på en stegenhet vilken i sin tur är monterad på en stabilisator (bord- eller golvstativ). På ultraljudsbilden finns en överlagrad matris, vilken anger möjliga placeringar för nålar.

Matrisens injustering är viktig då dess position, i förhållande till prostata och rektum, är avgörande för hur god dosäckning som kan erhållas utan att överdosera i rektum. Prostata avbildas från basen (mest kraniella del) till apex (mest kaudala del) med 5 mm steg. I varje snitt inritas utbredningen av prostata och, om möjligt, även urethra.

Snitten överförs via videosignalen direkt in i dosplaneringsdatorn (Prowess SSGI, USA – svensk återförsäljare Scanflex). Med snittbilderna från volymstudien som underlag görs en s.k. preplan (dosplanering före implantation). Efter att volymerna definierats (prostata, urethra, rektum) och dosplaneringsdatorns matris justerats för att överrensstämma med ultraljudsbildernas matris, startar arbetet med att finna den mest optimala placeringen av fröna. Utgångspunkten är att vartannat snitt laddas uniformt (frö i hela prostata, separerade 1 cm både vertikalt och horisontellt) och vartannat endast perifert (frö endast i kanten av prostata). Detta för att kunna erhålla full dosäckning till prostata utan att erhålla allt för höga doser centralt i körteln, med för höga urethradoser som följd. Målet är att hela prostata, med 2 - 4 mm marginal, skall erhålla 100 % av den ordinerade dosen (115 Gy) samtidigt som urethra maximalt skall erhålla 150 % (172.5 Gy) och rektumväggen maximalt 100 %. Marginalerna runt prostata kan ökas något där det finns patologiska biopsier. Dosen avtar, beroende på strålningens korta räckvidd, väldigt snabbt och 1.5 cm

utanför prostata erhålls endast ca. 10 % av den ordinerade dosen.

Normalt används 60-120 frö i 20-30 nålar, detta förstås beroende av prostatans volym. Varje frö är 4.5 mm långt och 0.8 mm i diameter. Preplanen presenterar antalet frö och nålar som behövs för att erhålla planerad dosfördelning. Fröna beställs minst 2 veckor innan implantationen (från Theragenics, USA svensk återförsäljare är Indigo), att levereras dagen innan implantationen. Normalaktivitet är 51.8 MBq/frö (1.4 mCi) på implantationsdagen. Normalt beställs ett antal "extra" frön (4 - 6 st.) för att kunna användas om man under implantationen upplever något område som underdoserat eller vill placera något extra frö där det finns konstaterade patologiska biopsier.

Efter räkning och kontrollmätning (på ca. 10 % av fröna) går fröna och all annan utrustning som används i hanteringen till autoklavsterilisering. Efter detta laddas fröna i nålar enligt laddningsschema från preplanen.

Implantationen sker under vägledning av transrektalt ultraljud och genomlysning. Nu reproduceras patientens och ultraljudsprobens läge så att varje snitt är identiskt med tidigare volymstudie. Därefter förs respektive nål in i det hål i matrisen, som finns monterad på ultraljudsproben, och som anges av protokollet från dosplanen. Nålen förs, via perineum, in i prostatan, till ett för varje nål, specificerat djup. Där släpps de 2 - 6 frö som finns i varje nål (nålar med endast ett frö bör undvikas). Detta görs för alla nålar i ordning anterior till posterior och från vänster till höger. Efter avslutad implantation tas en röntgenfilm för att dokumentera och kontrollera frönas placering.

Dessutom görs en cystoskopi för att undersöka om det finns några frön i urinblåsan eller urethra.

Implantationen sker i narkos eller spinalbedövning och tar ca. 1 - 2 timmar. Patienten kan lämna sjukhuset samma dag eller dagen efter.

Strålbehandling sker sedan under ca. 3 månader med en initial dosrat, till prostata, på ca. 5 Gy/dygn (jmf extern strålbehandling ca. 2 Gy/min). Det är vanligt med urinträngningar under 3 - 12 veckor efter implantationen, men dessa är i de allra flest fall övergående. Bestående biverkningar är ovanligt, med urininkontinens i <1 % av fallen och risken för erektil dysfunktion har angetts till ca. 20 %.

På grund av den låga energin på palladiumstrålarna blir inte heller patienterna något stort strålskyddsproblem. Den enda restriktionen för patienterna, med avseende på kontakten med andra människor (framförallt barn och gravida kvinnor), är att de skall undvika långvarig vistelse närmare än 1 meter. För våra 4 första patienter uppmättes en dosrat, på 1 meter, på mellan 1 och 2  $\mu\text{Sv/h}$ , vilket innebär att man kan stå på en meters avstånd under hela den radioaktiva livslängden och endast ungefärligen erhålla vad vi "normalt" får i årlig bakgrundsdos. Dock skall man under de första veckorna efter implantationen använda en spolningsbar toalett samt använda kondom vid samlag, då det finns risk att enstaka frön kan komma ut via urinen eller sperman.

För att garantera kvaliteten i implantationerna görs även en dosplanering efter implantationen (postplan), vilken visar den dostäckning av prostata som verkligen erhöles. Det huvudsakliga syftet med denna är att dra

lärdom av varje implantation men också undersöka om det finns några "kalla" områden i prostata som behöver kompletterande behandling med ytterligare frön eller eventuellt extern strålbehandling. Kompletterande behandling är dock väldigt ovanligt.

Postplanen görs efter att patienten varit på datortomografen och avbildat prostatan, även här med 5 mm snittavstånd, och då fröna innehåller en blymarkör syns de tydligt i CT-snitten. Bilderna läses in i dosplaneringsdatorn och en automatsökning görs i snitten för att hitta alla implanterade fröna. Organen (prostata, urethra och rektum) som ritades i preplanen ritas även i postplanen. Efter att aktiviteten specificerats kan den verkliga dosen som prostata erhåller beräknas. Då prostata svullnar efter implantationen, förväntas dostäckningen bli något sämre på postplanen jämfört med preplanen. En godkänd implantation, preplanerad till 100 % dostäckning, anses vara om 90 % av prostatavolymen täcks av minst 90 % av ordinationsdosen (d.v.s. 103.5 Gy) alternativt hela prostata täcks av minst 85 % av ordinationsdosen (ca. 98 Gy). I och med att prostata svullnar efter traumat det utsätts för i samband med implantationen, blir tidpunkten för postplan CT:n väldigt viktig. Studier gjorda i USA, visar att den mest representativa dostäckningen erhålls om CT:n görs efter 30 dagar. Görs den tidigare underskattas dostäckningen och görs den senare överskattas dostäckningen. I vissa fall kan det vara en fördel att göra postCT:n i direkt anslutning eller dagen efter implantationen. Patienterna har då fortfarande kvar katetern, vilket avbildar urethra på ett bra sätt, långväga patienter slipper ytterligare en resa och man har



implantationen och dess preplan i färskt minne. För att då inte kategoriskt underskatta dostäckningen som erhålls, gäller det att för ett antal patienter ha studerat skillnader i dostäckning mellan CT gjord dag 1 och dag 30.

### **Sammanfattning**

För patienter med tidig prostatacancer och lång förväntad överlevnad finns idag ytterligare ett behandlingsalternativ; behandling med kvarliggande frön av palladium-103. Behandlingen är smidig för patienten men tekniskt ganska krävande.

För de fyra första patienterna, behandlade i Jönköping, kunde behandlingen genomföras enligt den förutbestämda preplanen och postoperativ röntgenkontroll visade på god placering av de radioaktiva fröna. Patienterna lämnade sjukhuset som beräknat och har hitintills inte uppvisat några tecken på komplikationer. I skrivande stund har ännu inte postplanerna utvärderats, men ambitionen är att inledningsvis göra postplaner från CT snitt tagna såväl dag 1 som dag 30, för att därefter endast göra CT i anslutning till implantationen.

Jönköping 23:e september 1999

Per Nodbrant

Leg. Sjukhusfysiker

Avdelningen för sjukhusfysik

Länssjukhuset Ryhov

Jönköping

***First Announcement  
Call for Abstracts***

### **Svensk Förening för Nuklearmedicin, Vårmöte**

Den 11 - 12 maj 2000 arrangerar undertecknad och medarbetare vårmötet i Svensk Förening för Nuklearmedicin i Jönköping. Vi vill redan nu på detta sätt påminna medlemmarna inom det nukleärmedicinska området om föredrag och posters som kan presenteras på detta möte. Det händer ibland att man är sent ute med dylika projekt, men vi påminner redan nu om möjligheten att börja fundera och planera. Abstracts skickas med e-post till: [jan.ohlsson@ryhov.ltkpg.se](mailto:jan.ohlsson@ryhov.ltkpg.se) senast 2000-03-15.

Den 10 maj ordnas också en utbildningsdag för intresserade BMA, sjuksköterskor, sjukhusfysiker m.fl.

Sven-Åke Starck

### **Beredskap inför milleniumskiftet**

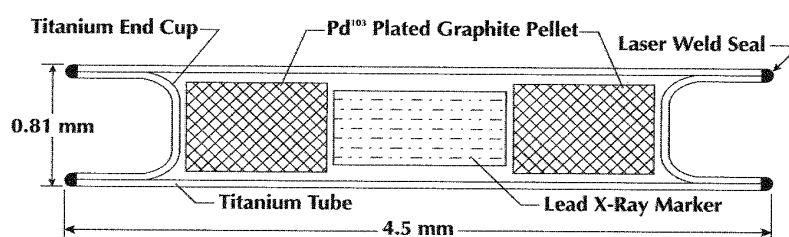
Jag tar för givet att sjukhusfysik-avdelningarna i landet har 2000-säkrat sina datorsystem.

Det finns dock ytterligare en aspekt på milleniumskiftet och dess eventuella effekter som berör sjukhusfysik-avdelningarna och det gäller ett eventuellt haveri eller tillbud i kärnreaktorer. Det finns därför all anledning att se över beredskapen och datera upp kunskaperna.

Per-Erik Åsard

# Permanent Brachyterapi med Palladium 103 "TheraSeed" vid behandling av lokaliserad prostatacancer

- Enklare behandling för patienten då permanent brachyterapi med TheraSeed vanligtvis utförs vid *ett* tillfälle och patienten återgår till normal verksamhet efter bara några dagar.
- Dokumentationen från 10 års uppföljning i USA tyder på kliniska resultat jämförbara med de för prostatektomi och extern strålbehandling med lägre morbiditet.



**Índigo.**

a Johnson & Johnson company

The Accent on Urology™

Índigo / Johnson & Johnson, 191 84 Sollentuna, E-post: ckarlsso@jnjse.jnj.com  
Tel: 08-626 22 35, 070-583 01 34, Fax: 08-626 22 96

# Svenska sjukhusfysikerförbundet

Sektion inom Sveriges Naturvetareförbund

Medlem i EFOMP –

European Federation of Organisations for Medical Physics

Statens strålskyddsinstitut  
171 16 Stockholm

1999-08-31

## **Remissvar från Svenska sjukhusfysikerförbundet angående ”Förslag till föreskrifter från Statens strålskyddsinstitut angående medicinska bestrålningar med joniserande strålning.” Dnr 042/1546/99**

### **Inledning**

Svenska Sjukhusfysikerförbundet (SSFF) lämnar härmed yttrande över Förslag till föreskrifter från Statens strålskyddsinstitut angående medicinska bestrålningar med joniserande strålning.

Föreliggande förslag är en implementering av EU-direktivet 97/43/Euratom, och behandlar även delvis också personalstrålskydd samt, trots rubriceringen, även icke-joniserande strålning.

SSFF anser att det är viktigt att samlade föreskrifter finns för användning av strålning inom svensk sjukvård och tandvård. Föreliggande förslag är därför av mycket stor betydelse för en säker och optimerad radiologisk verksamhet.

I vårt yttrande kommer vi att behandla förslagets överensstämmelse med EU-direktivet och samordningen mellan författningarna.

SSFF noterar med tillfredsställelse att EU-direktivet, för första gången i EU-sammanhang, definierar sjukhusfysikern (Medical Physics Expert) som en expert med en väldefinierad professionell roll; sjukhusfysikern agerar och ger råd inom sitt specialområde. Som en följd av detta har sjukhusfysikern en professionell roll som inte kan sammanblandas med någon annan yrkesgrupp inom sjukvården. Inte heller kan sjukhusfysikerns arbetsuppgifter utföras av andra yrkesgrupper utan särskild utbildning.

SSI har valt att dela upp föreskrifterna i fyra delar, som tillsammans anses täcka implementationen av direktivet:

- Statens strålskyddsinstituts föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning (Allm)
- Statens strålskyddsinstituts föreskrifter om röntgendiagnostik mm (DR)
- Statens strålskyddsinstituts föreskrifter om nuklearmedicin (NM)
- Statens strålskyddsinstituts föreskrifter om extern strålbehandling mm (RT)

När man gör på detta sätt är det av yttersta vikt att *samordningen* mellan delarna är helt genomarbetad avseende definitioner, kompetens, ansvarsförhållande och arbetsuppgifter. Förslagen är i detta avseende dåligt samordnade, vilket försvårar förståelsen och därmed implementeringen av direktivet i svensk sjukvård. I förslagen till föreskrifter saknas t.ex. hänvisningar från de specifika föreskrifterna (DR, NM och RT) till de allmänna skyldigheterna (Allm), vilket i sin tur innebär att de specifika föreskrifterna blir ofullständiga och inte fungerar fristående.

Det är anmärkningsvärt att de svenska förslagen till föreskrifter är väsentligt svagare formulerade och saknar den tydlighet om *sjukhusfysikerns roll* som finns i EU-direktivet. För att direktivet skall kunna förstås och implementeras i svensk sjukvård krävs en stringent framställning av olika personalkategoriernas kompetens, ansvarsområden och praktiska arbetsuppgifter. De personer som enligt förslagen avses uppbära ledningsfunktioner för de olika radiologiska verksamheterna saknar idag generellt adekvat utbildning för detta, jämför t.ex. Socialstyrelsens målbeskrivning för specialistkompetens inom medicinsk radiologi samt EU-direktivets Article 7.1, Training (första stycket). Detta förhållande underlättar knappast introduktionen och tillämpningen av föreskrifterna.

Idag har vi i Sverige en väl fungerande struktur på strålskyddet inom sjukvården, både för patienter, personal och allmänhet. Detta är baserat på strålskyddslagen, tillståndsvillkor och de lokala strålskyddsorganisationerna. Sjukhusfysikern verkar i denna struktur som "en person med föreskriven kompetens som inom sitt område har en övergripande påverkan på rutiner, arbetsmetoder, strålskydd och personalens kompetens". Citatet är hämtat från definitionen av ledningsfunktion i de svenska förslagen. Denna ledningsfunktion har lett till att sjukhusfysikerna vanligen är organiserade i självständiga sjukhusfysikavdelningar. Vidare anges i nuvarande tillståndsvillkor för medicinsk strålbehandling att behandling av patienter endast får "ges under ledning av erfarna radioterapeuter och sjukhusfysiker". I de föreslagna föreskrifterna återspeglas varken denna struktur eller ansvarsfördelning.

*Vi är djupt oroade över att strålbehandling i fortsättningen kommer att kunna utföras utan att sjukhusfysikern har ett tydligt ledningsansvar för dosplanering och övrigt fysikaliskt inriktat arbete inom denna verksamhet. (Jämför 3§ RT, där samråd (och bara samråd) med sjukhusfysikern endast skall ske i frågor om personalens kompetens, val av strålbehandlings-utrustning och strålskydd). Vid strålbehandling av en enskild patient skall visserligen också samråd mellan läkare och sjukhusfysiker ske (12 §), men "samråd" ger i detta sammanhang sjukhusfysikern en avsevärt svagare ställning inom strålbehandlingsverksamheten än med dagens tillståndsvillkor. Samtidigt som sjukhusfysikerna legitimeras och därmed tydligare inordnas i sjukvårdens regelverk reduceras deras roll i en patientnära strålningsverksamhet med stora potentiella biverkningsrisker, vilket kan bli ett allvarligt hot mot den medicinska säkerheten. Se vidare nedan om förslagets överensstämmelse med EU-direktivet.*

## Överensstämmelse med EU-direktivet 97/43/Euratom

Förslagets *definition av sjukhusfysiker* stämmer inte helt överens med EU-direktivets definition av Medical Physics Expert. Med hänvisning till den sistnämnda definitionen föreslår vi följande lydelse av 12 § i förslaget till allmänna skyldigheter:

Legitimerad sjukhusfysiker skall vara knuten till verksamheten.

Sjukhusfysikern skall vara tillståndshavarens expert i strålningsfysik och strålskyddsfrågor. Sjukhusfysikern utför och ger råd om patientdosimetri, om utveckling och användning av komplexa metoder och utrustning, om optimering, om kvalitetssäkring inklusive kvalitetskontroll, samt om frågor som rör strålskydd för patienter, berörd personal och allmänhet.

Sjukhusfysikern svarar för utbildning inom strålskyddsområdet samt strålskyddsfrågor i samband med dekontaminering och avfallshantering.

EU-direktivets Article 5.3, Responsibilities, behandlar bl.a. *delegation*. "The practical aspects for the procedure or part of it may be delegated by the holder of the radiological installation or the practitioner, as appropriate, to one or more individuals entitled to act in this respect in a recognized field of specialization." I föreliggande förslag till föreskrifter saknas denna formulering om ansvarsfördelning som tydliggör sjukhusfysikerns roll i detta sammanhang. För svenska förhållanden vore det lämpligt med följande skrivning i t.ex. 13 § i föreskrifter om allmänna skyldigheter:

..... tillståndshavaren skall till sjukhusfysiker delegera de uppgifter som anges i 12 §.

*Definitionen av dosrestriktion* stämmer ej med direktivets dose constraint och används inte

konsekvent i de svenska förslagen till föreskrifter. Begreppet dose constraint används i EU-direktivets Article 4.2b om forskning och i 4.4a om allmänheten. I de svenska förslagen har begreppet använts om forskning i Allm. 22 § punkt 4, som är en direkt översättning av Article 4.2b, och i NM 19 § där det står om stråldoser till allmänheten "...kan läkare fastställa högre dosrestriktioner". I det sistnämnda fallet är det förmodligen ett högre värde på dosrestriktionen som avses. Det vore lämpligt att begreppet dosrestriktion definieras i likhet med direktivet och även används i Allm. 4 § på samma sätt som i direktivets Article 4.4a.

## Föreskrifter om allmänna skyldigheter

Begreppet *tillståndshavare* måste definieras tydligare än i 3 §. Det är av största vikt att ansvarsförhållandet mellan tillståndshavare och ledningsfunktion klargörs. I 3 § är verksamheten kopplad till tillståndshavaren men i 11 § är verksamheten kopplad till en person med ledningsfunktion. Direktivet lägger stor vikt vid att klara ut ansvarsförhållanden och kompetens, bl.a. genom att tydligt definiera holder, practitioner, prescriber och Medical Physics Expert. Klara definitioner på dessa organisatoriskt viktiga funktioner saknas i de svenska förslagen.

*Kompetens.* I Article 7.3 i direktivet anges att medlemsstaterna skall tillse att kontinuerlig vidareutbildning, både teoretisk och praktisk, anordnas. Detta tolkar vi som en mycket högre ambitionsnivå än det som uttrycks i föreliggande förslag, som mer liknar den lokala ”körkortsutbildningen” för sköterskor och läkare. Direktivets andemening är att man inte är färdigutbildad i och med sin examen. Fördjupade kunskaper och klinisk erfarenhet krävs för att utföra de arbetsuppgifter som definieras för en Medical Physics Expert. Stora krav ställs därför på regelbunden professionell utveckling även för sjukhusfysiker. Inget av direktivets krav anser vi vara tillgodosedda i de föreliggande förslagen.

I 12 anges att ”sjukhusfysikern skall vara tillståndshavarens expert i strålskyddsfrågor”. I 16§ om strålskyddskommitténs uppgifter anges att denna är ”tillståndshavarens expertorgan i strålskyddsfrågor”. Vem/vilket organ har i själva verket expertrollen? Denna oklarhet understryks ytterligare av att det enligt 15§ endast skall ingå en ”företrädare för sjukhusfysik” i strålskyddskommittén, ej explicit en sjukhusfysiker.

### **Samordning mellan författningarna**

Första meningen i vardera av de specifika föreskrifterna bör kompletteras med hänvisning till föreskrifterna om allmänna skyldigheter enligt följande: ”.....strålskyddsförordningen (1988:293) och med hänvisning till Föreskrifter om allmänna skyldigheter (xx:yy).”

Definitioner av viktiga begrepp och termer finns i föreskrifterna för röntgendiagnostik och nuklearmedicin men saknas helt i föreskrifterna för strålterapi. Vad är skälet till detta?

*Ledningsfunktion.* Beskrivningen av ledningsfunktion och samarbetet med sjukhusfysiker skiljer sig åt i de tre specialföreskrifterna. Skillnaderna finns – förutom i inledningen av respektive paragraf som beskriver ledningsfunktion – i punkterna 4 och 5. Punkt 4: Den formulering som finns i 3 §, punkt 4 i föreskriften om strålterapi angående användning av utrustning bör användas även i föreskrifterna för de andra verksamheterna. Punkt 5: Innehållet i denna punkt är mer omfattande i strålterapi föreskriften än i de två övriga specialföreskrifterna. Med hänvisning till vårt förslag om utformning av §§ 12 – 13 i de allmänna föreskrifterna rörande en generell delegation av arbetsuppgifter till sjukhusfysiker (se ovan) föreslår vi att punkt 5 i de tre specialföreskrifterna får följande identiska lydelse: ”I frågor som rör strålningsfysik och strålskydd, och därmed förenad utbildning, samarbeta med sjukhusfysiker”.

*Arbetsuppgifter och anknytning till verksamheten.* Beskrivningen av sjukhusfysikers arbetsuppgifter och dennes anknytning till verksamheten skiljer sig åt i de tre specialföreskrifterna. Skillnaderna i anknytning till verksamheten (”knuten till”, respektive ”nära samarbete med”) är delvis motiverad av organisatoriska och ekonomiska skäl. Article 9.1 i EU-direktivet anger att medlemsstaterna skall ägna särskild uppmärksamhet åt barnradiologi och screeningverksamhet samt verksamheter med höga doser till patienten, såsom interventionell radiologi och datortomografi. Här jämföras i själva verket kvalitetssäkringskraven för högdosprocedurer i diagnostisk radiologi med strålterapi. ”Knuten till” är därför en för svag skrivning när det gäller sjukhusfysikers roll i de nämnda verksamheterna. I dessa fall bör i stället uttrycket ”nära samarbete” användas.

Sjukhusfysikerns medverkan i upphandling av utrustning omnämns endast i föreskriften om diagnostisk radiologi. Att utelämna sjukhusfysikerns medverkan i upphandling av nuklearmedicinsk och strålterapeutisk utrustning förutsätter vi vara ett misstag och bör rättas till. Se definitionen av Medical Physics Expert i direktivet (Article 2) och Article 4.3 om optimering.

I punkt 3 under beskrivning av sjukhusfysikers uppgifter hänvisas till stråldoser till patienter, personal och *allmänheten* endast för strålterapi. "Allmänheten" bör omnämnas även för nuklearmedicin och diagnostisk radiologi.

Paragrafen om *utbildning av olika personalkategorier* (körkort) har samma lydelse för nuklearmedicin och diagnostisk radiologi, men skiljer sig åt för strålterapi. Varför?

*Kvalitetssäkring* är olika beskrivet, både vad gäller innehåll och ansvar. För diagnostisk radiologi är det tillståndshavaren som skall upprätta och genomföra ett kvalitetssäkringsprogram. Vem skall göra motsvarande för de andra specialiteterna? Dessutom nämns inte kvalitetsmanual alls för denna specialitet till skillnad från för specialiteterna nuklearmedicin och strålterapi.

Frågor om graviditet behandlas olika i de tre specialförfattningarna. För nuklearmedicin och strålterapi skall den läkare som är ansvarig för bestrålningen förvissa sig om att kvinnor i fertil ålder tillfrågats om graviditet föreligger, men i diagnostisk radiologi nämns inget om vems ansvar detta är.

### **Detaljmärkningar**

Sjukhusfysikerförbundet har avstått från att kommentera de fyra delarna i detalj - vi i styrelsen förutsätter att andra remissinstanser har framfört denna typ av kommentarer. Förslagen innehåller ett stort antal tryckfel och språkliga egenheter. De förra kommenteras inte här. Bland de senare kan vi dock inte undgå att nämna:

Allm, 24§: "graden av brådska".

Allm, 26§: "smuggelgods i en människokropp".

NM, 2§: "slå ut sjuk vävnad".

NM, 5§: "patienter som administrerats radioaktiva ämnen".

RT, 6§: "rätt patient får rätt stråldos till rätt ställe".

## **Sammanfattning**

Vi har i detta remissvar som professionell organisation koncentrerat oss på de viktiga övergripande frågorna rörande överensställningen med 97/43/Euratom, i synnerhet sjukhusfysikerns professionella roll, arbetsuppgifter, ansvar och utbildning, samt samordningen mellan de fyra författningarna.

Vi tycker det är viktigt med samlade föreskrifter för användning av strålning inom svensk sjukvård och tandvård och anser att föreliggande förslag kommer att få stor betydelse för en säker och optimerad radiologisk verksamhet. Dessvärre lyckas inte de föreliggande förslagen klart beskriva ansvarsförhållanden och sjukhusfysikerns roll. Eftersom direktivet lägger stor vikt vid att klara ut ansvarsförhållanden, kompetens och kvalitetssäkring ser vi med oro på hur dessa för strålskyddet så viktiga funktioner har behandlats i de föreliggande svenska förslagen. Viktiga definitioner som skulle ha klargjort ansvarsförhållanden och sjukhusfysikerns roll har utelämnats. Bristande överensstämmelse mellan väsentliga och likvärdiga avsnitt i de olika specialförfattningarna försvårar dessutom förståelsen av författningarna.

*För Svenska sjukhusfysikerförbundet*

Birgitta Hansson

Hans-Erik Källman

Hans-Jerker Lundberg

Inger-Lena Lamm

Lars Gunnar Månsson

Sven Richter



Svenska sjukhusfysikerförbundet  
**SSFF**

kallar sina medlemmar till årsmöte onsdagen den 1 december 1999

Plats: Riksstämman, Älvsjömassan, Stockholm, sal K 16  
Tid: 16.30 – 17.30 (efter Medicinsk Radiofysiks session)

Sedvanliga årsmötesförhandlingar.  
Vi bjuder på enklare förtäring.

**Välkomna!**  
*Styrelsen*

## Angående referat från kurs/workshop om ackreditering i Medlemsmeddelande nr 2/1999 från Svensk förening för radiofysik

Undertecknade finner anledning att bemöta den genomgående negativa inställning angående ackreditering som kvalitetssystem som refererades i Medlemsmeddelande nr 2/1999 från Svensk Förening för Radiofysik.

Författaren till detta referat verkar ha glömt att det från och med 1 januari 1997 gäller bestämmelser om kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:783) enligt SOSFS 1996:24.

Att det var 50 deltagare på kursen trots det "något torra" innehållet visar att det finns ett medvetande hos våra kollegor om detta krav. Ackreditering är ett sätt att kvalitetssäkra en sjukhusfysikavdelning och vi har med en manual och en workshop (där föreningen var medarrangör) velat stödja de avdelningar som måste införa ett kvalitetssystem där ackreditering kan vara effektivt och lämpligt verktyg baserad på en internationell standard. Workshopen blev också positivt bemött i Sjukhusfysikern 3/1999.

Eftersom kvalitetssystem krävs enligt lag även för vår verksamhet, torde ej den konkurrensfördel en avdelning med infört kvalitetssystem åtnjuter inte kunna kallas "falsk". Sedan kan det diskuteras om det är ackreditering, certifiering eller något annat system som skall tillämpas. Man måste ändå på något sätt visa på ett dokumenterat kvalitetssystem, såväl vid inspektioner från SSI, Socialstyrelsen

etc, som vid eventuella upphandlingar av tjänster.

Av detta följer alltså att kvalitetssystemet måste dokumenteras och hållas uppdaterat för att kunna visa vad och hur man gör för att upprätthålla de krav som ställs från olika myndigheter. Dessutom är dokumenterade arbetsmetoder tidsbesparande och minskar risken för fel och är även till stor hjälp när ny personal introduceras.

Vi hoppas att detta referat var ett olycksfall i arbetet och att Svensk förening för radiofysik står bakom och stödjer kvalitetsarbetet på våra avdelningar ute i landet, om detta sedan leder till ackreditering eller något annat kvalitetssystem får var och en bestämma.

Sven-Åke Starck      Per-Erik Åsard

P.S. I SFR's medlemsmeddelande nr 3/1999 som nyss anlänt framgår med all tydlighet att föreningen stöder utvecklingen av kvalitetssystem typ ackreditering. D.S.