

Regional rutin

Omhändertagande av strålsäkerhetsfrågor vid upphandling, inköp, avrop, driftsättning eller uppföljning av varor eller tjänster

Inledning

I föreskrift från Strålsäkerhetsmyndigheten samt i tillstånd för att få bedriva verksamhet med joniserande strålning krävs det att Västra Götalandsregionen (VGR) säkerställer att det finns rutiner för, inklusive att personer med rätt roll och dokumenterad kompetens medverkar i, upphandling, inköp, avrop och driftsättning av varor eller tjänster där strålkällor är involverade. Tjänster kan innefatta olika typer av Hälso- och sjukvårdstjänster, vårdbemanning med mera.

Med ”strålkälla” i detta dokument avses om inget annat sägs en strålkälla med joniserande strålning. En sådan strålkälla kan utgöras av ett radioaktivt ämne i form av en öppen eller slutna strålkälla eller en teknisk anordning som kan alstra joniserande strålning eller innehålla ett radioaktivt ämne.

Med ”medverka” i detta dokument avses om inget annat sägs ”medverka i den omfattning som behövs från strålsäkerhetsynpunkt”.

Med ”verksamhetschef” avses här verksamhetschef, eller då verksamheten inte ingår inom hälso- och sjukvård, chef med motsvarande ansvar och befogenheter.

Syfte

Rutinen beskriver sak- och ansvarsförhållanden för att framförallt författnings- och tillståndskrav ska kunna uppfyllas rörande krav på tillstånd eller anmälningsplikt samt medverkande av rätt roll och kompetens vid upphandling, inköp, avrop eller driftsättning av radioaktiva strålkällor, utrustningar med strålkällor, annan utrustning som rör strålsäkerhet eller hela tjänster som berör strålningsområdet. Utöver tillstånds- och föreskriftskrav är krav rörande deltagande av strålskyddsexpertfunktionen i vissa fall tillagt.

Syftet är att strålsäkerhetsfrågor och/eller optimeringsfrågor inom strålningsområdet ska bli väl omhändertagna i processen i VGR. Rutinen kompletteras med mer detaljerade rutiner eller mallar utifrån varje specifikt inköpsområde. VGR:s Inköpsorganisation ansvarar för dessa.

Sakinnehåll

Tillstånd och anmälningsplikt

I VGR får upphandling, inköp och avrop av varor eller tjänster inkluderande tillståndspliktiga strålkällor ske endast om aktuellt tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten finns för verksamheten. Finns inte tillstånd ska tillstånd sökas innan upphandling, inköp eller avrop. I normalfallet söks tillstånd av regiondirektören.

Upphandling, inköp, avrop av varor eller tjänster får endast göras med strålkällor som har ett aktivt tillstånd hos Strålsäkerhetsmyndigheten. Beroende på vad inköp/avrop berör kan det handla om att tillverka, använda, lagra, bearbeta, återvinna, bortskaffa, förvärva, inneha, transportera, upplåta, saluföra eller överlåta strålkällor inom Sverige. I det fall det inte är möjligt att förvärva strålkällor med aktivt tillstånd hos Strålsäkerhetsmyndigheten, t.ex. vid inköp utomlands, ska den som ansvarar för inköpet se till att ansvarsförhållanden och arbetsrutiner är klarlagt samt följer gällande lagar och författningar innan inköpet får utföras.

För upphandling, inköp och avrop av varor eller tjänster inkluderande anmälningspliktiga strålkällor åligger det berörd verksamhetschef att säkerställa att anmälan görs till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Strålsäkerhetskompetens

För tillståndspliktiga verksamheter ska strålningsfysikalisk ledningsfunktion och radiologisk ledningsfunktion inom berört område medverka, i den omfattning som behövs från strålskyddssynpunkt, i upphandling, inköp, avrop eller idrifttagande av varan, eller för upphandling, inköp, avrop eller uppstart av avtal för tjänsten då det berör medicinska exponeringar. Vid odontologisk verksamhet behöver strålningsfysikalisk ledningsfunktion medverka i upphandling, inköp, avrop eller idrifttagande endast om varan eller tjänsten berör specialistundersökningar inom odontologisks radiologi.

För anmälningspliktiga verksamheter som rör medicinsk bestrålning ska minst radiologisk ledningsfunktion medverka i processen.

Strålskyddsexpertfunktion ska medverka i upphandling, inköp, avrop eller idrifttagande om varan eller tjänsten har en påverkan på personalstrålskydd och/eller på strålskydd till allmänheten. Om strålsäkerhetsfrågorna rör förhållanden inom ledning, styrning, organisation och liknande ska en strålsäkerhetsstrateg delta.

Om rutiner, mallar eller liknande framtagits av aktuella rollfunktioner för att säkerställa kvaliteten vid upphandling, inköp, avrop eller driftsättning kan vid behov arbetsuppgifter ges till annan personal med tillräcklig kunskap, men namngiven person i den fastslagna rollfördelningen ska i detta fall alltid finnas tillgänglig som stöd.

I varje upphandling, inköp, avrop eller driftsättning av ny utrustning ska även minst en, ofta flera, representanter från personalen som använder utrustningen kliniskt eller praktiskt medverka.

Alla nämnda roller ska i tillräcklig omfattning delta i upphandling, inköp, avrop eller driftsättning. Detta ska dokumenteras.

En person kan ha dokumenterad kunskap inom flera kompetensområden.

Med ”rätt roll och kompetens” nedan avses roll och kompetens enligt texten i detta stycke.

Uppgifter och ansvar

Den som ansvarar för upphandling eller inköp, dvs. aktuell inköpsstyrgrupp eller vid mindre upphandlingar/inköp aktuell verksamhetschef, ansvarar för:

- att säkerställa att rutinen följs
- att säkerställa att aktuellt tillstånd finns för det som upphandlingen eller inköpet berör
- att säkerställa att strålkällan kommer från en verksamhet som har ett aktuellt tillstånd hos Strålsäkerhetsmyndigheten
- att representanter med rätt roll och kompetens finns med under upphandling eller inköp samt vid uppföljning av avtalet.
- att rutiner eller arbetsbeskrivningar för upphandlingar och inköp även beskriver omhändertagande av strålsäkerhetsfrågor under upphandlings- eller inköpsprocessen

Verksamhetschef för den verksamhet som utrustningen ska tillhöra ansvarar för:

- att aktuellt tillstånd söks för verksamheten då sådant inte finns eller att när så är tillämpligt anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten gjorts, samt att förvaltningens register över strålkällor uppdateras.
- att representanter med rätt roll och kompetens finns med vid avrop av utrustning från ramavtal samt vid installation och ibruktage.
- att dokumentation sparas under hela perioden som utrustning eller tjänsten används i verksamheten.

Vid avrop av tjänster ansvarar den som är ansvarig för uppföljning av avtalet (normalt utsedd person på Inköp eller på Koncernstab beställning och produktionsstyrning) för att säkerställa att representanter med rätt roll och kompetens vid behov finns med som stöd till denne då upphandlad verksamhet startar samt finns med vid uppföljning av avtalet.

Styrande dokument

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning SSMFS 2018:1.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter SSMFS 2018:2.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinska exponeringar SSMFS 2018:5.

Riktlinje Strålsäkerhet joniserande strålning i Västra Götalandsregionen, Dnr RS2020-00255.

Relevanta policyer, riktlinjer, ruiner med mera rörande inköpsprocessen

Revision av detta dokument

Revision av detta dokument utförs av regional strålsäkerhetsstrateg i samverkan med det regionala Strålsäkerhetsrådet.

Revision av detta dokument ska ske i samverkan med berörda förvaltningar och Västra Götalandsregionens upphandlingsenhet/Inköp.

Uppföljning och utvärdering

Denna rutin utvärderas av Västra Götalandsregionens upphandlingsenhet/Inköp, Strålsäkerhetsrådet och representanter för berörda verksamheter, senast i samband med revision av de för strålsäkerhetsfrågor regiongemensamma styrande dokumenten.