

09.30 Velkommen
Ingrid

Velkommen til Novembermøtet 2019

Oslo, 21. November 2019



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet

Norwegian Radiation
and Nuclear Safety Authority

Agenda

TID	TEMA	HVEM
9.30-9.35	Velkommen	DSA
9.35-9.50	Informasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet	Espen Andresen, HOD
9.50-10.30	Nytt fra DSA (MED)	DSA
10.30-10.45	<i>Pause</i>	
10.45-11.30	Nytt fra DSA (MED) forts.	DSA
11.30-12.30	<i>Lunsj</i>	
12.30-12.45	Nytt fra Strålevernet (AOF)	DSA
12.45-13.25	Helse Vest <ul style="list-style-type: none">- Status i Helse Vest RHF- Blyfri hverdag- Prosedyre for høye pasientdoser	<u>Eyabeth Bruvoll</u> , Helse Fonna Kirsten Bolstad, Helse Bergen Rune Hafslund, Helse Bergen
13.25-13.50	Private virksomheter Dosesparing m.m.	Ilektra Kalaitzidou, <u>Unilabs</u>
13.50-14.05	<i>Pause</i>	
14.05-14.30	Helse Midt Bruk av doseregistreringssystem innen strålevern	Ingunn Løvik, St. Olavs hospital
14.30-14.55	Helse Sør-øst Arbeidsområder i HSØ siste år	Bente <u>Konst</u> , Sykehuset i Vestfold
14.55-15.20	Helse Nord <ul style="list-style-type: none">- Kompetansemodule- Erfaringer PET-senteret	Liv-Berit Moe, Nordlandssykehuset Jon Behring, UNN
15.20-15.35	<i>Pause</i>	
15.35-16.35	Klinisk revisjon	DSA, Helse Stavanger, OUS, Helse Bergen
16.35-17.00	Oppsummering og avslutning	DSA

09.35 Helse og omsorgsdepartementet
Espen Andresen



HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Etatsstyring av DSA

Espen Andresen

Seniorrådgiver folkehelseavdelingen (FHA)

Oslo 21. november

Innledning: Hva er etatsstyring?

- Etatsstyring omfatter styring og oppfølging av underliggende statlige virksomheter som er en del av statsforvaltningen.
- Reguleringen i det statlige økonomiregelverket er generell og overordnet, og ved tilpasning til kravene er det lagt vekt på tilpasning av styringen til risiko, vesentlighet og underliggende virksomhets egenart.
- Hvert departement må tilpasse sin etatsstyring til de gjeldende forholdene på det aktuelle området.

Hvorfor etatsstyring?

Siktemålet med etatsstyringen er at virksomheten bl.a.:

- Gjennomfører aktiviteter i tråd med Stortingets vedtak og forutsetninger og departementets fastsatte mål og prioriteringer
- Bruker ressurser effektivt
- Rapporterer relevant og pålitelig resultatinformasjon
- Utvikles og forbedres
- Gir faglige råd og vurderinger

Styringsdokumenter

- Tildelingsbrev, instruks og årsrapport er de sentrale styringsdokumentene i dialogen mellom departementet og de underliggende virksomhetene.
- Styringsdialogen brukes som en samlebetegnelse på styringsdokumenter, rapporter og møter av styringskarakter mellom departement og underliggende virksomhet.
- Møtene kan ha ulike navn, som halvårsmøte og årsrapportmøte, eller etatsstyringsmøte. Styringsdialogen skal være dokumenterbar. Dokumenter og referater skal sendes i kopi til Riksrevisjonen.

Utgangspunkt - DSA

- Økonomistyring i staten, atomenergilov og strålevernlov
- HODs skal ha overordnet kontroll
- Utfordring og demokratisk sikring: DSA er faglig uavhengig
- Nedfelt i internasjonale avtaler (IAEA)
- DSA er HODs fagmyndighet
- Etatsstyringen tilpasset DSAs egenart

Egenart - DSA

- En tilsyn og forvaltningsetat
- Atomanlegg og sykehus
- En krevende og viktig oppgave å drive tilsyn
- HOD er klage- og ankeinstans
- IAEA fører tilsyn med DSA, IRRS
- Riksrevisjonen fører tilsyn med DSA
- Tillit

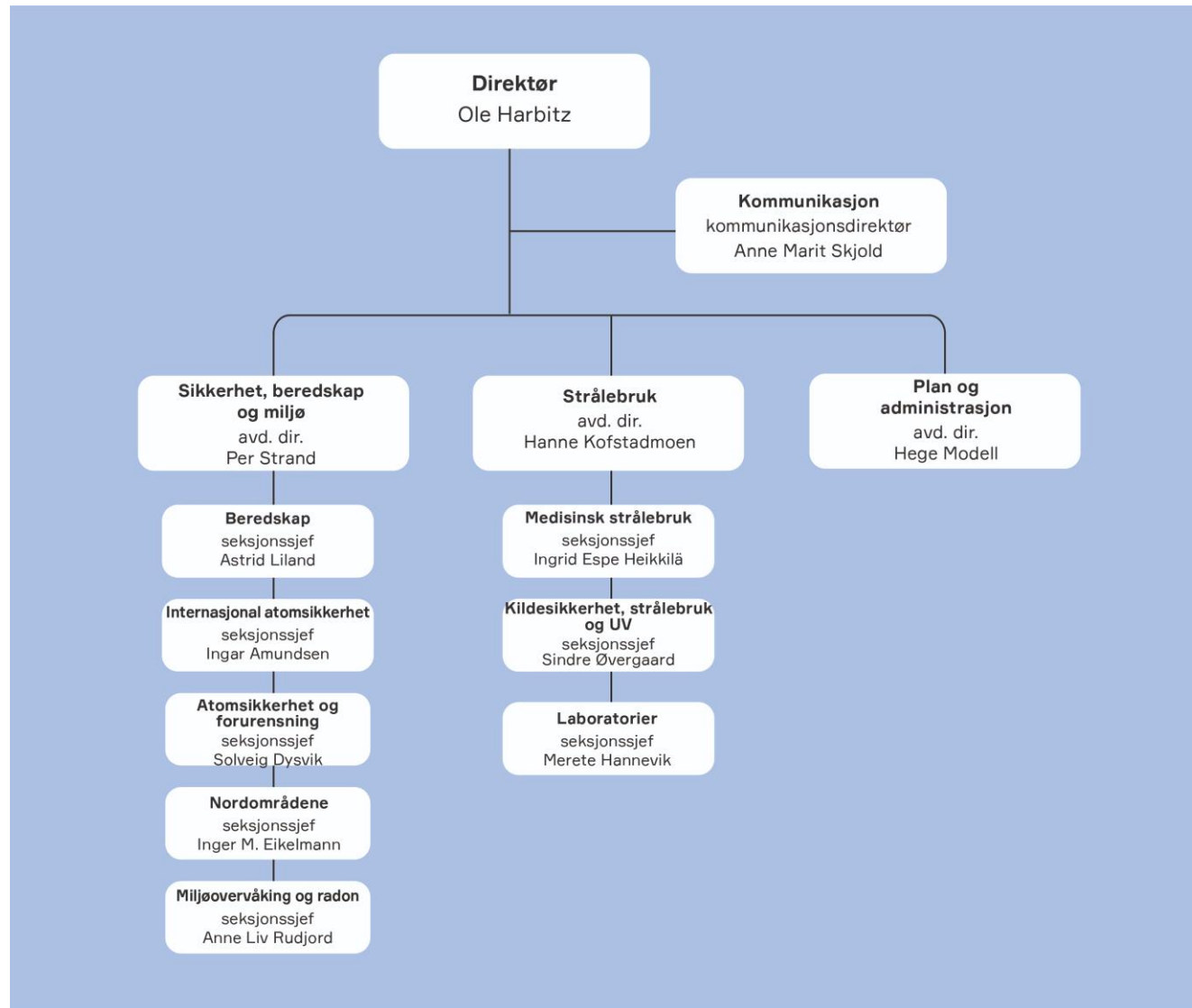


HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

TAKK FOR OPPMERKSOMHETEN!

09.50 Nytt siste år
Ingrid

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet



Seksjon medisinsk strålebruk



Diagnostikk

Stråleterapi

NM

20%

50%

50%



KVIST

Stab ASM



242 godkjenninger pr 2019:

Område	Antall
Stråleterapi	12
Diagnostikk	208
NM	22

Tilsyn i 2019:

Område	Tilsyn	Avvik	Anmerkning
Stråleterapi	4	9	5
Diagnostikk	2	2	6
NM	0	-	-
Laser (dental+hud)	5	14	11

Vi har ikke klart å følge opp mål i tilsynsstrategien vår:

- Mål 2020: øke antall tilsyn med medisinsk strålebruk betydelig

Tilsynsstrategi 2016–2020



Varsling av uønskede hendelser

Varslede uønskede hendelser så langt i 2019:

Område	Antall hendelser
Stråleterapi	6
Diagnostikk	6
NM	1

Høye stråledoser

«En vei inn»:

Nasjonalt prosjekt, styres fra Hdir, med mål om å etablere en felles meldeplattform for alle typer uønskede hendelser uavhengig av om det er Helsetilsynet, SLV, DSB ...eller DSA som et mottaker av meldingen:

- DSA sitter i referansegruppen
- Varsling til DSA etter § 20 er ikke inkludert i fase 1 og fase 2. Kommer evt. i fase 3 av prosjektet.
- Felles meldeportal: melde.no
- Melder skal oppleve det som ett skjema, der ulik informasjon skal gå til relevante meldeordninger.
- DSA jobber med å definere hvilken informasjon vi trenger i meldeprosessen

To nye protonterapienheter i Norge 2023-2025

Etablering av protonterapi er uthevet i DSAs nåværende strategiske plan

- Omfattende forvaltningsmessige utfordringer:
 - Strålevern
 - Forurensing (utslipp og dekommisjonering)
- Status:
 - Forhandler av protonterapiutstyr er godkjent
 - Strålevernregelverket setter ikke krav til selve installasjonen, men det er satt vilkår i godkjenningen knyttet til installasjonen
 - Helse Bergen HF og Helse Sør-øst RHF har fått godkjenninger for å anskaffe utstyr for protonterapi
 - Videre godkjenningsprosess:
 - Samsvarserklæring og skjermingsberegninger oversendes DSA med frist februar 2020
 - Godkjenning for import av sterke radioaktive kilder (aktiverede syklotronkomponenter)
 - Mottakskontroll og igangkjøring
 - Oppmåling
 - Godkjenning for omfattende ikke-medisinsk forskning
 - Plan for dekommisjonering, utslippstillatelse
 - Godkjenning for protonterapi på mennesker



Andre oppgaver

Nye godkjenninger:

- Etablering av nye stråleterapientheter ved sykehus i Helse Sørøst RHF
- Private sykehus/klinikker ønsker å kunne tilby stråleterapi
- Grensestråling i privat hudpoliklinikk
- To nye PET-moduler, ett PET senter
- Diverse godkjenninger CBCT tannleger



Andre spesielle henvendelser:

- Bentetthetsmåling basert på dentalrøntgen, UL etc.
- Aldersbestemmelse hos tannklinikk
- MR helseundersøkelse uten henvisning
- CBCT og gjennomlysning hos kiropraktor
- Bestemmelse av kroppssammensetning med DXA hos fysioterapeut og ernæringsfysiolog



Andre oppgaver:

- Strategi for rasjonell bruk av bildediagnostikk

- Oppdrag fra HOD til Hdir, i samarbeid med relevante aktører
- DSA medlem i referansegruppen
- Forslag til strategi for rasjonell bruk av bildediagnostikk, oversendt HOD 1. februar 2019



- DSA har levert innspill på strålevern og sikkerhet for metodevurderinger – **NYE METODER:**

- Intervensjonsprosedyre – Lukking av Patent Foramen Ovale - PFO
- Prehospital CT (i ambulanse) ved mistanke om hjerneslag



Forslag



Metodevurdering



Beslutning



Implementering

Andre oppgaver:

- Kvalitetssikring i stråleterapi – KVIST:
 - Stråleterapimøtet (adaptiv strålebehandling)
 - Virksomhetsrapportering i stråleterapi (NPR)
 - Nasjonalt system for håndtering av uønskede hendelser
 - Standardisering nomenklatur i stråleterapi
 - Dosimetriaudit som site visits, samarbeid med lab-seksjonen
 - Deltar i arbeidsgrupper (Hdir) som utarbeider nasjonale handlingsprogrammer for kreft (på stråleterapiområdet)



Prosjekter

- Kartlegging av strålebruk i kiropraktorvirksomheter
 - Det er færre kiropraktorer som har eget røntgenapparat nå enn ved tidligere kartlegging i 2004
 - Bruken av ultralyd er økende
- Nordiske prosjekter
 - Diagnostiske referansedoser i pediatrik radiologi
 - Ikke-medisinsk strålebruk på mennesker:
 - Kartlegge type, frekvens og lov hjemler for ikke-medisinsk strålebruk på mennesker i Norden (tollvesenet, immigrasjon, ansettelse, forsikring, aldersbestemmelse, fysisk utvikling hos ungdommer (for eksempel innen sport))
- MEDIRAD – Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure.
 - Stort EU-prosjekt som går over fire år:
 - Formål: øke kunnskapen om helseeffekter forbundet med stråleeksponering med lave stråledoser og optimalisere strålevern i medisinsk strålebruk



IAEA - Integrated Regulatory Review Service juni 2019



Anbefalinger:

- etablere “doseføringer” for eksponering av omsorgspersoner og for frivillige personer som deltar i forskningsprosjekter
- sikre at that kriterier og anbefalinger som beskriver når pasienter kan forlate sykehus etter å ha gjennomgått en nukleærmedisinsk behandling blir etablert (doseføringer).
- etablere nasjonale henvisningskriterier for å sikre berettiget medisinsk strålebruk på enkeltpasienter
- styrke tilsynsprosessen, etablere langtidsplaner i samsvar med en risikobaserte tilnærming

Good Practice:

- Det formaliserte samarbeidet mellom tilsynsmyndighetene i Norge (internkontrollforskriften); felles retningslinjer og opplæring av inspektører, harmonisert tilsynsmetodikk, mulighet for samordnede tilsyn, og integrering av strålevern som en del av virksomhetenes HMS-arbeid

Good Performance:

- Nasjonal koordinering av kvalitetssikring av stråleterapi - KVIST
- Novembermøtet som en arena for informasjonsutveksling om strålevernrelaterte tema mellom myndighet og virksomhet
- Strålevern inkludert i den totale evalueringen og mulige implementeringen av nye medisinske metoder

Publikasjoner i 2019

- Teknisk dokument nr. 14 Faglige anbefalinger for nomenklatur for volumer i strålebehandling (<https://www.dsa.no/filer/88da27347c.pdf>)
- DSA-info 4-2019: Hendingar i 2018 (<https://www.dsa.no/filer/35ff9efcd6.pdf>)
- DSA-info 02-2019 Veiledning ved søknad om bruk av mobil PET/CT (<https://www.dsa.no/filer/b527cdef4d.pdf>)
- DSA-info Nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger i 2018 (<https://www.dsa.no/filer/8fa1224187.pdf>)
- Årsmelding 2018 (<https://www.dsa.no/filer/34c8c37caf.pdf>)
- DSA-rapport 2019:3 Virksomhetsrapportering i stråleterapi, trender (<https://www.dsa.no/filer/8b15a52076.pdf>)
- DSA-rapport 2019:7 Bruk av stråling i kiropraktorvirksomheter (<https://www.dsa.no/filer/2f09b53081.pdf>)

10.10 Årsrapportmal Nils

Årsrapport – ny mal



Ida Wendelbo Ormberg
Nils Heimland



Foto: Skatteetaten/Aust-Agder
museum

Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet

Norwegian Radiation
and Nuclear Safety Authority

Bakgrunn

- I dag er det ulike rutiner for hvordan årsmeldinger håndteres i virksomhetene.
- Svært ulikt format på meldingene, noe som vanskeliggjør effektiv sammenligning av problemstillinger i virksomhetene.
 - Noen har korte, konsise rapporter, mens andre er omfattende.
 - Noen «glemmer» å rapportere.
 - Noen har ikke krav om rapportering i vilkårene sine.
 - Ta det med ro, det vil dere få..
 - Det vil sendes ut reviderte godkjenninger med krav om rapportering til virksomheter som ikke har dette pr. i dag.

Krav om årlig rapportering ligger som vilkår i de fleste godkjenningene

Virksomheten skal sende årlig rapport til DSA. Årsrapporten skal følge kalenderåret og være DSA i hende innen mars måned påfølgende år. Det skal sendes en samlet årsrapport for alle enheter som bruker røntgen- eller MR-apparatur ved virksomheten.

Årsrapporten skal inneholde:

- a) Oppdatert oversikt over hver enkelt enhet som viser:
 - i. Hvilke seksjoner/avdelinger som bruker røntgenapparatur og hvilke modaliteter de bruker.
 - ii. Faglige ansvarlige for de ulike seksjoners/avdelingers bruk av de ulike modaliteter (jf. Strålevernforskriften § 47 om krav til faglig ansvarlig innen spesifikke disipliner).
- b. Oppdatert beskrivelse av strålevernorganisasjonen i henhold til spesielt vilkår nr. 1.
- c. Oppdatert oversikt over eventuelle samarbeidsavtaler virksomheten har inngått for å ivareta krav i strålevernforskriften. Eksempler på dette er avtaler som ivaretar kravene til kompetanse i medisinsk fysikk, medisinsk kompetanse, etc.
- d. Oversikt over personell som har mottatt persondoseavlesninger over 20 mSv/år i foregående år. Oversikten må i tillegg inneholde akkumulert dose for hele arbeidsperioden samt registrert stillingskategori i persondosimetritjenesten. Med arbeidsperiode menes det totale antallet år og måneder som en ansatt har brukt/vært involvert i røntgenbruk, og samtidig brukt persondosimeter i virksomheten.
- e) Oversikt over utførte internrevisjoner innenfor strålevern i det foregående år. Tema for internrevisjonen må presiseres.

DSA kan gjøre endringer i kravet til hva årsrapporten skal inneholde.

Ny og enklere praksis med

Årsrapportmal Diagnostikk_v3 - Excel

Lagre automatisk

1 2 3 4

Fil Hjem Sett inn Sideoppsett Formler Data Se gjennom Visning NRPA Hjelp 360° Fortell meg hva du vil gjøre

F H K P M T O N Q Y1 Y2 U

Klipp ut Kopier Kopier format Utklippstavle

Calibri 11 A^ A^

F K U A

Skrift

Bryt tekst Slå sammen og midtstill

Justering

Standard

Tall

Betinget formatering Formater som tabell

Normal Dårlig God

Beregning Forklarende ... Inndata

Stiler

A1

A	B
1	
2 Navn på virksomhet:	
3 Organisasjonsnummer:	
4	
5 Strålevernkoordinator:	
6 Godkjeningsnummer G:	
7 Godkjeningsnummer S:	
8	
Samarbeidsavtaler med eksterne fagpersoner (ingeniør, fysiker, medisinsk ansvarlig).	Her mener vi en oversikt over hva, og med hvem. Vi trenger ikke kopi av avtalen(e).
9	
10	
11 Vedlegg:	1) Vanlig organisasjonskart, inkludert eventuell fysisk plassering dersom avdelinger og seksjoner befinner seg flere steder. 2) Strålevernorganisasjonskart
12	
13	
14	
15	
16	

Arbeid med strålevern

	A	B	C
1			
2	Oversikt over strålevernarbeid i løpet av det siste året	Skriv ja/nei eller antall	Kommentar (trenger ingen vedlegg/rapporter)
3	Har dere gjennomført noen internrevisjoner med tema strålevern foregående år?		
4	Har dere gjennomført noen konkrete prosjekter innen optimalisering foregående år?		
5	Har det vært utført en klinisk revisjon det foregående år?		
6	Antall persondosimeteravlesninger over 20 mSv foregående år.		Sett gjerne inn yrkeskategorier/arbeidsoppgaver
7	Er det overensstemmelse mellom virksomhetens utstysregister (Merida/Medusa/annet) og DSA sitt meldesystem for strålekilder, EMS?		Hvis "nei", hvorfor ikke?
8	Andre ting du ønsker å nevne eller framheve? Bruk evt. Fritekstområdet under til dette.		
9	Fritekst:		
10			
11			

Uønskede hendelser

1 Avvik/hendelser fra foregående år (interne og meldepliktige)				
2 Hensikten med denne innsamlingen er å få kartlagt hvilke hendelser og utfordringer som forekommer i virksomhetene.				
3 Vi ønsker alle hendelser registrert her, inkludert de som skal meldes fortløpende iht. § 20 i strålevernforskriften.				
4 Merk at hendelser kan falle inn under flere kategorier - velg den du mener passer best.				
5 Legg også merke til at vi har endret på hvilke avvik som skal meldes i henhold til § 20, noen er nå flyttet til årsmelding.				
6				
7				
8 Type avvik		9 Antall	10 Dato meldt til DSA (iht § 20)	11 Kommentar/nærmere beskrivelse
12 Meldes også umiddelbart til DSA	13 Fosterdoser der helsepersonell antyder muligheten/behovet for svangerskapsavbrudd.			
	14 Feil på utstyr/teknisk svikt			
	15 Stråleskade på pasient			
	16 Uventet dose 5 x høyere enn lokal representativ dose.			
	17 Uventet huddose > 5 Gy			
	18 Uventet DAP > 800 Gy*cm2 (500 coronar intervensjon)			
	19 Uventet Air Kerma > 8 Gy ved patient entry reference point			
	20 Alvorlig skade på pasient (strøm, brannskade, pacemaker, prosjektiler (MR))			
	21 Stråleskade på personale			
	22 Tyveri/sabotasje			
	23 Funn av eierløse kilder			
	24 Annet			
	25 Meldes kun i årsrapport	26 Fosterdoser over 20 mSv		
27 Ukjent graviditet (rutine er fulgt)				
28 Ukjent graviditet (rutinesvikt)				
29 Feil pasient				
30 Feil anatomi/kroppsdel avbildet				
31 Feil protokoll brukt				
32 Dose 5 x høyere enn lokal representativ dose, med naturlig forklaring				
33 Huddose > 5 Gy, med naturlig forklaring				
34 DAP > 800 Gy*cm2 (500 coronar intervensjon), med naturlig forklaring				
35 Air Kerma > 8 Gy ved patient entry reference point, med naturlig forklaring				
36 Annet				

Uønskede hendelser

- Det er noen utfordringer med strålerelaterte hendelser i noen avvikssystemer.
 - Vanskelig å kategorisere avvik i flere kategorier.
 - Eksempel: Pasientskade, stråleskade

Spørsmål?

10.45 Nytt i veileder 10
Annette

Nytt i veileder 10



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet

Norwegian Radiation
and Nuclear Safety Authority

1 Bakgrunn

2 Innledende bestemmelser

- 2.1 *Formål og saklig virkeområde*
- 2.2 *Definisjoner*
- 2.3 *Forkortelser*
- 2.4 *Organisasjoner 8*

3 Generelle bestemmelser

- 3.1 *Godkjenning og søknad om godkjenning*
 - 3.1.1 *Søknad om godkjenning for nukleærmedisinsk virksomhet*
 - 3.1.2 *Søknad om godkjenning for omsetning og utleie av strålekilder*
 - 3.1.3 *Vilkår i godkjenningen fra Direktoratet for strålenvern og atomsikkerhet*
- 3.2 *Melding av strålekilder*
 - 3.2.1 *Avhending av strålekilder*
- 3.3 *Krav til internkontroll*
- 3.4 *Krav til strålevernkoordinator*
 - 3.4.1 *Kompetanse til strålevernkoordinator*
 - 3.4.2 *Strålevernkoordinators oppgaver*
 - 3.4.3 *Krav til strålevernkoordinator hos forhandler/utleier*
- 3.5 *Risikovurdering*
- 3.6 *Beredskap*
- 3.7 *Krav til avvikshåndtering og varsling ved uhell/ulykker og uønskede/unormale hendelser*
 - 3.7.1 *Ved ulykker og unormale/uønskede hendelser gjelder varslingsplikten i § 20*
 - 3.7.2 *Overlapp med andre meldeordninger*
- 3.8 *Oversikt over og kontroll med strålekilder*

4 Krav til utstyr og isotoplaboratorier

- 4.1 *Merking av radioaktive stoffer og utstyr*
- 4.2 *Krav til utstyr*
- 4.3 *Kvalitetskontroll av nukleærmedisinsk apparatur og radiofarmaka*
 - 4.3.1 *Mottakskontroll*
 - 4.3.2 *Statuskontroll*
 - 4.3.3 *Konstanskontroll*
 - 4.3.4 *Radiofarmaka*
- 4.4 *Kalibrert referanseinstrument*
- 4.5 *Klassifisering og bruk av isotoplaboratorier*
- 4.6 *Generelle krav til isotoplaboratorier*
- 4.7 *Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium*

5 Strålevern av allmennhet

- 5.1 *Byggningsmessig skjerming*
- 5.2 *Skjerming og sikkerhetsutstyr*
 - 5.2.1 *Skjerming på hotlab*
- 5.3 *Forholdsregler og doseføringer*
- 5.4 *Oppbevaring av radioaktive strålekilder*
 - 5.4.1 *Fysisk sikring av radioaktivt materiale*

6 Strålevern av arbeidstaker

- 6.1.1 *Klassifisering av arbeidsplassen*
- 6.1.2 *Merking av arbeidsplassen*
- 6.2 *Dosegrenser for yrkeseksponerte*
 - 6.2.1 *Gravide arbeidstakere*
 - 6.2.2 *Ammende arbeidstakere*
- 6.3 *Inndeling av yrkeseksponerte arbeidstakere*
- 6.4 *Persondosimetri*
 - 6.4.1 *Effektiv og ekvivalent dose versus dosimeteravlesing*
 - 6.4.2 *Tiltaksgrenser for oppfølging av høye dosimeteravlesinger*

7 Radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall

- 7.1 *Innledning*
- 7.2 *Regelverk*
- 7.3 *Radioaktiv forurensning*
- 7.4 *Radioaktivt avfall*
- 7.5 *Forsvarlig håndtering*
- 7.6 *Levering av radioaktivt avfall*
- 7.7 *Søknad om tillatelse til radioaktiv forurensning eller håndtering av radioaktivt avfall*

8 Strålevern av pasient

- 8.1 *Berettigelsesvurdering ved nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger*
 - 8.1.1 *System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten*
- 8.2 *Optimalisering*
 - 8.2.1 *Optimalisering ved diagnostiske undersøkelser*
 - 8.2.2 *Optimalisering av CT eller MR brukt i hybridapparatur i nukleærmedisin*
 - 8.2.3 *Optimalisering ved behandling*
- 8.3 *Informasjons- og veiledningsplikt*
- 8.4 *Klinisk revisjon*
- 8.5 *Representativ aktivitet/dose til pasient*
- 8.6 *Rutiner for undersøkelse av kvinner i fertil alder*
- 8.7 *Krav til kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk*
 - 8.7.1 *Medisinsk personell med strålevernkompetanse*
 - 8.7.2 *Kompetanse til å betjene strålemedisinsk apparatur*
 - 8.7.3 *Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk*
 - 8.7.4 *Kompetanse innen medisinsk fysikk*
- 8.8 *Spesielle krav ved nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling*

9 Administrative bestemmelser

- 9.1 *Plikt til å gi opplysninger*
- 9.2 *Tilsyn*
 - 9.2.1 *Hendelsesbasert tilsyn*

Bilag 1: Referanser

Bilag 3: Huskeliste for strålevernkoordinatorer

Bygningsmessig skjerming

Isotoplaboratorium, rom for PET/CT og ev. «isolat» skal være skjermet og innrettet slik:

	Dosegrense pr år	Dimensjonerende dosegrense (planlegges med)	Dosegrense pr time
Allmennhet	1 mSv/år	0,25 mSv/år	7,5 µSv/h
Yrkeseksponerte	20 mSv/år	1 mSv/år	

Type rom	Oppholdsfaktor
Kontrollrom, personalrom og kontorer	1
Laboratorier og klargjøring av pasient	0,5
Venteværelse, korridorer, omkleddingsrom	0,25
Parkeringsplasser, utearealer, toaletter, heiser	0,1

Doseføringer

Nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger bør tilrettelegges slik at følgende doseføringer ikke overskrides (RP 97):

Kategori	Doseføring pr. behandling Effektiv dose, mSv
Familie og nære pårørende:	
Barn	1
Voksne under 60 år	3 ¹⁾
Voksne over 60 år	15
Enkeltpersoner i befolkningen	0,25

Kvalitetskontroller

- Det må etableres akseptkriterier for ulike parametere på utstyret
- Medisinsk fysiker skal være involvert i kvalitetskontroll av utstyr. Det bør finnes beskrivelser for hvilke oppgaver som skal utføres av medisinsk fysiker, bioingeniør/radiograf og serviceingeniør.
- For kalibrering av aktivitetsmeter bør virksomheten bruke en referansekilde med kalibreringssertifikat. Dette er spesielt viktig ved nukleærmedisinsk behandling.

Berettigelse

→ Berettigelse nivå 2 - System for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

DSA anbefaler virksomhetene å gjennomføre en mini-metodevurdering i forkant av innføring av nytt apparatur eller nye metoder/prosedyrer som anvender stråling.

Individuell doseplanlegging

- Legespesialist er ansvarlig for å bestemme aktivitet og type radiofarmaka som skal tilføres pasienten (jf. § 47). Mengden skal verifiseres med et aktivitetsmeter med rett kalibrering. Ved behandling skal det gjøres individuell doseplanlegging, det vil si estimering av dosefordeling til målvolum og risikovolum basert på opptaksmålinger eller doseberegninger.
- Før behandling med radionuklider skal virksomheten planlegge stråledose til behandlingsvolum individuelt, der dette er mulig. Bestrålingen til andre vev skal bli så lav som mulig. Dose til målvolum bør deretter verifiseres, f. eks. ved å bruke kvantitative avbildningsteknikker.

10.55 NPR-rapportering
Eva

DSA har ansvar for overvåking av medisinsk strålebruk

Tildelingsbrev fra HOD:

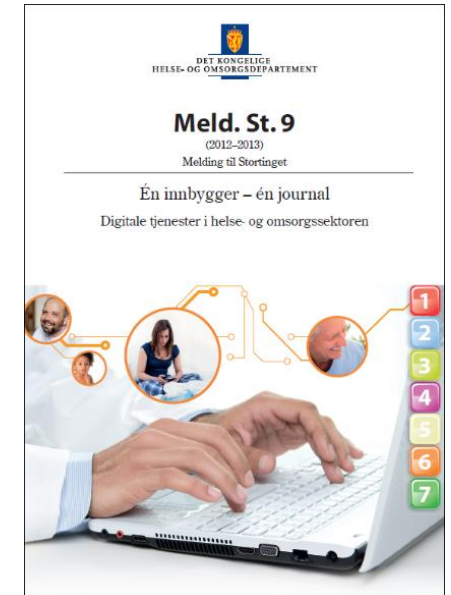
- HOD ga i 2015 DSA i oppdrag å etablere et nasjonalt system for overvåking av medisinsk strålebruk (videreført i 2016, 2017, 2018 og 2019)
- HOD ga parallelt Helsedirektoratet i oppdrag å utvide sin rolle som nøkkelregister

Forutsetninger:

- System basert på automatisk rapportering av aktivitet og dosedata, redusere behov for dobbelrapportering
- Bruke NPR som nøkkelregister
- Basert på de helsefaglige prosedyrekodene NCRP, NCSP og NCMP, samt ATC-koder og ICD-10

Forankring:

- Stortingsmelding «En innbygger – en journal»
- Nasjonal handlingsplan for e-Helse (2014-2016)



Strålevernforskriftens krav til rapportering

- Fra **1.1.2020** skal alle virksomheter som innehar godkjenning for medisinsk strålebruk rapportere aktivitets- og dosedata til Norsk pasientregister (NPR)
 - Automatisert rapportering etter gjeldende informasjonsmodell beskrevet i NPR-meldingene XPR(ord), XPR(str) og XPR(rad)
- Virksomhetens plikt til å rapportere data som er nødvendig for overvåking av medisinsk strålebruk er hjemlet i strålevernforskriften § 52

For å muliggjøre automatisk rapportering innen bildediagnostikk:

- Forskriftsfestet at CT- og røntgenapparatatur har utstyr som angir et mål for stråledosen til pasient og at apparatet har mulighet for automatisk overføring av denne doseinformasjonen (strålevernforskriften § 56 a og c)
- Krav til etablering av et system for dosemonitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering, basert på automatisk doseoverføring fra modalitet (strålevernforskriften § 56 d)

3 års implementeringsfrist

- Kravene i § 56 c og d er nye og trer i kraft [1.1.2020](#)
- Virksomhetene har fått en implementeringsfrist på 3 år for å sikre god tid til anskaffelse og implementering av nødvendige systemer for å muliggjøre en automatisk rapportering til NPR
 - Implementeringsdato er i samsvar med virksomhetenes høringssvar på de nye kravene



Status

- DSA ba 25. april 2019 alle virksomheter om å rapportere på status og fremdriftsplan med tilbakemeldingsfrist 20. mai 2019
- Hatt dialog også på RHF-nivå
- Helse Sør-Øst RHF har sendt søknad om midlertidig dispensasjon
 - Forankret i pågående regional anskaffelsesprosess
- Rapporteringskravet trer i kraft 1.1.2020 og systemer for rapportering bør nå være klar for å sende inn data til testing hos NPR
- NPR har nå åpnet for innsending av data for testing og kvalitetssikring før ordinær innrapportering starter
- NPR vil snart sende ut et innkallingsbrev med ytterligere informasjon

Valideringsverktøy og strengere krav til kvalitet

- I 2020 skjerper Helsedirektoratet kravene til kvalitet for rapportering av data
- Meldinger som ikke tilfredsstillende de nye kravene vil bli avvist fra og med 1.5.2020 (påvirker refusjon ifm. IFS/DRG)
- Helsedirektoratet har utarbeidet valideringstjenester for rapportering til NPR
 - Validering hos Helsedirektoratet
 - Validering lokalt (nedlastbart program for skjemavalidering)
- DSA anbefaler at det opprettes kontakt mellom ansvarlige for rapportering for XPR(rad) og XPR(ord)/XPR(str)
- Informasjon rundt rapportering til NPR finnes her:

<https://www.helsedirektoratet.no/tema/statistikk-registre-og-rapporter/helsedata-og-helseregistre/norsk-pasientregister-npr/registrere-og-rapportere-data-til-npr#krav-til-rapportering-av-data> (20.11.2019)

Behov for dispensasjon

- Dersom virksomheten ikke kan rapportere aktivitets- og dosedata til NPR etter 1.1.2020, må virksomheten innhente dispensasjon før 1.1.2020
- Eventuell søknad om dispensasjon må sendes til DSA så fort som mulig og senes innen **8. desember 2019**
- Dispensasjon innvilges kun dersom kravet virker sterkt urimelig
- En fremdriftsplan med tydelige milepæler og tidsfrister som viser hvordan virksomheten skal jobbe for å implementere rapporteringskravet må vedlegges søknaden

11.05 Europeisk samarbeid

Eva

Nytt fra HERCA



- HERCA er en frivillig sammenslutning som samler ledere fra de europeiske strålevernmyndighetene. 56 strålevernmyndigheter fra 32 europeiske land er nå tilsluttet HERCA.
- WGMA har møter 2 ganger i året
- Working Group on Medical Applications (WGMA) har følgende aktive WP:
 - WP Awareness in Medical Exposure
 - WP Clinical Audit
 - WP Equipment
 - WP Inspection
 - WP Nuclear Medicine

“ Getting the right image for my patient ”

A European communication campaign to promote the appropriate use of medical imaging



www.herca.org

“ Henvis pasienten din til rett bildediagnostisk undersøkelse ”

En europeisk kampanje for å fremme hensiktsmessig bruk av bildediagnostiske undersøkelser



www.dsa.no

- **Målgruppe:** Henvisende leger
- **Hensikt:** Sikre at pasienter blir henvist til den bildediagnostiske undersøkelsen som gir best svar på klinisk problemstilling til lavest mulig stråledose
- **Verktøykasse:** informasjon om strålerisiko og sju nøkkelspørsmål med tilhørende refleksjoner som henvisende lege bør tenke igjennom før de henviser til bildediagnostisk undersøkelse
- **Europeisk kampanje:** 19 land deltar



Hvis jeg allerede har stilt pasientens diagnose, hva er tilleggsverdien av en bildediagnostisk undersøkelse?



Bør pasienten min få utført enda en bildediagnostisk undersøkelse i tillegg til den som nylig har blitt utført?



Bør jeg henvise pasienten min til røntgen eller CT dersom andre bildediagnostiske undersøkelser uten bruk av ioniserende stråling gir like god diagnostisk avklaring?



Er pasienten min klar over at en CT-undersøkelse ikke er uten risiko?



Hvordan kan henvisningen min sikre at pasienten får den mest hensiktsmessige bildediagnostiske undersøkelsen?



Har jeg husket å spørre om mulig graviditet der dette er relevant?



Hva bør jeg vurdere før jeg henviser et barn til en bildediagnostisk undersøkelse?



Risiko forbundet med eksponering for ioniserende stråling

“ Getting the right image for my patient ”

A European communication campaign to promote the appropriate use of medical imaging



www.herca.org

“ Henvis pasienten din til rett bildediagnostisk undersøkelse ”

En europeisk kampanje for å fremme hensiktsmessig bruk av bildediagnostiske undersøkelser



www.dsa.no

Oppfordring til henvisende leger:

- Henvis kun til undersøkelser som er nyttige for pasienten
- Unngå unødvendige bildediagnostiske undersøkelser
- Skriv gode henvisninger
- Kommuniser strålerisiko og sett risiko i riktig perspektiv



Hvis jeg allerede har stilt pasientens diagnose, hva er tilleggsverdien av en bildediagnostisk undersøkelse?



Bør pasienten min få utført enda en bildediagnostisk undersøkelse i tillegg til den som nylig har blitt utført?



Bør jeg henvise pasienten min til røntgen eller CT dersom andre bildediagnostiske undersøkelser uten bruk av ioniserende stråling gir like god diagnostisk avklaring?



Er pasienten min klar over at en CT-undersøkelse ikke er uten risiko?



Hvordan kan henvisningen min sikre at pasienten får den mest hensiktsmessige bildediagnostiske undersøkelsen?



Har jeg husket å spørre om mulig graviditet der dette er relevant?



Hva bør jeg vurdere før jeg henviser et barn til en bildediagnostisk undersøkelse?



Risiko forbundet med eksponering for ioniserende stråling

Informasjon om risikovurdering



EU-BSS artikkel 78.2

- Krever at utstysleverandørene gir virksomhetene tilgang på adekvat informasjon om risikovurdering for pasient ved bruk av utstyr
- Informasjonen kan virksomheten bruke som input i egne risikovurderinger (jf. EU-BSS artikkel 63 (b) og strålevernforskriften § 18)
- Leverandørene gir nødvendig informasjon om risiko i brukermanualen
 - Informasjonen er spredt over 100-vis av sider
 - Ikke brukervennlig
 - Blir sjeldent brukt i lokale risikovurderinger
- HERCA har samarbeidet med COCIR for å finne en god måte å presentere denne informasjonen på

Utarbeidelse av dokument

- COCIR har utarbeidet et dokument som samler alle strålerelaterte risiki og presenterer dem i et brukervennlig format
 - Tillegg til brukermanualen
 - ESTRO og EFOMP har vært inkludert og gitt viktige innspill

Hazard	Hazardous situation	Potential harm	Risk control measure	Reference

- Planen er å utarbeide et dokument for alle typer stråleterapimaskiner
- ESR har etablert en arbeidsgruppe som skal utføre tilsvarende arbeid innen bildediagnostikk – ikke startet ennå

Eksempel fra dokument om risikovurdering

Hazard	Hazardous situation	Potential harm	Risk Control Measure	Reference
Wrong Dose - Quantity	Delivered dose incorrect -lon Chamber drift due to aging	Patient receives higher or lower dose to the treatment volume than intended.	RCM1.2.31: Daily QA performed by customer to verify the output (MU vs Gy)	IFU P1013710-004-D: Ch4 P78
Wrong Dose - Quantity	Setup imaging repeated due to bad image quality	Increased side effects in normal tissue.	RCM1.2.35: Accompanying Documentation (guide to limit to 3 repeat images)	IFU P1013710-004-D: Ch8 P262
Wrong Dose - Placement	Operator incorrectly positions patient using imaging - Automatic Image matching algorithm fails (returns wrong match or no match) and user continues to treat without checking	Decreased tumour control and/or increased side effects in normal tissue.	RCM1.2.52: Accompanying Documentation warn operator to verify the image match based on patient anatomy using the image match verification tools.	IFU P1013710-004-D: Ch3 P60

Nystartet arbeidspakke innen NM

- Styrke implementering av kravene i EU-BSS relatert til NM
- Styrke arbeid med optimalisering i praksis
- Oversikt over nye nuklider og prosedyrer innen diagnostikk, terapi og teranostikk (integrering av avbildning og terapi)

Planlegger en europeisk undersøkelse

- Få oversikt over ulike typer prosedyrer som utføres i Europa (nuklider)
- Krav til sykehusinnleggelse og kriterier for hjemreise og fordrøyningstanker for andre nuklider enn I-131
- Implementering av BSS-krav
 - Optimalisering, individuell doseplanlegging, dosimetri (artikkel 56.1)
 - Involvering av medisinsk fysiker (artikkel 58 d) i)
 - Verifikasjon av administrert aktivitet (artikkel 61.1)

Alvorlig uønsket hendelse på GE CT-skanner



- GE Optima CT600 skanner i Frankrike
- Gravid kvinne (3. trimester), natt, sykehus utenfor Paris
- Undersøkelse: Lumbar spine mellom T11 og L2 (spiral opptak)
- Skann blir uventet avbrutt ved L1 – årsak ukjent (L2 mangler: 32 mm)
- Radiograf bruker «one more» funksjonen for å avbilde L2
- Presser «one more» knappen **51 ganger** for å dekke L2 (32 mm)
- I virkeligheten var dette 51 spiralopptak på 40 mm (64 slice-skanner)
- Ingen informasjon om kumulativ DLP på konsollen
- Alarmfunksjoner var skrudd av, ingen advarsel ble gitt, ingen indikasjon på unormal hendelse

Alvorlig uønsket hendelse på GE CT-skanner



- Medisinsk fysiker avdekker kumulativ DLP = 6200 mGycm
- Overeksponering av kvinnens abdomen opp mot 1,6 Gy
- Overeksponering av foster mellom 0,3-1,6 Gy

«One more» funksjonen

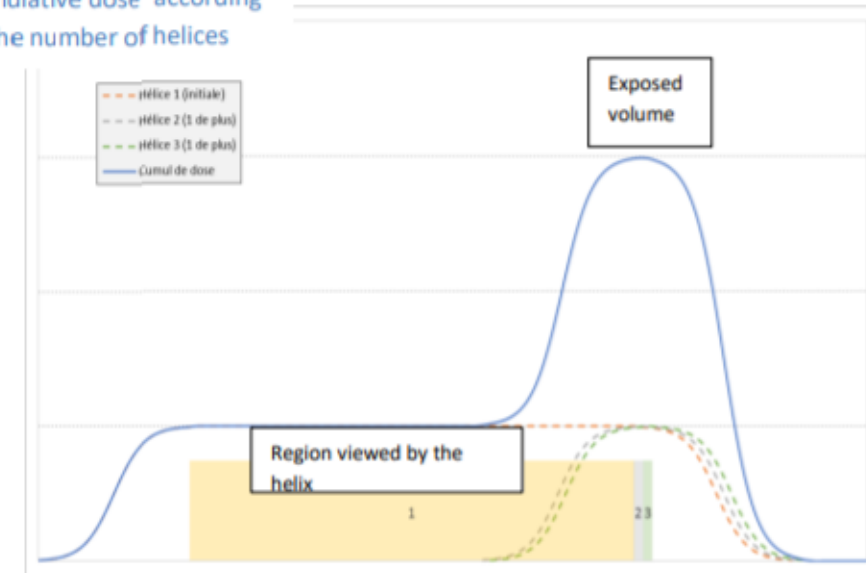
- Finnes på alle GE CT-skannere
- Tilgjengelig etter endt skann for å legge til et eller flere snitt til allerede utført opptak
- «One-more» opptaket blir lagt oppå det området hvor forrige scann sluttet
- Snittet(ene) benytter samme skannparametre som forrige serie, med unntak av antall snitt og posisjon
- «Default» GE parameter: rekonstruksjon av kun 1 snitt basert på et spiralopptak med 46 mm bestrålt lengde – 64 snitt – «overbeaming»
- Ved gjentagende bruk: Kumulativ dose kan bli svært høy

➤ **OBS: Bruk kun funksjoner du kan**

Oppfølging fra GE – Skuffende

- Skylder på feil bruk, ikke svakhet med funksjonen
- Har ikke vært proaktive med opplæring rundt funksjonen eller å informere om svakheten etter ulykken
- Ytterligere informasjon rundt bruken ligger nå som vedlegg i brukermanual
- Frankrike og Belgia: Vært i kontakt med GE med oppfordring om
 - Endre default innstillingen fra 1 til 20 snitt, ikke nådd igjennom siden CE og FDA godkjent
 - Informere alle kunder som har aktuelle skannere – **Har dere hørt noe fra GE?**

Cumulative dose according to the number of helices



Bruk av alarmfunksjoner

- To typer alarmfunksjoner som kan benyttes (aktivert/deaktivert)
- **NV (Notification Value)**: relatert til et opptak og blokkerer ikke skanning
- **AV (Alert Value)**: relatert til dosen pasienten får fra undersøkelsen, kan blokkere skanning, trenger da et passord for å overstyre

		GE	SIEMENS	PHILIPS	TOSHIBA/CANON
NV	CTDI [mGy]	2 000	2 000	no limit	999 999
	DLP [mGy.cm]	400 000	99 999	no limit	99 9999
AV	CTDI [mGy]	2 000	2 000	9 999	2 000
	DLP [mGy.cm]	400 000	99 999	9 999	99 9999
	Paediatrics avail.	yes	yes	No	yes
	Password	mandatory	possible	possible	possible

Table 2:
Great variability
in maximum
alarm thresholds
between
manufacturers

- Still inn alarmparametre med relevante verdier og ha de aktivert

11.20 Tannleger – pålegg om opplysninger
Kristine

Resultater fra pålegg om opplysninger til tannlegevirksomheter



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet

Norwegian Radiation
and Nuclear Safety Authority

Hva spurte vi om?

Pålegg om opplysninger til 50 tannlegevirksomheter (45 har foreløpig svart)

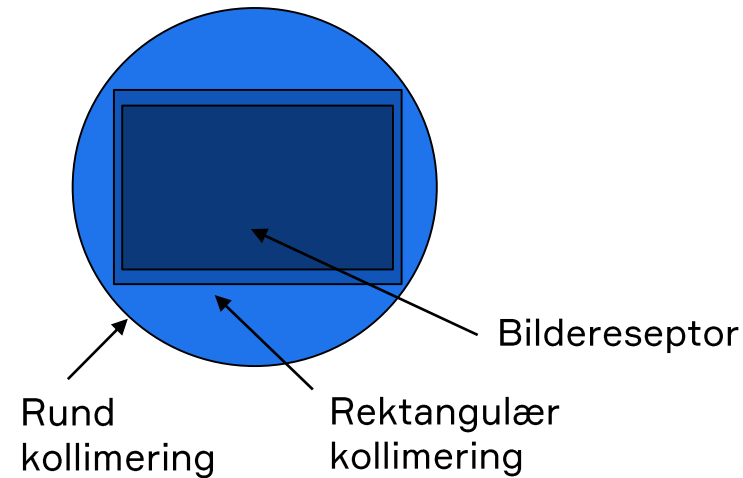
Hovedtemaene vi spurte om:

- Har røntgenapparatene deres rektangulær eller rund kollimering?
- Har dere en plan om å bytte til rektangulær kollimering (når og hvordan)?
- Er røntgenapparatene meldt i EMS?
- Blir det gjort kontroller og vedlikehold av røntgenapparatene (service)?



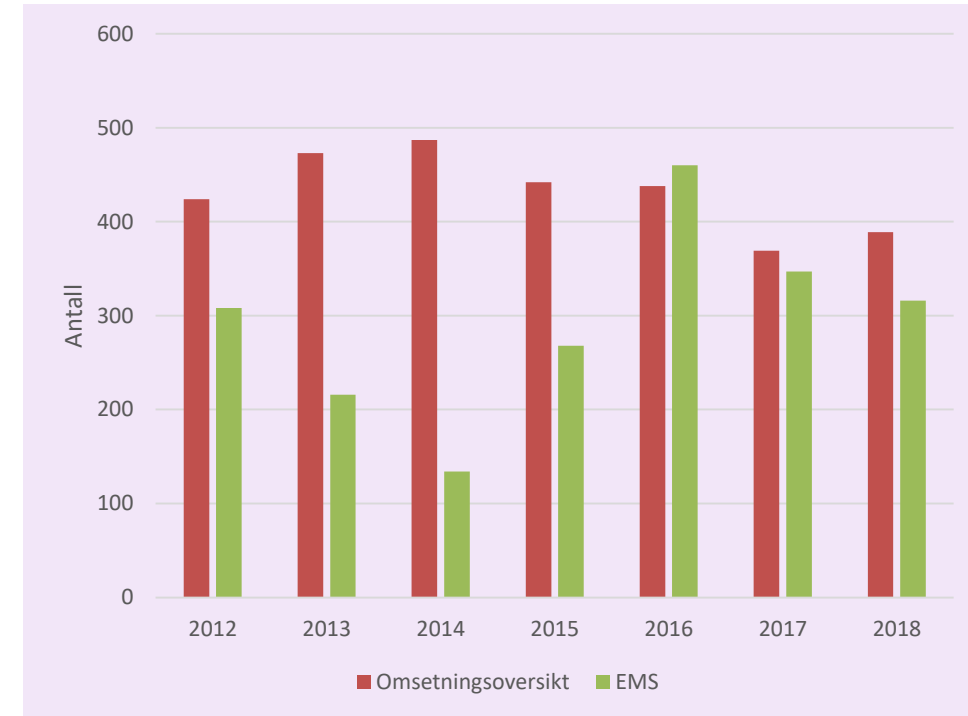
Rektangulær kollimering kan redusere dosen til pasient med 50 – 80 %

- Rektangulær kollimering bør brukes som standard!

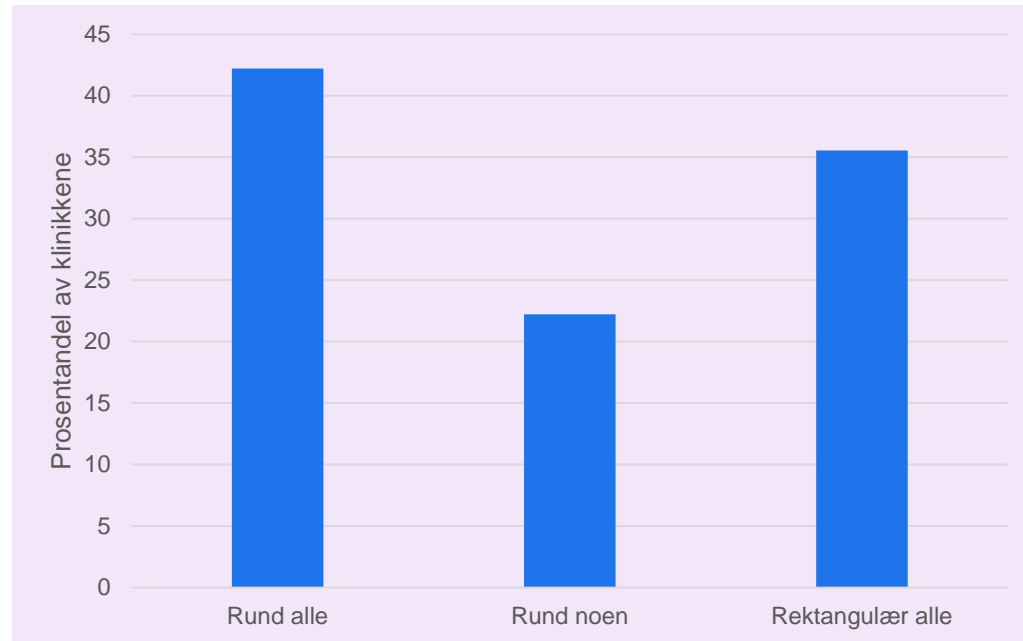


Resultater: EMS og service

- Alle virksomhetene hadde jevnlig service på røntgenapparatene sine
- 60 % av virksomhetene hadde IKKE meldt røntgenapparatene i EMS
- Men: Stadig flere virksomheter melder i EMS!



Resultater: kollimering



- 16 tilsyn hos reguleringstannleger i 2015. ALLE brukte rund kollimering (en klinikk rektangulær på noen apparater)
- Øvrige tidligere tilsyn hos tannlegevirksomheter: ~ 90 % bruker rund kollimering
- Det ser altså ut til at bruk av rektangulær kollimering har økt!

Hvorfor bruker de ikke rektangulær kollimering?

(fra svarene på pålegg om opplysninger)

- Vanskelig å bruke/omtak
- «Konuskutt»
- Har allerede gode røntgenrutiner
- Det er dyrt å bytte



Bilde: Konuskutt

Avdeling for kjeve- og ansiktsradiologi, UiO

Hva gjør vi videre?

- Hvordan kan det bli mindre vanskelig å bruke rektangulær kollimering?
- Hvilken opplæring gis i å bruke rektangulær kollimering (fra forhandlerne, universitetene, vgs-skolene og på klinikken)?

- Hvilken kollimering selger forhandlerne?
- Hvordan forvaltes bruk av rektangulær kollimering i de andre nordiske landene?

Følg med på den spennende fortsettelsen!



Direktoratet for
strålevern og atomtryggleik

12.30 Nytt fra DSA AOF
Nina

Nytt fra miljøforvaltningen

Nina Bratteteig

nina.bratteteig@dsa.no

Seksjon atomsikkerhet og forurensning



Direktoratet for
strålevern og atomsikkerhet

Norwegian Radiation
and Nuclear Safety Authority

Agenda

- Gebyr for tillatelser og tilsyn etter forurensningsregelverket
- Vurdering av utslippsreduserende tiltak
- Forslag for standardisering av utslippsberegninger sendes på høring

Gebyr for tillatelser og tilsyn etter forurensningsregelverket

- DSA er pålagt å ta gebyr for tillatelser og tilsyn
 - Tilsvarende som Miljødirektoratet og Fylkesmannen
- Reguleres i forurensningsforskriften kapittel 39
 - Prinsippet om at forurensere betaler
 - I varsel om gebyr legges forventet ressursbruk til grunn for gebyrsatsen
 - Ved fakturering legges faktisk ressursbruk til grunn

Satser for tillatelser

→ § 39-4 Gebyr for arbeid med fastsettelse av nye og endring av tillatelser

- Sats 7: 0,5 uker
- Sats 8: 1,5 dager
- Sats 9: 1 dag

Sats	2019
1	kr 328 100
2	kr 229 700
3	kr 164 000
4	kr 98 400
5	kr 65 600
6	kr 32 800
7	kr 16 400
8	kr 9 800
9	kr 6 600



Vurdering av utslippsreduserende tiltak

- På lik linje som for andre virksomheter med radioaktivt utslipp skal utslippsreduserende tiltak vurderes når det planlegges for nye sykehusbygg som innebærer behandling eller undersøkelse med radioaktive stoffer
- Vurderingen skal foreligge DSA v/seksjon for atomsikkerhet og forurensning i god tid før byggestart
- Relevant støttelitteratur:
 - IAEA Tecdoc No. 1714 Management of Discharge of Low-Level Liquid Radioactive Waste Generated in Medical, Educational, Research and Industrial Facilities
 - IAEA GSG-10 Prospective Radiological Environmental Impact Assessments for Facilities and Activities

Standardisering av utslippsberegninger -bakgrunn og hensikt

- I dag er det opp til sykehusene å velge metode for beregning av utslipp
 - Baseres på oppholdstid på sykehuset og antakelser om ekskresjon
 - Store variasjoner i beregningsmetode og antakelser
- Forslag om standardisering sendes ut på høring innen kort tid
 - Vil forenkle innrapporteringen for sykehusene
 - Sikrer et bedre sammenlikningsgrunnlag
 - Kan innebære behov for søknad om endring i utslippstillatelse for noen sykehus
 - Tar sikte på innføring av metoden i starten av 2020

Standardisering av utslippsberegninger -metodikk

- IPEM-notat med anbefalinger om utslippsfaktorer
 - Institute of Physics and Engineering in Medicine
 - Advice notice: Excretion factors: the percentage of administered radioactivity released to sewer for routinely used radiopharmaceuticals
 - Vitenskapelig basert
 - Metoden er støttet av britiske miljømyndigheter
 - Det forventes at alle britiske sykehus vil bruke metoden fra 2020
 - Inkluderer utslipp fra pasientenes hjem

- Flere norske sykehus benytter metoden

Utslippsfaktorer fra IPEM-notat 2018

3. Excretion factors for diagnostic radiopharmaceuticals

Radionuclide	Chemical Form	Excretion Factor	Reference
Tc-99m	All forms	40%	1, 2, 3
I-123	Ioflupane	30%	1, 2, 4
I-123	MIBG	60%	1, 5
I-123	All other forms	100%	1, 5
In-111	Somatostatin analogue	90%	1, 5
In-111	All other forms	100%	1, 5
Ga-67	Gallium citrate	30%	1, 5
Tl-201	Thallos chloride	30%	1, 5
Se-75	SeHCAAT	100%	1, 5
I-131	Norcholesterol	50%	1, 5
Cr-51	EDTA	100%	1, 5
F-18	FDG	20%	1, 6
F-18	All other forms	30%	1, 5, 7, 8, 9
Ga-68	Somatostatin analogue	20%	10, 11
Ga-68	PSMA	20%	12
PET tracers $T_{1/2} < 15$ min	All forms	0%	1, 5, 6
I-124	MIBG	90%	1, 5

4. Excretion factors for therapeutic radiopharmaceuticals

Radionuclide	Chemical Form	Treatment	Excretion Factor	Reference
I-131	Sodium Iodide	Thyroid cancer	100%	1, 5
I-131	Sodium Iodide	Thyrotoxicosis	60%	1, 2, 5, 13
I-131	MIBG	Neuroendocrine Tumours	90%	1, 5
Sr-89	Strontium chloride	Bone metastases	70%	1, 5
P-32	Phosphate	Polycythemia vera	50%	1, 5
Er-169	Colloid	Radiosynovectomy small joints	5%	14
Re-188	Colloid	Radiosynovectomy medium joints	5%	14
Re-186	Colloid	Radiosynovectomy medium joints	5%	14
Y-90	Colloid	Radiosynovectomy large joints	5%	14
Lu-177	Somatostatin analogue	Neuroendocrine tumours	90%	15
Y-90	Somatostatin analogue	Neuroendocrine tumours	90%	16
Y-90	Microspheres	Liver Metastasis	5%	17
Sm-153	EDTMP	Bone Metastasis	50%	18
Ra-223	Radium chloride	Bone metastases	80%	19
Lu-177	PSMA	Prostate cancer	90%	20
Y-90	Ibritumomab Tiuxetan	Non-Hodgkin Lymphoma	10%	21

Tabeller er hentet fra «IPEM Advice Notice: Excretion factors: the percentage of administered radioactivity released to sewer for routinely used radiopharmaceuticals» (2018) (<https://www.ipem.ac.uk/Portals/0/Excretion%20factors%20Sept%202018.pdf?ver=2018-10-03-150031-463>)

Årlig leveringsplikt for radioaktivt avfall - en liten presisering

- Alt radioaktivt avfall skal leveres til godkjent avfallsmottak årlig
 - Gjelder både deponeringspliktig og ikke-deponeringspliktig avfall
 - Inkluderer selen-75 kapsler

Litt skryt helt til slutt 😊

Jevnt over har vi inntrykk av at sykehusene etterlever kravene i forurensningsregelverket på en god måte



Takk for oppmerksomheten!

Spørsmål eller innspill?

Send meg en e-post eller ta en prat med meg i pausen

Kontaktinfo:
Nina Bratteteig
nina.bratteteig@dsa.no
67 16 25 93

12.45 Kliniske revisjoner intro Ingrid

Kliniske revisjoner

- Alle land i EU er pålagt å etablere et system for kliniske revisjoner (EURATOM 97/43-Pasientdirektivet og EURATOM13/59)
- Norge (EØS) er ikke en del av EURATOM-direktivene
- Det var ønsket at revidert strålevernforskrift skulle harmoniseres med bestemmelser i EURATOM 13/59)





§ 44 Klinisk revisjon

Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.

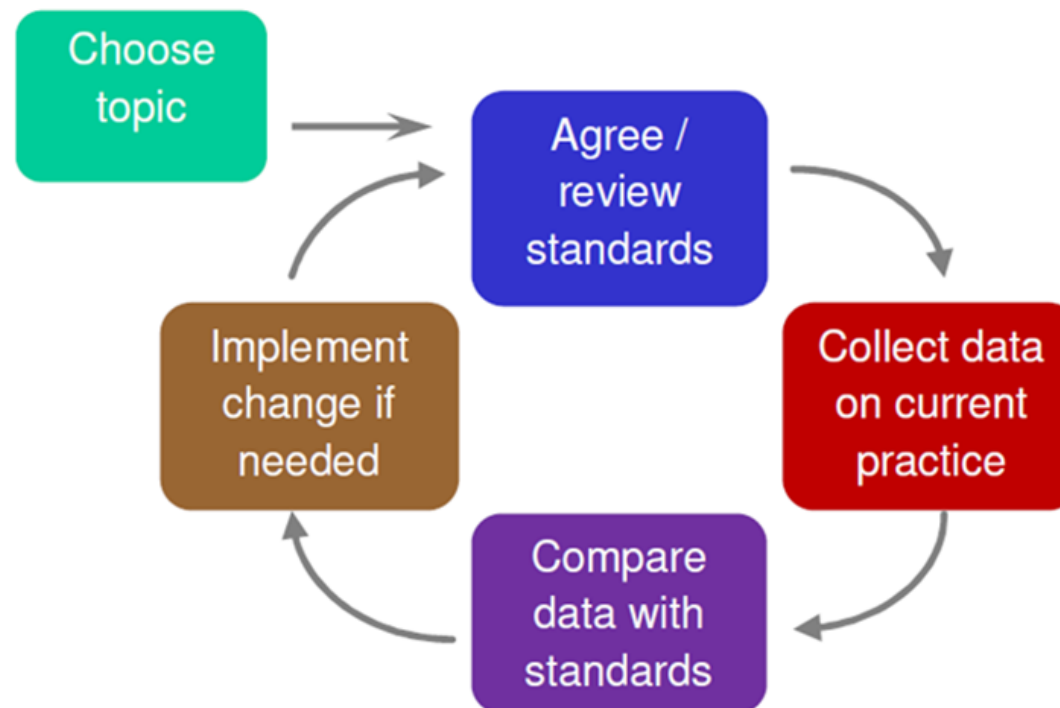
Fra kommentarene til forskriften:

- *Virksomheten må etablere et system for gjennomføring av kliniske revisjoner.*
- *Revisjonene kan gjennomføres med interne eller eksterne revisorer.*
- *Med jevnlig menes her hvert annet år innen hvert fagområde*

Kliniske revisjoner har to mål

Klinisk revisjon: en systematisk evaluering av klinisk praksis opp mot faglige anbefalinger med formål å bedre kvaliteten og resultatene i pasientdiagnostikk og behandling.

1. Kvalitetskontroll
2. Kvalitetsutvikling



Klinisk revisjon vs. internrevisjon og tilsyn



Kliniske revisjoner:

Fokus på **pasient** (diagnostikk eller behandling i tråd med mål i gjeldende prosedyrer og rutiner?)

Internrevisjoner:

Fokus på virksomhetens **internkontroll** (kvalitetssystem, risikovurderinger, økonomi, rutiner, prosedyrer, kompetanse etc.)

Tilsyn:

Fokus på virksomhetens overholdelse av **lover og forskrifter** (for å sikre forsvarlig helsetjeneste)

12.45 Kliniske revisjoner avslutning Eva

Position Paper on Clinical Audit



Snart tilgjengelig på www.herca.org

- Kliniske revisjoner er et viktig verktøy for å levere høy kvalitet i helsevesenet
- HERCA er kjent med at det er usikkerhet rundt hvordan kravet til kliniske revisjoner i EU-BSS skal forstås og etterleves
- Resultater fra en koordinert tilsynsaksjonsuke rundt berettigelse innen bildediagnostikk «HERCA European Action Week» i 2016 indikerte at konseptet rundt kliniske revisjoner ikke er fullt ut forstått og at kliniske revisjoner utføres sjeldent innen bildediagnostikk

HERCA Position Paper on Clinical Audit

Executive Summary

Key Messages

1. Introduction and background
2. Definitions of clinical audit and the clinical audit cycle
3. Clinical audit relating to Euratom
4. Clinical audits, other audits and inspection of radiological practices
5. Expectations of radiation protection competent authorities regarding clinical audit
6. Challenges for implementing clinical audit
7. Conclusions

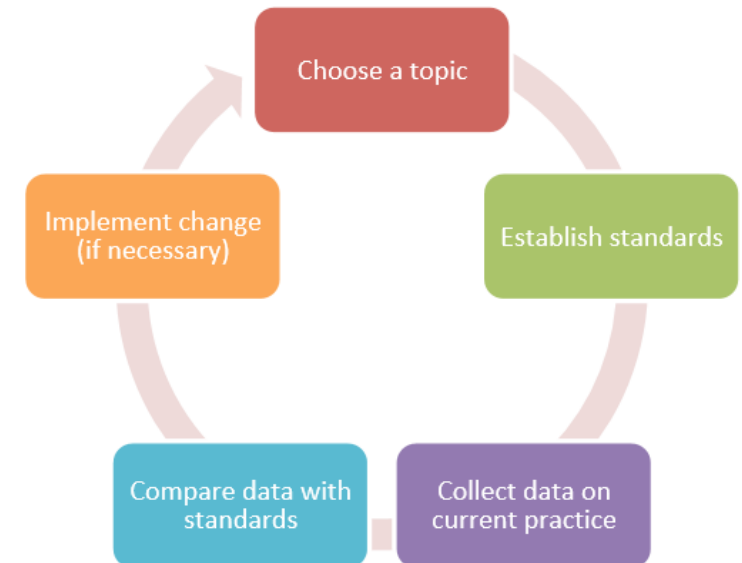
References

Appendix

International and European initiatives relating to clinical audit

Adresserer forskjellene mellom klinisk revisjon og tilsyn og andre revisjoner som regelverksrevisjoner, samt belyser HERCAs synspunkt og forventninger til virksomhetene ut fra et myndighetsperspektiv

Klinisk revisjonssyklus



Key Messages



1. BSSD Article 58(e) requires that national procedures are put in place by Member States to ensure clinical audit is carried out.
2. National legislation and regulations that transpose the BSSD require clinical audit to be carried out, in relation to medical radiological practices.
3. Clinical audits and inspections differ on several points. Clinical audits are carried out by a peer review system to review practices against agreed standards. Inspections are carried out by the competent authorities for radiation protection to verify compliance with national legal requirements.
4. Clinical audits are not meant to replace inspections as a means of demonstrating regulatory compliance. HERCA believes that the two processes, clinical audit and inspections, are complementary.

Key Messages



5. HERCA believes that whatever form of clinical audit is in place, its primary role is to ensure improvements in the quality and outcome of patient care. When conducted on a national scale, clinical audit may also provide a mechanism for transfer of best practice between institutions, as well as the setting of higher and more appropriate standards.
6. Clinical audit demonstrates the importance of teamwork and multidisciplinary cooperation in order to achieve improvements in healthcare.
7. HERCA believes that for clinical audit to be implemented financial and human resources need to be made available and particularly education and training of auditors needs to be put in place.

Key Messages



8. The establishments of a national auditing organization that will coordinate and develop clinical audit could be a good solution for clinical audit implementation.
9. HERCA believes it is the responsibility of those who carry out clinical audit, whether internal staff or external audit organisations, to bring non-compliance with radiation protection principles and specific regulatory requirements to the attention of the audited organisation/undertaking. It is the undertaking's responsibility to carry out corrective measures. In extreme cases, where there is clear breach of regulation, the results of clinical audits should form part of any report that the undertaking makes to the competent authority.

