

Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority



STRÅLEVERN RAPPORT 2016:12



Tilsyn med medisinsk strålebruk ved
kardiologiske intervensjonsavdelinger
2013-2014

Referanse:

Widmark A, Silkoset RD. Tilsyn med medisinsk strålebruk ved kardiologiske intervensjonsavdelinger 2013-2014. StrålevernRapport 2016:12. Østerås: Statens strålevern, 2016.

Emneord:

Kardiologi. Intervensjon. Strålevern. Tilsyn.

Resymé:

Statens strålevern gjennomførte et tematisyn ved alle kardiologiske avdelinger som driver med intervensjon og elektrofysiologi i.a. 2013-14. Det ble funnet manglende etterlevelse av regelverket hos syv av de åtte virksomhetene, totalt 17 avvik og 23 anmerkninger. Flest avvik ble gitt for manglende årlig undervisning i strålevern og apparatspesifikk opplæring. Manglende risikovurdering av utvikling av katarakt var også vanlig. Det ble gjennomført en evaluering i etterkant av tilsynene, som viste at tilsyn er en effektiv metode for å oppnå positive endringer i virksomhetene.

Reference:

Widmark A, Silkoset RD. Authority inspection with medical use of radiation in cardiological interventional departments 2013-2014. StrålevernRapport 2016:12. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2016. Language: Norwegian.

Key words:

Cardiology. Intervention. Radiation protection. Inspection.

Abstract:

The Norwegian Radiation Protection Authority performed Inspections on all Cardiological departments dealing with intervention and electrophysiology in 2013-14. Deviations were found at seven out of eight departments, in total 17 non-conformities and 23 remarks. Most non-conformities were given for the lack of annual education and training in radiation protection. Lack of risk assessment for radiation induced cataract were also common. A quest back survey were performed after the inspections, showing that inspections are an effective method to get positive changes in the health trusts..

Prosjektleder: Anders Widmark

Godkjent:



Hanne Kofstadmoen, avdelingsdirektør, Avdeling strålebruk

42 sider.

Utgitt 2016-09-09.

Form, omslag: 07 Media.

Forsidebilde: Reidun Silkoset

Statens strålevern, Postboks 55, No-1332 Østerås, Norge.

Telefon 67 16 25 00, faks 67 14 74 07.

E-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 1891-5205 (elektronisk)

StrålevernRapport 2016:12

Tilsyn med medisinsk strålebruk ved kardiologiske
intervensjonsavdelinger 2013-2014

Anders Widmark
Reidun D. Silkoset

Statens strålevern
Norwegian Radiation
Protection Authority
Østerås, 2016

Innhold

Sammendrag	7
Summary	7
1 Innledning	8
2 Bakgrunn	9
2.1 Strålevernregelverket	9
2.2 Utviklingen i stråledoser til kardiologer	12
2.3 Nasjonale referanseverdier og representative doser	13
2.4 Stråleskader og risiko	14
2.5 Kardiologisk intervensjon	15
3 Metode	17
3.1 Varsel om tilsyn og forberedelser	17
3.2 Gjennomføring av tilsynet	17
3.3 Oppfølging av tilsynet	18
3.4 Evaluering av tilsynet	18
4 Resultater	19
4.1 Kardiologisk virksomhet i Norge	19
4.2 Persondosimetri	20
4.3 Oversikt over gitte avvik og anmerkninger	22
4.4 Kvalitetssystem og organisering av strålevern (avvikssystem, interne revisjoner og strålevernkoordinator)	22
4.5 Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk	23
4.6 Strålevern av personale (verneutstyr, arbeidsteknikk)	23
4.7 Strålevern av pasient (oppfølging av pasientdoser)	24
4.8 Representative doser	24
4.9 Evaluering av tilsynet	26
5 Diskusjon og anbefalinger	28
5.1 Kardiologisk virksomhet	28
5.2 Persondosimetri	28
5.3 Organisering av strålevern	29
5.4 Opplæring og kompetanse i strålevern	30
5.5 Strålevern av personale - verneutstyr	30
5.6 Strålevern av pasient	31
5.7 Representative doser	33

5.8	Evaluering av tilsynet	33
6	Konklusjon	34
	Referanser	41
	Vedlegg: Evaluering av tilsynet	44

Sammendrag

Kardiologer som arbeider med invasiv kardiologi og elektrofysiologi er den yrkesgruppen som mottar de høyeste stråledosene i Norge. Invasiv kardiologi og elektrofysiologi medfører også ofte høye stråledoser til pasient, hvilket gir en risiko for induerte strålerelaterte skader. Statens strålevern var ikke kjent med i hvor stor grad strålevernregelverket var implementert ved de kardiologiske avdelingene, og gjennomførte derfor tilsyn i løpet av 2013-14 ved samtlige åtte virksomheter som utøver invasiv kardiologi og elektrofysiologi. Det ble funnet mangelfull etterlevelse av strålevernregelverket hos syv av de åtte virksomhetene, totalt 17 avvik og 23 anmerkninger. Flest avvik ble gitt for manglende årlig undervisning i strålevern og apparatspesifikk opplæring. Manglende risikovurdering av utvikling av katarakt hos kardiologer var også vanlig. De representative dosene varierte i stor grad mellom de enkelte virksomhetene, eksempelvis fra 7 til 47 Gy cm^2 for koronar angiografi. Representativ dose gir en indikasjon på dosebelastningen for en undersøkelse, og dette viser at det er et stort potensiale for å optimalisere undersøkelsesteknikken enkelte steder. Imidlertid viser dagens situasjon at den representative dosen ved koronar angiografi er redusert siden den forrige innsamlingen av data i 2009. Det ble gjennomført en evaluering i etterkant av tilsynene, som viste at tilsyn er en effektiv metode for å få positive endringer i virksomhetene.

Summary

Cardiologists working with interventional and electrophysiological procedures is the group that receives the highest occupational radiation doses in Norway, and there are also a risk for radiation induced lesions on patients. The Norwegian Radiation Protection Authority had little knowledge of the level of implementation of the radiation protection regulations in the cardiological departments, and performed thematic inspections in all eight departments performing interventional cardiology and electrophysiology during 2013-2014. It was found deviations at seven out of eight departments, a total of 17 non-conformities and 23 remarks. Most non-conformities were given for lack of annual education and training in radiation protection. Inadequate performance of risk assessment regarding radiation-induced cataract for cardiologists were also common. The local diagnostic reference levels varied between 7 to 47 Gy cm^2 for coronary angiography, indicating a large potential for optimisation of the technique in some departements. However, the updated local diagnostic reference levels for coronary angiography shows a decrease compared with the data from 2009. A quest back survey was performed after the inspections, showing that inspections are an effective method to induce positive changes in the health trusts.

1 Innledning

Medisinsk strålebruk gir det største menneskeskapte bidrag til befolkningsdosen i Norge, og gir en årlig gjennomsnittlig stråledose på 1,1 mSv per innbygger [1]. Befolkningsdosen har ikke økt siden 2002, men det har skjedd en endring i bruken av røntgenmodaliteter [2]. Mer gjennomlysning foretas i dag utenfor de tradisjonelle radiologiske avdelingene, og ny teknologi muliggjør mer avansert diagnostikk og intervensjonsbehandling, noe som kan resultere i høye personell- og pasientdoser [3, 4].

Norge reviderte strålevernregelverket i 2010 [5]. Regelverket er i stor grad harmonisert med European Medical Exposure Directive og European Basic Safety Standard (BSS) [6, 7]. Revideringen medførte blant annet strengere krav til opplæring og kompetanse i strålevern. Disse to europeiske direktivene er senere revidert og slått sammen med tre andre EU-direktiv, og ble publisert i desember 2013 [8]. Strålevernforskriften fra 2010 er under revisjon for blant annet og tilpasses endringer i ny BSS.

Strålevernets strategiske plan for perioden 2012-14 hadde fokus på å følge opp personell som er særlig utsatt for høye stråledoser. Kardiologer er den yrkesgruppen i Norge som gjennom sitt arbeid eksponeres for de høyeste stråledosene, og er også den yrkesgruppen som har hatt den største økningen i personelldoser de siste ti årene [9]. Kardiologisk intervensjon gir store helsemessige gevinster både for den enkelte pasient og samfunnet, men kan også gi strålerelaterte skader både på pasienter og personale [10, 11].

Statens strålevern har i liten grad gjennomført tilsyn ved kardiologiske avdelinger tidligere, og Strålevernet var derfor lite kjent med implementeringen av regelverket ved disse avdelingene. Strålevernet besluttet derfor å gjennomføre tilsyn ved alle avdelinger som foretar invasiv kardiologi og elektrofysiologi, i perioden 2013-14. Hensikten med disse tilsynene var å få et inntrykk av hvordan virksomhetene hadde organisert arbeidet med strålevern og hvordan kravene i strålevernregelverket ble ivaretatt. Tilsynet var risikobasert og hadde et spesielt fokus på kompetanse hos involvert personale og optimalisering av strålebruken ved kardiologiske prosedyrer.

2 Bakgrunn

Bakgrunnen for tilsynene er den generelt økte bruken av medisinsk stråling på kardiologiske avdelinger, hvor komplekse prosedyrer kan gi høye stråledoser og mulige stråleskader til pasient og personell. Hjertesykdommer utredes og behandles med blant annet invasive kardiologiske prosedyrer, hvor røntgen brukes for å se kateter og instrumenter som føres opp til hjertet via en blodåre nær håndleddet eller lysken. Det var i perioden for tilsynet ca. 70 kardiologer som arbeidet med intervensjonskardiologi (koronar angiografi og Percutan Coronar Intervensjon (PCI), elektrofysiologi og pacemakerbehandling). Kardiologer tilhører den stillingskategorien av helsepersonell som mottar høyest stråledoser og har hatt størst økning i stråledose de siste årene.

2.1 Strålevernregelverket

Strålevernregelverket setter krav for å sikre en stråletrygg hverdag ved kardiologiske avdelinger for personal og pasienter. Hovedprinsippene innen strålevern er at all stråling til medisinsk bruk skal være berettiget og optimalisert, samt at dosegrenser for personal skal overholdes. Alle kardiologiske virksomheter som bruker røntgenstråling, må ha godkjenning fra Strålevernet for denne strålebruken.

Et kapittel i strålevernforskriften omhandler spesifikke bestemmelser for medisinsk strålebruk og det er utarbeidet veiledere til forskriften. For kardiologiske avdelinger er Veileder 5 om medisinsk bruk av røntgen og MR-apparatur aktuell, der virksomheten finner generell informasjon og forslag til løsninger der forskriften stiller generelle funksjonskrav [12]. Viktige temaer i strålevernregelverket for kardiologisk intervensjon blir omtalt i kapittel 2.1.

Berettigelse

Medisinsk strålebruk skal gjøre mer nytte enn skade for pasienten. Den som er medisinsk ansvarlig for virksomheten, skal sørge for at prinsippet om berettigelse blir fulgt. Berettigelsesvurdering av medisinsk strålebruk skal gjøres på tre nivåer:

- 1) overordnet
- 2) generisk
- 3) individuelt

Overordnet nivå (nivå 1) går på bruk av stråling i medisin og er generelt funnet berettiget. Dette nivået er det ikke nødvendig å vurdere i hvert enkelt tilfelle.

Imidlertid er det viktig å vurdere berettigelsen til valg av metoder og apparatur for gjennomføring av ulike diagnostiske undersøkelser og behandlinger som bruker stråling, på generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk (nivå 2). For nye kardiologiske prosedyrer skal den generelle berettigelsesvurderingen gjennomføres med metodevurderingene som ligger i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (<https://nyemetoder.no/>). Systemet er etablert for å sikre at nye metoder som tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, har vært igjennom en standardisert prosess når det gjelder vurdering av blant annet effekt, sikkerhet og kostnader. Målet med systemet er at alle nye metoder skal være funnet trygge og effektive før de tas i bruk. Metodevurderingene utføres både på lokalt nivå i de enkelte helseforetak som 1) mini-metodevurderinger og på nasjonalt nivå som 2) hurtig metodevurdering eller ved 3) fullstendig metodevurdering. Klinisk nytteverdi og risiko (også strålerisiko) er tema som skal vurderes i dette systemet, og dermed vil nivå 2-berettigelsen være ivarettatt i dette systemet. Her kan det også

være aktuelt å inkludere strålebelastningen til personale i berettigelsesvurderingen ved intervensjons-prosedyrer.

Det siste nivået av berettigelse er den individuelle berettigelsesvurderingen for hver pasient (nivå 3).

Optimalisering

Systematisk arbeid med optimalisering er en viktig prosess for å sikre godt strålevern og skal integreres i virksomhetens gjøremål. Optimaliseringen er som oftest en flerfaglig prosess. I optimaliseringen inngår blant annet valg av metode, apparatur og utstyr, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose til pasient og bildekvalitet. På denne måten utføres undersøkelsene med lavest mulig risiko eller stråledose, samtidig som en sikrer tilstrekkelig diagnostisk informasjon. Representative doser er et viktig verktøy i optimaliseringsprosessen og skal etableres for de vanligste undersøkelsene. De representative dosene skal vurderes mot nasjonale referanseverdier eller faglige anbefalinger der dette finnes.

Kompetanse

Strålevernregelverket setter krav til at ansatte i virksomhetene skal ha tilstrekkelige kvalifikasjoner og kunnskap innen strålevern. Strålevernforskriften er rettet mot virksomheter og kompetansekravene i forskriften er profesjonsrettet. Det stilles krav til profesjon og strålevernkompetanse for å inneha oppgaven som medisinsk ansvarlig, hvilket skal sikre at undersøkelsene og behandlingene er berettiget, forsvarlig og optimalisert. Ved kardiologiske avdelinger vil en kardiolog (alternativt radiolog) være medisinsk ansvarlig. Kravet til å betjene apparatur er også knyttet til profesjon og strålevernkompetanse tilpasset bruksområde, og skal sikre at undersøkelsen utføres forsvarlig og optimalisert. Ved kardiologiske prosedyrer vil det være radiologer, kardiologer eller radiografer som betjener røntgenapparaturen. Virksomheten må også ha tilgang til realfaglig personell på masternivå med kompetanse innen medisinsk fysikk. Egnede personell vil være fysikere med tre års fordypning i medisinsk fysikk. Denne skal kunne bistå med spørsmål om strålevern, dosimetrisk målinger, kvalitetskontroll av apparatur, etablering av representative doser, samt dose- og bildekvalitets-vurderinger i forbindelse med optimalisering av undersøkelsesprotokoller.

Opplæring

Forskriften stiller krav om at personell skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Den enkelte arbeidstaker skal også ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i bruk. Opplæringen skal dokumenteres og sikre at personell har kunnskap om hvilke parametere og endringer av disse som påvirker bildekvalitet og stråledose til pasient og personale. Forskriftens krav til strålevernkompetanse er noe utdypet i [Veileder 5](#).

Organisering av strålevern - Strålevernkoordinator

Alle virksomheter må ha en strålevernkoordinator, som blant annet skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til strålesikkerhet (HMS) for arbeidstakerne. Det kan være hensiktsmessig at det utpekes en strålevernkontakt på kardiologiske avdelinger, som er en del av virksomhetens strålevernorganisasjon.

Kvalitetssystem, avvikssystem og prosedyrer

Strålevernprosedyrer skal revideres jevnlig og være tilgjengelige i virksomhetens kvalitetssystem. Det er viktig med prosedyrer for strålemedisinske undersøkelser og behandlinger som ivaretar sikkerhet for pasient og personale. Prosedyrer skal blant annet beskrive metodene og eventuelle innstillinger av apparaturen for gjennomføring av undersøkelser og behandlinger. Virksomheten skal også ha et avvikssystem, som er viktig for å dokumentere uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, forebygge hendelser samt for læring av egne feil. Noen hendelser er av en slik art at de skal meldes til Statens strålevern. I prosedyrene bør være klare kriterier for hvilke hendelser som skal meldes internt og hvilke som også skal meldes videre til Strålevernet.

Som et ledd i det systematiske helse, miljø- og sikkerhetsarbeidet, har virksomheten plikt til å utøve internkontroll [13]. Internrevisjon er et virkemiddel for å avdekke manglende eller mangelfulle rutiner eller prosedyrer.

Kvalitetskontroll

Det skal utføres kvalitetskontroll av røntgenapparat på kardiologiske avdelinger etter gjeldende nasjonale anbefalinger. Dersom det ikke finnes nasjonale anbefalinger på området, kan internasjonale anbefalinger benyttes. Kvalitetskontroll omfatter både mottaks-, status- og konstanskontroll. Klargjøring og mottakskontroll skal utføres før nytt apparatur tas i klinisk bruk og det skal etableres utgangsverdier for senere statuskontroller. Ved endring av apparattekniske forhold eller tilhørende periferiutstyr som kan tenkes å påvirke utgangsverdiene, skal det etableres nye verdier. Disse verdiene følges over tid gjennom årlige statuskontroller, og det skal finnes rutiner for tiltak ved observerte avvik. Hyppigheten av kontrollene må tilpasses utstyrets kompleksitet og bruksrate.

Strålevern av pasient

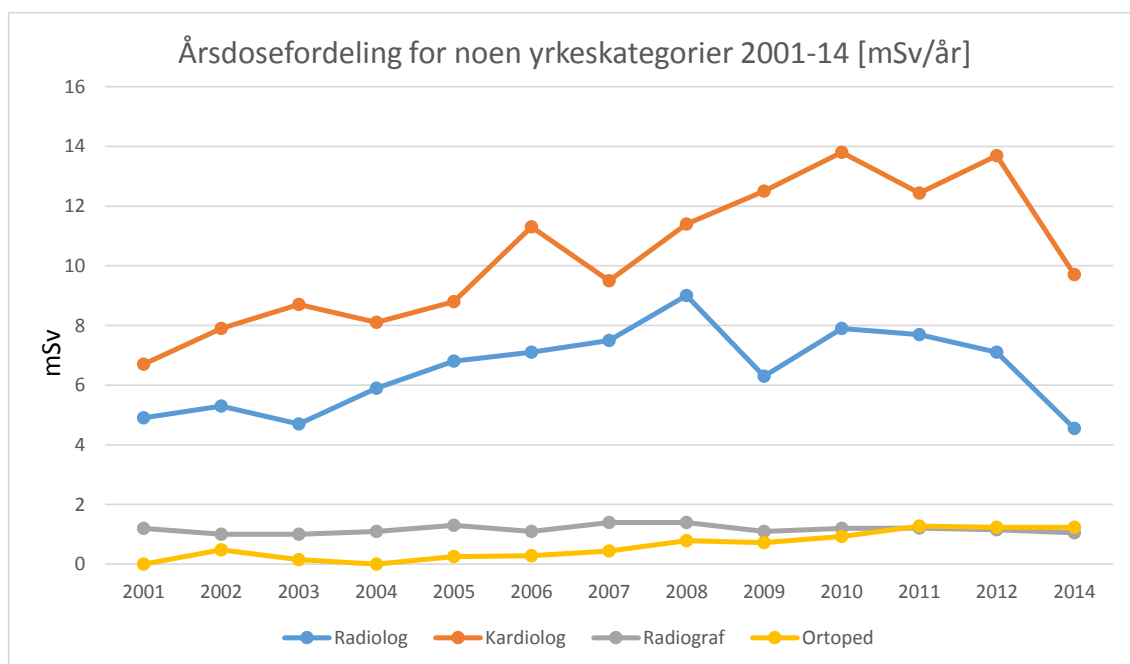
For å sikre godt strålevern av pasient, er det viktig at alle undersøkelser er optimalisert med tanke på stråledose og bildekvalitet. De som betjener røntgenapparatet, må ha informasjon om akkumulert dose under intervensjonsprosedyrer for fortløpende å kunne ivareta strålevernmessige forhold og gjøre vurderinger av pasientens strålebelastning. Røntgenapparatet må derfor kunne gi informasjon om stråledosen og denne skal dokumenteres for hver pasient. Oversikt over individuelle stråledoser er også nødvendig for virksomheten for å kunne ivareta informasjonsplikten til pasient, vurdere eventuell tidligere strålebelastning og kunne iverksette tiltak for de pasienter som mottar høye huddoser som krever oppfølging. Etablering av representative doser krever også at avdelingen registrerer stråledoser [14]. Representative doser er et viktig verktøy i optimaliseringsarbeidet og fungerer som en form for «benchmarking» av den aktuelle prosedyren og laboratoriet.

Strålevern av personale

Strålevernregelverket stiller krav til at personalet som er involvert i bruk av røntgen ved kardiologiske prosedyrer, får fastlagt sin personlige stråleeksponering og at fastlagte dosegrenser ikke overskrides. Nyere forskning har vist at øyelinsen er mer strålefølsom enn tidligere antatt [15]. I tråd med internasjonale anbefalinger, er derfor dosegrensen til øyelinsen foreslått endret fra 150 mSv per år til 20 mSv per år. Virksomheten skal sørge for at verneutstyr (briller og/eller takhengt skjerm) er tilgjengelig, og det er viktig at kardiologer bruker anbefalt verneutstyr for å redusere risikoen for utvikling av stråleindusert katarakt. Dette er spesielt viktig for de kardiologene som har høye persondosimeteravlesninger. Virksomheten må også påse at det er tilstrekkelig skjerming i rom hvor røntgenapparatet brukes.

2.2 Utviklingen i stråledoser til kardiologer

Strålevernets persondosimetriservice omfatter ca. 9000 yrkeseksponerte. Den største andelen brukere (70 %) finnes innen helsevesenet, og det er også der man finner de høyeste måleverdiene. Det er kardiologer og radiologer som får de høyeste dosene, og kardiologene er den gruppen som har hatt den største økningen i persondosimetriavlesinger de siste ti årene (figur 1). Radiografer er den gruppen som har flest persondosimeterbrukere, og gjennomsnittsdosen i perioden fra 2001 til 2014 har vært uendret for denne yrkesgruppen. Av de kardiologer, radiologer og radiografer som hadde en registrert dose på dosimeteret i løpet av 2014, var gjennomsnittsdosen henholdsvis 9.76, 4.55 og 1.05 mSv [16]. De brukere som ikke hadde en registrerbar utlesning (altså null) er ikke medregnet i denne utregningen.



Figur 1: Utvikling av gjennomsnittlige persondosimeteravlesinger $H_p[10]$ for kardiologer, radiologer og radiografer, for de personer som hadde en dosimeteravlesing > 0 i løpet av året.

Når det gjelder dosimeterutlesningen, er det noen hovedforskjeller mellom de to legegruppene kardiologer og radiologer. Det er færre radiologer enn kardiologer som har en dosimeteravlesing i løpet av året, sannsynligvis fordi majoriteten av radiologene i hovedsak jobber med granskning av bilder og således ikke er eksponert for stråling i så stor grad. Kardiologgruppen skiller seg ut med en svært høy andel brukere som får registrerbare doser på persondosimeteret i løpet av året. Dette skyldes at de i hovedsak arbeider inne på et røntgenlaboratorium, nær pasientene. Det var registrert 145 kardiologer i 2014, og av disse hadde 113 (78 %) en registrerbar dose i løpet av året. For radiologene var det 699 registrerte brukere og 206 (29 %) av disse hadde en registrerbar dose i løpet av 2014. Den totale samlede dosen for begge gruppene var henholdsvis 1,1 og 0,94 manSv for kardiologer respektive radiologer.

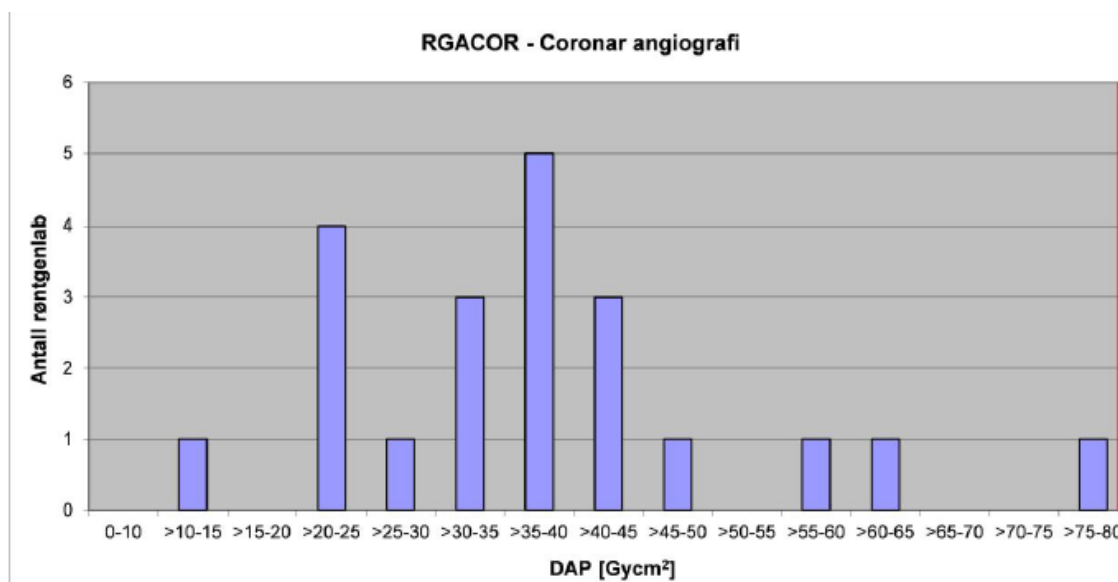
Generelt er det innen radiologisk og kardiologisk intervensjon at pasienter får de høyeste stråledosene. Siden dosimeteravlesningene er en fraksjon av dosen pasienten får, er det viktig at strålebruken er optimalisert og at dosen til pasient er så lav som praktisk mulig.

2.3 Nasjonale referanseverdier og representative doser

Internasjonale strålevernorganisasjoner, som det Internasjonale Atomenergibyrået (IAEA) og den Internasjonale strålevernskommisjonen (ICRP), anbefaler bruk av representative doser som et verktøy for optimalisering av diagnostiske undersøkelser og intervensjoner. En representativ dose er en gjennomsnittlig doseverdi basert på dosemålinger for 20 pasienter for en gitt røntgenundersøkelse. Målingene foretas med dose-areal kammere (DAP) som finnes installert på alt kardiologisk intervensjonssutstyr. Dosemålingene skal baseres på pasienter i vektgruppen fra 55 til 90 kg, da størrelsen på pasienten vil ha stor betydning for dosen. Erfaringer viser at gjennomsnittet for vekt da typisk vil være 70 ± 5 kg [17]. Representative doser skal bestemmes for hvert enkelt røntgenlaboratorium og ikke for virksomheten som helhet, da det kan forekomme store forskjeller mellom ulike laboratorier innad i samme virksomhet.

De representative dosene skal deretter sammenlignes med den nasjonale referanseverdien for den aktuelle prosedyren [18]. Referanseverdien fastsettes av Strålevernet og er basert på innrapporterte representative doser fra virksomhetene. Referanseverdien settes lik 75-persentilen av de innsamlede doseverdiene. Dette betyr i praksis at 75 % av laboratoriene vil ha en representativ dose som ligger under den nasjonale referanseverdien. Referanseverdiene skal jevnlig revideres og vil på denne måten fange opp endringer som skyldes nytt utstyr, nye teknikker og metoder samt endringer i bruken av utstyr. Referanseverdien skal ikke brukes som en dosegrense for den enkelte pasient, men skal indikere en grenseoppgang mellom optimal og ikke-optimal radiologisk praksis. Det presiseres at overskridelse av referanseverdien for en enkelt pasient kan være berettiget ut fra pasientens medisinske spørsmålsstilling, anatomi o.l.

Strålevernet gjennomførte en innsamling av representative doser i 2008-09 [19]. Innen kardiologisk intervensjon ble det etablert en nasjonal referanseverdi for koronar angiografi. Det ble innrapportert representative doser for koronar angiografi fra 21 laboratorier og det var 3089 pasienter som inngikk i materialet. Gjennomsnittlig dose-areal produkt (DAP) var $38 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ og det var en forskjell på faktor 5 mellom laveste og høyeste dose (figur 2).



Figur 2: Fordeling av de innsamlede representative dosene for koronar angiografi i perioden 2008-2009. I tillegg vises den nasjonale referanseverdien (rødt strek) på $80 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ som eksisterte før datainnsamlingen.

Representative doser er alltid et tema ved tilsyn innen fagområdene diagnostikk og intervensjon, da det er et svært viktig verktøy for optimalisering av stråledoser.

2.4 Stråleskader og risiko

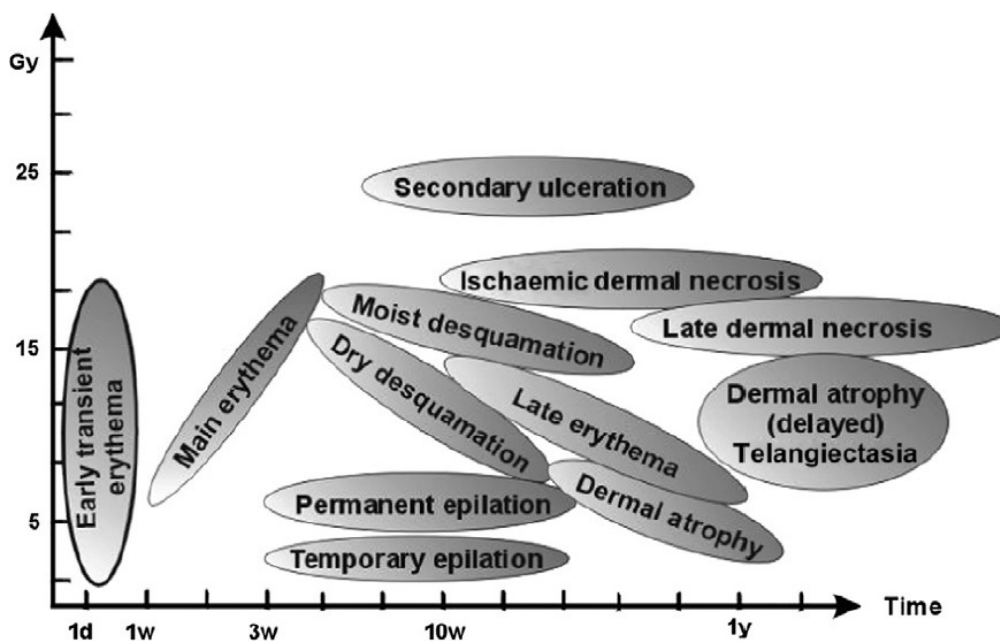
Røntgenavbildning er et viktig hjelpemiddel i diagnostikk og behandling, men komplekse prosedyrer er ofte forbundet med høye stråledoser og kan gi ulike stråleinduserte effekter. Det er to ulike hovedformer for biologisk effekt som kan oppstå etter eksponering av ioniserende stråling, omtalt som stokastiske og vevsreaksjoner (tidligere deterministiske effekter).

Stokastiske effekter

Stokastiske effekter, som stråleindusert kreft eller arvelige effekter, er effekter der sannsynligheten for effekt øker med økende stråledose. Stokastiske effekter er gitt av tilfeldige skader på DNA, hvilket kan føre til celledonasjoner og senere kreft og arvelige skader. Behandling av medfødde hjertefeil på barn er av spesielt interesse, da barn er to til tre ganger mer sensitive for stokastiske effekter enn voksne. Barn har også et potensielt lengre livsløp for å utvikle eventuelle seinskader. Risikoen for arvelige effekter er imidlertid redusert med en faktor 6-8 ganger i forhold til tidligere antatt risiko i ICRPs siste hovedpublikasjon [20]. I oppdaterte data fra Life Span Study i Hiroshima-Nagasaki antyder det også en risiko for stråleinduserte hjerte-, kar- og lungesykdommer [21]. Nyere studier har også vist at det kan være en økt risiko for utvikling av hjernetumorer for intervensjonskardiologer [22, 23].

Vevsreaksjoner

Vevsreaksjoner kan oppstå når stråledosen overstiger gitt terskelverdi for den aktuelle effekten. Alvorlighetsgraden av effekten øker med økende stråledose, og skaden skjer ved at celler dør og gir symptomer som for eksempel håravfall, hudforbrenning og misdannelser på foster. Latenstiden før skaden opptrer kan variere fra dager til > 1 år (figur 3). De mindre effektene er reversible, mens de mer alvorlige kan bli kroniske og kreve kirurgisk og medikamentell behandling (figur 4 og 5). Temporært erytem kan i blant oppstå noen timer etter bestråling, og kan da oppdages på sykehuset. Følsomheten for vevsreaksjoner vil variere mellom individer.



Figur 3: Grafisk presentasjon som viser overlapp av vevsreaksjoner på hud for dose og over tid (ICRP2013).



Figur 4: Lesjon fem år etter en percutan coronar intervensjon. Etter tre års behandling med dekking med svinehud, hudtransplantasjoner, kombinert med anti-inflammatorisk og bakteriell terapi og hyperbar behandling med oksygen er lesjonen redusert til 3 x 1,5 cm² (pilen). Foto Dr. M. Portas, Buenos Aires, Argentina/ICRP 2013.



Figur 5: Kvinne 49 år med vevsnekrose fem måneder etter en radiofrekvens-ablasjon. Kvinnens arm lå utenfor røntgenbordet på røntgenrørssiden. Kilde Drs. Wagner og Archer/ICRP 2013.

I senere år har det fremkommet data, fra blant annet studier på innsatsarbeiderne i Chernobyl, at øyelinsen er mer følsom enn hva man har tidligere har antatt [15]. For å redusere risikoen for utvikling av stråleindusert katarakt, er derfor årstdosegrensen for øyelinsen redusert fra 150 mSv/år til 20 mSv/år av ICRP og EU. Dette er også foreslått i revidert strålevern forskrift, som er ute på høring nå. En årstdosegrense på 20 mSv/år kan bli en utfordring å overholde innen kardiologisk og radiologisk intervensjon, hvis ikke verneutstyr (beskyttelsesbriller og/eller takhengt skjerm) brukes av operatør. I en studie gjennomført av Strålevernet ble det funnet at øyelinsedosen i gjennomsnitt var 75 % (39-138 %) av dosimeteravlesningen, hvis ikke beskyttelsesbriller ble brukt [24]. Persondosimeteret kan derfor brukes som en indikator for øyelinsedosen, men dosimeteret bør plasseres på venstre skulder som normalt er nærmest pasienten og strålekilden. Stråleindusert katarakt skiller seg fra den aldersrelaterte katarakten, og rammer i hovedsak den posteriore subkapsulære delen men også den kortikale delen av linsen.

2.5 Kardiologisk intervensjon

Hjertesykdom utredes og behandles ved hjelp av mange ulike metoder, som for eksempel invasive kardiologiske prosedyrer. Med kardiologisk intervensjon menes her radiologisk veiledede invasive prosedyrer relatert til hjertesykdom. Kardiologisk intervensjon omfatter mange ulike prosedyrer, og de mest vanlige er:

Invasive kardiologiske prosedyrer

- Koronar angiografi, som er kartlegging av anatomi og blodforsyning.
- PCI (percutan kardiologisk intervensjon) er utblokkning av trange blodårer i hjertet. PCI er standardbehandling ved akutt hjerteinfarkt, men benyttes også ved noen andre hjertesykdommer.

Ablasjonsbehandling

- Prosedyrer for behandling av rytmeforstyrrelser i hjertet. Behandlingen foregår vanligvis med radiofrekvens ablasjon (brenning), men det kan også brukes fryseteknikk.

Pacemaker-prosedyrer

- Pacemakerimplantasjoner for pasienter med for langsom hjerterytme eller blokkeringer.
- Hjertesviktpacemakere (CRT) for pasienter med hjertesvikt og venstre grenblokk
- Hjertestartere (ICD) for pasienter som har hatt hjertestans eller er i faresonen for å få det.
- Temporære pacemakere i forbindelse med akutt infarkt.

Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC) oppgir at koronar angiografi og PCI utføres på åtte sykehus i Norge og forventet årlig volum er 30 000 prosedyrer for 2015 [25] (tabell 1).

Tabell 1: Antall koronar angiografier og PCI utført ved seks sykehus i 2014 (NORIC 2015, Årsrapport for 2014).

	Haukeland	Sørlandet	Stavanger	St. Olavs	Ullevål	UNN	Sum
Angio	1836	1367	1095	2086	2807	1930	11121
Angio + PCI	1179	1349	828	1225	1595	1166	7342
PCI	250	66	57	202	223	187	985
Sum	3265	2782	1980	3513	4625	3283	19448

3 Metode

Det ble utført revisjonsbaserte tilsyn ved kardiologiske avdelinger i perioden 2013- 2014. Hensikten med tilsynene var å kontrollere i hvor stor grad regelverket om strålevern var implementert ved de åtte virksomhetene som tilbyr kardiologisk intervensjon. Aktuelle temaer var organisering av strålevern, involvering av strålevernkoordinator og medisinsk fysiker, undervisning i strålevern og apparatspesifikk opplæring, berettigelse og optimalisering av undersøkelser, beskyttelse av pasient og personell, persondosimetri, representative doser, monitorering, oppfølging av høye personell- og pasientdoser og kvalitetskontroll av utstyr.

3.1 Varsel om tilsyn og forberedelser

Tidspunktet for tilsynet ble avklart med strålevernkoordinator ved virksomhetene og skriftlig varsel om tilsyn ble sendt 4-6 uker i forkant av tilsynet. Tilsynsvarselet informerte kort om bakgrunnen for tilsynet, kravgrunnlaget (strålevernregelverket), hovedtemaene, ønsket dokumentasjon og intervjuobjekter ved tilsynet.

Virksomhetene ble bedt om å sende følgende dokumentasjon før tilsynet:

- Oversikt over virksomhetens og avdelingens organisering av strålevern.
- Oversikt over avdelingens røntgenapparater og hvilke typer undersøkelser som utføres.
- Funksjonsbeskrivelser for lokal strålevernkontakt for avdelingen/seksjonen.
- Kort beskrivelse av innhold (tema) i opplæringsprogram (generelle/interne) i strålevern og strålebruk for ulike personellkategorier, samt en kopi av prosedyren(e) for opplæring innen strålevern og strålebruk.
- Oversikt over utførte kvalitetskontroller på angiografi-/intervensjonsapparat i 2012 og 2013 (mottaks- og periodiske kontroller).
- Prosedyre for oppfølging av høye persondosimeteravlesinger og vurdering av linsedoser.
- Prosedyre for oppfølging av høye pasientdoser.

Forberedelser Strålevernet

For identifisering av stråleeksponering, ble persondosimeteravlesninger for de fem siste årene for alt personell ved den aktuelle avdelingen gjennomgått. Det ble også kontrollert om virksomheten hadde meldt inn strålegivende utstyr i Strålevernets elektroniske meldesystem for strålekilder, og de rapporterte representative doser for koronar angiografi ble også vurdert opp mot nasjonale referanseverdier [26].

Det ble utarbeidet intervjukjemaer som var spesifikke for de enkelte personell-kategoriene som skulle intervjues. Noen spørsmål ble stilt til alle, men andre var mer spesifikke for de enkelte yrkesgruppene. Tilsynsteamet utarbeidet også en mal for presentasjoner og tilsynsrapport.

3.2 Gjennomføring av tilsynet

Tilsynet ble gjennomført i løpet av to eller tre dager og startet med et åpningsmøte der Strålevernet informerte om gjennomføringen og kravgrunnlaget for tilsynet:

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).
- Forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Spesielle krav gitt i godkjenningen til den aktuelle virksomheten.

Tilsynsobjektet ga også en presentasjon av virksomheten, strålevernorganisasjonen og kvalitetssystemet.

Intervjuobjektene var representanter for avdelingen/seksjonens ledelse, strålevern-koordinator og eventuelle strålevernkontakter ved avdelingen/seksjonen, medisinsk fysiker, medisinsk teknisk personell og ansatte involvert i bruken av røntgenapparatene (kardiologer, radiologer, radiografer og sykepleiere). Ansatte som var involvert i prosedyrer og bruken av apparatur ble valgt ut av avdelingen. Intervjuene varte i hovedsak i ca. 30 minutter og det var som oftest en person som ble intervjuet om gangen. Intervjuene kunne medføre at det ble bedt om mer dokumentasjon eller verifikasjon av utsagn.

Det ble gjennomført en visuell befaring av avdelingen og Strålevernet observerte også en kardiologisk prosedyre. Dette for å få en oppfatning av utstyr, skjermingsforhold, bruk av eventuelle hjelpemiddel, verneutstyr og arbeidsteknikk.

Tilsynet ble avsluttet med et sluttmøte der Strålevernets observasjoner, funn av avdekkede avvik og anmerkninger ble lagt frem. Ved sluttmøte var det muligheter for å korrigere eller nyansere de observasjonene som ble presentert, og eventuelle misforståelser kunne diskuteres og oppklares. Et avvik er definert som en overtredelse av krav fastsatt i eller i medhold av lovverket, og en anmerking er et forhold som tilsynsetaten mener det er nødvendig å påpeke for å ivareta strålevernet og som ikke omfattes av definisjonen for avvik. En anmerking kan ofte være en anbefaling for økt kvalitet eller sikkerhet. Alle avvik må aksepteres av avdelingens eller virksomhetens ledelse på sluttmøtet, så fremt de er enige i observasjonene som ligger til grunn for avvikene.

3.3 Oppfølging av tilsynet

Tilsynsrapport ble ferdigstilt innen tre uker etter tilsynet. Tilsynsrapporten inneholdt generelle positive og negative inntrykk og observasjoner, samt eventuelle avvik og anmerkninger. Virksomheten ble gitt en kommentarfrist på tre uker på den generelle delen, for å rette opp eventuelle faktafeil om Strålevernets inntrykk og observasjoner. Det var ikke gitt anledning til å kommentere eventuelle avvik da disse ble akseptert på sluttmøtet av representanter fra ledelsen som var til stede. Etter eventuell korrigerende av den generelle delen i tilsynsrapporten etter innspill fra virksomheten, ble den endelige tilsynsrapporten publisert på Strålevernets nettside. Sykehus som hadde avvik, ble pålagt å rette avvikene innen en gitt tidsfrist, og rapporten angav også hva som måtte til for å rette dem.

Et sykehus ble fulgt spesielt opp etter tilsynet. Der ble det samlet doseverdier for pasienter og personell to måneder etter tilsynet som ble sammenlignet med tilsvarende data fra to måneder før tilsynet.

3.4 Evaluering av tilsynet

Etter at tilsynene var gjennomført, ble tilsynene evaluert ved hjelp av et elektronisk spørreskjema (QuestBack AB, Sverige) som ble sendt ut til alle som hadde vært involvert i tilsynene. Spørreskjemaet hadde ti spørsmål relatert til opplevelsen av tilsynet og om tilsynet hadde medført noen forandringer ved avdelingen. Skjemaet ble sendt til 81 personer.

4 Resultater

4.1 Kardiologisk virksomhet i Norge

Kardiologisk intervensjon i tilsynsperioden (2013-2014) ble utført på åtte av landets sykehus (syv offentlige og ett privat) og elektrofysiologiske prosedyrer på fem av dem. Prosedyrene er sentralisert til noen få sykehus for å kunne gi mer erfaring til et mindre antall kardiologer. De sykehus som har invasiv kardiologi og elektrofysiologi er vist i tabell 2.

Seksjon/avdeling	Helseforetak/sykehus	Invasiv	Elektrofysiologi
Hjertemedisinsk laboratorium, PCI-senteret, Arendal	St. Olavs Hospital HF	X	X
Kardiologisk laboratorium	Sørlandet Sykehus HF	X	
Seksj. For Kardiologisk intervensjon, Rikshospitalet	Feiringklinikken	X	X
Seksj. For Kardiologisk intervensjon, Ullevål Universitetssykehus	Oslo Universitetssykehus HF	X	X
Hjertemedisinsk laboratorium	Oslo Universitetssykehus HF	X	
Hjerteavdelingen	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	X	X
Hjerteintervensjon, Kardiologisk avdeling	Helse Bergen HF	X	X
	Helse Stavanger HF	X	

Tabell 2: Helseforetak og private sykehus som utfører invasiv kardiologi og elektrofysiologi.

I 2014 var det ca. 50 kardiologer som arbeider med invasiv kardiologi og ca. 20 med elektrofysiologiske prosedyrer (tabell 3). Det var to radiologer som arbeidet med invasiv kardiologi og disse vil benevnes under kategorien kardiologer i denne rapporten. Antallet kardiologer er oppgitt av virksomhetene under tilsynene.

Sted	Kardiologer invasiv	Kardiologer el.fys
Arendal	*4,2	-
RH-OUS	**10	7,5
US-OUS	8	-
Feiringklinikken	8	1,3
St.Olavs hospital	6	6
Haukeland	6,4	4
UNN	5,5	1
Stavanger	***5	-
Totalt	53,1	19,8

Tabell 3: Antallet kardiologer fordelt på invasive og elektrofysiologiske prosedyrer.

*6 kardiologer som jobbet ved PCI-senteret, 3 jobbet 100%, de 3 andre i varierende stillingsprosent. Totalt sett var det 4.2 stillinger.

** 3 på opplæring

*** 5 invasive kardiologer og 2 B-grenister ved seksjonen

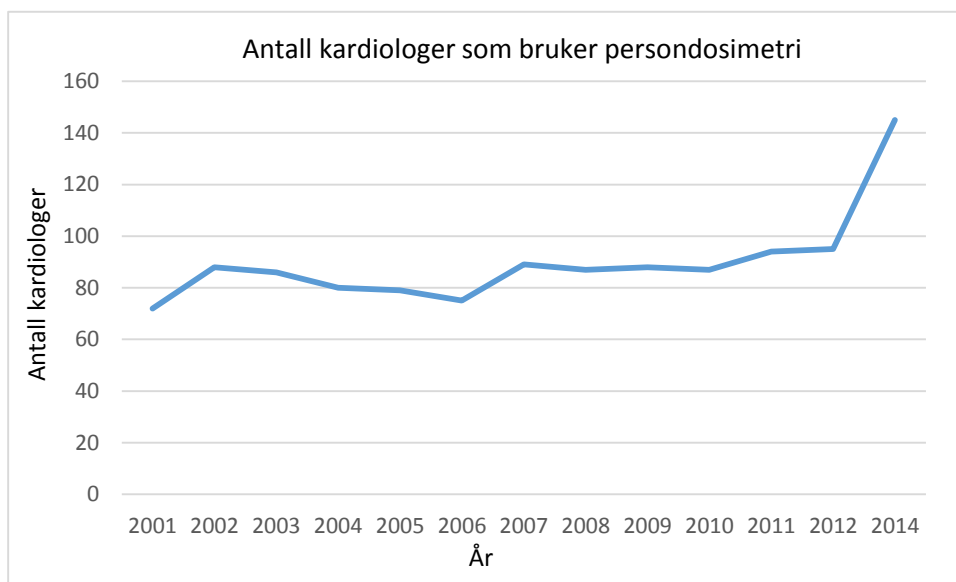
I 2013 ble det foretatt ca. 30 000 koronare angiografier, 12 400 perkutane koronare intervensjoner (PCI) og 2 800 elektrofysiologiske prosedyrer (tabell 4) [27]. Ved St. Olav foretar i tillegg legene på elektrofysiologi ca. 350 implanterbare cardiac defibrillator (ICD) prosedyrer. Flesteparten av antallet PCI foretas imidlertid i samme seanse som koronar angiografi, slik at antallet prosedyrer i tabell 4 blir noe misvisende.

Sted	Angiografi	PCI	# pros./lege	Elfys	# pros./lege
Rikshospitalet	5660	2316	798	1193	159
Haukeland	3230	1359	717	666	133
Feiring	4311	1459	721	348	268
Ullevål	4500	1855	794	-	-
St. Olav	3850	1600	908	454	76
UNN	3300	1550	882	135	135
Stavanger	2400	900	660	-	-
Arendal	2625	1351	947	-	-
SUM	29876	12390	796	2796	151

Tabell 4: Antallet koronare angiografier, perkutane koronare intervensjoner og elektrofysiologiske behandlinger som ble gjennomført på de ulike avdelingene i løpet av 2013. I tillegg vises gjennomsnittlig antall prosedyrer per lege ved de ulike avdelingene. St. Olav foretok også ca. 350 ICD prosedyrer i.a. 2013. Mange av PCI foretas imidlertid i samme seanse som koronar angiografi.

4.2 Persondosimetri

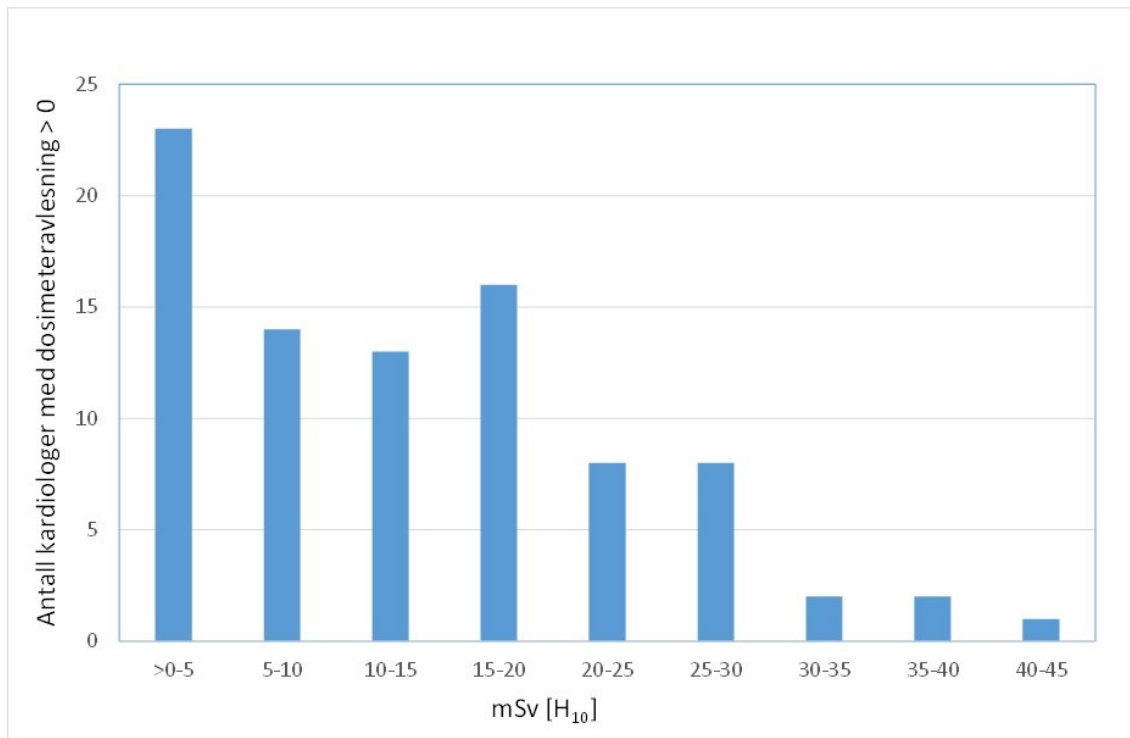
Dataene om yrkesdoser er innhentet fra Strålevernets persondosimetritjeneste. I 2014 var det registrert 145 kardiologer som var brukere av persondosimeter i Strålevernets persondosimetriregister. Det er antatt at ca. 50 % av disse arbeider med intervensjon eller elektrofysiologi. Antallet registrerte kardiologer som er persondosimeterbrukere, har økt fra 95 i 2012. Antallet registrerte kardiologer har holdt seg mellom 72 til 95 i perioden 2001-2012 (figur 6). I 2013/14 har det skjedd en økning med 50 nye registrerte kardiologer.



Figur 6: Antall kardiologer som har vært registrerte persondosimeterbrukere 2001-2014.

Plukker man ut de kardiologene som var ansatt på en kardiologisk intervensjonsavdeling i 2014, så er gjennomsnittsdosen 14,7 mSv for de som hadde en persondosimeteravlesning ≥ 1 mSv i løpet av 2014. Det er flere personer som ikke hadde registrerbar dose eller doser < 1 mSv dette året. Det antas at dette er kardiologer som hadde forskningspermisjon eller hadde andre oppgaver enn

intervensjon (f.eks. ultralyd). 21 kardiologer hadde persondosimeteravlesninger over 20 mSv Hp[10] dette året, og 5 av dem hadde avlesninger i intervallet 30-50 mSv (figur 7). Alle dosimeteravlesninger er gjort utenpå blyfrakk, men plasseringen av dosimeteret kan variere noe. En stor del av personellet som ble observert under tilsynene, hadde dosimeteret festet direkte på en personlig thyroideakrage, og noen hadde dosimeteret på den venstre skulderen.



Figur 7: Fordeling av persondosimeteravlesninger for 2014, for de kardiologer som hadde en registrert dose det året.

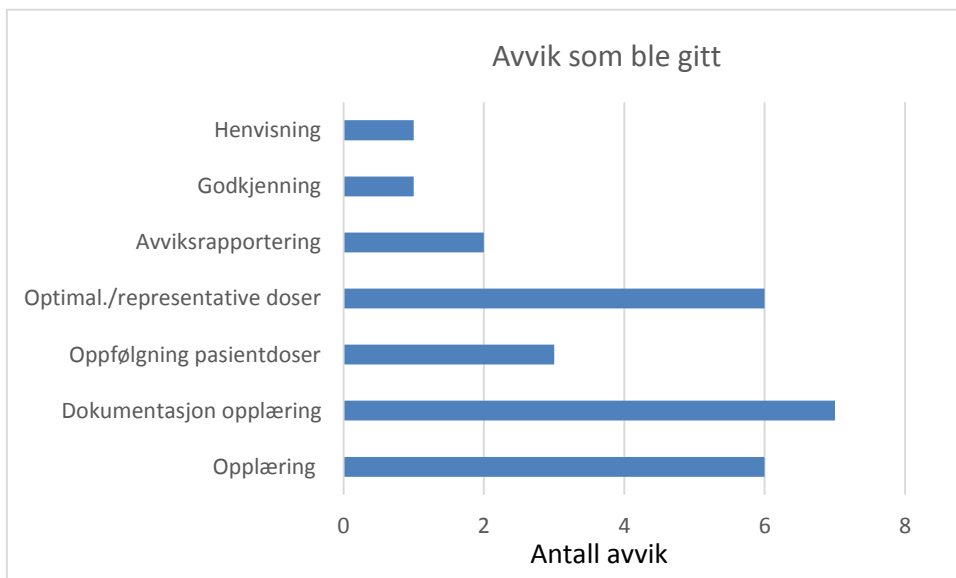
Kardiologer er den stillingskategorien som hadde størst andel persondosimeterbrukere som mottok en stråledose (77,9 %) i løpet av 2014 (tabell 5), og det er også den gruppen som har hatt størst økning i persondosimeteravlesningene i perioden 2001-2014 (figur 1). Dette kan sammenlignes med radiologer og radiografer der det var henholdsvis 29,5 og 14,6 % som hadde en avlest dose på persondosimeteret i løpet av 2014. Det antas at en stor andel av kardiologene som er persondosimeterbrukere, men som ikke arbeider med invasiv kardiologi eller elektrofysiologi, er blant dem som ikke fikk en registrert dose i løpet av 2014.

Stillingskategori	Totalt antall person-dosimeterbrukere	D=>0		gj.snittlig Dose>0 [mSv]
		Antall	%	
Kardiolog	145	113	77,9	9,76
Radiolog	699	206	29,5	4,55
Radiograf	2561	375	14,6	1,05

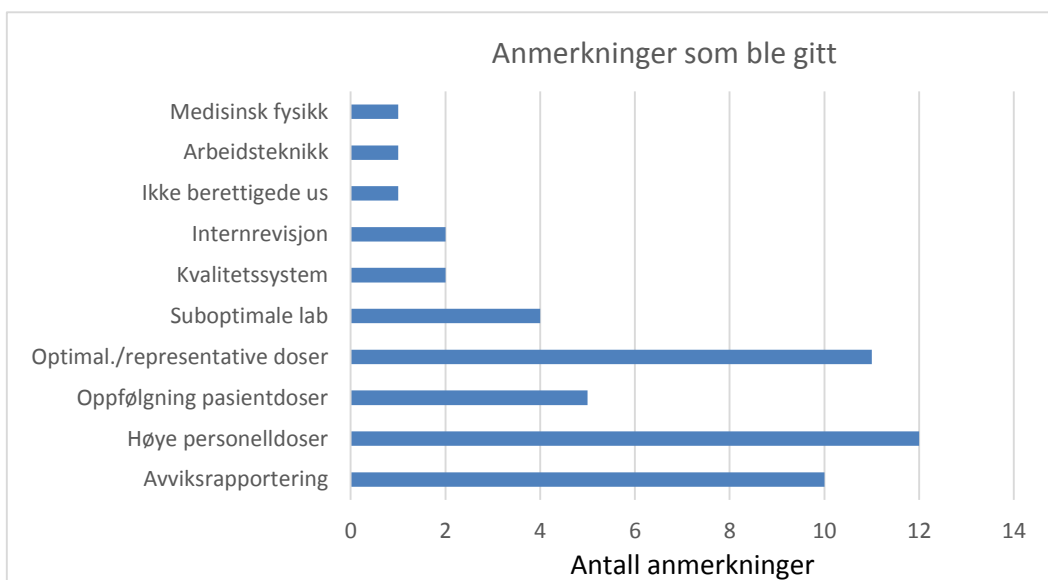
Tabell 5: Antallet persondosimeterbrukere for tre ulike stillingskategorier sammen med antallet brukere som hadde en persondosimeteravlesning [mSv] i 2014 og den gjennomsnittlige dosen Hp[10] for dem. D=>0 angir hvor stor del av den aktuelle yrkesgruppen som hadde en avlest dose på dosimeteret i løpet av 2014.

4.3 Oversikt over gitte avvik og anmerkninger

I henhold til det regelverket Strålevernet forvalter, ble det avdekket avvik hos syv av de åtte virksomhetene der det ble utført tilsyn. En avdeling hadde god implementering av regelverket og hadde ingen avvik eller anmerkninger. Totalt ble det funnet 17 avvik og 23 anmerkninger hos de syv andre virksomhetene (figur 8 og 9).



Figur 8: Antall avvik i forskjellige kategorier som ble funnet ved tilsyn ved avdelinger som arbeider med invasiv kardiologi og elektrofysiologi 2013-14. Totalt ble det avdekket 17 avvik.



Figur 9: Antall anmerkninger i forskjellige kategorier som ble funnet ved tilsyn ved avdelinger som arbeider med invasiv kardiologi og elektrofysiologi 2013-14. Totalt ble det avdekket 23 anmerkninger.

4.4 Kvalitetssystem og organisering av strålevern (avvikssystem, interne revisjoner og strålevernkoordinator)

Alle virksomheter har implementert strålevern i kvalitetssystemet og utarbeidet prosedyrer for strålevern, men ikke alle virksomheter har oppdatert stråleverns-prosedyrene eller har alle

tilgjengelige i kvalitetssystemet. Det ble gitt en anmerkning på grunn av manglende oppdaterte strålevernprosedyrer i kvalitets-systemet.

Alle virksomhetene har et avvikssystem, men for mange brukere var det uklart hvilke strålerelaterte uønskede hendelser som skulle meldes internt eller eksternt til Stråleverket. Ved noen av virksomhetene opplevde brukere også at det interne avvikssystemet var tungvint å bruke. For noen avvikssystem var det bare mulig å klassifisere uønskede hendelser i én kategori. Dette kan gjøre at en hendelse som er strålerelatert blir klassifisert som for eksempel manglende undervisning. Det ble også oppfattet at det var varierende meldekultur på de ulike avdelingene. For manglende retningslinjer for hva som skal meldes i avvikssystemet av strålerelaterte hendelser internt og eksternt ble det gitt to avvik og fire anmerkninger.

Intern revisjon er ikke gjennomført eller vurdert ved alle avdelingene, og en virksomhet fikk anmerkning på grunn av dette.

Alle virksomhetene hadde en sentral strålevernkoordinator og lokal strålevernkontakt på kardiologisk avdeling. Organisering av strålevernsutvalg og graden av samarbeid mellom strålevernkoordinator og strålevernkontakt varierte mellom de ulike virksomhetene.

En av de åtte virksomhetene hadde mangler i godkjenningen for medisinsk bruk av røntgen, og det ble gitt ett avvik for manglende godkjenning for bruk av CT ved virksomheten.

Alle virksomhetene hadde utført kvalitetskontroller i henhold til strålevernforskriften.

4.5 Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Manglende etterlevelse av kravet om årlig opplæring i strålevern og strålebruk og dokumentasjon av denne, var det mest vanlige avviket. Flere av tilsynsobjektene kunne heller ikke dokumentere at apparatspesifikk opplæring var gjennomført for alle involvert brukere. Alle virksomheter, med unntak av en, fikk avvik i henhold til kravet om opplæring. Ofte var undervisningen og opplæringen gjennomført, men det manglet dokumentasjon på innhold og omfang av undervisning samt hvem som hadde vært tilstede. Det ble gitt totalt ti avvik for mangler ved opplæringen, hvorav fem ble gitt på grunn av manglende dokumentasjon av den årlige opplæringen i strålevern og strålebruk og eller av den apparatspesifikke opplæringen.

4.6 Strålevern av personale (verneutstyr, arbeidsteknikk)

Allt personale som var involvert i kardiologisk intervensjon ved avdelingene, brukte persondosimeter og personlig verneutstyr. En stor del av kardiologene brukte vernebriller ved prosedyrene. Noen kardiologer brukte ikke vernebriller og for enkelte andre var bruken varierende. De som ikke brukte vernebriller fast, oppgav at vernebrillene var tunge og upraktiske. Fem av avdelingene fikk anmerkning for forhold rundt høye personelldoser, som for eksempel gikk på oppfølging av høye persondosimeteravlesninger og at ny anbefalt dosegrense for øyelinsen kunne overskrives.

De fleste laboratoriene hadde takhengte skjermer og noen hadde mobile skjermer i tillegg. På noen av laboratoriene ble den takhengte skjermen vurdert som for liten, og det ble også observert ikke-optimal bruk av den takhengte skjermen. Det ble gitt to anmerkninger for røntgenlaboratorier som ikke var ideelle for invasive prosedyrer og kunne medføre ekstra stråledosebelastning til pasient og personale.

4.7 Strålevern av pasient (oppfølging av pasientdoser)

I intervjuer med personale kom det frem at nesten alle prosedyrer ved kardiologiske avdelinger var vurdert å være berettigede. Ved en virksomhet ble det hevdet at det ble gjennomført noen prosedyrer som kunne vært utført med annen modalitet (CT/MR) for å redusere stråledoser til pasient og personell, og det ble gitt en anmerkning for dette.

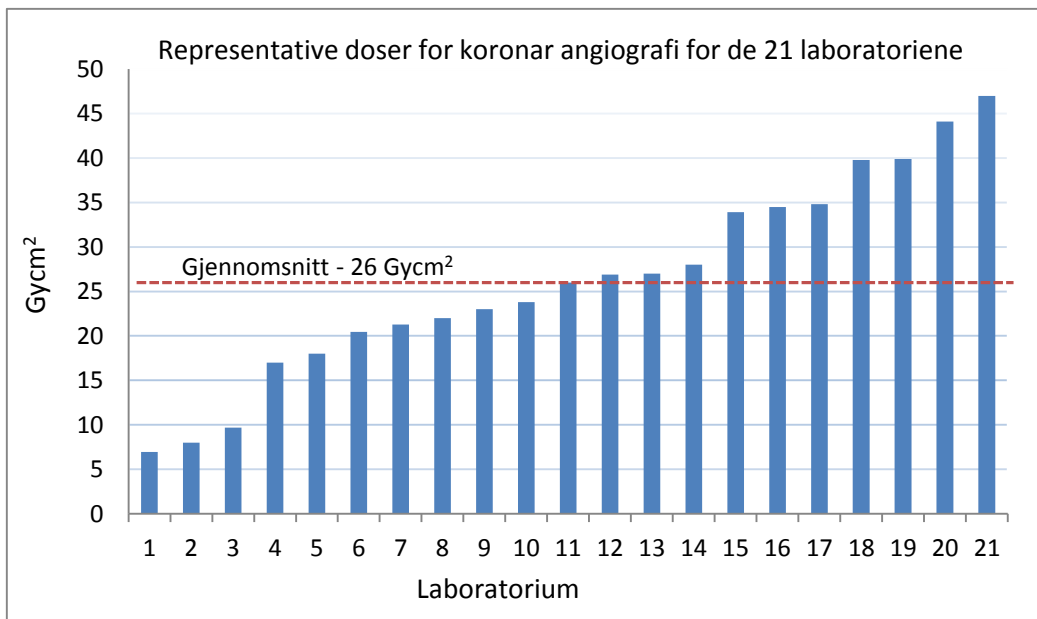
De fleste avdelingene utførte optimalisering av strålebruken flerfaglig og som en kontinuerlig prosess. Ved en avdeling ble det avdekket ikke-optimal arbeidsteknikk og manglende vurdering av representative doser som var langt høyere enn nasjonal referanseverdi. Det ble gitt ett avvik til denne avdelingen for manglende optimalisering av strålebruken og en anmerkning for begrensede ressurser innen medisinsk fysikk til å ivareta blant annet optimaliseringsarbeidet.

Alle avdelingene registrerte og dokumenterte stråledosen til pasient ved invasive prosedyrer i form av DAP verdi. Seks av de åtte avdelingene registrerte også dosedata i norsk register for invasiv kardiologi (NORIC). Ingen av stedene kontrollerte tidligere doser ved re-undersøkelser av pasienter, tross at man oftest hadde tilgang på tidligere prosedyrer. Fire av virksomhetene hadde implementert triggernivåer for dosenivå til pasient når denne skulle følges opp. Oppfølgingen bestod av muntlig og skriftlig informasjon med hva pasienten skulle foreta seg om de oppdaget noen komplikasjoner etter behandlingen og hvem pasienten skulle kontakte. Den oppgitte kontaktpersonen varierte fra fastlege til den legen som hadde utført prosedyren. To av stedene hadde prosedyrer for dette som ikke var kjent blant personell på avdelingen, og to steder savnet prosedyrer for dette. På de stedene som hadde triggernivåer, var verdien satt til 5 Gy (IRP - Interventional Reference Point) eller så varierte den fra 300 til 500 Gy cm^2 (DAP). Det ble gitt to avvik og to anmerkninger for forhold rundt manglende oppfølging av høye pasientdoser.

4.8 Representative doser

Alle avdelinger hadde etablert representative doser for koronar angiografi. Den gjeldende nasjonale referanseverdien for koronar angiografi er 45 Gy cm^2 . For de 21 laboratoriene som foretar koronar angiografi varierte den representative dosen mellom 7 og 47 Gy cm^2 ved tidspunktet for tilsynet (figur 10). Kjennskapen til representative doser og bruken av dem, varierte betydelig mellom de ulike avdelingene. Det ble gitt fem anmerkninger for manglende kjennskap til representative doser. En avdeling ble fulgt ekstra opp noen måneder etter det stedlige tilsynet.

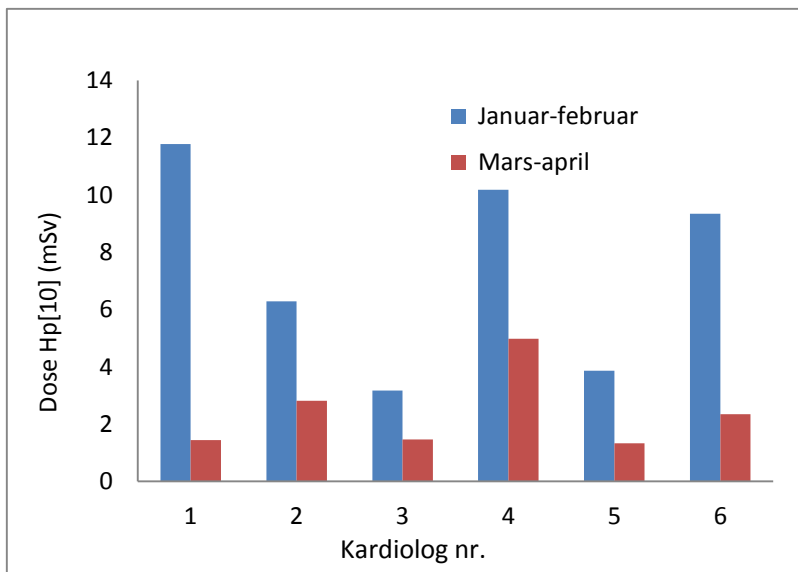
Den gjennomsnittlige pasientdosen ved koronar angiografi for alle 21 laboratorier var 26 Gy cm^2 , hvilket er en reduksjon på 32 % (38 Gy cm^2) siden 2009.



Figur 10: Oversikt over representative doser og gjennomsnitt for koronar angiografi for de 21 kardiologiske laboratoriene som tilsynet omfattet.

Oppfølging av en virksomhet etter tilsynet

Virksomheten som ble fulgt opp med nye doseregistreringer etter tilsynet, fikk tre avvik og tre anmerkninger ved tilsynet, blant annet på grunn av manglende optimalisering. Det var ikke foretatt noen optimalisering, til tross for at de representative dosene var betydelig over den nasjonale referanseverdien for koronar angiografi. Det var heller ikke gjennomført årlig opplæring i strålevern og strålebruk. Det ble gitt anmerkning fordi noen kardiologer hadde høye persondosimeteravlesinger på grunn av mange og komplekse undersøkelser. I tillegg var det manglende kjennskap til representative doser ved avdelingen og hva disse brukes til. Etter tilsynet startet virksomheten opplæring i strålevern, strålebruk, arbeidsteknikk og optimalisering av undersøkelser. Den representative dosen for ett av laboratoriene ble betydelig redusert. I tillegg ble personelldosene for kardiologene redusert med 68 % (figur 11) i løpet av oppfølgingsperioden. Antallet høye pasientdoser over 250 Gycm² ble også betydelig redusert.



Figur 11: Persondosimeteravlesninger for seks invasive kardiologer ved ett sykehus. Data fra før tilsynet (januar-februar) sammenlignet med avlesninger etter optimaliseringsarbeid etter tilsynet.

4.9 Evaluering av tilsynet

Questbackundersøkelsen som ble sent ut til 81 personer som var involvert i tilsynene, ble besvart av 58 personer (72 %). På de ulike spørsmålene ble respondentene bedt å angi sin vurdering på en skala fra 1-5, der 1 er «meget misfornøyd» og 5 «meget fornøyd». På spørsmål om Strålevernets varsel om tilsyn hadde utløst merarbeid i forbindelse med dokumentasjonen som ble etterspurt i forkant av tilsynet, svarte administrative og faglige ledere i gjennomsnitt 3,4 på en skala der 1 var «i stor grad» og 5 «i liten grad». Strålevernkoordinatorer og kontakter svarte i gjennomsnitt 3,7 på samme spørsmål. På spørsmål om tilsynet hadde medført forandringer på avdelingen i ettertid, svarte 82 % av administrative og faglige ledere ja. 92 % av strålevernkoordinatorer og kontaktene svarte også ja på samme spørsmål (tabell 6).

Det var 16 administrative eller faglige ledere som svarte, og gjennomsnittlig poeng for noen av spørsmålene vises i tabell 3. Lederne var i hovedsak kardiologer.

Administrative og faglige ledere	
Spørsmål	Gj.snittlig poeng
Hvor fornøyd var du med kommunikasjonen og planleggingen av tilsynet?	4,5
Hvor fornøyd er du med gjennomføringen av åpningsmøtet?	4,5
Synes du det ble stilt relevante spørsmål ifm. Intervjuene?	4,5
Hvordan opplevde du intervjusituasjonen?	4,6
Hvordan oppfattes det at Strålevernet gir faglig veiledning?	4,5
Var du enig i de avvik og anmerkinger som ble gitt?	4,1
Hva er ditt totalinntrykk av Strålevernets tilsyn?	4,5

Tabell 6: Fordeling av avgitte svar ved Questback evaluering gitt av administrative og faglige ledere, der 1 er mest negativt og 5 mest positivt.

Det var 13 strålevernkoordinatorer og strålevernkontakter som svarte på evalueringen av tilsynet (tabell 7).

Strålevernkoordinatorer og strålevernkontakter	
Spørsmål	Gj.snittlig poeng
Hvor fornøyd var du med kommunikasjonen og planleggingen av tilsynet?	4,5
Hvor fornøyd er du med gjennomføringen av åpningsmøtet?	4,6
Synes du det ble stilt relevante spørsmål ifm. Intervjuene?	4,5
Hvordan opplevde du intervjusituasjonen?	4,3
Hvordan oppfattes det at Strålevernet gir faglig veiledning?	4,6
Var du enig i de avvik og anmerkinger som ble gitt?	4,1
Hva er ditt totalinntrykk av Strålevernets tilsyn?	4,5

Tabell 7: Fordeling av avgitte svar ved Questback evaluering gitt av strålevernkoordinator og strålevernkontakter, der 1 er mest negativt og 5 mest positivt.

5 Diskusjon og anbefalinger

Resultatene fra tilsynene viser varierende grad av implementering av strålevernregelverket ved virksomhetene. Tradisjonelt har stråling til medisinsk bruk blitt brukt innen radiologi, nukleærmedisin og stråleterapi, og økt bruk ved kardiologiske avdelinger har endret behovet for organisering av strålevern og strålevernkompetanse. Viktige tiltak for å optimalisere pasientdosene/strålebruken er opplæring i strålevern, apparatspesifikk opplæring og optimal bruk av utstyr (eller god arbeidsteknikk). I dette kapitlet vil resultatene fra tilsynet bli diskutert og anbefalinger fra Strålevernet blir presentert.

5.1 Kardiologisk virksomhet

Resultatene fra tilsynene viser at det totalt ble utført nesten 30 000 koronare angiografier og ca. 12 400 PCI prosedyrer ved de åtte virksomhetene i 2013. I tellingen er prosedyrer hvor koronar angiografi og PCI gjøres sammen, registrert som to prosedyrer. Muntlig meddelt fra virksomhet og data fra NORIC viser at ca. 85-90 % av PCI utføres i samme prosedyre som koronarangiografi. I årsrapporten til NORIC for 2014 er det registrert data fra to virksomheter; Haukeland universitetssykehus og Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN). Antallet registrerte prosedyrer i denne rapporten er betydelig lavere for UNN og litt lavere for Haukeland enn antallet prosedyrer som er blitt meddelt Strålevernet fra virksomhetene.

I 2013 var det 73 kardiologer som arbeidet med kardiologisk intervensjon ved de åtte virksomhetene, 53 innen invasiv kardiologi og 20 innen elektrofysiologi. I Norge er det ingen formell subspecialisering av hjertespesialister i kardiologisk intervensjon, slik det er i mange andre europeiske land. De kardiologer som arbeider med invasiv kardiologi og elektrofysiologi, er bare en liten del av den store gruppen kardiologer. I 2012 var det ca. 325 godkjente spesialister i hjertemedisin (Legeforeningen, 2012).

I gjennomsnitt utførte hver kardiolog ca. 800 prosedyrer i året, med en variasjon fra 660 til 950 prosedyrer mellom de ulike virksomhetene. Gjennomsnittlig antall prosedyrer per lege ved de ulike virksomhetene er høyere enn reelt, da alle koronare angiografier og PCI er registrert som to prosedyrer selv om de er utført i samme seanse. Dette vil være likt for alle virksomhetene. Resultatet viser at kardiologer i gjennomsnitt utfører et høyt antall prosedyrer per år, dette skyldes blant annet at prosedyrene er sentralisert til noen få sykehus og antall kardiologer er forholdsvis lavt. Det høye antallet prosedyrer per kardiolog kan også være en forklaring på økningen i gjennomsnittlig stråledose til kardiologer.

5.2 Persondosimetri

Kardiologer er den yrkesgruppen som har de høyeste persondosimeteravlesingene, og det er også den gruppen som har hatt den største økningen på 2000-tallet. Kardiologisk intervensjon i Norge er betydelig sentralisert, sammenlignet med for eksempel Sverige. Hensikten med sentraliseringen er å få et høyt antall prosedyrer per lege, slik at spisskompetansen kan utvikles og vedlikeholdes. Dette fører imidlertid til at mange kardiologer får høye persondosimeteravlesinger på grunn av mange prosedyrer. Dette gjelder spesielt for en mindre gruppe meget erfarne kardiologer som ofte utfører de mest teknisk krevende prosedyrene. Resultatene fra tilsynet viste at ikke alle avdelingene har en prosedyre for oppfølging av høye personelldoser, mens noen har prosedyrer for dette som ikke er kjent blant personalet. Forslag til oppfølging av høye personelldoser er gitt i Veileder 5 [12].

En del av økningen i antallet kardiologer i Strålevernets persondosimetriregister beror på at virksomhetene ble oppfordret i 2013 om å gjennomgå alle registrerte personer som sto oppført som «annen lege». Økningen antas også å bestå av kardiologer som ikke direkte arbeider med intervensjon. Dette kan forklare at gjennomsnittsdosen for kardiologene som fikk en registrert dose i løpet av året, har blitt redusert fra 13,7 mSv i 2012 til 9,8 mSv i 2014. Alle som arbeider med kardiologisk intervensjon skal få fastsatt sin personlige stråleeksponering.

Dosimeteret gir vanligvis en indikasjon på doser til ubeskyttede organer og vil samtidig kunne fange opp dårlig arbeidsteknikk, nye prosedyrer eller rutiner samt høy arbeidsbelastning.

Dosimeteravlesningen vil ikke avspeile den reelle effektive dosen, og den vil være et betydelig overestimat hvis dosimeteret bæres utenpå en blyfrakk. En rekke faktorer vil påvirke den reelle effektive dosen, som f.eks. blyfrakkens tykkelse og lengde, material i blyfrakken, utringing i hals og under armer, passform rundt sidene, energi på den spredte strålingen (kVp, filtrering), bruk av thyroideabeskyttelse, plassering av dosimeter mv. Den effektive dosen til en enkelt person vil derfor alltid kun bli et estimat. For å beregne den effektive dosen fra dosimeteravlesningen, kan en omregningsfaktor på 10 brukes, dvs. den aktuelle dosimeterverdien (Hp[10]) deles med 10 [12].

Strålevernet anbefaler:

- at persondosimeter bæres slik at det vender mot strålekilden og er uskermet av en eventuell blyfrakk, fortrinnsvis på venstre skulder, alternativt på den skulder som er nærmest røntgenrøret.
- å følge opp anbefalte tiltaksgrenser på 10 mSv (Hp[10]) av høye persondosimeteravlesninger på to måneders perioder for kardiologer [13].
- å vurdere dosen til øyelinsen hvis tiltaksgrensen på 10 mSv (Hp[10]) for to måneder overstiges.

5.3 Organisering av strålevern

Alle virksomhetene hadde strålevernkoordinator og en strålevernkontakt tilknyttet kardiologisk avdeling. Resultatene fra tilsynet viser at møtehyppigheten og samarbeidet mellom strålevernkontakt og strålevernkoordinator varierte. Det er viktig at virksomheter har et helhetlig system som ivaretar rutiner og strålevernprosedyrer. Det ble blant annet avdekket at flere virksomheter ikke har klare rutiner for hva som skal meldes av strålerelaterte hendelser i avvikssystemet.

Ikke alle avdelingene hadde vurdert å gjennomføre internrevisjon med strålevern som tema selv om de har relativt høye stråledoser til både personale og pasienter. Ved en avdeling var det gjennomført en intern revisjon og resultatene av den ble brukt aktivt i kvalitetssikringsarbeidet ved avdelingen. Strålevernet anbefaler at det gjennomføres internrevisjon som kan fremme forbedringstiltak ved kardiologiske avdelinger.

Strålevernet anbefaler:

- at en strålevernkontakt er tilknyttet kardiologisk avdeling.
- at det etableres retningslinjer for hva som skal meldes i avvikssystemet.
- at det gjennomføres internrevisjon som kan fremme forbedringstiltak ved kardiologiske avdelinger.

5.4 Opplæring og kompetanse i strålevern

Resultatene viser at mange av virksomhetene mangler et system for årlig gjennomføring og dokumentasjon av opplæring i strålevern og strålebruk ved kardiologiske avdelinger. Dette kan skyldes at virksomheten ikke er kjent med kravet i strålevernforskriften eller at det er vanskelig å prioritere strålevernundervisning på avdelinger hvor det er høy aktivitet. Tidligere kartlegging viser at kardiologer i sin spesialistutdanning ikke har noen form for obligatorisk strålevernundervisning, mens International Commission on Radiological Protection (ICRP) anbefaler at kardiologer som arbeider med intervensjon og elektrofysiologi bør ha mellom 20-30 undervisningstimer i strålevern [3]. Tilsynet viste også at ikke alle kardiologer hadde optimal arbeidsteknikk med tanke på strålevern, og at det derfor er spesielt viktig at opplæring gjennomføres. Økt strålevernkompetanse hos helsepersonell er internasjonalt identifisert som ett av de viktigste tiltakene for å optimalisere bruken av røntgenstråling innen medisin. En mulig løsning kan være å arrangere oppfriskningskurs i forbindelse med nasjonale møter i kardiologi. Resultatene viste også at det ble gjennomført internundervisning i strålevern og apparatspesifikk opplæring, men noen sykehus manglet gode systemer for dokumentasjon av omfang og deltakelse. For å kunne utnytte alle funksjoner og dosereduserende verktøy på røntgenapparatet optimalt er det derfor viktig at apparatspesifikk opplæring gjennomføres. Avdelinger bør også ha superbrukere på utstyret som kjenner alle funksjoner ekstra godt og kan gjennomføre opplæring av nytt personell.

Strålevernet anbefaler:

- at det utarbeides en plan for gjennomføring og dokumentasjon av opplæring i strålevern og strålebruk.
- at strålevern og strålebruk er tema på interne fagmøter.
- at avdelingen har superbrukere på røntgenutstyret.

5.5 Strålevern av personale - verneutstyr

Strålingen som personalet ved kardiologiske prosedyrer blir utsatt for, er hovedsakelig spredt stråling fra pasienter. Derfor er viktige stråleverntiltak å optimalisere strålebruken, holde lengst mulig avstand til strålekilden og bruke egnet verneutstyr. Resultatene fra tilsynene viser at alle avdelingene hadde egnede blyfrakker tilgjengelig for personale og noen hadde personlige frakker/skjørt og vest. Verneutstyr i rett størrelse gir bedre beskyttelse og er mer behagelig for personale å ha på under prosedyrer som kan vare i flere timer.

Resultatene viser at bruken av beskyttelsesbriller for å minske risikoen for stråleindusert katarakt er varierende. På noen avdelinger bruker alle beskyttelsesbriller, mens på andre avdelinger brukes det i varierende grad. Upraktiske vernebriller var ofte en forklaring til at de ikke ble brukt. Imidlertid finnes det moderne vernebriller på markedet i dag, og disse bør vurderes av de som ikke bruker vernebriller. Det er viktig å få dosen til øyelinsen vurdert. Et hjelpemiddel kan være å ha dosimeteret på den venstre skulderen. Dette vil gi et grovt estimat av linsedosen. Lie et. al undersøkte forholdet mellom persondosimeteravlesinger Hp[0,07] og dose til den venstre linsen på norske kardiologiske avdelinger [24]. De fant at dosen til linsen utgjorde mellom 39 og 138 %, med et gjennomsnitt på 75 %, av den avleste dosen. Persondosimeteret kan dermed gi en god indikasjon på dosen til linsen. Et dosimeter festet på thyroideakraven vil gi en mer usikker indikasjon. Kroppsposisjon i forhold til strålefeltet vil være avgjørende og i tillegg kan den venstre armen risikere å skjerme for dosimeteret.

Arbeidssituasjonen for kardiologene på laboratorier er varierende, der de fleste laboratorier har bra løsninger med for eksempel ekstra takhengt skjerming og iblant også en mobil skjerm. Imidlertid ble det observert eksempler på at de takhengte skjermene ikke ble brukt optimalt eller

at den ble vurdert å være for liten. Spesielt krevende kan det være å bruke de ekstra skjermingene ved bi-plan prosedyrer. Ved usikkerhet om hvordan de best kan brukes, kan det søkes kontakt med medisinsk fysiker ved virksomheten. En rett plassert skjerm med 0,5 mm blyekvivalens vil kunne redusere den spredte strålingen med over 90 % [22].

Observasjoner ved tilsynene viste at noen invasive kardiologer bruker en «assist injector» som gjør det mulig å øke avstanden til pasienten ved kontrastinjeksjoner. Dette ses som et viktig hjelpemiddel for å redusere yrkeseksponeringen, da mye av stråledosene til personell vil komme fra bildeseriene som blir tatt ved kontrastinjeksjonene. Bruken av assist injector er imidlertid varierende, noen kardiologer uttrykte at de likte best å jobbe uten bruk av kontrast-injektor. En studie viser en dosereduksjon på 50 % til operatør ved bruk av kontrast-injektor [28].

Nytt utstyr kommer ofte med nye dosereduserende teknikker som er viktige å lære seg. Eksempel på dette var under en observasjon av en PCI der den automatiske reguleringen av detektor-pasient avstand ikke ble brukt. Dette medførte at detektoravstanden var unødig stor med økt pasient- og personelldose som følge. I tillegg vil også bildekvaliteten teoretisk reduseres ved økt detektor-pasient avstand. En mulig årsak til den manglende bruken av teknikken kan være manglende apparatspesifikk opplæring. Ved elektrofysiologi ble det observert utstyr med ny dosereduserende teknologi på noen steder.

Strålevernet anbefaler:

- bruk av blyfrakker med 0,35 mm blyekvivalens for de som står nær pasienten under intervensjonsprosedyrer. Et alternativ kan være 0,25 mm blyfrakker som er overlappende på fremsiden. Lengde og design bør være tilpasset den enkelte arbeidstaker og dennes arbeidsoppgaver.
- bruk av thyroideakrage, anbefales brukt av personell som står nær pasienten (< ca. 2 meter) under intervensjonsprosedyrer.
- bruk av blybriller med sideskjerming for arbeidstakere som står nær pasienten under intervensjonsprosedyrer. Individuell bruk av blybriller kan bestemmes ut i fra personens arbeidsbelastning og type prosedyre.
- bruk av takhengte skjermer eller andre skjermingstiltak som for eksempel bordhengt skjerming.
- bruk av kontrastinjektor.

5.6 Strålevern av pasient

Tilsynene viser at det er forbedringspotensial i arbeidet med optimalisering av prosedyrer for flere avdelinger. Pasienter og personale ved kardiologiske avdelinger er noen av de som mottar de høyeste stråledosene, og det er derfor viktig at det er fokus på å optimalisere prosedyrene og vurdere dosereduserende tiltak. Ved en virksomhet som startet flerfaglig arbeid med optimalisering etter tilsynet, ble det en signifikant reduksjon i stråledose til pasienter og personale (figur 11). Dette viser at en gjennomgang av arbeidsteknikk og eksponeringsparametere (lavere pulsrate og mA) kan gi veldig positive resultater i form av lavere stråledose med fortsatt tilfredsstillende bildekvalitet på prosedyrene.

Konkrete tiltak i optimalisering av strålebruken kan være å:

- redusere antall bilder eller pulser per sekund til 3 eller mindre per sekund, hvis mulig.
- lagre gjennomlysningsbilder som dokumentasjon istedenfor å ta eksponeringer (med høyere stråledose).

- blende/kollimere inn til bare det området du trenger å visualisere.
- bruke lav dose der det gir god nok bildekvalitet.
- bruke tilleggsfiltrering som kobber.
- bruke tilgjengelige dosereduserende teknikker på røntgenapparatet.
- bruke minst mulig forstørrelse.

Resultatene fra tilsynene viste at alle virksomhetene registrerte og dokumenterte stråledosen til pasient i henhold til kravet i strålevernforskriften. Fire av virksomhetene rapporterte også prosedyrespesifikke data, som doserelaterte data til NORIC. Det ble oppgitt at det var datatekniske løsninger som hindret to virksomheter i å rapportere til NORIC, men at disse vil være i stand til å rapportere i 2016.

Pasientdosen bør overvåkes i løpet av prosedyren og den skal dokumenteres. I forslag til revidert strålevernforskrift er det satt strengere krav til dosemonitorering, for å ivareta en hensiktsmessig overvåking og rapportering av individuelle doser. Det er forslag om at dosedata skal vises under intervensjonsprosedyrer, så operatør får informasjon om akkumulert dose for fortløpende å kunne ivareta strålevernsmessige hensyn og vurderinger av pasientens strålebelastning. Det foreslås også et nytt krav til at alt utstyr skal ha mulighet for automatisk doseoverføring og at virksomheten må etablere et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Dette er nødvendig for at virksomheten enkelt skal kunne analysere individuelle dosedata, generere aggregerte oversikter og rapportere dosedata videre til nasjonale kvalitetsregistre og databaser.

Resultatene fra tilsynet viste at ikke alle virksomhetene hadde etablert triggernivåer og rutiner for oppfølging av høye pasientdoser. Virksomheten bør etablere triggernivåer for når en pasient skal følges opp for tidlig deteksjon og håndtering av eventuelle hudskader. Hudskader på pasienter etter intervensjonsprosedyrer er blitt meldt til Strålevernet. Pasienter med høye stråledoser bør få informasjon om hvilke symptomer de kan få og hvem de skal kontakte i tilfelle symptomer oppstår. En oppfølging av disse pasientene bør skje etter 2-4 uker etter prosedyren.

Strålevernet anbefaler:

- at virksomheter bruker nasjonalt system for nye metoder ved innføring av nye prosedyrer/metoder for vurdering av generisk berettigelse (nivå 2).
- at virksomheter har prosedyrer for oppfølging av pasienter som mottar høye doser.
- bruk av triggernivåer for pasientdoser:
 - Huddose >3 Gy
 - Dose-areal produkt (DAP) >500 Gy cm^2
 - Interventional reference point (IRP) >5 Gy
- at virksomheten varsler Strålevernet ved huddoser til pasient på mer enn 5 Gy, DAP høyere enn 800 Gy cm^2 , luft kerma mer enn 8 Gy ved interventional reference point (IRP) eller doser som overstiger lokal representativ dose ≥ 5 ganger, og som ikke skyldes egenskaper ved pasienten (tykkelse etc.), den antatte sykdommens art eller prosedyrens kompleksitet.

5.7 Representative doser

Resultatene viser at det er veldig store variasjoner i representativ dose for koronar angiografi ved de åtte virksomhetene. Dette kan skyldes flere faktorer som for eksempel utstyr, arbeidsteknikk og ulik krav til bildeklaritet. Årsaken til den store variasjonen er ikke kartlagt. Etter tilsynene sendte noen av virksomhetene ny verdi på representativ dose for koronar angiografi.

Det er viktig å optimalisere prosedyrene hvis man har høye representative doser, ved å evaluere arbeidsteknikk og eksponeringsparametere i forhold til nødvendig bildeklaritet. Noen av stedene hadde svært lave representative doser, og der bør man forsikre seg om at bildeklariteten er tilstrekkelig. Ved sammenligning med data fra 2008-09 ser man at det har vært en betydelig reduksjon i stråledose (tabell 8).

	Gj.snitt	Median	Min	Maks	Maks/Min	St.dev.
2008-09	38	36,6	14,5	78	5,4	14,9
2013-14	26,3	26,1	6,9	44,1	6,4	11,3

Tabell 8: Sammenligning av dosedata mellom 2008-09 og 2013-14 for 21 laboratorier som utfører koronar angiografi. Alle tall er i enheten Gy cm^2 .

De steder som tidligere hadde de høyeste gjennomsnittsdosene, har redusert dem betydelig. Årsaken til dette er ikke analysert, men det antas at det er en kombinasjon av flere forhold. Opplæring i strålevern og strålebruk har blitt mye bedre de siste årene, selv om det fortsatt gis mange avvik og anmerkninger for dette. Et generelt økt fokus på stråledoser og risiko samt den utviklingen av utstyr, med følsommere detektorer og dosereduserende teknikker, som har funnet sted de siste årene, har også sannsynligvis bidratt til reduksjonen i stråledoser. Reduksjonen i representative doser gjør at den eksisterende nasjonale referanseverdier for koronar angiografi på 45 Gy cm^2 sannsynligvis er for høy.

Bruk av dosedata fra NORIC vil kunne gjøre det mulig å foreta hyppigere revisjoner av den nasjonale referanseverdien for koronar angiografi, samt etablere referanseverdier for PCI og eventuelt andre prosedyrer.

Strålevernet anbefaler:

- at virksomhetene etablerer representative doser for PCI.
- at det etableres representative doser for PCI i kategoriene 1) lett, 2) normal og 3) vanskelig. Dette for å kunne synliggjøre høye doser ved kompliserte prosedyrer.

5.8 Evaluering av tilsynet

Evalueringen av tilsynet i etterkant forsterker inntrykket av at tilsyn er et effektivt virkemiddel for å oppnå positive forandringer for strålevern og strålebruk. 14 av 16 administrative eller faglige ledere svarte at tilsynet hadde medført forandringer på avdelingen. Interessant er det også at samme ledere på spørsmål om de var enige i de avvik og anmerkninger som ble gitt, angav en gjennomsnittlig score på 4,1, der 1 er svært uenig og 5 svært enig. Dette viser at Strålevernet r gode faglige tilsyn innenfor dette området. Strålevernet har tidligere hatt lite kontakt med kardiologiske virksomheter. Det gjennomførte tilsynet vurderes å være viktig for videre kontakt med fagfeltet.

6 Konklusjon

Strålevernet utførte tilsyn ved alle virksomheter i Norge som tilbyr invasiv kardiologi og elektrofysiologi i perioden 2013 – 2014. Det ble avdekket stor variasjon i arbeidsteknikk, persondosimeteravlesninger til kardiologene og gjennomsnittlige stråledoser til pasientene (representative doser ved koronar angiografi) mellom virksomhetene. Tilsynet viste også at arbeidsteknikken ikke var optimal for alle kardiologer med tanke på strålevern. Dette tyder på at det er et behov for mer kompetanse om strålevern og strålebruk, og et optimaliseringspotensiale for å redusere stråledosen til pasienter og personell. Med tanke på strålerisiko for pasient og personell er det viktig at opplæring i strålevern og strålebruk blir prioritert.

Intervensjonsprosedyrene, som ofte er livreddende, kan være komplekse og gi høye stråledoser både til pasient og personell. Derfor er det viktig at brukerne av ioniserende stråling har kompetanse i strålerisiko, strålebruk og strålevern. Det er flere studier som viser sammenheng mellom linsedoser og utvikling av strålingsindusert katarakt og forstadier til katarakt hos intervensjonskardiologer. Årsdosegrensen til øyelinsen for yrkeseksponerte er foreslått redusert i ny strålevernforskrift i samsvar med de nye dosebegrensene gitt av ICRP og EU. Dette er en av grunnene til at det er viktig at kardiologer har god kompetanse om strålevern i samsvar med hva ICRP og EU tilrår.

Den representative dosen ved koronar angiografi varierer mye mellom de ulike virksomhetene og har blitt noe redusert ved de fleste virksomhetene siden kartleggingen i 2008.

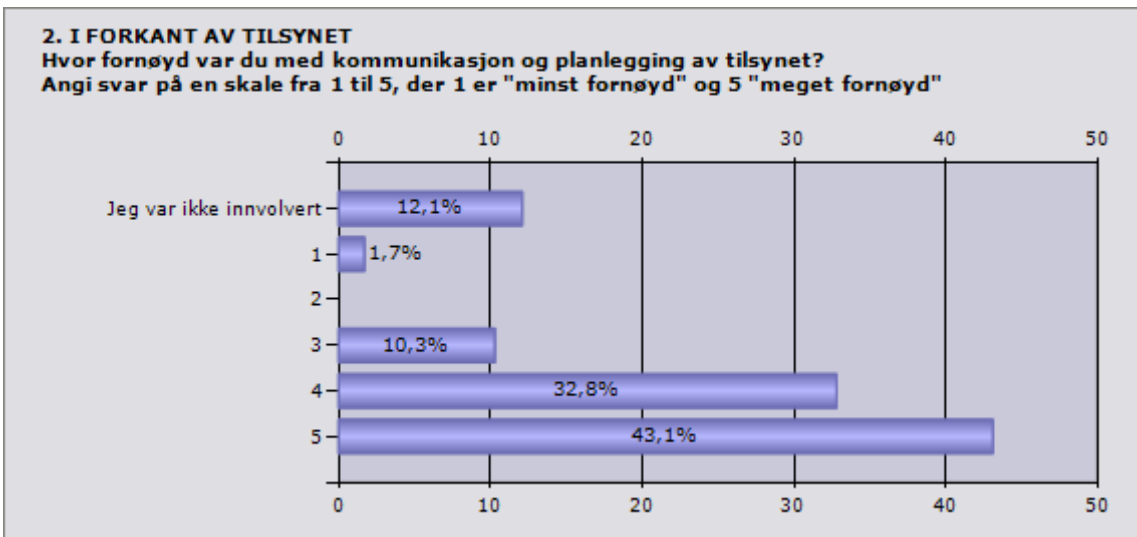
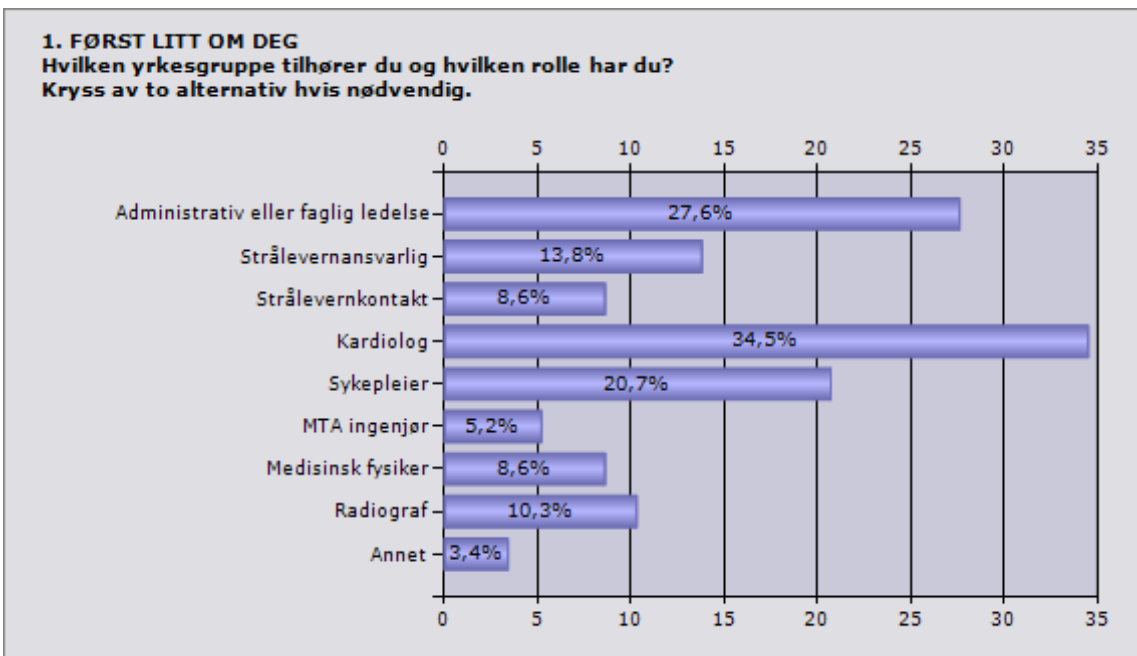
Tilsynet viste at kardiologiske avdelinger har implementert store deler av strålevernregelverket tilfredsstillende, men har noe forbedringspotensial spesielt når det gjelder krav til opplæring.

Referanser

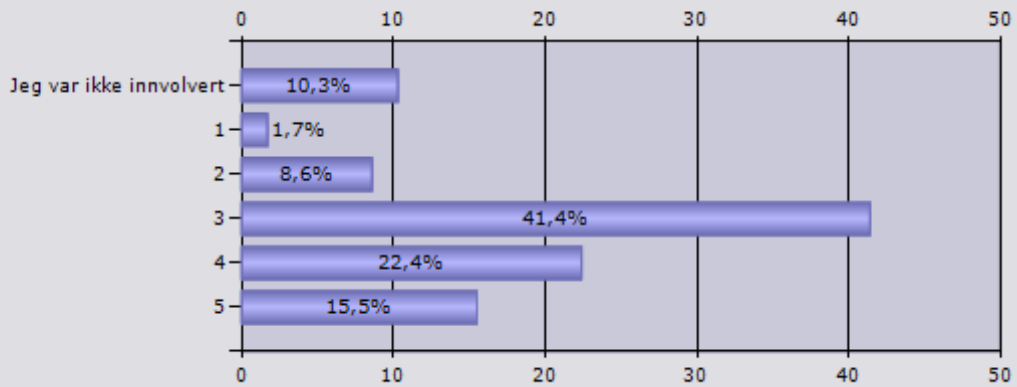
1. Komperød M, Friberg EG, Rudjord AL. Stråledoser til befolkningen. Oppsummering av stråledoser fra planlagt strålebruk og miljøet i Norge. StrålevernRapport 2015:12. Østerås: Statens strålevern, 2015. <http://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2015-12-straaledoser-til-befolkningen.pdf> (11.7.2016)
2. Almén A, Friberg EG, Widmark A, Olerud HM. Radiologiske undersøkelser i Norge per 2008. Trender i undersøkelsesfrekvens og stråledoser til befolkningen StrålevernRapport 2010:12. Østerås: Statens strålevern, 2010. <http://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2010-12-radiologiske-undersokelser-i-norge-per-2008.pdf> (2.8.2016)
3. ICRP 2009. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. ICRP Publication 113. Annals of the ICRP. International Commission on Radiological Protection. Elsevier, 2009.
4. ICRP 2010. Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department. ICRP Publication 117. Annals of the ICRP. International Commission on Radiological Protection. Elsevier, 2010.
5. Forskrift av 29. oktober 2010 nr. 1380 om Strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Helse- og Omsorgsdepartementet, Oslo 2010. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2010-10-29-1380?q=str%C3%A5levernforskriften> (2.8.2016)
6. Council Directive 97/43/EURATOM on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure. Official Journal L-180, p. 22-27, 1997.
7. Council Directive 96/29/EURATOM laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation. Official Journal L-159, p. 1-114, 1996.
8. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2014.013.01.0001.01.ENG> (2.8.2016)
9. Paulsen, GU. Persondosimetritjenesta ved Statens strålevern. Årsrapport 2010. StrålevernRapport 2011:11. Østerås: Statens strålevern, 2011. <http://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2011-11-persondosimetritenesta-ved-statens-straalevern-aarsrapport-2010.pdf> (2.8.2016)
10. ICRP 2000. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Annals of the ICRP. International Commission on Radiological Protection. Elsevier, 2000.
11. ICRP 2013. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. Annals of the ICRP. International Commission on Radiological Protection. Elsevier, 2013.
12. Widmark A, Friberg EG, Olerud HM, Silkoset RD, Solberg M, Wikan K, Saxebøl G, Kofstadmoen H. Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 5. Østerås: Statens strålevern, 2005 (revidert september 2014). <http://www.nrpa.no/filer/2e5ac2ed79.pdf> (2.8.2016)
13. Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter. Arbeids- og sosialdepartementet, Oslo 1996. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1996-12-06-1127?q=Internkontrollforskriften> (18.8.2016).

14. Widmark A, Friberg EG. Veileder om representative doser for røntgenundersøkelser. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling. Veileder nr. 5b Østerås: Statens strålevern, 2007. <http://www.nrpa.no/publikasjon/veileder-5b-veileder-om-representative-doser-for-roentgenundersoekelser.pdf> (18.8.2016)
15. ICRP 2012. ICRP statement on tissue reactions / early and late effects of radiation in normal tissues and organs – threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. ICRP publication 118. Annals of the ICRP 41(1/2).
16. Statens strålevern. Persondosimetriregisteret, upubliserte data.
17. Friberg EG, Widmark A, Ryste Hauge IH. National collection of local diagnostic reference levels in Norway and their use in optimization of X-ray examinations. 12th International Radiation Protection Association. Buenos Aires, 2008.
18. Nasjonale referanseverdier for røntgenundersøkelser, gjeldende fra 27.4.2010. Østerås: Statens strålevern, 2014. <http://www.nrpa.no/fakta/91047/nasjonale-referanseverdier-for-roentgenundersoekelser-gjeldende-fra-27-4-2010> (18.8.2016).
19. Widmark A, Friberg EG. Representative doser i Norge – 2006-2008: Resultater fra første nasjonale innrapportering. Revisjon av nasjonale referanseverdier. StrålevernRapport 2014:6. Østerås: Statens strålevern, 2014. <http://www.nrpa.no/filer/76bdf11cdc.pdf> (2.8.2016).
20. ICRP 2007. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. Annals of the ICRP, 2007.
21. Preston DL, Shimizu Y, Pierce DA, Suyama A, Mabuchi K. Studies of mortality of atomic bomb survivors. Report 13: Solid cancer and noncancer disease mortality: 1950-1997. Radiat Res 160(4):381-407, 2003.
22. Heidbuchel H, Wittkamp FHM, Vano E, Ernst S, Schilling R, Picano E and Mont L. Practical ways to reduce radiation dose for patients and staff during device implantations and electrophysiological procedures. Europace (2014) 16, 946–964 2014. <http://europace.oxfordjournals.org/content/europace/16/7/946.full.pdf> (2.8.2016)
23. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. American Journal of Cardiology, Vol. 111, Issue 9; 1368–1372 2013.
24. Lie ØØ, Paulsen GU, Wøhni T. Assessment of effective dose and dose to the lens of the eye for interventional cardiologists. Radiation Protection Dosimetry 2008 132(3): 313-18.
25. Hovland S, Siefert R, Rotevatn S. Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak. Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC). Haukeland universitetssjukehus, 2015. https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/http://www.kvalitetsregistre.no/getfile.php/Norsk/Bilder/Offentliggj-C3-B8ring-2015/-C3-rsrapport-2014_NORIC.pdf (1.8.2016)
26. EMS – Elektronisk meldesystem for strålekilder. Statens strålevern. <https://ems.nrpa.no/> (2.8.2016).
27. Personlig meddelelse. Innsamlede data fra de enkelte avdelinger ved tilsynet.
28. Larsen ASF, Østerås BH. Step back from the patient: Reduction of radiation dose to the operator by the systematic use of an automatic power injector for contrast media in an interventional angiography suite. Acta Radiologica April 2012 vol. 53 no. 3; 330-334.

Vedlegg: Evaluering av tilsynet



**3. Utløste Strålevernets varsel om tilsyn merarbeid i forbindelse med etablering av dokumentasjonen som ble etterspurt i forkant av tilsynet?
Angi på en skala fra 1 til 5, der 1 er "i stor grad" og 5 "i liten grad"**



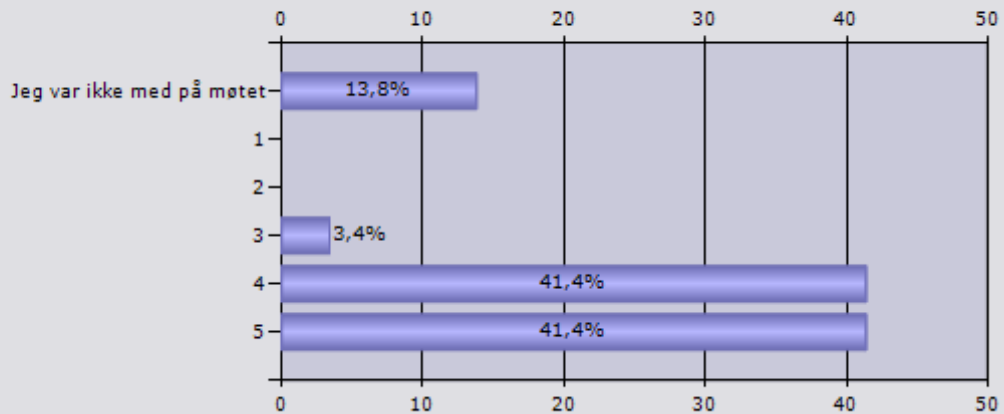
Kommentar

Det meste av arbeidet var egentlig intern koordinering og informasjon.

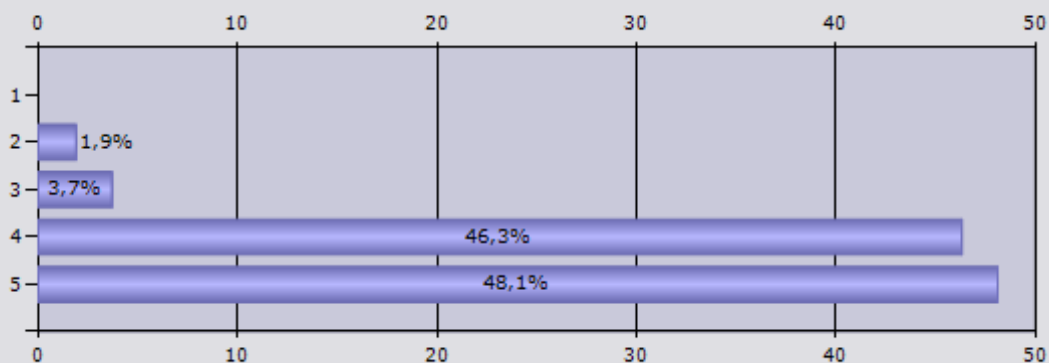
Vi måtte jo finne nødvendig dokumentasjon men det var andre som gjorde det.

4. TILSYNET

**Hvor fornøyd er du med gjennomføringen av åpningsmøtet?
Angi svar på en skala fra 1 til 5, der 1 er "meget missfornøyd" og 5 "meget fornøyd"**



**5. Hvordan opplevde du spørsmålene som ble stillt i forbindelse med intervjuen?
Angi på en skala fra 1 til 5, der 1 er "svært lite relevante" og 5 "svært relevante".**



Var det områder som vi ikke berørte i intervjuene, men som burte vært berørt?

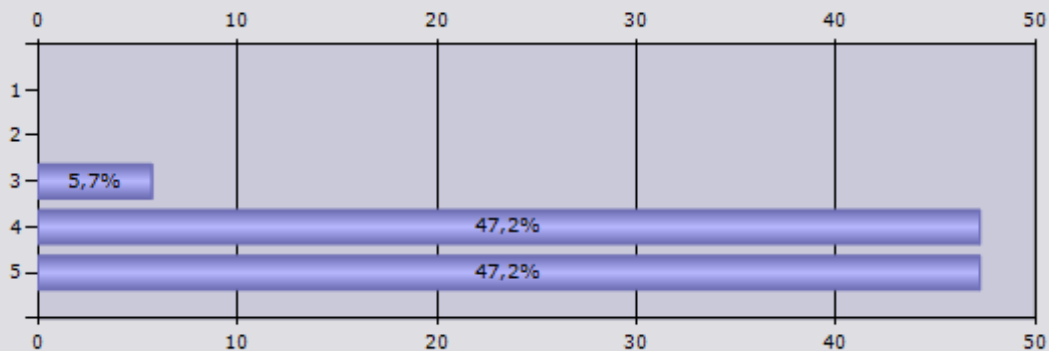
Ble ikke intervjuet

Ikke relevant for meg

Jeg var ikke med på intervjuene

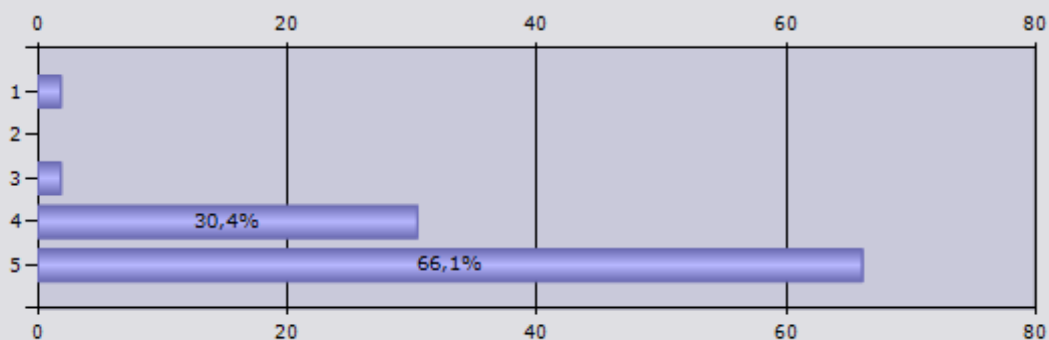
Opplæring/praksis i strålevern for strålebrukere på c-buer (kardiologer)

**6. Hvordan opplevde du selve intervjusituasjonen?
Angi på en skala fra 1 til 5, der 1 er "svært dårlig" og 5 "svært bra"**



7. Hvordan oppfattes det at Strålevernet kommer med faglig veiledning og råd under tilsynet?

Angi på en skala fra 1 til 5, der 1 er "svært dårlig" og 5 "svært bra".



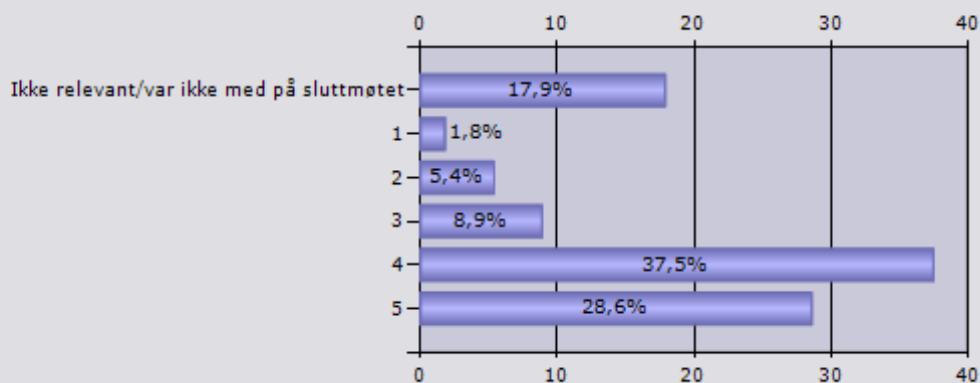
Kommentar

Det er viktig at strålevernet kommer på slike besøk og kommer med forslag. Dette fører til at saken kommer i fokus, ikke minst lenger opp i sykehusledelsen. Et slikt besøk gjør at alle involverte instanser på sykehuset blir nødt til å sette seg ned og jobbe sammen. Viljen er jo der hele tiden, men et slikt besøk gjør at en må handle og ikke bare ha gode tanker.

Konstruktivt.

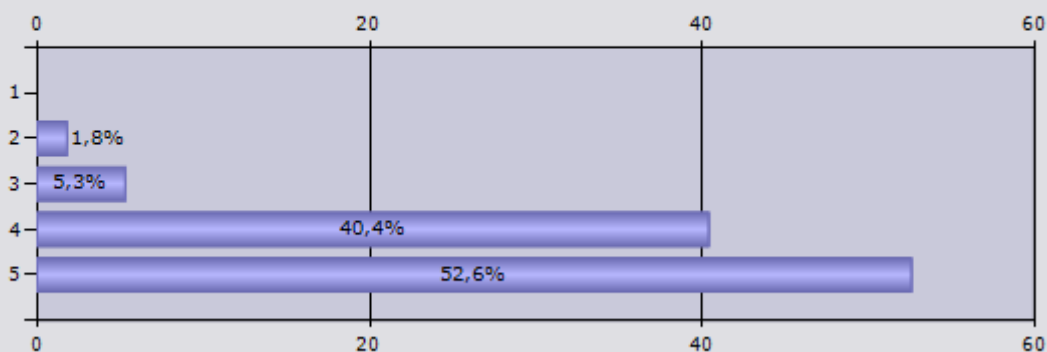
Oppløp ingen faglig veiledning, noe jeg forventet de skulle gjøre på gjennomlysningene.

8. På slutt møtet ble det presentert avvik og anmerkninger som Strålevernet hadde funnet. Var du enig i dem?
Angi på en skala fra 1 til 5, der 1 er "svært uenig" og 5 "svært enig"



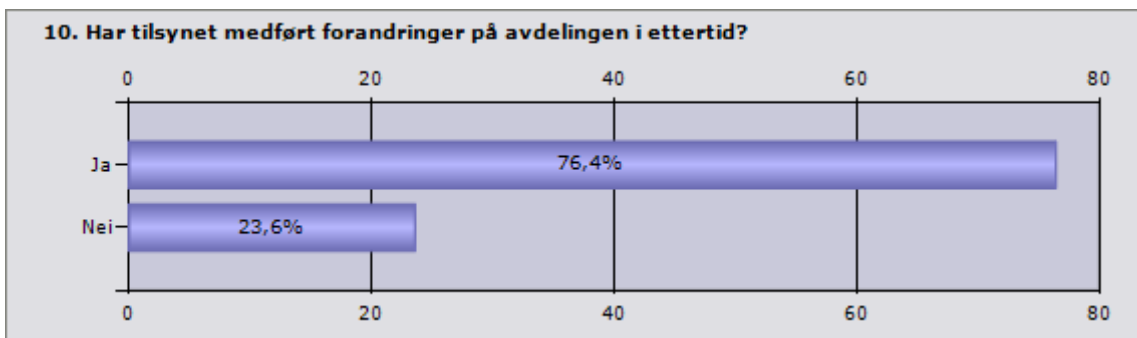
9. TOTALINNTRYKK

Hva er ditt totale inntrykk av Strålevernets tilsyn på din avdeling?
Angi på en skala fra 1 til 5, der 1 er "svært dårlig" og 5 "svært bra".



Kommentar

Vi opplevde dette tilsynet som meget viktig for vår avdeling. Tilsynet ble gjennomført på en meget profesjonell måte med god dialog mellom tilsynspersoner og avdelingens ansatte. Svært nyttig og meget dyktige tilsynspersoner.



Hvis ja. Hvilke forandringer?
Alle er blitt mer opptatt av strålevern.
Alle er mer strålebevisst. Vi har kommet på tiltak som har redusert stråledosene i betydelig grad.
Avviksregistrering skjerpet bl.a.
Bedre dokumentasjon og klare retningslinjer vil bli etablert.
Bedre oppfølging av pasienter med høy stråledose.
Bedre oversikt over normerte stråledoser. Reduksjon av total stråling til pasient. Gjennomføring av nødvendige kurs etc.
Bedre, mer systematisert, pasientoppfølging hos pasienter med høy strålebelastning
Brev til pasient om stråledoser. Jeg er forundret over at strålevernet ikke har laget et forslag til brev og ikke kommer med noen forslag til hva vi skal gjøre med pasienter som får hudreaksjoner.
Det er utarbeidet prosedyrer for oppfølging av pasienter med høye stråledoser og det er satt ytterligere fokus på strålevernarbeid internt. Klinikken har allerede foreslått strålevern som tema for internt tilsyn høst 2014.
Dokumentasjon av prosedyrer innen opplæring.
Øket kunnskap om hvilke prosedyrer som faktisk finnes på sykehuset innen området strålevern.
Dokumentasjon av undervisning.
Enda litt mer fokus på dokumentasjon, og også fokus på revisjon av rutiner. Intern revisjon planlagt i år.
Endrede innstillinger på anleggene
Endret vaktordning for radiografene
Endring av doser til pasient. Mer opplæring og oppfølging av de invasive kardiologene.
Er på gang med å få gjennomført apparatspesifikk opplæring av personell.
Forandring i form av økt bevissthet. Å oppleve god dialog under tilsynet er oppbyggende. Tilbakemeldinger på at man er god på noe øker skaper god fundament for å lære/vokse der man ikke er så god.
Har implementert huddoseprosedyrer med tilhørende pasientskriv. Dette har ført til at kardiologene og sykepleierne har fått enda mer fokus (de hadde OK fokus

før også) på bruk av stråling og konsekvenser. Konsekvensene var de ikke så fokusert på før.
Ikke mye endringer, vi har hatt fokus på strålevern med bla betydelige investeringer i nytt røntgenutstyr for mindre strålebelastning rett før tilsynet, men et slikt tilsyn viser øvrige deler av organisasjonen at våre "krav" om forbedringer har vært riktige.
Ja, noen små forandringer
Mer fokus på strålehygiene og tilbakemelding om stråledoser
Ny prosedyre for melding av avvik
Ny prosedyre. Mer bevisstgjøring på avdelingen.
Nye retningslinjer / rutiner
Redusert pulsfrekvens på gjennomlysning.
Revidering av prosedyrer og opplæring
Satt av tid til undervisning 30 min.
Satt ned startpulsingen til 3 på alle labber, startet måling av evt. stråling fra røntgenrør, da nesten alle prosedyrer er i venstre skrå (LAO)
Større fokus på dokumentasjon av opplæring og repetisjonsintervall på opplæring
Utarbeidet prosedyre på hvordan håndtere høye pasientdoser
Vi er mere obs med dokumentasjon av utførte jobber.
Vi fikk endelig avdelingen til å prioritere stråleverntiltak, slik at vi fikk redusert dose til pasient og ansatt vesentlig men noen enkle grep.
Vi har fått 3 nye strålevernsprosedyrer.
Ytterligere system på dokumentasjon.

Mottakere	Ikke kontaktbare	Svarende	Svarfrekvens
81	0	58	71,6%



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

2016

StrålevernRapport 2016:1

Årsrapport

StrålevernRapport 2016:2

Scales for Post-closure Assessment Scenarios (SPACE)

StrålevernRapport 2016:3

Nettbasert tilsyn med industriell radiografi

StrålevernRapport 2016:4

Regulatory Cooperation Program between Norwegian Radiation Protection Authority and Russian Federation

StrålevernRapport 2016:5

Regulatory Supervision of Legacy Sites: from Recognition to Resolution

StrålevernRapport 2016:6

Kartlegging av radon på Svalbard og Jan Mayen

StrålevernRapport 2016:7

Regulatory support in radiation safety and radioactive waste management in Central Asia

StrålevernRapport 2016:8

Environmental modelling and radiological impact assessment associated with hypothetical accident scenarios for the nuclear submarine K-27

StrålevernRapport 2016:9

Tjøtta – ICRP reference site in Norway

StrålevernRapport 2016:10

Ukrainian Regulatory Threat Assessment

StrålevernRapport 2016:11

Langtidsmålinger av radiofrekvente felt – utvikling over tid

StrålevernRapport 2016:12

Tilsyn med medisinsk strålebruk ved kardiologiske intervensjonsavdelinger 2013-2014