

Veiledning ved søknad om bruk av mobil PET/CT

Noen sykehus planlegger å etablere en ordning med leie av mobil PET/CT-tjeneste. Ordningen innebærer at en trailer med PET/CT kjører mellom ulike sykehus, som benytter apparaturen til undersøkelser av sine pasienter.



PET/CT. Foto: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) krever, i henhold til strålevernforskriften (1), godkjenning av både virksomheten som leier ut den mobile PET/CT-tjenesten (tjenesteleverandøren) og av virksomheten som skal benytte en slik tjeneste (sykehuset). For å få godkjenning må virksomheten vise at strålevernet er tilstrekkelig ivaretatt. Denne veilederen gir en kort oversikt over spesielle strålevernmessige forhold DSA vil vurdere ved en søknad om godkjenning for bruk av mobil PET/CT-tjeneste. Veiledning til strålevernregelverket for nukleærmedisin generelt, er gitt i Veileder 10 (2).

Generelt om søknad om godkjenning

Sykehus som skal gjøre undersøkelser av pasienter med PET/CT, må ha en godkjenning etter § 9 boskta ve (1) som omfatter PET/CT eller mobil PET/CT. Sykehus som allerede driver medisinsk strålebruk med PET/CT, må søke om samsvarserklæring før oppstart av mobil PET/CT. Sykehuset må også vurdere om de trenger

utslippstillatelse eller endring av utslippstillatelse etter forurensningsregelverket, se egen veileder (3).

Strålevern ved mobil PET/CT-tjeneste

Strålevernutfordringer vil avhenge av hva som inngår i tjenesten for leie av mobil PET/CT; har PET/CT-traileren toalett som skal brukes, hvilerom og «hotlab»? Kommer tjenesten med personell som skal administrere radiofarmaka og/eller betjene apparaturen?

Nedenfor nevnes noen viktige forhold som må vurderes før oppstart med mobil PET/CT-tjeneste.

Plassering av PET/CT-trailer

Plassering av PET/CT-trailer må vurderes ut fra tilgang til strømnett, oppkobling av datanettverk m.m, men også ut fra strålevernhensyn. Traileren bør plasseres:

- i et område med lite trafikk av andre pasienter og besøkende til sykehuset
- i nær tilknytning til et toalett som dedikeres til PET/CT-pasientene i tidsrommet hvor undersøkelsene foregår (dersom traileren ikke har toalett som skal brukes)
- i nær tilknytning til hvilerom for PET/CT-pasienter dersom traileren ikke tilbyr dette
- ev. i nær tilknytning til hotlab for opptrekk av radiofarmaka.

Det kan hende at DSA ønsker et møte og en befarung for å vurdere mulige alternative løsninger.

Medisinsk ansvarlig

Sykehuset er medisinsk ansvarlig for pasientene som skal til PET/CT-undersøkelse. Sykehuset må da ha tilknyttet medisinsk legespesialist (§ 47) (1). De(n) medisinske spesialisten(e) skal vurdere henvisningene og lese og tolke PET/CT-bildene.

Ansvarlig for gjennomføring av undersøkelsene

Personell som skal administrere radiofarmaka og betjene PET/CT må ha norsk autorisasjon som helsepersonell. Betjening av PET/CT krever kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi (§ 48) (1). Personalet må kunne dokumentere kompetanse, apparatspesifikk opplæring og årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk (§ 49) (1). Virksomheten som er ansvarlig for utførelsen av undersøkelsen er også ansvarlig for at pasienten får tilført rett radiofarmaka med rett aktivitet.

Risikovurdering

Virksomheter som skal starte opp med nye aktiviteter som involverer strålekilder, må gjøre en risikovurdering av strålingen forbundet med aktiviteten før oppstart. Dette kravet gjelder både virksomheten som leier ut mobil PET/CT-tjenesten, og sykehuset. Risikovurderingen bør omfatte strålingsrisiko knyttet til pasient, personell og miljø, både ved planlagt virksomhet og ikke-planlagte hendelser, og beskrivelse av nødvendige risikoreducerende tiltak. Dette kan blant annet være utarbeidelse av prosedyrer for håndtering av søl eller andre uhell med strålekilder.

Tilgang til toalett for PET/CT-pasienter

Dersom traileren ikke har toalettfasiliteter, må

pasientene ha tilgang til toalett på sykehusets område.

- Det må være enkel tilgang til toalett, dvs. kort avstand, helst samme plannivå
- Toalettet må kun være dedikert PET/CT-pasienter i tidsrommet hvor undersøkelsene foregår
- Rengjøring og kontrollmåling for eventuell kontaminasjon må gjennomføres før adgangsbegrensningen kan oppheves.

Samarbeidsavtale mellom tjenesteleverandør og sykehus

De involverte partene må inngå en samarbeidsavtale som **tydelig** beskriver ansvarsfordelingen for strålevernet til pasient, personell, andre personer og miljø. Avtalen må inneholde hvem som har ansvaret for pasienten til enhver tid gjennom hele undersøkelsesprosessen, både når pasienten er i og utenfor traileren, og ansvarsfordeling angående:

- medisinsk kompetanse og kompetanse for gjennomføring av undersøkelsene
- undersøkelsesprotokoller og optimalisering av disse
- klassifisering og merking på og i traileren.
- håndtering av F-18
- håndtering av avfall og ev. utslipp.
- kvalitetskontroller og service på utstyr i traileren
- håndtering av uhell og unormale hendelser i og utenfor traileren
- rengjøring og kontaminasjonsmonitorering.

Krav til strålekilder og oppbevaring og oversikt over strålekilder (§§ 22, 24 og 25) (1)

Tjenesteleverandør er ansvarlig for at strålekildene som følger med traileren tilfredsstiller de krav som er gitt i strålevernforskriften og at de oppbevares forsvarlig. Tjenesteleverandør er også ansvarlig for å ha oversikt over strålekildene, og at de er meldt i DSAs elektroniske meldesystem.

Optimalisering, kvalitetskontroller og vedlikehold (§§ 40 og 53) (1)

Eier av PET/CT-trailer er ansvarlig for at kvalitetskontroller og service på utstyr som kan påvirke stråledose og bilde kvalitet utføres jevnlig.

Optimalisering av de undersøkelsesprotokoller som benyttes bør gjennomføres i samarbeid mellom tjenesteleverandør og sykehuset.

Dokumentasjon i forbindelse med søknad

For at en virksomhet skal få godkjenning for bruk av mobil PET/CT-tjeneste, ønsker DSA dokumentasjon på at:

- sykehuset har prosedyrer med klare ansvarsbeskrivelser for håndtering av uhell og unormale hendelser i forbindelse med bruk av mobil PET/CT
- sykehuset har en gyldig avtale med tjenesteleverandør av mobil PET/CT der ansvarsfordeling er tydelig beskrevet
- en nukleærmedisinsk legespesialist skal vurdere henvisningene til PET/CT-undersøkelsene, lese og tolke PET/CT-bildene, ev. sammen med radiolog
- sykehuset har gjort en risikovurdering angående bruk av mobil PET/CT
- strålevernhensyn er adekvat med hensyn til plassering av mobil PET/CT, pasienttoalett som ev. skal benyttes og ev. injeksjons-/hvilerom (alt. i traileren).

Godkjenning av utleietjenesten

Virksomheter som ønsker å levere mobil PET/CT-tjenester, må søke DSA om godkjenning for utleie etter § 9 bokstav r i strålevernforskriften (1). De må være registrert i foretaksregisteret. De må ha:

- dokumentasjon på tilstrekkelig skjerming rundt PET/CT, pasient og oppbevaring av F-18 slik at dosebegrensene til allmennhet og yrkeseksponerte overholdes, jf. §§ 6 og 32 (1)
- tilknyttet kompetanse innen medisinsk fysikk med realkompetanse innen nukleærmedisin, jf. § 50 (1)
- prosedyrer for gjennomføring av kvalitetskontroller av PET/CT. Det skal utføres kvalitetskontroller etter ankomst til sykehuset og før oppstart av undersøkelsene. Kontrollen må bl. a. omfatte parametre som påvirker bildekvalitet
- teknisk måleprotokoll for PET/CT med resultater fra ferdigstillelse,

mottakskontroll og periodiske kontroller av utstyret, samt vedlikeholds- og service rapporter, som kan fremlegges på forespørsel, jf. § 53 (1)

- rutiner for fastlegging av personlig stråleeksponering av arbeidstakere som følger med traileren, jf. §§ 31 og 33 (1)
- tilstrekkelig kompetent personale for de oppgaver de skal utføre, både innen nukleærmedisin og radiografi, jf. § 48 (1).

Referanser

1. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). FOR-2016-12-16-1659. Tilgjengelig fra: www.lovdata.no
2. Retningslinjer for søknad om tillatelse til radioaktiv forurensning og håndtering av radioaktivt avfall. Tilgjengelig fra: www.dsa.no
3. Veileder 10. Tilgjengelig fra: www.dsa.no