

# Varsling av uhell og uønskede hendelser til Strålevernet

## **Innspill fra strålevernkoordinatorerne:**

Grensene for når uhell skal varsles til Strålevernet er lagt veldig lavt. Kanskje er det heller hensiktsmessig å få inn de mindre alvorlige hendelsene i en årsrapport. *Strålevernet skal se nærmere på hvordan dette best kan gjennomføres.*

Gardemoen 20.11.2010



Statens strålevern  
Norwegian Radiation Protection Authority

[www.nrpa.no](http://www.nrpa.no)

# § 20. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle om ulykker og unormale hendelser til Statens strålevern. Skriftlig melding skal sendes fra virksomheten til Statens strålevern så snart som mulig og senest innen 3 virkedager.

Med ulykker og unormale hendelser menes blant annet:

- a) Hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer, **vesentlig utover normalnivåene.**
- b) Tap eller tyveri av strålekilder
- c) Utilsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene
- d) Hendelser som medfører bestråling til allmennheten slik at eksponert for mer enn 0,25 mSv/år
- e) **Vesentlig teknisk svikt** av strålevernmessig betydning
- f) **Vesentlig avvik** fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev
- g) Alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område
- h) Funn av eierløse strålekilder



Uavklarte hendelser eller situasjoner som innebærer at virksomheten har mistet oversikten eller kontrollen over strålekilden, er alvorlige hendelser som krever *umiddelbar* handling.

## **Statens strålevern skal varsles straks ved:**

- Tap eller antatt tapt/stjålet strålekilde
- Sabotasje av strålekilde
- Funn av eierløse radioaktive kilder
- Mistanke om radioaktivt utslipp til omgivelsene

**Tap, tyveri, sabotasje eller funn av strålekilder skal varsles  
straks til Statens strålevern:**

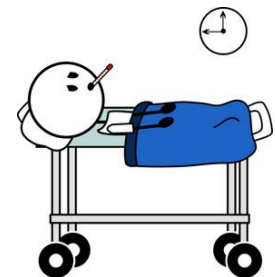
***Strålevernets vakttelefon: (+47) 67 16 26 00***



# Hendelser som involverer pasient

Gjelder ved

- utilsiktet eksponering
- eksponering med høyere/lavere dose/aktivitet enn tilsiktet
- vesentlig avvik i planlagt stråledose
- stråleskade eller potensiell stråleskade



# Utilsiktet eksponering

Eksponering av embryo/foster/ammende barn i forbindelse med undersøkelse eller behandling



## Strålevernet skal varsles ved:

- eksponering av gravid/ammende kvinne dersom embryo/foster/ammende barn kan ha fått en estimert dose på over 20 mGy (*veileder 5, kommer i veileder 10*).
- administrering av radioaktivt jod til gravid kvinne dersom dette ikke er vurdert som klinisk berettiget (*kommer i veileder 10*).



# Utilsiktet eksponering

All eksponering av pasient der pasienten ikke skulle hatt undersøkelsen/behandlingen

**Strålevernet skal varsles uavhengig av dose ved:**

- Gjennomført undersøkelse eller behandling av feil pasient.
- tilført radiofarmaka uten at diagnostisk undersøkelse har blitt utført
- tilført feil radiofarmaka eller behandlet etter feil behandlingsplan

Gjelder ved røntgenundersøkelse, intervensjon, nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling og stråleterapi (se veileder 5, 6 og kommer i veileder 10).

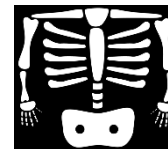


# Eksposering med høyere/lavere stråledose enn tilsiktet

## Strålevernet skal varsles ved:

- Stråledose til pasient er over 5 ganger høyere enn lokal representativ – eller tilsiktet stråledose for aktuell undersøkelse/prosedyre, og dette ikke skyldes egenskaper ved pasienten (tykkelse, sykdomstilstand etc.)
- Stråledose til pasient er lavere enn tilsiktet, der dette har konsekvens for diagnostisk nytteverdi ved undersøkelsen.

Gjelder ved røntgen og intervensjon (veileder 5)

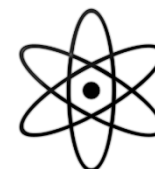


# Eksponering med høyere/lavere stråledose enn tilsiktet

Strålevernet skal varsles ved:

Kategori	Forventet effektiv dose ved undersøkelsen	Nukleærmedisin	Multiplisitet tilsiktet dose/representativ aktivitet (RA)
1	Over 10 mSv	Undersøkelser som gir tilsiktet, effektiv dose over 10 mSv, og undersøkelser med PET/CT.	>2 x RA
2	Under 10 mSv	Undersøkelser som gir tilsiktet, effektiv dose under 10 mSv	>10 x RA
3	Behandling	Utsiktede hendelser ved nukleærmedisinsk behandling	>1,2 x tilsiktet dose/aktivitet

Kommer i veileder 10.





# Vesentlig avvik i planlagt stråledose

## **Strålevernet skal varsles ved:**

- Avvik i planlagt fraksjonsdose på over 2 Gy til behandlingsvolumet.
- Avvik i tilsiktet totaldose på over 3 Gy eller 10% til behandlingsvolumet.
- Vesentlig innstillingsfeil\* under bestråling ved en eller flere behandlingsfraksjoner.
- Behandling der dose til risikoorgan overstiger anbefalte dosenivåer med over 10%, og dette ikke er vurdert til å være medisinsk berettiget.
- Rebestråling i et tidligere behandlet område dersom dette gir økt risiko for stråleskade på pasient og det ikke er gjort en medisinsk vurdering av dette i forkant.

*\* Vesentlig innstillingsfeil er knyttet til behandlingens konformitet og sikkerhetsmarginer*

Gjelder ved stråleterapi (veileder 6)

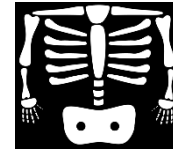


# Stråleskade eller potensiell stråleskade på pasient

## Strålevernet skal varsles uavhengig av dose ved:

- Observasjon av, eller mistanke om, ikke-påregnelig stråleskade
- Hendelse som utilsiktet forårsaker fare for stråleskade
- Estimert huddose til pasient overstiger 5 Gy, DAP mer enn 800 Gy $\text{cm}^2$  eller luft kerma mer enn 8 Gy ved «patient entrance reference point»
- DAP mer enn 500 Gy $\text{cm}^2$  ved kardiologiske intervensjoner pga. de mindre strålefeltene.

Gjelder ved nukleærmedisin, stråleterapi, røntgen og intervensjon



# MR-diagnostikk

## Strålevernet varsles ved alvorlig skade på pasient forårsaket av

- ikke-sikrede magnetiske gjenstander i nærheten av sterke magnetiske feil (prosjektiler)
- kontakt med elektrisk ledende materialer, kontakt med RF materialer eller strøm som genereres i pasientens kropp

Se veileder 5

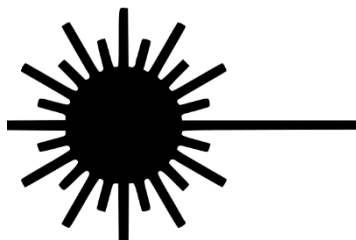


# Bruk av sterke optiske og radiofrekvente strålekilder

## Strålevernet skal varsles ved hendelser ved:

- utilsiktet eksponering\* av pasient eller kunde, og dette kan føre/har ført til skader på hud eller øyne.
- feil ved behandling av pasient/kunde, og dette kan føre til/har ført til skade på hud eller øyne.
- oppstått ikke-påregnelig strålerelatert skade etter diagnostikk eller behandling.

*\* Eksponering av pasient eller kunde som ikke skulle vært eksponert eller som er feileksponert i forbindelse med behandling.*



Kommer muligens noe  
tilsvarende i veileder 8



# Hendelser som involverer arbeidstakere og andre

- Ioniserende stråling
- Sterke magnetfelt
- Optisk stråling



# Utsiktet eksponering av arbeidstakere, lærlinger og studenter med ioniserende strålekilder

## Strålevernet skal varsles dersom:

- En hendelse der effektiv helkroppsdose eller ekvivalent øyelinsedose estimeres til over 1 mSv, og dette er 5 ganger over forventet dose i løpet av en tomånedersperiode.
- En hendelse har ført til en ekvivalent dose til hud (vilkårleg hudareal på 1 cm<sup>2</sup>) og ekstremiteter estimert til mer enn 25 mSv, og dette er 5 ganger over forventet dose i løpet av en tomånedersperiode.
- En gravid arbeidstaker eksponeres for en stråledose som estimeres til over 1 mSv/år til fosteret.



# Skade på arbeidstakere og andre ved arbeid nær sterke magnetfelt

## Virksomheten skal varsle Strålevernet dersom:

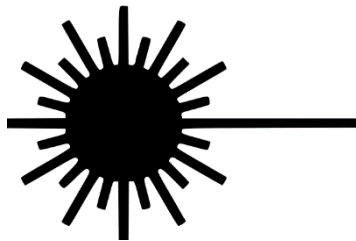
- alvorlig skade på arbeidstaker, omsorgsperson og andre er forårsaket av ikke-sikrede magnetiske gjenstander i nærheten av sterke magnetiske felt (prosjektiler).



# Utsiktet eksponering av arbeidstakere med optiske strålekilder

## Strålevernet skal varsles ved følgende hendelser:

- Utsiktet eksponering av arbeidstaker og dette har, eller kan føre til skader på hud og/eller øyne eller andre skader som følge av bruk av ikke-ioniserende strålekilder.





# Varslede hendelser 2018



Hendelse	Modalitet	Antall
Brannsår på pasient	MR	2
Eksponering av foster > 20 mGy	CT	3
Feil pasient	CT	3
Feil undersøkelse på pasient	Røntgen	1
Høy pasientdose	CT	2
Overeksponering av pasient	CT/røntgen	2
Strålekilde på avveie	Nukleærmedisin	1
Potensiell overeksponering/ teknisk svikt	OPG/CT	2
<b>Totalsum</b>	<b>Medisin</b>	<b>16</b>

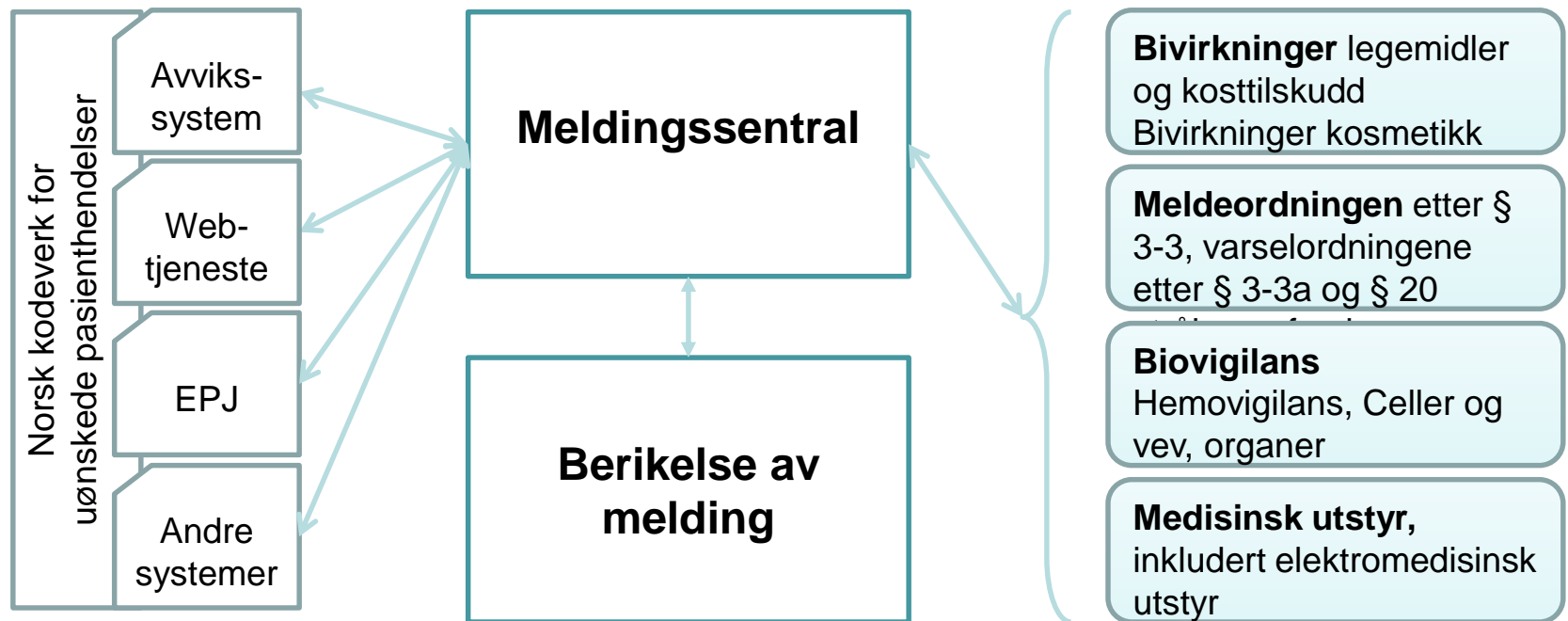


# En vei inn

- Meldeordninger for uønskede **pasienthendelser** i helsetjenesten
  - Helsetilsynet (3-3a)
  - Strålevernet (strålehendelser)
  - DSB (medisinsk teknisk utstyr)
  - Legemiddelverket (bivirkninger legemidler)
  - Mattilsynet (bivirkninger kosmetikk og kosttilskudd)
  
- Helsedirektoratet (3-3) -> avvikles



# Forslag til felles meldesystem



En vei inn pilot  
18.12.2018



# En vei inn - Status

- Pilot fase 1 er ferdigstilt
- Bivirkninger av legemidler gikk «på lufta» 1. november
- Frem til 1. des skal det utredes å videreutvikle løsningen, i første omgang produktbaserte meldinger (bivirkninger og medisinsk utstyr) (fase 2)
- Strålerelaterte pasienthendelser vil evt. komme i fase 3.

