

Revidert strålevernforskrift 2011

Fokus: Utdypning mtp bruk av CBCT



Eva G. Friberg

Seksjonssjef ved Seksjon Dosimetri og medisinsk strålebruk
Statens strålevern

Radiologisk seminar - TKS, 14.01.2011



Fakta om CBCT



- Nytt avansert radiologisk apparatur (stor variasjon)
- Nyttig verktøy innen odontologisk virksomhet
- Genererer dataassisterte snittbilder og 3D rekonstruksjoner
- Bildene minner mye om vanlige medisinske CT-skannere
- Lite egnet til å studere bløtvev

Fakta om stråledoser

- Stor variasjon i dose (geometri, detektor, SFOV, kV og filtrering)
- Ca. 10-100 ganger høyere enn vanlig OPG
- Sammenlignbar med dosene fra moderne MSCT-skannere ved lavdoseprotokoller

CBCT underlagt samme krav som medisinsk CT

Gjeldende regelverk innen strålevern per 1.1.2011

- Strålevernloven fra 2000 - uendret
- Revidert strålevernforskrift – gyldig fra 1.1.2011
 - Erstatte ”gammel” strålevernforskrift fra 2003
 - Tatt hensyn til mange høringskommentarer
 - Merknader snart klare for publisering
 - Veileder 5 under revisjon (høsten)
- Internkontrollforskriften fra 1996 - uendret



Resultat:

- Styrket hjemling på en rekke områder
- Mer presis
- Noen nye krav, mest på radon

StrålevernInfo 8:2010

- Utdyper krav for bruk av CBCT
- God overensstemmelse med 2011-forskriften
 - § nr. må revideres
 - Noen nye krav/pressiseringer må legges til
- Forankret i anbefalinger utgitt av SEDENTEXCT
 - www.sedentexct.eu/guidelines

Krav for bruk av Cone Beam CT ved odontologiske virksomheter

CBCT er en ny type radiologisk apparatur som gjør det mulig å rekonstruere avanserte 2D og 3D bilder som minner mye om vanlige snittbilder fra medisinske CT-skannere. Salg og bruk av CBCT er underlagt godkjenning av Statens strålevern. Dette innebærer bl.a. at virksomheter som ønsker å ta CBCT i klinisk bruk må tilknytte seg spesialistkompetanse innen radiologi, medisinsk fysiker samt at alle brukere av CBCT må inneha relevant og dokumenterbar kompetanse innen strålevern.



To CBCT som er på det norske markedet. Typiske eksempler på snittbilder og 2D og 3D bilder som kan rekonstrueres. Foto: AS Norsk Dental Depot (1 og 2) og Dental Sør Røntgen (3).

Cone Beam Computed Tomografi (CBCT), også kalt Cone Beam Volum Tomografi (CBVT), er en relativt ny type avansert radiologisk apparatur for avbildning innen dental og maxillofacial radiologi. CBCT er en fellesbetegnelse for røntgenapparater som kan generere dataassisterte snittbilder av det bestrålte området. En oppgradering av en ordinær OPG-maskin til å kunne generere 2D og 3D bilder faller også inn under betegnelsen CBCT.

CBCT genererer snittbilder som minner mye om snittbildene fra vanlige medisinske CT-skannere. Rørspenning og feltstørrelse for dagens CBCT apparater varierer betydelig med fabrikat og modell og resulterer derfor i store variasjoner i stråledosen. Stråledosene fra CBCT ligger i størrelsesorden 10-100 ganger høyere enn ved ordinære panoramaunder søkelsker utført med OPG. Dosene fra CBCT er sammenlignbare med dosene fra moderne multi-slice CT-skannere (MSCT), dersom

undersøkelsen på MSCT utføres med lavdose protokoller spesielt utviklet for dental og maxillofacial radiologi. Ut fra dosenivå og mulighet for generering av snittbilder og avanserte 3D rekonstruksjoner er CBCT underlagt krav om godkjenning på lik linje som medisinske CT-skannere (jf. strålevernforskriftens § 5 bokstav g).

Utdypning av relevante forskriftskrav mtp bruk av CBCT:

Strålevernet følger utviklingen innen Europa og forankrer sin forvaltningspraksis av CBCT i gjeldende europeiske anbefaling: *Radiation Protection: Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Provisional guidelines 2009*". SEDENTEXCT (www.sedentexct.eu/guidelines), beretter kun referert til som EU anbefalingene. Virksomheter som skal anvende CBCT bør gjøre seg kjent med innholdet i disse anbefalingene. Virksomheter som

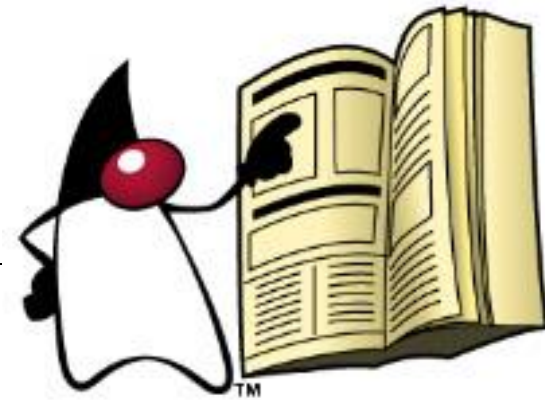
Strålevernforskriften 2011

- Forskriften gjelder i sin helhet og favner alle strålekilder
 - All røntgenbruk innen odontologisk virksomhet
 - Noen ikke-ioniserende strålekilder innen odontologisk virksomhet
- Ikke alle paragrafer er aktuelle for odontologiske virksomheter
 - Enda færre § for strålebruk som ikke er godkjenningsspliktig

Dagens agenda:

- Kort guiding gjennom forskriften
- Utdypning av krav med spesiell relevans for CBCT
- Diskusjon

Strålevernforskriften 2011



- Innhold
 - Kapittel I: Innledende bestemmelser
 - Kapittel II: Generelle bestemmelser om ioniserende og ikke-ioniserende stråling
 - Kapittel III: Bestemmelser om ioniserende stråling
 - Kapittel IV: Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling
 - Kapittel V: Bestemmelser om ikke-ioniserende stråling
 - **Kapittel VI: Bestemmelser om medisinsk strålebruk**
 - Kapittel VII: Administrative bestemmelser
 - Kapittel X: Sluttbestemmelser

OBS: Strålevern av miljøet er tatt ut – egen forskrift

§ 12 – Meldeplikt (§ 6)

- Alt røntgenapparat skal **meldes** til Strålevernet
 - I elektronisk meldesystem (EMS)
(<https://kilderegistrering.stralevernet.no/>)
 - Dette gjelder alle røntgenapparater, ikke bare CBCT
 - Apparatet skal ikke tas i klinisk bruk før meldingen er behandlet
- **Relaterte paragrafer knyttet til meldeplikt**
 - § 13. Avhendig av strålekilde (i EMS)
 - § 14. Nedleggelse, driftsstans mv (i EMS)

Hensikt: Nasjonal oversikt over alle strålekilder

§ 15 – Internkontroll – kompetanse, instruksjer og prosedyrer (§ 7)

- Plikt til å gjennomføre **internkontroll** (jf. internkontrollforskriften)
 - Ansatte og tilknyttede personer skal ha **tilstrekkelig kompetanse** innen strålevern, **sikker håndtering** av strålekilder og måle- og verneutstyr
 - Utarbeide **skriftlige** instruksjer og arbeidsprosedyrer som sikrer et forsvarlig strålevern og forhindre at personer overskrider gjeldende dosegrenser

Strålevern skal implementeres i **internkontrollen**

Samtlige strålevernsrelaterte instruksjer og prosedyrer skal inngå i **kvalitetssystemet**

Internkontroll og kvalitetssystem

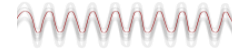


§ 16 – Krav til strålevernkoordinator (§ 8)

- Virksomheten må utpeke en person som er **strålevernkoordinator**
 - *Før strålevernansvarlig*
- **Krav:** Tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og strålebruk samt bruk av relevant måle- og verneutstyr
- **Ansvar:** Påse at **HMS-kravene** ifm strålevern oppfylles

Oppgaver:

Kontaktperson med Strålevernet og ha oversikt over papirarbeid



Relevante generelle krav – ingen utdypning

- § 17. Risikovurdering og forebyggende tiltak (§ 9)
- § 18. Beredskap (§ 9)
- § 19. Varslingsplikt ved unormale hendelser (§ 11)
 - Skriftlig rapport innen 3 dager
- § 20. Krav om oversikt og kontroll over strålekilder (§ 10)
- § 21. Krav til strålekilder (§ 12) – mer utdypning i § 48
 - CE-merket
 - Teknisk dokumentasjon, bruksanvisning, vedlikehold, etc.
 - Merket med symbol for ioniserende stråling
 - Teknisk måleprotokoll fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller
 - Service- og vedlikeholdsrapporter



§ 25 – Skjerming og sikkerhetsutstyr (§§ 16, 21)

- Bygningsmessig skjerming av behandlingsrommet må utføres slik at dosen til allmennheten ikke kan overstige **0,25 mSv/år**

Skjermingsanbefalinger

Under 100 kV: 1 mm blyekvivalens

Over 100 kV: Fysiker bør vurdere om behov for 2 mm blyekvivalens

- Personlig verneutstyr – skal være tilgjengelig – regelmessig kontroll
 - Blyfrakk hvis personell er inne under eksponering
 - Fast inne: evt. mobil blyglasskjerm (1mm blyekvivalens)



§ 29 – Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen (§ 20)

- Behandlingsrommet skal klassifiseres som **kontrollert** (doser > 6 mSv/per år) eller **overvåket** (doser > 1 mSv/år) område når CBCT maskinen er slått på.
 - Fysiker kan være behjelpelig her
- Rommet skal **merkes** med skilt som angir at dette er et kontrollert/overvåket område.
 - For øvrig gjelder krav til merking med fareskilt om **ioniserende stråling** (jf. forskrift om sikkerhetsskilting og signalgivning på arbeidsplassen).



§ 30 – Dosegrenser mm (§ 21)

- Følgende gjelder for **yrkeseksponering** over 18 år / lærlinger
 - Effektiv dose (helkroppsdose): 20 / 5 mSv/år
 - Øyelinsen: 150 / 50 mSv/år
 - Hud, hender og føtter: 500 / 150 mSv/år
 - Foster: 1 mSv resterende del av svangerskap
- Følgende gjelder for **allmennheten** (jf. § 6): 1 mSv/år

Dosegrensene skal **aldri** overstiges
- kartlegge årsak, iverksette tiltak

§ 32 – Persondosimetri (§ 22)

- Arbeidstakere som arbeider i kontrollert/overvåket område skal bære persondosimeter
 - Kun aktuelt for CBCT dersom personell inne i behandlingsrom under eksponering
- **Relaterte paragrafer:**
 - § 33. Doserapportering



§ 37 – Berettigelse (§ 29)

- Alle CBCT undersøkelser skal være **berettiget**
 - Nytten > Risikoen

Dette innebærer

- **Metodevalg:** CBCT opp mot andre røntgenundersøkelser
 - Krever kunnskap om de ulike modalitetene
- **Henvisning:** Kliniske funn og diagnostisk problemstilling
 - Skal vurderes før undersøkelsen utføres
 - Mindre aktuelt ved ren behandlingsplanlegging
- **Henvisningskriterier:** Generelle kliniske problemstillinger
 - Gi info om SFOV vs. anatomisk område (jf. kategori 1 og 2)
 - Jevnlig revideres

Undersøkelsen skal kunne gi svar på videre behandling



§ 38 – Optimalisering (§ 30)

- Medisinsk bruk skal være **optimalisert** – **ALARA**

Optimalisering skal gjøres på tre nivåer

- **Valg av apparat:** Type CBCT (fabrikat, modell) vurderes opp mot bruksområde (SFOV vs. volum)
- **Standardiserte protokoller:** Påse at disse er optimalisert (dose vs bildekvalitet), jevnlig revidering
- **Enkelte pasient:** Individuell tilpasning hvis mulig (scanparametre)
 - mAs og SFOV (noen også kV)

Flerfaglig team: tannlege, radiolog, medisinsk fysiker, leverandør

Individuell dose: lav, **Kollektiv dose:** kan fort bli betydelig

§ 39 – Henvisning (NY)

- Røntgendiagnostiske CBCT undersøkelser skal kun foretas etter henvisning fra helsepersonell med rekvisisjonsrett
 - Gjelder ikke for undersøkelser i regi av etablerte screeningprogrammer (egne krav)
 - Mindre aktuelt ved behandlingsplanlegging
- Vurderes opp mot faglige retningslinjer

Viktig virkemiddel for å håndheve kravet til **berettigelse** og reduksjon av **kollektivdosen**

§ 40 – Representative doser (§ 31)

- Oversikt over representative doser til pasienter ved typiske undersøkelser (kliniske problemstillinger)
- Sammenlignes med nasjonale referanseverdier (NRV)
 - Ikke etablert for CBCT ennå
- Når overstiger NRV, kartlegge årsak, igangsette tiltak
 - Hvis veldig lav: påse at diagnostisk sikkerhet er ivaretatt

Representative doser CBCT

- Dosimetrisk størrelse: Dose-areal-produkt (DAP)
- Registrer følgende: klinisk indikasjon, anatomisk område, SFOV, mAs, kV

Viktig: Verifiser oppgitt DAP-verdi (fysiker) (jf. § 49)

§ 41 – Kvinner i fertil alder (§ 32)

- Særskilt oppmerksomhet skal rettes mot beskyttelse av embryo/foster
- Primært når livmor er i eller svær nær primærfelt
- Graviditet ingen hinder for undersøkelser i hoderegion
 - Bruk hensiktsmessig verneutstyr

Viktig: Tilstrekkelig kompetanse til å orientere pasient om risiko

§ 42 – Medisinsk kompetanse (§ 33)

- CBCT (a)
 - Skal inngå personell med spesialistgodkjenning i kjeve og ansiktsradiologi og/eller medisinsk radiologi
- Intraoral dentalradiografi (f)
 - Tannlege eller tannpleier
- Ekstraoral dentalradiografi (f)
 - Tannlege med relevant og dokumenterbar kompetanse
- Optiske kilder i munnhulen (k)
 - Lege eller tannlege

§ 42 a) – Radiologisk kompetanse – CBCT

- Ansette/knytte til seg radiolog (kjeve- og ansikt eller medisinsk)
 - Type radiolog avhengig av diagnostiske problemstillinger (jf. forsvarlighetsprinsippet i Helsepersonelloven)
- Tilknyttet radiolog
 - Signert samarbeidsavtale
- Radiologens ansvar:
 - Berettigelsesvurderinger
 - Henvisningskriterier
 - Delaktig i optimalisering av undersøkelsesprotokoller
 - At undersøkelsen blir forsvarlig tolket og vedlag pasientens journal
 - Kategori 1: kan tolkes av tannlegen
 - Kategori 2: skal tolkes av radiolog

OBS: CBCT skal ikke brukes som screening for patologi

Radiolog – medisinsk ansvarlig

- Viktig at radiolog ikke bare blir et papir
 - For å tilfredsstille forskriften
- Grad av tilstedeværelse
 - Tilpasses virksomhetens bruksområde



§ 43 – Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk (§ 33)

- Personell skal ha **årlig** relevant opplæring i strålevern og strålebruk
- Berørt personell skal ha apparatspesifikk opplæring
 - Forhold som påvirker doser og bildekvalitet

Krav: All opplæring må være dokumenterbar
- omfang og innhold

- Relevant kompetanse
 - Innhold vil variere for ulike personellgrupper

§ 44 – Kompetanse innen medisinsk fysikk – CBCT (§ 33)

- Ansette/knytte til seg medisinsk fysiker
- Tilknyttet medisinsk fysiker
 - Signert samarbeidsavtale
- Ansvar
 - Strålevernsmessig mottakskontroll og årlig statuskontroll (CBCT+monitor)
 - Kalibrering av doseangivende systemer (DAP, CTDI)
- Andre relevante arbeidsoppgaver:
 - Teleradiologisk system og eksterne monitorer
 - Bygningsmessig skjerming
 - Dose og risikovurderinger
 - Representative doser
 - Optimalisering av protokoller
 - Undervisning i strålevern
 - Konsultasjon strålevern

§ 45 – Kompetanse for å betjene CBCT (§ 33)

- Tannlege med relevant og dokumenterbar kompetanse
 - Også radiolog, radiograf
- Innebærer kunnskap om
 - Eksponeringsparametrenes påvirkning på dose og bildekvalitet
 - Kunnskap til å vurdere berettigelse

Stor variasjon i kompleksitet for ulike CBCT og valg av eksponeringsparametre – hva med enkle CBCT?

- delegering under forsvarlighetsprinsippet?

§ 48 – Kvalitetskontroll mv. av apparatur (§ 35)

- Skal oppfylle kravene til medisinsk utstyr (jf. lov om medisinsk utstyr og tilhørende forskrifter)
 - CE-merket
- CBCT tilpasset bruksområdet
 - Mulige SFOV tilpasset aktuelle målvolum
 - Små nok feltstørrelser slik at man ikke bestråler et større volum enn det den kliniske problemstillingen krever
 - Fysiker bør konsulteres før innkjøp
- Vedlikehold
 - Planlagt, systematisk og dokumenterbart
- Kvalitetskontroll av CBCT (godkjenningspliktig)
 - Mottakskontroll og årlig statuskontroll utfør av fysiker
 - Alle parametre som omfatter dose og bildekvalitet
 - Systematisk og dokumenterbar

§ 49 – Dosimetri ved røntgenstråling (ny)

- Alle anordninger som gir et mål for pasientdose i røntgendiagnostikk (her CBCT) skal kalibreres/verifiseres jevnlig
 - fysiker



§ 50 – Røntgendiagnostikk (§ 37)

- For CBCT undersøkelser skal:
 - Apparatet være ustyrt med en anordning som gir et mål for pasientdosen (DAP, CTDI).
 - Individuell registrering av strålebelastningen (dosen) til pasient foretas. Dataene skal legges ved pasientjournalen.
 - Utarbeides standardiserte protokoller for optimal innstilling av apparaturen for de vanligste medisinske spørsmålsstillingene.
 - Kun veiledende, hvis mulig skal parametrene tilpasses optimalt for den enkelte pasient
- Strålefølsomme organer
 - Dosen til strålefølsomme organer skal holdes så lav som mulig
 - Øyeline, spyttkjertel, thyroidea
 - kollimering

§ 50 – CBCT og barn

- En betydelig andel av pasientgrunnlaget for CBCT er barn og ungdom
- Mer strålefølsomme enn voksne (faktor 3 eller mer)
- Lengre forventet levetid etter eksponering
 - Større sannsynlighet for å utvikle stråleindusert kreft
 - Overlever latenstiden

- CBCT skal **IKKE** brukes ifm rutinekontroll
- Individuell berettigelse **SKAL** alltid forekomme