

MR-SIKKERHET

Status og utfordringer



NORSK
RADIOGRAFFORBUND

Referansegruppen består av;

Marthe Bergland Jørgensen (B.Sc.), fagradiograf, MRSO [MRSC], Universitetssykehuset i Nord-Norge

Knut Nordlid (B.Sc.), fagradiograf MR, St. Olavs hospital

Ann Kristin Buskland (B.Sc.), fagradiograf MR, Sykehuset Vestfold

Christine Eikefet (M.Sc), universitetslektor ved Universitetet i Sørøst-Norge

(Tidligere fagradiograf MR, Betanien Sykehus Bergen)

Anders Høye Tomterstad (B.Sc.), fagradiograf MR, Oslo universitetssykehus

Hilde Oline Brodshaug (B.Sc.), fagradiograf MR, Evidia AS Lillestrøm

(Tidligere Aleris Røntgen) og forbundsstyremedlem NRF

Liv Bernstrøm Mekki (B.Sc.), radiograf 1 - sikkerhetskoordinator, Haukeland universitetssjukehus

Edmund Reitan (M.Sc), fagradiograf MR, Oslo universitetssykehus

Håkon Hjemly (M.Sc.), fagsjef NRF

Bent Ronny Mikalsen (B.Sc), forbundsleder NRF, tidligere avdelingsradiograf MR, Haugesund Sjukehus

Utarbeidet av Norsk Radiografforbund juni 2022

Forsidefoto: Adobe Stock, Auremar og Okrasiuk

Forord

«Radiografen ivaretar pasientens sikkerhet, verdighet, integritet, rett til medbestemmelse og rett til å bli utredet og behandlet. Alle radiografer har et personlig ansvar til å anerkjenne, anvende og fremme verdiene i de etiske retningslinjene i sitt arbeid». (Sitatet er hentet fra «Yrkesetiske retningslinjer for radiografer», utgitt av Norsk Radiografforbund (NRF) og sist revidert på forbundets landsmøte i november 2021). (Norsk Radiografforbund, 1995)

Grunnlaget for denne rapporten er utfordringene radiografer i Norge møter med tanke på ivaretagelse av pasientsikkerhet blant annet knyttet til bemanning på MR, rapportering av uønskede hendelser og nestenhendelser og radiografer som portvoktere for MR-sikkerhet.

Til forbundet meldes det fra fagmiljøer nasjonalt, noe som samsvarer med internasjonal litteratur og forskning, bekymring over utydelig rammeverk og oppmerksomhet rundt ivaretagelse av MR-sikkerhet i Norge. Bruken av MR er økende. Det er samtidig en utvikling med stadig sterkere magnetfeltstyrker på MR-systemene, med tilhørende økt risiko for pasientskader.

Følgende sitat er gjengitt med tillatelse og illustrerer godt den frustrasjon som uttrykkes til NRF fra fagmiljøet knyttet til MR-sikkerhet:

*«Det er skremmende å oppdage hvor lite ledelsen vet om det miljøet vi arbeider i.
Nå har vi våknet, og kommer til å rapportere inn absolutt alle nesten-ulykker vi opplever.
Takket være årvåke kollegaer har vi unngått store personskader og i noen tilfeller tap av liv»*

Med dette som bakteppe opprettet forbundsstyret en referansegruppe med mandat til å undersøke hvilke erfaringer radiografer har og hvilken rolle de spiller med tanke på ivaretagelse av pasientsikkerhet ved MR-undersøkelser i Norge. Referansegruppen ble dessuten bedt om å presentere anbefalinger for å bedre pasientsikkerhet og pasientflyt, på grunnlag av funnene de gjorde.

Målsetningen med rapporten er å rette søkelys på faremomenter som kan oppstå ved bruk av MR-systemene, og påpeke de største utfordringene på områdene slik vi ser det. Et annet aspekt er å bidra til økt bevissthet blant ulike helseprofesjoner som henviser til MR-undersøkelser, samt hos ansvarlige myndigheter. Følgende punkter lå i mandatet til referansegruppen: Å beskrive aktuelle sikkerhetsaspekter, presentere internasjonale anbefalinger og regelverk, undersøke radiografenes generelle rolle tilknyttet MR-sikkerhet, beskrive krav til kompetanse for utvidet ansvar for MR-sikkerhet og gi anbefalinger om opprettholdelse av kompetanse.

Rapportsammendrag

I 2021 utførte Norsk Radiografforbund en spørreundersøkelse i samarbeid med referansegruppen for MR-sikkerhet. Denne viste til variasjon av hvordan radiografene opplever egen og andre gruppers kompetanse og ivaretagelse av MR-sikkerhet i virksomhetene. Funnene viser blant annet at MR-radiografer tar størstedelen av ansvaret ved sikkerhetsklarering av pasienter. MR-radiografene fungerer som en portvokter for og er en buffer mot manglende kompetanse i helsetjenesten knyttet til MR-sikkerhet og mangelfulle nasjonale retningslinjer på dette området. Det ble avdekket stor variasjon i hvordan MR-avdelinger er bemannet, og uttrykt bekymring for lav bemanning. Underrapportering av uønskede hendelser og nestenhendelser ser også ut til å forekomme.

De elektromagnetiske feltene rundt MR-maskinen er regulert i EU-direktiv 2013/35/EU, samtidig forventes det at MR-miljøet viser en «høy grad av selvregulering». Dette er en av bakgrunnene for den europeiske radiografororganisasjonen, EFRS, sitt EQF-dokument om rollebeskrivelser innen MR-sikkerhet, der det også beskrives et behov for å tilstrebe en standardisering innenfor MR-sikkerhet (EFRS, 2021). Rapporten setter søkelys på radiografrollen og behovet for tydelige standardiseringer innen MR-sikkerhet. MR har også fått en viktigere plass innen akuttmedisin, som for eksempel ved diagnostisering av hyperakutte hjerneslag – såkalt wake up stroke. I slike akutte tilfeller er det særlig utfordrende å få oversikt over og tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for MR-sikkerheten til pasienten. Bruk av stadig flere og nye typer implantater, ofte kombinert med mangelfulle MR-sjekkliste, skaper utfordringer rundt utredning av pasienter som skal til MR-undersøkelse. Økt antall implantater gir dessuten grunn til å tro at sikkerhet i forbindelse med undersøkelser vil bli stadig mer utfordrende for miljøer involvert i klinisk MR-drift.

NRFs undersøkelse viser også at MR-radiografer generelt har liten tillit til kunnskap om MR-sikkerhet hos eksternt personell. Det ble avdekket store utfordringer med manglende opplysninger om pasienters implantater, og urovekkende variasjon i bruk og kvalitet i pasientenes sjekkliste før MR-undersøkelser. Disse funnene er sammenfallende med litteratur og forskning på feltet, blant annet fra lignende undersøkelser i Danmark (Blankholm & Hansson, 2020). I USA ser man også et økt antall meldte uønskede hendelser relatert til drift av MR de siste 10-15 år (Delfino et al., 2019). Det finnes brukermanualer og retningslinjer for sikker bruk av MR publisert i andre land, for å nevne et utvalg: USA, Storbritannia, New Zealand og Australia. (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2021; The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, 2021).

Samlet sett oppleves det å ivareta MR-sikkerhet som en tiltagende, og stadig mer kompleks, utfordring for radiografene som har sitt daglige arbeid ved landets MR-installasjoner. Vi anser det som viktig med synliggjøring av temaet hos radiografer, helsepersonell generelt, såvel som hos virksomheter og regulerende myndigheter.

MR Safety Report

The Norwegian Society of Radiographers

Report summary

In 2021, the Norwegian Society of Radiographers (NRF) conducted a survey in collaboration with an appointed reference group for MRI safety. This showed that MRI safety is an area that is inadequately regulated and organized. According to the findings, radiographers take most of the responsibility for security clearance of patients. The MRI radiographers act as a gatekeeper for and are a buffer against the general lack of competence in the health service related to MRI safety and lack of national guidelines in this area.

The electromagnetic fields around the MRI machine are regulated in EU Directive 2013/35 / EU, at the same time it is expected that the MRI environment shows a «high degree of self-regulation». This is one of the backgrounds for the European Federation of Radiographer Societies (EFRS) European Qualification Framework (EQF) document on role descriptions in MRI safety, which also describes a need to strive for a standardization in MRI safety (EFRS, 2001). The report sheds light on the radiographers role and the need for clear standardizations in MRI safety.

The survey also shows that MRI radiographers generally have little confidence in the knowledge about MRI safety among external personnel. Major challenges were identified with a lack of information about patients' implants, and disturbing variation in use and quality of safety checklists before MRI examinations. These findings coincide with literature and research in the field, including from similar studies in Denmark (Blankholm & Hansson, 2020). In the USA, there is also an increased number of reported adverse events related to the operation of MRI in the last 10-15 years (Delfino et al., 2019). There are user manuals and guidelines for safe use of MRI published in other countries, to name a selection: USA, UK, New Zealand and Australia. (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2021; The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, 2021) Great variation was revealed in how MRI departments are staffed, and concerns were expressed about low staffing. There are also differences in the degree to which MRI-radiographers feel competent with regard to MRI safety.

The increasing use of and more new types of implants, often combined with deficient MRI checklists, creates challenges around the assessment of patients who are being referred to MRI examinations. The development also gives reason to believe that safety in connection with examinations will become increasingly challenging for environments involved in clinical MRI operations. MRI has also gained a more important place in emergency medicine, such as in the diagnosis of hyperacute stroke - so-called wake up stroke. In such acute cases, it is particularly challenging to obtain an overview of and sufficient decision basis for the patient's MRI safety. Overall, maintaining MRI safety is perceived as an increasing, and increasingly complex, challenge for radiographers who have their daily work at the country's MRI installations. We consider it important to make the topic visible to radiographers, health professionals in general, as well as to companies and regulatory authorities.

Innholdsfortegnelse

Forord	2
Rapportsammendrag	3
Report summary	4
Innledning	6
Referansegruppens arbeid	9
Hoveddel	10
Lovgivning og kompetansekrav	10
Svakheter ved dagens nasjonale rammeverk	11
Melding av uønskede hendelser og nesten-hendelser	12
Faremomenter ved bruk av MR	14
Ressurskrevende sikkerhetsarbeid	15
Bruk av sjekklister ved MR-undersøkelse	16
Kontroll av sjekklisten	16
Økt antall implantater i befolkningen	19
MR-undersøkelse av ikke-betingede implantater (Off-label scanning)	20
Kontraindiserte implantater	22
Utvikling mot høyere feltstyrke på MR-installasjoner	22
Tilgang til pasientjournal for å innhente nødvendig informasjon	23
Bemanning	23
Kompetansekrav hos radiografprofesjonen nasjonalt og internasjonalt	24
Kunnskapsgrunnlag	25
Sammendrag og konklusjon	27
Etterord	29

Lenke til NRFs spørreundersøkelse:

https://www.radiograf.no/files/2022/04/25/NRF_MR_sikkerhet_undersøkelse-1.pdf

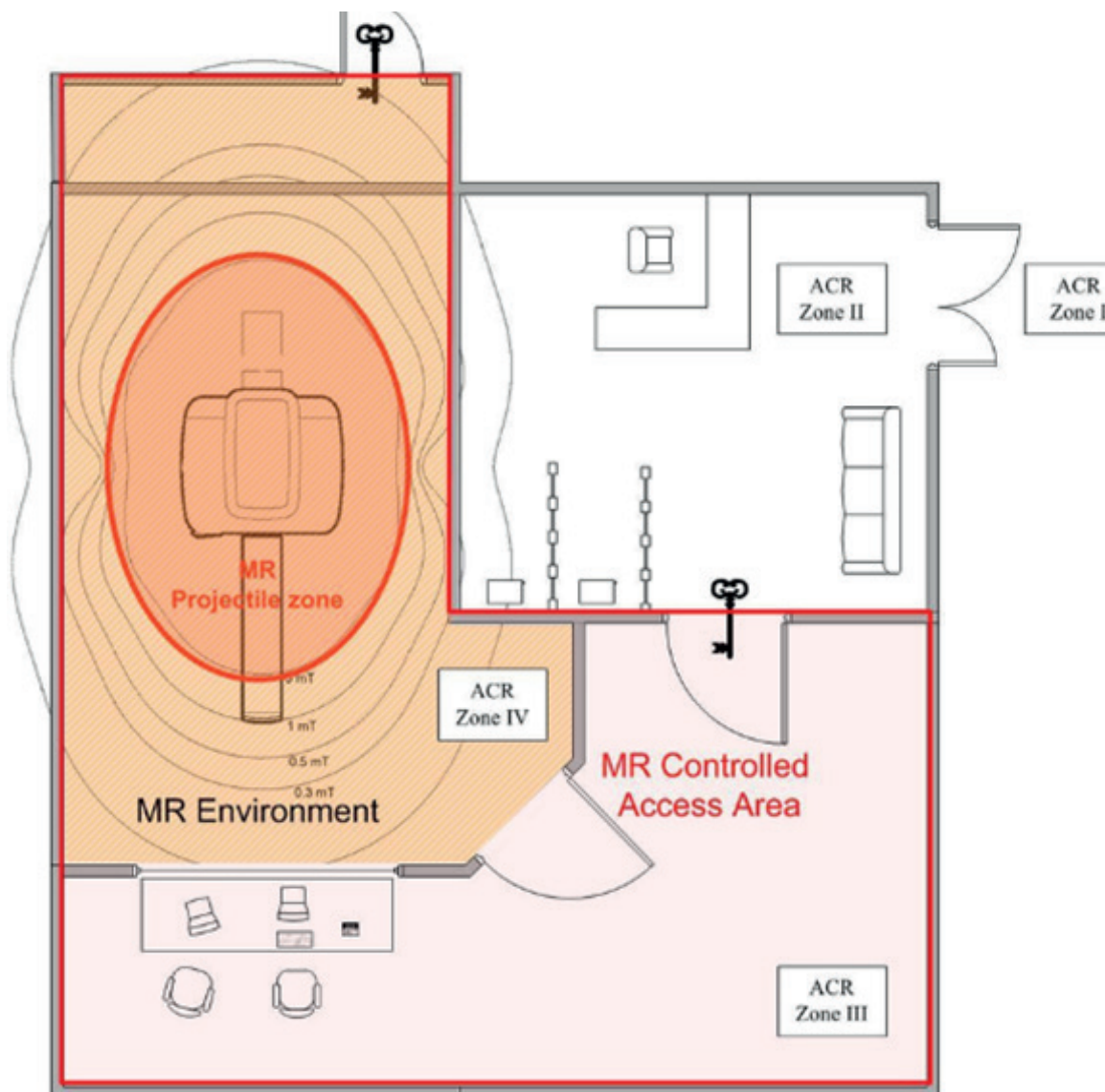
Innledning

Fra å være en bildediagnostisk modalitet som i 1987 ble oppfattet av Lønning-utvalget som etterspurt, «men unødvendig og uten klart dokumentert nytteverdi» (Smith & Gjesdahl, 2000), har magnetisk resonanstomografi (MR) utviklet seg til å bli et uunnværlig diagnostisk redskap som har en avgjørende rolle i utredning og behandling av en lang rekke sykdomstilstander ved landets sykehus. MR-undersøkelser utgjør også en større andel av aktiviteten ved landets drøye 50 MR-installasjoner hos de private tilbyderne av bildediagnostikk. Samlet har vi sett en økning fra det første MR-systemet i 1987, 39 i 1999 (Smith & Gjesdahl, 2000) til 157 høyfelts MR-installasjoner pr. januar 2022 (tall fra NRF). MR-maskinene har som følge av teknologisk utvikling blitt kraftigere og raskere, og flere pasienter kan dermed gjennomgå en MR-undersøkelse per tidsenhet. Økt tilgjengelighet og godt utviklede bildediagnostiske metoder gjør også at MR foretrekkes som valg i flere utredningsløp.

Ved MR-undersøkelser benyttes det ikke-ioniserende stråling (det vil si ikke røntgenstråling). Teknikken innebærer bruk av svært kraftige statiske og tidsvarierende magnetfelt, kombinert med radiobølger som grunnlag for danning av diagnostiske MR-bilder (Keevil, 2016). Sikkerhetsutfordringen rundt bruken av MR er derfor ikke sammenlignbar med ulike røntgenundersøkelser som konvensjonell røntgen, CT, intervensjonsradiologi og nukleærmedisin, som alle benytter røntgenstråler.

MR skiller seg også fra andre bildediagnostiske modaliteter ved å ha potensial til å umiddelbart påføre pasient eller andre tilstedeværende stor eller i verste fall fatal skade. I de senere år er det også tatt i bruk MR-installasjoner med stadig kraftigere magnetfelt, noe som gjør MR-sikkerhetsarbeidet mer utfordrende (Gilk & Kanal, 2015; Keevil, 2016). Til tross for denne utviklingen meldes det fra fagmiljøer nasjonalt bekymring over mangelfullt rammeverk og oppmerksomhet rundt ivaretagelse av MR-sikkerhet i Norge, noe som samsvarer med funn i internasjonal litteratur og forskning.

«MR skiller seg også fra andre bildediagnostiske modaliteter ved å ha potensial til å umiddelbart påføre pasient eller andre tilstedeværende stor eller i verste fall fatal skade.»



Figur 1: Figuren fra MHRA (s.24) illustrerer MR-rommet med inndeling i ulike faresoner. Det er ikke behov for særskilte tiltak i sone 1 og 2. Det rosa området (sone 3) er kontrollert område, der det er begrenset tilgang. Her er ofte omkleddingsrom, forberedelsesrom og radiografenes operatørrom. Selve MR-rommet (sone 4) er merket i gult, og linjene tilsvarer magnetfeltets styrke som gradvis minkes ut fra MR-maskinen (merket med rødt). Det røde området representerer det kraftigste magnetfeltet og det mest risikofylte med tanke på prosjektilhendelser. Magnetfeltet er påslått til enhver tid, og med konstant risiko for uønskede hendelser (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2015)

Fakta: Magnetfeltstyrke i MR-maskiner måles i Tesla (T). Jordas eget magnetfelt er på 0,000032T. Vanlige magnetfeltstyrker på MR maskiner i Norge i dag er 1.5T og 3T -og helt opp til 7T på kliniske MR-maskiner. Generelt er det en viss utvikling mot høyere feltstyrker på nye installasjoner. Det er pr. februar 2022 11 MR installasjoner med feltstyrker på 3T samt én med feltstyrke på 7T.

Magnetfeltstyrken i en typisk installasjon på 1.5 Tesla vil være omtrent 10 000 ganger sterkere enn en kjøleskapsmagnet.

Hovedutfordringer i sikkerhetsarbeidet er det kraftige konstante magnetfeltet som vil kunne tiltrekke seg ferromagnetiske gjenstander. Dette gjelder både innopererte implantater og eksternt utstyr som ikke er MR-tilpasset. I tillegg vil et tidsvarierende magnetfelt kunne påvirke ved å indusere strøm i enkelte implantater samt å indusere perifer nervestimulering i pasient. Det tidsvarierende magnetfeltet bidrar også til akustisk støy som følge av endringer i gradientfeltet. Radiofrekvensfeltet (RF) kan føre til oppvarming av implantater og vev, og kan skade både pasienter og implantaters funksjon. Internasjonalt har en gjennom årene sett flere alvorlige ulykker i forbindelse med MR-undersøkelser, også med dødelig utfall. Sikkerhetsarbeidet på MR tok for alvor form etter en fatal ulykke i 2001 i USA, der et lite barn omkom som følge av at en oksygenkolbe ble dratt inn i MR-trommelen med stor kraft (Gilk et al., 2011). Skader som kan oppstå ved bruk av MR, er vist på en forklarende måte i oversiktsartikkelen fra Mittendorff m.fl. (2021). Nylig har vi også sett ulykker ved MR-installasjoner i Sverige og India, begge ble bredt omtalt i media.

MR benyttes i stadig større grad også som undersøkelse ved akutte tilstander. I disse tilfellene er tiden knapp og omstendighetene kan vanskeliggjøre innhenting av nødvendig sikkerhetsinformasjon før MR-undersøkelse. NRFs undersøkelse og den danske nasjonale studien (Blankholm & Hansson, 2020) viser også at problematikk rundt innhenting av nødvendig informasjon før MR-undersøkelse er en utfordring.

Pasient- og brukerrettighetsloven (Pasient- og brukerrettighetsloven, 1999) gir pasienter rett til medvirkning i valg mellom tilgjengelige undersøkelses- og behandlingsmetoder. Pasienten skal videre ha tilpasset informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal gis grunnlag for å kunne gi et informert samtykke på bakgrunn av informasjon om mulige risikoer og bivirkninger. Denne informasjonen tilpasses og gis i mange tilfeller også av radiografen.

I Norge er det radiografen som gjennomfører MR-undersøkelser, og må håndtere disse sikkerhetsutfordringene. Vi vil også utdype videre et behov for standardiseringer for sikker bruk av MR i Norge, samt rapporteringsrutiner for uønskede hendelser og nesten-hendelser til myndigheter/direktorat. For ivaretagelse av pasientsikkerhet og faglig forsvarlighet ved MR-undersøkelser kreves det kontinuerlig sikring av kompetanse, noe som vil kreve økt oppmerksomhet og ressursbruk.

Referansegruppens erfaringer er at MR-radiografen er en viktig kontrollpost for å hindre uønskede hendelser, ved at mange nestenhendelser i MR-miljøet avverges som følge av radiografens portvokterfunksjon. Det meldes inn få uønskede hendelser relatert til MR-sikkerhet i Norge, sammenlignet med land det er naturlig å sammenligne oss med (Blankholm & Hansson, 2020; Delfino et al., 2019; Gilk & Kanal, 2015).

Denne rapporten fokuserer i hovedsak på manglende retningslinjer/standardiseringer, rapportering, utfordringer og radiografenes profesjonsansvar ved MR-undersøkelser. Utfordringer som gjelder pasient-sikkerhet som tas opp, er blant annet adgangskontroll, det kraftige konstante magnetfeltet og oppvarming av implantater/vev samt utfordringer med protokolloptimalisering før og underveis i undersøkelsen. I rapporten vil det ikke settes søkelys på arbeidstakernes eksponering for elektromagnetiske felt, ei heller bruk av intravenøse kontrastmidler og andre legemidler.

Referansegruppens arbeid

På bakgrunn av beskrevne utfordringer og bekymringer fra fagmiljøet etablerte Radiografforbundet i 2020 en referansegruppe med mandat til å undersøke status for håndtering av MR-sikkerhet i Norge. Vi startet møtearbeidet i november 2020, hadde fire fellesmøter gjennom 2021 og har hatt to fellesmøter i 2022. Med unntak av ett, har alle møtene foregått digitalt.

Fra referansegruppen har forbundsleder Bent Ronny Mikalsen, fagsjef Håkon Hjemly og universitetslektor Christine Eikefet utgjort en arbeidsgruppe som har stått for sammenstilling av informasjon og innspill samt det praktiske arbeidet med rapportens innhold. I rapporten påpeker vi flere forhold som gir ytterligere grunnlag til anbefaling om utarbeidelse av tydeligere retningslinjer/rammeverk, økt søkelys på rapportering og en konkretisering av radiografens profesjonsansvar knyttet til MR-sikkerhet. Spørreundersøkelsen blant radiografer som arbeider med MR, ble utført våren 2021. Både private og offentlige aktører ble invitert til å delta. Undersøkelsen fra NRF bygget på den tidligere nevnte danske nasjonale studien (Blankholm & Hansson, 2020). Denne ble tilpasset til norske forhold av referansegruppen og så sendt til alle landets radiologiske virksomheter som tilbyr MR-undersøkelser. Undersøkelsen ble besvart av et stort antall MR-radiografer (n=410, hvorav 70 fra privat sektor). I tillegg ble det benyttet internasjonale publikasjoner og nasjonal lovgivning, referansegruppens innspill og ikke-strukturerte litteratursøk.

Videre i rapporten presenteres og utdypes momenter funnet i NRFs spørreundersøkelse, sikkerhetsutfordringer, eksisterende lovverk og retningslinjer, rapportering av uønskede hendelser og nestenhendelser og profesjonsansvar. Rapporten er ment å være en erfaringsbasert statusoppdatering for dagens praksis og videre arbeidsområder.

Hoveddel

Lovgivning og kompetansekrav

Medisinsk bruk av MR er underlagt den norske strålevernlovgivingen. Direktoratet for Strålevern og atomsikkerhet (DSA) forvalter «Forskrift om strålevern og bruk av stråling» (Strålevernforskriften, 2016), er godkjenningensinstans og holder tilsyn med driften av virksomhetene og installasjonene. Bruk av MR-apparatur, og medisinsk-teknisk utstyr generelt, er regulert av både internkontrollforskriften (1996) og håndteringsforskriften (2013).

I den norske håndteringsforskriften (Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, 2013) presiseres det at drift av medisinsk utstyr er underlagt streng regulering. Internkontrollforskriften (Internkontrollforskriften, 1996) tar opp ansvarsfordeling, prosedyrer, risikostyring og opplæring som vi også ser tydelig i DSAs regulering av ioniserende stråling til medisinsk bruk i strålevernforskriftens § 48: *Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk røntgen- og MR-apparatur, er radiograf* (Strålevernforskriften, 2016).

Kvalitet, prosedyrer og kompetanseutvikling er vektlagt i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten, samt veileder til forskrift (Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten, 2016; Helsedirektoratet, 2017b). Det vises blant annet til et fokus på uønskede hendelser, risikoanalyse, oppgavefordeling og opplæring. Veilederen presiserer også at det skal settes av tid og rom til forbedringsarbeid og konkrete forbedringsområder. Medarbeiderens selvstendige plikt til å holde seg oppdatert, samt kartlegging av kompetansebehov er viktig for kompetanseutvikling. (Helsedirektoratet, 2017b)

Som autorisert helsepersonell har radiografene et særskilt ansvar for å bidra til at tjenestene de utfører er organisert innen forsvarlige rammer slik det står i lov om helsepersonell § 4: «Faglig forsvarlighet». *Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.* (Helsepersonelloven, 1999)

«Den lite konkretiserte reguleringen av MR-drift står i kontrast til omfattende regulering på områder som øvrig bildediagnostikk, mammografiprogrammet og stråleterapi. Mangel-fullt detaljnivå i lovverk, veiledere og retningslinjer gjør at ivaretagelse av MR-sikkerhet antas å variere mellom institusjonene.»

I «Forskrift om nasjonal retningslinje for radiografutdanning»

(Forskrift om nasjonal retningslinje for radiografutdanning, 2019) finner vi i §2:

I radiografi anvendes høyteknologisk bildedannende medisinsk utstyr for sikker diagnostikk og behandling. Kandidaten skal ha en sentral rolle i å vurdere kvalitet, ivareta strålevern og pasientsikkerhet, samt i arbeidet med å optimalisere prosedyrer. Kandidaten skal kunne utøve kunnskapsbasert praksis basert på faglig forsvarlighet og helhetlig omsorg for det enkelte mennesket, selvstendig og gjennom tverr-profesjonelt samarbeid.

Strålevernforskriftens §42 (2016) om henvisning legger også ansvar for ivaretagelse av berettigelse på annet involvert helsepersonell; *Virksomheten skal sørge for at medisinsk strålebruk på pasienter eller symptomfrie personer, kun foretas etter henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse. Henvisningen skal bygge på en klinisk vurdering av pasienten og inneholde tilstrekkelig informasjon slik at ansvarlig helsepersonell, jf. § 47, kan vurdere undersøkelsens og behandlingens berettigelse.* (Strålevernforskriften, 2016)

Ansvar for ivaretagelse av pasientsikkerhet ligger både på involvert personell i virksomheten og på henvisende helsepersonell. Radiografene er den yrkesgruppen som ivaretar en stor del av pasientkontakten ved MR-undersøkelsene, de må også ha kontroll på at ikke uvedkommende kommer inn i selve MR-rommet. Aktuelt lovverk, etiske retningslinjer samt autorisasjon tilsier derfor at radiografene har et spesielt ansvar for å ivareta pasientsikkerhet i forbindelse med MR-undersøkelsene.

Svakheter ved dagens nasjonale rammeverk

Bruk av MR reguleres som nevnt blant annet i strålevernlovgivingen i likhet med modaliteter som benytter seg av ioniserende stråling, i tillegg til internkontroll- og håndteringsforskriften. Modaliteter som benytter ioniserende stråling, har en tydelig kommunisert og streng formell ramme i strålevernlovgivingen, og er rapporteringspliktig med tanke på kontroll av stråledoser. Terminologi i strålevernlovgivingen ser i liten grad ut til å være tilpasset MR og ikke-ioniserende modaliteter, og omtale av MR-sikkerhetsaspekter er lite fremhevet.

Sikkerhetsaspektet ved bruk av MR anses av referansegruppen som ikke like utfyllende beskrevet i strålevernlovgivingen eller i merknader og veileder til denne. Det savnes nasjonale krav til kontinuerlig oppdatering av kompetanse for ivaretagelse av MR-sikkerhet, jamfør kravet om årlig oppdatering i strålevern i strålevernforskriftens § 49. I retningsgivende dokumenter fra blant annet USA og Storbritannia (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2015 og 2021) utdypes eksplisitt regulering av sikkerhetssoner og adgangskontroll for MR i lovgivingen, samt tydelig regulering knyttet til undersøkelse av gravide pasienter og forholdsregler for gravide arbeidstakere ved MR.

Referansegruppen anbefaler en økt harmonisering av tilsvarende anbefalinger og reguleringer knyttet til norske forhold.

Den lite konkretiserte reguleringen av MR-drift står i kontrast til omfattende regulering på områder som øvrig bildediagnostikk, mammografiprogrammet og stråleterapi. Mangelfullt detaljnivå i lovverk, veiledere og retningslinjer gjør at ivaretagelse av MR-sikkerhet antas å variere mellom institusjonene. Praksis vil derfor forholde seg til overordnede lovkrav som for eksempel forsvarlighetsnorm i helsepersonell-lovgivningen, spesialisthelsetjenestelovgivningen og strålevernlovgiving samt lokal praksis og andre internasjonale retningsgivende dokumenter. Ovennevnte forhold kom også frem i vår spørreundersøkelse og tilbakemeldinger fra referansegruppen.

På internasjonalt nivå har man kommet med anbefalinger om hvordan ansvaret kan synliggjøres og fordeles vedrørende MR-sikkerhet (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020; Calamante et al., 2016; EFRS, 2021; European Society of Radiology (ESR), 2019; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2015). I disse publikasjonene vises det til konkret prosedyrearbeid, risikostyring, spesielt fagansvar som gjelder MR-sikkerhet, opplæringsprogram med mer. Med utgangspunkt i økende bruk av tjenester og arbeidskraft over landegrensene i Europa, mener referansegruppen at det vil være hensiktsmessig med en tilsvarende ansvar-/rolletilpassing til norske og nordiske forhold.

Melding av uønskede hendelser og nesten-hendelser

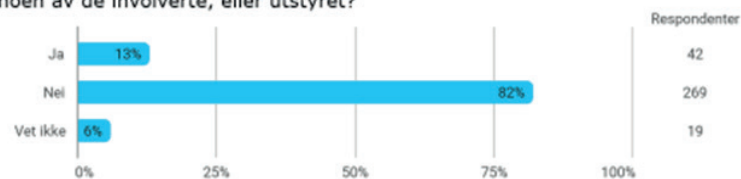
I internkontrollsystemene i virksomhetene vises det til at det skal meldes inn uønskede hendelser og nesten-hendelser. Virksomhetene plikter å ha et system for å melde inn og følge opp slike hendelser (Veileder 5, 2018).

I NRFs spørreundersøkelse kjenner hele 91% til at det finnes systemer for rapportering av uønskede hendelser og nesten-hendelser, og halvparten av respondentene hadde vært involvert i en uønsket hendelse/nesten-hendelse. 13% av respondentene opplevde hendelser som ikke ble rapportert inn internt, mens ytterligere 13% svarte «vet ikke» på spørsmål knyttet til rapportering innad i virksomheten. Nyere studier i Sverige (Hansson et al., 2020) og Danmark (Blankholm & Hansson, 2020) viser underreportering av slike hendelser. En ytterligere svensk studie (intervju med fagradiografer på MR og spørreskjema) viser til en tydelig underreportering, et rapporteringssystem med mangler og at katastrofale utfall kunne oppstått for eksempel ved bruk av tungt utstyr som pasientmonitorer i MR-rommet (Kihlberg et al., 2022).

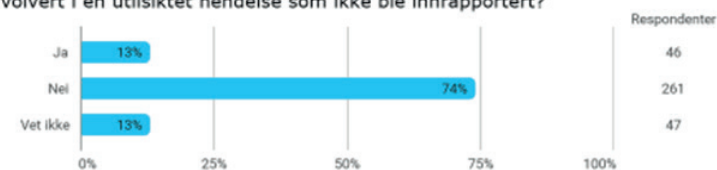
Har du vært involvert i utilsiktede hendelse i forbindelse med ditt arbeid med MR?



Dersom du har vært involvert i utilsiktede hendelser - Har noen av hendelsene medført skade som førte til konsekvenser for noen av de involverte, eller utstyret?



Har du noensinne vært involvert i en utilsiktet hendelse som ikke ble innrapportert?



Figur 2: Figuren viser svar fra NRFs spørreundersøkelse som omhandlet erfaringer knyttet til rapportering av uønskede/utilsiktede hendelser og nestenhendelser.

Det kan være mange grunner til at hendelser ikke rapporteres inn. Mangelfull sikkerhetskultur, tidspress og komplisert meldesystem er nevnt i en svensk studie (Kihlberg et al., 2022) Høyt arbeidspress og mangel på tid for kvalitetssikring av eget arbeid er noe som også kommer frem i FAFO-rapporten «Mellom menneske og maskin» (Bråten & Oppegård, 2020).

NRF har per nå ikke data fra virksomhetene på hvilke hendelser som er rapportert inn. På henvendelse til DSA, samt Statens legemiddelverk fant vi at det ikke var rapportert inn uønskede hendelser relatert til MR-sikkerhet. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) mottok fem henvendelser som gjelder MR-sikkerhet, hvorav én var direkte relatert til brukerfeil i MR-miljøet og prosjektilskade i perioden 2010–2018. De andre henvendelsene omhandlet feil på programvare og teknisk utstyr som ble brukt i MR-sammenheng. Dette oppgitt i e-postkommunikasjon med DSB 24.01.22.

Læringsnotatet fra meldeordningen (Helsedirektoratet, 2017a) baseres på innrapporterte hendelser til Helsedirektoratet i perioden 2013–2016 (n:88). Dette basert på tidligere henvendelse til Helsedirektoratet. Helsedirektoratets meldeordning ble avvirket i 2019, og etter 2019 overtok DSA ansvaret for meldinger som gjelder uønskede hendelser. Slike meldinger skal også meldes Statens legemiddelverk (som har overtatt DSB i 2019, som nevnt i forrige avsnitt).

Alvorlige hendelser skal meldes Statens helsetilsyn på generelt grunnlag, mens det fremstår litt uklart hvordan man skal ta tak i nestenhendelser. Endringene som er gjort i organiseringen av de ulike meldetjenester, kan ha medført en usikkerhet blant ansvarlig personell, noe som trolig kan ha bidratt til underreportering.

På generelt grunnlag ser referansegruppen at en uheldig konsekvens av underreportering er at man ikke oppdager faremomenter og potensial for bedring av pasientsikkerhet. Gjennomgang, transparens og læring fra uønskede hendelser og nestenhendelser bør være en viktig del av kvalitetsarbeidet ved virksomhetene. Vi anbefaler å tilstrebe en meldekultur der fokus er at man ønsker å lære av de uønskede hendelsene, ikke minst: nestenhendelsene som en del av virksomhetenes kvalitetsforbedringsarbeid. At rapporteringssystemene er tilgjengelige, sporbare og har god brukervennlighet bør være en forutsetning.

Faremomenter ved bruk av MR

Det konstante og kraftige magnetfeltet som omgir MR-maskiner, utgjør en høyst reell risiko for liv og helse. Magnetisk materiale og utstyr kan dras inn i magneten med stor kraft (prosjektileffekt) og forårsake både knusningsskader, klemskader og stikkskader. Magnetisk materiale i pasienten kan komme ut av posisjon og medføre stor skade. Potensialet til å påføre stor skade på pasient, ansatte og utstyr vil alltid være til stede uavhengig av hvordan de enkelte virksomhetene har organisert rutinene knyttet til MR-sikkerhet.

I bildeopptak brukes RF-energi (radiofrekvent energi/radiobølger). Dette utgjør en fare for oppvarming, og en har sett eksempler på brannskader på pasientene. Dette er den nest hyppigst meldte uønskede hendelsen i USA (Delfino et al., 2019). De tidsvarierende gradientmagnetfeltene må også håndteres og overvåkes bevisst for å unngå skade. I enkelte tilfeller vil kraftige gradientfeltsendringer kunne indusere impulser i nervesystemet samt påvirke pasientenes elektriske implantater og gi feilfunksjon (Mittendorff et al., 2021). Den akustiske støyen ved MR-undersøkelser vil kunne føre til hørselsskade hos pasientene dersom det ikke er gjort tilstrekkelige tiltak for beskyttelse. Det anbefales å benytte hørselvern ved lydnivå over 99 dB (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2021)

Vår oppfatning av litteratur og erfaring tilsier at menneskelig svikt ser ut til å være en av de mest representerte ulykkesårsakene ved alvorlige og akutte MR-hendelser knyttet til det statiske magnetfeltet. Prosjektilulykker er for eksempel den hyppigst meldte uønskede hendelsen i USA (Delfino et al., 2019; Gilk & Kanal, 2015). Det gjentas stadig i litteraturen at MR stort sett er en trygg modalitet, men det forutsetter at den brukes korrekt og har tydelige standarder for sikkerhet (Celentano et al., 2018; Keevil, 2016; Shellock & Crues, 2004)

Ressurskrevende sikkerhetsarbeid

Vi ser en utvikling der stadig flere pasienter med implantater kan gjennomgå MR-undersøkelse under gitte betingelser. Referansegruppen erfarer likevel at pasienter som både har godkjente og ikke-godkjente implantater blir forsinket eller avvist enten på grunn av manglende informasjon eller manglende kompetanse/erfaring hos utførende instans. I henhold til krav om forsvarlig pasientbehandling erfares det at pasienter blir avvist for MR-undersøkelse som et føre-var-prinsipp der man er i tvil om sikkerheten kan ivaretas. Det er ønskelig at så få pasienter som mulig avvises der innopererte implantater eller medisinske hjelpemidler som er festet på pasienten ikke er forenlig med MR-undersøkelse.

For å kunne tilby flere pasienter helsehjelp, krever dette økt kompetanse innen MR-sikkerhet, og slike hensyn kan ofte kreve mye tilrettelegging for den enkelte undersøkelse. Dette er tid- og ressurskrevende for radiografene og oppleves som et hinder for effektiv bruk av tjenestene samt kan medføre forsinkede pasientforløp. Dette kan være i strid med grunnleggende prinsipper om krav til helsehjelp (Pasient- og brukerrettighetsloven, 1999).

Pasientsikkerhet og kvalitetsarbeid i helsetjenesten er også omtalt i «Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023» (Helsedirektoratet, 2019) og to stortingsmeldinger (Helse og omsorgsdepartementet, 2012 og 2014). Referansegruppen erfarer at pasientsikkerhetsarbeid som vurdering av implantater og faremomenter er en del av radiografens plikter som helsepersonell.

«Det er ønskelig at så få pasienter som mulig avvises, men det krever økt kompetanse innen MR-sikkerhet og slike hensyn kan ofte kreve mye tilrettelegging for den enkelte undersøkelse.»

Ifølge Helsedirektoratets kommentarer til Helsepersonelloven §4 skal behandlingens/undersøkelsens skadepotensial være et moment i forsvarlighetsbedømmelsen. Jo større risiko for skade, desto større krav til forsvarlig utøvelse. Forsvarlig diagnostisering avhenger av at det innhentes tilstrekkelige opplysninger før helsehjelpen gis. (Helsedirektoratet, 2018).

Bruk av sjekklister ved MR-undersøkelse

Det er utarbeidet et læringsnotat fra Helsedirektoratet som redegjør for viktigheten av en korrekt utfylt sjekklister: «Bruk av MR-sjekklister» (Helsedirektoratet, 2017a). Utover dette savnes ytterligere nasjonal spesifisering vedrørende standardisering og bruk av sjekklister før MR-undersøkelse. Imidlertid forventes det ut fra krav til faglig forsvarlighet at det innhentes tilstrekkelige opplysninger fra pasienten (Helsedirektoratet, 2018). I strålevernforskriftens §42 om krav til henvisning følger det at denne skal inneholde tilstrekkelig informasjon slik at ansvarlig helsepersonell kan vurdere undersøkelsens og behandlingens berettigelse. Sjekklister skal inneholde nødvendig informasjon slik at ansvarlig personell kan gjøre nødvendige vurderinger om forsvarlighet og berettigelse, og bør derfor anses som en del av henvisningen til MR-undersøkelser. Dette er også Helsedirektoratets anbefaling, at sjekklister med nødvendig informasjon er korrekt utfylt og bør ses på som en obligatorisk del av henvisningen (Helsedirektoratet, 2017a).

Referansegruppen etterspør en standardisert utforming av sjekklister fra henviser som skal følge MR-henvisningen. En standardisert utforming kan tenkes å gjøre det lettere å implementere sjekklister i elektroniske pasientsystemer. I tillegg kan en standardisering sikre at viktige punkter ikke utelates i lokale sjekklister og dermed bidra til en nasjonal harmonisering og forståelse av sikkerhetsutfordringene.

Kontroll av sjekklister

I sjekklister før MR-undersøkelse skal sikkerhetsinformasjon oppgis om blant annet operasjoner, implantater, spesielle tilstander og nyrefunksjonsverdier hos pasienten. Det skal ifølge internasjonale retningsgivende anbefalinger følge med en sjekklister før hver MR-undersøkelse som fylles ut av henviser (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020).

«Referansegruppen mener det er svært viktig at sjekklister gjennomgås muntlig, og anser dette som et krav til utførende radiograf. Uavhengig av IT-systemer og deres funksjonalitet bør sjekklister betraktes som ferskvare.»

Referansegruppen understreker at det bør være et krav med korrekt utfylte og oppdaterte sjekklister fra henviser. I tillegg til sjekklister fra henviser bør radiografen intervju pasientene før de tas inn i MR-rommet. Mange virksomheter ønsker også en skriftlig egenerklært sjekklister som fylles ut av pasienten i forkant av MR-undersøkelsen. En slik praksis understøttes også i internasjonale retningsgivende dokumenter, blant annet ACR (2020) og utdypes i den svenske studien fra Kilhberg m.fl. (2022).

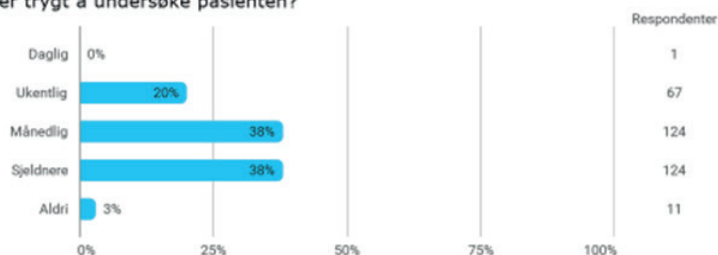
En stor andel av radiografene i NRFs spørreundersøkelse svarte at de alltid kontrollerte sjekklisten muntlig med pasienten, men det var også en mindre andel som svarte at de ikke gjorde dette.

Blankholms studie (2020) fra Danmark og NRFs spørreundersøkelse samt referansegruppens erfaringer, tilsier at sjekklister fra henviser kan være av variabel kvalitet. Opplysningene i sjekklisten vil kunne være mindre pålitelig på undersøkelsestidspunktet: Når pasientens tilstand har endret seg fra henvisningstidspunkt, eksempelvis nylig operert pasient og nyoppstått graviditet med mer. jfr. Veileder 5 (Veileder 5, 2018). I praksis er det radiografen som er siste kontrollpost før MR-undersøkelse, og er den som bør ivareta dobbeltkontroll, validering, samt dokumentering av nye pasientopplysninger.

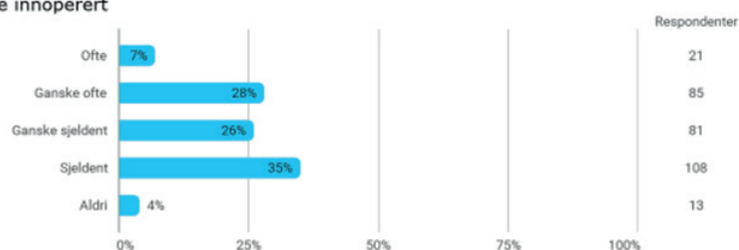
Referansegruppen mener det er svært viktig at sjekklister gjennomgås muntlig, og anser dette som et krav til utførende radiograf. Uavhengig av IT-systemer og deres funksjonalitet bør sjekklisten betraktes som ferskvare. Situasjonen rundt implantater, graviditet og andre relevante forhold kan ha endret seg siden henvisningstidspunktet. Sjekklistergjennomgangen er også en anledning for kontroll for radiografen, slik at prinsippet for informert samtykke og informasjon rundt undersøkelsen kan oppfylles. Der pasienten ikke er i stand til å gi nødvendig informasjon, vil det være naturlig å konferere henviser og/eller radiolog ved behov for utfyllende opplysninger om berettigelse samt nytte–risikovurdering av MR-undersøkelsen. Det bør også foreligge tydelige prosedyrer og flytskjema for ansvarsforhold i de tilfeller man ikke får utført en muntlig, eventuelt skriftlig, gjennomgang av sjekklisten. Ikke-korrekte utfylte sjekklister fra henviser er unødige tidkrevende i et allerede høyt presset arbeidsmiljø. En tredjedel av radiografene i NRFs spørreundersøkelse oppga å bli forsinket ukentlig på grunn av manglende opplysninger. 20% av disse respondentene svarte at de ukentlig var i tvil om det var trygt å undersøke pasienten. NRFs funn understøtter resultatene fra den danske studien (Blankholm & Hansson, 2020), og vektlegger at det går mye tid tapt på å hente inn nødvendig informasjon før MR-undersøkelse.

I den danske databasen var sjekklisterfeil representert fire ganger så ofte (n:125) som neste kategori uønskede hendelse: medbringe ferromagnetisk materiale inn i MR-rommet (n:30). Referansegruppen gjenkjenner disse funnene, og mener det er et stort behov for å styrke søkelys på viktigheten av en korrekt utfylt sjekklister fra henviser. Sjekklister med feil eller mangler medfører unødig ressursbruk, risiko for pasientskade, samt forsinkelser i pasientforløpet. Dette kan i tillegg utgjøre en betydelig merbelastning for pasienter som har lang reisevei og/eller trenger transportassistanse til MR-undersøkelsen.

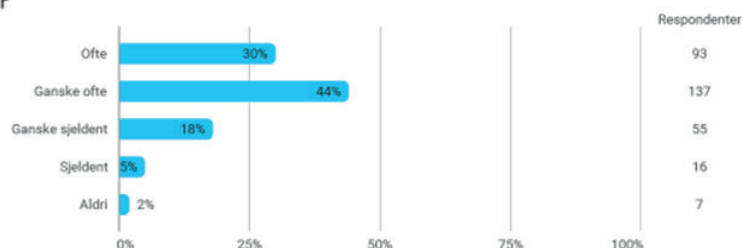
Hvor ofte er i tvil om det er trygt å undersøke pasienten?



Hvis du har svar Ja på forrige spørsmål - når du er i tvil om det er ok å skanne er det fordi: - Usikker om pasienten har noe innoperert



Hvis du har svar Ja på forrige spørsmål - når du er i tvil om det er ok å skanne er det fordi: - Feil i sjekkliste fra henviser

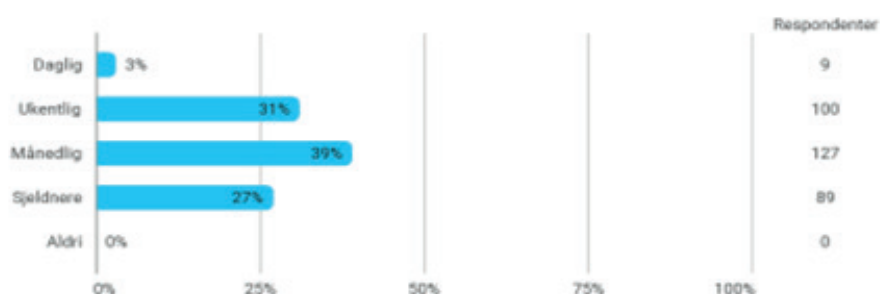


Figur 3: Figuren viser svar fra NRFs spørreundersøkelse som omhandlet erfaringer knyttet til vurderinger om man trygt kan gjøre MR-undersøkelse på pasienten utfra den informasjonen som foreligger.

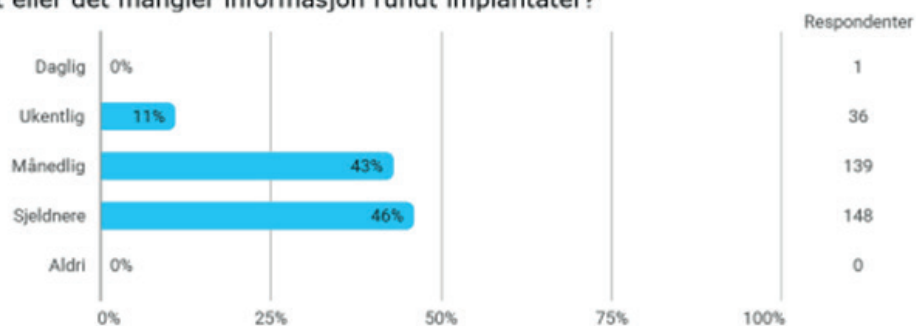
Økt antall implantater i befolkningen

Stadig flere implantater er under gitte kriterier godkjent fra produsent med tanke på MR-undersøkelser. Disse kriteriene eller betingelsene må radiografen kunne vurdere og ivareta for å trygt kunne undersøke pasienten. En kjent utfordring fra referansegruppen er at det kan mangle informasjon/produkttesting på implantater av eldre dato. Det er i dag mulig å gjøre MR-undersøkelser på et stadig økende antall ulike implantater etter spesifikke betingelser fra produsent, i tillegg pågår det studier der det undersøkes hvorvidt ikke-godkjente aktive implantater kan gjennomgå MR-undersøkelse.

Hvor ofte blir du forsinket i ditt arbeid grunnet manglende opplysninger om hva pasienten har innoperert?



Hvor ofte vil du anslå at pasienter blir sendt i retur/ikke undersøkt på tidspunktet grunnet at sjekklisten ikke er korrekt eller det mangler informasjon rundt implantater?



Figur 4: Figuren viser svar fra NRFs spørreundersøkelse som omhandlet erfaringer knyttet til tidsbruk ved mangelfull informasjon om implantater.

Fra 2008 kom det første MR-tilpassede pacemakersystemet på markedet internasjonalt, og det er forventet at stadig flere pasienter som har kardiovaskulært implanterbart elektronisk utstyr (CIED) vil måtte ha behov for MR-undersøkelse. I det videre vil vi sette søkelys på pacemakere og innopererte hjertestartere (ICD). Disse implantatene var tidligere en absolutt kontraindikasjon for MR, og slike pasienter ble konsekvent avvist for MR-undersøkelser. Tradisjonen for å avvise pasienter med disse aktive implantatene belyses på lignende måte i en italiensk studie, i tillegg til behovet for tydelige standardiseringer for sikker MR-undersøkelse av denne pasientgruppen (Celentano et al., 2018).

Nyere MR-tilpassede pacemakere anses ikke lenger som en absolutt kontraindikasjon. Det kreves imidlertid tydelige rutiner og spisset kompetanse for en sikker gjennomføring av slike MR-undersøkelser. Likevel finnes det mange implantater som ikke er MR-tilpasset, det vil derfor alltid være av stor viktighet å ha oppdatert informasjon om ethvert implantat som pasientene har, slik at de riktige betingelsene for en MR-undersøkelse kan følges (Shellock et al., 2009).

I Norge finnes det ikke en fullstendig oversikt over antall og typer implantater som er innoperert i pasientene. Ifølge Norsk pacemaker- og ICD-register ble det i 2016 implantert 3259 pacemakere og 959 ICD i Norge (Torset et al., 2018). Pacemakere og ICD trekkes her frem som de vanligste aktive implantater i pasientene. Det finnes etter hvert mange forskjellige elektroniske implantater i bruk, som ulike nevrostimulatorer samt ulike implantater knyttet til hørselsfunksjon, for å nevne noen. Et estimat gjort av Aftenposten i 2018 indikerer at det opereres inn 12 ulike implantater hver time i Norge (Torset et al., 2018).

Referansegruppen antar at utfordringer med aktive implantater vil tilta i kompleksitet og omfang. Økt antall eldre i befolkningen, bedre behandlingsmuligheter ved hjelp av aktive implantater, samt den teknologiske utviklingen vil trolig medføre at stadig flere typer implantater opereres inn i pasientene. Det antas at behovet for standardisering og fokus på trygg gjennomføring av MR-undersøkelser hos pasienter med aktive implantater uavhengig av betingelser, vil fortsette å øke.

«Nyere MR-tilpassede pacemakere anses ikke lenger som en absolutt kontraindikasjon. Det kreves imidlertid tydelige rutiner og spisset kompetanse for en sikker gjennomføring av slike MR-undersøkelser»

MR-undersøkelse av ikke-betingede implantater (Off-label scanning)

Enkelte ganger vil det være indikasjon for å gjøre MR-undersøkelser av pasienter som har implantater som er definert som «ikke-betinget», det vil si at de ikke er tilpasset og godkjent av produsent for å gjennomgå MR-undersøkelse. Også her kreves en tydelig nytte–risikovurdering med påfølgende prosedyrer for såkalt off-label scanning, og protokolloptimalisering.

Slik off-label-scanning av ikke-godkjente pacemaker/ICD er bredt omtalt i litteraturen, der det meldes få uønskede hendelser og pasientskader ved korrekt gjennomføring. Eksempelvis er off-label-scanning hos pasienter med pacemaker/ICD ikke ansett for å være en absolutt kontraindikasjon til MR. Det er en utvikling mot at pasienter med ikke-betingede implantater blir tilbudt MR undersøkelse (Munawar et al., 2020; Rahsepar et al., 2020).

Vi erfarer at det krever strenge rutiner, spisset kompetanse, samt tverrfaglig samarbeid for en sikker gjennomføring av slike MR-undersøkelser. Selv om pacemaker/ICD har stort fokus er det også viktig å ta hensyn til andre typer aktive implantater som nevrostimulator, medikamentpumper, shuntventiler med mer. Disse kan være både betingede og ikke-betingede. Skadepotensialet er spesielt stort ved for eksempel dyp nevrostimulator der det kan oppstå termale skader når pasienten undersøkes.

For å kunne vurdere gjennomføring av MR-undersøkelse som inkluderer de ovennevnte implantater må det foreligge informasjon om hva som er operert inn i pasienten. Man må ha kjennskap til hvilket implantat og ledning(er) som er operert inn, hvilken produsent og modell samt sted/dato for operasjon. Dette gjelder også deaktiverte implantater, også dersom det er delvis operert ut, må en kjenne til hva som eventuelt sitter igjen i kroppen av elektroder og ledninger. (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020)

«Referansegruppen foreslår at det dannes et fagnettverk som kan bistå virksomhetene i vurderingen av ikke-MR tilpassede implantater og MR-sikkerhetsutfordringer generelt.»

Referansegruppen ser en utvikling hvor flere pasienter med implantater enn tidligere, kan gjennomgå MR-undersøkelse og ikke uten videre skal fratas muligheten til viktig diagnostikk. Dette er også i samsvar med pasientrettighetslovens §3.1 (Pasient- og brukerrettighetsloven, 1999). Å avvise en pasient av ressurs- og kompetansehensyn kan være i strid med pasientrettighetsloven, da pasienten har krav på en individuell vurdering. Vi erfarer imidlertid at det å godkjenne og tilrettelegge for slike MR-undersøkelser krever betydelig flere ressurser enn å avvise pasienten.

Slike undersøkelser stiller store krav til kompetanse, tverrfaglig samarbeid, dokumentasjon, overvåkning og bør kun gjøres ved institusjoner som har kompetanse for det. Der man ikke har den nødvendige kompetansen og ressursen for å trygt undersøke denne typen implantater, kan det faglig forsvarlige være å henvise videre (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020; Helsedirektoratet, 2018). Referansegruppen foreslår at det dannes et fagnettverk som kan bistå virksomhetene i vurderingen av ikke-MR tilpassede implantater og MR-sikkerhetsutfordringer generelt. Et slikt nettverk vil også kunne bistå med tilpassede prosedyredokumenter, anbefalinger og «best-practice-rundskriv».

Kontraindiserte implantater

I noen tilfeller må pasienter avvises som følge av at implantatet er kontraindisert i MR-miljøet. Det vil si at det ikke må utsettes for MR-maskinen eller magnetfeltet. Eksempler på slike kontraindiserte implantater kan være enkelte typer intrakranielle aneurismeklips, metallfragmenter i nærheten av blodkar og øyne, en del aktive implantater med tilhørende ledninger/elektroder. Utførelse av MR-undersøkelser der disse kontraindikasjonene har vært til stede kan og har ført til fatale ulykker og alvorlig pasientskade. Det er veletablert i fagmiljøet og avgjørende for pasientsikkerheten at man kjenner til nøyaktig produsent-/implantatnavn- og nummer/modell med mer når det gjelder passive implantater som intrakranielle aneurismeklips, grunnet dets store skadepotensial i magnetfeltet. Dersom et ferromagnetisk klips utsettes for et sterkt magnetfelt, kan det forårsake hjerneblødning som følge av torsjon/vridning av klipset. Publikasjoner fra 1990-tallet viser til at det viktig å kjenne til klipsenes magnetiske egenskaper, og at det er behov for å teste disse egenskapene (Johnson, 1993; Pride et al., 2000).

Referansegruppen erfarer at det er ressurskrevende å innhente nøyaktige opplysninger om aneurismeklips og andre implantater. De ulike virksomhetene opererer med ulike prosedyrer for å ivareta pasientsikkerhet og informasjonsflyt ved slike klips. Operasjonsbeskrivelsene fra langt tilbake i tid kan være vanskelig, noen ganger umulig, å fremskaffe. Det er også en utfordring å fastslå hvor sikre og nøyaktige opplysninger om implantatene er i gamle operasjonsbeskrivelser. For enkelhets skyld har enkelte sykehus statuert at klips som er operert inn på det aktuelle sykehus etter et gitt årstall, er betinget og godkjent for en tilpasset MR-undersøkelse. Gruppen påpeker at virksomheter opererer med ulike årstall for når et klips var «godkjent» for bruk i MR, som varierer fra 1995–2004. En slik kategorisk godkjenning kan bidra til å utvanne kravet om spesifikk implantatinformasjon, og være til fare for pasientsikkerheten.

Disse ulikhetene kan indikere at det er behov for å diskutere et felles utgangspunkt for MR-undersøkelser av pasienter med blant annet intrakranielle aneurismeklips.

Utvikling mot høyere feltstyrke på MR-installasjoner

I dag har hovedandelen av norske MR-installasjoner en magnetfeltstyrke på 1.5T, med et økende antall på 3T. Med økende magnetfeltstyrke følger også økende gradientfeltstyrke, oppvarmingsrisiko og dermed fare for uønskede hendelser og pasientskader. Høsten 2019 fikk Norge sin første kliniske, og eneste, 7T MR (Ultrahigh Field MRI). Høyere feltstyrker medfører større faremomenter, og implantater som er godkjent for 1.5T er nødvendigvis ikke godkjent for 3T.

Vi erfarer at 7T har helt spesielle sikkerhetsutfordringer siden det knapt finnes noe implantat, passivt eller aktivt, som er testet ut og godkjent for en slik høy feltstyrke og det finnes heller ingen internasjonale retningslinjer rundt dette. Det betyr at alle implantater i utgangspunktet er kontraindisert ved 7T. Dersom personer som skal undersøkes har implantater av noe slag, må disse vurderes individuelt og godkjennes eller avvises ut fra de vurderinger som gjøres lokalt. Dette krever at spesielt strenge sikkerhetstiltak er til stede og at man har etablert et godt samarbeid mellom radiograf, fysiker, radiolog og henviser. Utfordringer ved 7T tas også opp i siste versjon av ACR sitt retningsgivende dokument (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020).

Tilgang til pasientjournal for å innhente nødvendig informasjon

Som autorisert helsepersonell har radiografen et selvstendig ansvar for å ivareta faglig forsvarlighet. Virksomheten bør imidlertid ha klare retningslinjer for arbeidsflyt ved kontroll av for eksempel pasientjournal og/eller bildejournall i tilstilfeller knyttet til MR undersøkelser. I de tilfeller bør den radiografen som er ansvarlig for MR sikkerheten inneha tilgjengelige verktøy og tilganger for løse dette.

Radiografene har tilgang til bildejournall (PACS/RiS). Der radiografene har tilgang til pasientjournal, kan dette være til hjelp med å innhente nødvendig informasjon om aktuelle implantater. Tilgang til pasientjournal vil også kunne være nyttig der man ikke klarer å få gjort en adekvat muntlig sjekklistegjennomgang med pasienten. Dersom tidligere bildediagnostiske undersøkelser er gjennomført innenfor organisasjonen, vil radiografen her kunne innhente informasjon for de nødvendige vurderinger.

Referansegruppen mener at virksomhetene bør sørge for at det er tilgang til pasientjournal for det personell som har en rolle i sikkerhetsvurderingen på MR. Dette vil kunne medvirke til at sikkerhetsarbeidet og nødvendige vurderinger blir mer effektivt utført.

Bemanning

Flere publikasjoner har tydelige anbefalinger for bemanning, kompetanse og ansvarsforhold. Publikasjonene varierer litt i ordlyd, men generelt legges til grunn at det skal være to personer med grundig opplæring og kompetanse i MR-sikkerhet til stede så lenge pasienten er i MR-miljøet. Det vises gjennomgående til at der det er flere enn en radiograf som utøver MR-sikkerhet, dess bedre blir denne ivaretatt (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020; Calamante et al., 2015; EFRS, 2021)

Situasjoner der eksternt personell er involvert i en MR-undersøkelse, samt personell som ikke har særskilt MR-opplæring, er forbundet med høyere risiko for at uønskede hendelser skal inntreffe (EFRS, 2018). Faren oppleves spesielt stor der det medbringes ferromagnetisk materiale inn i MR-rommet f.eks. ved undersøkelser som krever støtte fra anestesipersonell eller annet (Blankholm & Hansson, 2020).

NRFs undersøkelse viser at det vanligste er å bemanne en MR-modalitet med to radiografer, men det er også et betydelig antall som betjenes av kun én radiograf. Referansegruppen erfarer imidlertid at det er store forskjeller i bemanningen og i hvordan driften er organisert hos de ulike virksomhetene. Noen steder er det for eksempel kun én radiograf til stede per maskin på vakt og/eller på helligdager. Ved komplekse undersøkelsessituasjoner i sykehus, bør det være to radiografer til stede ved maskinen til enhver tid. I sykehus vil pasientene ha ulik grad av utfordringer som må ivaretas i tillegg til sikkerheten.

Det være seg allmenn ivaretagelse underveis i undersøkelsen, barn, pasienter med klaustrofobi, smertepåvirkning eller generelt nedsatt helsetilstand hos pasienten. Mange av pasientene som kommer til MR-undersøkelser, er i tillegg alvorlig syke eller skadde, gjerne tilkoblet mye medisinsk utstyr og ofte med støttepersonale fra andre avdelinger samt behov for anestesistøtte.

I tillegg til de særegne sikkerhetsutfordringene med MR-undersøkelser, vil det også være risiko knyttet til kontrast-/legemiddeladministrering som ved CT-undersøkelser.

I komplekse undersøkelsestilfeller anbefaler referansegruppen at man er bemannet med to radiografer på MR-maskinen for å kunne foreta forsvarlig pasientbehandling og sikre MR-rommet mot uønskede hendelser. Dette understøttes i ACRs retningslinjer (2020), der det anbefales at det alltid er to MR-kompetente radiografer som er tilgjengelig ved behov. Imidlertid kan det være hensiktsmessig å drifte MR-maskiner med kun én radiograf så lenge det er andre radiografer med nødvendig kompetanse i umiddelbar nærhet/tilgjengelighet. Eksempler på dette kan være mindre kompliserte pasientgrupper og rutinepregede undersøkelser der sikkerhetsutfordringene vurderes å være mindre. Virksomhetene bør ha en bevisst vurdering rundt behov for kompetanse og bemanning med tanke på ulike pasientkategorier i et MR-sikkerhetsperspektiv, spesielt når det gjelder undersøkelser hvor eksternt personell er involvert.

Kompetansekrav hos radiografprofesjonen nasjonalt og internasjonalt

MR har vært benyttet siden slutten av 1980-tallet i Norge, og referansegruppen erkjenner derfor at ikke alle radiografer som i dag arbeider med MR, nødvendigvis har hatt MR som del av sin utdanning (formell kompetanse). Studier fra Storbritannia viser at mye av opplæringen i MR og MR-sikkerhet foregår innad i avdelingene, og at det er en del radiografer som ikke har formell opplæring på MR (Westbrook & Talbot, 2009). Det er påvist en sammenheng mellom antall uønskede hendelser og kompetanse på MR-sikkerhet, som indikerer behov for ytterligere kompetanseheving (Kihlberg et al., 2022).

«Referansegruppen mener at det bør være to radiografer med kompetanse på MR tilgjengelig når en MR-maskin er i drift. I komplekse situasjoner som ved sykehusdrift bør det være to radiografer tilstede ved maskinen til enhver tid.»

Radiografene som deltok i NRF sin spørreundersøkelse, ble spurt om hvordan de opplevde sin egen kompetanse på MR-sikkerhet: Her fremkom det at 24% ikke følte seg tilstrekkelig kompetente i MR-sikkerhet, og 9% svarte «vet ikke». Videre fant vi at to tredjedeler svarte at de «til en viss grad, nei/vet ikke» hadde obligatorisk sikkerhetsprogram for MR-sikkerhet på sin arbeidsplass. Disse tallene indikerer at kunnskapsgrunnlaget vedrørende MR-sikkerhet og de formelle opplæringsrutinene kan settes lys på og tydeliggjøres.

68% av deltakerne i spørreundersøkelsen oppga å ha en sikkerhetsansvarlig MR-radiograf på sin arbeidsplass, og 22% hadde en sikkerhetsansvarlig radiograf med særskilt fagkompetanse. Dette kan indikere at det fremdeles er mange institusjoner som ikke har definerte fagpersoner som har overordnet ansvar for MR-sikkerhet. Radiografene svarer at de i stor grad benytter seg av, og stoler på, kompetanse fra radiografer som har mer erfaring og/eller særskilt ansvar innen MR-sikkerhet.

Kunnskapsgrunnlag

Kunnskapsgrunnlaget er også sentralt i de yrkesetiske retningslinjene for radiografer: *-Radiografen og profesjonen: Radiografen yter trygge og kunnskapsbaserte helsetjenester, og har et personlig ansvar for at egen praksis er faglig, etisk og juridisk forsvarlig (Norsk Radiografforbund, 1995)*, og i Forskrift for nasjonale retningslinje for radiografutdanning (2019): *I radiografi anvendes høyteknologisk bildedannende medisinsk utstyr for sikker diagnostikk og behandling. Kandidaten skal ha en sentral rolle i å vurdere kvalitet, ivareta strålevern og pasientsikkerhet, samt i arbeidet med å optimalisere prosedyrer. Kandidaten skal kunne utøve kunnskapsbasert praksis basert på faglig forsvarlighet og helhetlig omsorg for det enkelte mennesket, selvstendig og gjennom tverrprofesjonelt samarbeid.*

De nordiske radiografforbundene publiserte i 2020 en felles anbefaling om minimum 50 CPD/37,5t obligatorisk årlig oppdatering av relevante kompetanser og ferdigheter knyttet til ivaretagelse av pasientsikkerhet: Radiographers should have annual training and update on relevant safety issues in relation to professional responsibilities and tasks and/or to meet national legislation requirements. All radiographers and radiation therapists should have annually update on precautions against infectious diseases and training in use of Personal Protective Equipment. Denne begrunnes med behov for sikring av faglig kvalitet og ivaretagelse av pasientsikkerhet i ett hektisk og stadig utviklende arbeidsmiljø (Nordic society of radiographers, 2019).

Referansegruppen erfarer at MR-radiografer i stor grad tilegner seg formell- og/eller erfaringsbasert kompetanse ut fra egen motivasjon og fordi man har opplevd at behovet har vært stort.

«En obligatorisk opplæring i MR-sikkerhet for MR-personell, samt ikke-MR-personell er en anbefaling fra referansegruppen.»

Gruppen mener at en formalisering av radiografens forventede kunnskapsnivå kan være nyttig, til sammenligning med rollen som «MR-sikkerhetsoffiser» som nevnt av EFRS og ACR (American College of Radiology committee on MR Safety, 2020; EFRS, 2018; ESR, 2019). En ytterligere inndeling av rollene finnes også beskrevet i ACR 2020, der det defineres nivåer for ansvarsfordeling hos radiografgruppen.

I Norge er det en egen videreutdanning i MR, ved NTNU Trondheim, som tilsvarer 60 studiepoeng. Den omfattende videreutdanningen kan indikere at det er behov for formell MR-kompetanse utover grunnutdanning som radiograf. NRFs undersøkelse, samt studien til Kihlberg et al (2022), kan indikere et ytterligere behov for formell kompetanseøkning og faglig oppdatering spesifikt knyttet til MR-sikkerhet.

Referansegruppen finner det urovekkende at drøyt 1/4 av respondentene i NRFs undersøkelse ikke føler seg tilstrekkelig kompetente innenfor MR-sikkerhet, og mener dette viser et tydelig behov for kompetanseheving og sikring av kontinuerlig oppdatering for alle radiografene som arbeider med MR, også med tanke på at mange arbeider alene og selvstendig på vakt. Gruppen foreslår at en fortsatt faglig utvikling kan innbefatte fag-spesifikk videreutdanning, spesialiserte kurs, eller realkompetanse innenfor MR-sikkerhet for å arbeide innen MR.

Sammendrag og konklusjon

Lovverk som regulerer radiografens virksomhet, er underlagt helsepersonelloven, strålevernforskriften og spesialisthelsetjenesteloven. I tillegg er radiografen som profesjonsutøver regulert med egen autorisasjon. Pasientsikkerhet knyttet til MR-undersøkelser er i liten grad spesifisert, men det følger av lovene at kravet om faglig forsvarlighet skal ivaretas på individuelt og organisatorisk nivå.

Fagmiljøet, her representert ved referansegruppen, opplever det som utfordrende å arbeide med pasientsikkerheten i takt med teknologisk utvikling og økt pasientstrøm, kombinert med fravær av klare nasjonale retningslinjer/anbefalinger for sikker bruk av MR-apparatur. Utarbeidelse av slike rådgivende dokumenter/rundskriv kan være til god nytte i MR-avdelingene og hos henvisere. Det kan også være hensiktsmessig å innføre obligatorisk opplæring i MR-sikkerhet for MR-personell og ikke-MR-personell, i tråd med strålevernforskriftens krav om årlig oppdatering av kompetanse.

I NRFs spørreundersøkelse og litteraturen som er nevnt, vises det til en betydelig underrapportering av uønskede hendelser og nestenhendelser i MR-miljøet. Referansegruppen mener det bør gis økt oppmerksomhet rundt uønskede hendelser og nestenhendelser, og rundt hvordan disse meldes og behandles. Virksomhetene bør ta lærdom av, og ha en oversikt over hvilke hendelser/nestenhendelser som inntreffer og inngå i virksomhetens kvalitetsarbeid. Det er spesielt viktig å sette søkelys på nestenhendelser; potensielt alvorlige ulykker som ofte blir forhindret av MR-radiografen som siste kontrollinstans.

«Ivaretagelse av pasientsikkerhet ved MR-undersøkelser kan være svært tid- og ressurskrevende, noe referansegruppen erfarer at det ikke tas tilstrekkelig hensyn til i virksomhetene»

Faktorer som kraftigere MR-systemer, statisk magnetfelt, tidsvarierende magnetfelt og oppvarming er beskrevet i rapporten. Det er rettet oppmerksomhet mot tema som akutte undersøkelser, aktive implantater, ikke-betingede implantater og kontraindiserte implantater. Ivaretagelse av pasientsikkerhet ved MR-undersøkelser kan være svært tid- og ressurskrevende, noe referansegruppen erfarer at det ikke tas tilstrekkelig hensyn til i virksomhetene. Det bør sikres tilgang til oppdaterte opplysninger om aktuelle implantater. Virksomhetene bør sørge for at det er tilgang til pasientjournal for personell som har en rolle i sikkerhetsvurderingen på MR. Videre ser referansegruppen behov for et fagnettverk med spesielt søkelys på MR-undersøkelser som innebærer økt sikkerhetsrisiko (eksempelvis aktive implantater, off label-implantater m.m.).

Virksomhetene bør vurdere om de har hensiktsmessig bemanning med tanke på egen MR-drift. Referansegruppen erfarer at det i utgangspunktet er behov for minst to MR-kompetente radiografer per MR-maskin ved sykehusdrift og komplekse undersøkelsessituasjoner. Der undersøkelsene er av mer rutinemessig preg, kan en enklere organisering og bemanning være en hensiktsmessig tilnærming. Det understrekes imidlertid at det bør være radiografstøtte i umiddelbar nærhet, da kritiske situasjoner kan oppstå ved enhver MR-drift.

Internasjonalt har det blitt utviklet rammeverk/retningslinjer for sikker bruk av MR. Referansegruppen savner et nasjonalt rammeverk for hvordan MR-sikkerhet best kan ivaretas. En slik formalisering i form av retningslinjer/anbefalinger/lovverk bør inneholde anbefalinger for organisering av MR-drift. Krav til hva som bør følge med av opplysninger i henvisninger og håndteringen av disse. Her bør det også beskrives bemanningsnorm, nødvendig kompetanse og ansvarsforhold hos involvert helsepersonell, samt tas opp hvordan MR-undersøkelser med «økt sikkerhetsrisiko» kan gjennomføres trygt og effektivt. Referansegruppen opplever at radiografene i kraft av sin rolle viser faglig forsvarlighet i å ivareta pasientsikkerheten på MR, men savner en formalisering og beskrivelse av det ansvaret som MR-radiografen i praksis opplever. Vi mener at tilrettelegging for etterutdanning og formell kompetanseheving (eventuelt i form av sertifisering) kan bidra til økt pasientsikkerhet og en tryggere arbeidshverdag for radiografene og annet personell tilknyttet MR-drift. Fortsatt faglig utvikling (CPD) bør vektlegges, med søkelys på hva som forventes av radiografen som profesjonsutøver om kunnskap, ferdighet og kompetanse.

En videre utvikling av radiografrollen i takt med den teknologiske utviklingen anses som nødvendig for ivaretagelse av pasientsikkerheten. Referansegruppen mener det er behov for en tydeligere beskrivelse og formalisering av ansvar knyttet til ivaretagelse av MR-sikkerhet. Et styrket fokus på MR-sikkerhet generelt med tilpasset regulering vil også kunne styrke befolkningens grunnleggende rett til helse-tjeneste; ved at undersøkelsene blir gjennomført tryggest mulig, og at flere kan få tilgang til nødvendige MR-undersøkelser.

MR-radiografen som siste instans og «portvokter» har en viktig funksjon for å forebygge uønskede hendelser i MR-miljøet. Det vises riktignok til få konkrete uønskede hendelser, heldigvis. Vi erfarer imidlertid at det er mange nestenhendelser som unngås ved hjelp av portvokterfunksjonen til MR-radiografen. Med de punkter som er belyst i rapporten, av referansegruppen og spørreundersøkelsen, er det behov for å tydeliggjøre ansvaret i sikkerhetsarbeidet på MR. Dette i tråd med forskrift om ledelse og kompetanseutvikling i helsetjenesten, samt virksomhetenes og regulerende myndigheters ansvarsområde. Det må også settes av tid til den enkelte med ansvar for MR-sikkerhet i virksomhetene. Slik at kompetanse kan opprettholdes, samt en systematisk og transparent tilnærming til utfordringer i sikkerhetsarbeidet.

Etterord

Referansegruppen er glad for NRFs initiativ og mandat til utvikling av denne rapporten. Videre vil vi på vegne av Norsk Radiografforbund takke alle MR-radiografer som besvarte vår spørreundersøkelse om MR-sikkerhet. Vi vil også gi en stor takk til klinisk radiografspesialist Dr. Anne Dorth Blankholm for verdifulle innspill og for tillatelse til å bruke hennes spørreundersøkelse i Danmark som utgangspunkt for vår egen.

For Norsk Radiografforbund er det et mål at denne rapporten skal bidra til økt oppmerksomhet og et tverrfaglig søkelys på MR-sikkerhet i Norge, og at den kan bidra til at det utvikles et rammeverk og anbefalinger for MR-sikkerhet. Videre håper vi at vårt arbeid også vil få innflytelse på et nordisk og internasjonalt samarbeid om MR-sikkerhet.

LITTERATURLISTE

- American College of Radiology committee on MR Safety, A. (2020). ACR Manual on MR Safety. *American College of Radiology*. Hentet 15.05.2020 fra <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
- Blankholm, A. D. & Hansson, B. (2020). Incident reporting and level of MR safety education: A Danish national study. *Radiography* (London), 26(2), 147-153. <https://doi.org/10.1016/j.radi.2019.10.007>
- Bråten, M. & Oppegård, S. (2020). Mellom menneske og maskin - arbeidsintensitet og arbeidspress blant radiografer. *Fafo-rapport 2020:06*. <https://www.fafo.no/images/pub/2020/20741.pdf>
- Calamante, F., Faulkner, W. H., Jr., Ittermann, B., Kanal, E., Kimbrell, V., Owman, T., Reeder, S. B., Sawyer, A. M., Shellock, F. G., van den Brink, J. S. & Committee, I. S. (2015). MR system operator: recommended minimum requirements for performing MRI in human subjects in a research setting. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 41(4), 899-902. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1002/jmri.24717>
- Calamante, F., Ittermann, B., Kanal, E. & Norris, D. (2016). Recommended responsibilities for management of MR safety. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 44(5), 1067-1069. <https://doi.org/10.1002/jmri.25282>
- Celentano, E., Caccavo, V., Santamaria, M., Baiocchi, C., Melissano, D., Pisanò, E., Gallo, P., Polcino, A., Arena, G., Patanè, S., Senatore, G., Licciardello, G., Padeletti, L., Vado, A., Giorgi, D., Pecora, D., Stella, P., Anaclerio, M., Guastaferro, C., Giovannini, T., Giacomelli, D., Gargaro, A. & Maglia, G. (2018). Access to magnetic resonance imaging of patients with magnetic resonance-conditional pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator systems: results from the Really ProMRI study. *EP Europace*, 20(6), 1001-1009. <https://doi.org/10.1093/europace/eux118>
- Delfino, J. G., Krainak, D. M., Flesher, S. A. & Miller, D. L. (2019). MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. *Medical Physics*, 46(12), 5562-5571. <https://doi.org/10.1002/mp.13768>
- EFRS. (2018). European Qualifications Framework (EQF) Level 6 Benchmarking Document: Radiographers (EQF Level 6, Second Edition January 2018). *European Federation of Radiographer Societies*. <https://api.ehrs.eu/api/assets/posts/205>
- EFRS. (2021). Magnetic Resonance Safety Officer (MRSO) Role Descriptor: An European Qualifications Framework (EQF) benchmarking document - *The European Federation of Radiographer Societies (EFRS)*. <https://api.ehrs.eu/api/assets/posts/256>

ESR & EFRS. (2019). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). *Insights Imaging*, 10(1).
<https://doi.org/10.1186/s13244-019-0721-y>

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. (2013). *Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr* (FOR-2013-11-29-1373). Helse- og omsorgsdepartementet & Justis- og beredskapsdepartementet.
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373>

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten. (2016). *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten* (FOR-2016-10-28-1250).
<https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2016-10-28-1250>

Forskrift om nasjonal retningslinje for radiografutdanning. (2019). *Forskrift om nasjonal retningslinje for radiografutdanning* (FOR-2019-03-15-415). Kunnskapsdepartementet.
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-03-15-415>

Gilk, T., Arch, M. & Latino, R. J. (2011). MRI Safety 10 Years Later - What can we learn from the accident that killed Michael Colombini? *Simplify Compliance LLC*.
<https://www.psqh.com/analysis/mri-safety-10-years-later/>

Gilk, T. & Kanal, E. (2015). Planning an MR suite: What can be done to enhance safety? *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 42(3), 566-571.
<https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1002/jmri.24794>

Hansson, B., Olsrud, J., Wilén, J., Owman, T., Höglund, P. & Björkman-Burtscher, I. M. (2020). Swedish national survey on MR safety compared with CT: a false sense of security? *European Radiology*, 30(4), 1918-1926.
<https://doi.org/10.1007/s00330-019-06465-5>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2014). *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*. St.mld, 11(2014-2015).
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/Meld-St-11-20142015/id2345641/?q=meld.st.11>

Helse og omsorgsdepartementet. (2012). *God kvalitet - trygge tjenester : kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten*. St.meld, 10(2012-2013).
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-10-20122013/id709025/>

Helsedirektoratet. (2017a). *Bruk av MR-sjekkliste* - Læringsnotat fra meldeordningen IS-0614.
<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1351/Læringsnotat%20MR-sjekkliste.pdf>

Helsedirektoratet. (2017b). *Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* [nettdokument], <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten>

Helsedirektoratet. (2018, 05.04.2022). *Helsepersonelloven med kommentarer*. <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer>

Helsedirektoratet. (2019). *Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023*. https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten/Nasjonal%20handlingsplan%20for%20pasientsikkerhet%20og%20kvalitetsforbedring%202019-2023.pdf/_/attachment/inline/79c83e08-c6ef-4adc-a29a-4de1fc1fc0ef:94a7c49bf505dd36d59d-9bf3de16769bad6c32d5/Nasjonal%20handlingsplan%20for%20pasientsikkerhet%20og%20kvalitetsforbedring%202019-2023.pdf

Helsepersonelloven. (1999). *Lov om helsepersonell m.v.* (LOV-1999-07-02-64). Helse- og omsorgsdepartementet. <https://lovdata.no/pro/#document/NL/lov/1999-07-02-64?searchResultContext=1108>

Internkontrollforskriften. (1996). *Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter* (FOR-1996-12-06-1127). Arbeids- og inkluderingsdepartementet. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1996-12-06-1127>

Johnson, G. C. (1993). Need for caution during MR imaging of patients with aneurysm clips. *Radiology*, 188(1), 287-288. <https://doi.org/10.1148/radiology.188.1.8511314>

Keevil, S. (2016). Safety in magnetic resonance imaging. *Medical Physics International Journal*, 4(1). <http://mpijournal.org/pdf/2016-01/MPI-2016-01-p026.pdf>

Kihlberg, J., Hansson, B., Hall, A., Tisell, A. & Lundberg, P. (2022). Magnetic resonance imaging incidents are severely underreported: a finding in a multicentre interview survey. *European Radiology*, 32(1), 477-488. <https://doi.org/10.1007/s00330-021-08160-w>

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2015). *Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use*. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/476931/MRI_guidance_2015_-_4-02d1.pdf

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2021). *Safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use*. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/958486/MRI_guidance_2021-4-03c.pdf

Mittendorff, L., Young, A. & Sim, J. (2021). A narrative review of current and emerging MRI safety issues: What every MRI technologist (radiographer) needs to know. *Journal of Medical Radiation Sciences*. <https://doi.org/10.1002/jmrs.546>

Munawar, D. A., Chan, J. E. Z., Emami, M., Kadhim, K., Khokhar, K., O'Shea, C., Iwai, S., Pitman, B., Linz, D., Munawar, M., Roberts-Thomson, K., Young, G. D., Mahajan, R., Sanders, P. & Lau, D. H. (2020). Magnetic resonance imaging in non-conditional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a systematic review and meta-analysis. *EP Europace*, 22(2), 288-298. <https://doi.org/10.1093/europace/euz343>

Nordic society of radiographers. (2019). *Nordic Recommendation for Continuous Professional Development (CPD) for Radiographers -How to incorporate/implement lifelong learning in radiography and radiotherapy departments*. https://www.radiograf.no/files/archive/radiograf/pdf/Internasjonalt/Nordic_Recommendation_for_Continuous_Professional_Development_CPD_for_Radiographers.pdf

Norsk Radiografforbund. (1995) Yrkesetiske retningslinjer for radiografer, (Versjon 2021). https://www.radiograf.no/files/2021/11/30/Etiske_retningslinjer_for_radiografer_2021.pdf

Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999). *Lov om pasient- og brukerrettigheter* (LOV-2021-05-07-31). Helse- og omsorgsdepartementet. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?q=pasientrettighetsloven>

Pride, G. L., Jr., Kowal, J., Mendelsohn, D. B., Chason, D. P. & Fleckenstein, J. L. (2000). Safety of MR scanning in patients with nonferromagnetic aneurysm clips. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 12(1), 198-200. [https://doi.org/10.1002/1522-2586\(200007\)12:1<198::aid-jmri22>3.0.co;2-t](https://doi.org/10.1002/1522-2586(200007)12:1<198::aid-jmri22>3.0.co;2-t)

Rahsepar, A. A., Zimmerman, S. L., Hansford, R., Guttman, M. A., Castro, V., McVeigh, D., Kirsch, J. E., Halperin, H. R. & Nazarian, S. (2020). The Relationship between MRI Radiofrequency Energy and Function of Nonconditional Implanted Cardiac Devices: A Prospective Evaluation. *Radiology*, 295(2), 307-313. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020191132>

Shellock, F. G. & Crues, J. V. (2004). MR procedures: Biologic effects, safety, and patient care. *Radiology*, 232(3), 635-652. <https://doi.org/10.1148/radiol.2323030830>

Shellock, F. G., Woods, T. O. & Crues, J. V. (2009). MR Labeling Information for Implants and Devices: Explanation of Terminology. *Radiology*, 253(1), 26-30. <https://doi.org/10.1148/radiol.2531091030>

Smith, H.-J. & Gjesdahl, K.-I. (2000). Magnetisk resonans – historikk og teoretisk grunnlag. *Tidsskrift for Den Norske Legeforening*, 2000-120(8), 931-935. <https://tidsskriftet.no/2000/03/tema/magnetisk-resonans-historikk-og-teoretisk-grunnlag>

Strålevernforskriften. (2017). *Forskrift om strålevern og bruk av stråling* (FOR-2016-12-16-1659). Helse- og omsorgsdepartementet. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659?q=str%C3%A5levern-forskrift>

The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. (2021). *MRI Safety Guidelines v3*. <https://www.ranzcr.com/college/document-library/ranzcr-mri-safety-guidelines>

Torset, N. S., Westerveld, J., Dommerud, T., Stenersen, T. G., Byhring, P., Ringnes, T. & Hager-Thoresen, F. (2018). *Aftenposten* avslører: Sviktende implantater skader tusenvis av pasienter. *Aftenposten*. <https://www.aftenposten.no/norge/i/wEzXmL/aftenposten-avsloerer-sviktende-implantater-skader-tusenvis-av-pasient>

Veileder 5. (2018). *Veileder nr 5 om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur - Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling*. Statens strålevern. <https://www.dsa.no/publikasjon/veileder-5-veileder-om-medisinsk-bruk-av-roentgen-og-mr-apparatur-underlagt-godkjenning.pdf>

Westbrook, C. & Talbot, J. (2009). What do MRI radiographers really know? *European Journal of Radiography*, 1(2), 52-60. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ejradi.2009.04.001>



Norsk Radiografforbund
Rådhusgata 4, 0151 OSLO
Tlf. 23 10 04 70
E-post: nrf@radiograf.no
Hjemmeside: www.radiograf.no