

Vår ref.: 21/00369
Saksbehandler.: Annette Andersen
Dato: 25. mai 2021

Tilsyn ved Helse Møre og Romsdal HF – tema strålevern ved nukleærmedisinsk virksomhet

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Helse Møre og Romsdal HF 27. – 29. april 2021, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tema for tilsynet var strålevern ved nukleærmedisinsk virksomhet i sykehusene i Ålesund og Molde. Tilsynet ble gjennomført digitalt via videoløsning. DSA avdekket fem avvik og ingen anmerkninger under tilsynet.

Tilsynet ble utført i samarbeid med Institutt for energiteknikk (IFE). IFE foretar besøk ved sykehusavdelinger og gjennomgår tilgjengelig dokumentasjon på rutiner og metoder. IFE har ingen formell rolle som tilsynsmyndighet, men gjør dette på vegne av norske legemiddelmyndigheter, og har i disse tilsynene en rådgivende funksjon. Rapporten fra IFE er utarbeidet separat.

Kontaktperson ved Helse Møre og Romsdal HF var strålevernkoordinator Jenni-Mari Dimmen.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:
Annette Andersen, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Ida Wendelbo Ormberg, seniorrådgiver
Kristine Gulliksrud (observatør)

2. Aktuelt regelverk

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 12. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Godkjenning GE11-30 for administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk diagnostikk og behandling.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere hvordan virksomheten har organisert arbeidet med strålevern og hvordan kravene i relevant regelverk blir ivaretatt innenfor fagområdet nukleærmedisin.

Tilsynet fokuserte på temaer innen følgende områder

- Virksomhetens organisering av strålevern, implementering av strålevern i HMS-arbeid, strålevernutvalg og funksjonene strålevernkoordinator og strålevernkontakt
- Kvalitetssystem og system for uønskede hendelser
- Kompetansekrav og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring
- Kompetanse og ressurser innen medisinsk fysikk og aktiviteter/oppgaver utført av medisinsk fysiker innen nukleærmedisin, som f.eks. optimalisering, kvalitetskontroll, kalibrering, prosedyreutvikling, m.m.
- Kvalitetskontroll og vedlikehold av nukleærmedisinsk apparatur

- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur
- Rutiner for levering, mottak og transport av radiofarmaka
- Isotoplaboratorium og arbeid med åpne radioaktive kilder
- Skjerming av rom og klassifisering og merking av arbeidsplassen, verneutstyr og annet sikkerhetsutstyr
- Oppbevaring og oversikt over strålekilder
- Persondosimetri.

Tilsynet ble gjennomført ved åpningsmøte, intervjuer, gjennomgang av etterspurt dokumentasjon, verifikasjoner og sluttmøte.

Etterspurt dokumentasjon

- Oversikt over virksomhetens organisasjon og organisering av strålevern
- En liste over prosedyrer i kvalitetssystemet som omhandler strålevern og arbeidsprosedyrer relevant for arbeid knyttet til nukleærmedisin
- Beskrivelse av tilgang på medisinsk(e) fysiker(e) med realkompetanse innen nukleærmedisin og røntgendiagnostikk, dokumentasjon på ansvar og arbeidsoppgaver, og navn og beskrivelse av kompetanse (utdanning, erfaring, opplæring etc.) på faglig ansvarlig fysiker
- Avtale om legespesialist innen nukleærmedisin og radiologi
- Risikovurdering strålevern nukleærmedisin
- Planløsning for lokalene der nukleærmedisinsk virksomhet drives (venterom, injeksjonsrom, hot-lab, tilstøtende rom)
- Dokumentasjon på skjermingsberegninger, skjermingsvurderinger og dokumentasjon på skjerming av nukleærmedisin lokaler
- Virksomhetens oversikt over nukleærmedisinsk apparatur og strålekilder (gammakamera, aktivitetsmålere, kalibreringskilder, etc.)
- Oversikt over tester utført ved kvalitetskontroller (mottaks- og periodiske kontroller) på nukleærmedisinsk apparatur (gammakamera, aktivitetsmålere) siste år
- Prosedyre for håndtering av uønskede hendelser med radioaktive strålekilder
- Prosedyrer for opplæring innen strålevern og strålebruk, med kort beskrivelse av innhold (tema) i opplæringsprogram (generelle og interne) for ulike personellkategorier
- Prosedyre(r) for hjerte hvile/stress undersøkelser.
- Prosedyre for varemottak av radiofarmaka
- Prosedyrer for inn/utpassering av hot-lab både for personell og legemidler
- Prosedyre for tilberedning av et kit
- Dokumentasjon på siste kontroll av sikkerhetsbenk
- Dokumentasjon på siste kontroll av trykkforhold og luftskift i hotlab

Følgende dokumentasjon ble etterspurt som film/bilder:

- Prosedyrer for inn/utpassering av hot-lab både for personell og legemidler
- Prosedyre for tilberedning av et kit
- Merking av i lokaler hvor det foregår nukleærmedisinsk virksomhet
- Beskrivelse av adgangsbegrensning til lokaler hvor det foregår nukleærmedisinsk virksomhet
- Innretninger, utstyr og overflater i overgangssone og hot-lab som
 - Vegger, gulv, møbler, evt. om det er hull, sprekker og ujevnheter, type materiale
 - Stikkskap
 - Vask, dusj, sluk
 - Kontaminasjonsmonitor
 - Verneutstyr
 - Oppbevaring av strålekilder og evt. annet utstyr

Dokumentasjonen var noe mangelfull knyttet til lokaler og utstyr ved Molde sjukehus. Vedlegg 2 gir en oversikt over dokumenter utlevert fra virksomheten i forbindelse med tilsynet.

4. Generelle inntrykk

I Helse Møre og Romsdal HF (HMR HF) foregår nukleærmedisinsk virksomhet ved Radiologisk seksjon i Ålesund og Radiologisk seksjon i Molde. Både medisinsk ansvarlig, medisinske fysikere knyttet til nukleærmedisin, bioingeniører og radiografer ved nukleærmedisin og ledere oppleves som svært ansvarsbevisste. De ansatte gjør en god jobb i både Ålesund og Molde under de forholdene de har. HMR HF har siden 2015 hatt planer om samlokalisering av driften av nukleærmedisin, noe som lokaler og utstyr i Molde bærer preg av. Lokalene i Molde ikke er optimalt utformet, og nødvendig utstyr er fraværende eller gammelt. HMR HF planlegger nå å samlokalisere driften av nukleærmedisin til Ålesund i løpet av høsten 2021. Det planlegges også for oppstart av PET/CT der. I Ålesund er nukleærmedisin

derfor godt dekket personalmessig, mens driften i Molde er sårbar med kun to ansatte med kompetanse til å forberede og gjennomføre undersøkelser og behandlinger.

Organisering av strålevern

HMR HF har en strålevernkoordinator i 40 % stilling som er organisert under klinikkdirektør for Klinik for bildediagnostikk, men fra 1. mai 2021 vil strålevernkoordinatoren være organisert i Seksjon Radiologi i Ålesund. Strålevernkoordinatoren er ansvarlig for å utarbeide strålevernprosedyrer gjeldende for hele HMR HF. DSA ser det som hensiktsmessig at strålevernkoordinatoren er plassert så høyt opp i organisasjonen som mulig, slik at det er tydelig at oppgaver og ansvar strekker seg ut over den avdelingen/seksjonen strålevernkoordinator er plassert i. Imidlertid vil strålevernkoordinatoren i HMR beholde den tette og gode dialogen med klinikkchefen, og faglig rapportere til han. Strålevernkoordinator vil også fortsette å sitte i klinikkens kvalitetsråd.

HMR HF har også etablert en strålevernorganisasjon med strålevernkontakter i seksjoner som driver strålebruk. Strålevernkoordinatoren har tett dialog med både strålevernkontakter og seksjonsledere ved Radiologisk seksjon i Ålesund og Radiologisk seksjon i Molde.

Internkontroll knyttet til strålevern

HMR HF har kvalitetssystemet EQS, der generelle prosedyrer knyttet til strålevern og strålebruk er tilgjengelig for alle som jobber med stråling. Nukleærmedisinsk virksomhet i Ålesund og Molde har hver sine prosedyrer, som beskriver mer spesifikt strålevern angående håndtering av åpne radioaktive strålekilder. Prosedyrene er tilpasset ut fra hvilke arbeidsoppgaver de har, og hvilken tilgang på utstyr og utforming av lokaler de har.

HMR HF har prosedyrer for avvikshåndtering, og avvik meldes i EQS. Tilsynsteamet fikk, gjennom de intervjuene vi hadde, inntrykk av at meldekulturen var god. Nukleærmedisin i både Ålesund og Molde har også egne prosedyrer for håndtering ved uhell med åpne radioaktive strålekilder.

Tilsynsteamet fikk tilsendt dokumentasjon på risikovurdering ved arbeid med nukleærmedisin både i Ålesund og Molde. Disse risikovurderingene var imidlertid fra henholdsvis 2014 og 2013, og manglet bl.a. viktige vurderinger som strålerelaterte hendelser knyttet til brann og tyveri av strålekilder, stråleeksponering til arbeidstakere ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder og stråleeksponering til andre lokaler og allmennheten. Strålevernforskriften krever at all stråleeksponering skal holdes så lav som praktisk mulig. DSA mener derfor at risikovurderingen med tanke på strålevern må inkludere stråleeksponering til både ansatte, pasienter, allmennhet og miljø, både ved planlagte situasjoner og ved hendelser.

Risikovurderingen fra Molde var heller ikke oppdatert ved endring i tilgang til kompetanse, og manglet konklusjon om risikoen er akseptabel eller ikke.

Avdelingslederne og klinikkdirektør kjente ikke til de eksisterende risikovurderingene, og risikovurderingen synes ikke å være en del av internkontrollen.

Lokaler og utstyr knyttet til nukleærmedisinsk drift

Strålevernforskriften har strenge krav til utforming av lokaler og tilgjengelig utstyr ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder. Kravene er knyttet til den mengde radioaktivitet man skal arbeide med pr. gang. For arbeid med åpne radioaktive strålekilder til bruk innen nukleærmedisin, kreves vanligvis isotoplaboratorium av type B (kalt hot-lab).

Tilsynsteamet fikk tilsendt bilder og film som viste utformingen av lokalene og hvilket utstyr de har. Vi fikk også bilder av merkingen av områdene, som viste om lokalene var klassifisert som kontrollert eller overvåket område.

Ålesund

Inngangen til hot-lab er adskilt fra korridoren med en mellomgang (sluse). Slusen har overtrykk slik at man forhindrer at radioaktiv stråling kan spres ut i andre lokaler, og at uren luft fra andre lokaler trekkes inn i hot-lab. Døren fra korridoren inn til slusen, og døren fra slusen inn til hot-lab, har mekanismer som forhindrer at begge dører kan åpnes samtidig. I slusen er det en tydelig overgangssone fra inaktivt til aktivt område. Personalet har gode rutiner for skifte av klær og rengjøring ved inn- og utpassering fra hot-lab. Inne i hot-lab har de en LAF-benk, og ventilasjon og trykkforhold kontrolleres regelmessig. Overflater er tette og jevne og resistente mot kjemikaliebruk.

Ålesund har en SPECT/CT av type Infinia Hawkeye 4 fra 2007. Det er planlagt at denne skal byttes ut. Dette apparatet er antakelig dobbeltregistrert i DSA's elektroniske meldesystem (EMS). I tillegg har Ålesund 5 kapslede kilder og en Tc-99m/Mo-99-generator.

Molde

Inngangen til hot-lab er adskilt fra korridoren med en mellomgang/lite rom. Rommet kan derimot ikke kalles en sluse, da døren fra korridoren inn til rommet, og døren fra rommet inn til hot-lab, er vanlige dører, som ikke er tette. Det finnes ikke noen overgangssone i rommet som viser overgang fra inaktivt til aktivt område. Personalet har likevel gode rutiner for skifte av klær og rengjøring ved inn- og utpassering fra hot-lab. Inne i hot-lab finnes to sikkerhetsbenker, men det er uklart hvordan luftstrømmen i disse er. HMR HF kunne heller ikke dokumentere at hot-lab har redusert lufttrykk i forhold til omgivelsene. Det ble ikke verifisert om ventilasjonsanlegget er koplet til en separat ventilasjonskanal. Det kan tyde på at dette ikke er tilfelle, da personalet kunne fortelle at de kan lukte mat som de tror kommer fra kantinen på sykehuset. Enkelte overflater i hot-lab består av trematerialer, som ikke er resistente mot kjemikaliebruk. Hot-lab er trang, og personalet har liten plass å jobbe på. Bilder av hot-lab viser oppbevaring av uvedkommende gjenstander. Ryddig og god arbeidsplass er viktig for å redusere både sannsynlighet for kontaminering og konsekvens av en eventuell kontaminering. Mellomgangen inneholder også mye inventar, og mangler nøddusj.

Molde har et gammakamera fra 2006. Dette er et gammelt kamera, og enkelte undersøkelser egner seg ikke å utføre med dette kameraet, for eksempel hjerteundersøkelser. Disse undersøkelsene utføres derfor i stedet ved sykehuset i Ålesund eller ved St. Olavs hospital HF. I tillegg har Molde to kapslede strålekilder til bruk ved kalibrering av aktivitetsmeteret (dosekalibrator). Disse kildene har radioaktivitet som er under unntaksgrensene, og er derfor ikke meldepliktige i EMS.

DSA ba også om dokumentasjon på skjerming/skjermingsvurderinger i forkant av tilsynet, men denne dokumentasjonen var noe mangelfull. Fra lokalene i Ålesund fikk tilsynsteamet en plantegning som viste hvilke vegger som hadde blyskjerming, men dette var ikke vist på plantegningene fra lokalene i Molde. Under intervjuene kom det fram at man både i Ålesund og i Molde hadde gjort målinger av strålenivåene i og utenfor nukleærmedisinlokalene. I Ålesund var dette dokumentert, og strålenivåene lå godt under dosegrensene og doseføringene gitt i strålevernforskriften og DSA's veiledere. I Molde antydte målingene at strålenivåene var noe høye, spesielt i et kontor i tilknytning til nukleærmedisinlokalene. Der ble det målt 7 $\mu\text{Sv}/\text{t}$ mens det satt en pasient i venteområdet. F. eks. vil dosegrensen på 0,25 mSv/år overstiges inne på kontoret dersom det sitter pasient i venteområdet i mer enn 35 timer per år, dvs. under 1 time pr. uke. Venteområdet er heller ikke klassifisert eller merket. Med tanke på strålenivåene som er målt i nærliggende kontor, bør dette vurderes.

Strålevernforskriften krever at virksomheten har oversikt og kontroll med ioniserende og sterke ikke-ioniserende strålekilder. I Ålesund registreres åpne og kapslede strålekilder i et elektronisk system tilknyttet den nukleærmedisinske virksomheten. I Molde har de ikke et slikt system., og det er kun to personer i virksomheten som vet hvilke strålekilder de har og hvor de befinner seg.

Kompetanse og opplæring i nukleærmedisin og strålevern

HMR HF har en skriftlig avtale med St. Olavs hospital HF om tilgang til legespesialist innen nukleærmedisin og radiolog. Henvisninger vurderes ved St. Olavs hospital HF, og de diagnostiske bildene sendes elektronisk for vurdering. Legespesialist ved St. Olavs hospital HF gir føringer for hvordan nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger skal utføres, og godkjenner prosedyrer. Personalet ved nukleærmedisin i HMR opplever at legespesialist ved St. Olavs hospital HF er lett tilgjengelig ved spørsmål, men St. Olavs hospital HF savner imidlertid mer informasjon ved akutte og planlagte endringer i driften ved HMR HF.

Både nukleærmedisin i Ålesund og Molde har tilknyttet medisinsk fysiker med kompetanse i nukleærmedisin, selv om disse ikke har så mange arbeidsoppgaver knyttet til driften. Bl. a. utføres daglige/ukentlige kvalitetskontroller av radiografer/bioingeniører, men større kvalitetskontroller/service (årlig/halvårlig) utføres av leverandør. Serviceingeniører ansatt ved HMR HF følger opp kvalitetskontroller/service utført av leverandør, og sikrer regelmessige kontroller ved hjelp av systemet Medusa.

Ved både Ålesund og Molde har bioingeniører/radiografer som betjener nukleærmedisinsk apparatur, videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern.

HMR HF har sentrale prosedyrer for opplæring i strålevern og strålebruk. Opplæringen dokumenteres i systemet Kompetanseportalen. Helseforetaket har laget et e-læringskurs i strålevern, og de har et eget strålevernkurs for nukleærmedisin, som en del av den årlige opplæringen. Nyansatte har et omfattende opplæringsprogram, hvor både veileder og nyansatt kvitterer for hvert tema i opplæringen som er gjennomført.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

Det ble avdekket fem avvik og ingen anmerkninger ved tilsynet.

5.1. Definisjoner

- Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
- Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
- Kommentar – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

5.2. Avvik

Avvik 1: Strålebruken ved nukleærmedisinsk virksomhet i Helse Møre og Romsdal HF er ikke tilstrekkelig risikovurdert

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 18, forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) § 5, 2. ledd, pkt 6

Kommentarer:

Risikovurderingen ved både sykehuset i Ålesund og Molde er ikke oppdaterte, og er ufullstendige:

- Risiko for hendelser knyttet til radioaktive strålekilder, som f.eks. tyveri og brann, er ikke vurdert, hverken i Ålesund og Molde
- Strålerisiko ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder, eksisterende forhold tatt i betraktning, er ikke vurdert, hverken i Ålesund og Molde
- risiko for stråleeksponering til andre lokaler og allmennheten er ikke vurdert, hverken i Ålesund og Molde
- Flere i ledelsen kjente ikke til at det eksisterte risikovurderinger, og det er ikke tydelig for tilsynspersonellet hvem som har ansvar for å følge opp dette
- Risikovurdering er ikke en del av internkontrollen

I tillegg for risikovurderingen for nukleærmedisin i Molde:

- Risikovurderingen er ikke oppdatert i henhold til endringer, bl.a. ved tilgang til kompetanse
- Risikovurderingen har ikke tydelig konkludert med om risikoen er akseptabel eller ikke

Avvik 2: Lokalene i Molde sjukehus der det foregår arbeid med åpne radioaktive strålekilder, er ikke tilstrekkelig utstyrt og utformet

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) §§ 27-29

Kommentarer:

- Helse Møre og Romsdal HF kan ikke dokumentere at de har redusert lufttrykk i laboratoriet
- Det finnes ikke nøddusj i overgangssonen
- Enkelte overflater i hot-lab består av trematerialer, som ikke er resistente mot kjemikaliebruk
- Under intervjuene kom det fram at ventilasjonsanlegget for utadgående luft trolig ikke er tilkoblet til separat ventilasjonskanal
- Hot-lab er trang, og personalet har liten plass å jobbe på. Bilder av hot-lab viser oppbevaring av uvedkommende gjenstander. Ryddig og god arbeidsplass er viktig for å redusere både sannsynlighet for kontaminering og konsekvens av en eventuell kontaminering
- Bildene viser at det mangler en tydelig overgang mellom aktivt og inaktivt område. Overgangen skal være tydelig merket eller ha fysisk barriere. Området/rommet inneholder mye inventar.
- Avtrekksskapene mangler en måler som viser om viften virker.

Avvik 3: Virksomheten har ikke et system for registrering og oversikt over åpne og kapslede strålekilder ved nukleærmedisin i Molde

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 21

Kommentarer:

Ledelsen er ikke kjent med om det eksisterer et internt register over radioaktive strålekilder på nukleærmedisin, og det er kun to personer i virksomheten som vet hvilke strålekilder de har og hvor de befinner seg.

Avvik 4: Sykehuset i Molde kan ikke dokumentere at strålenivåene utenfor nukleærmedisin lokaler er under dosegrensene til allmennheten.

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 6*

Kommentarer:

Under intervju kom det fra at det er målt 7 $\mu\text{Sv}/\text{t}$ inne på et kontor, mens det satt en pasient i venteområdet. F. eks. vil dosegrensen på 0,25 mSv/år overstiges dersom det sitter pasient i venteområdet mer enn 35 timer per år, dvs. under 1 time pr. uke.

Avvik 5: Venteområdet for nukleærmedisin i Molde er ikke klassifisert.

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 30*

Kommentarer:

Strålenivåene i venteområdet er ikke vurdert. Under intervju kom det fram at det er målt relativt høye doserater i kontoret vegg-i-vegg med venteområdet.

5.3. Anmerkninger

Ingen anmerkninger.

6. Oppfølging etter tilsynet

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten er det varslet pålegg om retting av avvikene med tilhørende frister for gjennomføring. Vi vil fortløpende lukke enkeltavvik når vi mottar dokumentasjon på at avvikene er rettet. Tilsynssaken avsluttes når alle avvikene er lukket.

7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at den er oversendt Helse Møre og Romsdal HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Ingrid Bjørseth Heikkilä
Seksjonssjef

Annette Andersen
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.