

OSLOMET - STORBYUNIVERSITETET
Postboks 4 St.Olavs Plass
0130 OSLO

v/Ann-Kathrin Grønstad

Ref.:
23/04762-6 / 2.2.1

Dato:
25.10.2023

Saksbehandler:
Camilla K. M. Winterstad

Tilsynsrapport – tilsyn ved avdeling for Farmasi, OsloMet

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved avdeling for Farmasi ved OsloMet, 11.10.2023. Tema for tilsynet var håndtering av radioaktivt avfall. Tilsynet ble gjennomført som varslet tilsyn. DSA avdekket to avvik og to anmerkninger under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Camilla K. M. Winterstad - seniorrådgiver, seksjon forurensning og dekommisjonering, tilsynsleder.

Stian Bockelie - fagdirektør, seksjon forurensning og dekommisjonering.

Kine Berget - seniorrådgiver, seksjon atomsikring, sikkerhetskontroll og kildeforvaltning.

Til stede fra OsloMet var:

[REDACTED] - Instituttleder, Institutt for naturvitenskapelig helsefag.

[REDACTED] - Lokal strålevernsansvarlig, avdeling for Farmasi.

[REDACTED] - HR-direktør.

[REDACTED] - Avdelingsleder, avdeling for Farmasi.

[REDACTED] - Verneombud, avdeling for Farmasi.

Tilsynet er hjemlet i forurensningsloven §§ 48 og 50.

2. Aktuelt regelverk

- Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- Forskrift 1. november 2010 nr. 1394 om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall (forskrift om radioaktiv forurensning og avfall)
- Forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Med bakgrunn i tidligere korrespondanse mellom OsloMet og DSA angående virksomhetens håndtering av radioaktivt avfall ville DSA føre tilsyn med OsloMet, avdeling for Farmasi. Dette for å sikre at virksomheten håndterer radioaktivt avfall og radioaktive stoffer på en forsvarlig måte.

DSA har gjennomgått dokumentasjon som ble mottatt før tilsynet:

- Organisasjonskart og organisering innen strålevern.
- Funksjons- eller stillingsbeskrivelse for personell som arbeider med radioaktive stoffer og radioaktivt avfall på forskjellige nivåer i virksomheten.
- Risikovurderinger for håndtering av radioaktivt avfall.
- Prosedyrer og instruksjoner for håndtering av radioaktivt avfall.
- System for avvikshåndtering.

I tillegg har vi gjennomgått dokumentasjon som ble etterspurt under tilsynet:

- Årsrapport AMU 22/23.
- Årsrapport LAMU HV 22/23.
- Kopi av deklarasjonsskjema for innlevert radioaktivt avfall fra 2021.

Det ble gjennomført intervjuer med ansatte som besitter berørte roller ved avdeling for Farmasi ved OsloMet, i tillegg befarings av aktuelle laboratorier.

Tilsynet ble innledet med et åpningmøte med alle deltakere til stede. OsloMet og DSA presenterte seg. Tilsynets hensikt og tema ble presentert, i tillegg til aktuelt lovverk samt definisjoner av avvik og anmerking. Intervjuer av relevante personer ble gjennomført før befarings på aktuelle laboratorier. Etter intern diskusjon for DSA ble hovedinntrykk og observasjoner presentert for OsloMet i et slutt møte der alle deltakere var til stede.

4. Hovedinntrykk

DSAs hovedinntrykket er at det mangler gode rutiner og fullstendige prosedyrer i forbindelse med håndtering radioaktive stoffer og radioaktivt avfall ved avdeling for Farmasi ved OsloMet. OsloMet har i dag et styringssystem for virksomheten, men prosedyrer for håndtering av radioaktivitet ved avdeling for Farmasi er ikke inkludert i dette. Rollene som håndterer radioaktive stoffer og radioaktivt avfall er kunnskapsrike når det kommer til radioaktivitet, men avdelingen mangler god kjennskap til relevant lovverk. Som en følge av dette er det mangelfulle prosedyrer og systematikk for radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall ved avdelingen.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

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: OsloMet har ikke overholdt årlig leveringsplikt for radioaktivt avfall.

Avvik fra: avfallsforskriften §16-7.

Beskrivelse av krav:

Virksomhet hvor det oppstår radioaktivt avfall, skal levere dette til den som har godkjenning eller tillatelse fra DSA til å håndtere avfallet. Det radioaktive avfallet skal leveres minst 1 gang pr. år.

Kommentarer:

Virksomheten opplyser om at de har nuklidene H3 og C14 tilgjengelig. H3 har ikke blitt brukt siden 2013. C14 benyttes i forbindelse med forskning på muskelceller. Det radioaktive avfallet som oppstår, blir lagret i en plastflaske på benken på laboratoriet. Det står i dag lagret omtrent

900 ml radioaktivt avfall. Virksomheten opplyser om at det ikke har vært levert radioaktivt avfall til godkjent avfallsmottak siden september 2021.

- Virksomheten samler radioaktivt avfall over flere år hvilket er brudd på årlig leveringsplikt.
- Virksomheten har ikke levert radioaktivt avfall siden september 2021.

Avvik 2: OsloMet har ikke overholdt krav til internkontroll.

Avvik fra: internkontrollforskriften §5 punkt 2, 6 og 8.

Beskrivelse av krav:

Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse i det omfang som er nødvendig for å etterleve krav i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.

Internkontroll innebærer at virksomheten skal:

- sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskaper og ferdigheter i det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet, herunder informasjon om endringer.
- kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene.
- foreta systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt.

Kommentarer:

OsloMet har et styringssystem for å følge opp HMS-arbeidet. Virksomheten benytter avvikssystemet OTRS for avvikshåndtering. Imidlertid er ikke håndtering av radioaktivt avfall og radioaktive stoffer på avdeling for Farmasi tatt inn dette systemet. Virksomheten informerer om at de er i prosess med å legge om til nytt avvikssystem.

- Virksomheten har foretatt skriftlig risikovurdering av radioaktivt avfall, men det er ikke foretatt risikovurdering av håndtering av radioaktive stoffer og radioaktivt utslipp (uhell) til ytre miljø.
- Virksomheten har ikke rutiner for når risikovurderingen skal oppdateres og hvem som er ansvarlig for oppdateringen. Risikovurderingene er ikke merket med revisjonsnummer og hvem dokumentet er godkjent av, og det er ikke en del av OsloMet sitt internkontrollsystem.
- Virksomheten mangler prosedyrer for hvordan det skal gjennomføres kontroll av kontaminering på aktuelle laboratorier.
- Manglende systematikk i internkontrollen fører til at viktige rutiner ikke gjennomføres og at berørte roller ikke informeres om endringer som er gjort.
- Enkelte relevante dokumenter ved avdeling for Farmasi finnes ikke i det felles styringssystemet for virksomheten; kun på én personlig pc og i papirform i perm på et av laboratoriene. Dette gjelder blant annet prosedyre for håndtering av radioaktivt avfall, kopi av utfylte deklarasjonsskjemaer, innkjøpsskjema for H3 og C14, rutiner for varsling til DSA ved uhell/ulykker og stillingsbeskrivelse for lokal stråleverns-kordinator. Dette gjør prosedyrene sårbare og delvis utilgjengelige.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: Virksomhetens opplæring av ansatte innen strålevern og forurensningsregelverket kan forbedres.

Kommentar:

Relevante roller ved avdelingen og som har ansvar for opplæring av andre på avdelingen har tidligere gjennomført strålevernskurs ved Universitetet i Oslo (UiO), men dette er svært lenge siden og det har ikke vært kursing av disse rollene etter det. OsloMet kan derfor forbedre arbeide med å sikre relevant kompetanse ved å systematisere og sikre jevnlig oppdatering av de ansatte når det gjelder forurensningsregelverket og håndtering av radioaktive stoffer og radioaktivt avfall.

Anmerkning 2: Virksomhetens system for å sikre seg at DSA varsles ved en hendelse kan forbedres.

Kommentar:

Med bakgrunn i at aktuelle laboratorier benyttes av ulike avdelinger og da også forskere som ikke arbeider med radioaktivitet, ser vi at det vil være hensiktsmessig å inkludere rutine for varsling til DSA ved uhell/ulykker med radioaktive stoffer i informasjonspermen («gul perm») på laboratoriet. En spesifisering av når, hva, hvem og hvordan DSA skal varsles ved uhell og uønskete hendelser anbefales. Alle brukere av laboratoriet bør informeres om denne rutinen.

5.4 Andre forhold

Virksomheten har flere lokale strålevernskoordinatorer med ansvar for ulike avdelinger. Disse er ikke i kontakt med hverandre. Det kom frem et behov for samarbeid mellom disse.

OsloMet informerte om at bruken av radioaktive stoffer har gått ned de siste årene, og at de planlegger mindre bruk av radioaktive stoffer fremover.

6. Oppfølging etter tilsynet

OsloMet må snarest rette opp avvikene og må sende DSA en skriftlig tilbakemelding som viser hvordan avvikene er rettet senest innen 15.12.2023.

For at avvikene skal kunne lukkes ber vi OsloMet om å sende oss følgende dokumentasjon:

- **Kopi av utfylt deklarasjonsskjema for innlevert radioaktivt avfall i 2023.**
- **Risikovurdering av radioaktive utslipp og uhell (ytre miljø).**
- **Oppdatert risikovurdering av radioaktivt avfall der det tydelig fremkommer revisjonsnummer, hvem som har godkjent dokumentet og når dokumentet er godkjent.**
- **Dokumentasjon som viser at relevant dokumentasjon ved avdeling for Farmasi finnes i styringssystemet til OsloMet.**
- **Dokumentasjon som viser at avdelingen har innført et system for varslinger og påminnelser om oppdateringer, at berørte personer blir oppdatert ved endringer og at internkontroll gjennomføres systematisk. Dette skal inkludere kontroll av kontaminering på aktuelle laboratorier.**

Dokumentasjonen skal sendes DSA senest 15.12.2023.

Om OsloMet har kommentarer til tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen 10.11.2023. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer, anses denne rapporten som den endelige tilsynsrapporten.

DSA lukker et avvik når vi mottar dokumentasjon på at dette er tilfredsstillende rettet, og tilsynssaken avsluttes når alle avvik er lukket.

7. Offentlighet i forvaltningen

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

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Hilsen

Ingeborg Mork-Knutsen
seksjonssjef

Camilla K. M. Winterstad
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.