

Vår ref.: 23/04744  
Saksbehandler.: Trude Dahl Jørgensen  
Dato: 22.03.24

## Tilsyn med Universitetssykehuset Nord-Norge HF

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN HF) 15.-18.01.24. Tema for tilsynet var internkontroll og omfattet forskningsmessig strålebruk, strålebruk på mennesker og radioaktiv forurensning og avfallshåndtering. Tilsynet ble gjennomført samordnet fra flere seksjoner ved DSA, og hadde utgangspunkt i aktivitetene som foregår ved PET-senteret. DSA avdekket syv avvik og ga tre anmerkninger under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

- Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver, seksjon medisinsk strålebruk (tilsynsleder)
- Eva Godske Friberg, fagdirektør, seksjon medisinsk strålebruk
- Shawn Apan, rådgiver, seksjon radioaktiv forurensning
- Stian Bockelie, fagdirektør, seksjon radioaktiv forurensning
- Tonje Skjong, rådgiver, seksjon strålekilder

Fra UNN HF deltok ledere på ulike nivåer ved PET-senteret, strålevernkoordinator ved UNN HF og strålevernkontakter ved PET-senteret, ansatte fra ulike yrkesgrupper involvert i medisinsk og forskningsmessig strålebruk ved PET-senteret, ansatte som håndterer radioaktivt avfall, ansatte involvert i beregninger av radioaktive utslipp, ansatte og ledere ved Fag- og kvalitetssenteret, ansatte ved Personal- og organisasjonssenteret, ansatte i Drift- og eiendomssenteret med ansvar for ytre miljø. Øverste ledelse var representert ved klinikkleder for diagnostisk klinikk og viseadministrerende direktør.

Tilsynet ble gjennomført med hjemmel i forurensningsloven §§ 48 og 50, strålevernloven § 18, jf. strålevernforskriften § 60 og internkontrollforskriften § 7.

### 2. Aktuelt regelverk

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) med underliggende forskrifter
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Enkeltvedtak utstedt av DSA
  - Godkjenning GD17-42 - Omfattende ikke-medisinsk forskningsmessig strålebruk
  - Godkjenning GE13-32 - Administrasjon av radioaktivt legemiddel
  - Godkjenning GI17-12 - Tilvirkning av radioaktive legemidler
  - Godkjenning GN17-12 - A-lab
  - Godkjenning GG07-36 - Medisinsk bruk av røntgenapparat
  - Godkjenning GS07-32 - Medisinsk bruk av MR-apparat
  - Godkjenning GF07-9 - Anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker
  - Tillatelse TU13-19-5 - Utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Noe av bakgrunnen for tilsynet er at DSA har erfart at årsrapporter ikke er sendt innen gitte frister, og at godkjenning for medisinsk bruk av røntgen og MR har utløpt uten å bli fornyet i tide. Dette kan indikere mangelfull internkontroll ved virksomheten, selv om disse forholdene er blitt rettet opp i. Hensikten med tilsynet var derfor å undersøke hvordan virksomheten jobber med internkontroll for å sikre at krav i regelverk, godkjenninger og tillatelser blir overholdt, at bruk av stråling foregår forsvarlig, berettiget og optimalisert og at radioaktivt utslipp og håndtering av radioaktivt avfall er lovlig og i samsvar med krav i tillatelse. PET-senteret ble valgt ut som

fokusområde for dette samordnede tilsynet fordi aktiviteten som foregår der, berører flere av regelverkene DSA forvalter.

Tilsynet omfattet hvordan UNN HF jobber med internkontroll innen området strålevern, radioaktiv forurensning og avfallshåndtering. Tilsynet så nærmere på virksomhetens overordnede systemer for internkontroll, og fokuserte på hvordan disse er implementert og tatt i bruk ved PET-senteret innen områdene medisinsk strålebruk, forskningsmessig strålebruk og radioaktiv forurensning og avfall.

Tilsynet fokuserte blant annet på disse temaene:

- risikovurdering og risikostyring
- kvalitetssystem
- meldesystem for uønskede hendelser
- mål for strålevern og radioaktiv forurensning
- kompetanse og opplæring
- organisering og kommunikasjonslinjer
- rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav i regelverk
- internrevisjoner
- og etterlevelse av krav i virksomhetens godkjenninger og tillatelse.

Tilsynet omfattet følgende:

- gransking av tilsendt dokumentasjon
- åpningsmøte
- 16 intervjuer med 24 personer på ulike nivåer i foretaket med ulike funksjoner
- demonstrasjon av kvalitetssystemet og avviksregistrering i *DocMap*
- befaring av relevante arealer ved PET-senteret
- sluttmøte, der avvik og anmerkninger ble presentert.

I sluttmøtet fikk virksomheten anledning å kommentere på observasjonene som lå til grunn for avvikene, og det ble gjort justeringer på noen formuleringer. En anmerking som ble presentert, falt bort på bakgrunn av fremlagt dokumentasjon umiddelbart i etterkant av sluttmøtet.

Tilsynet var varslet på forhånd og tidspunkt avklart med virksomheten. DSA mottok all dokumentasjon vi etterspurte, både i forkant av og underveis i tilsynet. Forholdene under tilsynet var godt lagt til rette for at tilsynsteamet kunne få nødvendig informasjon om ønskede tema. DSA fikk intervju alle vi ønsket å snakke med; både de som var avklart på forhånd, og roller som kom frem underveis at det var viktig å snakke med for å få belyst temaene tilstrekkelig.

#### **4. Generelle beskrivelser**

##### *Strålevernorganisering og strålevernarbeid*

Det er ansatt en strålevernkoordinator i 100 % stilling ved UNN HF. Strålevernkoordinator er organisatorisk plassert i Diagnostisk klinikk, direkte under klinikkssjef. Strålevernkoordinator rapporterer til øverste ledelse via klinikkleder. Det er i tillegg utpekt strålevernkontakter i de ulike enheter som er involvert i strålebruk i virksomheten. Ved PET-senteret er det en strålevernkontakt ved hver seksjon. Det er etablert et strålevernutvalg, som består av strålevernkoordinator og strålevernkontaktene. Strålevernutvalget har et eget mandat.

Det kom frem under tilsynet at det ikke var holdt regelmessige møter i strålevernutvalget, og det heller ikke var skrevet referater fra de møtene som hadde vært. Intervjuer avdekket at det heller ikke er noen faste dialogmøter med strålevernkoordinator og klinikkleder. Det ble opplyst at det er en del uformell dialog mellom strålevernkoordinator og -kontakter, og mellom strålevernkoordinator og ledere på ulike nivå. Terskelen for å ta gjensidig kontakt oppleves lav. Det er utarbeidet en instruks for strålevernkoordinator. For strålevernkontaktene finnes det en overordnet, generell instruks, i tillegg til at det for seksjon for nukleærmedisin er utarbeidet en mer detaljert instruks. De andre strålevernkontaktene ved PET-senteret forholdt seg i stor grad til denne instruksen, ettersom de ikke hadde en egen. Fordeling av ansvar og oppgaver mellom strålevernkoordinator og -kontakter kom ikke tydelig frem fra de ulike instruksene.

Strålevernkoordinator har kontorplass i PET-senteret, og er godt synlig i virksomheten. Strålevernkoordinator blir kontaktet i faglige, strålevernrelaterte spørsmål, både når det gjelder arbeid som foregår i PET-senteret og ellers i sykehuset. Strålevernkoordinator er en ressurs for hele virksomheten når det gjelder spørsmål om strålevern, og er blant annet involvert i å gi opplæring av ansatte i de seksjonene som bruker stråling eller som kan bli utsatt for stråling, slik som for eksempel pleie av radioaktive pasienter på sengepostene. Det er blant annet gjennomført kurs for ansatte ved PET-senteret, slik at de skal være trygge på hvordan håndtere en eventuell hendelse med søl av radioaktiv væske. Dette kurset, som kalles sølekurs, består av både teoretisk opplæring og en praktisk øvelse. Andre oppgaver som er tillagt strålevernkoordinator, er blant annet å følge med på persondosimeterutlesninger, følge opp strålerelaterte hendelser og følge med på utslipp av radioaktivitet. Både ansatte og ledere kjente til strålevernkoordinator, og det oppleves som at det er lett å ta kontakt ved spørsmål.

### *Helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid (HMS)*

Virksomhetens arbeid innen helse, miljø og sikkerhet er fordelt i tre ulike sentre. Personal- og organisasjonscenteret har ansvar for arbeidsmiljø og bedriftshelsetjenesten; Drift- og eiendomscenteret har ansvar for ytre miljø og Fag- og kvalitetssenteret har ansvar for pasientsikkerhetsarbeidet. Strålevern og radioaktiv forurensning/avfall ligger innenfor alle disse ansvarsområdene. Flere av de som ble intervjuet etterlyste bedre informasjonsflyt og dialog mellom de ulike sentrene på områdene strålevern og radioaktiv forurensning/avfall. Det er etablert en kjemikaliegruppe som møtes 1-2 ganger i måneden. Klinikksjef i diagnostisk klinikk leder denne gruppen, som er sammensatt av ulike rådgivere og ansatte med spesialkunnskap, slik som strålevern, brann, stoffkartotek, innkjøp, yrkeshygieniker og lege. Det finnes ikke noe tilsvarende forum for andre områder relevant for strålevern på tvers av de ulike sentrene, men det er etablert et HMS-nettverk, der blant annet strålevernkoordinator er med. Dette nettverket har ikke noe mandat, men møtes ca. 4 ganger i året. HMS-nettverket arrangerer også en HMS-uke årlig. Strålevern er ett av temaene som presenteres i løpet av denne uka.

Det er etablert Kvalitets- og arbeidsmiljøutvalg (KVAM) på ulike nivåer i virksomheten. Strålevernkoordinator er ikke en fast deltaker i disse fora, men kalles inn dersom saker som er strålerelaterte skal tas opp. Strålevern er også et punkt på vernerundene der dette er aktuelt.

Overordnede mål for HMS-arbeidet i UNN HF besluttes av arbeidsmiljøutvalget (AMU), etter innspill fra klinikkene. Det lages et eget måldokument med 2-års varighet. De valgte målene for HMS-arbeidet er ofte basert på resultater fra en forbedringsundersøkelse blant de ansatte. Det skal også etableres mål for HMS-arbeidet på klinikk- og avdelingsnivå. Virksomheten har ikke fastsatt noe HMS-mål på områdene strålevern eller på radioaktiv forurensning. Alle ledere og verneombud gjennomgår et tredagers kurs som omhandler HMS-arbeid. Ansattes rett til medvirkning til HMS-arbeidet ivaretas blant annet gjennom KVAM-strukturen, medarbeiderundersøkelser og vernerunder.

Ved PET-senteret jobber også ansatte og studenter fra Universitetet i Tromsø (UiT). Det er etablert avtaler virksomhetene imellom, for blant annet å sikre at sikkerheten til de ansatte er ivaretatt. Personell utenfra får samme opplæring og ivaretas på samme måte som UNN-ansatte, og er blant annet doseovervåket etter samme regime som de ansatte ved UNN HF. Strålevernkoordinator ved UNN HF informerer strålevernkoordinator ved UiT om utlesningene.

### *Internkontroll i virksomheten*

Virksomheten har etablert et overordnet system for internkontroll. Som en del av dette systemet, er blant annet risikovurderinger, internrevisjoner og kvalitetssystem. Ansvar for etablering av prosedyrer og maler for gjennomføring av risikovurderinger og internrevisjoner ligger i Kvalitetsavdelingen. Her kan også de underliggende enhetene henvende seg for veiledning og bistand i gjennomføring av slike aktiviteter. Kvalitetsavdelingen er involvert i internrevisjoner og risikovurderinger på foretaksnivå. Ansvar for gjennomføring på lavere nivå i organisasjonen ligger i linjeledelsen, og blir rapportert som en del av ledelsens gjennomgang. Funn fra internrevisjoner blir lagt inn i avvikssystemet og tas opp i kvalitetsutvalg og ledermøter, og rapporteres også tertialvis til styret. Tilsynet avdekket at internkontroll på områdene strålevern og radioaktiv forurensning var mangelfull og ikke tilstrekkelig integrert i foretakets etablerte system for internkontroll.

Da PET-senteret var under oppføring ble det gjennomført en rekke risikovurderinger. I disse er det foreslått en rekke risikoreducerende tiltak. I tillegg til risikovurderingene er det blitt utarbeidet et notat, som er forelagt for ledelsen ved PET-senteret. Det kom frem under tilsynet at flere av disse risikovurderingene ikke var oppdatert og det er uklart hvilke tiltak som er blitt gjennomført i etterkant. I seksjonen som er ansvarlig for legemiddelproduksjon, er det imidlertid etablert et system som sikrer regelmessig gjennomgang og oppfølging av risikovurderingene.

Ansvar for gjennomføring av internrevisjoner på strålevern og området radioaktiv forurensning er plassert i Diagnostisk klinikk. Det er etablert treårs-planer for gjennomføring av slike internrevisjoner, der revidert enhet kan ligge i en annen klinikk, ettersom bruk av stråling foregår ved mange ulike klinikker og enheter i virksomheten. Det er den enkelte enhet som er ansvarlig for oppfølging av funnene fra internrevisjonene, selv om ansvar for gjennomføring ligger til Diagnostisk klinikk.

### *Kvalitetssystem og avvikshåndtering*

UNN HF bruker DocMap som system for prosedyrer og for å melde uønskede hendelser. Den enkelte bruker får tilgang på DocMap når de logger seg inn i helseforetakets intranett. Hver enhet kan tilpasse hvilke prosedyrer som skal være tilgjengelig i visningen på førstesiden, men alle prosedyrer som ligger i DocMap er tilgjengelig for alle brukere. Det er også mulig å se prosedyrer for andre helseforetak i regionen. Prosedyrene oppdateres ved behov og ellers regelmessig med en revisjonsdato på 2 år. Både prosedyreansvarlig og godkjenningsansvarlig får melding når frist for revisjon er utløpt. Det finnes også funksjonalitet for at de ansatte kan melde inn behov for endringer.

Uønskede hendelser meldes i DocMap. Det er utarbeidet overordnede prosedyrer i virksomheten som angir når hendelser skal meldes. Hendelsene blir i første omgang håndtert av nærmeste leder, men alvorlige hendelser blir løftet opp til klinikk- eller foretaksnivå gjennom KVAM-strukturen. Som en del av saksbehandlingen av meldingen, blir det gjort en risikovurdering av hendelsen med tanke på konsekvens og sannsynlighet for at den type hendelse

skjer. Ved behov blir det laget handlingsplaner og korrigerende tiltak iverksatt. Ved alvorlige hendelser gjøres en fullstendig eller forenklet hendelsesanalyse. Strålevernkoordinator blir informert om noen hendelser ved å bli satt på kopi av meldingen, enten av melder eller av den som behandler meldingen, men det opplyses at dette ikke skjer rutinemessig, ikke er formalisert og at det er snakk om noen få hendelser i året. Strålevernkoordinator involveres likevel ofte i hendelser, men uten at informasjonen kommer via DocMap og heller gjennom direkte kontakt fra saksbehandler/leder. Foretaket overvåker alvorlige hendelser (som er kategorisert som 3.3A-hendelser og er varslingspliktige til Helsetilsynet), mens det ligger på klinikk-/avdelingsnivå å overvåke hendelser i sin klinikk eller avdeling. Hendelser som gjelder ansatte, følges opp i den enkelte avdeling, men Personal- og organisasjonssenteret får også oversikt for å kunne følge med på et overordnet plan. Bedriftshelsetjenesten kan involveres ved behov. Alle som ble intervjuet, kjente til hvordan hendelser skulle meldes, og informasjon om dette inngår i nyansattopplæringen. Intervjuobjektene opplevde også at det var trygt å melde hendelser. Det er imidlertid ikke alle som er kjent med hva som er en uønsket hendelse og når en strålerelatert hendelse skal meldes. Det finnes heller ikke retningslinjer på hvilke type hendelser som skal meldes når det gjelder stråling og radioaktiv forurensning og avfall, foruten i seksjonen ansvarlig for legemiddelproduksjon (RAF).

Lokalt på seksjon for legemiddelproduksjon finnes det i tillegg et kvalitetssystem som heter PETra. Seksjonen har eget kvalitetssystem for å oppfylle krav til god tilvirkningspraksis (Good Manufacturing Practice) for legemidler. Her finnes prosedyrer og et system for å melde uønskede hendelser. Hendelser som meldes i PETra, gjennomgås i en egen gruppe, der eventuelle korrigerende tiltak diskuteres. Det blir også vurdert om hendelser i tillegg skal meldes i sykehusets system; DocMap. Ettersom terskelen for å melde hendelser i PETra er veldig lav og håndteres lokalt, er det ikke alle hendelser som meldes i DocMap. Hendelser som angår HMS, skal i henhold til rutinen også meldes i DocMap. Det kom frem under intervjuer at ansatte som melder hendelser i legemiddelproduksjon-seksjonen, primært benytter PETra, og ikke var så kjent med hva som skulle meldes i DocMap.

#### *Persondosimetri og doseovervåkning*

Alle ansatte som arbeider med strålekilder ved PET-senteret, bærer persondosimeter. I tillegg til helkroppsdosimeter og eventuelt ringdosimetre levert av en persondosimetritjeneste, er de ansatte også utstyrt med elektroniske dosimetre (EPD). EPDene leses av hver dag. EPDen er tildelt en gitt person, og den ansatte får fortløpende informasjon om akkumulert dose inneværende år, i tillegg til informasjon om hvor stor andel av den årlige grenseverdi på 20 mSv de har blitt utsatt for. EPDene er også innstilt til å gi en alarm dersom dosenivået er over en satt terskelverdi. Dette er med på å bevisstgjøre de ansatte på dosene de eksponeres for og muligheten å trekke seg tilbake dersom dosenivået er for høyt der de arbeider. De passive persondosimetrene leses ut annenhver måned, og måleverdiene overvåkes av strålevernkoordinator. Utlesningene er tilgjengelige ved innlogging hos persondosimetritjenesten, men verdiene lastes i tillegg ned lokalt og legges inn i en samlet oversikt i Excel. Denne oversikten er bare tilgjengelig for strålevernkoordinator ettersom den inneholder personopplysninger. Strålevernkoordinator tar kontakt med den enkelte dersom måleverdiene avviker fra forventede verdier, og i fellesskap prøver de å identifisere årsak til en eventuell forhøyet verdi. Disse vurderingene blir ikke skriftlig dokumentert, men den ansattes leder blir informert ved behov. Strålevernkoordinator følger også med på utviklingstrender innen ulike yrkeskategorier, men det er ikke noen rutine på at dette deles med andre.

I områdene rundt syklotronen er det installert et dosemonitoreringssystem, med flere detektorer som kontinuerlig overvåker dosenivået i relevante områder. I tillegg til å ha oversikt over alle detektorer og måleverdiene fra disse på skjermene i kontrollrommet, utløses det alarmer dersom dosenivåene er over fastsatte verdier.

#### *Utslipp av radioaktivitet til miljøet*

Utslipp av radioaktive stoffer til det ytre miljø skjer som følge av administrasjon av radioaktive legemidler til pasienten i forbindelse med nukleærmedisinsk undersøkelse/behandling eller forskningsaktiviteter. Virksomheten har tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer både til avløp og til luft med vilkår om maksimal årlig utslippsmengde for de enkelte nuklidene. Strålevernkoordinator utfører beregninger av utslipp fra pasienter basert på administrert aktivitet radiofarmaka og benytter anbefalte utslippsfaktorer fra The Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) for å finne et estimat på aktiviteten til nuklidene idet de skilles ut fra kroppen.

Virksomheten benytter to ulike tiltak for å redusere mengde radioaktivitet som slippes ut til det ytre miljø. Felles for begge tiltakene er at de radioaktive stoffene oppbevares og holdes igjen i en beholder slik at radioaktiviteten er redusert idet stoffene slippes ut til omgivelsene, enten til avløpsnett eller til luft. På den måten blir også stråledosen til allmennhet og miljø redusert. For utslipp til avløp benyttes fordrøyningstanker som er tilknyttet bestemte toaletter for pasienter som har fått administrert radiofarmaka. Aktiviteten beregnes igjen og tar hensyn til varighet på fordrøyningen, som reduserer aktiviteten ytterligere. Fordrøyningstankene har tidligere blitt feilinstallert, men virksomheten arbeider med å utbedre dette. Denne utbedringen vil medføre en ytterligere reduksjon av radioaktivt utslipp til avløp. Sykehuset opplyser om at den nye tanken allerede foreligger i lokalene, men ikke ennå er blitt installert. Ventilert luft fra PET-produksjonsanlegget og hotcellene gjennomgår også en tilsvarende fordrøyingsprosess. Virksomheten har installert Air Compression System (ACS), som inneslutter luft som er potensielt radioaktiv. Luften samles opp, komprimeres og fordrøyes før den slippes ut til omgivelsene. Det er også montert kullfilter i hotcellene for å samle opp radioaktive partikler før lufta går ut til omgivelsene.

Det er ikke tatt høyde for reduksjon av aktivitetens mengde i utslippene ved bruk av disse utslippsreducerende tiltak i virksomhetens tillatelse for utslipp, og utslippsgrensene er av den grunn høyere enn de faktiske utslippene. På

grunn av dette var det i tillatelsen satt vilkår om at sykehuset skulle vurdere behov for justeringer i utslippsgrensene og redegjøre for reduksjon i utslippet til luft ved normal drift av PET-produksjonen, som følge av ACS-systemet. Virksomheten kommenterer at de har opplevd lang responstid på serviceavtale for ACS når det har oppstått problemer med kalibrering av systemet. Dette gjør at målte verdier på utslipp til luft har stor usikkerhet. De har derfor valgt ikke å søke om en nedjustering av utslippsgrensene slik at det gjenspeiler faktisk utslipp ved normale forhold. En slik nedjustering er et av de fastsatte vilkårene i tillatelsen. Det opplyses om at rapportert utslipp til luft er estimert konservativt, og er derfor i virkeligheten lavere. I tillegg er rapportert utslipp langt under tillatte grenseverdier i tillatelsen.

Det kom frem under intervjuene at UNN ikke lenger har utslipp av samtlige nuklider som de har tillatelse for, deriblant Cr-51. Dette er som følge av at virksomheten ikke lenger bruker radiofarmaka hvor nuklidene inngår. Det har også vært overskridelser av flere utslippsgrenser til avløp i tillatelsen over flere år uten at virksomheten har søkt om en endring i gjeldende tillatelse for å ta høyde for denne økningen i utslipp.

Utslipp av radioaktive stoffer til miljøet er ikke implementert i virksomhetenes arbeid med generelt utslipp til det ytre miljø. Drift- og eiendomssenteret har ansvaret for forhold angående miljø ved PET-senteret, men er ikke involvert i utarbeidelsen av den årlige pålagte rapportering av radioaktivt utslipp og avfall.

#### *Håndtering av radioaktivt avfall*

Radioaktivt avfall fra virksomheten oppstår i forbindelse med PET-produksjon, forskning og administrasjon av radiofarmaka. Blybøtte og plastbeholdere benyttes til oppbevaring av radioaktivt avfall i påvente av tilstrekkelig henfall. Avhending av radioaktivt avfall, deriblant generatorer, kontaminert utstyr, ubrukte kapsler, sprøyterester, utføres i tråd med virksomhetens egne prosedyrer samt strålevernregelverket.

En oversikt over radioaktivt avfall som lagres til henfall, er plassert på inngangsdøren til lageret. Oversikten viser informasjon om avfallet, deriblant type nuklide og tilhørende aktivitetsnivå samt en beregnet dato for når avfallet vil være under grenseverdien for hva som klassifiseres som radioaktivt avfall. Oppbevaringsplassen er sikret mot adgang for uvedkommende ved bruk av adgangskort, og det er kun noen utvalgte personer som har adgang.

#### *Kliniske revisjoner*

En klinisk revisjon er i strålevernregelverket definert som en systematisk evaluering av klinisk praksis opp mot faglige anbefalinger med formål å bedre kvaliteten og resultatene i pasientdiagnostikk og behandling. Praksisen måles opp mot nasjonale eller internasjonale standarder eller retningslinjer. UNN HF har startet et arbeid med å lage overordnede maler og prosedyrer for gjennomføring av kliniske (fag)revisjoner, men det er ikke etablert noe system for dette ennå. Det opplyses at det ofte kan være vanskelig å fristille klinisk personell til et slikt arbeid, og at det gjør det vanskelig å gjøre kliniske revisjoner. På PET-senteret er det laget en egen prosedyre for gjennomføring av kliniske revisjoner, men det er ikke blitt gjennomført en slik revisjon ennå.

#### *Om dokumentasjon*

Tilsynet avdekket at det var en del arbeid som ikke var skriftlig dokumentert innen området strålevern og radioaktiv forurensning. Siden PET-senteret ble bygd, har det også vært en del utskiftninger av personell. Det er på flere områder uklart for tilsynsteamet om og hvordan saker har blitt fulgt opp. Eksempler på dette er oppfølging av risikovurderinger og internrevisjoner på strålevernområdet og området radioaktiv forurensning. Manglende dokumentasjon gjør det vanskelig for nye ansatte å få tilstrekkelig oversikt. Tilsynsteamet vil presisere at det er viktig at virksomhetene etablerer gode rutiner som sikrer at nødvendig kompetanse og nødvendige opplysninger blir overført når noen slutter eller går over i andre stillinger i foretaket.

## **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:** Virksomhetens internkontroll på områdene radioaktiv forurensning og strålevern er mangelfull.

**Hjemmel:** Internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 4, 5, 7 og 8

#### **Kommentar:**

- Virksomheten har ikke tilstrekkelig implementert rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav i forurensning- og strålevernregelverket.
  - UNN har over flere år rapportert utslipp av radioaktive stoffer som overskrider grenseverdiene gitt i tillatelsen, jf. avvik 5. Overskridelsene er ikke avvikshåndtert, utslipp av radioaktive stoffer er ikke en del av ledelsens gjennomgang, og det er ikke iverksatt tiltak for å rette opp overtredelsene. UNN har heller ikke hatt en løpende overvåking gjennom året av utslipp til vann i forhold til grenseverdier gitt

- o i tillatelsen. Dermed har virksomheten heller ikke iverksatt nødvendige forebyggende tiltak for å unngå overskridelsene.
  - o Virksomheten har ikke oppdatert informasjon om sine strålekilder i DSAs meldesystem for strålekilder (EMS), jf. avvik 7.
- Virksomheten har et system for årlig rapportering/orientering, der det benyttes et standardisert skjema (Ledelsens gjennomgang). Dette skjemaet inkluderer ikke aspekter knyttet til strålevern og radioaktiv forurensning. Linjeledelsen innhenter ikke nødvendig informasjon relatert til strålevern og radioaktiv utslipp og avfall, for å kunne rapportere status på disse områdene i linjen. Det er heller ikke etablert andre formaliserte måter å rapportere/orientere virksomhetens ledelse om status.
  - o Det opplyses at strålevernkoordinator/-kontakter involveres ved behov i KVAM-strukturen og andre relevante fora. Dette er imidlertid ikke formalisert og skriftlig dokumentert i virksomhetens rutiner og beskrivelser.
  - o Øverste ledelse var ikke orientert om gjentakende brudd på regelverk.
- Virksomheten kunne ikke dokumentere at det er fastsatt HMS-mål innen områdene strålevern og radioaktiv forurensning/avfall.
- Virksomheten har ikke en tilstrekkelig beskrivelse av hvordan ansvar, oppgaver og myndighet innen strålevern og radioaktiv forurensning er plassert og fordelt.
  - o Det er utarbeidet beskrivelse av strålevernorganisering, inkludert ansvar og oppgaver. Denne mangler beskrivelse av ansvar og oppgaver innen radioaktiv forurensning. Fordeling av ansvar og oppgaver mellom strålevernkoordinator og strålevernkontakter er ikke tilstrekkelig beskrevet. I henhold til beskrivelsen skal det finnes egne instruksjoner for strålevernkontakterne. Dette er ikke utarbeidet for alle strålevernkontakter ved PET-senteret. Ansvarsfordeling mellom rollene er heller ikke beskrevet i disse instruksene. Fordeling av ansvar og oppgaver mellom strålevernkoordinator og linjeledelsen er heller ikke tydelig beskrevet.
  - o Intervjuer avdekker at ansatte og linjeledere er usikre hvor ansvar for radioaktiv forurensning ligger. Mange av intervjuobjektene peker på Drift- og eiendomssenteret, som har ansvar for ytre miljø. Drift- og eiendomssenteret peker på strålevernkoordinator og klinikkleder ved Diagnostisk klinikk.

**Avvik 2:** Virksomhetens risikovurderinger med hensyn på radioaktiv forurensning har mangler.

**Hjemmel:**

- Internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 6
- Tillatelsens punkt 5.2 *Internkontroll*

**Kommentar:**

- Det følger av tillatelsen at sykehuset til enhver tid skal ha oversikt over alle aktiviteter som kan medføre radioaktiv forurensning, og kunne redegjøre for risikoforhold.
- Virksomheten opplyste under tilsynet at den var ISO 14001-sertifisert (Miljøledelse) i perioden 2014 til 2021. I den forbindelse har virksomheten gjennomført en miljøaspektanalyse hvor utslipp av radioaktive stoffer var inkludert, sist i 2020. Virksomheten kan imidlertid ikke lenger fremlegge at den har et system for gjennomføring av risikovurderinger som omfatter utslipp av radioaktive stoffer til ytre miljø.
- Virksomheten kunne ikke fremlegge en risikovurdering for utslipp til ytre miljø som er en del av virksomhetens internkontrollsystem, og den kunne ikke fremlegge en rutine for når risikovurderinger med hensyn på ytre miljø skal gjennomføres.

**Avvik 3:** Virksomheten kan ikke, med unntak av for radiofarmakaseksjonen (RAF), dokumentere oppfølging av risikovurderinger som ble utført i forbindelse med etablering av PET-senteret.

**Hjemmel:**

- Internkontrollforskriften § 5 andre ledd nr. 6
- Strålevernforskriften § 18

**Kommentar:**

- Virksomheten utførte en rekke risikovurderinger og sikkerjobb-analyser i forbindelse med etablering av PET-senteret i 2017/2018. I disse vurderingene ble det foreslått ytterligere risikoreduserende tiltak.
- Resultater fra risikoanalysene er oppsummert i eget dokument (Resultater/rapport fra risikoanalyse utført høst/vinter 2017/2018 for PET-senteret med tanke på strålefare i plan 5, 6 og 7). Tidligere strålevernkoordinator har forelagt dokumentet for leder for PET-senteret og KVAM-gruppe ved PET-senteret for videre oppfølging.
- Virksomheten har lagt frem dokumentasjon angående oppfølging av risikovurderingene knyttet til legemiddelproduksjon. Virksomheten kunne ikke dokumentere hvordan risikovurderingene (ROS og sikker jobbanalyser), og de foreslåtte risikoreduserende tiltakene er vurdert og fulgt opp på andre områder.
- Intervjuer avdekket at linjeledelsen heller ikke var godt kjent med disse risikovurderingene og eventuell oppfølging av disse.

**Avvik 4:** Virksomheten har ikke gjennomført kliniske revisjoner innen nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling ved nukleærmedisinsk seksjon ved PET-senteret.

**Hjemmel:** Strålevernforskriften § 44

**Kommentar:**

- Virksomheten kunne ikke fremlegge dokumentasjon på at kliniske revisjoner var gjennomført siden forskriftskravet ble innført i 2017.
- Virksomheten kunne ikke fremlegge plan for jevnlig gjennomføring av kliniske revisjoner.
- Manglende system og gjennomføring av kliniske revisjoner ble også identifisert i virksomhetens internrevisjon fra 2019 innen strålevern med fokus på kliniske revisjoner. Det er i ettertid etablert en prosedyre for kliniske revisjoner ved nukleærmedisinsk seksjon (PR54580), men denne er ikke tatt i bruk ennå.

**Avvik 5:** Virksomhetens utslipp av enkelte radioaktive stoffer er i strid med tillatelsen.

**Hjemmel:** Tillatelsens punkt 2.1 *Utslipp til kommunalt avløpsnett*

**Kommentar:**

- Det ble under tilsynet fremvist en beregning som viser at UNN i 2023 har sluppet ut totalt 17,5 GBq av I-123 (dataene ikke kvalitetssikret). Ifølge tillatelsen kan virksomheten maksimalt slippe ut 10 GBq pr. år.
- I 2022 var utslippet av I-131 totalt 642,26 GBq. UNN har tillatelse til å slippe ut 200 GBq av I-131.
- Virksomheten har også tidligere hatt utslipp av radioaktive stoffer i strid med tillatelsen.

**Avvik 6:** Virksomheten har ikke vurdert om det er behov for justering av eksisterende utslippsgrenser.

**Hjemmel:** Tillatelsens punkt 4.1 *Måling og beregning av utslipp*

**Kommentar:**

- Det følger av tillatelsen at utslippsgrensene skal være realistiske og gjenspeile virksomhetens faktiske utslipp.
- Utslippsgrensene gitt i tillatelsen, har ikke tatt høyde for reduksjon i utslipp til omgivelsene ved bruk av utslippsreducerende tiltak ved PET-anlegget (ACS for utslipp til luft og fordrøyningstanker for utslipp fra pasienter til avløp).
- Tillatelsen ble sist oppdatert 24.11.2017. I denne ble det satt som krav at UNN skulle sende en vurdering av om det er behov for justeringer i eksisterende utslippsgrenser. Vurderingen skulle vært sendt til DSA innen 31.03.2019. DSA har ikke mottatt en slik vurdering.

**Avvik 7:** Virksomheten har ikke overholdt plikt om å melde alle sine strålekilder i DSAs meldesystem for strålekilder (EMS) og å holde informasjonen i systemet oppdatert.

**Hjemmel:**

- Strålevernforskriften § 13
- Vilkår 4 i godkjenning GE13-32

**Kommentar:**

- Alle radioaktive kilder over unntaksgrensen skal meldes i EMS
  - Åpne kilder til bruk i isotoplaboratorier er ikke meldt.
  - Meldestatus for kapslede kilder er ikke oppdatert.
- Nukleærmedisinsk hybridapparat skal meldes i EMS
  - PET/MR- og PET/CT-apparat er meldt i EMS, men kildestatus er ikke oppdatert.
- Manglende melding eller oppdatering av status kan gjelde andre kilder og apparatur enn de som er oppgitt over, og på andre deler av virksomheten, men dette har ikke vært inkludert og heller ikke verifisert under dette tilsynet.

### 5.3. Anmerkninger

**Anmerkning 1:** Virksomheten etterlever ikke egen prosedyre/mandat for gjennomføring av formalisert møtevirksomhet i strålevernutvalget.

**Kommentar:**

- Ifølge mandat for strålevernutvalget skal dette utvalget gjennomføre møter 2-4 ganger i året med tilhørende agenda og referat. Disse møtene er ikke gjennomført.
- Ledelsen har ikke fulgt opp manglende rapportering og møtevirksomhet i strålevernutvalget.
- Manglende gjennomføring av møter i strålevernutvalget ble også gitt som avvik i virksomhetens internrevisjon på strålevern fra 2019.

- Det er mye uformell dialog mellom strålevernkoordinator, strålevernkontakter og linjeledere, men denne dialogen er i liten grad dokumentert.

**Anmerkning 2:** Kommunikasjon på tvers av sentrene med ansvar for HMS kan forbedres.

**Kommentar:**

- Ansvar for HMS-områdene på foretaksnivå er plassert i tre ulike sentre:
  - Fag- og kvalitetssenteret; Pasientsikkerhet
  - Personal- og organisasjonssenteret; Arbeidsmiljø
  - Drift- og eiendomssenteret; Ytre miljø
- Strålevern og radioaktiv forurensning er aktuelle tema innen alle disse områdene. Intervjuene avdekket at det var lite kommunikasjon og gjensidig orientering om forhold relatert til strålevern og radioaktiv forurensning.

**Anmerkning 3:** Det er ikke samsvar mellom virksomhetens overordnede prosedyre og PET-senterets lokale prosedyre om hvem som skal varsle DSA ved alvorlige hendelser.

**Kommentar:**

- Den overordnede prosedyren for avvikshåndtering (PR15922) angir at melder selv skal ringe DSA.
- Lokal prosedyre på PET-senteret (PR46643) beskriver at strålevernkoordinator skal kontaktes for vurdering og er den som varsler DSA.
- Intervjuer avdekket at det primært er lokal prosedyre som følges.

## 6. Oppfølging etter tilsynet

UNN HF må rette opp de avvikene som ble avdekket under tilsynet. Dere må sende DSA en skriftlig tilbakemelding som dokumenterer at avvikene er rettet innen 15. august 2024.

Takk for god tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen  
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal  
seksjonssjef  
Medisinsk strålebruk

Ingeborg Aase Mork-Knutsen  
seksjonssjef  
Radioaktiv forurensning

Håvar Andreas Sollund  
seksjonssjef (fung.)  
Strålekilder

Dokumentet er elektronisk godkjent.