

Vår ref.: 22/01631
Saksbehandler.: Annette Andersen
Dato: 14.02.2022

Tilsyn ved Oslo universitetssykehuset HF – tema strålevern ved nukleærmedisinsk terapi

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Oslo universitetssykehuset HF (OUS HF) 9. januar – 13. januar 2023, 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 terapi. Tilsynet ble gjennomført stedlig.

Kontaktperson ved Oslo universitetssykehuset HF var strålevernkoordinator Tanja Lill Østgård Holter.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av
Annette Andersen, seniorrådgiver (tilsynsleder),
Kristine Gulliksrud, seniorrådgiver og
Camilla K. M. Dale, 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 GE10-27 for administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk diagnostikk og behandling.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Formålet med tilsynet var å kontrollere om krav til strålevern av ansatte og allmennhet, og krav til strålebruk med nukleærmedisinsk terapi, er oppfylt. I tillegg ble det kartlagt grad av pasient-spesifikk dosimetri, verifikasjon/dokumentasjon av dosefordeling i pasient og involvering av medisinsk fysiker.

Tilsynet fokuserte på temaer innen følgende områder:

- Risikovurdering, prosedyrer og opplæring i strålevern og strålebruk
- Medisinsk kompetanse, og berettigelse ved oppstart av nye metoder eller anvendelser
- Kompetanse og ressurser innen medisinsk fysikk og aktiviteter/oppgaver som utføres av medisinsk fysiker innen nukleærmedisinsk terapi
- Skjerming av rom brukt som isolat for pasienter som har fått tilført radioaktivt legemiddel

- Optimalisering og doseplanlegging
- Kriterier for opphold på isolat, og informasjon til pasienter, pårørende og pleiepersonell angående risiko og forholdsregler etter administrasjon av radioaktivt legemiddel.

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

Etterspurt dokumentasjon:

- Organisasjonskart med oversikt over hvilke avdelinger som er involvert i nukleærmedisin terapi
- Skjerming, skjermingsberegninger eller skjermingsvurderinger for isolat samt planløsning (§ 6)
- Informasjonsskriv til pasient/pårørende angående forholdsregler (§ 6)
- Oversikt over nukleærmedisinske behandlinger som gjøres på pasienter (også i forskning) (§ 9 e), og ansvarlig medisinsk spesialist og involverte medisinske fysikere for de ulike behandlingene
- Prosedyrer for opplæring av involvert personell (§ 16)
- Arbeidsprosedyrer og prosedyrer for pasienthåndtering og behandling, som ivaretar strålevern av ansatte og pasientsikkerhet (§§ 16 og 41)
- Prosedyrer for strålerelaterte uhell, avvikshåndtering og varsling (§§ 19, 20 og 55)
- Risikovurdering av aktivitetene for nukleærmedisinsk terapi (§ 18)
- Dokumentasjon på at nye metoder eller anvendelser av nukleærmedisinsk behandling er vurdert berettiget, evt. henvisning til eksterne metodevurderinger (§ 39 a)
- Dokumentasjon på at nukleærmedisinsk behandling innen forskningsprosjekt er vurdert av en regional etisk komité (§ 39 c).

DSA mottok nesten all dokumentasjon som var etterspurt i varselbrevet innen fristen, og mottok resterende tilgjengelig dokumentasjon i løpet av tilsynet.

4. Generelle inntrykk

Tilsynsteamet fra DSA ble tatt godt imot, og Oslo universitetssykehuset HF viste åpenhet og ga oss alle opplysningene vi etterspurte. Noen intervjuobjekter har også stilt opp på kort varsel. OUS HF tilbyr nukleærmedisinsk behandling både ved Ullevål sykehus, Radiumhospitalet og Rikshospitalet. Flere ulike legespesialister er involvert i denne behandlingstypen, i tillegg til radiografer/bioingeniører, medisinske fysikere og sykepleiere ved flere sengeposter. Dette gjorde tilsynet utfordrende å organisere og koordinere, men OUS HF med strålevernkoordinator i spissen løste oppgaven svært tilfredsstillende.

DSA fikk inntrykk av at personalet samarbeider godt om nukleærmedisinsk behandling, både på tvers av profesjon og på tvers av avdelinger. De ansatte gir inntrykk av å ha god kompetanse innen strålevern og strålebruk.

Oslo universitetssykehus HF har godkjenning for anskaffelse og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk diagnostikk og behandling. I godkjenningen er nukleærmedisinsk behandling spesifisert med hvilke radionuklider de har godkjenning for å bruke. OUS HF utfører per i dag totalt fem ulike behandlinger innen nukleærmedisin:

- Behandling med I-131 (radioaktivt jod) av benign lidelse (høyt stoffskifte)
- Behandling med I-131 (radioaktivt jod) av malign lidelse (skjoldbruskkjertelkreft)
- Behandling med Lu-177 Lutathera® av nevroendokrin sykdom
- Behandling med Ra-223 Xofigo® av skjelettmetastaser ved prostatakreft
- Behandling med Y-90 SIRT® ved inoperable leversvulster

I tillegg tilbys behandling med I-131 MIBG til pasienter med nevroendokrine tumorer og radionuklid synovektomi ved ulike betennelsestilstander i ledd. OUS HF deltar også i kliniske studier med Ra-224 Radspherin®.

Risikovurdering

Strålevernforskriften § 18 sier at «Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. Nye aktiviteter med strålekilder skal ikke settes i gang før risikovurderingen er gjennomført og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt. Viser vurderingene at det finnes uakseptabel risiko for arbeidstakere, pasienter eller andre personer, eller at strålekilder kan komme på avveier, skal virksomheten iverksette forebyggende tiltak for å redusere risikoen [...]». Internkontrollforskriften § 5, pkt. 6 sier at virksomheten skal «[...] kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene. [...]». Risikovurderingen skal dokumenteres skriftlig.

OUS HF har en overordnet prosedyre for risikovurdering knyttet til strålebruk, og avdeling for nukleærmedisin har prosedyre for forebyggende tiltak, i tillegg til at risikovurdering er nevnt i prosedyre knyttet til avviksbehandling og oppfølging av uhell. OUS HF kan dokumentere vurderinger av enkelte risikomomenter og forebyggende tiltak knyttet til dette, men det mangler en systematisk kartlegging av risikomomenter knyttet til strålevern og strålebruk ved nukleærmedisinsk behandling.

Kompetanse og opplæring i nukleærmedisin og strålevern

Strålevernforskriften § 49 sier at «*Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. ... Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.*».

OUS HF har en overordnet prosedyre for opplæring i strålevern. Prosedyren omfatter «personell som bruker ioniserende stråling i sitt arbeid». DSA presiserer at kravet i strålevernforskriften definerer imidlertid ikke hvem som omfattes, kun at det skal tilpasses den enkeltes arbeidsoppgaver. Kravet kan derfor omfattes av flere enn ansatte som bruker ioniserende stråling direkte. Kravet spesifiserer heller ikke at det kun gjelder ioniserende stråling.

Nukleærmedisinsk avdeling ved OUS HF har en prosedyre for opplæring i strålevern, men omfatter ikke årlig opplæring i strålevern og strålebruk. OUS HF har også et nettbasert kurs angående strålevern i nukleærmedisin. En annen prosedyre beskriver årlig gjennomgang av kompetanseplanen for seksjon drift. I intervju med radiografer/bioingeniører kom det fram at opplæring i strålevern var en del av denne gjennomgangen.

Sykepleiere involvert i pleie av radioaktive pasienter får kun opplæring i strålevern ved oppstart/nyansettelser. Ingen av disse kunne dokumentere at de har fått opplæring i strålevern i løpet av det siste året.

De behandlende leger involvert i nukleærmedisinsk behandling som vi snakket med, får ikke opplæring i strålevern. Det er ikke tydelig om disse bør omfattes av kravet om årlig opplæring. DSA anbefaler at OUS HF vurderer om disse bør omfattes av kravet.

Strålevern ansatte og allmennhet

Behandling med åpne radioaktive strålekilder kan medføre stråleeksponering av ansatte og andre personer. Det er derfor viktig med god opplæring og gode prosedyrer både ved rutinemessig håndtering av radioaktive pasienter og strålekilder, og ved uhell med radioaktivitet. OUS HF har prosedyrer knyttet til behandlingene de tilbyr innen nukleærmedisin.

Pasientene får, der det er aktuelt, informasjon om hvordan de skal begrense stråleeksponering til andre personer i nærheten etter behandling, slik at disse ikke utsettes for unødige stråledoser. Informasjonen gis skriftlig og muntlig.

Noen pasienter vil, etter administrasjon av et radioaktivt legemiddel, bestråle sine omgivelser i så stor grad at de må oppholde seg på et skjermet isolat på sykehuset inntil strålingen er redusert. I disse tilfellene kreves det ekstra gode rutiner for å begrense stråleeksponeringen til de ansatte og andre personer på sykehuset, og at rommet er merket med fareskilt for stråling, adgangsbegrenset og tilstrekkelig skjermet. OUS HF har ett rom som brukes som isolat ved behandling med radioaktive stoffer på Rikshospitalet, og fire på Radiumhospitalet, for pasienter som har fått jodbehandling for skjoldbruskkjertelkreft. Det ble gjort målinger i 2011 av doserater utenfor isolatene som benyttes i 6. etasje. Da ble det konkludert med at dosegrensen i strålevernforordningen § 6 er overholdt. Det er derimot ikke oppgitt hvilke forutsetninger som ligger til grunn for denne konklusjonen, f. eks. hvor mange pasienter man antar årlig. Antallet pasienter som får nukleærmedisinsk behandling har vært økende de siste årene. Det er derfor usikkert om konklusjonen fortsatt er gjeldende med dagens pasientomfang. I tillegg er det konkludert med at dosegrensen på 1 mSv/år er overholdt. Imidlertid skal virksomhetene planlegge strålebruken og skjermingstiltakene slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år.

I løpet av tilsynet kom det frem at rom som benyttes som isolat ved sengepost i 7. etasje, er endret, uten at fysikerne som gjør slike målinger var kjent med dette. Strålenivåene utenfor de nye rommene som er tatt i bruk, er derfor ikke kartlagt.

Pasienter som får behandling med Lu-177 ved OUS, trenger ikke oppholde seg på sykehuset utover den tiden behandlingen tar. Sykehuset har gjort målinger og vurdert strålenivåene i og rundt lokalene hvor disse pasientene oppholder seg under selve behandlingen, og konkludert med at dosegrensene overholdes. De ansatte har derimot en bekymring knyttet til toalettfasiliteter for disse pasientene på OUS HF Rikshospitalet. I lokalene for nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling på OUS HF Rikshospitalet er det kun ett toalett i tilknytning til venteseone og injeksjonsrom. I forbindelse med behandling med Lu-177 blir dette toalettet merket og stengt for andre brukere. Ansatte uttrykker imidlertid bekymring for denne løsningen og mener at et eget toalett ville ha vært mer hensiktsmessig. Om det blir søl på nåværende toalett må dette stenges og pasienter må benytte toalett lenger unna. Dette vil kunne medføre stråling til andre/allmenheten/ansatte og gir også logistikkutfordringer. DSA oppfordrer OUS HF til å gjøre en risikoanalyse av situasjonen rundt toalettet.

Melding av uhell og uønskede hendelser

Av intervjuer får DSA inntrykk av at det er god meldekultur for uhell og uønskede hendelser på sykehuset. Hendelser tas opp på daglige møter, og nødvendige tiltak settes i gang fortløpende. OUS HF har mange arbeidsprosedyrer, og prosedyrer for håndtering av noen sannsynlige uhell. Dette er gode tiltak for å redusere risiko.

Nye metoder

Alle de nukleærmedisinske behandlingene OUS HF utfører, er standard behandlingsmetoder som er godkjent berettiget på nasjonalt nivå, bortsett fra behandling med Ra-224, som benyttes i studie. Alle metodene som OUS HF bruker i nukleærmedisinsk behandling anses dermed som berettigede på metodenivå etter strålevernforordningen.

Før nye aktiviteter med strålekilder settes i gang, må virksomheten gjøre risikovurdering. Før oppstart av behandling med Luthatera® ble en rekke risikomomenter vurdert, men en tilstrekkelig kartlegging av mulige farer og problemer er ikke dokumentert.

Individuell berettigelse og doseplanlegging

Før nukleærmedisinsk behandling av en pasient, blir individuell berettigelse vurdert av bl.a. nukleærmedisinere og behandlende lege på sengepost i samarbeid. Stråleeksponering av ansatte og allmennhet er også inkludert i berettigelsesvurderingen. Spesielt gjelder dette pasientens omsorgsbehov og evne til å klare seg på egenhånd en viss tid.

Strålevernforskriften krever at virksomheten må gjøre individuell doseplanlegging ved nukleærmedisinsk behandling. Med individuell doseplanlegging menes at det skal tas hensyn til pasientens alder, kjønn, vekt, sykdomstilstand mv. for på forhånd kunne estimere dose til det behandlede vev. Dette ivaretas for alle de nukleærmedisinske behandlingene OUS HF utfører. I tillegg gjøres dosimetri for Lutatherapasientene, SIRT og i spesielle tilfeller for jodpasientene. Ved nukleærmedisinsk behandling skal radioaktiviteten som gis til pasientene bestemmes og verifiseres. I intervjuer fremkom det at personalet på Radiumhospitalet ikke kontrollmåler mengde radioaktivitet med aktivitetmeter før kapselen gis til pasienten. OUS HF får tilsendt kapsler med radioaktivt jod fra leverandør via Institutt for energiteknikk (IFE). Mengde radioaktivitet i disse kapslene kontrollmåles av IFE. Det er imidlertid OUS HF som er ansvarlig for at rett pasient får rett radioaktivitet. Ved Radiumhospitalet mottar personalet et høyt antall jodkapsler, samtidig som det er få ansatte som kan utføre disse målingene. Tiltaket med å ikke måle radioaktiviteten er derfor begrunnet i at de ønsker å redusere stråledosen til sine ansatte. Denne vurderingen og risiko knyttet til dette er ikke dokumentert.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

Det ble avdekket fire avvik og én anmerkning 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: *Oslo universitetssykehus HF (OUS HF) kan ikke dokumentere tilstrekkelig risikovurdering av strålebruken i forbindelse med nukleærmedisinsk behandling.*

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

Kommentar:

- En risikovurdering må inneholde en kartlegging av farer og problemer, og på denne bakgrunn vurdering av risiko. Risikoen må deretter vurderes som akseptabel eller ikke-akseptabel, og tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene må minimum utarbeides der risikoen er definert som ikke akseptabel. Risikovurderingen må dokumenteres skriftlig.
- Tilstrekkelig kartlegging av mulige farer og problemer ved strålebruken i forbindelse med nukleærmedisinsk behandling kan ikke dokumenteres, heller ikke ved oppstart av nye metoder innen nukleærmedisinsk behandling, som ved oppstart av PRRT.
- DSA har fått tilsendt flere dokumenter der enkelte risikomomenter er vurdert, men en helhetlig risikovurdering av alle faremomenter knyttet til strålevern og strålebruk mangler (kartlegging).
- OUS HF har prosedyrer for risikovurdering, samt skjema til hjelp for å kunne gjøre en risikovurdering. Dette er ikke blitt benyttet til å kartlegge risiko knyttet til strålebruk ved nukleærmedisinsk behandling.

- I OUS sin prosedyre 9877 «Risikovurdering knyttet til strålebruk» står det at «enheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal kartlegge og vurdere de risikomomenter som er forbundet med strålingen», men vi har ikke mottatt dokumentasjon på at dette er gjort.
- I flere av avdeling for nukleærmedisin sine prosedyrer er risikovurdering nevnt. F. eks. i prosedyre 3544 «NUM Forebyggende tiltak» står det: «Årlig risikovurdering utføres på avdelingsnivå (KRN)». I prosedyre 35163 «NUM Avvik og avviksbehandling» står oppdatering av risikovurdering som en del av leders saksbehandling ved behandling og oppfølging av uønskede hendelser/avvik.

Avvik 2: *Oslo universitetssykehus HF kan ikke tilstrekkelige dokumentere at dosegrense til allmennheten overholdes utenfor «jodisolat» i 6. og 7. etasje på Radiumhospitalet og «jodisolatet» på ØNH sengepost på Rikshospitalet.*

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

Kommentar:

- DSA har mottatt dokumentasjon på målinger av doserater utenfor B624 og B625 på Radiumhospitalet. På bakgrunn av målingene er det vurdert at dosegrensen på 1 mSv/år ikke overskrides. Det er imidlertid ikke nevnt hvilken mengde radioaktivitet pasienten(e) har fått, eller under hvilke forutsetninger denne vurderingen er gjort på bakgrunn av. Blant annet er det ikke oppgitt hvor mange pasienter som antas årlig, hvilken radioaktivitet disse får eller oppholdsfaktor i omkringliggende lokaler. Dessuten sier strålevernforskriften at man skal planlegge strålingen og skjermingstiltakene slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år.
- DSA har mottatt dokumentasjon på målinger av doserater utenfor B723 på Radiumhospitalet. Denne er fra 2011 og noe mangelfull. Ved denne sengeposten er det imidlertid rommene B721 og B729 som benyttes som «jodisolat». Vi har ikke mottatt dokumentasjon på vurdering strålenivåene utenfor disse rommene, og om dosegrensen til allmennheten overholdes utenfor disse rommene.
- Vi har ikke mottatt dokumentasjon på at skjermingen av «jodisolatet» på ØNH sengepost på Rikshospitalet er tilstrekkelig for å overholde dosegrensen til allmennheten.

Avvik 3: *Oslo universitetssykehus HF kan ikke dokumentere at sykepleiere som er involvert i pleie av jodpasienter ved sengepost B6 og B7 på Radiumhospitalet, sykepleiere involvert i pleie av polikliniske PRRT-pasienter og jod-pasienter på ØNH sengepost på Rikshospitalet, får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver.*

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49.

Kommentar:

- Intervjuobjekter ble spurt om de kunne dokumentere om de har fått opplæring i strålevern og strålebruk siste år. Dette kunne de ikke fremlegge.
- Omfang og innhold i opplæringen skal være dokumentert for den enkelte arbeidstaker.

Avvik 4: *Oslo universitetssykehus HF Radiumhospitalet verifiserer ikke mengden radioaktivitet på jodkapsler med et aktivitetsmeter etter mottak og før den gis til pasienten, ved nukleærmedisinsk behandling av skjoldbruskkjertelkreft.*

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 58

- Kommentar:
- Ved intervjuer kom det frem at mengde oppgitt radioaktivitet på jodkapsler som er tilsendt og skal gis til pasienter ved behandling på Radiumhospitalet, ikke blir verifisert med aktivitetmeter før den gis til pasienten.
 - Veileder 10 skriver: «Mengden skal verifiseres med et aktivitetmeter med rett kalibrering». Det er virksomheten som er ansvarlig for at rett pasient får rett dose.
 - Dersom det utføres på en annen måte enn det som er beskrevet i veilederen, må virksomheten dokumentere en begrunnelse/risikovurdering. Dette kunne ikke dokumenteres.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Antall fysikere innen nukleærmedisin ved Oslo universitetssykehus HF kan synes noe knapp i forhold til virksomhetens omfang og kompleksitet av nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger.*

- Kommentar:
- OUS HF har de siste årene økt antall nukleærmedisinske pasienter, og flere typer undersøkelser og behandlinger tilbys. Det forventes at denne utviklingen vil fortsette. Spesielt nukleærmedisinske behandlinger krever mye ressurser innen medisinsk fysikk for å gjøre individuell doseplanlegging der det er mulig. Fysiker påpeker at dette prioriteres fremfor andre fysikeroppgaver som f.eks. optimaliseringsprosjekter innen nukleærmedisinsk diagnostikk.
 - DSA har inntrykk av at antallet fysikere innen nukleærmedisin ikke er tilstrekkelig for å dekke alle oppgavene som er beskrevet i stillingsbeskrivelsen.

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når tilfredsstillende dokumentasjon på at avvikene er rettet, er mottatt.

7. Offentlighet i forvaltningen

Denne tilsynsrapporten vil bli lagt ut på DSA's hjemmeside, www.dsa.no, etter at den er oversendt Oslo universitetssykehus HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Kristin Elise Frogg
Avdelingsdirektør

Annette Andersen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.