



Statens strålevern  
Norwegian Radiation Protection Authority



Statens strålevern  
Norwegian Radiation Protection Authority

# Tilsynsrapport

Vår ref.: 18/00027  
Saksbehandler.: Nina Bratteteig  
Dato: 22. mai 2018

## Tilsyn ved Sykehuset Telemark HF, Helse Sør-Øst

### 1. Innledning

Statens strålevern gjennomførte tilsyn ved Sykehuset Telemark HF, Helse Sør-Øst (Sykehuset Telemark) 13.-15. februar 2018. To tilsynsteam fra Statens strålevern gjennomførte samordnet tilsyn på to ulike områder. Seksjon miljø og atomsikkerhet gjennomførte tilsyn med utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall og Seksjon medisinsk strålebruk gjennomførte tilsyn med strålevern og strålebruk innen nukleærmedisin.

Tilsynet er hjemlet i forurensningsloven §§ 48 og 50, avfallsforskriften § 16-13, internkontrollforskriften § 7 og strålevernforskriften § 60 og ble utført som en del av Strålevernets rutinemessige tilsynsplan for 2018. Denne rapporten omfatter tilsyn etter forurensningsloven og relevante forskrifter utført av seksjon for miljø og atomsikkerhet. Formålet med tilsynet på dette området var å undersøke om Sykehuset Telemark oppfyller kravene i forurensningsloven, avfallsforskriften og internkontrollforskriften med hensyn til utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall, samt å undersøke om kravene gitt i tillatelse TU13-50-1 er oppfylt.

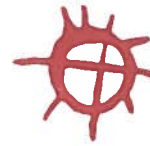
Oversikt over deltakere fra Sykehuset Telemark er gitt i vedlegg 1 og oversikt over tilsendt dokumentasjon fra Sykehuset Telemark er gitt i vedlegg 2.

Tilsynsteamet fra seksjon miljø og atomsikkerhet bestod av Nina Bratteteig, Marte Varpen Holmstrand og Nini Christine Bondhus.

### 2. Aktuelt regelverk

Kravgrunnlag for tilsynet er gitt i:

- 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), kapittel 16



- Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Forskrift av 16. desember 2016 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Krav gitt i tillatelse TU13-50-1

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Tilsynsteamet gjennomgikk oversendte dokumenter fra Sykehuset Telemark i forkant av tilsynet. Enkelte dokumenter ble framlagt under tilsynet. Vedlegg 2 gir en oversikt over dokumenter utlevert fra virksomheten.

Åpningsmøte, tre intervjuer og befaring på hotlab ble gjennomført 13. februar 2018. Fire intervjuer ble gjennomført den påfølgende dagen. Generelle observasjoner og funn ble presentert under avslutningsmøtet den 15. februar 2018. Liste over intervjuobjekter finnes i vedlegg 1. Flere av intervjuene ble gjennomført som gruppeintervjuer.

### 4. Generelle inntrykk

Statens strålevern ble tatt godt imot av Sykehuset Telemark, som tilrettela for et effektivt tilsyn etter planlagt tidsskjema. Sentrale funksjoner ved sykehuset var tilstede under åpningsmøtet og sluttmøtet, alle relevante intervjuobjekter var tilgjengelige for intervjuer, alle spørsmål ble besvart og sykehuset fremla all etterspurt informasjon.

Sykehuset har et omfattende internkontrollsystem, men systemet kan forbedres på områdene som omfatter radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall. Strålevernet har inntrykk av at meldekulturen ved sykehuset er god, og alle intervjuobjekter fremstod som åpne og ærlige. På den avsluttende dagen for tilsynet tok sykehuset et nytt kvalitetssystem i bruk. Det nye kvalitetssystemet, Heliks, var ikke var implementert da tilsynet ble gjennomført og kunne derfor ikke legges til grunn under tilsynet.

Tilsynsteamet avdekket to avvik under tilsynet.

### 5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

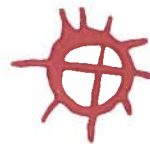
#### 5.1. Definisjoner

- Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
- Anmerkning – 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: **Systemet for internkontroll sikrer ikke forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall**

Hjemmel: Forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, vedlegg I a.



Forskrift om radioaktiv forurensning og avfall § 5:

*«Radioaktivt avfall skal håndteres i samsvar med avfallsforskriften kapittel 16».*

Avfallsforskriften § 16-4 og § 16-7:

*«Radioaktivt avfall skal håndteres forsvarlig. Alle som oppbevarer og håndterer radioaktivt avfall, skal treffe nødvendige tiltak for å unngå fare for forurensning eller skade på mennesker eller dyr».*

Internkontrollforskriften § 5 punkt 1 og 8:

*«Internkontroll innebærer at virksomheten skal sørge for at de lover og forskrifter i helse, miljø- og sikkerhetslovgivningen som gjelder for virksomheten er tilgjengelig, og ha oversikt over de krav som er av særlig viktighet for virksomheten».*

*«Internkontroll innebærer at virksomheten skal foreta systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt».*

**Kommentarer:** Tilsynet avdekket flere funn som viser at systemet for internkontroll ikke sikrer forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall.

Sykehuset kan ikke dokumentere at internkontrollen for radioaktivt avfall gjennomgås systematisk. Dokumentinformasjon, som for eksempel hvem som har utarbeidet dokumentet, hvem som er ansvarlig for å verifisere og godkjenne dokumentet og frist for neste planlagte revisjon, fremkommer ikke på relevante dokumenter for håndtering av radioaktivt avfall. På forespørsel fra Strålevernet kunne ikke sykehuset vise at planlagte revisjonsdatoer finnes elektronisk i kvalitetssystemet eller at dokumentene er godkjente. I dokumentet «System for kvalitetsledelse og virksomhetsstyring ved Sykehuset Telemark HF» (ID 15235) er det fastslått at styrende dokumenter skal revideres annethvert år. Dette ble også bekreftet av intervjuobjektene. Tilsynet avdekket imidlertid at dokumenter som skal sikre forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall ikke gjennomgås systematisk ved sykehuset. For eksempel er ikke «Risikovurdering av enhet for nukleærmedisin» revidert siden risikovurderingen ble utført i 2013.

Sykehuset fremla beregninger som viser forskjellige lagringstider (182 og 206 dager) for avfall som inneholder jod-131. Ifølge sykehuset gjelder lagringstiden på 206 dager for ubenyttede jod-tabletter som brukes til terapibehandling og lagringstiden på 182 dager gjelder for ubenyttede jod-tabletter som brukes til behandling av hypertyreose. Sykehuset opplyste imidlertid at lagringstiden på 206 dager ikke er relevant fordi



terapibehandling ikke tilbys ved sykehuset, og at sykehuset derfor lagrer ubenyttede jod-tabletter i 182 dager før de kastes som ikke-radioaktivt avfall. Tilsynsteamet avdekket imidlertid at lagringstiden for ubenyttede jod-tabletter på 182 dager forutsetter at tablettene veier 9 gram. Strålevernet understreker at den påkrevde lagringstiden for at jod-tabletter skal kunne håndteres som ikke-radioaktivt avfall, avhenger av tablettens vekt. Dersom en jod-tablett veier 9 gram vil den spesifikke aktiviteten være ca. 62 MBq/gram, og lagringstid på 182 dager er tilstrekkelig. Dersom en jod-tablett veier mindre enn 9 gram vil den spesifikke aktiviteten være høyere, og den påkrevde lagringstiden vil derfor være lenger enn 182 dager. Dette innebærer at lagringstid på 182 dager ikke er tilstrekkelig hvis de ubenyttede jod-tablettene veier mindre enn 9 gram. Strålevernet er kjent med at andre sykehus benytter en lavere vekt på slike tabletter i sine beregninger. Sykehuset ble forespurt om å framlegge dokumentasjon på at den lagrede tablettene veier 9 gram, men Strålevernet har ikke mottatt dokumentasjon på dette. Strålevernet understreker at sykehuset må ta utgangspunkt i avfallets vekt i tillegg til aktivitet ved beregning av lagringstid for radioaktivt avfall.

Relevante prosedyrer er ikke oppdatert med informasjon om elektronisk deklarerer av radioaktivt avfall. Elektronisk avfallsdeklarerer ble innført i 2016, men «*Instruks for håndtering av åpne radioaktive kilder*» (ID3887) viser til et eget skjema som sendes fra Institutt for energiteknikk, og elektronisk deklareringskjema er ikke nevnt.

Det er et krav i internkontrollforskriften at sykehuset har relevante lover og forskrifter tilgjengelig og at virksomheten har oversikt over de krav som er av særlig viktighet. Tilsynet avdekket imidlertid at relevant regelverk ikke er tilgjengelig fysisk eller elektronisk. Intervjuer på alle organisatoriske nivå avdekket at det er uklart hvilket regelverk som gjelder for radioaktivt avfall og radioaktivt forurensning.

Det foreligger ingen funksjonsbeskrivelse for driftskoordinator, som har en svært sentral rolle i håndteringen av radioaktivt avfall ved sykehuset.

Funnene viser at systemet for interkontroll ikke sikrer forsvarlig håndtering av radioaktivt avfall, og illustrerer viktigheten av at sykehuset foretar systematisk gjennomgang av internkontrollen for å kvalitetssikre og oppdatere innhold i relevante dokumenter. Formålet med en systematisk gjennomgang av interkontrollen er å sikre at den fungerer som forutsatt. En systematisk gjennomgang av internkontrollen vil bidra til å sikre at sykehuset avdekker mangler ved håndtering av radioaktivt avfall og etterlever lovkrav.

#### Oppfølging:

Sykehuset må dokumentere skriftlig at relevante dokumenter for håndtering av radioaktivt avfall er inkludert i virksomhetens systematiske gjennomgang. Dette innebærer at dokumentinformasjon som planlagt revisjonsdato og godkjenner må fremkomme på relevante dokumenter.



Tilsynet avdekket at sykehuset har to forskjellige lagringstider for avfall som inneholder jod-131. Det kan være hensiktsmessig at sykehuset fjerner informasjon om lagringstiden som ikke er relevant fra aktuelle prosedyrer for å forhindre misforståelser. Prosedyren «*Avfallshåndtering ved avdeling for radiologi*» må oppdateres med tilstrekkelig lagringstid til henfall i henhold til grenseverdi gitt i forskrift om radioaktiv forurensning og avfall, vedlegg I a. Videre må sykehuset oversende informasjon om vekten til jod-tabletter som benyttes til behandling av hypertyreose og beregningsgrunnlag for lagringstid.

Sykehuset må henvise til elektronisk deklarerer av radioaktivt avfall, [www.avfallsdeklarerer.no](http://www.avfallsdeklarerer.no) i relevante prosedyrer. Avfallsdeklarerer.no er den elektroniske erstatningen for det tidligere papirbaserte deklarasjonssystemet for radioaktivt avfall og farlig avfall.

Relevante lover og forskrifter skal være tilgjengelige.

Tilsynet avdekket at driftskordinator har en svært sentral rolle i sykehusets strålevernorganisasjon. Det kan være hensiktsmessig at sykehuset utarbeider en funksjonsbeskrivelse for driftskordinator som avklarer hvilken funksjon driftskordinator har i strålevernorganisasjonen i forhold til strålevernkontakt og strålevernkoordinator.

For at avviket skal kunne anses som lukket må relevante dokumenter for håndtering av radioaktivt avfall oppdateres, godkjennes, implementeres med de ovennevnte tilbakemeldingene og forelegges Strålevernet. Den avsluttende rapporten må inneholde informasjon om tablettvekt og beregningsgrunnlag for lagringstid til ovennevnte jod-tabletter. Videre må sykehuset redegjøre for hvilke relevante lover og forskrifter som gjelder for radioaktivt avfall, og vise hvordan disse er gjort tilgjengelige. Det må også fremgå av rapporten hvordan det sikres at internkontrollen gjennomgås systematisk.

Avvik 2:

**Risikovurderingen omfatter ikke risiko for ytre miljø i forbindelse med radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall. Vurderingen må foreligge skriftlig.**

Hjemmel:

Internkontrollforskriften § 5 punkt 6:

*«Internkontroll innebærer at virksomheten skal kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene.»*

Tilsynet avdekket at dokumentet «Risikovurdering av enhet for nukleærmedisin» ikke omfatter kartlegging og vurdering av risiko for ytre miljø i forbindelse med radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall. Strålevernet anser at det er en risiko knyttet til feil håndtering av radioaktivt



avfall. Denne vurderingen er basert på tidligere uønskede hendelser ved andre helseforetak. Feil håndtering av radioaktivt avfall, slik som å levere radioaktivt avfall til mottaker uten tillatelse til å ta imot dette, kan medføre at mennesker og ytre miljø eksponeres for radioaktive stoffer. Dersom det blir kjent at radioaktivt avfall har blitt levert til mottaker som ikke har tillatelse til å motta radioaktivt avfall, vil dette kunne skape frykt blant arbeidstakere ved avfallsmottak og i befolkningen. Dette er ofte uavhengig av reell eksponeringsrisiko. Videre skal sykehuset kunne dokumentere at det er foretatt en vurdering av risiko i forbindelse med radioaktiv forurensning til ytre miljø.

#### Oppfølging:

Sykehuset må dokumentere skriftlig at risiko for ytre miljø i forbindelse med radioaktivt forurensning og radioaktivt avfall er kartlagt og vurdert. Dette innebærer at sykehuset må oppdatere eksisterende risikovurdering eller utarbeide en ny risikovurdering for at avviket skal lukkes. Dersom risikoen vurderes som uakseptabel, må sykehuset iverksette risikoreduserende tiltak. Restrisikoen skal være så lav som praktisk mulig i henhold til ALARA-prinsippet («As Low As Reasonably Achievable»). Risikovurderingen må forelegges Strålevernet for at avviket skal anses som lukket.

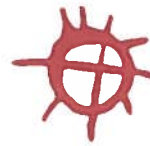
#### 5.4 Andre forhold

Det fremkom under tilsynet at Sykehuset Telemark kjøper fysikertjeneste av Oslo Universitetssykehus. Medisinsk fysiker har en viktig funksjon i strålevernorganisasjonen i arbeidet med å beregne utslipp av radioaktive stoffer og henfall av radioaktivt avfall, men det kom frem i intervjuene at medisinsk fysiker ikke har tilgang til kvalitetssystemet og ikke har mulighet til å melde avvik. Når sykehuset kjøper tjenester fra andre virksomheter, som for eksempel medisinsk fysiker, bør sykehuset vurdere hvorvidt slike funksjoner skal integreres i sykehusets kvalitetssystemet.

Strålevernet oppfatter at sykehuset har en god meldekultur som vektlegger læring av avvik, men det er viktig at avviksmelding systematiseres i internkontrollen ved sykehuset. På den ene siden bidrar avvik til å identifisere nye risikoområder, men på den andre siden er det viktig at sykehusets tilnærming til risiko ikke utelukkende er hendelsesbasert. I arbeidet med å kartlegge risiko knyttet til radioaktivt utslipp og avfall, kan det derfor være hensiktsmessig å fokusere på hva som *kan gå galt i framtiden* framfor å utelukkende fokusere på hva som *har gått galt før*. Tilpasning skjer gjerne som respons på en uønsket hendelse, men ved å fokusere på ny risiko, kan sykehuset i større grad iverksette tiltak for å unngå uønskede hendelser i fremtiden.

#### 6. Oppfølging etter tilsynet

For å oppfylle krav til håndtering av radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer, må Sykehuset Telemark implementere de ovennevnte tilbakemeldingene fra Statens strålevern i



virksomhetens internkontrollsystem. Statens strålevern ber Sykehuset Telemark om å sende en avsluttende rapport som redegjør for hvordan avvikene er fulgt opp.

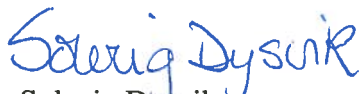
Statens strålevern vil anse avvikene som lukket og tilsynet som avsluttet når vi har mottatt og vurdert dokumentasjonen som tilstrekkelig.

Dokumentasjon på at avvikene er lukket skal sendes Statens strålevern innen 15. august 2018.

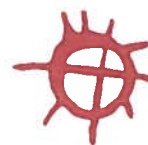
#### **7. Offentlighet i forvaltningen**

Denne rapporten vil bli lagt ut på Strålevernets hjemmeside, [www.nrpa.no](http://www.nrpa.no).

Med hilsen

  
Solveig Dysvik  
seksjonssjef

  
Nina Bratteteig  
tilsynsleder

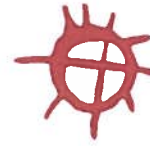


## Vedlegg 1

### Deltakerliste

Funksjon	Åpningsmøte	Sluttmøte	Intervju
Administrerende direktør	X		
Avdelingsleder, Bedriftshelsetjenesten	X	X	X
Avdelingsleder for radiologi	X		X
Driftskordinator	X	X	X
Fagdirektør, fag og forskning	X	X	X
HMS-leder	X	X	X
Konstituert kvalitetssjef	X	X	X
Kvalitetskordinator	X	X	
Klinikkjef, medisinsk serviceklinikk	X	X	X
Medisinsk fysiker			X
Medisinsk teknisk ingeniør			X
Overlege nukleærmedisin		X	X
Radiograf	X	X	
Radiograf	X		X
Seksjonsleder, radiografer og nukleærmedisin	X	X	X
Strålevernkontakt			X
Strålevernkordinator	X	X	X





## Vedlegg 2

### Oversikt over tilsendt dokumentasjon fra Sykehuset Telemark i forbindelse med tilsynet

Avfallshåndtering felles radiologi  
Behandling av uønskede hendelser  
Beredskapsplan for nukleærmedisin  
Beregningsgrunnlag fra OUS for påkrevd lagringstid for ulike nuklider til henfall  
Dokumentasjon på hvordan utslipp beregnes  
E-post korrespondanse  
Formel for karantenetid  
Funksjonsbeskrivelse strålevernkontakt ved nukleærmedisin  
Funksjonsbeskrivelse strålevernkoordinator  
Innholdsfortegnelsen til internkontrollen  
Instruks for håndtering av åpne radioaktive kilder  
Kartlegging miljøaspekter 2017 i forbindelse med miljøsertifisering  
Mottak og administrasjon av 131I MBq  
Mottak og returnering av isotoper  
Myocardscintigrafi stress og hvile  
Notat Skjerming HOT-lab Skien  
Notat Skjerming Skien måling dialyserom  
Nukleærmedisin – Grunnopplæring  
Oppfølging av arbeidstakere med forhøyet stråledose  
Opplæring og vedlikehold av kompetanse – alle  
Opplæringsplan leger  
Opplæringsplan skjema  
Overordnet handlingsplan for helse, miljø og sikkerhet, Sykehuset Telemark 2017-2018 Del 1  
Overordnet HMS-handlingsplan STHF 2018 del 2, HR, Pasientsikkerhetskultur og Grønt sykehus  
Oversikt organisering av virksomheten og strålevern  
Oversikt over mottak og returnering av radioaktive kilder  
Oversikt over nukleærmedisinsk apparatur og strålekilder STHF Skien 2018  
Oversikt over tester utført ved kvalitetskontroll på nukleærmedisinsk apparatur siste år  
Prosedyre for vedlikehold av verneutstyr  
Prosedyrer og instruksjoner av betydning for håndtering av radioaktivt avfall  
Rapportering overordnet HMS-handlingsplan STHF 2017  
Rapportering: Overordnet HMS-handlingsplan STHF 2017 Del 2  
Retningslinje for bruk av mobilt røntgenutstyr  
Retningslinje for bruk av verneutstyr for ansatte som utsettes for ioniserende stråling  
Retningslinje for spesielle HMS-krav for ansatte som arbeider med ioniserende stråling  
Risikovurdering strålevern enhet for nukleærmedisin  
Rutiner på Hotlab  
Skjema Mottak og returnering av isotoper



Strålevern og bruk av stråling ved Sykehuset Telemark HF  
System for kvalitetsledelse og virksomhetsstyring ved Sykehuset Telemark HF  
Undervisning NUK  
Varslingsplikt knyttet til strålegivende utstyr

