

Vår ref.: 21/012219
Saksbehandler.: Annette Andersen
Dato: 11.05.2022

Tilsyn ved St. Olavs hospital HF – tema strålevern ved nukleærmedisinsk terapi

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved St. Olavs hospital HF 4. – 8. april 2022, 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. Åpningsmøte og sluttmøte ble gjennomført digitalt via videoløsning, mens intervjuer og befarings ble gjennomført stedlig. DSA avdekket to avvik og en anmerkning under tilsynet.

Kontaktperson ved St. Olavs hospital HF var strålevernkoordinator Ingunn Løvik.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av Annette Andersen, seniorrådgiver (tilsynsleder), og Kristine Gulliksrud (seniorrådgiver).

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 GE07-18 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 alle radiofarmaka som brukes, og 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)

All etterspurt dokumentasjon ble mottatt innen fristen.

4. Generelle inntrykk

Tilsynsteamet fra DSA ble tatt godt imot, og de ansatte ved St. Olavs hospital HF viste åpenhet og ga oss de opplysningene vi etterspurte. DSA fikk inntrykk av at personalet samarbeider godt om nukleærmedisinsk behandling, både på tvers av profesjon og på tvers av avdelinger.

St. Olavs hospital 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. Noen av de radionuklidene de har godkjenning for å bruke, er ikke lenger i bruk. Godkjenningen vil bli oppdatert på et senere tidspunkt. St. Olavs hospital HF utfører totalt fire 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

I tillegg er St. Olavs hospital HF involvert i en studie med Lu-177 Betalutin® for behandling ved non-Hodgkins lymfom (Lymrit-studien).

Både ansatte ved Klinik for bildediagnostikk og Kreftklinikken er involvert i nukleærmedisinsk behandling av pasienter. Involvert personell er legespesialister i nukleærmedisin, medisinske fysikere og radiografer/bioingeniører ved Avdeling for nukleærmedisin og medisinsk fysikk, og onkologer og sykepleiere i sine respektive avdelinger i Kreftklinikken.

Kompetanse og opplæring i nukleærmedisin og strålevern

De ansatte ga inntrykk av å ha god kompetanse innen strålevern og strålebruk.

Legespesialister i nukleærmedisin har 5-10 års spesialistutdannelse etter legestudiet, før de godkjennes som spesialister. Strålevernforskriften krever at det skal inngå realfaglig personell på masternivå med realkompetanse i aktuell disiplin av medisinsk fysikk, her: nukleærmedisin. St. Olavs hospital HF krever i tillegg minimum 3 års yrkeserfaring og at de følger Norsk forening for medisinsk fysikk (NFMF) sitt anbefalte utdanningsløp for å oppnå kvalifikasjon som medisinsk fysiker eller medisinsk fysiker – spesialist. Alle fysikerne innen nukleærmedisin ved St. Olavs hospital HF oppfyller disse kriteriene.

Strålevernforskriften stiller krav til at personell skal få årlig opplæring i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. St. Olavs hospital HF har en overordnet prosedyre for opplæring i strålevern, der ansatte er definert i ulike målgrupper på nivå 0 – 3. Nivå 0 er generell strålevernopplæring til alle nyansatte. Radiografer, bioingeniører og sykepleiere på sengepost som arbeider med ioniserende strålekilder, samt nukleærmedisinere og onkologer/leger som arbeider med stråleterapi, er definert på nivå 2, som betyr at de skal få strålevernopplæring minst årlig. Medisinske fysikere er definert på nivå 3, som betyr at de får mer omfattende opplæring i strålevern. Linjeledelsen har ansvaret for å avgjøre på hvilket nivå de ulike personalgruppen befinner seg, og sørge for at denne opplæringen blir gitt og er dokumentert. Opplæringen i strålevern relatert til nukleærmedisin gis i stor grad av medisinske fysikere på Avdeling nukleærmedisin og medisinsk fysikk, selv om dette ikke er spesifisert i deres stillingsbeskrivelse annet enn at de skal bistå i spørsmål om strålevern, strålebruk og dosimetrisk målinger. Opplæringen dokumenteres i Kompetanseportalen. Alle nevnte personalgrupper bekreftet at de mottar strålevernopplæring, bortsett fra onkologene som er involvert i nukleærmedisinsk behandling. Dette på tross av at deres opplæringsprosedyrer nevner opplæring av onkologer involvert i stråleterapi på nivå 2.

Strålevern for 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. St. Olavs hospital HF har prosedyrer for alle de fire behandlingene de tilbyr innen nukleærmedisin. I tillegg har de prosedyrer for bl.a. tiltak/søl med åpne radioaktive kilder, ekstravasjon av radiofarmaka, strålevern på sengepost, opplæring i strålevern, melding om uønskede hendelser med vedlagt eksempler på strålevernhendelser og arbeidsbeskrivelser for de ulike nukleærmedisinske behandlingene, med evt. beskrivelse av kriterier for når stråleeksponeringene er lav nok til at pasienten kan sendes hjem. I tillegg får pasientene både muntlig og skriftlig informasjon om hvordan de skal begrense stråleeksponering til andre personer i nærheten etter behandling, slik at disse ikke utsettes for unødige stråledoser.

Noen pasienter vil, etter administrasjon av et radioaktivt legemiddel, bestråle sine omgivelser i så stor grad at de bør oppholde seg på et isolat på sykehuset inntil radioaktiviteten 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. St. Olavs hospital HF bruker et isolat på sengepost for kreft, for pasienter som får administrert radioaktivt jod og Lutathera®. DSA mottok dokumentasjon på at veggene er skjermet med 2-3 mm bly, men ikke om skjermingen er tilstrekkelig for dagens bruk. I tillegg blir et naborom til isolatet brukt for pasienter som får administrert Lutathera®. Her har de medisinske fysikerne gjort målinger og beregninger som dokumentasjon på at ytterligere skjerming ikke er nødvendig for dagens bruk.

Nye metoder

Alle de nukleærmedisinske behandlingene St. Olavs hospital HF utfører, er standard behandlingsmetoder som er godkjent berettiget på nasjonalt nivå, bortsett fra behandling med Betalutin®, som er godkjent av Regional Etisk Komité (REK). Alle metodene som St. Olavs hospital HF bruker i nukleærmedisinsk behandling anses dermed som berettigede etter strålevernforskriften.

Før nye aktiviteter med strålekilder settes i gang, må virksomheten gjøre risikovurdering. Før oppstart av behandling med Lutathera® i 2020, gjennomførte St. Olavs hospital HF en risikovurdering av den nye aktiviteten. St. Olavs hospital HF har også gjort risikovurdering av strålebruken ved nukleærmedisin og PET.

Individuell berettigelse og doseplanlegging

Før nukleærmedisinsk behandling av en pasient, blir individuell berettigelse vurdert av bl.a. nukleærmedisinere og onkologer i samarbeidsmøter. Stråleeksponering av ansatte og allmennhet er også inkludert i berettigelsesvurderingen. Spesielt gjelder dette pasientens omsorgsbehov og inkontinens. Inkontinens medfører større mengder radioaktivt avfall, som sykehuset må håndtere forsvarlig. Avfallet må oppbevares en viss tid før det kan kastes som vanlig avfall. Dette er en utfordring for sykehusene da det radioaktive avfallet krever oppbevaringsplass.

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 fire nukleærmedisinske behandlingene som St. Olavs hospital HF utfører. I tillegg gjøres bildetaking i etterkant for jod- (malign lidelse) og Lutatherapatientene. For Lutathera® gjøres også dosimetri der man ser på stråledoser til nyrer, lever, milt og svulst(er).

St. Olavs hospital HF gjennomfører kliniske revisjoner innen nukleærmedisin annethvert år i hht. overordnede prosedyrer.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

Det ble avdekket to avvik og en 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: *St. Olavs hospital HF kan ikke tilstrekkelig dokumentere at dosegrense til allmennheten overholdes utenfor jodisolatet (rom 441.03.002).*

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

Kommentar: - Skjermingen av isolat 441.03.002 er verifisert med målinger til 2-3 mm bly.
- Det er gjort en vurdering av skjermingsbehovet i 2007, men vurderingen mangler estimert stråledose per år for ansatte og andre personer som oppholder seg i omkringliggende arealer.

Avvik 2: *Onkologer involvert i nukleærmedisinsk behandling får ikke årlig relevant strålevernopplæring*

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

Kommentar: - I intervju kom det fram at onkologene som er involvert i nukleærmedisinsk behandling ikke får årlig relevant strålevernopplæring

- I prosedyren «Strålevern – Opplæring» (ID 22426) er onkologer som arbeider med stråleterapi oppført med opplæring på nivå 2. Prosedyren sier at personellgrupper på nivå 2 skal få opplæring årlig eller oftere.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Det utføres ikke kontaminasjonskontroller før isolatet frigis, med mindre det er kjent kontaminering, heller ikke på «kladden» foran doen før den kastes i vanlig avfall.*

Kommentar: Kontaminering kan oppstå uten at brukeren er klar over det. DSA anbefaler at St. Olavs gjør en vurdering av risiko for ukjent kontaminasjon. En ukjent kontaminering kan kun oppdages ved å kontrollmåle. I intervju kom det fram at «kladden» foran doen kastes i vanlig avfall, uten at den er sjekket for kontaminering.

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 St. Olavs hospital HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Ida Wendelbo Ormberg
fungerende seksjonssjef

Annette Andersen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.