

Vår ref.: 24/00479  
Saksbehandler.: Annette Andersen  
Dato: 24.04.2024

## Tilsyn innen nukleærmedisin ved Helse Nord-Trøndelag HF

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Helse Nord-Trøndelag HF (HNT HF) 15.-19. april 2024 med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Bakgrunnen for tilsynet var den uønskede hendelsen varslet til DSA 1. februar 2024 samt informasjon om manglende videreutdanning i nukleærmedisin gitt i deres søknad om dispensasjon sendt DSA 8. januar 2024.

Kontaktperson ved HNT HF var strålevernkoordinator Karolina Berg.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:  
Annette Andersen, seniorrådgiver (tilsynsleder),  
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 GE07-22 for administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk diagnostikk og behandling.

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

DSA ønsket å belyse den varslede hendelsen og oppfølgingen av hendelsen. Formålet var å eventuelt avdekke bakenforliggende årsaker til hendelsen, og om det kan skyldes mangler eller avvik i henhold til regelverk. I den forbindelse ville vi se på blant annet kompetanse og opplæring, kvalitetssystem og prosedyrer, risikovurdering og hendelseshåndtering.

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

#### Etterspurt dokumentasjon:

- Organisasjonskart og organisering innen strålevern (§ 17)
- Risikovurdering knyttet til strålebruken ved nukleærmedisin (§ 18)
- Oversikt over skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sørger for et forsvarlig strålevern (§ 16) og ivaretar pasientsikkerheten (§ 41)
- Prosedyrer for opplæring i strålevern og strålebruk, både ved ny apparatur/nye metoder og årlig opplæring (§ 49)

- Prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, inkludert registrering og oppfølging av disse (IKF § 5 pkt. 7 og § 55)
- Beskrivelse av rutiner for informasjon til pasient (§ 43)

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 ble tatt godt imot, intervjuobjektene viste åpenhet, og vi fikk alle opplysningene vi etterspurte.

Kun en liten gruppe radiografer i Avdeling for bildediagnostikk Levanger ruller i turnus på nukleærmedisin, som er en av modalitetene i avdelingen. Noen av de ansatte innen nukleærmedisin er nye i rollene, og det samme gjelder flere ansatte i ledelsen ved Avdeling bildediagnostikk. Selv om avdelingen har fokus på å opprettholde kompetanse og god kvalitet, ser vi at dette kan være utfordrende.

#### 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:** *Helse Nord-Trøndelag HF (HNT HF) kan ikke dokumentere årlig opplæring i strålevern og strålebruk tilpasset arbeidsoppgavene for ansatte som jobber med nukleærmedisin.*

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

Kommentar:

- DSA har ikke mottatt etterspurt dokumentasjon på at de ansatte som jobber med nukleærmedisin har fått årlig opplæring
- Strålevernforskriften krever at ansatte skal få årlig opplæring tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

**Avvik 2:** *Roller og ansvar innen strålevern og strålebruk ved Avdeling bildediagnostikk er ikke tydelig definert.*

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 16.  
Forskrift om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) § 5, pkt. 5.

Kommentar:

- I funksjonsbeskrivelsene er flere roller beskrevet som ansvarlig for samme oppgave.
- Det kom frem av intervjuene at de ansatte selv var noe usikre på ansvarsfordelingen.
- Noen ansvarsbeskrivelser i prosedyrene for strålevern samsvarer ikke med den praksis som kom frem av intervjuene.
- Noen av prosedyrene som beskriver ansvar, er ikke oppdatert i henhold til ny organisasjon.
- Fordelingen av oppgaver og ansvar relatert til drift og personal er delt mellom avdelingsleder og seksjonsleder. Tilsynsteamet ser at dette kan være utfordrende med tanke på at drift, som her betyr arbeid med ioniserende

strålekilder, påvirker strålevernet til de ansatte, som knyttes til personalansvaret og som samtidig har taushetsplikt. En slik rollefordeling krever derfor ekstra tydelige ansvarsbeskrivelser.

- Avvik 3:** *Internkontrollen innen strålevern ved nukleærmedisin ved HNT HF er mangelfull.*
- Hjemmel: Forskrift om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) § 5, pkt. 2, 6,7 og 8.
- Kommentar:
- Hensikten med risikovurderinger i strålevern på nukleærmedisin og på hvilken måte risikovurdering inngår i internkontrollen på dette området er ikke tilstrekkelig forstått.
    - Virksomheter som bruker eller håndterer strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken, jf. strålevernforskriften § 18. Avdelingen har ikke gjennomført risikovurdering knyttet til strålebruk og strålevern med nukleærmedisin siden 2013, før dette ble gjennomført nylig da DSA etterspurte dokumentasjon på dette i forbindelse med søknad om dispensasjon. HNT HF plikter gjennom internkontrollforskriften § 5 pkt. 6 til å ha en risikovurdering, og denne skal inngå som en del av den systematiske overvåkingen og gjennomgangen av internkontrollen (§ 5 pkt. 8) for å sikre at risikovurderingene holdes oppdaterte ved eventuelle endringer i risiko som følge av endringer i f.eks. lokaler, drift eller kompetanse.
    - I intervju fremkom det mangelfull forståelse for hvordan avvikshåndteringen inngår som en del av internkontrollen.
  - I intervjuer fremkom det mangelfull kjennskap til krav i strålevernregelverket
  - HNT HF har et overordnet system for internkontroll. Avdelingens systematiske overvåking og gjennomgang av internkontrollen har likevel ikke fanget opp blant annet manglende system for gjennomføring og dokumentasjon av årlig opplæring i strålevern og strålebruk innen nukleærmedisin og manglende oppdatering av risikovurderingen ved nukleærmedisin.
- Avvik 4:** *HNT HF sikrer ikke tilstrekkelig involvering av legespesialist i nukleærmedisin for å ivareta alle forhold knyttet til strålevern av pasient.*
- Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) §§ 40 og 47. Forskrift om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) §§ 4 og 5, pkt. 3.
- Kommentar:
- HNT HF og St. Olavs hospital HF har en samarbeidsavtale som skal sikre at legespesialist i nukleærmedisin inngår ved nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger, men legespesialist i nukleærmedisin har ikke vært involvert i:
    - risikovurdering knyttet til risiko for pasient ved undersøkelse eller behandling med nukleærmedisin
    - vurdering av pasientsikkerheten ved søknad om dispensasjon fra kravet i strålevernforskriften om betjening av SPECT/CT.
    - Møte for oppfølgingen av den aktuelle hendelsen holdt 13/2-2024. Skadepotensialet for pasient ble likevel vurdert av medisinsk fysiker i samarbeid med legespesialist i nukleærmedisin.
    - I prosedyren «Strålevern - Optimalisering av bruk av ioniserende stråling innen bildediagnostikk» er ikke legespesialist i nukleærmedisin inkludert som en av de ansvarlige for at nukleærmedisinske undersøkelser er optimalisert slik strålevernforskriften krever.

### 5.3. Anmerkninger

**Anmerkning 1:**

*HNT HF må sørge for at kompetansen på nukleærmedisin opprettholdes.*

Kommentar:

- Ikke alle ansatte som jobber på nukleærmedisin har videreutdanning i nukleærmedisin. Dette er spesielt viktig for de som jobber på hotlab. Arbeidet som gjøres på hotlab har betydning for kvaliteten på undersøkelsene, og det er derfor viktig at de har tilstrekkelige kunnskaper om radiofarmasi. I tillegg er det viktig med teoretiske kunnskaper om stråleegenskapene ved åpne radioaktive strålekilder for å gjøre riktige tiltak for å beskytte seg selv for strålingen i det daglige arbeidet og ved hendelser med strålekildene.
- Det er viktig at arbeidet på hotlab gjøres både grundig og effektivt for at kvaliteten på undersøkelsene skal bli god og at stråledosen til de ansatte holdes så lav som mulig. De ansatte som jobber på nukleærmedisin, jobber i turnus og ruller mellom andre modaliteter. Dette kan føre til at de mister kontinuitet i arbeidet på hotlab, som igjen kan påvirke kvalitet og effektivitet. Dette har blitt bedre den siste tiden da de ansatte har vært oftere innom nukleærmedisin og fagansvarlig har gitt opplæring og vært tilgjengelig for spørsmål.
- DSA anbefaler at HNT HF har fokus på å vedlikeholde kompetansen på nukleærmedisin.

### 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 DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no), etter at den er oversendt Helse Nord-Trøndelag HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Sarah Wethal  
seksjonssjef

Annette Andersen  
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.