

Vår ref.: 23/03186
Saksbehandler.: Kristine Gulliksrud
Dato: 25.04.2023

Tilsyn ved Helse Bergen HF – tema strålevern ved nukleærmedisinsk terapi

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Helse Bergen HF 7. – 9. februar 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 Helse Bergen HF var strålevernkoordinator Rune Hafslund.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Gulliksrud, seniorrådgiver (tilsynsleder),
Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver og
Shawn Christopher Apan, 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 GE06-15 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 ved Helse Bergen HF. I tillegg ble grad av pasient-spesifikk dosimetri, verifikasjon/dokumentasjon av dosefordeling i pasient og involvering av medisinsk fysiker kartlagt.

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 det meste av den etterspurte dokumentasjonen innen fristen, og mottok resterende tilgjengelig dokumentasjon før tilsynets start.

4. Generelle inntrykk

Tilsynsteamet fra DSA ble tatt godt imot, og intervjuobjektene viste åpenhet og ga oss de opplysningene vi etterspurte. Flere ulike legespesialister er involvert i nukleærmedisinske behandlinger, i tillegg til radiografer/bioingeniører, medisinske fysikere og sykepleiere ved flere sengeposter. Dette gjorde tilsynet utfordrende å organisere og koordinere, men ved hjelp av strålevernkoordinator i Helse Bergen HF, fikk vi satt opp et program og intervjuet de personer og roller vi hadde behov for.

Helse Bergen 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 anledning å bruke. Helse Bergen HF utfører per i dag totalt seks ulike behandlingsmetoder 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.
- Behandling med Sm-153 av skjelettmetastaser.

I tillegg tilbys behandling med I-131 MIBG til pasienter med nevroblastom og andre nevroendokrine tumorer.

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.

Dokumenter som omhandler strålevern, er lett tilgjengelig for de ansatte i virksomhetens kvalitetssystem. Roller og ansvar er tydelig definert, og avvik- og meldesystemet Synergi er godt kjent blant de ansatte og brukes aktivt.

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.

Helse Bergen HF har utarbeidet en risikoreport for all strålebruk ved virksomheten. Risikoreporten ble oppdatert til å inkludere nukleærmedisinske behandlinger i 2009/2010. Siden 2010 har det kommet flere nye metoder innen nukleærmedisinske behandlinger, f.eks. PRRT. Dette er ikke inkludert i den overordnede risikoreporten. Vi ser av prosedyrene at Helse Bergen HF har fokus på risiko, og at det finnes tiltak for å forebygge risiko. Vi savner imidlertid at den overordnede risikovurderingen holdes oppdatert etter hvert som nye metoder skal tas i bruk.

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».

Helse Bergen HF har systemer som sikrer og dokumenterer opplæring av ansatte. I Kompetansportalen tildeler leder kompetanseplaner til sine ansatte. Den enkelte får varsel når det er på tide å gjennomføre opplæringen, og leder kan følge opp at det gjøres. De fleste yrkesgruppene vi intervjuet, har dette på plass, men det kom fram at sykepleiere på Kirurgisk klinikk post 2 ikke har kompetanseplaner knyttet til strålevern. Sykepleiere på sengeposten føler seg trygge ved pleie av radioaktive pasienter, og kjenner godt til arbeidsprosedyrene sine, men det kan ikke dokumenteres at opplæring knyttet til strålebruken er gitt for personalet på denne sengeposten.

Til forskjell fra praksis ved andre sykehus, administrerer LIS (onkologi) på Kreftavdelingen jodkapsel. Opplæringen skjer i form av å lese prosedyrer og eventuelt en muntlig gjennomgang dersom de selv ønsker dette. Vi har inntrykk av at det er opp til den enkelte LIS selv å vurdere hvor mye opplæring de trenger i administrasjon av jodkapsel. Ettersom det vil kunne være litt ulik terskel for å be om ytterligere opplæring, vil vi anbefale at Helse Bergen HF vurderer om denne opplæringen er tilstrekkelig for å ivareta strålevernet for ansatte og pasient i forbindelse med administrasjon av jodkapselen.

Involvering av ansatte med kompetanse innen medisinsk fysikk

Helse Bergen HF har 2,5 stillinger som medisinske fysikere som jobber innen fagområdet nukleærmedisin. Oppgavene deres innen nukleærmedisinsk behandling involverer blant annet:

- Dosimetri knyttet til Lutathera® og SIRT.
- Utarbeidelse av prosedyrer og pasientinformasjon.
- Opplæring og rådgivning innen strålevern og strålebruk.

I tillegg er fysikere ved stråleterapi (Kreftavdelingen) involvert i vurdering av skjerming av isolat, og måling av dosenivå rundt pasient før hjemsendelse.

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. Helse Bergen 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 både 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 til et akseptabelt nivå. 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. Helse Bergen HF har flere rom som brukes som isolat ved behandling med radioaktive stoffer, ett på Kirurgisk klinikk, sengepost 2, og inntil tre på Kreftavdelingen, sengepost 1.

Strålevernforskriften krever at virksomheten skal planlegge strålebruken slik at stråledosene til allmennheten ikke skal overstige dosegrensen på 0,25 mSv/år. Vi ser av dokumentasjon at Helse Bergen HF har lagt 1 mSv/år til grunn i skjermingsvurderingene. Det er gjort vurderinger for doser til personell som pleier radioaktive pasienter, og det er vurdert at en avstand på 3 m til andre personer er tilstrekkelig for å overholde grenseverdiene. Erfaring fra andre sykehus viser at det kan være behov for bygningsmessig skjerming. Siden det på Helse Bergen HF ikke er strukturell skjerming i veggene, anbefaler vi at dere gjør nye vurderinger som inkluderer målinger av dosenivåer i tilstøtende arealer.

Melding av uhell og uønskede hendelser

Alle vi intervjuet, kjente godt til avvikssystemet ved Helse Bergen HF, men det var få ansatte som hadde meldt inn hendelser knyttet til nukleærmedisinsk behandling. Vi har derfor inntrykk av at det meldes få hendelser på dette området. Dette kan tenkes skyldes at prosedyren som beskriver melding av hendelser for nukleærmedisinsk behandling, har lagt listen noe høyt for hva som skal meldes internt. Prosedyren *D31095 Håndtering av ulykker, uhell og unormale hendelser ved Senter for NM/PET* lister i kapittel 4 opp hendelser som skal meldes i Synergi. Denne listen er sammenfallende med hendelser som er varslingspliktige til DSA etter strålevernforskriften § 20. Terskelen for å melde hendelser internt i sykehusets avviks- og læringssystem bør være lavere. Det kan også nevnes at den overordnede prosedyren *D35729 4.16. Instruksjoner strålebruk: Uønsket strålebruk Melde Varsle* lister opp eksempler på hendelser som skal varsles i Synergi, som har en lavere terskel enn prosedyren som er etablert på Senter for NM/PET. Vi har ikke grunnlag for å hevde at det meldes for få hendelser knyttet til nukleærmedisinsk behandling, men vil likevel anbefale at dere gjør en gjennomgang av prosedyren *D31095 Håndtering av ulykker, uhell og unormale hendelser ved Senter for NM/PET* og ser om praksis for intern melding i Synergi har for høy terskel på dette området.

Individuell berettigelse og doseplanlegging

Alle de nukleærmedisinske behandlingene Helse Bergen HF utfører, er standard behandlingsmetoder som er godkjent berettiget på nasjonalt nivå. Alle metodene som Helse Bergen HF bruker i nukleærmedisinsk behandling, anses dermed som berettigede på metodenivå etter strålevernforskriften.

Før nukleærmedisinsk behandling av en pasient igangsettes, blir individuell berettigelse i samråd vurdert av bl.a. nukleærmedisinere og behandlingsansvarlige onkologer. Stråleeksponering av ansatte og allmennhet er også inkludert i denne berettigelsesvurderingen. Spesielt gjelder dette pasientens omsorgsbehov og evne til å klare seg på egenhånd en viss tid. Pasienter som ikke er selvhjulpne, får, av hensyn til strålevern for ansatte og pårørende, ikke tilbud om nukleærmedisinsk behandling og andre behandlingsalternativ blir vurdert i stedet.

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 Helse Bergen HF utfører. I tillegg gjøres dosimetri for Lutatherapasientene og ved SIRT.

Administrasjon av radioaktivt stoff

Ved nukleærmedisinsk behandling skal radioaktiviteten som gis til pasientene, bestemmes og verifiseres. I intervjuer fremkom det at Helse Bergen HF ikke kontrollmåler mengde radioaktivitet før jodkapsel gis til pasienten. Helse Bergen 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 Helse Bergen HF som er ansvarlig for at rett pasient får rett mengde radioaktivitet. Kontrollmåling av jodkapslene ved Helse Bergen HF kan medføre en høyere stråledose til de ansatte. Ved innføring av denne type kontrollmåling bør det derfor settes inn tiltak for å redusere stråledosen der dette er mulig.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

Det ble avdekket tre avvik og gitt tre anmerkninger 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 Bergen HF kan ikke dokumentere tilstrekkelig risikovurdering ved innføring av nye metoder 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:

- Helse Bergen HF har en overordnet risikovurdering for all strålebruk ved virksomheten.
- Til tross for at nye metoder er innført, som for eksempel PRRT og SIRT, er ikke denne risikovurderingen oppdatert siden 2010 for nukleærmedisinsk behandlinger.
- Det er for eksempel i prosedyre «D42615 SIRT simulering med MAA» under avsnitt 13 angitt punkter som skal risikovurderes. Virksomheten kan ikke dokumentere at dette har blitt gjort.
- Prosedyrer for nukleærmedisinsk behandling beskriver tiltak for å redusere risiko, men disse er ikke inkludert i den overordnede risikovurderingen.
- I forbindelse med etablering av de nye behandlingsmetodene er det etablert prosedyrer og prosesser som reduserer risiko, men risikovurderingen som ligger til grunn for prosedyrene er ikke dokumentert.

Avvik 2: *Helse Bergen HF kan ikke dokumentere at sykepleiere som er involvert i pleie av jodpasienter ved Kirurgisk klinikk sengepost 2 får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset deres arbeidsoppgaver.*

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49 og Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften) § 5, punkt 2.*

Kommentar:

- Det oppgis at sykepleiere på denne sengeposten ikke har en kompetanseplan rettet mot strålevern.
- Nyansatte får opplæring ved oppstart, men det er ingen systematisk årlig opplæring i strålevern.
- Omfang og innhold i strålevernopplæringen er ikke dokumentert for den enkelte arbeidstaker.

Avvik 3: *Helse Bergen HF 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 ved Helse Bergen HF, ikke blir verifisert med aktivitetsmeter før den gis til pasienten.

- Veileder 10 skriver: «Mengden skal verifiseres med et aktivitetsmeter med rett kalibrering». Det er virksomheten som er ansvarlig for at rett pasient får rett dose.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Helse Bergen HF har ikke verifisert med målinger at dosegrensen til allmennheten overholdes utenfor isolatene for radioaktive pasienter på Kreftavdelingen post 1 og Kirurgisk klinikk post 2.*

Kommentar:

- DSA har mottatt dokumentasjon på potensielle doser til personell som er involvert i pleie av radioaktive pasienter på isolat.
- Helse Bergen HF har vurdert at tid og en avstand på minimum 3 meter skal være tilstrekkelig. Isolatene er derfor plassert og innredet slik at avstand til andre pasienter og arbeidstakere er størst mulig.
- Skjermingstiltakene skal planlegges slik at ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere og allmennhet ikke eksponeres for en effektiv dose som overstiger 0,25 mSv/år. I vurderingene vi har fått forelagt er det benyttet en dosegrense på 1 mSv/år.
- Det oppgis at det ikke er noen strukturell bygningsmessig skjerming i veggene.
- DSA anbefaler at Helse Bergen HF gjør målinger i tilstøtende arealer (naborom vegg i vegg, rom over og under, korridor, utenfor dør etc) for å verifisere at skjermingen er tilstrekkelig.

Anmerkning 2: *Det utføres ikke kontaminasjonskontroller før isolatene frigis, med mindre det er kjent kontaminering.*

Kommentar:

- Kontaminering kan oppstå uten at brukeren er klar over det. DSA anbefaler at Helse Bergen HF gjør en vurdering av risiko for ukjent kontaminasjon. En ukjent kontaminering kan kun oppdages ved å kontrollmåle.

Anmerkning 3: *Det er ingen formalisert praktisk opplæring av LISer (onkolog) på Kreftavdelingen i administrasjon av jodkapsler.*

Kommentar:

- LISer (onkolog) på Kreftavdelingen som administrerer jodkapsel, får opplæring i form av å lese prosedyrer og eventuelt en muntlig gjennomgang med overlege dersom de selv ønsker dette.
- Vi anbefaler å gjøre en vurdering av om dette er tilstrekkelig for å sikre trygg håndtering av radioaktive stoffer, for eksempel knyttet til potensielle uhellssituasjoner.

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 Helse Bergen HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Annette Andersen
fungerende seksjonssjef

Kristine Gulliksrud
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.