

Vår ref.: 25/01551
Saksbehandler.: Annette Andersen
Dato: 25. september 2025

Tilsyn innen nukleærmedisin ved Nordlandssykehuset HF

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med den nukleærmedisinske virksomheten ved Nordlandssykehuset HF 11.-13. juni 2025. Tilsynet ble gjennomført som forhåndsvarslet tilsyn. DSA avdekket åtte avvik og gav én anmerkning under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Annette Andersen	seniorrådgiver, tilsynsleder
Johan Høiness	rådgiver

Fra Nordlandssykehuset HF deltok ansatte og ledere involvert i nukleærmedisin, samt medisinsk fysiker, strålevernkoordinator og avdelingsleder.

Tilsynet var hjemlet i strålevernloven § 18, jf. strålevernforskriften § 60.

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 GE07-21 for anskaffelse og administrasjon av radioaktive legemidler, med vilkår

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om krav til strålevern knyttet til nukleærmedisinsk virksomhet er implementert og blir ivaretatt ved Nordlandssykehuset HF.

Tilsynet omfattet følgende tema:

- Virksomhetens fordeling av ansvar for strålevern i nukleærmedisin, inkludert funksjonene strålevernkoordinator og strålevernkontakt
- Risikovurdering og prosedyrer innen strålevern og nukleærmedisin
- Kompetansekrav og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring
- Kompetanse og ressurser innen medisinsk fysikk og aktiviteter/oppgaver utført av medisinsk fysiker innen nukleærmedisin, som f.eks. optimalisering, kvalitetskontroll, kalibrering, prosedyreutvikling, m.m.
- Kvalitetskontroll og vedlikehold av nukleærmedisinsk apparatur
- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur
- Rutiner for levering, mottak og transport av radiofarmaka
- Isotoplaboratorium og arbeid med åpne radioaktive kilder
- Skjerming av rom, klassifisering og merking av arbeidsplassen, verneutstyr og annet sikkerhetsutstyr
- Oppbevaring og oversikt over strålekilder

Følgende dokumentasjon ble etterspurt i forkant av tilsynet:

- Organisasjonskart som viser plasseringen av nukleærmedisinsk enhet i helseforetaket
- Risikovurderinger knyttet til strålevern ved nukleærmedisinsk bruk
- Oversikt over skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sørger for et forsvarlig strålevern og ivaretar pasientsikkerheten innen nukleærmedisin
- Prosedyrer for håndtering av strålerelaterte uønskede hendelser, inkludert registrering og oppfølging av disse
- Prosedyrer for opplæring i strålevern og strålebruk, både ved ny apparatur/nye metoder og årlig opplæring
- Dokumentasjon på gjennomført opplæring for strålevern og strålebruk for hver enkelt arbeidstaker
- Skjermingsvurderinger for lokaler i nukleærmedisinsk enhet
- Ev. avtaler med fysiker og/eller legespesialist innen nukleærmedisin
- Funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator, strålevernkontakt, legespesialist innen nukleærmedisin, faglig ansvarlig radiograf/bioingeniør og faglig ansvarlig medisinsk fysiker

I tillegg ble følgende dokumentasjon etterspurt under tilsynet:

- Siste kvalitetskontroll av begge SPECT/CT
- Prosedyre for arbeid på hotlab
- Antall avvik meldt på nukleærmedisin siste år
- Representative aktiviteter for noen undersøkelser
- Skriftlig informasjon til pasient om forholdsregler via brev og brosjyre
- Prosedyrer:
 - PR25911: Risikovurdering og risikostyring
 - PR14736: Forholdsregler for inneliggende pasienter med thyreoideacancer under behandling med radioaktivt jod
 - PR4977: Radiojodbehandling med I-131 ved høyt stoffskifte
 - PR5049: Radiojodbehandling med I-131 og oppfølging etter operasjon ved cancer thyreoideae
 - PR28050: Xofigo behandling. Administrasjon av dose ved nukleærmedisinsk enhet

DSA mottok all etterspurt dokumentasjon.

Tilsynet inkluderte en gjennomgang av dokumentasjon, åpningsmøte, befaring i apparatrom, operatørrom, hotlab og injeksjonsrom, kontaminasjonstester i og utenfor hotlab og i injeksjonsrom, syv intervjuer og sluttmøte.

4. Generelle inntrykk

Nukleærmedisinsk enhet ved Nordlandssykehuset HF fremstår som en liten, men likevel tilstrekkelig bemannet enhet med engasjerte medarbeidere og god tilgjengelighet til fagansvarlige. Det er etablert en lav terskel for kommunikasjon mellom ansatte på tvers av fagområder og ledelse. Enheten har to SPECT/CT-apparater. Det utføres behandling med ¹³¹I for hypertyreose og noe behandling med ²²³Ra for kastrasjonsresistent metastatisk prostatakreft.

Det er gjort en del arbeid for å forbedre kvalitet og pasientsikkerhet, blant annet gjennom et par kliniske revisjoner med optimalisering av prosedyrer. Samtidig peker tilsynet på noen områder hvor det er behov for mer systematikk – bl.a. når det gjelder dokumentasjon av opplæring, jevnlig oppdatering av risikovurderinger og etterlevelse av prosedyrer i praksis. Enkelte rutiner fremstod som lite kjent eller ufullstendig implementert, og det var noe variasjon i forståelsen av strålevernfaglige prinsipper, spesielt knyttet til kontaminasjonskontroll og bruk av sikkerhetsutstyr.

Tilsynet ble gjennomført i en åpen og samarbeidsvillig atmosfære, og det ble lagt godt til rette for både intervjuer og befaring. Enheten har et godt utgangspunkt for videre utvikling, og det er tydelig at mange ansatte har et sterkt faglig engasjement. Samtidig viser tilsynet et behov for å styrke systematisk strålevernarbeid, internkontroll og kompetanseutvikling, samt sikre at prosedyrer og rutiner er oppdaterte, kjente og etterleves i praksis.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

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:** Årlig opplæring i strålevern er ikke dokumentert i innhold og omfang for den enkelte arbeidstaker
- Hjemmel:** Strålevernforskriften § 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk
«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.»
- Kommentarer:**
- All opplæring dokumenteres i et datasystem. I systemet settes også opp undervisning som skal gjennomføres årlig, slik at medarbeideren og lederen har oversikt over hvilke kurs/opplæring som er gjennomført. Medarbeideren har valget mellom å gjennomføre et e-læringskurs i generelt strålevern, eller delta på undervisning internt på enheten. Det kommer frem at alle arbeidstakere har de siste årene deltatt på den interne undervisningen, men dette ble ikke dokumentert i innhold og omfang for den enkelte arbeidstaker.
 - Tilsynsteamet fikk inntrykk av at strålevernundervisningen muligens ikke er tilstrekkelig tilpasset arbeidsoppgavene til de som jobber ved nukleærmedisin. Ved demonstrasjon av kontaminasjonskontroll ble det vist potensiell manglende forståelse for stråletyper og korrekt bruk av måleutstyr. Ved arbeid med nukleærmedisin er det viktig å gå dypere inn i strålefysikken, fordi man jobber nært med radioaktive kilder og ulike stråletyper.
 - Det digitale kursprogrammet er dokumentert i innhold, men det bemerkes også at innholdet i det digitale generelle strålevernskurset ser ut til å ha manglende innhold som er tilpasset nukleærmedisinsk virksomhet.
 - Nordlandssykehuset HF har også et eget e-læringskurs for nukleærmedisin, men dette var ikke satt opp som et av de årlige obligatoriske kursene.
- Avvik 2:** Kontroll av CT-delen til en av SPECT/CT- apparatene utføres ikke
- Hjemmel:** Strålevernforskriften § 53. Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll
«Virksomheten skal sørge for at
...
b. det finnes et dokumenterbart system for kvalitetssikring av utstyr og apparatur,
c. en mottakskontroll, som omfatter parametere og forhold som kan påvirke geometri, stråledose, avsatt energi og bilde kvalitet, gjennomføres før strålemedisinsk apparatur og utstyr tas i klinisk bruk,
d. det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c, og
...
Mottakskontroll, kvalitetskontroller og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte.»
- Kommentarer:** Statuskontroll av CT til SPECT/CT GE Optima gjøres ikke jevnlig, og har ikke blitt gjort på flere år.

- Avvik 3:** Overgangssonen til hotlab mangler kontaminasjonsmonitor, og overgangen til det aktive området er ikke tydelig merket
- Hjemmel:** Strålevernforskriften § 29 a. Tilleggskrav til type A og B isotoplaboratorium
*«Type A og B isotoplaboratorium skal være forbeholdt arbeid med radioaktive stoffer, og skal være utformet slik at
a. det finnes en overgangssone inn til kontrollert område, med kontamineringsmonitor, egnet håndvask og nøddusj. Overgangen til det aktive området skal være tydelig merket med malt stripe på gulvet eller fysisk barriere, ...»*
- Kommentarer:**
- Under tilsynet sto kontamineringsmonitoren til service ved medisinsk teknisk avdeling.
 - Det kom også frem at den har antageligvis ikke vært i stand, eller i hvert fall rutinemessig brukt, i de siste åtte måneder.
 - I mellomtiden er ingen andre rutiner innført for å sjekke kontaminasjon når en forlater hotlab.
 - I overgangssonen inn til kontrollert område til hotlab finnes det en liten benk som ansatte kan trå over inn til det aktive kontrollerte området. Denne benken fungerer som en fysisk barriere, men den går ikke hele veien vegg-til-vegg.
 - Ettersom benken markerer en overgang med en viss bredde, vil det være tvetydig hvor skillet går ellers i rommet, og det er lett å trå i dette mellomområdet.
- Avvik 4:** To radiografer/bioingeniører betjener SPECT/CT, men har ikke videreutdanning i nukleærmedisin
- Hjemmel:** Strålevernforskriften § 48 d. Kompetanse til å betjene apparatur for medisinsk strålebruk
*«Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som betjener strålekilder som beskrevet i denne bestemmelsen, har strålevernskompetanse tilpasset bruksområdet. Virksomheten skal sørge for at helsepersonell som skal betjene
...
d. nukleærmedisinsk apparatur; har helsefaglig utdanning på bachelornivå (radiograf, bioingeniør e.l.) med videreutdanning i nukleærmedisin og strålevern tilsvarende minst 15 studiepoeng, eller lege med relevant spesialistgodkjenning. ...»*
- Kommentarer:**
- To av fire ansatte, én radiograf og én bioingeniør, har ikke videreutdanning i nukleærmedisin tilsvarende 15 studiepoeng.
 - De betjener likevel SPECT/CT alene.
 - De jobber også inne på hotlab alene. Strålevernforskriften § 48 d stiller ikke krav til videreutdanning spesifikt ved arbeid med åpne radioaktive strålekilder, men vi presiserer at kravet også gjelder ved arbeid med nukleærmedisinsk apparatur på hotlab.

Avvik 5:	Kontaminasjonskontroller gjennomføres ikke rutinemessig i lokaler, eller på overflater, der åpne radioaktive strålekilder benyttes
Hjemmel:	Strålevernforskriften § 16. Internkontroll, kompetanse, instruksjoner og prosedyrer «... Virksomheten skal sørge for at ansatte og andre tilknyttede personer som installerer eller arbeider med strålekilder, eller som kan bli eksponert for stråling, skal ha tilstrekkelig kompetanse innen strålevern, herunder sikker håndtering av strålekilder og måle- og verneutstyr. Virksomheten skal utarbeide skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sørger for et forsvarlig strålevern. Disse skal bidra til å forhindre at personer eksponeres for nivåer som overskrider dosegrenser eller grenseverdier etter forskriften, gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer.»
Kommentarer:	• Tilsynsteamet gjennomførte kontaminasjonstester i og utenfor hotlab og i injeksjonsrom. Det ble påvist søl av radioaktivitet på armlenet til pasientstolen i injeksjonsrommet. • Personalet opplyste at de kun gjør kontaminasjonskontroller dersom de mistenker eller vet de har sølt, og ikke rutinemessig. • Søl kan forekomme selv om man ikke er klar over dette. Det er derfor svært viktig å gjøre kontaminasjonskontroller rutinemessig for å hindre spredning av radioaktivitet med tilhørende fare for uønsket stråleeksponering for ansatte, pasienter eller andre personer.
Avvik 6:	Risikovurderingen av strålebruken ved nukleærmedisin er mangelfull og blir ikke revidert jevnlig
Hjemmel:	Strålevernforskriften § 18 Risikovurdering og forebyggende tiltak «Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. ...» Internkontrollforskriften § 5. Innholdet i det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet. Krav til dokumentasjon «Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse i det omfang som er nødvendig for å etterleve krav i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen. ... Pkt. 6. kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene ... Pkt. 8. foreta systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt ...»
Kommentarer:	• Nukleærmedisinsk enhet gjennomførte en risikovurdering av strålebruken ved enheten i 2021, men risikovurderingen mangler bl.a. følgende viktige elementer: ◦ Vurdering av risiko for stråling til allmennheten, som f.eks. hendelser som kan knyttes til mottak av strålekilder, radioaktive pasienter utenfor nukleærmedisinsk enhets lokaler, og tyveri eller tap av radioaktiv kilde. ◦ vurdering av flere av hendelsene som er listet i avviksprosedyren som eksempler på hendelser som skal meldes i avvikssystemet. • Risikovurderingen skal gjennomgå jevnlig som en del av gjennomgangen av internkontrollen, for bl.a. å kunne justere vurderingen av risiko på bakgrunn av rapporterte uhell og uønskede hendelser.

- Avvik 7:** Tiltak for å opprettholde evnen til å håndtere ulykker og unormale hendelser er ikke tilstrekkelig
- Hjemmel:** Strålevernforskriften § 19 Beredskap
«Virksomheten skal, på grunnlag av en risikovurdering, utarbeide en beredskapsplan og gjennomføre tiltak for å opprettholde evnen til å håndtere ulykker og unormale hendelser.»
- Kommentarer:**
- Risikovurderingen av strålebruken ved nukleærmedisin mangler vurdering av bl.a. sannsynlige alvorlige hendelser. Som følge av dette, mangler det tilhørende tiltak og beredskapsplaner for disse hendelsene.
 - Nøddusjen i overgangssonen til hotlab er i form av en håndholdt dusj bak papirdispenseren, er ikke tydelig merket, og det kom frem at nøddusjen ikke er kjent blant alle ansatte.
- Avvik 8:** Overvåket område er ikke merket
- Hjemmel:** Strålevernforskriften § 30 Klassifisering og merking av arbeidsplassen
«... Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som opplyser om at dette er et kontrollert eller overvåket område. ...»
- Kommentarer:** Nukleærmedisinsk avdeling (venteareal og gammakamerarom) defineres som overvåket område i NLSH sine prosedyrer, men tilsynsteamet kunne ikke se noen merking på dørene inn til nukleærmedisinsk enhet.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: Prosedyre for varsling av avvik ved ulykker, uhell og unormale hendelser kan forbedres

- Kommentarer:**
- Innholdet i prosedyre for melding av avvik ved ulykker, uhell og unormale hendelser på nukleærmedisin er ikke i overensstemmelse med DSAs retningslinjer. Prosedyren henviser til en utdatert versjon av strålevernforskriften fra 2010, og DSAs Veileder 10. Innholdet i prosedyren er ikke i overensstemmelse med dagens Veileder 10;
 - Prosedyren mangler beskrivelse av at det er enkelte alvorlige hendelser som skal varsles *straks* til DSA gjennom DSAs vakttelefon.

5.4. Andre forhold

Under tilsynet ble det avdekket at armlenet til injeksjonsstol var kontaminert. Kontaminasjonen ble funnet med utstyr medbrakt av DSA, og det ble bekreftet utslag med sykehusets eget utstyr. Tilsynsteamet presiserte ved sluttmøte at dette er en varslingspliktig hendelse etter strålevernforskriften § 20.

6. Oppfølging etter tilsynet

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten varsles det pålegg om retting av avvik som er avdekket under tilsynet, med tilhørende frist for retting. Vi lukker et avvik når vi mottar dokumentasjon på at dette er tilfredsstillende rettet, og tilsynssaken avsluttes når alle avvik er lukket.

7. Offentlighet i forvaltningen

Nordlandssykehuset har fått anledning til å komme med kommentarer til denne rapporten. DSA har vurdert at ingen del av denne rapporten kan unntas offentligheten.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal
seksjonssjef

Annette Andersen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.