

Vår ref.: 22/00901
Saksbehandler.: Kristine Gulliksrud
Dato: 07.10.2022

Tilsyn ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF – tema strålevern ved nukleærmedisinsk terapi

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN HF) 30. august – 1. september 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/behandling. Tilsynet ble gjennomført stedlig. DSA avdekket ett avvik og én anmerkning under tilsynet.

Kontaktperson ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF var klinikkrådgiver Bente Jorun Aune.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av Kristine Gulliksrud, seniorrådgiver (tilsynsleder), og Annette Andersen, 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 GE13-32 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 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 ikke all dokumentasjon som var etterspurt i varselbrevet innen fristen, men vi fikk resterende dokumentasjon i løpet av første tilsynsdag.

4. Generelle inntrykk

Tilsynsteamet fra DSA ble tatt godt imot, og UNN HF viste åpenhet og ga oss alle opplysningene vi etterspurte. Noen intervjuobjekter stilte også opp på kort varsel. 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.

UNN 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. UNN HF utfører per i dag totalt fire ulike behandlinger innen nukleærmedisin:

- Behandling med ¹³¹I (radioaktivt jod) av benign lidelse (høyt stoffskifte)
- Behandling med ¹³¹I (radioaktivt jod) av malign lidelse (skjoldbruskkjertelkreft)
- Behandling med ¹⁷⁷Lu Lutathera® av nevroendokrin kreft
- Behandling med ²²³Ra Xofigo® av skjelettmetastaser ved prostatakreft

UNN HF har også utført behandling med ¹⁷⁷Lu-PSMA av metastaser ved prostatakreft som pilotstudie etter godkjenningsfritak fra Statens Legemiddelverk.

Både ansatte ved Diagnostisk klinikk, Medisinsk klinikk og Kirurgi, kreft- og kvinneklinikken er involvert i nukleærmedisinsk behandling av pasienter. Involvert personell er legespesialister i nukleærmedisin, medisinske fysikere, strålevernkoordinator og radiografer/bioingeniører ved PET-senteret, og overleger og sykepleiere ved Avdeling for fordøyelsessykdommer og nyremedisin og Urologisk, endokrin og brystkirurgisk avdeling.

Risikovurdering og prosedyrer

Både strålevernforskriften og internkontrollforskriften stiller krav til risikovurdering. Risikovurdering gjennomføres ved at man systematisk kartlegger farer og problemer, og på denne bakgrunn vurderer risiko. Strålevernforskriften spesifiserer at denne må være knyttet til strålebruken, og at risikovurdering skal gjennomføres før nye metoder tas i bruk. 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.

Vi fikk inntrykk av at risiko ved stråling i stor grad er inkludert ved vurdering av berettigelse, og vurdert ved utarbeidelse av prosedyrer ved UNN HF. Likevel kom det fram av intervjuer at det ikke er gjort en systematisk gjennomgang av mulige farer og problemer ved strålebruken knyttet til nukleærmedisinsk behandling, og heller ikke ved nukleærmedisinsk diagnostikk. DSA har fått tilsendt dokumentet «Risikovurdering ved radionuklidebehandling (PR58923)», men dokumentet mangler en systematisk kartlegging av farer og problemer, og risiko knyttet til disse. UNN HF kunne heller ikke legge frem dokumentasjon på risikovurdering før oppstart av nye metoder som involverer strålekilder. For eksempel kunne risikovurdering ved oppstart av behandling med Lutathera®, som startet i 2020, ikke dokumenteres, selv om en rekke risikoreduserende tiltak er iverksatt.

Kvalitetsavdelingen ved UNN HF kunne vise til prosedyrer og kurs knyttet til risikovurdering, samt maler og skjema til hjelp for å kunne gjøre en risikovurdering. Dette er ikke blitt benyttet ved vurdering av risiko knyttet til strålebruk ved nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling.

Kompetanse og opplæring i nukleærmedisin og strålevern

Strålevernforskriften stiller krav til at personell skal få årlig opplæring i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. UNN HF har en overordnet prosedyre for opplæring i strålevern, men denne prosedyren spesifiserer ikke hvem som skal ha opplæring, eller i hvilket omfang.

Ansatte ved PET-senteret får undervisning i strålevern minimum årlig, i tillegg til et opplæringsprogram ved nyansettelse. Alle ansatte på PET-senteret som håndterer radioaktivitet får en sikkerhetsgjennomgang, sikkerhetssamtale og «sølekurs» med strålevernkoordinator.

Sykepleiere på sengepostene, hvor radioaktive pasienter ligger, får noe opplæring i strålevern, og har egne prosedyrer for hvordan de skal forholde seg til de radioaktive pasientene. Legespesialister på sengepostene som er involvert i nukleærmedisinsk behandling, får ikke opplæring i strålevern, men de er i liten grad i kontakt med de radioaktive pasientene. Det er ikke tydelig for DSA om disse bør omfattes av kravet om årlig opplæring. DSA anbefaler at UNN HF utarbeider tydeligere overordnede retningslinjer for hvem som omfattes av kravet om årlig opplæring i strålevern.

UNN HF har medisinske fysikere med oppgaver innen nukleærmedisin. I tillegg bidrar strålevernskoordinator med kompetanse innen medisinsk fysikk og strålevern. De har oppgaver som blant annet involverer:

- Kalibrering og dosimetri knyttet til Lutathera® og ¹³¹I-behandling
- Utarbeidelse av prosedyrer og pasientinformasjon
- Opplæring innen strålevern og strålebruk
- Vurdering av skjerming av isolat

DSA vurderer kompetanse og involvering av medisinsk fysiker som tilstrekkelig.

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. UNN HF har prosedyrer knyttet til behandlingene de tilbyr innen

nukleærmedisin. Flere ulike seksjoner/avdelinger har imidlertid utarbeidet egne prosedyrer som angår samme tema. Det kan være nyttig å ha en gjennomgang av de ulike prosedyrene for å se om det er samsvar i innholdet og eventuelt samle felles innhold i en felles overordnet prosedyre.

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. UNN HF har egne brosjyrer som pasientene får utdelt angående den behandlingen de skal gjennomføre.

Noen pasienter vil, etter administrasjon av et radioaktivt legemiddel, bestråle sine omgivelser i så stor grad at de bør oppholde seg på et skjermet isolat på sykehuset inntil strålingen 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. Det er to rom som brukes som isolat ved behandling med radioaktive stoffer ved UNN HF. Behandling med ¹³¹I og ¹⁷⁷Lu-PSMA skjer på Gynekologisk, urologisk, endokrinologisk og plastikkirurgisk sengepost. Behandling med ¹⁷⁷Lu Lutathera® skjer på Fordøyelse- og nyremedisinsk sengepost. Isolatet for pasienter som har fått radioaktivt jod, har blyskjerming i veggene. Isolatet som Lutathera®-pasientene ligger på har ikke innebygget skjerming i veggene. Det benyttes her mobile blyvegger slik at stråledosene utenfor rommet ikke skal overstige dosegrensen på 0,25 mSv/år gitt i strålevernforskriften. Det kom fram under intervjuer at blyveggene er plasskrevende og tunge, og flyttes ut og inn av rommet mellom de ulike pasientoppholdene. Blyveggene er likevel nødvendig for å ivareta strålevernet til allmenhet og ansatte som oppholder seg utenfor. UNN HF har gjort målinger av dosenivåer utenfor isolatene. De viser at dosenivåene ikke medfører at dosegrensene i strålevernforskriften vil overskrides.

Skjermingsvurderingene UNN HF har gjort er basert på dagens bruk. Dersom dagens bruk endres, for eksempel med økt bruksrate, økning i antall pasienter, eller økte mengder radioaktivitet, må UNN HF gjøre nye vurderinger av skjermingen, slik at det sikres at dosegrensene gitt i strålevernforskriften fortsatt overholdes for alle tilstøtende arealer.

Melding av uhell og uønskede hendelser

Av intervjuer får DSA inntrykk av at det er god meldekultur for uhell og uønskede hendelser på sykehuset. UNN HF har et avvikssystem i DocMap hvor uhell og avvik meldes. Ved enkelte strålevernhendelser blir også strålevernkoordinator kontaktet for en vurdering av hendelsen. Avvikshåndtering blir også diskutert på ledermøtene, og det oppfordres til lav terskel for å melde uhell og uønskede hendelser.

Nye metoder

Alle de nukleærmedisinske behandlingene UNN HF utfører, er standard behandlingsmetoder, bortsett fra behandling med ¹⁷⁷Lu-PSMA, som er gitt i ett enkelttilfelle etter bruk av legemiddelet på godkjenningfritak fra Statens legemiddelverk. Metoder som UNN HF har tatt i bruk som standard metode etter 2015, er godkjent berettiget på nasjonalt nivå. Alle metodene som UNN HF bruker i nukleærmedisinsk behandling anses dermed som berettigede på metodenivå etter strålevernforskriften (jf. § 39 a).

Før nye aktiviteter med strålekilder settes i gang, må virksomheten gjøre risikovurdering. Det ble ikke gjennomført en skriftlig risikovurdering før oppstart av behandling med Lutathera®, som UNN HF startet med i 2020.

Individuell berettigelse og doseplanlegging

Før nukleærmedisinsk behandling av en pasient, vurderer bl.a. nukleærmedisinere og behandlende lege på sengepost individuell berettigelse, i samarbeid. Stråleeksponering av

ansatte og allmennhet er inkludert i berettigelsesvurderingen. Spesielt gjelder dette pasientens omsorgsbehov og evne til å klare seg på egenhånd en viss tid.

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 nukleærmedisinske behandlinger UNN HF utfører i dag. Bilder tas i etterkant ved behandling med ¹³¹I (malign lidelse) og ¹⁷⁷Lu Lutathera®. For Lutathera® gjøres også dosimetri der man ser på stråledoser til nyrer for vurdering av påfølgende behandling. Det gjøres per i dag dosimetri for hver pasient og alle fraksjoner med ¹⁷⁷Lu Lutathera®. Ved behandling med ¹³¹I (malign lidelse) gjøres det ikke dosimetri ved standarddose. Det gjøres derimot dosimetri dersom dosen som skal gis, er høyere enn standarddose.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

Det ble avdekket ett 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:	<i>Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN HF) kan ikke dokumentere tilstrekkelig risikovurdering av strålebruken i forbindelse med nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling.</i>
Hjemmel:	<i>Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 18 og Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften) § 5, pkt. 6</i>
Kommentar:	<ul style="list-style-type: none">- En risikovurdering må inneholde en kartlegging av farer og problemer og på denne bakgrunn vurdering av risiko. Risikoen må deretter vurderes som akseptabel eller ikke-akseptabel, og tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene må minimum utarbeides der risikoen er definert som ikke akseptabel. Risikovurderingen må dokumenteres skriftlig.- Tilstrekkelig kartlegging av mulige farer og problemer ved strålebruken i forbindelse med nukleærmedisinsk behandling kan ikke dokumenteres.- Av intervjuer kom det fram at det heller ikke er gjort en skriftlig risikovurdering av strålebruken i forbindelse med nukleærmedisinsk diagnostikk.- DSA har fått tilsendt dokumentet «Risikovurdering ved radionuklidebehandling (PR58923)». Dokumentet mangler en kartlegging av farer og problemer og risiko knyttet til disse.- Risikovurdering skal også gjennomføres før nye aktiviteter (metoder) med strålekilder settes i gang. For eksempel ble risikovurdering ved oppstart av Lutathera® ikke dokumentert, selv om en rekke risikoreduserende tiltak er implementert.- Kvalitetsavdelingen ved UNN HF har prosedyrer og kurs i metoden risikovurdering, samt maler og skjema til hjelp for å kunne gjøre en risikovurdering. Dette er ikke blitt benyttet ved vurdering av risiko knyttet til strålebruk ved nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Det er ikke tydelig hvem som bør omfattes av kravet om årlig opplæring.*

Kommentar: UNN HF har en overordnet prosedyre for opplæring i strålevern. Denne prosedyren spesifiserer ikke hvem som skal ha opplæring, eller i hvilket omfang. Sykepleiere på sengepost, hvor radioaktive pasienter ligger, får noe opplæring i strålevern. Behandlende leger på sengepost involvert i nukleærmedisinsk behandling får ikke opplæring i strålevern. DSA anbefaler at UNN HF utarbeider tydeligere overordnede retningslinjer for hvilke personellgrupper som omfattes av kravet om årlig opplæring i strålevern.

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når tilfredsstillende dokumentasjon på at avviket 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 Universitetssykehuset Nord-Norge HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Ida Wendelbo Ormberg
fungerende seksjonssjef

Kristine Gulliksrud
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.