

HELSE BERGEN HF	
Sak nr.: 2011 / 4961	
Dok. nr.: 1	Arkiv nr.: 302
Dato: 29/9-11	Saksbeh.:



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Helse Bergen HF
Postboks 1
5021 Bergen

Deres ref.

Vår ref.
11/001143/327.0
Saksbeh. Marie Solberg

Vår dato
20.09.2011

Varsel om tilsyn – Helse Bergen HF

Statens strålevern varsler med hjemmel i § 54 i forskrift av 29. oktober 2010 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften), tilsyn ved helse Bergen HF. Tilsynet vil omfatte fagområdene røntgen, MR og stråleterapi. Tidspunkt for tilsynet er avklart på forhånd med strålevernkoordinator Rune Hafslund.

Tidsrom for tilsynet:

Sted (enhet)	Dato	Tilsynsområde
Haukeland universitetssjukehus og Kysthospitalet i Hagevik	15.-17. nov 2011 (3 dager)	Røntgendiagnostikk og Stråleterapi

Tilsynsteamet fra Strålevernet består av:

- Røntgendiagnostikk: Eva G. Friberg og Marie Solberg
- Stråleterapi: Hans Bjerke (Marie Solberg deltar også på dette fagfeltet)

Kravgrunnlag for tilsynet, Statens strålevern:

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Spesielle krav gitt i de ulike godkjenningsbrevene (se godkjennings nr. nedenfor)

Helse Bergen HF har følgende godkjenninger jf. strålevernforskriften § 8 (tidligere § 5):

- **GG06-27** - Godkjenning for medisinsk strålebruk med røntgen. Datert 19.12.2006.
- **GS06-23** - Godkjenning for medisinsk strålebruk med MR. Datert 19.12.2006.
- **GF06-5** - Godkjenning for strålebehandling av mennesker. Datert 19.12.2006.

Beskrivelse av tema for tilsynet:

Tilsynet vil primært ta for seg:

- Om vilkårene gitt i godkjenningene er oppfylt, samt verifisere om identifiserte mangler i søknadsprosessen er utbedret (jf. § 8 og de overnevnte godkjenningbrev).
- Virksomhetens organisering av strålevern, implementering av strålevern i internkontrollen og HMS-arbeid, internrevisjon, strålevernsutvalg og funksjonene strålevernkoordinator og strålevernkontakter (jf. § 16).
- Kompetanse og ressurser innen medisinsk fysikk, samt aktiviteter/oppgaver utført av medisinsk fysiker som f.eks. optimalisering, kvalitetskontroll, kalibrering, prosedyreutvikling, m.m. (jf. § 44).
- Kompetansekrav og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring (jf. § 43).
- Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur (§ 48).
- Etablering av representative doser i røntgendiagnostikk og oppfølging av eventuelle høye doser (jf. § 40).
- Kvalitetssystem og avviksrapportering innen stråleterapi (jf. § 51)
- Medisinsk kompetanse og ressurser i stråleterapi (jf § 42 c og d) ved avdeling Kreftbehandling og medisinsk fysikk, Nevrokirurgisk avdeling, Augeavdelinga og Hudavdelinga.

Virksomheten bør forberede informasjon om disse punktene på forhånd, og være forberedt på å legge fram instruksjoner og prosedyrer samt annet relevant skriftlig materiale under tilsynet (eks. kvalitetskontrollrapporter, utstyrsoversikter, etc.) (jf. § 54).

Beskrivelse av tilsynsprosessen:

Tilsynet starter med et **åpningsmøte** ved Haukeland universitetssjukehus der Strålevernet kort vil orientere om hensikten og omfanget av tilsynet. Det er ønskelig at virksomheten kort orienterer om sin organisering av strålevern og gir en kort presentasjon av internkontrollen, spesielt med tanke på strålevern (jf. internkontrollforskriften). Her vil også programmet for tilsynet bli gjennomgått for å få bekreftet, eventuelt avklart nødvendige endringer. Tilsynet gjennomføres ved dokumentasjonsgjennomgang, befarung ved aktuelle avdelinger og intervjuer. Til slutt avsluttes tilsynet med et **sluttmøte**, der Strålevernet oppsummerer og presenterer eventuelle avvik, anmerkninger og kommentarer.

Strålevernet ønsker at følgende nøkkelpersoner er tilstede og tilgjengelige for intervju under tilsynet:

- Representant for virksomhetens ledelse
- Strålevernkoordinator og eventuelle strålevernkontakter ved Haukeland universitetssjukehus.
- Avdelingsleder røntgenavdelingen Voss Sjukehus.
- Medisinske fysikere
- Representanter for ledelse og ansatte ved de aktuelle fagavdelinger, inkl. medisinskteknisk avdeling



Detaljer rundt den praktiske gjennomføringen og identifisering av aktuelle navngitte personer for intervjuer vil bli gjort i samarbeid med virksomhetens strålevernkoordinator i god tid før selve tilsynet. Se vedlagt program for utkast til program.

Strålevernet ber om å få oversendt følgende dokumentasjon i forkant av tilsynet (jf. § 54):

- Kopi av funksjonsbeskrivelser til strålevernkoordinator og lokale strålevernkontakter.
- Kort beskrivelse over innholdet (tema) i virksomhetens interne opplæringsprogram i generelt strålevern og strålebruk av ulike personellkategorier samt kopi av prosedyren(e) for opplæring innen strålevern og strålebruk.
- Dokumentasjon på at de som bruker røntgenutstyr utenfor radiologisk avdeling har fått opplæring i strålebruk og strålevern, og er blitt vurdert for bruken av persondosimeter. Dokumentasjonen må være slik at det er mulig å samholde opplæringslister mot en oversikt over de som bruker røntgenutstyr.
- Kort beskrivelse over hvordan virksomheten ivaretar forskriftskravet om realfaglig kompetanse (medisinsk fysiker) mtp. gjennomføring av fysikerrelaterte arbeidsoppgaver innen de ulike fagfelt (kvalitetskontroll, kalibrering, strålevernsundervisning, optimalisering, vurdering av dose versus risiko, etc.). Kopi av stillingsinstruks for medisinsk fysiker innen de ulike fagfelt.
- Oversikt over utførte kvalitetskontroller i 2011 (mottakskontroller og periodiske statuskontroller), jf. § 48.
- Oversikt over prosedyrer der mobile C-buer anvendes. Oversikten må også vise hvor disse prosedyrene utføres (avdeling), samt et anslag over omfanget av de ulike prosedyrene.
- En sammenstilling over representative doser som virksomheten har etablert.
- Oversikt over avviksrapportering innen stråleterapi for 2010 og 2011.
- Oversikt over antall medisinske fysikere innen stråleterapi.

Frist for oversending av overnevnte dokumentasjon: 12.10.2011

Med hilsen

Eva Friberg
Eva Friberg
seksjonssjef

Marie Solberg
Marie Solberg
forsker

Vedlegg: Utkast til program – Tilsyn ved Helse Bergen HF

Kopi: Helse Vest, Postboks 303 Forus, 4066 Stavanger
Strålevernkoordinator Helse Bergen HF, Rune Hafslund

Utkast til program for tilsyn ved Helse Bergen HF

Virksomhet: Helse Bergen HF
Sted/Enhet: Haukeland universitetssjukehus og Kysthospitalet i Hagevik
Fagområder: Røntgen (RTG) og Stråleterapi (ST)
Tilsynsetat: Statens strålevem
Tilsynsteam: Eva G. Friberg, Marie Solberg og Hans Bjerke
Dato for tilsynene: Uke 46, 15.-17. november 2011

15. november 2011

Sted: Haukeland universitetssjukehus

Tema: HF'ets organisering av strålevem, internkontroll (HMS) og kvalitetssystem

Fagområder: Røntgen (RTG) og Stråleterapi (ST)

Tid	Hva/Hvem	Hvor
09:00-09:30	Åpningsmøte v/Strålevernet <ul style="list-style-type: none">- Tilstede: Foretaksledelsen, aktuelle avdelingsjefer/linjeledere, strålevemskordinator og andre involverte i revisjonen	?
09:30-10:00	Presentasjon av virksomhetens strålevemorganisering, internkontroll og kvalitetssystem v/HF'et	?
10:15-11:00 <i>Fellesintervju RTG og ST</i>	Intervju. Tema - Organisering av strålevem og internkontroll <ul style="list-style-type: none">- Representant fra ledelsen i HF'et: Navn?- Ansvarlig for internkontroll, HMS og interne revisjoner: Navn?- Ansvarlig for kvalitetssystem: Navn?	?
11:15-11:45 <i>Fellesintervju RTG og ST</i>	Intervju. Tema - Organisering av strålevem og internkontroll, kvalitetskontroller mm <ul style="list-style-type: none">- Strålevemskordinator ved HF'et: Rune Hafslund	?
11:45-12:35	Lunsj	?

12:35-13:20 Fellesintervju RTG og ST	<p>Intervju. Tema - Organisering av strålevern og internkontroll Avdelingsjefer innen fagfelt: RTG, ST og bruk av C-buer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avdelingsjef avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk: Navn? Olav Mella - Direktør Kirurgisk klinikk (C-buer): Navn? - Direktør Kirurgisk serviceavdeling (C-buer): Navn? 	?
13:35-14:20 RTG Parallell intervju	<p>Intervjuer: Tema - Organisering av strålevern og internkontroll, kvalitetskontroller mm Avdelingsleder røntgen Voss sjukehus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Navn? 	?
13:35-14:20 ST Parallell intervju	<p>Intervjuer: Tema - Organisering av strålevern og internkontroll, kvalitetskontroller mm Lokal strålevernkontakt avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jan Heggdal 	Et annet møte rom enn for intervjuet ovenfor
14:35-15:15	Befaring. Røntgen. Navn? Avd.-/Seksjonssjef?	Radiologisk seksjon/avd
15:15-15:45	Befaring. Mobile C-buer. Navn? Avd.-/Seksjonssjef?	Operasjon?
16:00-16:45	Befaring. Stråleterapi. Navn? Avd.-/Seksjonssjef?	Stråleterapi seksjon/avd

16. november 2011

Sted: Haukeland universitetssjukehus

Fagområdet: Røntgen (RTG) – Seksjon Radiologi og bruk av mobil C-bue utenfor Radiologisk seksjon

Tid	Hva/Hvem	Hvor
08:30-09:00	Intervju. Tema - Organisering av strålevern og internkontroll. Radiologisk avdeling – Ledelsen. - Avdelingssjef: Navn? Aslak Aslaksen	
09:15-09:45	Intervju. Radiologisk avdeling – Ansatte. - Radiolog: Navn? - Radiograf CT: Navn? - Radiograf generell røntgen: Navn?	?
10:00-10:30	Intervju. Radiologisk avdeling – Fagansvar (fokus: Generell RTG og CT). - Seksjonsleder/Avdelingsoverlege (Leger radiologi): Navn? Anne Taule - Seksjonsleder Radiografi CT/Intervensjon: Navn? Dagrunn Johnsen - Seksjonsleder Radiografi Generell: Navn? Turi Borgund	?
10:45-11:15	Intervju. Tema - Medisinsk fysikk og kvalitetskontroll av røntgenutstyr/monitører - Medisinsk fysiker innen røntgendiagnostikk: Navn?	?
	Medisinsk Teknisk avdeling: - Fagansvarlig serviceingeniør røntgen: Navn?	
11:15-12:15	Lunsj	?
12:15-12:45	Intervju. Tema - Bruk av mobile C-buer – Ledelsen. - Ortopedi Avd.overlege/avd.leder: Navn? - Kardiologi Avd.overlege/avd.leder: Navn? - Operasjon Avd. sykepleier: Navn?	?
13:00-13:30	Intervju. Brukere av mobile C-buer – leger. - Kardiolog: Navn? - Ortoped: Navn?	?

13:45-14:25	<p>Intervju. Brukere av mobile C-buer – sykepleiere.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Operasjonssykepleier (ortopedi): Navn? - Operasjonssykepleier (kirurgi): Navn? - Operasjonssykepleier (hjerter): Navn? - Anestesisykepleier: Navn? 	?
14:30-15:30	<p>Befaring/verifikasjoner. Navn? En som kan ta oss med rundt og som har tilgang til bl.a. å demonstrere dosemonitorering.</p>	?

16. november 2011

Sted: Haukeland universitetssjukehus

Fagområdet: Stråleterapi (ST) – Seksjon for stråleterapi & Seksjon for medisinsk fysikk og legetenesta

Tid	Hva/Hvem	Hvor
09:05-09:50	Intervju. Seksjon "stråleterapi" – Ledelsen. <ul style="list-style-type: none">- Seksjonssjef Stråleterapi: Dagfinn Brosvik- Seksjonssjef Medisinsk fysikk: Anfinn Mehus	Rom må være i nærheten av rom der intervju røntgen foregår.
10:00-10:45	Intervju. Tema – medisinsk kompetanse og avvikshåndtering. Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk – Ledelse (Onkologer). <ul style="list-style-type: none">- Onkolog m ansvar for stråleterapi ved Helse Bergen HF: Navn?	?
11:00-12:00	Intervju. Tema – Opplæring i bruken av stråleterapiutstyr og avvikshåndtering – Ledelsen. <ul style="list-style-type: none">- Sjeffstråleterapeut: Navn- Fagansvarlig stråleterapi: Navn- Ansvarlig for avvikshåndtering medisinsk fysikk: Navn	?
12:00-13:00	Lunsj	?
13:00-13:30	Intervju. Tema - Medisinsk fysikk og kvalitetskontroll av strålebehandlingsutstyr. <ul style="list-style-type: none">- Medisinsk fysiker (fagansvarlig): Navn?- Medisinsk fysiker (ansvarlig dosemålinger og lignende): Harald Valen <p>Medisinsk Teknisk avdeling:</p> <ul style="list-style-type: none">- Fagansvarlig serviceingeniør linac'er, brachy, gammakniv, simulator CT-stråleterapi: Navn?	Rom må være i nærheten av rom der intervju røntgen foregår.

13:45-14:45	<p>Intervju. Tema – Medisinsk kompetanse utenfor avdeling krefbehandlning og medisinsk fysikk og avvikshåndtering. Nevrokirurgisk avdeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lege: Navn <p>Augavevdelinga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lege: Navn? <p>Hudavdelinga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lege: Navn? <p>Seksjon for gynekologisk kreft:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lege: Navn? 	?
15:00-15:50	<p>Intervju. Tema – Brukere/involverte i bruk av stråleterapiutstyr – Ansatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - To assistentleger (en og en) - To stråleterapeuter (en og en) 	?

17. november 2011 –

Sted: Kysthospitalet i Hagevik og Haukeland universitetssjukehus

Fagområder: Røntgen (RTG) og Stråleterapi (ST)

Tid	Hva	Hvor
08:30-09:00	Befaring. Mobile C-buer. Navn? Avd./Seksjonssjef?	Hagavik Rom?
09:15-09:45	Intervju. Tema - Organisering av strålevern og internkontroll. Røntgenavdelingen – Ledelsen. - Avdelingssjef: Navn?	Hagavik Rom?
10:00-10:30	Intervju. Radiologisk avdeling – Ansatte. - Radiolog: Navn? - Radiograf CT: Navn? - Radiograf generell røntgen: Navn?	Hagavik Rom?
10:45-11:15	Intervju. Tema – Bruken av mobile C-buer – Ledelsen. - Ortopedi Avd. overlege/avd. leder: Navn?	Hagavik Rom?
10:45-11:15	Intervju. Brukere av mobile C-buer. - Ortoped: Navn? - Operasjonssykepleier: Navn?	Hagavik Rom?
12:15-13:00	Lunsj	?
13:00-15:00	Tilsynsteamets forberedelser	?
15:00-16:00	Slutt møte v/Strålevern. Gjennomgang eventuelle avvik og/eller anmerkninger. Tilstede fra HF'et: - Representant fra ledelsen i HF'et - Strålevernkoordinator ved HF'et: Rune Hafslund - Medisinsk fysiker i røntgendiagnostikk ved HF'et: Navn? - Medisinsk fysiker i stråleterapi (fagansvarlig eller lignende) ved HF'et: Navn? - Generelt: Involverte klinikkdirektører/Avdelingssjefer/Seksjonssjefer med strålevernansvar	?