

Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Helse Bergen HF
Postboks 1
5021 Bergen

| | |
|--------------------|--------------|
| HELSE BERGEN HF | |
| Sak nr.: 2011/4961 | |
| Dok.nr.: 6 | Ark.nr.: 302 |
| Dato 3/2-12 | Saksbeh: |

Deres ref.

Vår ref.
11/01143/327
Saksbeh. Marie Solberg

Vår dato
27.01.2012

Oversendelsesbrev – Tilsynsrapport Helse Bergen HF

Statens strålevern gjennomførte tilsyn med den medisinske strålebruken ved Helse Bergen HF i perioden 15.-17. november 2011. Vedlagt følger tilsynsrapport fra Strålevernet (ref.nr. 11/01143/327/MAS) for tilsyn med fagfeltene røntgendiagnostikk og stråleterapi. Rapporten omhandler avvik, anmerkninger og generelle inntrykk som ble avdekket i forhold til det lovverk som Strålevernet forvalter. I tillegg inneholder den et eget kapittel som gjennomgår helseforetakets mangelfulle oppfølging i forbindelse med gjennomføringen av tilsynet.

Strålevernets ledelse v/direktør følger opp tilsynet

Ledelsen i Helse Bergen HF møtte ikke på tilsyn i henhold til program og varsel for tilsyn. I den forbindelse har tilsynet også blitt fulgt opp av Strålevernets direktør ved et brev til direktøren i Helse Bergen HF. Se vedlagt brev.

Videre oppfølging av tilsyn


Helseforetaket må utarbeide en fremdriftsplan/handlingsplan med forslag til korrigerende tiltak (med tilhørende tidsfrister) i forhold til de avvik som ble avdekket ved Strålevernets tilsyn.

Planen skal oversendes til Statens strålevern innen 13. mars 2012.

Vi gjør oppmerksom på at avvik som virksomheten ikke gir tilfredsstillende tilbakemelding på innen gitt frist, kan føre til pålegg.

Med hilsen


Eva Friberg
seksjonssjef


Marie Solberg
forsker

Vedlegg: Tilsynsrapport – Statens strålevern
Brev til direktør Helse Bergen HF

Kopi med vedlegg: Helse Vest RHF, Postboks 303 Forus, 4066 Stavanger
Strålevernkoordinator Rune Hafslund v/Helse Bergen HF, Postboks 1
5021 Bergen



Helse Bergen HF
v/direktør Stener Kvinnsland
Postboks 1
5021 Bergen

Kopi

Deres ref.

Vår ref.
11/01143/327/MSO
Saksbeh. Marie Solberg

Vår dato
09.01.2012

Manglende oppmøte og oppfølging fra helseforetaket under tilsyn

Statens strålevern gjennomførte tilsyn med den medisinske strålebruken ved Helse Bergen HF i perioden 15.-17.november 2011. Dessverre hadde Strålevernet store utfordringer med å få gjennomført tilsynet i henhold til varslet tema og innhold i program. Dette var det to viktige årsaker til:

1. Ledelsen ved helseforetaket møtte ikke til innkalt intervju, og ikke til åpningsmøte for tilsynet.
2. Ledelsen møtte heller ikke opp for å presentere virksomhetens kvalitetssystem med tanke på strålevern og HMS, og helseforetakets strålevernsorganisering. Presentasjonene var etterspurgt og avtalt i forbindelse med varsling og planlegging av tilsynet.

Tilsynet var blitt varslet i henhold til retningslinjer, og i tillegg i ekstra god tid; 2 måneder i forkant av tilsynet. Alle relevante hensyn var blitt ivaretatt for å unngå unødvendig belastning på helseforetaket ved f.eks. kolliderende tilsyn fra andre tilsynsmyndigheter og eventuelle ekstraordinære hendelser/aktiviteter ved helseforetaket. Helseforetaket hadde således hatt god tid til å planlegge og forberede seg til tilsynet. Det fremkom at det ikke forelå noen spesielle omstendigheter som kunne forklare manglende oppmøte.


Strålevernet ser alvorlig på denne hendelsen og vi forventer at dere tar en gjennomgang av rutinen for hvordan ledelsen i foretaket følger opp tilsyn.

Konsekvenser

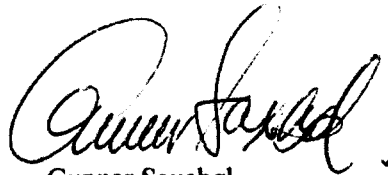
Manglende presentasjoner og oppmøte fra helseforetakets ledelse medførte store vanskeligheter for gjennomføring av tilsynet, som ble unødvendig tid- og ressurskrevende. I tillegg ble tilsynet innen strålebehandling vesentlig redusert. Det ble blant annet ikke mulig å få verifisert helseforetakets rutiner for oppfølging av alvorlige hendelser og avvik på en tilfredsstillende måte.

Strålevernet ber Helse Bergen HF om en redegjørelse for hvorfor det avtalte programmet for tilsynet ikke lot seg gjennomføre og hvilke tiltak som iverksettes for å hindre at lignende skjer i fremtiden.

Vennlig hilsen

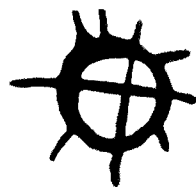


Ole Harbitz
direktør



Gunnar Saxebøl
avdelingsdirektør

Kopi: 1. Strålevernkoordinator Helse Bergen HF - Rune Hafslund
 2. Helse Vest, Postboks 303 Forus, 4066 Stavanger



Tilsyn ved Helse Bergen HF

1. INNLEDNING

Tilsynet fra Statens strålevern ved Helse Bergen HF ble gjennomført 15.-17. november 2011. Revisjonsteamet fra Statens strålevern bestod av:

- Eva G. Friberg (seksjonssjef) – fagfelt røntgen
- Marie Solberg (forsker) – fagfelt røntgen/stråleterapi
- Hans Bjerke (seniorrådgiver) – fagfelt stråleterapi

Tilsynet omfattet klinikker og avdelinger som er involvert i bruk av røntgen og/eller stråleterapi:

- Radiologisk avdeling
- Ortopedisk klinikk
- Kirurgisk serviceklinikk
- Hjerteravdelingen
- Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk
- Hudavdelinga
- Nevrokirurgisk avdeling
- Medisinsk teknisk avdeling

Rapporten omhandler avvik, anmerkninger og generelle inntrykk som ble avdekket i forhold til det lovverk som Strålevernet forvalter. I tillegg inneholder den et eget kapittel som gjennomgår alvorlige hendelser/problemer som oppstod under gjennomføringen av tilsynet.

2. AKTUELT REGELVERK FOR TILSYNET

- Strålevernloven
- Strålevernforskriften
- Internkontrollforskriften
- Spesielle krav gitt i følgende godkjenninger:
 - Godkjenning for medisinsk strålebruk med røntgen – GG06-27
 - Godkjenning for medisinsk strålebruk med MR – GS06-23
 - Godkjenning for strålebehandling av mennesker – GF06-5

3. OMFANG OG METODE

Hensikten med tilsynet var å få et inntrykk av hvordan virksomheten har organisert arbeidet med strålevern og hvordan kravene i relevant regelverk blir ivaretatt. Tilsynet fokuserte spesielt på følgende tema:

- Om vilkårene gitt i godkjenningene er oppfylt, samt verifisere om identifiserte mangler i søknadsprosessen er utbedret.
- Virksomhetens organisering av strålevern, implementering av strålevern i internkontrollen og HMS-arbeid, internrevisjon, strålevernsutvalg og funksjonene strålevernkoordinator og strålevernkontakter.
- Kompetanse og ressurser innen medisinsk fysikk, samt aktiviteter/oppgaver utført av medisinsk fysiker som f.eks. optimalisering, kvalitetskontroll, kalibrering, prosedyreutvikling, m.m..
- Kompetansekrav og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring.
- Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur.
- Etablering av representative doser i røntgendiagnostikk og oppfølging av eventuelle høye doser.
- Kvalitetssystem og avviksrapportering innen stråleterapi.
- Medisinsk kompetanse og ressurser i stråleterapi ved Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk, Nevrokirurgisk avdeling og Hudavdelinga.

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

4. MANGELFULL OPPFØLGING FRA HELSEFORETAKET UNDER TILSYNET

Strålevernet hadde store utfordringer med å få gjennomført tilsynet i henhold til varslet tema og innhold i program. Det var to viktige årsaker til dette:

1. Ledelsen ved foretaket møtte ikke til innkalt intervju, og ikke til åpningsmøte for tilsynet.
2. Ledelsen møtte ikke opp for å presentere virksomhetens kvalitetssystem med tanke på strålevern og HMS, og helseforetakets strålevernsorganisering. Dette var etterspurt og avtalt i forbindelse med varsling og planlegging av tilsynet.

Tilsynet var blitt varslet i henhold til felles retningslinjer for de offentlige tilsynsetatene i Norge, og i tillegg i ekstra god tid; 2 måneder i forkant av tilsynet. Alle relevante hensyn var blitt ivaretatt for å unngå unødvendig belastning på helseforetaket ved f.eks. kolliderende tilsyn fra andre tilsynsmyndigheter og eventuelle ekstraordinære hendelser/aktiviteter ved helseforetaket. Helseforetaket hadde således hatt god tid til å planlegge og forberede seg til tilsynet. Det fremkom at det ikke forelå noen spesielle omstendigheter som kunne forklare manglende oppmøte.

Strålevernet ser alvorlig på denne hendelsen og mener det kan gi grunnlag for bekymring for hvordan strålevern av pasient og personell blir ivaretatt ved helseforetaket. Hendelsene antyder et behov for både en holdningsendring og en utbedring av rutiner for hvordan ledelsen i foretaket følger opp tilsyn.

Plikt til å komme på intervju og til å gi nødvendige opplysninger

Strålevernet har rett til å snakke med den de ønsker på tilsyn, og virksomheten plikter derfor å møte opp til intervju. Virksomheten skal gi de opplysninger som er nødvendige for at Strålevernet skal kunne gjennomføre tilsyn. Virksomheten har ikke overholdt disse kravene.

Behov for oppfølgingstilsyn

Manglende presentasjoner og oppmøte fra helseforetakets ledelse medførte store vanskeligheter for gjennomføring av tilsynet, som ble unødvendig tid- og ressurskrevende. I tillegg ble tilsynet innen strålebehandling vesentlig redusert. Det ble blant annet ikke mulig å få verifisert om helseforetaket klarer å følge opp alvorlige hendelser og avvik på en tilfredsstillende måte og i henhold til gjeldende anbefalinger. Strålevernet vurderer derfor et oppfølgingstilsyn og kan pålegge virksomheten å dekke utgiftene i forbindelse med dette (jf. § 54).

5. GENERELLE INNTRYKK

Dette avsnittet oppsummerer overordnede inntrykk fra tilsynet og omhandler positive og negative forhold Strålevernet mener det er viktig å fokusere på.

5.1 VIRKSOMHETENS SYSTEMATISKE ARBEID MED STRÅLEVERN

Organisering av strålevern:

Helse Bergen HF har beskrevet hvordan strålevern er organisert og ivaretatt i et kravdokument. Strålevernansvarlig i helseforetaket har funksjonene og rollen til strålevernkoordinator, og er plassert direkte under foretaksledelsen i en 40 % stilling. Det er viktig at strålevernkoordinatoren har en uavhengig plassering organisatorisk, for å sikre at strålevern blir ivaretatt.

Kravdokumentet inneholder et organisasjonskart som viser hvem som har ansvar for å ivareta strålevern i helseforetaket. I organisasjonen er det definert flere funksjoner med strålevernansvar, f.eks. strålebrukansvarlig og strålebruker. Generelt er stråleansvaret i helseforetaket plassert hos linjeledelsen. Det er lite synlig hvilke strålevernrelaterte arbeidsoppgaver og konkrete funksjoner de enkelte har, ettersom det ikke finnes egne beskrivelser eller oversikter over dette. Dette er utfordrende med tanke på å sikre at aktuelle ansatte er bevisst omfanget på strålevernansvaret de har, og hva dette innebærer av gjøremål i en praktisk hverdag. Det er kun strålevernansvarlig som har fått avsatt tid til strålevernsarbeid. Å ivareta strålevern i et stort helseforetak er tidkrevende, og dette bør synliggjøres. I tillegg stilles det heller ingen spesielle krav til strålevernkompetanse til ansatte som innehar de definerte funksjonene i strålevernorganisasjonen. Helseforetaket må sikre at de som har definert ansvar for å ivareta strålevern, har nødvendig kompetanse.

Koordinering av og rapportering på strålevernarbeid:

Strålevernansvarlig rapporterer årlig til kvalitetsutvalget ved helseforetaket. Samtidig er samarbeidsform og rapporteringsrutinene mellom de ansatte som har et definert strålevernansvar og strålevernansvarlig i helseforetaket uklare. Helse Bergen har formelt definert et eget forum for strålevern: «senter for strålebruk». Formålet med senteret er kort beskrevet i kravdokumentet. Det fremkommer ikke hvordan det skal driftes, ei heller hvilke personer eller funksjoner som skal være tilknyttet senteret. Senteret bør knytte til seg viktige nøkkelpersoner med strålevernansvar fra hele helseforetaket; som medisinske fysikere, representant fra enheten Voss og Hagavik, og relevant ingeniør som jobber med strålegivende utstyr.

Kvalitetssystem og prosedyrer:

Helse Bergen har få strålevernrelaterte prosedyrer. Det er viktig med økt fokus på å få laget strålevernrelaterte prosedyrer og få implementert disse i virksomhetens elektroniske kvalitetssystem; EK. Kravdokumentet finnes allerede i EK og viser at implementeringen av strålevern i kvalitetssystemet har startet.

Arbeid med internrevisjoner av strålevernsarbeid:

Det er viktig å få gjennomført en overordnet internrevisjon av hele virksomhetens arbeid med strålevern, da dette vil gi informasjon om strålevernorganiseringen fungerer etter hensikten. I tillegg bør det gjennomføres mindre revisjoner innen avgrensede tema og områder. Eventuelle mangler som blir avdekket vil være nyttige innspill til en jevnlig forbedring av Helse Bergen sitt arbeid med strålevern. Gjennomføring av egenkontroller er et godt verktøy for å kartlegge kunnskap om og implementering av strålevern blant de ansatte og linjeledelsen, og kan brukes som et ledd i en internrevisjon.

Konklusjon:

I praksis har helseforetaket foreløpig mange utfordringer knyttet til det å få implementert kravdokumentet og få etablert en organisasjon som i tilstrekkelig grad klarer å ivareta strålevern. Dette fremkommer av gitte avvik med kommentarer.

5.2 MEDISINSK STRÅLEBRUK**Realfaglig kompetanse innen medisinsk fysikk og kvalitetskontroll:**

Helse Bergen har for få tilgjengelige resurser på personell med realfaglig kompetanse innen medisinsk fysikk, spesielt innen fagfeltet røntgen. Dette medfører at viktige oppgaver som kvalitetskontroll, kalibrering av DAP og optimalisering ikke blir ivaretatt ved virksomheten. Der er noe samarbeid mellom medisinske fysikere og personell fra MTA, noe som er positivt og en forutsetning for å bl.a. utføre kvalitetskontroller på en effektiv måte.

Kompetanse og opplæring i strålevern:

Helse Bergen har utviklet e-læringskurs for å ivareta årlig opplæring av strålevern for noen grupper av strålebrukere, men kurstilbudet dekker ikke alle brukergrupper. Virksomheten må arbeide videre med å få etablert gode rutiner og opplæringsprogram (jf. Kravdokument), som sikrer at alle ansatte som er involvert i arbeid som omfatter bruk av stråling gjennomgår årlig opplæring og at dette dokumenteres på en tilfredsstillende måte.

Strålevern av personell:

De fleste ansatte er bevisst strålevern, men det mangler skrevne prosedyrer for hvordan strålevern av personell skal ivaretas. Eksempler på slike prosedyrer er bruk av personlig verneutstyr og persondosimeter, optimal arbeidsteknikk og plassering i forhold til pasienten, oppfølging av høye persondoser og kontroll av personlig verneutstyr. Linjeledelsen har videre et ansvar for å følge opp at strålevern av personell ivaretas, og her er det forbedringspotensialer.

Strålevern av pasient:

Strålevern av pasient var relativt godt ivaretatt på radiologisk avdeling via fortløpende vurdering av undersøkelsens berettigelse og etablerte system for individuell dosemonitorering. Derimot har ikke Helse Bergen etablert representative doser for mange av undersøkelsene og det finnes ikke

en fullstendig oversikt over de som er etablert. Dette indikerer at virksomheten ikke bruker representative doser systematisk som et verktøy i optimaliseringsarbeidet av undersøkelsesprotokollene.

Strålevern av pasient utenfor radiologisk avdeling var mer variabelt og det bør fokuseres mer på optimal arbeidsteknikk for å redusere stråledosen til pasient. Eksempler på dette er innblending, pulset gjennomlysning og røntgenrørets avstand til pasientens hud. Helse Bergen hadde heller ingen prosedyre for å identifisere pasienter som mottok høye doser og heller ingen rutine for å følge dem opp.

6. AVVIK OG ANMERKNINGER

Dette avsnittet omhandler avvik og anmerkninger som ble avdekket ved virksomheten under tilsynet. Det ble avdekket 15 avvik og 10 anmerkninger ved tilsynet. Etersom det ble gjennomført to sluttmøter vil nummerering og formulering i kommentarene til avvikene og anmerkningene kunne avvike fra det som ble presentert på tilsyn.

Definisjoner:

- Avvik
 - Overtredelse av krav fastsatt i eller i medhold av lovverket Strålevernet forvalter (jf. punkt 2 om kravgrunnlag).
- Anmerkning
 - Et forhold som tilsynsetaten mener det er nødvendig å påpeke for å ivareta strålevernet og som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
- Kommentar
 - Benyttes for å forklare og underbygge avviket eller anmerkningen. For avvik må det henvises tydelig til hjemmel og til hva og eventuelt hvilke dokumenter som førte til overtredelsen.

Avvikene er gitt med referanse til relevante paragrafer i aktuelt regelverk.

Følgende forkortelser er brukt for å angi hvilke fagområder de ulike avvikene og anmerkningene omfatter:

- RTG = all bruk av røntgen inkl. computertomografi (CT) og mobil C-bue
- ST = stråleterapi

AVVIK

Avvik nr. 1 – Kompetanse i medisinsk fysikk (RTG)

Helseforetaket har ikke tilstrekkelig med ressurser til å ivareta kravet til realfaglig kompetanse innen medisinsk fysikk; fagfelt røntgen.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 44.

Kommentar

- Virksomhetens egen vurdering av behovet for personell med realfaglig kompetanse basert på omfanget av og kompleksiteten på røntgenutstyr viser at tilgjengelig ressurser er for få. Dette er ikke fulgt opp av ledelsen.
- Manglende kvalitetskontroll av strålegivende apparatur. Helseforetaket kunne ikke legge frem dokumentasjon på at det var gjennomført kvalitetskontroller, som inkluderer kontroll av bildekvalitet og parametre som påvirker dose, på alt røntgenutstyr.
- Involvering av fysiker i optimalisering av undersøkelsesprotokoller og dosevurderinger er mangelfull.
- Det er meldt bekymringsmelding internt i helseforetaket på manglende tilgang på fysiker, som er ikke fulgt opp av ledelsen.
- Intervju avdekket etterspørsel og behov for kompetanse i medisinsk fysikk.
- Helseforetaket har ikke ressurser til å drive den tverrfaglige arbeidsgruppen for radiologisk strålebruk (TARS) og følge opp typiske arbeidsoppgaver for medisinsk fysiker som er spesifisert i mandatet for TARS.
- Fysiker har ingen stillingsinstruks e.l. som tydeliggjør hvilke arbeidsoppgaver fysiker skal ivareta. Det gjør det vanskelig å sikre at typiske fysikeroppgaver blir ivaretatt.

Avvik nr. 2 – Merking

Merking av kontrollert og overvåket område er ikke i henhold til krav i strålevernforskriften. Ikke alle arbeidsplasser var merket.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 29.

Kommentar

- Kontrollert og overvåket område skal merkes med fareskilt for ioniserende stråling. Merking skal også gi informasjon om området er kategorisert som kontrollert eller overvåket.
- Merkingen var mangelfull spesielt ved pasientinngang til røntgenrom.
- Flere C-buer på operasjonsavdelingen er ikke merket for kontrollert og overvåket område, eller fareskilt for ioniserende stråling. Rommene der C-buene ble brukt hadde heller ikke fast merking ved noen av inngangene til rommene. Gjelder ikke Hagavik.
- Kravdokumentets retningslinjer for merking av kontrollert og overvåket område er ikke i overensstemmelse med forskriftskrav.
- Mangelfull merking er verifisert ved Hjerteavdelingen, Radiologisk avdeling og Stråleterapi.

Avvik nr. 3 – Representative doser (RTG)

Helseforetaket har ikke en oversikt over representative doser eller etablert representative doser for de vanligste undersøkelsene. Representative doser som overstiger de nasjonale referanseverdiene er ikke systematisk fulgt opp.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 40.

Kommentar

- Det er ikke rapportert inn representative doser fra Voss eller Hagavik, og kun delvis fra Haukeland.
- Helseforetaket kunne ikke fremlegge en oversikt over etablerte representative doser.
- Helseforetaket kan ikke dokumentere at det er gjennomført en gjennomgang av de representative doser som ligger over referansedosene. Gjennomgangen må omfatte kartlegging av årsak og eventuelt igangsetting av dosereduserende tiltak og være dokumenterbar.
- Flere strålebrukansvarlige (SBA) er ukjent med begrepet representative doser.

Avvik nr. 4 – Kvalitetskontroller (RTG)

Det er ikke utført periodiske kvalitetskontroller på røntgenutstyr ved helseforetaket.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 48.

Kommentar

- Det er kun utført mottakskontroller på røntgenutstyret.
- Foretaket kunne ikke legge frem en plan for å få utført de nødvendige kvalitetskontroller. Med periodiske kvalitetskontroller menes minimum en gang pr. år.
- Foretaket har ikke ressurser til å få gjennomført kvalitetskontrollene.
- Foretaket kunne ikke fremlegge dokumentasjon på at det er utført mottaks- og kvalitetskontroller, noe som skal finnes for alt utstyr.

Avvik nr. 5 – Kalibrering av dosemonitoreringsenhet (RTG)

Det er ikke utført systematisk kalibrering av dosemonitoreringsenheter på røntgenutstyr.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 49, 2.ledd.

Kommentar

- Det er ikke utført systematisk og jevnlig kalibrering av DLP, CTDI eller DAP.
- Foretaket kunne ikke fremlegge dokumentasjon på at kalibreringene var utført.



Avvik nr. 6 – Persondosimetri

Det mangler skriftlig vurdering av behovet for persondosimetri for personell som jobber i kontrollert og overvåket område.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 32, 1.ledd.

Kommentar

- For ansatte som jobber i kontrollert og overvåket område og som ikke bærer persondosimeter, finnes det ingen skriftlig dokumentasjon som viser at det er gjort en vurdering av behovet for å bære persondosimeter.

Avvik nr. 7 – Gjennomført opplæring

Mange ansatte som bruker eller er involvert i bruk av ioniserende stråling har ikke fått opplæring i strålevern og strålebruk og/eller apparatspesifikk opplæring.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 43.

Kommentar

- Alt aktuelt personale har ikke gjennomgått opplæring.
- Det finnes ikke opplæringsprogram tilpasset alle de forskjellige brukergruppene av røntgen og stråleterapiutstyr. Eks. fysikere, ingeniører, radiologer, radiografer.
- Krav til årlig opplæring i strålevern og strålebruk av radiologer, radiografer og brukere av ioniserende stråleutstyr som ikke omfatter pasienter, eks. fysikere, blir ikke tydelig ivaretatt av verken kravdokument eller i praksis. Intervju avdekket at de heller ikke har fått denne typen opplæring (e-læringskurs er ikke tilpasset disse brukergruppene).

Avvik nr.8 – Dokumentasjon på opplæring

Dokumentasjon på opplæring i strålevern og strålebruk og/eller apparatspesifikk opplæring er mangelfull.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 43.

Kommentar

- Dokumentasjon mangler ofte informasjon om innhold og omfang på opplæring.
- Noen steder finnes det ikke dokumentasjon på at opplæring er mottatt.
- Det finnes ikke et enhetlig system for dokumentasjon på opplæring i helseforetaket og den som finnes er vanskelig å verifisere med tanke på om de som skal ha opplæring har fått dette.

Avvik nr.9 – Dosemonitorering (RTG)

Dosemonitorering blir ikke gjort for CT-undersøkelser på Kysthospitalet i Hagavik.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 50, 1.ledd.

Kommentar

CT-apparatet oppgir CTDI_{vol}. Denne blir ikke registrert.

Avvik nr.10 – Instruksjer og prosedyrer

Helseforetaket kan ikke fremlegge strålevernrelaterte instruksjer og prosedyrer.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 15.

Spesielt krav nr. 1 i Godkjenningene GG 06-27 og GS 06-23

Kommentar

- Ansatte kjente ikke til om det fantes prosedyrer som omhandlet strålevern.
- Ingen strålevernrelaterte prosedyrer var implementert i kvalitetssystemet til helseforetaket.
- Mange trodde at kravdokumentet var en strålevernprosedyre, inkludert strålebrukansvarlig.
- Ifølge kravdokumentet har strålebrukansvarlig ansvar for at det blir utarbeidet prosedyrer. Dette blir i liten grad fulgt opp.
- Intervju avdekket at strålevernansvarlig i helseforetaket ikke kjente til hvorvidt det var blitt utarbeidet prosedyrer eller hvor de eventuelt kunne finnes.

Avvik nr. 11 – Internrevisjon

Helseforetaket har ikke gjennomført og har ikke en plan for å gjennomføre overordnet internrevisjon for strålevernarbeidet.

Hjemmel

Internkontrollforskriften, § 5, 2.ledd, punkt 8.

Kommentar

- Helseforetaket kunne ikke dokumentere at det har vært utført internrevisjon. De kunne heller ikke vise til en plan for dette.
- Intervju avdekket at det ikke fantes klare dokumenterbare definerte kriterier for utvelgelse av tema for internrevisjon der strålevern som tema ville blitt vurdert.
- Internrevisjon av strålevernarbeidet skal inkludere en gjennomgang av hvordan strålevernorganiseringen i helseforetaket fungerer.

Avvik nr. 12 – Strålevernorganisasjon

Helseforetaket har ikke en organisasjon som i tilstrekkelig grad ivaretar strålevern.

Hjemmel

Internkontrollforskriften, § 5, 2. ledd, pkt. 5.

Kommentar

- Kravdokumentet som skal beskrive hvordan helseforetaket ivaretar strålevern er generelt uoversiktlig.
- Egenkontroll var ikke gjennomført av alle relevante brukere. Flere i linjeledelsen var lite kjent med hva egenkontroll var.
- Ifølge kravdokumentet skal helseforetaket kunne dokumentere at egenkontrollene verifiseres og revideres ved behov. Virksomheten kunne ikke fremlegge dokumentasjon på at dette var utført.
- Kompetanse til strålebrukansvarlig (SBA). Intervju avdekket behov for mer kompetanse i strålevern for å kunne ivareta sitt strålevernansvar. SBA'er hadde bl.a. mangelfull kunnskap om krav i forskrift som igjen er referert i kravdokument.
- SBA kjenner ikke til at de ifølge kravdokumentet har ansvar for å utarbeide strålevernprosedyrer.
- Flere i linjeledelsen kunne ikke legge frem egne tilpassede opplæringsprogram tilpasset de ansatte de hadde opplæringsansvar for. Dette skal de kunne i henhold til kravdokument.
- Det er ikke noe aktivt formelt forum for å diskutere/behandle strålevernsrelaterte saker, der ansatte med funksjoner i strålevernorganiseringen er inkludert.
- Mange kjenner ikke kravdokument. Mange synes kravdokumentet var utilgjengelig og vanskelig å forstå.
- Flere med definert strålevernfunksjon jf. kravdokument, har ikke tid til å følge opp strålevernansvaret sitt.
- Strålevernkoordinator har godkjent egen revisjon av kravdokument. Et tegn på at ledelsen i helseforetaket er lite involvert.
- Strålevern er ikke implementert i helseforetakets kvalitetssystem. Der er ikke systematikk i det som finnes av dokumenter. Mange uoffisielle hjelpedokumenter
- Involverte i strålevernarbeid mangler kjennskap til og rutiner for hvordan prosedyrer skal utarbeides, godkjennes og revideres.
- Det finnes ikke en egen stillingsinstruks for eller en oversiktlig beskrivelse av arbeidsoppgavene til strålevernansvarlig.
- Virksomheten skal ha oversikt over strålebruken. Det er ikke klart hvem som har ansvar for dette. I forbindelse med tilsyn kunne ingen legge frem eller vise til en slik oversikt.
- Virksomheten skal ha oversikt over representative doser (se også avvik 3). Det var ikke mulig å identifisere hvem som hadde overordnet ansvar for dette.
- Det finnes heller ikke oversikter over arbeidsoppgavene og ansvarsområdene til andre ansatte med definert strålevernansvar.

- Tverrfaglig arbeidsgruppe for radiologisk strålebruk (TARS) som skal være ressursgruppe innen flere strålevernrelaterte tema er ikke synlig i kravdokumentet eller den formelle strålevernorganisasjonen.

Avvik nr. 13 – Medisinsk kompetanse (ST)

HF-et mangler formell medisinsk kompetanse i behandling med Gammakniv.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 42, bokstav c).

Internkontrollforskriften, § 5, 2.ledd, pkt.2.

Kommentar

- Leger med spesialistgodkjenning i nevrokirurgi planlegger, godkjenner og utfører stråleterapi uten formell utdanning i onkologi. Forskriftene gir ikke andre tillatelse til å utføre strålebehandling med høyenergetiske strålekilder (omfatter gammastråling fra kobolt-60 kilder i Gammakniv). Ansvarlig overlege ved avdeling nevrokirurgi har lang erfaring og vil kunne dokumentere nødvendig kompetanse.

Avvik nr. 14 – Avviks- og hendelsesrapportering (ST)

Avdeling kreft og medisinsk fysikk har ikke god nok skriftlig prosedyre for avviks-/hendelsesrapportering og hvordan dette rapporteres i «SYNERGI» eller varsle Statens strålevern

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 51, 3. ledd og § 19.

Kommentar

- Det finnes et papirbasert avvikssystem som omfatter ekstern stråleterapi med linac og brakyterapi internt på kreftavdelingen (OnkoNett Dok.id.02.3.6.1-03.D05261 / informasjon versjon 1.01).
- Gammakniv og hudbehandling 10 kV var utenfor systemet.
- Avvikene diskuteres fortløpende, men hva som er alvorlig og rapporteres videre er ikke definert.
- På grunn av manglende presentasjon av HF'ets kvalitetssystem var det ikke mulig å verifisere hvordan avvikssystemet virket.
- Alvorlige avvik rapportert i det interne systemet på kreftavdelingen skal finnes igjen i HF-ets system. Dette var det ikke mulig å se ved tilsyn.

Avvik nr 15 – Metodespesifikk opplæring (ST)

Sykehuset har ikke tilstrekkelig metodespesifikk opplæring for onkologer.

Hjemmel

Strålevernforskriften, § 43.

Kommentar

- Leger har grunnleggende undervisning i stråleterapi. Opplæringsplanene bør omfatte aktuelle stråleterapiapparatene og metodene som benyttes i HF-et.

ANMERKNINGER

Anmerkning nr. 1 – Personlig verneutstyr (RTG)

Blyfrakker blir ikke alltid hengt ordentlig opp når de ikke er i bruk.

Kommentar:

- Krøller og bretter kan ødelegge skjermingen i frakkene.
- Eksempel på uheldig oppheng er blyfrakker som blir hengt på knagger eller lagt i bretter oppå frakkstativ.

Anmerkning nr. 2 – Godkjenning (RTG)

Medisinsk røntgenbruk ved Kysthospitalet Hagevik fremkommer ikke av foretakets godkjenning for røntgenbruk.

Kommentar:

- Foretaket bør melde inn Hagevik som egen enhet til Strålevernet.

Anmerkning nr. 3 – Avvikssystem (RTG)

Intervjuer avdekket at det meldes få avvik knyttet til strålevernsmessige hendelser.

Kommentar:

- Det er meldt få avvik over flere år i forbindelse med medisinsk strålebruk. For å kunne bruke avvikssystemet til å forebygge hendelser er det viktig at det er i bruk.

Anmerkning nr. 4 – Skjerming (RTG)

Sieregraph på lab 14 står utsatt til i forhold til sluseløsning.

Kommentar:

- Apparatet bør tas fysisk ut av drift siden den ikke er i daglig bruk.

Anmerkning nr. 5 – Dosimetrisk kontroll av dose (ST)

På stråleterapi med linac (ekstern stråleterapi) er det ikke noe system for dosimetrisk kontroll av gitt dose til pasient.

Kommentar:

- Ekstern stråleterapi har ingen innretning for in vivo dosimetri, men har sannsynliggjort riktige doser ved spesielle dosimetrikontroller på behandlingsmaskinene. En må vurdere å innføre systemer for dosimetrisk kontroll av behandling, alternativt må en rutinemessig

foreta dosimetrikontroll av doseplaner på behandlingsmaskin. Spesielle behandlingsmetoder som IMRT krever enge individuelle kontroller.

Anmerkning nr. 6 – ST

Prosedyre for oppfølging av høye doser, er ikke kjent blant de ansatte og ledere i Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk.

Kommentar

- Det ble etterspurt hvordan høy dose fra persondosestatistikk fra 2010 var fulgt opp. Det var ingen oppfølging og få visste om prosedyren. Prosedyren ble lagt fram av en fysiker som var den eneste som kunne få lete den fram.

Anmerkning nr. 7 – ST:

Det ble ikke observert «siste mann ut» knapp i behandlingsrom. Det er anbefalt at forriglingssystemet til linac utstyres med dette.

Anmerkning nr. 8 – ST:

Kildeoversikt for helseforetaket ble ikke lagt fram, denne bør kompletteres og vedlikeholdes.

Anmerkning nr. 9 – ST:

På Gammakniven er det ikke stråleterapeuter som betjener maskinen.

Kommentar

- Fysiker er med i doseplanlegging og gjennomfører behandling. Lege er med i oppstart av behandling og sykepleier er med under hele planlegging og behandling. Hun har gjennomgått sikkerhetsrutinene ved maskinen. Det er to til stede under hele behandlingen. Det er nye automatiske funksjoner ved den nye Gammakniven, den gamle maskinen hadde mange manuelle funksjoner som fysiker måtte utføre. Automatiseringen gjør den sammenlignbar med andre behandlingsmaskiner i avdelingen. Den som betjener Gammakniven under behandling bør være utdannet stråleterapeut.

Anmerkning nr. 10 – ST:

Referansedosimetrien for Gammakniv var mangelfull da de ikke har kalibrert kammer mot nasjonal normal. De benytter plastfantom og vet ikke hvilken størrelse som er referanse, kerma eller absorbert dose til vann. De bør gjennomgå sin dosimetri og kalibrere referansekammer.



6. OPPFØLGING

Vi ber om at det blir utarbeidet en fremdriftsplan/handlingsplan med forslag til korrigerende tiltak (med tilhørende tidsfrister) i forhold til de avvik som ble avdekket ved tilsynet.

Fremdriftsplan skal oversendes til Statens strålevern innen 13. mars 2012.

Vi takker for tilrettelegging under tilsynet.

Med hilsen

Eva h. Friberg
Eva Friberg
seksjonssjef

Marie Solberg
Marie Solberg
forsker