

Handlingsplan – Strålebruk i Helse Bergen HF

med forslag til korrigerende tiltak og forslag til tidsfrister i forhold til avvik.

Innledende kommentar: «Kravdokument Strålebruk» (KD) er foretaksledelsens krav til strålebruk i Helse Bergen HF. KD inneholder instruksjoner og prosedyrer for ansvarliggjorte personer ifølge kap. 2.1 «Organisasjonskart» og 2.2 «Funksjoner». KD finnes i foretakets elektroniske kvalitetshåndbok EK og er senest revidert i oktober 2011. KD har således en sentral rolle knyttet til all bruk av stråling i Helse Bergen HF og har en sentral rolle også i handlingsplanen.

Strålebrukgruppen er i dag knyttet til Strålevernansvarlig og tenkes som en del av «Senter for strålebruk», kfr. KD, kap.2.1 « Organisasjonskart»

Handlingsplanen er to-delt; først finnes en tabell som gir en oversikt over ansvar og forslag til tidsfrister, deretter beskrives handlingsplan for hvert avvik. Her er angitt hvem som har hovedansvar for å utarbeide en plan for korrigerende tiltak for det enkelte avvik, og hvem som har delansvar for gjennomføring av planen.

Ved oppfølgende tilsyn 06. mars fra Statens strålevern ble Helse Bergen HF på sluttmøte presentert et avvik. På møtet ble vi enige om å nummerere dette avviket med nr. 16 og ta det med i denne handlingsplanen.

Under hvert avvik er nederst kopiert inn kommentarer fra Tilsynsrapporten og aktuelle paragrafer/ utdrag av paragraf i forskrifter.

I handlingsplanen er det foreslått 3 tidsfrister for tilbakemelding til Staten strålevern, 01. juli 2012, 01. november 2012 og 01. april 2013.

Handlingsplanen er utarbeidet i samråd med kvalitetssjef Stig Harthug og relevante avdelinger/ klinikker.

Bergen, 09.03.12



Rune Hafslund

Strålevernansvarlig Helse Bergen HF

Oversikt over handlingsplan, sortert etter foreslåtte tidsfrister

AVVIK	Hovedansvar	Tidsfrist	Delansvar
<p>2 Merking</p> <p>a. Revidere Kravdokument Strålebruk ihht. Strålevernforskrift</p> <p>b. Gjennomføre merking</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern</p>	R Hafslund	01. juni 2012 01. juli 2012 01. juli 2012	R. Hafslund B. Vee, E. Akسدal, K. Shandiz, D. Brosvik
<p>6 Persondosimetri</p> <p>a. Vurdere behov bære persondosimetre</p> <p>b. Revisjon KD</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern</p>	R Hafslund	01. juni 2012 01. juli 2012 01. juli 2012	E. Akسدal, K. Shandiz, L-O Arnestad
<p>9 Dosemonitorering</p> <p>a. Registrering CT-doser Hagavik</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern om lukket avvik</p>	A Aslaksen	01. juli. 2012 01. juli. 2012 01. juli. 2012	M Mowinckel-Nilsen, K Bolstad
<p>10 Instruksjer og prosedyrer</p> <p>01. Synliggjøre KD/ «ledelsens gjennomgang»</p> <p>02. krav til oppfølging hos N2-ledere</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern</p>	S Harthug	01. juni 2012 01. juli 2012 01. juli 2012	R Hafslund N2-ledere
<p>15 Metodespesifikk opplæring</p> <p>a. Plan opplæring onkologer</p> <p>b. Revisjon KD</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern</p>	O Mella	 01. juli 2012 01. juli 2012	T Løkeland R Hafslund
<p>13 Medisinsk kompetanse</p> <p>a. Beskriver gjeldende kompetansekrav</p> <p>b. Søknad dispensasjon</p> <p>c. Revisjon KD</p> <p>Start implementering: Melding til Statens strålevern</p>	H Nordli	01. mai 2012 01. mai 2012 01. mai 2012 01. juli 2012	P-H Pedersen, R Hafslund
<p>4 Kvalitetskontroller</p> <p>a. Plan for kvalitetskontroll</p> <p>Start implementering: Melding til Statens strålevern</p>	O Mella	01. sep. 2012 01. sep. 2012 01. nov. 2012	K. Bolstad
<p>5 Kalibrering av dosemonitoreringsenhet</p> <p>a. Plan for kalibrering måleutstyr</p> <p>Start implementering: Melding til Statens strålevern om lukket avvik</p>	O Mella	01. sep. 2012 01. sep. 2012 01. nov. 2012	K. Bolstad
<p>8 Dokumentasjon på opplæring</p> <p>a. Plan for enhetlig dokumentasjon</p> <p>b. Revisjon KD</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern</p>	R Hafslund	01. okt. 2012 01. nov. 2012 01. nov. 2012	S Harthug
<p>14 Avviks- og hendelsesrapportering</p> <p>a. Gjennomgang/revisjon</p> <p>b. Revisjon KD</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern om lukket avvik</p>	O Mella	 01. nov 2012 01. nov 2012	D Brosvik R Hafslund

<p>16 Helse Bergen HF og systematisk avvikshåndtering stråleterapi</p> <p>a. Utarbeide plan for avvikshåndtering, spesielt mtp. Synergi og oppfølging</p> <p>b. Revisjon KD</p> <p>Implementert: Melding til Statens strålevern</p>	<p>O Mella</p>	<p>01. nov 2012 01.nov 2012</p>	<p>D Brosvik, T Løkeland, R Hafslund</p>
<p>11 Internrevisjon</p> <p>a. Plan for internrevisjon og gjennomføring av intern revisjon for 2012</p> <p>Start implementering Melding til Statens strålevern</p>	<p>S Harthug</p>	<p>01. mai2012 01.nov 2012</p>	<p>M. Wallevik</p>
<p>12 Strålevernorganisasjon</p> <p>a. KD sin plass i kvalitetssystemet</p> <p>b. Bruk av Elektronisk Kvalitetshåndbok</p> <p>c. N2-lederes ansvar</p> <p>d. Revisjon KD</p> <p>Start implementering Melding til Statens strålevern</p>	<p>S Harthug</p>	<p>01. nov 2012 01.nov 2012</p>	<p>R. Hafslund, N2-ledere</p>
<p>1 Kompetanse i medisinsk fysikk</p> <p>a. Økning ressurser</p> <p>b. Plan evt. økning/ Stillingsinstruks</p> <p>Start implementering: Melding til Statens strålevern</p>	<p>O Mella</p>	<p>01. jan 2013 01. okt2012 01. okt 2012 01. nov 2012/ 01. apr 2013</p>	<p>A Mehus O Mella</p>
<p>3 Representative doser</p> <p>b. Alle CT</p> <p>c. All intervensjonsapparat</p> <p>d. Barnerøntgen</p> <p>e. Magetarmkanal</p> <p>f. Andre «vanligste undersøkelser»</p> <p>Start implementering: Melding til Statens strålevern</p>	<p>R Hafslund</p>	<p>01. juli 2012 15. okt. 2012 01. jan. 2012 01. apr 2013 15. okt. 2013 01. apr 2012 01. apr 2013</p>	<p>K. Bolstad, B. Vee, K. Shandiz, B. Eggereide</p>
<p>7 Gjennomført opplæring</p> <p>a. Revisjon opplæringsplan</p> <p>b. Ansvarlig-gjøre opplæring</p> <p>c. Gjennomføre opplæring til prioriterte grupper</p> <p>d. Intern revisjon</p> <p>Start implementering: Melding til Statens strålevern</p>	<p>R Hafslund</p>	<p>01. okt. 2012 01. nov. 2012 01. apr 2013 Kontinuerlig 01. mai 2012 01. apr. 2013</p>	<p>S Harthug, M Wallevik, N2-ledere</p>

Handlingsplan for det enkelte avvik i nummerert rekkefølge

Avvik nr. 1 – Kompetanse i medisinsk fysikk - §44

All bruk av røntgen

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

Ansvarlig: **Olav Mella**

Handlingsplan:

1. Øke tilgjengelige røntgenfysiker-ressurser med 1 stilling (frist for implementering: 1 jan 2013)
2. Utarbeide plan for eventuell ytterligere styrking av tjenesten knyttet til røntgenfysikk, basert på tilsynets kommentarer (frist 1 oktober 2013)
3. Utarbeide stillingsinstruks relatert til ansvar og oppgaver for den enkelte røntgenfysiker. (frist 1 oktober 2012)

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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.

§ 44. Kompetanse innen medisinsk fysikk

I virksomheter som anvender medisinsk strålebruk som krever godkjenning etter § 8, skal det inngå realfaglig personell på masternivå med realkompetanse innen den aktuelle disiplinen av medisinsk fysikk (røntgendiagnostikk, MR, nukleærmedisin, strålebehandling). Antall skal være tilpasset virksomhetens omfang og kompleksitet, slik at nødvendige arbeidsoppgaver blir ivaretatt, herunder dosimetri, kvalitetskontroll, optimalisering. Faglig ansvarlig fysiker skal ha ytterligere to års klinisk erfaring.

Avvik nr. 2 – Merking - §29

Helse Bergen HF

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

Ansvarlig: **Rune Hafslund**

Handlingsplan:

1. Strålevernansvarlig **Rune Hafslund** vil gjennomgå «Kravdokument Strålebruk» slik at kravene knyttet til merking av kontrollert og overvåket område blir i henhold til krav i strålevernforskriften; herunder
 - a. Området skal merkes med fareskilt om ioniserende stråling
 - b. Merking skal angi om det er kontrollert eller overvåket område ut fra kategori angitt i Vedlegg 1 til Kravdokument Strålebruk
2. Kvalitetskoordinator **Bente Vee** ved Radiologisk avdeling vil sørge for at
 - a. merking ved alle innganger til røntgenrom er i henhold til krav i «Kravdokument Strålebruk»
 - b. merking i alle røntgenrom er i henhold til krav i «Kravdokument Strålebruk»
3. Spes.konsulent **Elin Aksdal** ved Kirurgisk Service Klinikk vil sørge for at
 - a. merking ved alle innganger til rom med C-buene er i henhold til krav i «Kravdokument Strålebruk»
 - b. alle C-buer ved Sentraloperasjon er merket i henhold til krav i «Kravdokument Strålebruk»
4. Ass. avdelingsdirektør **Kjellaug Shandiz** ved Hjerteravdelingen vil sørge for at
 - a. merking ved alle innganger til røntgenrom er i henhold til krav i Kravdokument Strålebruk
 - b. merking i alle røntgenrom er i henhold til krav i Kravdokument Strålebruk
5. Seksjonsleder **Dagfinn Brosvik** ved Kreftavdelingen vil sørge for at
 - a. merking ved alle innganger til røntgenrom er i henhold til krav i «Kravdokument Strålebruk».
 - b. merking i alle røntgenrom er i henhold til krav i «Kravdokument Strålebruk».
6. Disse tiltak skal være implementert innen 01. juli 2012.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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 Hjerteravdelingen, Radiologisk avdeling og Stråleterapi.

§ 29. Krav til klassifisering og merking av arbeidsplassen

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som kontrollert område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser større enn 6 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 150 mSv per år.

Virksomheten skal klassifisere arbeidsplassen som overvåket område, dersom arbeidstakere kan utsettes for stråledoser som overstiger 1 mSv per år, eller dersom dosen til hendene kan overstige 50 mSv per år.

Virksomheten skal sørge for at yrkeseksponerte arbeidstakere utenfor kontrollert og overvåket område ikke kan utsettes for stråledoser større enn 1 mSv per år.

Kontrollert område skal være fysisk avgrenset, eventuelt på annen måte tydelig avmerket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig. Kontrollert og overvåket område skal merkes med skilt som angir at dette er et kontrollert eller overvåket område. For øvrig gjelder krav til merking med fareskilt om ioniserende stråling gitt i forskrift 6. oktober 1994 nr. 972 om sikkerhetskilting og signalgivning på arbeidsplassen.

Kravene til merking av arbeidsplassen gjelder ikke ved forhøyet kosmisk stråling til flypersonell.

Avvik nr. 3 – Representative doser - §40

All bruk av røntgen

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

Ansvarlig: **Rune Hafslund**

Handlingsplan:

1. Strålebrukgruppen har oppfølging av de representative doser, som ligger over nasjonale referanseverdier, som første prioritet.
2. Helse Bergen HF ved strålevernansvarlig **Rune Hafslund** vil følge opp dette arbeidet, og vil sørge for i prioritert rekkefølge:
 - a. Innen 1. juli 2012 revidere optimaliseringsprosedyrer for alle **CT-er/ relevante undersøkelser** hvor det finnes nasjonale referanseverdier og sammenligne disse referanseverdier mot nye ervervede representative doser.
 - i. Kvalitetskoordinator **Bente Vee** ved Radiologisk avdeling vil sørge for at dette gjøres ved Radiologisk avdeling, inklusiv Hagavik
 - ii. Ass. avdelingsdirektør **Kjellaug Shandiz** ved Hjerteravdelingen vil sørge for at dette gjøres ved Hjerteravdelingen.
 - iii. Seksjonsleder **Bjarne Eggereide** ved Voss sjukehus vil sørge for at dette gjøres ved Voss sjukehus.
 - b. Innen 15. oktober 2012 revidere optimaliseringsprosedyrene for alle **angio – og intervensjons- undersøkelser** hvor det finnes nasjonale referanseverdier og sammenligne disse referanseverdier mot nye ervervede representative doser.
 - i. Kvalitetskoordinator **Bente Vee** ved Radiologisk avdeling vil sørge for at dette gjøres ved Radiologisk avdeling.
 - ii. Ass. avdelingsdirektør **Kjellaug Shandiz** ved Hjerteravdelingen vil sørge for at dette gjøres ved Hjerteravdelingen.
 - c. Innen 1. januar 2013 revidere/ optimalisere alle prosedyrer innen **barnerøntgen/ relevante undersøkelser** hvor det finnes nasjonale referanseverdier og sammenligne disse referanseverdier mot nye ervervede representative doser.
 - i. Kvalitetskoordinator **Bente Vee** ved Radiologisk avdeling vil sørge for at dette gjøres ved Radiologisk avdeling.
 - d. Innen 1. april 2013 revidere/ optimalisere prosedyrer innen **undersøkelser av magetarmkanalen**.
 - i. Kvalitetskoordinator **Bente Vee** ved Radiologisk avdeling vil sørge for at dette gjøres ved Radiologisk avdeling.
 - e. Innen 15. oktober 2013 revidere/ optimalisere prosedyrer for **de vanligste undersøkelser** ved Radiologisk avdeling utover det som er nevnt ovenfor og etablere representative doser for disse.
 - i. Kvalitetskoordinator **Bente Vee** ved Radiologisk avdeling vil sørge for at dette gjøres ved Radiologisk avdeling.
3. Arbeidet med optimalisering vil gjøres i samarbeid med medisinsk fysiker .
4. Avdeling for Kreftbehandling og medisinsk fysikk har oversikt over alle representative doser som er sendt Statens strålevern i forbindelse med tidligere innrapportering og har oversikt over hvordan innrapporterte doser ligger i forhold til nasjonale referanseverdier.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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.

§ 40. Representative doser/administrert aktivitet til pasient

Virksomheten skal ha oversikt over representative doser/administrert aktivitet til pasienter ved typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser. Denne verdien skal sammenholdes med diagnostiske referanseverdier/referansenivåer gitt av Statens strålevern. Dersom virksomhetens representative dose/representative aktivitet for en gitt undersøkelse er høyere enn Strålevernets referanseverdi/referansenivå, skal årsaken til dette finnes, og tiltak for å redusere verdiene skal utredes og iverksettes så langt som praktisk mulig. Tilsvarende skal bilde kvalitet og diagnostisk sikkerhet vurderes dersom den representative dose/administrerte aktivitet er vesentlig lavere enn referanseverdien/referansenivået.

Avvik nr. 4 – Kvalitetskontroller - §48

All bruk av røntgen

Det er ikke utført periodiske kvalitetskontroller på røntgenutstyr

Ansvarlig: **Olav Mella**

Handlingsplan:

1. Helse Bergen HF vil utarbeide en plan for systematisk, periodisk og dokumenterbar kvalitetskontroll på alt røntgenutstyr innen foretaket. Planen vil omfatte parametere som påvirker stråledose/ avsatt energi og bildekvalitet (frist for start implementering: 1 sept. 2012).
2. Implementering starter deretter umiddelbart slik at det vil være utført kvalitetskontroll på alt røntgenutstyr ifølge ovenfor nevnte plan.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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.

§ 48. Kvalitetskontroll mv. av apparatur

Apparatur for medisinsk strålebruk skal, så langt kravene er relevante for slik apparatur, oppfylle de krav som fremkommer av lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, og forskrifter gitt i medhold av loven. Dette omfatter blant annet krav om CE-merking.

All apparatur skal vedlikeholdes og kontrolleres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte. Kontrollen skal minimum omfatte parametere som påvirker stråledoser/avsatt energi og bildekvalitet.

Apparatur som brukes skal være tilpasset de respektive bruksområdene.

Ved mottak og klargjøring av strålemedisinsk apparatur for bruk som krever godkjenning etter § 8, skal mottakskontrollen omfatte alle parametere og forhold som kan påvirke stråledose og bildekvalitet. Det skal også etableres et dokumenterbart system for periodisk kvalitetskontroll av apparatur og utstyr.

Avvik nr. 5 – Kalibrering av dosemonitoreringsenhet – §49, 2. ledd

All bruk av røntgen

Det er ikke utført systematisk kalibrering av dosemonitoreringsenheter.

Ansvarlig: **Olav Mella**

Handlingsplan:

1. Helse Bergen HF vil utarbeide en plan for systematisk og dokumenterbar kalibrering av måleutstyr som registrerer DLP, CTDI og DAP (frist for start implementering: 1 sept. 2012)
2. Implementering starter deretter umiddelbart slik at det vil være utført kvalitetskontroll på alt røntgenutstyr ifølge ovenfor nevnte plan.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

Kommentar

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

§ 49. Dosimetri ved ioniserende strålebehandling, røntgendiagnostikk og nukleærmedisin , 2. ledd

Alle anordninger som gir et mål for pasientdose i røntgendiagnostikk og nukleærmedisin skal kalibreres/verifiseres jevnlig.

Avvik nr. 6 – Persondosimetri - §32, 1. ledd

Helse Bergen HF

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

Ansvarlig: **Rune Hafslund**

Handlingsplan:

1. Helse Bergen HF, ved strålevernansvarlig **Rune Hafslund**, vil utarbeide en skriftlig vurdering av hvem som skal bære persondosimeter i kontrollert - eller overvåket område. Dokumentasjon på denne vurdering vil bli innarbeidet i «Kravdokument Strålebruk».
2. Vurderingen vil bli gjort i samarbeid med **Strålebrukgruppen**, spes.konsulent **Elin Aksdal** ved Kirurgisk serviceklinikk, ass. klinikkdirektør **Kjellaug Shandiz** ved Hjerteavdelingen og klinikkdirektør **Lars-Oddvar Arnestad** ved Ortopedisk klinikk.
3. Strålevernansvarlig **Rune Hafslund** vil innarbeide dokumentasjon på denne vurdering i «Kravdokument Strålebruk».
4. Planen skal være utarbeidet og implementert innen 01. juli 2012.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

Kommentar

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

§ 32. Persondosimetri, 1. ledd

Virksomheten skal sørge for at arbeidstakere som arbeider innen kontrollert eller overvåket område, får fastlagt sin personlige stråleeksponering og arbeidstakeren skal medvirke til dette.

Avvik nr. 7 – Gjennomført opplæring - §43

Helse Bergen HF

Mange ansatte som bruker eller er involvert i strålebruk har ikke fått opplæring i strålevern og strålebruk og/ eller apparatspesifikk opplæring

Ansvarlig: **Rune Hafslund**

Handlingsplan:

1. Helse Bergen HF, ved strålevernansvarlig **Rune Hafslund**, vil gjennomgå/ revidere gjeldende opplæringsplan, som finnes i «Kravdokument Strålebruk», Vedlegg 1. Opplæringsplanen vil stille krav til at all løpende internundervisning skal inneholde årlige fagmøter innen strålebruk og strålevern slik at strålebrukere og strålemedbrukere blir jevnlig oppdatert. Dette gjelder også apparat- og metodespesifikk opplæring.
2. Helse Bergen HF, ved strålevernansvarlig **Rune Hafslund**, vil gjennomgå krav til opplæring under kapittel 4.8 «Godkjent Kompetent personell Tilstrekkelig ressurser Strålebruk» i «Kravdokument Strålebruk». Her vil krav til opplæring for ulike brukergrupper bli revidert slik av opplæring/ opplæringsfrekvens blir tilpasset brukergruppen.
3. Strålevernansvarlig **Rune Hafslund** vil sammen med kvalitetssjef **Stig Harthug** gjøre en prioritering av opplæring blant personalet og angi hvem som vil få ansvar for at opplæring blir gitt.
4. Helse Bergen HF vil følge opp med intern revisjon fra HMS-senteret ved seksjonsleder **Marit Wallevik**. (Det er planlagt internrevisjon ved ca 34 enheter/ seksjoner i 2012)
5. Planen skal være utarbeidet innen 01. oktober 2012.
6. Opplæring skal være gitt til prioriterte grupper innen 01. april 2013.
7. Implementering starter i april 2012 med intern revisjon.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

Kommentar

- Alt aktuelt personale har ikke gjennomgått opplæring.
- Det finnes ikke opplæringsprogram tilpasset alle de forskjellige brukergruppene av røntgen og stråleterapeutstyr. 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).

§ 43. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Personell skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk i forhold til arbeidsmetoder og den enkeltes arbeidsoppgaver. Alt berørt personell skal ha apparatspesifikk opplæring som inkluderer forhold som påvirker stråledose og bildekvalitet før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. All opplæring skal være dokumenterbar i forhold til omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Avvik nr. 8 – Dokumentasjon på opplæring - §43

Helse Bergen HF

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

Ansvarlig: **Rune Hafslund**

Handlingsplan:

1. Helse Bergen HF, ved strålevernansvarlig **Rune Hafslund**, vil gjennomgå/ revidere gjeldende krav i «Kravdokument Strålebruk», (kap.4.6.10). «Kravdokument Strålebruk» skal beskrive et enhetlig system for dokumentasjon av gitt opplæring, eksempelvis bruk av kompetanseportalen. Dokumentasjonen skal stille krav til innhold, omfang og verifikasjon av gitt opplæring.
2. Denne gjennomgangen vil skje i samarbeid med kvalitetssjef **Stig Harthug** og Strålebrukgruppen.
3. Disse tiltak skal være implementert innen 01. november 2012.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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.

§ 43. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Personell skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk i forhold til arbeidsmetoder og den enkeltes arbeidsoppgaver. Alt berørt personell skal ha apparatspesifikk opplæring som inkluderer forhold som påvirker stråledose og bilde kvalitet før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. All opplæring skal være dokumenterbar i forhold til omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Avvik nr. 9 – Dosemonitorering - §50, 1. ledd

All bruk av røntgen; RA - Hagavik

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

Ansvarlig: **Aslak Aslaksen**

Handlingsplan:

1. Radiologisk avdeling kan bekrefte at tiltak er iverksatt slik at individuell strålebelastning til pasient blir registrert manuelt i RIS ved CT-undersøkelser ved Kysthospitalet i Hagavik. Manuell registrering medfører altfor mange usikkerhetsmomenter og potensielle feilkilder, slik at disse tiltak må bli bedre.
2. Seksjonsleder **Mia Mowinckel-Nilsen** vil sammen med medisinsk fysiker utarbeide en plan for hvordan dosemonitorering kan skje på en sikker måte. Dokumentasjon skal skje i henhold til krav/ prosedyre 4.6.2 i «Kravdokument Strålebruk»
3. Disse tiltak skal være implementert innen 01. juli 2012.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

Kommentar

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

§ 50. Røntgendiagnostikk, 1. ledd

For undersøkelsestypene dataassistert snittfotografering (CT), angiografi og intervensjon, konvensjonelle røntgenundersøkelser av magetarmkanalen og undersøkelser som er spesielt innrettet på barn, gjelder følgende:

- a) Røntgenapparatene skal være utstyrt med en anordning som gir et mål for stråledose til pasient under undersøkelsen.
- b) Individuell registrering av strålebelastningen til pasient skal foretas. Disse data skal legges ved pasientens journal eller på annen måte kunne fremskaffes.

Avvik nr. 10 – Instruksjoner og prosedyrer - §15, Krav 1 i GG06-27/ GS06-23

Helse Bergen HF

Helseforetaket kan ikke fremlegge strålevernrelaterte instruksjoner og prosedyrer

Ansvarlig: **Stig Harthug**

Handlingsplan:

1. I Helse Bergen HF er «Kravdokument Strålebruk» en del av kvalitetssystemet til foretaket (finnes i Elektronisk Kvalitetshåndbok) og dokumentet inneholder overordnede, styrende instruksjoner og prosedyrer. Strålevernansvarlig **Rune Hafslund** er ansvarlig for nødvendig revisjon av dokumentet.
2. Helse Bergen HF har innført et system for ledelsens gjennomgang på nivå-2 i organisasjonen, herunder ligger at N2-ledere kontrollerer at nødvendige prosedyrer er utarbeidet og gjort tilgjengelig innen sin avdeling/ klinikk.
3. Helse Bergen ved kvalitetssjef **Stig Harthug** vil sørge for at N2-ledere:
 - a. innarbeider et system for informasjon til sine medarbeidere om hvor det finnes instruksjoner og prosedyrer som omhandler strålevern.
 - b. påpeker hvilket ansvar Strålebrukansvarlige har for å utarbeide nødvendige lokale prosedyrer som skal finnes i Elektronisk Kvalitetshåndbok.
4. Disse tiltak vil bli gjennomført innen 01. mai 2012.

Kommentarer fra tilsynsrapporten, relevante forskriftskrav og spesielle krav i godkjenning:

Kommentar

- Ansatte kjente ikke til om det fantes prosedyrer som omhandlet strålevern.
- Ingen strålevernsrelaterte prosedyrer var implementert i kvalitetssystemet til helseforetaket.
- Mange trodde at kravdokumentet var en strålevernsprosedyre, 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.

§ 15. Internkontroll-kompetanse, instruksjoner og prosedyrer

Virksomhetens plikt til internkontroll fremgår av forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter.

Virksomheter skal sikre 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 sikrer et forsvarlig strålevern og forhindrer at personer kan eksponeres for nivåer som overskrider grenseverdier etter forskriften her, gjeldende standarder eller internasjonale retningslinjer jf. § 35.

Krav 1 i GG06-27/ GS06-23:

Spesielle krav gitt i denne godkjenningen (jf. strålevernforskriftens § 5 fjerde ledd):

Strålevernet har med hjemmel i strålevernforskriftens § 5 fjerde ledd utarbeidet følgende spesielle krav knyttet til virksomhetens godkjenning for medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur:

1) Krav om skriftlige instruksjoner og prosedyrer (jf. strålevernforskriften § 7)

Virksomheten skal utarbeide, implementere og jevnlig revidere skriftlige prosedyrer, instruksjoner og ansvarsbeskrivelser som beskriver hvordan relevante krav i Strålevernforskriften skal oppfylles. Disse skal være integrert i internkontrollen jf. internkontrollforskriften § 5, og være lett tilgjengelig for de ansatte. En liste over viktige instruksjoner og prosedyrer er gitt i søknadsskjema for godkjenning, men listen er ikke nødvendigvis uttømmende.

Avvik nr. 11 – Internrevisjon - Internkontrollforskriften §5, 2. ledd, punkt 8

Helse Bergen HF

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

Ansvarlig: **Stig Harthug**

Handlingsplan:

1. Det er avtalt at planlegging av revisjoner innen strålevern skal gjøres i samarbeid med kvalitetssjef og strålevernansvarlig.
2. HMS-senteret har i dag ansvar for å utarbeide årlig revisjonsplan som også omfatter strålevern.
3. Helse Bergen HF har utarbeidet en plan for intern revisjon i 2012 som omfatter 34 enheter/ seksjoner. Alle enhetene vil få spørsmål om ivaretagelse av strålevern. 3 enheter vil bli gjennomgått systematisk i forhold til HMS og strålevern. Ansvar ligger hos seksjonsleder ved HMS-senteret **Marit Wallevik** og strålevernansvarlig. Start for implementering er 01. juni 2012.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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 strålevernsarbeidet skal inkludere en gjennomgang av hvordan strålevernorganiseringen i helseforetaket fungerer.

Internkontrollforskriften §5, 2. ledd, punkt 8

Internkontroll innebærer at virksomheten skal:	Dokumentasjon
8. foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt	må dokumenteres skriftlig

Avvik nr. 12 – Strålevernorganisasjon - Internkontrollforskriften §5, 2. ledd, punkt 5

Helse Bergen;

Helseforetaket har ikke en organisasjon som i tilstrekkelig grad ivaretar strålevern

Ansvarlig: **Stig Harthug**

Handlingsplan:

1. I Helse Bergen HF er «Kravdokument Strålebruk» en del av kvalitetssystemet til foretaket (finnes i Elektronisk Kvalitetshåndbok) og dokumentet inneholder overordnede, styrende instruksjoner og prosedyrer. Strålevernansvarlig **Rune Hafslund** er ansvarlig for nødvendig revisjon av dokumentet.
2. Helse Bergen HF ved kvalitetssjef **Stig Harthug** vil sørge for at avdelingsvise/lokale instruksjoner og prosedyrer blir publisert i Elektronisk Kvalitetshåndbok (vedtak i foretakledelsen).
3. Strålevernansvarlig/ Senter for strålebruk vil formelt knytte til seg eksisterende Strålebrukgruppe, samt utvide gruppen med relevante fagpersoner, eksempelvis medisinsk fysiker og HMS-representant.
4. Helse Bergen HF ved kvalitetssjef **Stig Harthug** vil informere N2-ledere slik at
 - a. «Kravdokument Strålebruk» gjøres kjent og tilgjengelig i sin organisasjon.
 - b. strålebrukansvarlig (SBA) gjør seg kjent med de krav som stilles til SBA i «kravdokument strålebruk» og følger disse krav, herunder utarbeide nødvendige prosedyrer og opplæringsprogram.
 - c. alle som utarbeider prosedyrer relatert strålebruk og strålevern skal kjenne til hvordan disse skal utarbeides, godkjennes og revideres.
 - d. egenkontroller blir gjennomført ifølge krav i «Kravdokument Strålebruk»
5. Helse Bergen HF ved strålevernansvarlig **Rune Hafslund** vil gjennomgå «Kravdokument Strålebruk» med tanke på å gjøre det mer oversiktlig og tjenlig som et overordnet, styrende dokument med instruksjoner og prosedyrer innen strålebruk og strålevern.
6. Disse tiltak vil bli implementert innen 1. november 2012.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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 strålevernrelaterte 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.

Internkontrollforskriften §5, 2. ledd, punkt 5

Internkontroll innebærer at virksomheten skal:	Dokumentasjon
5. ha oversikt over virksomhetens organisasjon, herunder hvordan ansvar, oppgaver og myndighet for arbeidet med helse, miljø og sikkerhet er fordelt	må dokumenteres skriftlig

Avvik nr. 13 – Medisinsk kompetanse - §42, bokstav c, Internkontrollforskriften §5, 2. ledd, punkt 2
Stråleterapi; Gammakniv

Helseforetaket mangler formell medisinsk kompetanse i behandling med Gammakniven

Ansvarlig: **Håkon Nordli**

Handlingsplan:

1. Helse Bergen HF, ved klinikkdirektør **Håkon Nordli**, har et system for opplæring av spesialister i nevrokirurgi som selvstendig deltar ved strålebehandling med Gammakniv.
 - a. Krav til fullført opplæring for å planlegge og godkjenne doseplaner:
 - i. opplæring i doseplanlegging og *tilegnet seg et minimum av 150 doseplaner innen ulike diagnose:*
 1. 55 doseplaner METASTASER
 2. 25 doseplaner MENINGIOMER
 3. 25 doseplaner AKUSTICUS SCHWANNOMER
 4. 20 doseplaner ARTERIOVENOSE MALFORMASJONER
 5. 20 doseplaner GLIOMATØSE SVULSTER
 6. 5 doseplaner ANNEN KATEGORI
 - ii. opplæring i planlegging av dosevalg og behandlingsstrategier for den enkelte diagnose.
 - iii. jevnlig deltagelse ved internasjonale kurs og kongresser som omhandler bruk av Gammakniv
 - iv. Obligatorisk litteratur: *Gamma Knife Neurosurgery, Jeremy C Ganz, Springer Wien/New York*
 - b. Alle leger som har fullført beskrevet opplæring får skriftlig intern godkjenning.
2. Helse Bergen HF har følgende kompetanse av spesialister i nevrokirurgi som er involvert i strålebehandling med Gammakniv:
 - a. Paal-Henning Pedersen, Seksjonsoverlege, har ledet virksomheten siden 1993.
 - b. Følgende overleger har deltatt i planlegging og behandling:
 - i. Per Øyvind Enger, overlege/ spesialist i nevrokirurgi siden 1995,
 - ii. Ruby Mahesparan, overlege/ spesialist i nevrokirurgi, siden 2003,
 - iii. Bente Skeie, spesialist i nevrokirurgi, siden 2005.
 - c. I tillegg er ytterligere 2 leger under opplæring.
3. Helse Bergen HF ved strålevernansvarlig **Rune Hafslund** vil søke Statens strålevern om dispensasjon fra strålevernforskriften §42, bokstav c, med tanke på at spesialister i nevrokirurgi, som følger beskrevet opplæringsplan og deltar i daglig drift ved Nevroklinikken, kan delta i strålebehandling med Gammakniv .
 - a. Seksjonsoverlege **Paal-Henning Pedersen** vil delta i utforming av søknaden.
4. Strålevernansvarlig **Rune Hafslund** vil innarbeid ovenfor nevnte krav i «Kravdokument Strålebruk» i kap.4.8 «Godkjent Kompetent personell Tilstrekkelig ressurser Strålebruk».
5. Søknad om dispensasjon vil bli sendt innen 01. mai 2012.
6. Implementering/ revisjon av «Kravdokument Strålebruk» vil avhenge av behandlingen av dispensasjonssøknaden.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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.

§ 42. Medisinsk kompetanse

I virksomheter som benytter stråling til følgende spesifiserte formål, skal det inngå personell med følgende kompetanse:

- c) Ved høy- og mellomenergetisk strålebehandling, lege med spesialistgodkjenning i onkologi.

Internkontrollforskriften §5, 2. ledd, punkt 2

Internkontroll innebærer at virksomheten skal:	Dokumentasjon
2. sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskaper og ferdigheter i det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet, herunder informasjon om endringer	

Avvik nr. 14 – Avviks- og hendelsesrapportering - §19 og §51, 3. ledd

Stråleterapi

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

Ansvarlig: **Olav Mella**

Handlingsplan:

1. Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk vil gjennomgå både instruksjer og prosedyrer for avviks- / hendelsesrapportering relatert strålebehandling. Dette innbefatter også rapportering i «Synergi» og varsling til Statens strålevern. (frist for implementering: 1. november 2012).
2. Handlingsplanen for dette avviket vil bli samordnet med handlingsplan for avvik 16.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

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.

§ 19. Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser

Virksomheten skal straks varsle ulykker og unormale hendelser til Statens strålevern. Skriftlig rapport skal sendes fra ansvarlig virksomhet til Statens strålevern så snart som mulig og senest innen 3 dager.

Med ulykker og unormale hendelser menes

- a) hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer vesentlig utover normalnivåene
- b) tap eller tyveri av strålekilder
- c) utilsiktet utslipp av radioaktive stoffer til omgivelsene
- d) hendelser som medfører bestråling til allmennheten slik at individ kan bli eksponert for mer enn 0,25 mSv/år
- e) vesentlig teknisk svikt av strålevernmessig betydning ved strålekilden
- f) vesentlig avvik fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev hos pasient
- g) alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr
- h) funn av eierløse strålekilder.

§ 51. Ioniserende strålebehandling (3. ledd)

Det skal finnes prosedyrer for rapportering og oppfølging av avvik med eget register for ulike typer avvik. Pasienten og eventuelt pårørende varsles ved avvik av betydning for behandlingen. En dosimetrisk og medisinsk vurdering av avviket avgjør videre oppfølging av pasient.

Avvik nr. 15 – Metodespesifikk opplæring - §43

Stråleterapi

Sykehuset har ikke tilstrekkelig metodespesifikk opplæring for onkologer.

Ansvarlig: **Olav Mella**

Handlingsplan:

1. Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk vil utarbeide en plan for metodespesifikk opplæring av onkologer . Planen vil inneholde informasjon om hvordan opplæring skal dokumentere, eksempelvis i foretakets kompetanseportal (frist for implementering 01. juli 2012).

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevante forskriftskrav:

Kommentar

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

§ 43. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

Personell skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk i forhold til arbeidsmetoder og den enkeltes arbeidsoppgaver. Alt berørt personell skal ha apparatspesifikk opplæring som inkluderer forhold som påvirker stråledose og bilde kvalitet før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. All opplæring skal være dokumenterbar i forhold til omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Avvik nr. 16 – Systematisk avvikshåndtering - Internkontrollforskriften § 5 pkt 7

Helse Bergen HF

Helse Bergen HF har ikke en tilstrekkelig systematisk avvikshåndtering i forbindelse med stråleterapi

Ansvarlig: **Olav Mella**

Handlingsplan:

1. Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk vil utarbeide en plan for systematisk avvikshåndtering av uønskede strålehendelse relatert stråleterapi (frist for implementering: 01. november 2012)
2. Handlingsplanen for dette avviket vil bli samordnet med handlingsplan for avvik 14.

Kommentarer fra tilsynsrapporten og relevant forskriftskrav:

Kommentar

- Internt/lokalt avvikssystem er ikke tilfredsstillende linket opp/koplet opp mot helseforetakets overordnede avvikssystem SYNERGI
- Ansvarsforhold med tanke på oppfølging er uklare der det er flere ansatte og eventuelt flere avdelinger som er involvert i forbindelse med registreringer av et avvik/hendelse.
- Helseforetaket hadde i 2010 et avvik i alvorligste kategori; 3 i internt avvikssystem for stråleterapi. Dette er ikke blitt fulgt opp. Avviket fantes ikke i SYNERGI
- Kategoriseringen av tiltak må synliggjøres i kvalitetsutvalgets oppfølging og beskrivelse av avviket.

§ 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.

Internkontroll innebærer at virksomheten skal:	Dokumentasjon
7. iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhets- lovgivningen	må dokumenteres skriftlig