



Tilsyn med stråleterapiverksemder i Noreg 2013-2016

I perioden november 2013 til desember 2016 vart det gjennomført tilsyn ved alle sjukehus som driv stråleterapiverksemd i landet. I alt vart det gjennomført 9 tilsyn, som kvart strakk seg over 2-4 dagar. Det vart avdekka i alt 17 avvik og gitt 19 merknadar i medhald av strålevernforskrifta. Det vanlegaste avviket var mangelfull gjennomføring av årleg opplæring i strålevern eller dokumentasjon på slik opplæring.



Synfaring i eit behandlingsrom for stråleterapi. Foto: Trude Dahl Jørgensen, Strålevernet

Bakgrunn

Stråleterapi vert hovudsakleg nytta til behandling av ulike typar kreftsjukdomar. Årleg er det rundt 14.000 pasientar som får strålebehandling. For å kunne øydelegge kreftcellene er det naudsynt å gje høge stråledosar og det er viktig at denne stråledosen vert avsett på rett plass i kroppen. Det er derfor viktig at sjukehusa har gode system som sikrar korrekt gjennomføring av behandlinga. Strålebehandling er ei kompleks behandlingsform som involverer fleire ulike profesjonar. Alle verksemder som driv stråleterapi må ha onkologar, fysikarar, stråleterapeutar. I tillegg må det vere tilknytt medisinsk tekniske ingeniørar som er ansvarlege for teknisk vedlikehald av utstyret brukt til planlegging og gjennomføring av

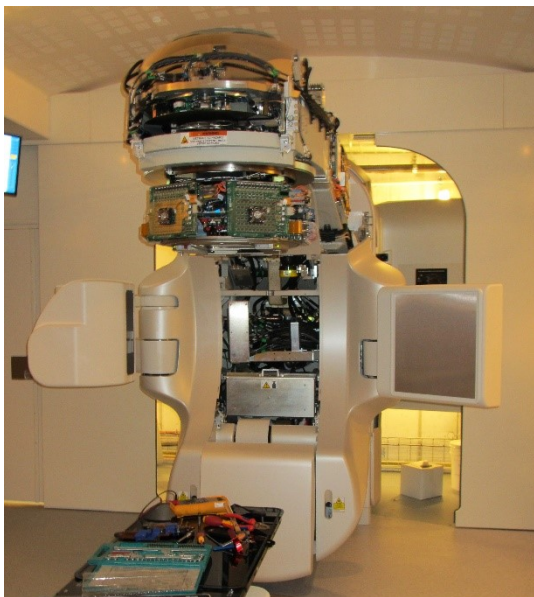
strålebehandling. Desse jobbar saman for å gje pasienten best mogleg strålebehandling. Høge stråledosar er forbunde med stor risiko og stråleterapi er eit av dei fagområda som Strålevernet prioriterer å ha tilsyn med.

Metode

Det er ni sjukehus i Noreg som tilbyr strålebehandling, og i løpet av ein treårsperiode har det vorte gjennomført tilsyn ved alle desse sjukehusa. Dei ulike stråleterapiverksemdene er av ulik storleik og har frå 2-18 strålemaskiner. Hovudvekta av tilsyna vart gjennomført ved dei einingane som driv høgenergetisk stråleterapi, men også einingar som driv behandling med lågenergetisk røntgen og augebrakyterapi vart vitja.

Ved tre av sjukehusa vart det gjennomført tilsyn ved fleire avdelingar, og i alt vart det utført tilsyn ved 14 avdelingar/einingar. I god tid i forkant av tilsynet vart det sendt ut eit varsel om tilsyn. Tidspunkt for gjennomføring var på førehand avklara med dei avdelingane som vart vitja. Stråleterapiverksemdene måtte på førehand sende inn dokumentasjon, som til dømes prosedyrar, dokumentasjon på opplæring, gjennomførte kvalitetskontrollar, bemanningstal mv.

Tilsynsteamet frå Strålevernet var samansett av 2-3 personar. Under tilsyna vart det gjennomført intervju med leiarar på ulike nivå og anna relevant personale innan ulike yrkesgrupper involvert i stråleterapiverksemda. Det vart også gjennomført synfaring i verksemda under tilsynet. Alle funn under tilsyna vart presentert i eit sluttmøte, der verksemda fekk høve til å kommentere dei observasjonane som låg til grunn for funna.



Ein lineærakselerator under teknisk service.
Foto: Trude Dahl Jørgensen, Strålevernet

Fokusområder

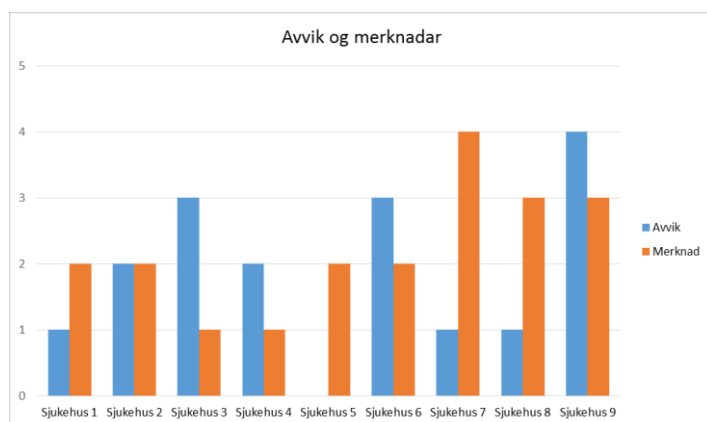
Tilsyna på stråleverksemdar fokuserte på følgjande tema:

- Organisering av strålevern i verksemda.
- HMS-arbeid innan strålevern og implementering av strålevern i internkontrollen.
- Kompetanse og ressursar innan medisinsk fysikk.

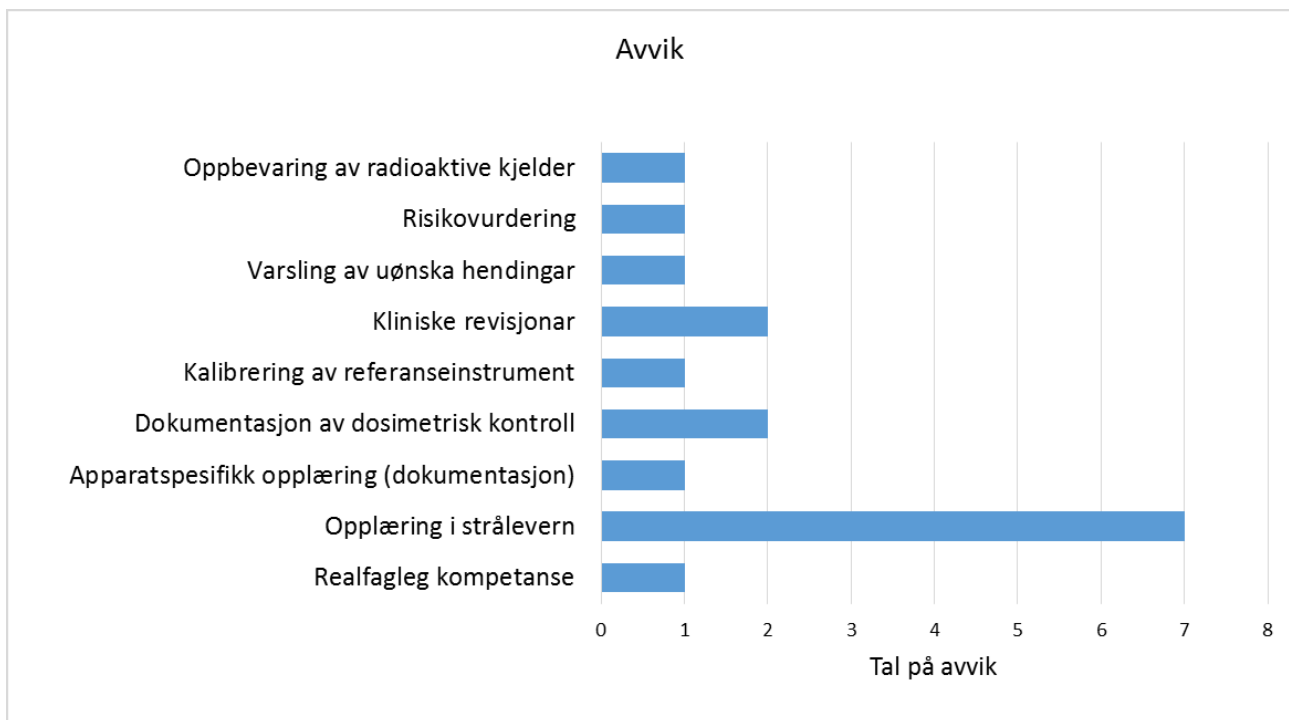
- Medisinsk kompetanse og ressursar i stråleterapi.
- Opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring
- Kvalitetssystem og avviksrapportering innan stråleterapi.
- Kvalitetskontroll og vedlikehald av apparatur.
- Rutinar for dosimetrisk og geometrisk kontroll av strålebehandling.
- Kliniske revisjonar.

Funn under tilsyna

Eit avvik vert definert som manglande etterleving av krav fastsett i eller i medhald av lovverket. Det vart avdekket i alt 17 avvik ved dei 9 sjukehusa. Eit sjukehus hadde ingen avvik medan det på det meste vart avdekket 4 avvik frå krav i strålevernforskrifta ved eit sjukehus der vi vitja 3 ulike avdelingar. Figur 1 viser fordelinga av avvik og merknadar ved dei ulike sjukehusa, medan Figur 2 viser dei ulike typane avvik som vart gitt.



Figur 1: Oversikt over tal på avvik og merknadar ved dei 9 sjukehusa det vart gjort tilsyn ved.



Figur 2: Oversikt over ulike typar avvik

Strålevernforskrifta stiller krav om at alt personell skal ha årleg opplæring i strålevern. Det mest vanlege avviket var mangelfull årleg opplæring i strålevern eller dokumentasjon på gjennomføring av slik opplæring. Vi observerte ved fleire stader at det vart gjennomført opplæring, men at denne ikkje var dokumentert for den einskilde arbeidstakar. Nokre stadar vart opplæringa gjennomført og dokumentert, men ikkje årleg slik strålevernforskrifta krev. Andre stader var det ikkje etablert noko system som sikra gjennomføring av strålevernopplæring.

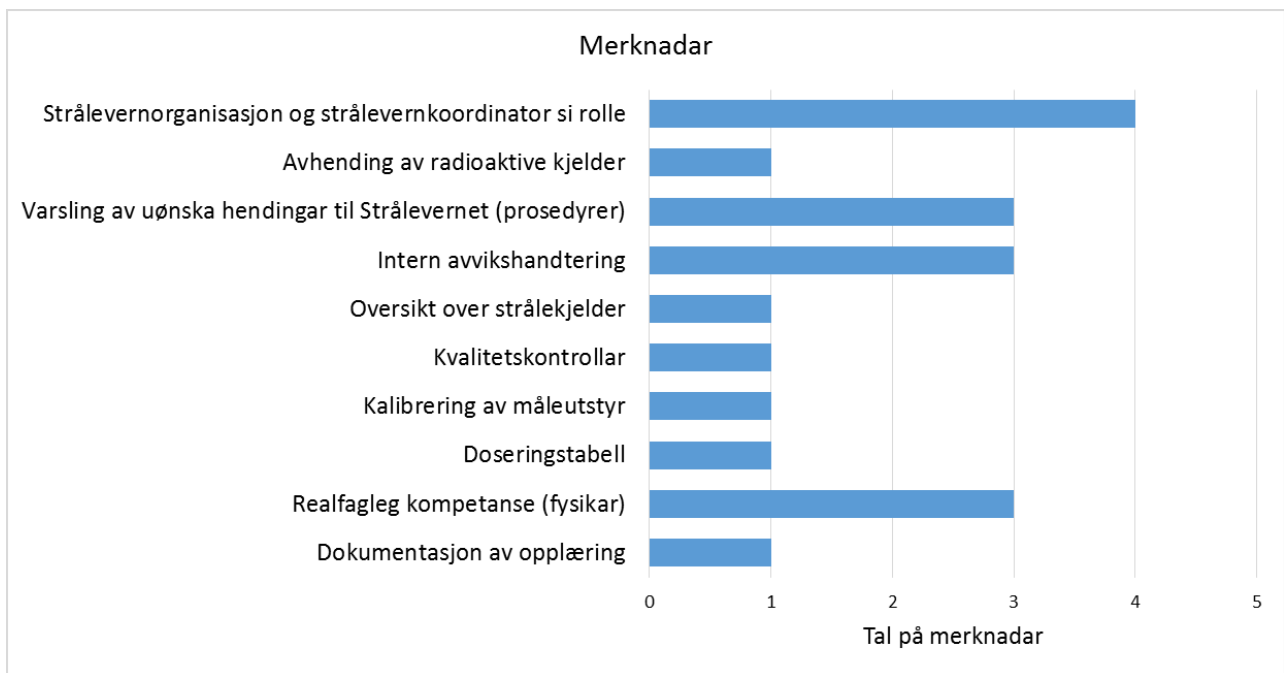
Dei mest alvorlege avvika var knytt til handtering av radioaktive kjelder, der det ikkje var gjort tilstrekkeleg risikovurdering av bruken, samt at oppbevaring av kjeldene ikkje var tilstrekkeleg forsvarleg.

To sjukehus fekk avvik på manglande system for gjennomføring av kliniske revisjonar. Ein klinisk revisjon er ein systematisk gjennomgang av klinisk praksis, målt opp mot nasjonale retningslinjer, faglege anbefalingar eller lokale prosedyrar, der hensikta er å betre kvaliteten. På tidspunktet desse tilsyna vart gjennomført, var det ikkje eit

forskriftkrav at det skulle gjennomførast kliniske revisjonar, men fleire stråleterapiverksemder har hatt dette som eit spesielt vilkår i godkjenninga dei har for å kunne drive strålebehandling av menneske. I ny strålevernforskrift av 16.12.16 [1] har dette kome inn som eit krav. To sjukehus fekk også avvik på at systemet for kontroll av pasientdose ikkje var tilstrekkeleg dokumentert. Sjukehusa hadde rutinar for å gjennomføre slik kontroll, men ikkje alt var like godt dokumentert.

Figur 3 viser fordelinga på dei ulike typar merknadar. Ein merknad er eit høve som ikkje er eit avvik, men som tilsynsteamet ønskjer å peike på. I alt vart det gitt 19 merknadar. Alle sjukehusa fekk minimum ein merknad, og det vart på det meste gitt 4 merknadar ved eit sjukehus der vi vitja 3 avdelingar.

Fire sjukehus fekk merknadar på strålevernorganiseringa eller strålevernkoordinator si rolle ved stråleterapi. Alle sjukehusa hadde utpekt ein strålevernkoordinator, slik strålevernforskrifta krev, men det var ikkje alle stader strålevernorganisasjonen verka like velfungerande. Det vart også gitt nokre merknadar på sjukehusa sine prosedyrar for varsling av uønskte



Figur 3: Oversikt over ulike typar merknadar

hendingar til Strålevernet. Det var ikkje alle stader det kom tydeleg fram når ein skulle varsle og vi har anbefalt at prosedyrane gir eksempel på hendingar som er varslingspliktige. Det same gjeld også strålerelaterte hendingar som ikkje er varslingspliktige til Strålevernet, men som skal meldast i sjukehusa sine interne avvikssystem.

For tilsyn gjennomført i 2014 og seinare, er tilsynsrapportane tilgjengelege på Strålevernet si heimeside: <http://www.nrpa.no/tilsyn>.

Oppfølging etter tilsyna

Det vart utarbeidd tilsynsrapportar i etterkant av tilsyna som verksemdene fekk høve til å kommentere før dei vart endelege. Tilsynsrapportane gir ei generell skildring av inntrykk og observasjonar ved dei ulike stråleterapiverksemdene, i tillegg til å presentere funn (avvik og merknadar) gjort ved tilsynet. Der det vart avdekkja avvik, vart det sendt ut varsel og etter kvart vedtak om pålegg om retting. Per august 2017 er alle avvika retta, så nær som eit. Eit tilsyn er framleis ope, medan dei åtte andre er avslutta.

Tilstand

Ved norske stråleterapiverksemdar er det jamt over god etterleving av krav i strålevernregelverket. Ingen av avvika som er funne ved denne gjennomgangen er av alvorleg karakter. Generelt er stråleterapi eit fagområde der det er god kompetanse lokalt på sjukehusa. Alle verksemdene har fast tilknytte onkologar, fysikarar og stråleterapeutar, som alle har opplæring i trygg og forsvarleg handtering av strålekjelder i utdanninga si. Mange av prosessane under planlegging og gjennomføring av strålebehandling er automatiserte, noko som reduserer risiko for feil. Det er god kultur for å melde avvik internt og det har gjennom mange år vore fokus på å lære av dei avvika som skjer.

Referansar

1. Forskrift om strålevern og bruk av stråling, FOR-2016-12-16-1659, Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2016