

Tilsynsrapport

Vår ref.: 20/01369
Saksbehandler: Eivind Rørvik
Dato: 03.02.21

Tilsyn ved Sørlandet Sykehus HF, stråleterapienheten

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved stråleterapienheten ved Senter for Kreftbehandling (SFK) på Sørlandet Sykehus HF (SSHF) 15.-17. desember 2020, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tilsynet var temarettet mot håndtering av uønskede hendelser ved stråleenheten. Det ble gitt ett avvik under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var sentral strålevernkoordinator ved SSHF, Steinar Tveiten, og avdelingsleder ved SFK, Ivan Olsen.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:
Eivind Rørvik, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver
Ida Wendelbo Ormberg, seniorrådgiver

Denne rapporten handler om generelle inntrykk og funn i henhold til det regelverket DSA forvalter.

2. Aktuelt regelverk

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).
- Forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).
- Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Godkjenning for strålebehandling av mennesker, GF06-4.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunn for tilsynet er blant annet at håndtering av uønskede hendelser er et viktig tema og en god indikator for virksomhetenes arbeid med risikovurdering, kvalitet og læringskultur. Tilsynet besto av åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer og sluttmøte hvor funnene ble presentert. På grunn av rådende koronapandemi, ble tilsynet i sin helhet gjennomført digitalt med intervjuer via video eller telefon.

Dokumentasjon

DSA ba om å få oversendt følgende dokumentasjon i forkant av tilsynet:

- En beskrivelse av hvordan sykehuset håndterer uønskede hendelser.
- Prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, både generelle for virksomheten og de som gjelder for stråleterapi.
- Prosedyre for varsling til DSA i henhold til strålevernforskriften § 20.
- Oversikt over uønskede hendelser innen stråleterapi fra 1.1.2019 til 30.10.2020. For hendelser med alvorlighetsgrad 3 (har/kunne hatt betydelig konsekvens) både potensielt og for pasient, må det følge med en beskrivelse av hendelsen. Dersom ingen er i kategori 3, beskriv den mest alvorlige dere har hatt.

Intervjuer og demonstrasjoner

DSA intervjuet følgende roller i virksomheten:

- Overordnet ansvarlige for avvikssystemet ved SSHF
- Fagansvarlig onkolog ved SFK
- Avdelingsleder ved SFK
- Medisinsk ansvarlig onkolog for stråleterapi
- Faglig ansvarlig stråleterapeut med lederansvar
- Faglig ansvarlig fysiker med lederansvar/Strålevernkontakt for stråleterapi
- Brukere av avvikssystemet ved SFK
- Sentral strålevernkoordinator ved SSHF

Det ble også gjennomført en demonstrasjon av systemet for håndtering av uønskede hendelser, samt en presentasjon av de mest alvorlige hendelsene ved stråleterapienheten de siste to kalenderår.

DSA mottok all dokumentasjon innen gitt tidsfrist og intervjuene ble gjennomført digitalt i løpet av de tre dagene tilsynet varte.

4. Generelle inntrykk

System for håndtering av uønskede hendelser

I begynnelsen av 2020 gikk SSHF fra å bruke TQM som system for registrering og håndtering av uønskede hendelser til å gå over til Kvalitetsportalen. Systemet er godt kjent og lett tilgjengelig for hele stråleterapienheten gjennom intranettsiden til SSHF. De ansatte som ble intervjuet, synes det nye systemet er intuitivt og brukervennlig, til tross for at ikke alle har gjennomført e-læringskurset som fulgte med lanseringen. Spesielt løftes det opp at det nye systemet har implementert de nye NOKUP kodene for stråleterapi, som er en forbedring fra tidligere.

Når en ansatt melder en sak i Kvalitetsportalen, går meldingen til den nærmeste ansvarlige personen i linja dersom ikke annet er valgt. Innenfor stråleterapienheten vil meldingene da enten gå til leder for stråleterapeutene («stråleterapi 3»), leder for fysikerne («stråleterapi 2») eller medisinsk ansvarlig stråleonkolog («stråleterapi 1»). Dersom en melding hører inn under en annen enhet eller gruppe, vil nærmeste leder overføre meldingen til ansvarlig saksbehandler. Det nye systemet legger opp til en effektiv saksbehandling både innad i og utenfor stråleterapienheten.

Flere av de ansatte sier at det har vært en formelt sammensatt gruppe som jobber med uønskede hendelser på enheten, men det er lenge siden denne var operativ. Praksisen i dag er at lederne for fysikerne og stråleterapeutene møtes jevnlig for å gjennomgå de innkommende meldingene i lag, og de tar ansvaret for å kategorisere hendelsene etter NOKUP-kodeverket. Det har vært veldig få uønskede hendelser som er meldt til legeggruppen i det nye systemet, som gjør at det ikke har blitt etablert en tilsvarende rutine for disse meldingene.

Diskusjon og innføring av tiltak

Alle meldinger blir gjennomgått og diskutert i plenum av hele stråleterapeutgruppen og fysikergruppen ved enheten, på såkalte «spikermøter». Disse var i utgangspunktet på månedlig basis, men har blitt mer oppstykket og sporadisk etter under koronapandemien. Ambisjonen for møtet er å diskutere og «spikre» tiltakene slik at uønskede hendelser ikke skal gjenta seg. Disse møtene har en relativt flat struktur hvor alle ansatte har muligheten til å spille inn forbedringsforslag og mulige tiltak. Spikermøtene er lagt opp til å være et forum hvor en leter etter løsninger for å unngå at hendelsene gjentar seg, og ikke en plass der en fordeler skyld. Medisinsk ansvarlig stråleonkolog er også til stede dersom det er en uønsket hendelse som involverer legegruppen. En melding i Kvalitetsportalen blir først lukket når det nye tiltaket eller rutinen er innført.

Samtidig som enheten ivaretar den formelle håndteringen og registreringen av uønskede hendelser, skjer det også en effektiv håndtering i den kliniske hverdagen, uavhengig av meldesystemet. SFK er en liten enhet med kort vei mellom stråleterapeuter, fysikere og onkologer, slik at hendelser blir umiddelbart håndtert, også før de skriftlig blir meldt i Kvalitetsportalen. Dette innebærer at korrigerende behandling og tidskrisiske tiltak kan bli innført lenge før neste «spikermøte».

Meldekultur og meldeterskel

Samtlige intervjuobjekter fortalte om en god meldekultur på enheten med en uttalt lav terskel for å melde. Det fremstår som trygt å melde om uønskede hendelser, både hendelser som er forårsaket av seg selv og av andre. Dette underbygges av at det fokuseres på læringsaspektet og de meldte hendelsene blir tatt på alvor av lederne ved enheten. Brukerne opplever også at «spikermøtet» er en trygg arena, slik som det legges opp til.

Sammenlignet med de andre stråleterapisentrene i Norge, er det meldt relativt få uønskede hendelser ved stråleterapientheten ved SSHF i 2019. Dette gjelder også om en korrigerer for enhetens størrelse og antall behandlede pasienter. Dette kan skyldes at sentrene opererer med ulik terskel for hva som er meldeverdig. Basert på den oversendte dokumentasjonen fra Kvalitetsportalen kan det virke som at mindre alvorlige hendelser innen stråleterapi ikke har blitt meldt i avvikssystemet. DSA har imidlertid ikke tilstrekkelig grunnlag for å hevde at det er underrapportering av hendelser ved SSHF. Det vises igjen til at det rapporteres om en god meldekultur ved stråleterapientheten, til tross for relativt få meldte hendelser.

Prosedyrer for uønskede hendelser

Alle prosedyrer som omhandler uønskede hendelser, finnes tilgjengelig på EK-web. De oversendte prosedyrene er oversiktlige og angir et tydelig ansvar for håndteringen i alle ledd. Det finnes en strålevernprosedyre (I.1.5.1.6-31) med en liste over konkrete stråleterapihendelser som skal meldes i avvikssystemet. Denne prosedyren og den medfølgende listen over hendelser var ikke spesielt godt kjent blant de ansatte på stråleterapientheten. Prosedyren ble utformet av sentral strålevernkoordinator og sendt på høring til lokal strålevernkontakt, men det var ikke gjort en aktiv formidling av prosedyren på enheten. Videre melder enkelte ansatte at de opplever at det er litt tungvint å finne fram til prosedyrer i EK-web.

Varsling til DSA ved alvorlige hendelser

I henhold til strålevernforskriften § 20, har virksomheten varslingsplikt til DSA for alvorlige hendelser. Under tilsynet ble det presentert de mest alvorlige hendelsene fra 2019 og 2020. Flere av de presenterte hendelsene var av en slik alvorlighetsgrad at de var klart varslepliktige til DSA, men som var ukjent for DSA før tilsynet ble varslet. Ut ifra beskrivelsene av disse hendelsene burde DSA vært varslet, både ut fra egne, interne prosedyrer og fra beskrivelser i DSA sin veileder om stråleterapi.

Rutinene for varsling til DSA fremstod som tydelige i de skriftlige prosedyrene (I.1.3.4-1 og I.1.5.1.6-31), der sentral strålevernkoordinator ved SSHF var tillagt ansvaret. Dette stod i motsetning til det som kom fram i intervjuene, hvor det kom fram at ansvaret i praksis lå

lokalt på stråleterapienheten. Både strålevernkoordinator og stråleterapienheten hadde en gjensidig tillit til at enheten selv skal varsle til DSA, da de er tette på de uønskede hendelsene og har kompetanse på stråleterapiområdet.

Kvalitetsportalen åpner også opp for registrering av varsling av uønskede hendelser til sentrale myndigheter, slik som for eksempel Fylkesmannen (Statsforvalteren) og Helsetilsynet. DSA var ikke inkludert som et mulig valg av varslingsmyndighet, noe som kan påvirke handlingsmønsteret til saksbehandleren. Dette ble imidlertid lagt inn i meldeskjemaet i løpet av tilsynet. Videre var det ikke kjent blant alle intervjuobjektene at virksomheten har varslingsplikt til DSA på lik linje med Fylkesmannen/Helsetilsynet hvis det for eksempel oppstår en pasientskade grunnet uønsket bestråling.

Selv om både den interne prosedyren og veileder 6 inneholder konkrete lister over varslingspliktige hendelser, vil det vil fortsatt være en viss grad av skjønn med tanke på hvilke hendelser som skal varsles til DSA. DSA anbefaler en lav terskel for å varsle dersom man er usikker. I tvilstilfeller oppfordres det til å kontakte DSA på telefon for å diskutere saken før den eventuelt formelt varsles. Videre må stråleterapienheten jobbe med å synliggjøre prosedyren for uønskede strålevernhendelser, slik at det er klart for de ansatte hva som skal varsles DSA og hva som kan meldes internt.

Til slutt er det viktig å påpeke at det ikke settes spørsmålstegn med den umiddelbare håndteringen av alvorlige hendelser i den kliniske hverdagen, men kun med varslingen til DSA når slike hendelser oppstår.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

5.1 Definisjoner

Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.

Kommentar – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

5.2 Avvik

Avvik nr. 1

Virksomhetens rutiner for varsling til DSA er ikke tilstrekkelig implementert i stråleterapienheten.

Hjemmel

Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 20. *Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser*

«Virksomheten skal straks varsle om ulykker og unormale hendelser til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Skriftlig melding skal sendes fra virksomheten til Direktoratet så snart som mulig og senest innen 3 virkedager.

...»

Kommentar

Avviket er basert på følgende observasjoner:

- Flere av de presenterte hendelsene på tilsynet er varslingspliktige til DSA.
- Virksomheten har tydelige prosedyrer (I.1.3.4-1 og I.1.5.1.6-31) for varsling til DSA, der strålevernkoordinatoren er tillagt ansvaret for varsling.
- Det var ulik oppfatning om hvem som hadde ansvar for å varsle dersom det skulle oppstå varslingspliktige hendelser.

- Prosedyren som omhandler strålevernrelaterte hendelser (I.1.5.1.6-31) var lite kjent på stråleterapienheten før varslingen av tilsynet.
- I henhold til prosedyren om saksbehandling i EK-modul (I.1.3.4-24), skal aktuelle offentlige varslingsinstanser finnes under fanen «Meldt til». DSA er ikke inkludert i denne listen.

5.3 Anmerkninger

Det ble ikke gitt noen anmerkninger under tilsynet

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når avviket er rettet.

7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at den er oversendt Sørlandet Sykehus HF og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
seksjonssjef

Eivind Rørvik
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.