

Vår ref.: 19/00468
Saksbehandler.: *Ida W. Ormberg*
Dato: 5.6.2019

Tilsyn ved Medisinsk poliklinikk og dagbehandling K4, Nordlandssykehuset HF.

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn hos Medisinsk poliklinikk og dagbehandling K4 ved Nordlandssykehuset HF (heretter kalt poliklinikken) onsdag 22. mai 2019, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tilsynet var temarettet og omfattet strålevern og strålebruk knyttet til behandling med grensestråleapparat og UV. Det ble avdekket 3 avvik og gitt en anmerkning under tilsynet.

Kontaktpersoner i virksomheten var sentral strålevernkoordinator Liv-Berit Moe og enhetsleder Monica Knutsen.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:

Ida Wendelbo Ormberg seniorrådgiver (tilsynsleder)

Kristine Wikan, seniorrådgiver

Denne rapporten handler om generelle inntrykk, avvik og anmerkninger i forhold 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).

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om strålevernforskriften og kravene i annet aktuelt regelverk er implementert og blir ivaretatt ved poliklinikken. Tilsynet omhandlet følgende tema:

- Organisering av strålevern, implementering av strålevern i internkontroll og HMS arbeid, samt funksjonen strålevernkoordinator (jf. § 16 og 17 og internkontrollforskriften § 5).
- Risikovurdering (jf. § 18 og internkontrollforskriften § 5).
- Om vilkårene i godkjenningen er oppfylt (jf. § 11).
- Berettigelsesvurderinger og optimalisering av behandlingene med grensestråleapparat og UV (jf. § 39 og 40).
- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur (jf. § 47 og 48).
- Kompetanse og ressurser i medisinsk fysikk (jf. § 50).
- Kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk, samt apparatspesifikk opplæring (jf. § 16 og 49).
- Kvalitetskontroll, vedlikehold og kalibrering av apparatur (jf. § 40, 50, 53 og 54).
- Avvikshåndtering (jf. § 55).
- Prosedyrer for og dokumentasjon av behandling (jf. § 41 og 57)

Dersom ikke annet er presisert, viser de ulike paragrafhenviisningene til strålevernforskriften.

Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av dokumentasjon, åpningsmøte, befaring, intervjuer og et sluttmøte hvor DSA presenterte sine funn. DSA mottok all etterspurt dokumentasjon innen gitt frist.

4. Generelle inntrykk

Poliklinikken la godt til rette for tilsynet slik at det kunne gjennomføres som planlagt. Poliklinikken ga også et generelt godt inntrykk, og viste at de har fokus på strålevern og strålerisiko i arbeidet sitt.

Organisering av virksomheten, strålevern og funksjoner

Poliklinikken er organisert under medisinsk klinikk og tilbyr spesialistbehandling for hudsykdommer etter henvisning fra primærlege. Sykepleiere utfører behandling med grensestråler og UV. Det er ikke ansatt noen fast overlege på enheten, men medisinsk kompetanse ivaretas av avtale med overlege fra UNN som er tilstede fem dager i måneden og innleide vikarer.

Strålevernarbeidet er organisert av enhetsleder og verneombudet er kontaktperson mot sentral strålevernkoordinator. Enhetsleder har ansvar for prosedyrene i poliklinikken og sørger for opplæring av de ansatte.

Strålevernkoordinator har ansvar for å registrere strålekilder i DSA sitt meldesystem, og bidrar med undervisning og prosedyrearbeid på et

overordnet nivå. Blant annet er strålevern viet tid på HMS-grunnkurs som gjør at alle ledere og verneombud får en generell innføring i strålevern på sykehuset.

Opplæring i strålevern og strålebruk

Nyansatte brukere av utstyret får opplæring både fra mer erfarne kolleger, og de fikk også opplæring fra leverandør i forbindelse med anskaffelsen av nytt grensestråleapparat.

Årlig opplæring i strålevern har ikke vært etablert, men det har vært arrangert undervisning med fysiker om strålevern ved bruk av grensestråleapparat i vår.

Legene var ikke involvert i strålevernundervisningen.

Et system for jevnlig opplæring er tilgjengelig i en ny kompetansem modul (kompetanseportalen) som poliklinikken er i ferd med å ta i bruk. Denne vil fungere godt som dokumentasjon på opplæringen.

Kvalitetssystem og prosedyrer

Poliklinikken bruker Docmap som kvalitetssystem. Dette er et system hvor man får varsel både internt og på e-post om at prosedyrer må revideres. Poliklinikken har tilstrekkelig prosedyrer for bruken av grensestråleapparat, men mangler prosedyre(r) for bruk av UV-kilder.

Docmap fungerer også som avvikssystem, og alle ansatte er kjent med dette. Systemet har ingen egen avkrysningsmulighet for strålevernrelaterte hendelser, men sentral strålevernkoordinator har tett kontakt med kvalitetssjef, som viderefremidler alle strålevernhendelsene slik at de håndteres i henhold til strålevernforskriften.

Intervjuene og prosedyrene viste at strålevern for pasient er godt ivaretatt i praksis. Strålerisiko for de ansatte kartlegges og vurderes av enhetsleder og verneombud i den årlige HMS-runden. Det fantes ikke noe skriftlig risikovurdering som dekker all strålebruk i enheten.

Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur

Poliklinikken har et samarbeid med fysiker fra stråleterapienheten for en enkel kontroll av grensestråleapparatet og jevnlig måling av stråleutbytte. Fysiker bidrar også med undervisning etter avtale med poliklinikken. Ingeniør fra medisin teknisk avdeling har ansvar for alt medisinsk teknisk utstyr i sykehuset, og etter garantiperioden overtar de ansvaret for service og vedlikehold. Sykepleier måler lysstyrken på rørene årlig, og ingeniør tilkalles ved behov for bytte av lysrør på UV-kildene.

Merking av apparat og arbeidsplass

Grensestråleapparatet var forskriftsmessig merket, og rommet var låsbart og merket med korrekt varselskilt for ioniserende stråling. Rommet med UV-kabinettene var ikke merket med varselskilt for ikke-ioniserende stråling.

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 1: *Poliklinikken mangler en skriftlig risikovurdering av strålebruken.*

Hjemmel: *Strålevernforskriften § 18.*

Kommentarer: *Poliklinikken kunne ikke legge fram skriftlig dokumentasjon på at strålebruken er risikovurdert.*

Avvik 2: *Poliklinikken mangler et tilfredsstillende system for årlig opplæring i strålebruk og strålevern for personale involvert i strålebehandling.*

Hjemmel: *Strålevernforskriften § 49.*

Kommentarer: *Det har blitt gitt opplæring til sykepleiere i strålevern for bucky-behandling, men ikke planlagt for å gi dette årlig. Opplæringen dekket ikke UV-behandling. Legene er ikke inkludert i et system for årlig opplæring i strålevern og strålebruk.*

Avvik 3: *Hudpoliklinikken mangler skriftlig prosedyre for behandling med UV som også dekker strålevern av pasient og personale.*

Hjemmel: *Strålevernforskriften §§ 16 og 41.*

Kommentarer: *Intervjuet avdekket at det ikke foreligger skriftlige prosedyrer for behandling med UV og tilhørende strålevern av pasient og personale. Demonstrasjonen av Docmap viste også at dette mangler.*

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Rom med UV-kilder er ikke merket med varselskilt for ikke-ioniserende stråling.*

Kommentarer: *DSA anbefaler at rommet merkes i henhold til forskrift om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler.*

6. Oppfølging etter tilsynet

I oversendelsesbrevet til denne rapporten varsler DSA om pålegg om retting av avvik. Avvikene lukkes etter hvert som DSA mottar dokumentasjon på dette. DSA avslutter tilsynssaken når alle avvikene er rettet.

7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig versjon av tilsynsrapporten vil bli lagt ut på DSA sin hjemmeside, www.dsa.no etter at den er oversendt poliklinikken.

Med hilsen


Ingrid Espe Heikkilä
seksjonssjef


Ida Wendelbo Ormberg
seniorrådgiver

