

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/00127
Saksbehandler: Trude Dahl Jørgensen
Dato: 13.04.21

Tilsyn med stråleterapivirksomheten ved Oslo Universitetssykehus HF

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med stråleterapivirksomheten ved Oslo Universitetssykehus HF (OUS HF) 8.-11. mars 2021, 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. DSA avdekket ingen avvik eller anmerkninger under tilsynet.

Kontaktpersoner ved OUS HF var strålevernkoordinator Tanja Østgård Holter og tilsynskoordinator Anèe Hvass.

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

DSA hadde også med Edda Gunnarsdóttir som observatør fra den islandske strålevernmyndigheten under tilsynet.

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

2. Aktuelt regelverk

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).
- Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Virksomhetens godkjenning for strålebehandling av mennesker, GF10-11.

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 et

sluttmøte hvor funnene ble presentert. På grunn av den rådende koronapandemien, ble tilsynet i sin helhet gjennomført digitalt med intervjuer via videoløsning. Det ble i forkant av tilsynet gjennomført et formøte med strålevernkoordinator og de lokale strålevernkontaktene på stråleterapi for å identifisere hvilke personer og roller som burde intervjues, og programmet ble satt opp i samråd med stråleterapivirksomheten.

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

- En beskrivelse av hvordan sykehuset håndterer uønskede hendelser, referer gjerne til spesifikke prosedyrer der det er aktuelt.
- Prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, både generelle for virksomheten og de som gjelder for stråleterapi.
- Prosedyre for varsling av uønskede hendelser til DSA i henhold til strålevernforskriften § 20.
- Oversikt over uønskede hendelser innen stråleterapi i perioden fra 1.1.2019 til 31.12.2020. 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.

DSA intervjuet følgende roller i virksomheten:

- Overordnet ansvarlige for virksomhetens system for rapportering og oppfølging av uønskede hendelser (Achilles)
- Strålevernkoordinator ved OUS HF
- Klinikkleder for Kreftklinikken og medlem i klinikkens pasientsikkerhetsråd
- Avdelingsledere for Avdeling for Kreftbehandling (AKB) og Avdeling for medisinsk fysikk (AMF)
- Ledere på ulike nivå for stråleterapeuter, onkologer og fysikere (enhetsledere, seksjonsledere)
- Representanter for arbeidsutvalgene for uønskede hendelser i stråleterapi ved lokalitet Ullevål og Radiumhospitalet
- Brukere av meldesystemet Achilles (stråleterapeut, fysiker, onkolog, LIS)

DSA mottok all etterspurt dokumentasjon i forkant av tilsynet og intervjuene fulgte det oppsatte programmet.

4. Generelle inntrykk

Organisering av stråleterapivirksomheten ved OUS HF

OUS har en utstrakt stråleterapivirksomhet som foregår ved ulike avdelinger i virksomheten. Dette tilsynet var avgrenset til den stråleterapivirksomheten som er knyttet til Kreftklinikken og omfatter ikke stråleterapi ved hudavdelingen (Rikshospitalet) og øyeavdelingen (Ullevål sykehus). Stråleterapivirksomheten i Kreftklinikken ved OUS foregår ved de to lokalitetene Ullevål sykehus og Radiumhospitalet. Det helhetlige ansvaret for strålebehandlingen er fordelt mellom Avdeling for medisinsk fysikk (AMF), der fysikere og ingeniører er plassert, og Avdeling for kreftbehandling (AKB), der onkologer og stråleterapeuter er plassert.

System for håndtering av uønskede hendelser

OUS HF bruker programmet Achilles for registrering og oppfølging av uønskede hendelser. Systemet er egenutviklet og godt tilpasset virksomhetens behov. Systemet fremstår godt forankret i alle ledd i virksomheten og blant alle involverte yrkesgrupper i stråleterapi. De ansatte har enkel tilgang til systemet via virksomhetens intranettsider. Opplæring i bruk av systemet gis for alle nyansatte ved OUS, og for stråleterapi er det utarbeidet en detaljert beskrivelse av hvordan uønskede hendelser skal meldes i systemet. Ikke alle vi intervjuet kan huske de har fått slik opplæring, men sier at systemet er intuitivt og lett å bruke. Det føles også greit å spørre en kollega dersom en lur på noe i forbindelse med melding av uønskede hendelser. Ledere på ulike nivå i virksomheten har en egen lederopplæring der bruk av Achilles er ett av temaene som gjennomgås.

Når en hendelse meldes i systemet, vil saksbehandler motta et varsel på epost og kan gå inn i Achilles å lese meldingen. Ledere på alle nivåer får i tillegg ukentlige rapporter med hendelser som er meldt innen sitt ansvarsområde. Her kan leder følge med sakene og se status på saksbehandlingen. De overordnet ansvarlige for Achilles i OUS HF (i Stab pasientsikkerhet, kvalitet og samhandling) følger jevnlig med på hendelser som meldes i hele virksomheten og hvordan systemet brukes i de ulike avdelingene. Systemet brukes også for å se på trender og få ut relevant statistikk.

Arbeid med uønskede hendelser

Det finnes et arbeidsutvalg for stråleterapi ved hver av de to lokalitetene Ullevål og Radiumhospitalet. Disse arbeidsutvalgene saksbehandler alle uønskede hendelser som er meldt i Achilles og som angår stråleterapiprosessen. Arbeidsutvalgene er tverrfaglig sammensatt med deltagere fra alle relevante yrkesgrupper i stråleterapi – onkolog, stråleterapeut, fysiker og ingeniør. Det er månedlige møter i disse arbeidsutvalgene. I tillegg er det et lokalitetsoverbyggende kvalitetsutvalg som møtes to ganger i året, og som består av alle medlemmene i de to arbeidsutvalgene i tillegg til en fysiker som leder utvalget. Medlemmene i arbeidsutvalgene bringer relevant informasjon fra utvalgene videre til sine respektive yrkesgrupper. I arbeidsutvalget ved Ullevål skrives det referater, men dette blir ikke gjort fra arbeidsutvalgsmøtene ved Radiumhospitalet. I tillegg til arbeidsutvalgene og kvalitetsutvalget ved stråleterapi, har Kreftklinikken et pasientsikkerhetsråd som tar for seg uønskede hendelser som skjer ved alle klinikkens ansvarsområder, ikke bare stråleterapi. Det er hendelser av mer alvorlig grad som løftes opp til pasientsikkerhetsrådet. Leder i kvalitetsutvalget på stråleterapi er medlem av klinikkens pasientsikkerhetsråd.

Meldekultur

De ansatte gir uttrykk for at det er en god meldekultur og lav terskel for å melde hendelser knyttet til stråleterapivirksomheten. Hendelser tas opp på diverse møtearenaer i de ulike yrkesgruppene som er involvert i stråleterapi, slik at det sikres god informasjon om hendelser som har skjedd og hvilke tiltak som settes inn for å forhindre gjentagelse. Det fokuseres på læringsaspektet og på den måten brukes uønskede hendelser til kvalitetsforbedring i stråleterapi. Koronasituasjonen har gjort at det ikke blir holdt fellesmøter like ofte, men det jobbes med alternative måter å få ut informasjon på. Det utarbeides også halvårslige samlerapporter med statistikk og oversikt over hendelser som er meldt. Den enkelte melder kan se status på de hendelsene de selv har meldt, og får en epost når saken er lukket. Noen av de vi intervjuet savnet en tilbakemelding underveis i saksbehandlingen.

Varsling til DSA ved alvorlige hendelser

Oslo Universitetssykehus HF har klare rutiner for varsling til DSA ved alvorlige hendelser. Det kommer tydelig frem fra prosedyrene hvem som har ansvar for varslingen, og dette var godt kjent blant de ansatte. DSA har de siste årene mottatt flere slike varsler fra stråleterapien ved OUS HF, noe som viser at rutinen også fungerer i praksis.

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

Det ble ikke avdekket avvik under tilsynet.

5.3 Anmerkninger

Det ble ikke gitt noen anmerkninger under tilsynet.

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når kommentarfristen er utløpt og endelig tilsynsrapport foreligger.

7. Offentlighet i forvaltningen

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

Vennlig hilsen

Kristin Elise Frogg
Avdelingsdirektør

Trude Dahl Jørgensen
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.