



## Tilsyn ved Sykehuset i Vestfold

### 1. INNLEDNING

Statens strålevern gjennomførte tilsyn ved Sykehuset i Vestfold HF, Radiologisk avdeling den 15. juni 2018, med hjemmel i § 54 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling. Tilsynet omfattet medisinsk strålebruk og var temarettet mot bruken av representative doser og optimalisering av røntgenundersøkelser. Det ble avdekket 2 avvik under tilsynet.

#### Kontaktpersoner ved Sykehuset i Vestfold HF var:

- Strålevernkoordinator Bente Konst
- Avdelingsleder Gunhild Opsahl

#### Revisjonsteamet fra Statens strålevern bestod av:

- Seniorrådgiver Anders Widmark – tilsynsleder
- Seniorrådgiver Ida W. Ormberg – observatør

Denne rapporten omhandler generelle inntrykk, avvik og anmerkninger som ble avdekket i forhold til det regelverket Strålevernet forvalter.

### 2. AKTUELT REGELVERK FOR TILSYNET

- 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).
- Spesielle krav gitt i godkjenning: GG06-20.

### 3. BAKGRUNN, OMFANG OG GJENNOMFØRING

I 2017 ble det foretatt en innsamling av representative doser fra alle røntgenlaboratorier i Norge. Representative doser er en gjennomsnittdose for 20 pasienter med en vekt mellom 55 og 90 kg, for en gitt undersøkelse på et gitt laboratorium. For å underlette innsamlingen for virksomhetene har Strålevernet i den siste innsamlingen godtatt pasienter uten oppgitt vekt, hvis antallet er minimum 50 pasienter. Med bakgrunn i de innsamlede verdiene setter Strålevernet en nasjonal referanseverdi ved den doseverdien som 75 % av alle laboratorier kommer under. Innsamlingen

førte til nye og reviderte nasjonale referanseverdier for mange røntgenundersøkelser<sup>1</sup>. Virksomheten skal vurdere egne representative doser med nasjonale diagnostiske referanseverdier. Dersom doseverdiene i vesentlig grad avviker fra de nasjonale referanseverdiene, skal virksomheten kartlegge årsaken og vurdere om tiltak for å redusere eller øke dosene bør iverksettes (strålevernforskriften § 45).

Hensikten med dette tilsynet var å kontrollere hvordan kravene i strålevernforskriften er ivarettatt ved sykehuset, spesielt med henblikk på representative doser og optimalisering for konvensjonelle røntgenundersøkelser.

Tilsynet fokuserte spesielt på følgende tema:

- Virksomhetens organisering av strålevern, implementering av strålevern i internkontrollen og HMS-arbeid, internrevisjon, strålevernutvalg og funksjonene strålevernkoordinator og strålevernkontakt, jf. Strålevernforskriften §§ 16 og 17 og internkontrollforskriften.
- Optimalisering, jf. strålevernforskriften § 40.
- Kompetanse og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring jf. strålevernforskriften §§ 48 og 49.
- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur, jf. strålevernforskriften §§ 47 og 48.
- Kompetanse og ressurser i medisinsk fysikk, jf. strålevernforskriften § 50.
- Kvalitetskontroll, vedlikehold av apparatur, kalibrering, prosedyreutvikling mm, jf. strålevernforskriften §§ 40, 50, 53 og 54.
- Dosemonitorering, representative doser, registrering og lagring av stråledose til pasient, jf. strålevernforskriften §§ 45 og 56.

Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av etterspurt dokumentasjon, åpningsmøte, befaring, intervjuer og sluttmøte.

### Etterspurt dokumentasjon

- Organisasjonskart.
- Oversikt over virksomhetens og avdelingens organisering av strålevern.
- Funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator, eventuelt lokal strålevernkontakt for avdelingen og fagradiografer for konvensjonell røntgen og CT.
- Prosedyrer for opplæring i strålevern og strålebruk, med kort beskrivelse av innhold for ulike personellkategorier.
- Oversikt over utførte kvalitetskontroller og kalibreringer av doseangivende utstyr på konvensjonelt utstyr og CT i 2017/18 (mottaks- og periodiske kontroller).
- Prosedyrer for optimaliseringsarbeidet ved Radiologisk avdeling.

Strålevernet mottok all etterspurt dokumentasjon innen gitt frist. Under tilsynet la virksomheten forholdene godt til rette for tilsynsteamet, og programmet for tilsynet ble gjennomført etter planen.

---

<sup>1</sup> Representative doser i Norge – 2017: Innrapportering, revisjon og etablering av nye nasjonale referanseverdier. StrålevernRapport 2018:3, Østerås. <https://www.nrpa.no/publikasjon/straalevernrapport-2018-3-representative-doser-i-norge-2017.pdf>

#### 4. GENERELLE INNTRYKK

Dette kapittelet oppsummerer inntrykk fra tilsynet som omhandler de sentrale spørsmålene som tilsynet fokuserte på.

##### **Organisering av strålevern og funksjonsbeskrivelser**

Avdelingen har en strålevernkoordinator/medisinsk fysiker med en tydelig rolle, og som deltar aktivt i arbeidet med strålevernundervisning og optimalisering. Avdelingen har et månedlig «modalitetsmøte» hvor blant annet driftsspørsmål og kvalitetstema gjennomgås, herunder optimalisering. Modalitetsmøtet har vært gjennom en revisjon og medisinsk fysiker vil delta på hvert møte framover, i stedet for ved behov. De ulike ansattes roller og ansvar er også tydelig definert.

##### **Opplæring i strålevern og strålebruk**

Avdelingen har system for apparatspesifikk opplæring, og strålevern inngår rutinemessig i internundervisningen for radiografer, samt i LIS-legenes eget opplæringsprogram. Avdelingens radiografer er i gang med en selv-evaluering som en del av en kompetansekartlegging. Det legges planer for videre utvikling som et resultat av disse evalueringene.

Under intervjuene kom det frem at det delvis var kjent at det ble tatt forholdsvis mange bilder ved generelle røntgenundersøkelser. Dette ble oppdaget etter opptelling og registrering av årsak til forkastede bilder på konvensjonelle røntgen laboratorier.

##### **Representative doser og optimalisering**

Sykehuset i Tønsberg sendte inn representative doser for alle generelle laboratorier i løpet av 2017, unntatt de to skjelettlabene i Larvik. Sykehuset Tønsberg ligger generelt høyt på alle de generelle representative dosene som er sendt inn, og doseverdiene er i nesten alle tilfeller over de nasjonale referanseverdiene som ble satt av Statens strålevern i 2010. De nasjonale referanseverdiene fra 2010 er nå revidert i februar 2018, og det er nye nasjonale referansedoser som gjelder. Det ble gjennomført en kastanalyse i 2010 etter innsamlingen av representative doser i 2007-09. Årsaken ble funnet å være mye feilposisjonering.

Strålevernkoordinator/medisinsk fysiker har presentert de siste tallene internt, og gjort både ansatte og ledelse oppmerksom på hvordan de ligger an sammenlignet med andre virksomheter. Antallet eksponeringer per undersøkelse tyder på at det tas for mange bilder. Det ble imidlertid oppfattet at radiologene ikke var kjent med dette, da «kastede» bilder ikke blir sendt over i PACS for granskning. Forklaringen til det høye antallet bilder var delt. Dels ble det anført at det ble tatt bilder som ikke var bra nok som resulterte i omtak, mens noen hevdet at det var en prestasjonskultur der man bare ønsket å sende helt «perfekte» bilder i PACS for granskning. Det er uklart om det siste forklaringen kan være en bidragende årsak til de høye dosene, men det er i tilfelle en misforståelse at bilder skal være radiografisk perfekte. Bildene skal være gode nok til å kunne svare på den kliniske spørsmålsstillingen.

Resultatene fra innsamlingen av representative doser utløste en intern gjennomgang i sykehuset, og dosen til noen undersøkelser er redusert. Utover dette synes det å mangle et system for optimaliseringsarbeid. Intervjuene avdekket ulike svar til hva som utløser en optimaliseringsprosess, og i noen tilfeller ser det ut til at det må dukke opp problemer før man setter inn ressurser til arbeidet.



## 5. FUNN UNDER TILSYNET – AVVIK OG ANMERKNINGER

Dette kapittelet omhandler avvik og anmerkninger som ble avdekket ved virksomheten under tilsynet. Det ble avdekket 2 avvik ved tilsynet.

### 5.1 DEFINISJONER

Følgende definisjoner ligger til grunn for begrepene avvik, anmerkning og kommentar:

- Avvik:** Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.  
**Anmerkning:** Forhold som tilsynsmyndigheten mener det 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 Virksomheten har ikke etablert representative doser på alle laboratorier.**

**Avvik:** Virksomheten har ikke etablert eller rapportert representative doser på laboratoriene lokalisert i Larvik.

**Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 45.

**Kommentarer - avviket baserer seg på følgende observasjoner:**

- I henhold til kravet i strålevernforskriften skal alle laboratorier få etablert representative doser for de mest brukte undersøkelsene. Dette mangler for de to laboratoriene lokalisert i Larvik.
- Det ble heller ikke sendt inn noen representative doser fra sykehuset Larvik ved forrige innsamling 2007-09.

#### **Avvik nr. 2 Virksomheten har analysert årsaker til de høye representative dosene, men ikke gjennomført tilstrekkelige tiltak for å redusere dem.**

**Avvik:** Virksomheten har analysert årsaken til de høye representative dosene, men ikke gjennomført tilstrekkelige optimaliseringstiltak for å redusere dem.

**Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) §§ 40 og 45.

**Kommentarer - avviket baserer seg på følgende observasjoner:**

- De innsendte representative dosene overstiger de nasjonale referanseverdiene både i 2010 og 2018.
- Det er foretatt en kastanalyse der det er funnet at hovedårsaken til høye representative dosene er mange omtak, primært på knær, skulder og håndledd pga. posisjoningsfeil. Imidlertid er det ikke iverksatt noen tiltak for å redusere omtaket.



## 6. OPPFØLGING ETTER TILSYNET

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten varsles det pålegg om retting av avvikene som er avdekket under tilsynet, med tilhørende frister for utbedring. Vi vil fortløpende lukke enkeltavvik når vi mottar dokumentasjon på at disse er tilfredsstillende rettet. Hele tilsynssaken avsluttes når alle enkeltavvik er lukket.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet og ønsker dere lykke til med videre strålevernarbeid.

Med hilsen

  
Ingrid Espe Heikkilä  
seksjonssjef



Anders Widmark  
seniorrådgiver