

Vår ref.: 23/03059
Saksbehandler.: Nils Heimland
Dato: 25.08.2023

Tilsyn ved Sykehuset Østfold HF med røntgenveiledet karkirurgi

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Sykehuset Østfold HF (SØ) 31.05.2023 – 02.06.2023. Tema for tilsynet var arbeid med strålevern knyttet til røntgenveiledet endovaskulær behandling. Tilsynet ble varslet på forhånd. DSA avdekket 2 avvik og ga 2 anmerkninger under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

- Nils Heimland, seniorrådgiver (tilsynsleder)
- Eva G. Friberg, fagdirektør
- Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver
- Karin Eklund, seniorrådgiver

Fra Sykehuset Østfold HF deltok strålevernkoordinator og representanter fra Avdeling for bildediagnostikk, Klinikk for kirurgi, Kirurgisk avdeling – karkirurgisk seksjon og Operasjonsavdelingen Kalnes. En oversikt over tilsynets deltakere fra Sykehuset Østfold HF er gitt i vedlegg 1 til tilsynsrapporten.

Tilsynet var hjemlet i strålevernloven § 18, jf. strålevernforskriften § 60.

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)
- Vilkår i godkjenning utstedt av DSA GG05-2 og GS05-2 (Medisinsk bruk av røntgen og MR)

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for at DSA fører tilsyn med røntgenveiledet karkirurgi er blant annet:

- intervensjonsprosedyrer kan gi høye doser til pasienter og personale
- relativt stort potensial for stråleskade på pasienter og operatør
- DSA har tidligere hatt mye fokus på tradisjonell radiologi/radiografi
- endring i organisering av røntgenveilede intervensjoner ved sykehusene
- varierende fokus på og opplæring i strålevern ved sykehusene
- tilsyn og optimalisering har vist seg å bidra betydelig til reduserte stråledoser innen andre fagområder (kardiologi)

DSA har som følge av dette, valgt å gjøre tematilsyn med dette fagområdet, slik at vi kan avdekke områder/tema/utfordringer det kan være verdt å fokusere nærmere på, i tillegg til å kontrollere om

virksomhetene oppfyller kravene i strålevernforskriften. Tilsynet ved SØ var et pilottilsyn som skal være med på å legge grunnlaget for framtidige tilsyn innen røntgenveiledet karbehandling.

Formålet med tilsynet var å se nærmere på arbeid med strålevern knyttet til endovaskulær behandling.

Aktuelle temaer var:

- Organisering av strålevernarbeidet
- strålevern av pasient og personell ved endovaskulær behandling
- optimalisering, jf. strålevernforskriften § 40
- representative doser, jf. § 45
- 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
- dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient, jf. strålevernforskriften §§ 45 og 56

Tilsynet var avgrenset, med hensikt å se nærmere på arbeid med strålevern og strålebruk knyttet til røntgenveiledet endovaskulær behandling. Det har ikke vært en systemrevisjon hvor det ble sett grundig på temaer som strålevernorganisering, kvalitetssystem, avvikssystem og risikovurdering. Det ble heller ikke rom for å gå i dybden på representative doser, optimalisering, dosemonitorering og registrering av stråledose til pasient.

Tidspunkt for tilsynet var avtalt med strålevernkoordinator på forhånd.

SØ sendte all forespurt dokumentasjon til DSA i forkant av tilsynet og supplerte med ytterligere dokumentasjon under tilsynet. Vedlegg 2 gir en oversikt over dokumenter utlevert fra virksomheten i forbindelse med tilsynet.

DSAs arbeidsmåte under tilsynet er listet under:

- Gransking av tilsendt dokumentasjon
- Åpningsmøte
- 11 intervjuer
- Befaring av angiolog og hybridstue og observasjon av EVAR-prosedyre
- Avklaringsamtale med strålevernkoordinator og verifikasjon av supplerende dokumentasjon
- Sluttmøte

4. Generelle inntrykk (hovedinntrykk)

Innen området røntgenveiledet karkirurgi er DSAs inntrykk at det er stor bevissthet rundt, og har blitt jobbet mye med, strålevern på hybridstue og angio-lab. Personalet som deltar i EVAR-prosedyrene, viser gode arbeidsrutiner i praksis som bidrar til å redusere både pasient- og personaldoser. Det virker som det er godt samarbeid og god dialog mellom de ulike yrkesgruppene. Kompetanseoverføring fra radiograf/radiolog til andre yrkesgrupper på hybridstuen fremheves som positivt i flere av intervjuene. Lave personal- og pasientdoser underbygger funnene om gode arbeidsrutiner.

Organisering av strålevernarbeidet

Sentral strålevernkoordinator er ansatt i Avdeling for bildediagnostikk, noe som muliggjør et tett samarbeid i den aktuelle avdelingen. Dette kan imidlertid være utfordrende med tanke på myndighet og involvering i HMS-arbeidet for resten av helseforetaket. DSA anbefaler at rollen som strålevernkoordinator plasseres høyere i organisasjonen og knyttes tettere opp mot det øvrige HMS-arbeidet i helseforetaket.

Personalet er godt kjent med hvem som er strålevernkoordinator og vedkommende har gjort en betydelig innsats i opplæring og undervisning i strålevern. Det var også etablert et stort nettverk av strålevernkontakter som ivaretar enkelte oppgaver relatert til strålevern på sine respektive klinikker/avdelinger, men det var ingen strålevernkontakt blant kirurgene. Det er gjort en grundig jobb med kategorisering av yrkeseksponerte arbeidstakere.

DSAs inntrykk er at «myndigheten» til strålevernkoordinator er begrenset i klinikker/avdelinger utenfor Avdeling for bildediagnostikk. Selv om ansvar og roller innen strålevern er nedfelt i prosedyrer og stillingsinstrukser på overordnet nivå i organisasjonen, avdekket intervjuer at det var noe usikkerhet rundt ansvar for enkelte oppgaver knyttet til strålevern. Det er for eksempel ulik oppfatning av hvem som har ansvar for å følge opp dosimeteravlesninger.

Strålevern av pasient og personell ved endovaskulær behandling

Helseforetaket bruker Landauer som leverandør av persondosimetri.

Det er ulike rutiner i avdelingene på hvordan personalet gjøres kjent med sine persondosimeterutlesninger. Etter at det ble gjort endringer hos leverandøren av persondosimetri, blir persondosimeterrapportene ikke lenger lagret lokalt i foretaket. Dette er i strid med bestemmelsen i strålevernforskriften som sier at slike doserapporter skal oppbevares i virksomheten inntil arbeidstaker er fylt, eller ville ha fylt 75 år, og minst i 30 år etter avslutning av arbeidet som innebar stråleeksponering.

Stikkprøver viste at merking av rom hvor det benyttes ioniserende stråling, var i henhold til forskriftskrav, men det kan vurderes om denne merkingen også bør inneholde navn og kontaktinformasjon til strålevernkoordinator og/eller strålevernkontakt.

Under EVAR-prosedyren demonstrerte personalet i praksis gode rutiner for å holde pasientdosene på et hensiktsmessig nivå. Vi observerte ikke unødvendig gjennomlysning eller billedtagning, og bildekvaliteten og innblending justeres underveis i prosedyren. Personalet holder god avstand til pasient når det gjøres bildeopptak. Vi observerte imidlertid at en av operatørene har hendene i primærfeltet under den ultralydveilede lyskepunksjonen.

På befaring av hybridstue og angiografilaboratorium, observerte vi hensiktsmessig tilgang på og plassering av skjermingsutstyr, dette på tross av begrenset størrelse på hybridlab.

Optimalisering

Tilsynsgruppa fikk dessverre ikke tid til å undersøke i dybden hvordan optimaliseringsarbeidet gjøres ved helseforetaket. Det kom fram under intervjuene at det er god dialog mellom radiologer og radiografer med tanke på justering av protokoller tilpasser ulike prosedyrer på angiolab og hybridstue. Når det gjelder arbeidet som foregår med mobile c-buer, har vi ikke tilstrekkelig informasjon om hvordan optimaliseringsarbeidet foregår til å konkludere.

Representative doser

Det ble under tilsynet presentert statistikk over pasientdoser ved EVAR-prosedyrer. Dosene var godt innenfor det som kan forventes for slike prosedyrer, sammenlignet med nasjonale data innsamlet av DSA fra 2017. Begrepet «representativ dose» var imidlertid ikke godt kjent blant flere av personene som ble intervjuet.

Kompetanse og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring

SØ har et system som ivaretar strålevernopplæring for ulike yrkesgrupper som betjener røntgenutstyr. Opplæringsplanene er basert på «Veiledning til hvilke kompetansekrav innen strålevern som skal inn i kompetanseplanen for ulike yrkesgrupper i HSØ», som er utarbeidet av «Fagnettverk for strålevern HSØ». Når det gjelder apparatspesifikk opplæring, beskrives dette i Kompetanseportalen og det finnes kompetanseplaner for hver apparattype.

Det kom fram under intervjuene at kirurgene ikke har fått apparatspesifikk opplæring på alle apparatene de betjener, mens radiografene, radiologene og operasjonssykepleierne kan dokumentere slik opplæring.

Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur

Apparatur på angiolab og hybridstue betjenes av radiograf og/eller relevant legespesialist i henhold til forskriften. Når det gjelder mobile c-buer, kom det fram at det ofte betjenes av operasjonssykepleiere, men under oppsyn av kirurg. Sykepleiere har etter forskriftens krav ikke anledning til å betjene røntgenapparatur selvstendig, så den kirurgen som er til stede må da ha tilstrekkelig opplæring i bruk av apparatet.

Dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient,

På angiolab og hybridstua blir stråledosene til pasientene automatisk overført til DoseTrack. Der kan stråledosene overvåkes, systematiseres og rapporteres videre i henhold til strålevernforskriften. Flere av de mobile c-buene mangler muligheten for automatisk overføring av pasientdoser, men flere intervjuobjekter forteller at dosene registreres manuelt i MetaVision/DIPS. Flere av intervjuobjektene har liten formening hva som er høye eller lave doser ved typiske prosedyrer, og strålevernkoordinator har ikke direkte tilgang til den doseinformasjonen som ligger i DIPS. Dette vanskeliggjør arbeidet med å detektere doser som avviker fra

normalen, som for eksempel kan skyldes feil på apparatur eller gir en indikasjon at det er behov for optimalisering.

I samtale med kirurger, kom det fram liten kjennskap til bruk av tilleggskoder ved bruk av ioniserende stråling ved prosedyrer som kodes med det kirurgiske kodeverket NCSP. Der det ikke finnes relevante koder fra NCRP, og når det benyttes bildeveiledet teknikk, skal også ZXM-koder benyttes. Brukes det gjennomlysning, skal koden ZXM 10 benyttes (Bildeveiledet teknikk med bruk av konvensjonell røntgen).

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: *Persondosimetri - Karkirurger/LIS blir ikke informert om dosimeteravlesninger og doserapportene blir ikke arkivert hos virksomheten.*

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 33, 3. ledd
«Arbeidstaker skal medvirke til dosemonitorering, og virksomheten skal sørge for at arbeidstaker informeres skriftlig eller elektronisk om doseavlesningene og iverksette tiltak ved behov.»*

og

*Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 34, 4. ledd
«Alle virksomheter skal oppbevare persondoserapportene inntil arbeidstaker er fylt, eller ville ha fylt 75 år, og minst i 30 år etter avslutning av arbeidet som innebar stråleeksponering.»*

Kommentarer: *Intervjuer avdekket at karkirurger/LIS ikke ble informert om sine persondosimeteravlesninger. Rutiner for oppbevaring av persondoserapporter i arkiv er ikke endret etter at persondosimetrliverandør sluttet å sende papirutskrifter av doserapportene. Rapportene ligger elektronisk tilgjengelig hos leverandør, men lagres ikke lokalt ved virksomheten.*

Avvik 2: *Apparatspesifikk opplæring - Virksomheten har ikke dokumentert at all apparatspesifikk opplæring er gjennomført for alt relevant personell som betjener røntgenapparatur.*

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49
«... Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.»*

Kommentarer: *DSA har ikke fått forelagt dokumentasjon på at karkirurgene/LIS har gjennomført apparatspesifikk opplæring for de apparatmodellene de betjener. Intervjuer avdekket at sykepleiere betjener mobile c-buer/g-buer. I henhold til strålevernforskriften har ikke denne yrkesgruppen anledning til å betjene røntgenapparatur selvstendig. Dette kan gjøres under veiledning av relevant legespesialist med tilstrekkelig kompetanse i strålevern og apparatspesifikk opplæring.*

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Strålevernorganisasjon - Strålevernkoordinator (SVK) har ingen uavhengig plassering i organisasjonen. Det er noe ulik oppfattelse av roller og ansvarsfordeling mellom linjeledelse, strålevernkoordinator og strålevernkontakter.*

Kommentarer: *DSA anbefaler i veiledere at strålevernkoordinator har en uavhengig plassering i organisasjonen i en stabsfunksjon.*

- *Strålevernkoordinator har i dag ikke noen direkte linje til relevante klinikk-/avdelingslinjeledere utenfor Avdeling for bildediagnostikk.*
- *Prosedylene definerer tydelig ansvar og roller, men disse etterleves ikke alltid i praksis. Intervjuer indikerte noe usikkerhet rundt forståelse av roller og ansvarfordeling mellom linjeledelse, strålevernkoordinator og strålevernkontakt (eksempel: oppfølging av persondosimeteravlesninger).*
- *Strålevernkoordinator jobber også 50 % som fysiker, det er uklart skille mellom disse to rollene.*
- *DSA anbefaler at virksomheten vurderer om det er behov for formalisering av SVK sin deltagelse i overordnede fora som omhandler internrevisjon, kvalitetsutvalg, avvikshåndtering etc.*
- *Det bør vurderes om det er behov for egen strålevernkontakt for kirurger for å ivareta dialog fra strålevernkoordinator til relevant linjeledelse.*

Anmerkning 2: *Pasientdose mobile c/g-buer - Virksomheten har rutiner for å registrere stråledose til pasient på c-buer/g-buer i pasientjournal, men disse blir ikke systematisk analysert og vurdert.*

Kommentarer: *Intervjuer avdekket at det er usikkerhet om hva som er en unormal høy dose ved typiske kirurgiske inngrep ved bruk av c/g-buer.*

- *Det kan derfor være vanskelig å identifisere avvik fra normale dosenivåer.*
- *Det kan derfor være vanskelig å identifisere behov for opplæring og optimalisering.*
- *Det er også vanskelig å identifisere teknisk feil på apparatur som påvirker stråledose.*
- *Strålevernkoordinator har ikke direkte tilgang på de registrerte dosedataene i DIPS.*
- *DSA har ikke fått verifisert hvorvidt prosedyren «Stråledose til pasient – Registrering (F6.5.4.4-06)» følges.*

5.4 Andre forhold

Tilsynet fokuserte på røntgenveiledet karbehandling og har ikke sett på rutiner og praksis ved andre prosedyrer og fagområder. DSA anbefaler å bruke funn i tilsynsrapporten i videre arbeid med strålevern på de områdene som ikke har blitt belyst under tilsynet.

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når vi har mottatt tilfredsstillende dokumentasjon på at avvikene er rettet.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal Nils Heimland
seksjonssjef seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.

Vedlegg til tilsynsrapporten

- 1) Oversikt over deltakere fra Sykehuset Østfold HF ved tilsynet
- 2) Oversikt over dokumenter utlevert fra Sykehuset Østfold HF i forbindelse med tilsynet