

Vår ref.: 20/00186-3
Saksbehandler.: *Ida W. Ormberg*
Dato: 23.03.20

Tilsyn ved Sykehuset Innlandet Gjøvik, stråleterapienheten.

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Sykehuset Innlandet Gjøvik, stråleterapienheten 10.-11. mars 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. Det ble gitt 2 anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator og sjef fysiker Bengt Erik Johansson.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:
Ida Wendelbo Ormberg, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Kristine Wikan, seniorrådgiver
Eivind Rørvik, seniorrådgiver (observatør)

Denne rapporten handler om generelle inntrykk og anmerkninger 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, GF05-2.

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.

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 og med januar 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.

Dokumentasjonen ble oversendt innen gitt tidsfrist og besto av dokumenter fra stråleterapienhetens interne kvalitetshåndbok, sykehusets kvalitetssystem (Kvalitetsportalen) og en melding hentet fra systemet for uønskede hendelser, Slfra.

På grunn av sykdom ble et intervju med LIS-lege avlyst, og intervju med seksjonsoverlegen ble foretatt per telefon. Dette kan ha ført til at DSA ikke har fått et like fullstendig bilde av forholdene ved stråleterapienheten som opprinnelig planlagt.

4. Generelle inntrykk

System for håndtering av uønskede hendelser

Tilsynet avdekket at Sykehuset Innlandet Gjøvik sin enhet for stråleterapi har et godt system for håndtering av uønskede hendelser. Enheten har lagt til rette for at terskelen til å melde hendelser er lavest mulig. For at det skal være enkelt for de ansatte å melde hendelser umiddelbart, føres de på et papirskjema som ligger lett tilgjengelig. Skjemaet føres videre inn i Slfra av leder i det lokale kvalitetsutvalget. Ved å ha denne todelte meldestrukturen kan sykehuset risikere at enkelte ansatte ikke har direkte oversikt over egne meldte hendelser. I tillegg er risikoen for at detaljer forsvinner på veien større, når en melding i praksis må skrives to ganger. Dette virker imidlertid ikke å være noe stort problem, da enheten er liten og oversiktlig, og det er lett å få tak i den som kjenner status.

Det er en god meldekultur hvor både større og mindre hendelser meldes. De ansatte er også bevisste på utfordringen med å kjenne på skyld ved å ha gjort en feil, og det jobbes med å fokusere på læringen av hendelser og ikke på personen. Hendelser som anses å ha læringsverdi tas opp med de ansatte i fagmøter, og en oversikt presenteres årlig av kvalitetsutvalget.

Tilsynet avdekket at systemet er godt kjent blant de ansatte og at det er enkelt å forholde seg til. Nyansatte stråleterapeuter og fysikere får opplæring i hvordan de melder hendelser og hvordan saksgangen foregår, mens dette er noe mer usystematisk for nye leger som knyttes til stråleterapienheten.

Slfra er utviklet i samarbeid mellom leverandør og avdeling virksomhetsstyring i Sykehuset Innlandet. En positiv egenskap med Slfra er at sykehuset har fått NOKUP sine stråleterapikoder inkorporert, slik at brukerne/kvalitetsutvalget har en god oversikt over egne hendelser, også i ettertid.

Det kommer ikke klart frem fra stråleterapienhetens prosedyrer hvem som skal lukke meldingen i Slfra når den er ferdig behandlet. Hendelsen meldes i hovedsak til melderens leder, og blir ikke systematisk videresendt til leder med ansvar for tiltakene, dersom dette for eksempel er leder for legegruppen. I praksis blir hendelser håndtert av rett person, men formelt sett synes ikke dette alltid i Slfra.

Varsling til DSA ved alvorlige hendelser

Stråleterapienheten har ikke hatt noen alvorlige hendelser meldt til DSA de siste årene, men de har prosedyrer som tydelig presiserer hvilke hendelser som skal varsles. Eksempelhendelsen som DSA mottok i forkant av tilsynet kan tolkes som en hendelse som

burde vært meldt i henhold til strålevernforskriften § 20. Hendelsen var for øvrig tilfredsstillende håndtert lokalt, og det vil alltid være tilfeller hvor det må brukes skjønn i vurderingen av meldeplikt. DSA anbefaler at prosedyren for varsling jevnlig tas opp for gjennomgang og diskusjoner om hva som skal varsles DSA og hva som kan meldes internt. DSA anbefaler alltid å ha lav terskel for å varsle, dersom man er usikker.

Kvalitetssystem

Sykehuset innlandet bruker Kvalitetsportalen hvor blant annet meldesystemet Slfra og prosedyrer finnes tilgjengelig. Stråleterapienheten har også en egen nettside med lenker til interne prosedyrer. Den interne nettsiden er godt kjent, lett tilgjengelig og oversiktlig, og de ansatte er tilfreds med det interne systemet. Noen svakheter med det interne systemet er at det mangler funksjonalitet som viser for eksempel formell godkjenning og dato for revisjon. Det er også en svakhet at interne systemer avhenger av enkeltpersoners kompetanse og tilgjengelighet.

Kvalitetssystemet til stråleterapienheten ble ikke gjennomgått i detalj på dette tilsynet og vi har ikke grunnlag for å kommentere det utover det foreliggende. På generelt grunnlag anbefaler likevel DSA at man fortrinnsvis forholder seg til et sykehusovergripende system, slik at alle ledd i organisasjonen kan ha oversikt over sine underliggende enheters prosedyrer. Dette vil også redusere risikoen for doble prosedyrer.

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 funnet noen avvik under tilsynet.

5.3 Anmerkninger

Anmerkning 1: Meldinger om hendelser som skal håndteres av legegruppen, sendes ikke rutinemessig videre i Slfra til avdelingsoverlege.

Kommentarer: Når hendelser er håndtert i kvalitetsutvalget og tiltakene skal utføres av legegruppen, tas videre oppfølging utenfor Slfra. Det gir en økt risiko for at hendelsen ikke blir fulgt opp.

Anmerkning 2: Nye leger på avdelingen får ikke systematisk orientering om bruk av systemet for håndtering av uønskede hendelser i stråleterapien.

Kommentarer: Bruken av systemet bør innføres i de nyansattes orientering når de starter i avdelingen.

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 Sykehuset Innlandet Gjøvik og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Ingrid Espe Heikkilä
seksjonssjef

Ida Wendelbo Ormberg
seniorrådgiver