

Vår ref.: 20/00019-3
Saksbehandler.: Nils Heimland
Dato: 25.03.2020

Tilsyn ved Nordlandssykehuset HF, Bilediagnostisk avdeling

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Nordlandssykehuset HF (NLSH) 17.-19. februar 2020, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tilsynet omfattet virksomhet innen radiologi og radiografi ved enhetene i Vesterålen, Lofoten og Bodø. Fokus for tilsynet var strålevern og strålebruk knyttet til diagnostikk og intervensjon. Det ble avdekket to avvik og ikke gitt noen anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var medisinsk fysiker Ingrid Boland.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:

Anders Widmark, seniorrådgiver

Nils Heimland, seniorrådgiver

Denne rapporten omhandler 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).
- Godkjenning GG07-40 og GS07-36 (Medisinsk bruk av røntgen og MR).

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om kravene i strålevernforskriften og internkontrollforskriften er implementert og blir ivaretatt ved virksomheten.

Tilsynet omhandlet følgende tema:

- Optimalisering, jf. strålevernforskriften § 40.
- Kompetanse til å betjene apparatur og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring, jf. strålevernforskriften §§ 48 og 49.
- Medisinsk kompetanse med strålevernkompetanse, jf. strålevernforskriften § 47.
- Kompetanse og ressurser i medisinsk fysikk, jf. strålevernforskriften § 50
- Personeldoser, dosemonitorering, representative doser og oppfølging av høye pasientdoser jf. strålevernforskriften §§ 45 og 56.
- Melding og håndtering av uhell og uønskede hendelser jf. strålevernforskriften § 55 og internkontrollforskriften § 5.

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

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 2018/19 (mottaks- og periodiske kontroller).
- Oversikt over røntgenapparater ved helseforetaket, for eksempel utskrift fra Merida.

Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av etterspurt dokumentasjon, åpningsmøte i Vesterålen, Lofoten og Bodø. Befaring, intervjuer og sluttmøte i Vesterålen, Lofoten og Bodø hvor DSA presenterte inntrykk fra tilsynet. Avvik ble presentert ved sluttmøtet i Bodø.

DSA mottok etterspurt dokumentasjon innen gitt frist. Dokumentasjonen bestod av utskrifter fra dokumenthåndteringssystemet DocMap, samt interne dokumenter fra sentral strålevernkoordinator.

4. Generelle inntrykk

Tilsynsresultatene viste at det jobbes godt med strålevern innenfor områdene diagnostikk og intervensjon ved Bildediagnostisk avdeling ved NLSH. Det var samsvar mellom innsendt dokumentasjon og informasjon som kom frem under intervjuer ved de ulike enhetene. Det ble ikke gjort intervjuer i Medisinsk- eller Kirurgisk klinikk, og DSA har derfor utilstrekkelig informasjon til å vurdere disse klinikkene.

Strålevernorganisering

Strålevernet ved Nordlandssykehuset HF er organisert med en sentral strålevernkoordinator i Bodø og strålevernkontakter i ved røntgenenhetene i Vesterålen, Lofoten og ved andre enheter som benytter ioniserende stråling.

Sentral strålevernkoordinator rapporterer til klinikkssjef i diagnostisk klinikk, og strålevernkontakter ved enheter utenfor diagnostisk klinikk rapporterer til strålevernkoordinator i saker som angår strålevern.

Det har i senere tid blitt etablert PCI-senter ved Medisinsk klinikk og omfattende større intervensjoner (EVAR) ved Kirurgisk klinikk. Disse virksomhetene ble ikke inngående undersøkt i løpet av tilsynet, men det er viktig at disse blir godt innlemmet i strålevernsarbeidet, da potensialet for høye stråledoser er stort.

Medisinske og realfaglige ressurser

Nordlandssykehuset HF opplyste at de hadde utfordringer knyttet til det å rekruttere radiologer til faste stillinger i virksomheten. Som en følge av dette, ble en del radiologiske tjenester ivaretatt ved bruk av vikarer. Utfordringene var størst i Vesterålen og Lofoten. DSA fikk opplyst at det kunne være utfordringer knyttet til strålevernopplæring av vikarer.

NLSH har avtale med Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) om kjøp av realfaglig kompetanse. Det er for tiden to stillinger i diagnostisk medisinsk fysikk ved NLSH. I tillegg kommer det fysikere fra UNN ved behov. Kvalitetskontroller av apparatur ved de ulike enhetene gjøres av ulike fysikere fra UNN. DSA anbefaler at virksomheten ser på muligheten av at kvalitetskontrollene av apparatur utføres av de samme fysikerne fra gang til gang av hensyn til kontinuitet og samarbeid om optimalisering.

Berettigelse

De radiologiske enhetene i NLSH har gode rutiner for å vurdere berettigelse av undersøkelser. Mangelfulle henvisninger fra eksterne er til tider en utfordring, og skaper merarbeid og forsinkelser på grunn av behov for å innhente mer informasjon før undersøkelsene kan utføres. Det er utarbeidet en egen prosedyre for berettigelsesvurdering av radiologiske undersøkelser, men denne er ikke tilstrekkelig implementert.

Uhell og uønskede hendelser

Helseforetaket bruker DocMap for registrering og behandling av uønskede hendelser. Gjennom intervjuene kom det frem at de ansatte mente at det var dårlig meldekultur i avdelingen. Dette ble også avdekket og påpekt i en internrevisjon utført i 2018. Det er meldt svært få strålevernrelaterte hendelser, og det kom fram under intervjuene at det hadde vært flere strålevernrelaterte hendelser i enheten enn det som ble rapportert.

Det er en svakhet i systemet at hendelser kun kan meldes med en årsak. En strålevernrelatert hendelse kan for eksempel ikke kategoriseres som både strålevernrelatert og pasientskade.

Undervisning og opplæring

Det blir gjennomført grunnleggende strålevernundervisning for leger i spesialisering (LIS) i turnus og nytilsatte radiografer. I Bodø gis det også undervisning for LIS i radiologi. Nytilsatte ved enhetene må også gjennomgå apparatspesifikk opplæring.

Alle sykehus i Helse Nord RHF benytter et felles system, Campus, for e-læring. Det ble verifisert under tilsynet at det finnes en sentral opplæring i strålevern i Campus, og at opplæring dokumenteres for den enkelte.

I tillegg blir strålevernopplæring gitt av strålevernkoordinator, strålevernkontakter, overleger og fag-/fagansvarlige radiografer. Fysikere har undervisning i forbindelse med kvalitetskontroller.

Elektronisk meldesystem for strålekilder – EMS

Nordlandssykehuset HF er gjennom vilkår i godkjenningene GG07-40 og GS07-36 pålagt å melde alt strålegivende utstyr i DSAs elektroniske meldesystem – EMS. Ved sammenligning av utskrift fra virksomhetens utstyrsoversikt (Merida) og data EMS, fant DSA at det ikke var samsvar mellom utstyr meldt inn i de to systemene. Det gjaldt både utstyr som ikke var fjernet fra EMS etter kassasjon, og unøyaktig registrering av nytt/eksisterende utstyr. Som eksempler nevnes; feil fabrikat, feil forhandler, manglende datering og feil kategorisering av utstyr etc.

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 nr. 1

Avvik: Nordlandssykehuset HF har et system for melding av uhell og uønskede hendelser, men melding og oppfølging av strålevernrelaterte hendelser er ikke tilstrekkelig implementert i dette systemet.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften), jf. § 55 bokstav b).

§ 55 - Uhell og uønskede hendelser

Virksomheten skal ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, og om nødvendig utføre korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.

Kommentarer: Virksomheten har et system for varsling av uønskede hendelser, men det blir i liten grad benyttet for strålevernrelaterte hendelser. I prosedyren for vurdering av berettigelse (Dok.nr. RL5526), står det blant annet at uberettigede henvisninger skal meldes i avvikssystemet, noe som ikke gjøres i praksis. I intervjuer fikk DSA opplyst at det var en manglende meldekultur, og det ble gitt eksempler på strålevernrelaterte avvik som ikke var meldt i avvikssystemet.

Avvik nr. 2

Avvik: Nordlandssykehuset HF har ikke meldt inn alle strålekilder til DSAs elektroniske meldesystem – EMS.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften), jf. § 13, § 14 og spesielt krav i godkjenning GG07-40 og GS07-36 punkt 3.

§ 13, første ledd - Meldeplikt

Virksomheter som anskaffer, leier ut, bruker eller håndterer røntgenapparater, akseleratorer og radioaktive kilder over unntaksgrensene i forskriftens vedlegg og som ikke er godkjenningspliktige etter § 9 eller § 10, skal gi melding til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

§ 14, andre ledd - Avhending av strålekilder

Virksomheter som avhender strålekilder underlagt godkjenning eller melding etter § 9, § 10 og § 13, skal melde dette til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.

Fra vilkår i godkjenning GG07-40 og GS07-36 punkt 3:

I tillegg til meldepliktig utstyr skal all annen stråleavgivende apparatur fortløpende meldes i Strålevernets elektroniske meldesystem. Det skal sendes melding både ved nyanskaffelse, intern flytting og ved avhending av strålekilden. Avhending inkluderer det å videreselge, gi bort eller kassere.

Kommentarer: Det er ikke samsvar mellom utstyr som er registrert i Merida, og det som er meldt i EMS. Det er også feil informasjon om utstyr som er meldt.

5.3. Anmerkninger

Det er ikke gitt noen anmerkninger i tilsynet.

5.4. Andre forhold

Dette tilsynet omfattet radiologisk virksomhet ved røntgendiagnostikketenene ved Nordlandssykehuset HF. Det ble ikke gjennomført intervjuer i medisinsk- eller kirurgisk klinikk, og DSA har dermed utilstrekkelig informasjon til å vurdere strålevernarbeidet disse klinikkene.

6. Oppfølging etter tilsynet

Virksomheten har mulighet til å kommentere tilsynsrapporten og de identifiserte funn. Dersom DSA ikke mottar noen kommentarer til rapporten ansees denne rapporten som endelig.

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet. Vi ønsker dere lykke til med videre strålevernarbeid.

7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli lagt ut på DSA sin hjemmeside, www.dsa.no etter at den er oversendt Nordlandssykehuset HF, og kommentarfristen er gått ut.

Med hilsen

Ingrid Espe Heikkilä
Seksjonssjef

Nils Heimland
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.