

Tilsynsrapport

Vår ref.: 20/00874
Saksbehandler: *Kristine Wikan*
Dato: 8.10.2020

Tilsyn ved Helse Stavanger HF, stråleterapienheten.

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved stråleterapienheten ved Helse Stavanger HF 8. – 10. september 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 ved stråleterapienheten. Det ble ikke funnet noen avvik under tilsynet, og det ble gitt én anmerkning.

Kontaktperson ved virksomheten var sentral strålevernkoordinator ved Helse Stavanger HF, Johan Vikström.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver
Eivind Rørvik, seniorrådgiver

Denne rapporten handler om generelle inntrykk og funn 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, GF06-7.

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 et åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer samt et sluttmøte hvor funnene ble presentert. På grunn av pågående koronapandemi, ble tilsynet i sin helhet gjennomført digitalt med intervjuer via video eller telefon.

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 juni 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 mottok all dokumentasjon innen gitt tidsfrist.

4. Generelle inntrykk

Hovedinntrykket fra tilsynet er at stråleterapienheten jobber godt med håndtering av uønskede hendelser og har en god meldekultur.

System for håndtering av uønskede hendelser

Stråleterapienheten ved Helse Stavanger HF forholder seg til to avvikssystemer: den lokale avviksdatabasen og Synergi som brukes generelt i helseforetaket. Det lokale avvikssystemet er en aksessdatabase som kun ansatte på stråleterapienheten har tilgang til. Uønskede hendelser blir meldt i et digitalt skjema i avviksdatabasen. Uønskede hendelser som har en klinisk konsekvens, dvs. der det er behov for å gjøre kliniske tiltak, blir i tillegg meldt i Synergi.

Det meldes få uønskede hendelser fra stråleterapienheten i Synergi. På avdelingen som helhet (som stråleterapienheten er en del av) meldes ca. 30 hendelser per måned i Synergi. I 2019 og så langt i 2020 er det registrert 12 avvik fra stråleterapienheten, som i hovedsak er driftshendelser (pasient forsinket etc.).

Enheten har lagt til rette for at terskelen til å melde uønskede hendelser i avviksdatabasen er lavest mulig. Uønskede hendelser meldes av den enkelte ansatte i avviksdatabasen, i hovedsak stråleterapeut eller fysiker, i henhold til stråleterapienhetens flytskjema for melding av uønskede hendelser. Relevante personer (lege, fysiker, stråleterapeut etc.) tas raskt inn for å lukke hendelsen. Avviksgruppa på stråleterapienheten melder hendelsen videre i Synergi, dersom den har klinisk konsekvens. Melderens kan også gjøre dette.

NOKUP-kodene er ikke implementert i avviksdatabasens digitale skjema for å melde uønskede hendelser, men skrives i stedet inn i et fritekstfelt. Dette er ikke optimalt, men enheten planlegger å ta i bruk et nyere system hvor disse kodene er implementert. NOKUP-kodene er for øvrig implementert i Synergi.

Nyansatte ved stråleterapienheten får opplæring i bruk av avvikssystemene.

Det er fordeler og ulemper med å ha to avvikssystemer. En av ulempene med å melde avvik i Synergi, er at hendelser blir håndtert i linjeledelsen uten at nødvendigvis avviksgruppa blir involvert. Fordelen med den lokale avviksdatabasen er blant annet at den er lett

tilgjengelig med hensyn på saksbehandling (avviksgruppa blir involvert) og at den er tilpasset stråleterapienhetens rutiner for avvikshåndtering. Ulempen med å bruke Synergi lite i stråleterapienheten, er at helseforetaket kan risikere å ikke ha tilstrekkelig oversikt over avvik meldt lokalt i avviksdatabasen. Stråleterapienheten bør diskutere om flere avvik bør gjøres mer kjent sentralt i helseforetaket og hvordan dette best kan gjøres.

Lokal avviksgruppe

Avviksgruppen ved stråleterapienheten består av seks faste medlemmer, og ytterligere 1 – 2 stråleterapeuter eller fysikere som er med i 6 – 12 måneder om gangen. Avviksgruppen er stor i forhold til antall personer som jobber ved enheten. Avviksgruppen har møter ca. en gang i måneden for å diskutere uønskede hendelser og eventuelle tiltak for å hindre gjentakelse. Gruppen lager også statistikk og oppsummeringer som presenteres i internmøter på enheten 1 – 2 ganger i året. Statistikken blir også distribuert til ansatte på stråleterapienheten per e-post. Avviksgruppen er godt synlig i enheten og ansatte er godt kjent med arbeidet som gjøres.

Varsling til DSA ved alvorlige hendelser

Alvorlige, uønskede hendelser blir varslet til DSA via sentral strålevernkoordinator innen tre dager. DSA har inntrykk av at stråleterapienheten har gode rutiner på å varsle til DSA, og det er ikke meldt noen alvorlige hendelser hverken i år eller i fjor. DSA fikk tilsendt beskrivelse av de mest alvorlige uønskede hendelsene som skjedde på stråleterapienheten i 2019 frem til juni 2020, og ingen av disse var en slik alvorlighetsgrad at de burde ha blitt varslet til DSA.

Kvalitetssystem

Helseforetaket har flere sentrale prosedyrer angående uønskede hendelser, blant annet en prosedyre som beskriver hva som skal meldes i Synergi (ID: 1325). Stråleterapienheten har flere lokale prosedyrer, blant annet en prosedyre om avvik og uønskede hendelser på stråleterapi (ID: 21522). Denne prosedyren beskriver blant annet hva et avvik i stråleterapi er og hvilke avvik som skal meldes videre til DSA. Stråleterapienheten har også et flytskjema som beskriver når og hvor en uønsket hendelse skal meldes, og hvordan hendelsen følges opp. Flytskjemaet ble sist revidert i 2015, fordi verktøyene til å lage et flytskjema ikke lenger er tilgjengelig. Flytskjemaet bør revideres, bl.a. fordi det ikke er samsvar mellom flytskjemaets beskrivelse om hva som skal meldes til DSA, og det som står beskrevet i DSAs veileder, Veileder 6 – Veileder om stråleterapi.

I den sentrale prosedyren, står det at definisjonen på et avvik/uønsket hendelse er «Når et forhold ikke er i overensstemmelse med (brudd på) gjeldende lover og forskrifter og/eller interne vedtak, prosedyrer, instruksjoner, rutiner og retningslinjer». I den lokale prosedyren står det at pasientrelaterte avvik som har klinisk konsekvens skal meldes i Synergi, i tillegg til bl.a. driftsrelaterte avvik. I 2019 ble det meldt 17 avvik i avviksdatabasen på stråleterapi med kode «prosedyre ikke fulgt». Det er ikke samsvar mellom definisjonen i de to prosedyrene på hva som skal meldes i Synergi. DSA anbefaler at det gjøres en vurdering av om flere stråleterapihendelser burde vært meldt i Synergi og ikke bare i den lokale avviksdatabasen.

Stråleterapienheten reviderer prosedyrene jevnlig (bortsett fra flytskjemaet). Det er også gjort en risikovurdering med hensyn på strålevern innen stråleterapi.

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 gitt noen avvik under tilsynet.

5.3 Anmerkninger

Anmerkning 1 – Samsvar mellom prosedyrer

Det er ikke samsvar mellom virksomhetens overordnede prosedyre (ID1325) og stråleterapiprosedyren (ID21522) angående hvilke typer hendelser som skal meldes i Synergi.

Kommentar

- Prosedyre ID1325 definerer et avvik som «... et forhold ikke er i overenstemmelse med (brudd på) gjeldende lover og forskrifter og/eller interne vedtak, prosedyrer, instruksjoner, rutiner og retningslinjer».
- Prosedyre ID21522 angir at hendelser som skal meldes i Synergi er pasientrelaterte avvik som har klinisk konsekvens (der det er behov for å gjøre kliniske tiltak).
- Eksempelvis var det i 2019 meldt 17 avvik i avviksdatabasen på stråleterapi med kode «prosedyre ikke fulgt», hvor ingen ble meldt i Synergi.
- Dette kan føre til en underreportering i Synergi. Avvik fra stråleterapienheten blir dermed lite synlig for virksomhetens ledelse.

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 Helse Stavanger HF og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
Seksjonssjef

Kristine Wikan
Seniorrådgiver