

Vår ref.: 24/02062
Saksbehandler: Nils Heimland
Dato: 17.12.2024

Tilsyn ved Sykehuset i Vestfold HF

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Sykehuset i Vestfold HF (SiV) 26.-29. november 2024. Tema for tilsynet var strålebruk innen røntgenveiledet karkirurgi/endovaskulær karbehandling. Tilsynet var forhåndsvarslet. DSA avdekket tre avvik og ga ingen anmerkninger under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Nils Heimland	seniorrådgiver, tilsynsleder
Kristin Aase	seniorrådgiver
Ole Stian Bockelie	fagdirektør (deltok 26.11.2024)

Fra Sykehuset i Vestfold HF deltok ansatte og ledere involvert i røntgenveiledet karkirurgi/endovaskulær behandling, samt medisinsk fysiker, strålevernkoordinator og strålevernkontakter.

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 12. 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)
- Godkjenning GG06-27

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 omfattet følgende tema:

- 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 § 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.

Etterspurt dokumentasjon:

- Organisasjonskart for virksomheten og for organisering innen strålevern
- Beskrivelse av hvordan arbeidet med strålevern er organisert, ansvar og oppgaver
- Funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator og aktuelle lokale strålevernkontakter i avdelingene
- Prosedyrer for opplæring i strålevern og strålebruk, med kort beskrivelse av innhold for ulike yrkeskategorier som omfattes av tilsynet
- Prosedyrebeskrivelse for gjennomføring av EVAR
- Skisse over hybridstue hvor plassering av personale og skjerming er med, dersom dette finnes
- Persondosimeteravlesninger for personalet som er involvert i de aktuelle prosedyrene for 2023
- Pasientdoser/registrert DAP fra de siste 10-20 EVAR-prosedyrene som er gjennomført ved enheten

DSA mottok dokumentasjon innen den fastsatte fristen.

Tilsynet besto av gjennomgang av tilsendt dokumentasjon, omvisning på lab, observasjon av EVAR, åpningsmøte, 15 intervjuer, avklaringssamtale med avdelingssjef Radiologisk avdeling, og sluttmøte.

4. Generelle inntrykk

Tilsynsteamet har inntrykk av at personalet som deltar i EVAR-prosedyrene, i praksis viser gode arbeidsrutiner som bidrar til å redusere pasient- og personaldoser.

Videre gis det inntrykk av at det er godt samarbeid og god dialog mellom de ulike yrkesgruppene. Personalet er godt kjent med hvem som er strålevernkoordinator og vedkommende har gjort en betydelig innsats i opplæring og undervisning i strålevern. Noen av intervjuobjektene oppgir at det er tungvint å søke i strålevernprosedyrene, da det kan være utfordrende å treffe på søkefrasene. Enkelte etterlyser mer undervisning tilpasset egne arbeidsoppgaver.

Strålevern av pasient og personell

Under intervjuene er det litt uklart hvem som egentlig er ansvarlig for strålevern av pasienten under prosedyren. De fleste nevner radiograf, radiolog/operatør som sentrale i strålevern av pasient.

Det er hensiktsmessig skjermingsutstyr inne på angiolog, men det beskrives at det er begrenset med blybeskyttelsesutstyr til mobile c-buer på operasjonsstuene. Det brukes hensiktsmessig verneutstyr og flere yrkesgrupper har også personlig utstyr.

Det er mangelfulle rutiner rundt informasjon om doser på persondosimetre. Noen av intervjuobjektene opplyser om at det er mangelfulle rutiner som gjør at persondosimetre ikke blir brukt. Det er varierende praksis på hvor persondosimetre plasseres og ikke alle er bevisst på at det bør plasseres på den siden som er nærmest strålekilden.

Optimalisering

Optimalisering skal være en løpende prosess hvor utnyttelsen av utstyret for å vurdere doser og bildekvalitet gjennomgås jevnlig. Det opplyses om at det ble jobbet med protokollene da utstyret var nytt. Det vises til utfordringer rundt tilgang til å endre protokoller på den nyeste laben, da det kreves servicepassord for å endre parametere. Det opplyses om at eksponeringsparametere justeres i henhold til problemstilling underveis i prosedyrene som gjennomføres på angiolog, men dette gjøres i mindre grad på mobile c-buer.

Representative doser

Det jobbes ikke aktivt med representative doser ved EVAR og det er ikke stor bevissthet om hvilket spenn av DAP (dose areal produkt) som er vanlig på lab. Det er imidlertid tatt ut statistikk fra DoseTrack, men denne er ikke kjent blant de som er med på prosedyrene.

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

Det er lagt til rette for opplæring i strålevern og strålebruk på sykehuset. Strålevernkoordinator har ansvar for e-læringskurs i strålevern som alle er kjent med og som de fleste går gjennom årlig. Det tilbys også praktisk opplæring og klasseromskurs, som er ment som et tillegg eller erstatning for e-læringen. Det gjennomføres årlige MTU-dager på operasjonsavdelingen.

Intervjuene bekrefter at alle får opplæring i bruk av strålegivende apparatur. Ved nytt utstyr blir det gitt opplæring av leverandør, og nye kollegaer får opplæring av mer erfarne. Det er imidlertid ikke alltid dokumentert i tilstrekkelig grad hvilke elementer som er gjennomgått og når dette har skjedd. Dette gjelder karkirurger, radiografer og radiologer. Manglende gjennomføring av opplæring blir ikke systematisk fulgt opp av leder.

Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur

Utstyrer betjenes av personale i henhold til strålevernforskriften.

Dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient

Sykehuset i Vestfold HF har utstyr som registrerer dose til pasienten, og dette går videre inn i overvåkingsverktøyet *DoseTrack*. Dette verktøyet overvåker doser til pasienter, og gir et varsel på e-post til medisinsk fysiker og strålevernkoordinator, når dosene overskrider en angitt grense. Dette gir rom for oppfølging av varselet, slik at man kan avklare årsaken til stråledosene og vurdere om de var berettigede.

Ved bruk av c-buer, som ikke er koblet til DoseTrack, er det ingen rutiner for å registrere stråledoser i journal.

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 - Alle ansatte blir ikke informert om egne dosimeteravlesninger.

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.»

Kommentarer:

- *Intervjuer avdekket at ansatte ikke blir rutinemessig informert om sine persondosimeteravlesninger.*

Avvik 2:

Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk - Virksomheten har ikke dokumentert at opplæring i strålevern er gjennomført for alt relevant personell.

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49*

«Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. 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 alle aktuelle yrkesgrupper har gjennomført årlig og apparatspesifikk opplæring.*

Avvik 3:

Røntgenapparatur og dosemonitorering – Virksomheten har ikke tilstrekkelige rutiner for registrering og lagring av dose til pasient

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 56 punkt e)*

«stråledose til pasient skal registreres i pasientjournalen.»

Kommentarer:

Stråledoser fra mobile c-buer blir ikke konsekvent registrert i pasientjournal.

6. Oppfølging etter tilsynet

Dersom dere har kommentarer til tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen 24.01.2025. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer, anses denne rapporten som den endelige tilsynsrapporten.

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten ber vi om retting av avvik som er avdekket under tilsynet, med tilhørende frist for retting. Vi lukker et avvik når vi mottar dokumentasjon på at dette er tilfredsstillende rettet, og tilsynssaken avsluttes når alle avvik er lukket.

7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at etter at den er oversendt Sykehuset i Vestfold HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal
seksjonssjef

Nils Heimland
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.