

Vår ref.: 24/01862-10
Saksbehandler.: Ida W. Ormberg
Dato: 26. november 2024

Tilsyn ved Vestre Viken HF

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Vestre Viken HF 4.-8. november 2024. Tema for tilsynet var røntgenveiledet karkirurgi. Tilsynet var forhåndsvarslet. DSA avdekket tre avvik og ga én anmerkning under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Ida W. Ormberg seniorrådgiver, tilsynsleder
Kristin Aase seniorrådgiver

Fra Vestre Viken 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 GG21-80

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
- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur
- Kompetanse og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring
- Optimalisering
- Dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient

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 2022
- Pasientdoser/registrert DAP fra de siste 10-20 EVAR-prosedyrene som er gjennomført ved enheten

DSA mottok all dokumentasjon innen den fastsatte fristen.

Tilsynet besto av gjennomgang av tilsendt dokumentasjon, åpningsmøte, 14 intervjuer, omvisning på lab 7 og et sluttmøte. Observasjon av en planlagt endovaskulær prosedyre ble avlyst på grunn av øyeblikkelig hjelp natten i forveien og nødvendige endringer i pasientprogrammet påfølgende dag.

4. Generelle inntrykk

Tilsynsteamet har inntrykk av at det jobbes aktivt med strålevern i alle avdelinger tilsynet har hatt befattning med. Samarbeidet om oppgavene under prosedyren fremstår som ryddig og oversiktlig.

Organisering av strålevern

Strålevernkoordinator er en 120 % stilling som ligger i HMS-avdelingen. Strålevernkoordinator koordinerer strålevernarbeidet i Vestre Viken, og bidrar med risikovurderinger, undervisning, råd og veiledning og oppfølging av yrkeseksponerte og overvåking av pasientdoser.

Strålevernkontakter har dialog med strålevernkoordinator og håndterer blant annet oppgaver som kontroll av verneutstyr og administrasjon av persondosimetri.

Strålevernkoordinator har ansvar for felles strålevernprosedyrer for Vestre Viken HF. Prosedyrene er tilgjengelig i eHåndbok og gjelder for alle som bruker strålekilder. Prosedyrene er grundige og dekker viktige elementer i organisering av strålevernarbeid, men bærer noe preg av utdatert informasjon og av og til noe motstridende informasjon om blant annet ansvar og oppgaver. Det opplyses i intervju om at prosedyrene er i en revisjonsprosess, men at andre oppgaver har måttet prioriteres de siste årene.

Strålevern av pasient og personell

Vestre Viken 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 berettigete.

Det blir i de fleste intervjuer opplyst om at alle har et bevisst forhold til strålevern av pasienten underveis i prosedyren. Både operatør, radiograf og radiolog pekes ut som sentrale i å overvåke pasientdoser. Det fremstår også som akseptert og velkomment at noen andre minner om strålevernmessige tiltak, som å heve bordet, blende inn eller liknende, når operatør er fokusert på den medisinske delen av prosedyren.

Det utføres røntgenveilede endovaskulære prosedyrer på operasjonsstue 8 og røntgenlab 7. Lab 7 har blyskjørt til bordet og takhengt blyskjerm, og det brukes personlig verneutstyr. Stue 8 bruker ikke skjermingsutstyr utover personlig verneutstyr. Det fins blyskjørt, men det er ikke tilpasset operasjonsbordet.

Opplæring og kompetanse

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 var ikke kjent for alle intervjuobjektene at det fins alternativer til e-læringen som kan dekke kravet om årlig opplæring i strålevern.

Intervjuene bekrefter at alle får opplæring i bruk av strålegivende apparatur. Nytt utstyr gir anledning for 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 og radiologer. For radiografene ble opplæring dokumentert i form av sjekklister som foreløpig var lagret i permer. Elektronisk dokumentasjon av kursing og opplæring i Kompetanseportalen er under utvikling, og dette er et verktøy som kan ivareta oversikt over både årlig opplæring i strålevern og opplæring i ny apparatur.

Risikovurdering

Vestre Viken har i samarbeid med andre HF i regionen utviklet en veileder for risikovurdering av strålebruken i foretaket. Denne har vært brukt for å gjøre en risikovurdering på avdeling for bildediagnostikk, og det er planer om å videreføre dette til andre avdelinger. Dette har foreløpig ikke skjedd på operasjonsavdelingen, og intervjuene bekreftet at det ikke fins noen risikovurdering der.

Optimalisering

Optimalisering skal være en løpende prosess hvor utnyttelsen av utstyret for å vurdere doser og bilde kvalitet gjennomgås jevnlig. Det ble opplyst at lab 7 hadde hatt en optimalisering for noen år tilbake, mens det kunne ikke bringes på det rene om dette har skjedd på stue 8. Intervjuer med strålevernkoordinator og medisinsk fysiker melder også om begrensede ressurser til å prioritere kvalitetsprosjekter som optimalisering i en tid med mange anskaffelser før innflytting i nytt sykehus.

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:

Apparatspesifikk opplæring for radiologer og karkirurger er ikke tilstrekkelig skriftlig dokumentert i omfang og innhold.

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:

- *Det kommer fram i intervjuene og bekreftes av leder for karkirurgene at det ikke er mulig å frembringe skriftlig dokumentasjon på at hver enkelt ansatt har mottatt opplæring.*
- *Kompetanseportalen har dokumentasjonsmuligheter (egenregistrering) for praktisk opplæring på gjennomlysning (DSA er forelagt et eksempel for lab 5) for overleger/LiS på radiologisk, men dette gir ikke tilstrekkelig informasjon om omfang og innhold i opplæringen.*

Avvik 2:

Optimalisering av strålebruken er ikke tilstrekkelig ivaretatt på avdeling for bildediagnostikk eller på operasjonsavdelingen.

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 40.*

«Virksomheten skal sørge for optimalisert medisinsk strålebruk. I optimaliseringen inngår blant annet valg av metode, apparatur og utstyr, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose til og dosefordeling i pasient, bilde kvalitet og behandlingseffekt.

Optimaliseringen skal utføres tverrfaglig, være en kontinuerlig prosess og vurderes mot nasjonale referanseverdier eller faglige anbefalinger der dette finnes.»

Forskriftens merknader sier:

«...tverrfaglig menes at optimaliseringsteamet minimum bør bestå av aktuell legespesialist (...), teknisk personell (...) og medisinsk fysiker med kompetanse innen aktuelt fagområde. ...»

Kommentarer:

- *Lab 7 ble optimalisert for flere år siden, det er ukjent om Stue 8 er optimalisert*
- *Fysiker skal initiere og delta i optimaliseringsprosjekter (VV Fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet innen strålebruk, Dokument-ID: 72042)*
- *Avdelingsjef/seksjonsleder har ansvar for å kontakte fysiker og strålevernkoordinator for bistand til optimaliseringsprosjekter (BILDE: strålevern oppgaver Dokument-ID: 41081)*
- *Strålevernkoordinator og fysiker skal bistå med optimalisering og representative doser (VV Mandat for strålevernarbeidet Dokument-ID: 24806)*
- *Prosedyrene fremstår motstridende på hvem som har ansvar for å sette i gang optimaliseringsprosjekter*

Avvik 3:

Strålebruken på operasjonsavdelingen er ikke risikovurdert.

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 18*

«Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. Nye aktiviteter med strålekilder skal ikke settes i gang før risikovurderingen er gjennomført og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt.

...»

Kommentarer:

- *Det har så langt DSA har kunnet avdekke, ikke vært utført noen risikovurdering av strålebruken på operasjonsavdelingen*
- *Dette bekreftes i intervjuene*

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Strålevernprosedyrene bærer preg av manglende helhetlig revisjon*

Kommentarer:

- *DSA ser, og flere intervjuobjekter har opplyst om noe motstridende informasjon i noen av prosedyrene*
- *Noen av prosedyrene inneholder eksempler på praksis som ikke lenger er gjeldene*

6. Oppfølging etter tilsynet

Dersom dere har kommentarer til tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen 10.1.2025. 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 den er oversendt Vestre Viken HF og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal
seksjonssjef

Ida W. Ormberg
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.