

## Tilsyn med handtering av uønskete hendingar ved sjukehus som driv stråleterapi

Mellom mars 2020 og mars 2021 vart det gjennomført tilsyn med alle ni stråleterapieiningar i Norge, der temaet var «Handtering av uønskete hendingar». DSA avdekket avvik ved to av sjukehusa, men hovudintrykket er at sjukehusa har god kontroll og gode system for å registrere og følge opp uønskete hendingar innan stråleterapi.



Strålebehandling er ein omfattande prosess og stiller store krav til utstyret og kompetansen til dei tilsette. Foto: Povoziuk

### Bakgrunn

Ioniserande stråling kan gjere stor skade, men er også eit viktig verktøy i strålebehandling av kreftsjukdom. Omtrent halvparten av norske kreftpasientar får strålebehandling, som einaste eller i tillegg til anna kreftbehandling. Ved å gje målretta stråling med høg dose, kan pasientane verte friske eller få lindring frå kreftsjukdomen, samtidig som ein unngår for store biverknadar. Ei slik type behandlingsform stiller høge krav både til behandlingsmaskina og kompetansen til dei som utfører behandlinga. Sjukehus som skal drive med strålebehandling, må ha godkjenning frå DSA. Det er 9 sjukehus i Noreg som har godkjenning for å drive med høgenergetisk strålebehandling.

DSA har tidlegare gjennomført omfattande systemtilsyn med sjukehusa som tilbyr

strålebehandling [2]. Denne gongen har vi hatt eit meir avgrensa tema og sett fokus på korleis sjukehusa arbeider med handtering av uønskete

hendingar. Vi har sett både på læringsaspektet og korleis pasienten vert teken hand om. Alle tilsyna vart gjennomført i perioden mars 2020 til mars 2021. Berre dei avdelingane som driv med høgenergetisk strålebehandling, var omfatta av tilsyna, så strålebehandling med lågare energi på hudavdelinga og augeavdelinga var ikkje inkludert.

### Metode

Sjukehusa vart i forkant av tilsyna bedne om å sende inn prosedyrar innanfor handtering av uønskete hendingar, rutinar for varsling til DSA ved større hendingar og anna relevant dokumentasjon. Intervjuobjekta vart peika ut i samråd med

verksemda. Vi snakka med leiarar, personar med særskilt ansvar for uønskete hendingar, brukarar av kvalitetssystemet og kvalitetsansvarlege på klinikk- eller sjukehusnivå.

Alle HMS-tilsynsetatane nyttar følgande definisjonar for funn ved tilsyn:

**Eit avvik** er manglande etterleving av krav fastsett i eller i medhald av lovverket.

**Ein merknad** er eit høve tilsynsetaten ynskjer å peike på som ikkje vert dekt av definisjonen av avvik.

Sjukehusa vart også bedne om å legge fram ei oversikt over uønskete hendingar det siste året. I løpet av tilsyna fekk vi ein demonstrasjon av det digitale meldesystemet som vart nytta for rapportering og oppfølging av hendingar i sjukehuset.

DSA stilte med 2-3 personar ved kvart tilsyn. Grunna koronasituasjonen vart berre det fyrste tilsynet gjennomført fysisk til stades på sjukehuset. Dei resterande 8 tilsyna vart ført digitalt ved hjelp av videokonferanseløysingar.

### Varslingsplikt til DSA

Som ein del av tilsynet, gjekk sjukehusa gjennom dei mest alvorlege hendingane ved stråleterapi dei siste åra. Det var generelt godt samsvar mellom desse og dei varsla DSA hadde motteke i perioden. Vi har derfor grunnlag for å tru at alvorlege hendingar innan stråleterapi vert varsla om til DSA.

Det var likevel eit sjukehus som fekk avvik for mangelfull implementering av rutine for varsling til DSA. Verksemda hadde den siste perioden hatt fleire varslingspliktige hendingar som ikkje hadde blitt varsla til DSA. Det var uklart kven som hadde ansvar for varsling, og dei nedskrivne prosedyrane for varsling var for lite kjend for dei tilsette ved stråleterapieininga.

Utover dette var dei fleste av intervjuobjekta godt kjende med varslingsplikta til DSA etter § 20 i strålevernforskrifta og tidskravet på 3 dagar. Eit sjukehus fekk ein merknad fordi tidsfristen i prosedyren deira for varsling til DSA ikkje var i samsvar med § 20 i strålevernforskrifta.

I tillegg til direkte varsling av alvorlege hendingar, ber gruppa for kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST) ved DSA også om årlege rapportar for alle hendingar innan stråleterapi, kategorisert etter NOKUP-kodeverket [3]. DSA erfarte under tilsyna at skilnaden mellom direkte varsling etter § 20 og årsrapportering til KVIST ikkje er heilt klar for alle tilsette.

### Datasystem for uønskete hendingar

Det andre avviket som vart gitt i denne tilsynsrunnda, omhandla at det eine sjukehuset sitt system for rapportering og oppfølging av uønskete hendingar var ufullstendig implementert ved stråleterapieininga. Stråleterapieininga hadde tidlegare eit eigenutvikla verktøy for registrering av uønskete hendingar, men hadde dei siste åra gått over til å bruke sjukehuset sitt overordna system.

**Strålevernforskriften § 20:** «Virksomheten skal straks varsle om ulykker og unormale hendelser til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Skriftlig melding skal sendes fra virksomheten til Direktoratet så snart som mulig og senest innen 3 virkedager» [1]

DSA erfarte at rutine for oppfølging av hendingar ikkje fungerte etter intensjonen, noko som gjekk ut over meldingsflyten og saksbehandling av uønskete hendingar. Pasientane var godt ivaretekne, men læringsaspektet ved uønskete hendingar var ikkje like godt til stades. For å hindre gjentakning, er det viktig å kunne lære av dei hendingane som skjer.

Vi såg også at det ved dei ulike sjukehusa vart brukt ulike system for handtering av uønskete hendingar. Alle sjukehus har eit overordna system for rapportering og oppfølging av uønskete hendingar digitalt tilgjengeleg for dei tilsette. Det kom òg fram at to verksemder hadde eit eige system på stråleterapieininga for slik rapportering.

**Strålevernforskriften § 55b:** «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.» [1]

Desse sjukehusa hadde ein klar definisjon av kva for meldingar som skulle inn i systemet på stråleterapieininga og kva for meldingar som også skulle inn i det overordna systemet.

DSA har ingen innvendingar om eit eige system på stråleterapieininga, men eit slikt system må vere forankra i organisasjonen. Systemet må legge til rette for at dei ansvarlege leiarane oppover i linja er kjende med dei uønskte hendingane som skjer på stråleterapieininga. Ei verksemd vart derfor gitt ein merknad då arbeidet med uønskte hendingar i stråleterapieininga ikkje vart godt nok synleggjort elles i verksemda.

Ein anna stad skreiv brukarane papirmeldingar og leverte denne til leiaren for kvalitetsutvalet som førte meldinga inn i datasystemet. Dette vart gjort for å gjere det enkelt og effektivt å melde utan opphald. Ved ei slik løysing er det viktig å sikre at den som skriv papirmeldinga, får tilbakemelding på oppfølging av hendinga, sidan den enkelte tilsette ikkje har oversikt over eigne meldte hendingar i det digitale systemet.

### **Organisering av arbeidet med hendingar**

Det vart brukt ulike former for organisering av arbeidet med uønskte hendingar. Dei fleste stråleterapieiningane hadde eit utval som var tverrfagleg sett saman av minst ein fysikar, ein stråleterapeut og ein onkolog. Utvala hadde møter ved jamlege mellomrom, avhengig av mengda innmeldte hendingar og storleiken på stråleterapieininga. Vidare hadde alle sjukehusa eit kvalitetsutval både på avdelings- og klinikknivå, der meir alvorlege hendingar vart tekne opp.

Ved ei lita stråleterapieining vart uønskte hendingar saksbehandla i eit felles forum mellom alle stråleterapeutar og fysikarar. Både årsak til hendinga og moglege tiltak vart diskutert i fellesskap. Målet var å bevisstgjere og inkludere alle i handsaminga og gje alle høve til å foreslå tiltak for å hindre gjentaking.

To større sjukehus opererte med utval på to nivå innafor stråleterapieininga. Det fyrste utvalet var sett saman av fagpersonar og saksbehandla alle hendingar. Meir alvorlege saker eller tiltak som kravde ei større endring, vart løfta opp eit nivå til

eit utval med ansvarlege leiarar til stades. For alle sjukehusa vart alle saker med pasientskade løfta opp til kvalitetsutvalet på klinikken.

### **Meldekultur**

Det vert rapportert, både frå tilsette og leiarar, om ein god meldekultur ved stråleterapieiningane over

heile landet. Sjukehusa har arbeidd på forskjellige måtar for å oppnå god meldekultur. Nokre dømer på tiltak som hadde blitt prøvd ut for å senke meldeterskelen, er: Å skrive på papir i staden for datamaskin, gje ein symbolsk premie for melding nummer 100 i systemet, ha ei eksempelliste over potensielle hendingar, fokusere på forbetningspotensiale i meldeprosessen og ha roterande medlemar i avviksutvala. Vi opplevde at brukarane kjende det trygt å melde hendingar, då fokus var på forbetring og læring.



Koronasituasjonen medførte at tilsyna vart ført via videoløysingar. Foto: Trude Dahl Jørgensen, DSA.

Det vart gitt merknadar til enkelte sjukehus for korleis systemet for rapportering og oppfølging av uønskte hendingar vart brukt. Ved eit sjukehus var det ulik oppfatning blant dei tilsette av kva for type hendingar som skulle meldast inn. Ved eit anna sjukehus var det manglande samsvar mellom den overordna prosedyren i sjukehuset og prosedyren som var gjeldande på stråleterapi, om kva for meldingar som skulle inn i meldesystemet.

Ved alle stråleterapieiningane observerte vi at onkologar meldte færre hendingar enn dei andre profesjonane som er involvert i strålebehandlinga. Dette kan ha samband med at onkolog er involvert tidleg i behandlingsprosessen med rekvirering og planlegging, medan hendingar gjerne oppstår eller vert fanga opp lenger ut i

behandlingskjeda av kontrollar gjort av fysikar eller stråleterapeut. Samtidig vart det også sagt at i ein travel klinisk kvardag, kunne det vere at mindre alvorlege hendingar ikkje vart rapportert.

Fleire av dei som arbeidde med kvalitetssystem overordna i sjukehusverksemda trekte fram stråleterapieininga som eit døme på god meldepraksis. I stråleterapimiljøet har det vore ein lang tradisjon å arbeide med uønskete hendingar, spesielt i eit læringsperspektiv. Gjennom KVIKT-arbeidet, leia av DSA med representantar frå alle sjukehusa og alle faggruppene involverte i stråleterapi, har det vorte lagt til rette for å dele erfaringar med hendingar og lære på tvers av sjukehus. Meir om dette arbeidet finnast blant anna i StrålevernRapport 2006:3 [4] og StrålevernRapport 2013:7 [5]. Samla statistikk på hendingar i stråleterapi i 2020 finnast i DSA-Info Nummer 10 2021 [6].

### Oppsummering

Totalt vart det gitt 2 avvik og 7 merknadar under tilsyna. Eit sjukehus fekk to merknadar, medan fem andre fekk ein merknad kvar. Ved eit av sjukehusa fann DSA verken avvik eller merknadar. Desse funna viser at det vert arbeida godt med uønskete hendingar ved stråleterapieiningane, og at praksisen jamt over er i tråd med strålevernregelverket.

Det at tilsyna var avgrensa og temabasert viste seg å eigne seg godt til digital gjennomføring, då det ikkje var naudsynt med målingar eller fysiske observasjonar. DSA fekk positive tilbakemeldingar frå verksemdene på bruk av digitalt tilsyn som metode.

Alle tilsynsrapportane er offentleg tilgjengelege på DSA si nettside: <https://dsa.no/tilsyn>.

### Referansar

- [1] [Forskrift om strålevern og bruk av stråling. FOR2016-12-16-1659. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2016.](#)
- [2] [Jørgensen, T.D. Tilsyn med stråleterapiverksemdar i Noreg 2013-2016. StrålevernInfo 2017 nr. 11. Østerås: Statens strålevern, 2017.](#)

[3] [Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Oslo: Helsedirektoratet, 2021.](#)

[4] [Levernes S. Johannessen DC. Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre. Felles system for avvikshåndtering utarbeidet av arbeidsgruppe oppnevnt av Statens strålevern som del av arbeidet med kvalitetssikring i stråleterapi \(KVIKT\). Revidert utgave av StrålevernRapport 2004:1. StrålevernRapport 2006:3. Østerås: Statens strålevern, 2006.](#)

[5] [Levernes S. Avvikshåndtering i norsk stråleterapi. Avvikssystem og avviksdata 2003-2011. StrålevernRapport 2013:7. Østerås: Statens strålevern, 2013.](#)

[6] [Danielsen, T. Uønskede hendelser i stråleterapi 2020. DSA-info Nummer 10 2021. Østerås: DSA, 2021.](#)