

Vår ref.: 23/04643
Saksbehandler.: Nils Heimland
Dato: 11.12.2023

Tilsyn ved Nordlandssykehuset HF med røntgenveiledet karkirurgi

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Nordlandssykehuset HF (NLSH) 28.-30.11.2023. Tema for tilsynet var arbeid med strålevern og strålebruk innen røntgenveiledet karkirurgi. Tilsynet ble varslet på forhånd. DSA avdekket 2 avvik og ga 2 anmerkninger under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

- Nils Heimland, seniorrådgiver (tilsynsleder)
- Karin Eklund, seniorrådgiver

Fra Nordlandssykehuset HF deltok strålevernkoordinator og representanter fra Klinikk for kirurgi, Avdeling bløtdel og Avdeling operasjon og anestesi. I tillegg deltok fysikere fra Kompetansesenter for diagnostisk fysikk, Universitetssykehuset Nord-Norge HF. En oversikt over tilsynets deltakere fra Nordlandssykehuset HF er gitt i vedlegg 1 til tilsynsrapporten.

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 16. 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)
- Vilkår i godkjenning utstedt av DSA GG07-40 og GS07-36 (Medisinsk bruk av røntgen og MR)

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for at DSA fører tilsyn med røntgenveiledet karkirurgi er blant annet:

- intervensjonsprosedyrer kan gi høye doser til pasienter og personale
- relativt stort potensial for stråleskade på pasienter og operatører
- DSA har tidligere hatt mye fokus på tradisjonell radiologi/radiografi, men mindre på andre brukere av røntgen
- endring i organisering av røntgenveiledete intervensjoner ved sykehusene
- varierende vektlegging av opplæring i strålevern ved sykehusene
- tilsyn og optimalisering har vist seg å bidra betydelig til reduserte stråledoser innen andre fagområder (kardiologi)

DSA har som følge av dette, valgt å gjøre tematisyn med dette fagområdet, slik at vi kan avdekke områder/tema/utfordringer det kan være verdt å se nærmere på, i tillegg til å kontrollere om virksomhetene oppfyller kravene i strålevernforskriften.

Formålet med tilsynet var å se nærmere på arbeid med strålevern knyttet til endovaskulær behandling. Aktuelle temaer var:

- Strålevern av pasient og personell ved endovaskulær behandling.
- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur, jf. strålevernforskriften §§ 47 og 48.
- Kompetanse og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring, jf. strålevernforskriften § 49.
- Optimalisering, jf. strålevernforskriften § 40.
- Dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient, jf. strålevernforskriften § 56.

Tilsynet var avgrenset, med hensikt å se nærmere på arbeid med strålevern og strålebruk knyttet til røntgenveiledet endovaskulær behandling. Det har ikke vært en systemrevisjon hvor vi har sett grundig på temaer som strålevernorganisering, kvalitetssystem, avvikssystem og risikovurdering.

Tidspunkt for tilsynet var avtalt med strålevernkoordinator på forhånd.

NLSH sendte all forespurt dokumentasjon til DSA i forkant av tilsynet og supplerte med ytterligere dokumentasjon under tilsynet. Vedlegg 2 gir en oversikt over dokumenter utlevert fra virksomheten i forbindelse med tilsynet.

DSAs arbeidsmåte under tilsynet er listet under:

- Gransking av tilsendt dokumentasjon
- Åpningsmøte
- 10 intervjuer
- Befaring av operasjonsstue og observasjon av EVAR-prosedyre
- Avklaringsamtale med strålevernkoordinator og verifikasjon av supplerende dokumentasjon
- Sluttmøte

4. Generelle inntrykk (hovedinntrykk)

Innen området røntgenveiledet karkirurgi er DSAs inntrykk at det er stort engasjement for arbeidet ved klinikken, og det er stor oppmerksomhet rundt stråledoser i forbindelse med EVAR. Personalet er kjent med hvem som er strålevernkoordinator, og vedkommende blir aktivt involvert i strålevernarbeidet.

Det er ulike rutiner for både generell strålevernopplæring og apparatspesifikk opplæring for de ulike yrkesgruppene ved klinikken.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) endret navn 01.01.2019, men i en del av dokumentasjon vi mottok står fortsatt gamle navn og forkortelser.

Organisering av strålevernarbeidet

I funksjonsbeskrivelsen for sentral strålevernkoordinator står det at denne er ansatt i Avdeling for bildediagnostikk, noe som muliggjør et tett samarbeid i den aktuelle avdelingen. I organisasjonskartet står imidlertid strålevernkoordinator plassert direkte under direktør for Diagnostisk klinikk. Plassering i en bestemt klinikk kan være utfordrende med tanke på myndighet og involvering i HMS-arbeidet for resten av helseforetaket. DSA anbefaler på generelt grunnlag at rollen som strålevernkoordinator plasseres høyere i organisasjonen og knyttes tettere opp mot det øvrige HMS-arbeidet i helseforetaket.

Det virker som om strålevernkoordinators rolle er kjent i Kirurgisk klinikk. Det er også etablert et nettverk av strålevernkontakter som ivaretar enkelte oppgaver relatert til strålevern på sine respektive klinikker/avdelinger/seksjoner.

Strålevern av pasient og personell ved endovaskulær behandling

Helseforetaket bruker Landauer som leverandør av persondosimetri. Det framgår ikke i funksjonsbeskrivelsen til strålevernkoordinator hvem som er ansvarlig for at arbeidstakere blir gjort kjent med sine dosimeteravlesninger, men av intervjuer kom det fram at dette ble sendt på e-post fra strålevernkoordinator. Dette bør komme fram i funksjonsbeskrivelsen.

Under EVAR-prosedyren demonstrerte personalet i praksis gode rutiner for å holde pasientdosene på et hensiktsmessig nivå. Vi observerte ikke unødvendig gjennomlysning eller billedtagning, innblending justeres underveis i prosedyren. Utover endring av pulsfrekvens, observeres det ingen justering av bilde kvalitet under prosedyren. Personalet holder god avstand til pasient når det gjøres bildeopptak og det er satt opp blyskjermer som personalet kan gå bak når det kjøres serier med høy doserate. Det er ikke montert annen skjerming mellom pasient og operatører når det arbeides ved bordet, noe som representerer avvik fra strålevernforskriften.

Optimalisering

Tilsynsgruppa fikk dessverre ikke tid til å undersøke i dybden hvordan optimaliseringsarbeidet gjøres når det brukes av c-bue, men intervjuene avdekker liten bevissthet rundt tverrfaglig optimaliseringsarbeid, bortsett fra at det er stor bevissthet rundt det å holde dose-areal-produkt (DAP) så lavt som mulig.

Representative doser

Det ble under tilsynet presentert statistikk over pasientdoser ved EVAR-prosedyrer. Dosene var godt innenfor det som kan forventes for slike prosedyrer, sammenlignet med nasjonale data innsamlet av DSA fra 2017.

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

NLSH har et system som ivaretar apparatspesifikk opplæring for ulike yrkesgrupper som betjener røntgenutstyr.

Det kom fram under intervjuene at kirurgene og LIS ikke har fått apparatspesifikk opplæring på alle apparatene de betjener, mens operasjonssykepleierne kan dokumentere slik opplæring. Det beskrives ingen oppfølging av kirurger som ikke har gjennomført opplæring.

Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur

C-bue på operasjonsstue betjenes av relevant legespesialist i henhold til forskriften.

Dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient,

Det opplyses om at stråledosene til EVAR-pasientene automatisk overført til DoseTrack etter prosedyren. Der kan stråledosene overvåkes, systematiseres og rapporteres videre i henhold til strålevernforskriften.

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 - Virksomheten har ikke dokumentert at all apparatspesifikk opplæring er gjennomført for alt relevant personell som betjener røntgenapparat.

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:

DSA har ikke fått forelagt dokumentasjon på at karkirurgene/LIS har gjennomført apparatspesifikk opplæring for de apparatmodellene de betjener.

Det er dokumentert at operasjonssykepleiere har fått opplæring, men dette er ikke tilstrekkelig da de ikke har tillatelse til å betjene apparatene selvstendig. Det bemerkes at Nordlandssykehuset HF også fikk avvik for manglende dokumentasjon av opplæring ved tilsyn ved Stråleterapienheten i juni 2023.

Avvik 2:

Skjerming og sikkerhetsutstyr - Tilgang på hensiktsmessig skjermingsutstyr er ikke tilstrekkelig.

Hjemmel:

Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 26.

«Virksomheten skal sørge for at stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr, som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer, finnes der det er påkrevd eller anses som nødvendig. Virksomheten skal bruke stråleskjerming og sikkerhetsutstyr som gjør at risiko for stråleeksponering av yrkeseksponerte, øvrige arbeidstakere og allmennheten, og risikoen for ulykker og unormale hendelser er så lav som praktisk mulig.»

Kommentarer:

Tilgang på personlig verneutstyr er tilstrekkelig, men skjerming rundt pasient og operasjonsbordet er ikke så bra som praktisk mulig.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1:

Optimalisering - Optimaliseringsarbeidet er hovedsakelig fokusert på å redusere DAP

Kommentarer:

Virksomheten har et aktivt forhold til å holde lavt dosearealprodukt (DAP) under prosedyren, men har ikke like stor oppmerksomhet på andre aspekter ved optimaliseringsprosessen. Optimalisering er en kontinuerlig prosess og skal være tverrfaglig.

- Optimaliseringsprosessen må involvere flere yrkesgrupper, for eksempel fysikere, strålevernkoordinator, lege og radiograf.
- Optimalisering innebærer å veie flere faktorer ved prosedyren mot hverandre. Disse kan blant andre være huddose og bildekvalitet i tillegg til DAP.
- Større forståelse av forholdet mellom ulike eksponeringsparametre, innblending, bildekvalitet og dose.

Anmerkning 2:

Risikovurdering - Strålebruken ved klinikken er ikke risikovurdert i alle delene av organisasjonen.

Kommentarer:

Vi har fått dokumentasjon på risikovurderinger som er gjort på røntgenveiledet karkirurgi ved operasjonsavdelingen, men denne omfatter ikke kirurger.

Det er en fordel å ha en tverrfaglig tilnærming til risikovurderinger som omfatter stråling. Det bemerkes at Nordlandssykehuset HF fikk avvik for manglende risikovurdering ved tilsyn ved Stråleterapienheten i juni 2023.

5.4 Andre forhold

Tilsynet fokuserte på røntgenveiledet karbehandling og har ikke sett på rutiner og praksis ved andre prosedyrer og fagområder. DSA anbefaler å bruke funn i tilsynsrapporten i videre arbeid med strålevern på de områdene som ikke har blitt belyst under tilsynet.

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når vi har mottatt tilfredsstillende dokumentasjon på at avvikene er rettet.

Vi takker for et godt samarbeid i gjennomføringen av tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal Nils Heimland
seksjonssjef seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.

Vedlegg til tilsynsrapporten

- 1) Oversikt over deltakere fra Nordlandssykehuset HF ved tilsynet
- 2) Oversikt over dokumenter utlevert fra Nordlandssykehuset HF i forbindelse med tilsynet