

Vår ref.: 23/03036  
Saksbehandler.: Anders Widmark  
Dato: 5.6.2023

## Tilsyn ved Akershus universitetssykehus HF

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Akershus universitetssykehus 8.-9.5.2023. Tema for tilsynet var strålevern og strålebruk ved røntgenveiledet karkirurgi. DSA ga ingen avvik, og én anmerkning under tilsynet.

Til stede fra DSA:

Anders Widmark seniorrådgiver, tilsynsleder  
Ida Wendelbo Ormberg seniorrådgiver  
Kristin Aase seniorrådgiver

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)
- Spesielle krav gitt i godkjenning GG05-05 og GS13-45

### 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:

- Virksomhetens organisering av strålevern, implementering av strålevern i internkontrollen og HMS-arbeide, internrevisjon, strålevernutvalg og funksjonene strålevernkoordinator og strålevernkontakter
- Strålevern av pasient og personell
- Optimalisering jf. strålevernforskriften § 40
- 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, jf. strålevernforskriften §§ 45 og 56
- Kvalitetskontroll, vedlikehold av apparatur, kalibrering og prosedyreutvikling, jf. strålevernforskriften §§ 53 og 54

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 personellkategorier 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.

DSA mottok all dokumentasjon innen den fastsatte fristen.

#### **4. Generelle inntrykk**

DSA har inntrykk av at det jobbes godt innenfor Bildediagnostisk avdeling (BDA), Kar/thorax avdelingen, Operasjonsavdelingen og Anestesiavdelingen, som er de fire avdelingene som samarbeider om endoskopisk vaskulær aorta reparasjon (EVAR). Det var samsvar mellom innsendt dokumentasjon og informasjon som kom frem under intervjuer med personell i de ulike avdelingene. Dog var det ikke mulig å gjennomføre intervju med anestesipersonell, pga. pågående operasjoner.

DSA oppfatter at samarbeidet mellom BDA og Kar/thorax fungerer godt, hvilket ble poengtert fra DSA i intervjuer.

#### **Strålevernorganisering**

Akershus universitetssykehus HF har en sentral strålevernkoordinator som er ansatt i HMS-avdelingen, hvilket oppfattes som en god plassering. I tillegg er det strålevernkontakter ved alle helseforetakets enheter og avdelinger der det brukes stråling. Ansvar, roller og funksjoner for ledere, strålevernkoordinator og strålevernkontakter er godt beskrevet i kvalitetssystemet. Det oppfattes at det er tett kontakt med strålevernkontaktene på de ulike enheter og avdelinger.

Strålevernkoordinator er medlem av et regionalt strålevernnettverk i Helse Sør-Øst (HSØ). I nettverket er det blant annet utarbeidet felles e-læringskurs og kompetansemål for ulike personellkategorier. Videre er hun medlem av en regional gruppe for anskaffelse av persondosimetri og CBRNE regionalt. Lokalt er hun med i Stråleverngruppa BDA, HMS-forum og begge AMU-nivåene når dette er aktuelt.

Helseforetaket bruker EQS for dokumentasjon av kvalitetssystemet. Mottatt dokumentasjon tyder på et hensiktsmessig kvalitetssystem og tydelige prosedyrer. Revisjonsfristen er to år og dokumentansvarlig får automatisk beskjed når fristen nærmer seg.

#### **Intern- og kliniske revisjoner**

Revisjoner planlegges for 2-års perioder. På overordnet nivå gjennomførte Akershus universitetssykehus våren 2023 en systemrevisjon innen strålevern ved Gastrolab og ved Bildediagnostikk Kongsvinger. Det ble vurdert i hvilken grad strålevern og bruk av stråling er i samsvar med lov, forskrift og gjeldende Ahus-prosedyrer.

For revisjoner regi av Divisjon for diagnostikk og teknologi ble det foretatt flere internrevisjoner ved BDA i 2022 der det ble sett på pasientflyt fra mottatt henvisning til signert svar ved flere enheter. Det skal gjennomføres to kliniske revisjoner i 2023. Det pågår en revisjon ved nukleærmedisin, og til høsten er det planlagt en revisjon ved ultralyd.

#### **Strålevern av pasient og personell**

Helseforetaket bruker Landauer som leverandør av persondosimetre. Totalt er det 370 personer med personlig dosimeter, men kun et fåtall av disse er i kategori A. I tillegg finnes det besøksdosimetre og miljødosimetre som henger f.eks. på røntgenrøret på en C-bue. Alt personell i kategori A som står nær pasienten, bruker vernebriller, og det finnes et system for kontroll av verneutstyr. Kategori A-personell tilbys arbeidsrettet medisinsk undersøkelse som består av undersøkelse for eventuell subcapsulær katarakt. Strålevernkoordinator foretar også en samtale med dem om dosehistorikk, bruk av verneutstyr mv.

BDA jobber med å få kjøpt inn en kontrastinjektor som kan blande kontrast og NaCl. Dette vil medføre at manuelle injeksjoner kan unngås, hvilket vil bety reduserte yrkesdoser. De mottatte persondosimeteravlesningene for 2022 anses som akseptable mht. de prosedyrene som utføres ved helseforetaket, så lenge de med de høyeste dosene bruker vernebriller.

Ved høye pasientdoser blir det notert i operasjonsnotatet og pasienten blir informert om hvilke symptomer som eventuelt kan oppstå. I tilfelle hudskader bes pasienten ta kontakt med intervensjonsradiolog på BDA.

For pasientdoser finnes det triggernivåer som varsles til strålevernkoordinator og medisinsk fysiker automatisk via dosemonitoreringssystemet Dosetrack. Vanlig er også at radiografer sender en e-post til medisinsk fysiker om den høye dosen. Det finnes triggernivåer for både DAP og beregnet huddose (AK). Medisinsk fysiker foretar en vurdering av pasientdosen og lager en rapport. Ved huddoser over 5 Gy ringer radiograf pasienten etter en tid og spør om eventuelle hudskader.

#### **Optimalisering**

Det er gjennomført optimalisering på enkelte områder av EVAR prosedyrene. Personell trekker seg unna pasienten når det tas bildeserier. Innblending av strålefeltet foretas til aktuelt område. Radiograf passer på at detektor-pasient avstanden ikke er for stor. Dette er imidlertid vanskelig å unngå ved enkelte vinklinger. Ved observasjon av en EVAR prosedyre oppfattes det at det er godt strålevern av pasienten og at personellet har god arbeidsteknikk.

Intervjuer avdekket imidlertid at det var vanskelig å endre enkelte innstillinger på utstyret og at de er låst av leverandøren av utstyret. Dette setter en stopper for en viktig del av optimaliseringsarbeidet, og det oppleves som frustrerende av personellet.

Postoperativ oppfølging av pasienter foregår med ultralyd med kontrast og CT. Det foregår en vurdering om det skal innføres ultralavdose CT i stedet.

### **Undervisning og opplæring**

Strålevernforskriftens krav til undervisning og opplæring er godt dokumentert i kvalitetssystemet. Arbeidstakere som er involvert i arbeid med stråling skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og bruk av stråling. Opplæringen tilbys ved klasseromsundervisning, e-læringskurs eller hands-on undervisning på laboratorium. Personer som betjener utstyret, skal i tillegg ha apparatspesifikk opplæring. Kravet er også at nytt personell skal ha opplæring før de deltar i prosedyrer der det brukes stråling. Temaer som skal gjennomgås i opplæringen av ulike personellkategorier er beskrevet.

Nye ledere, strålevernkontakter og verneombud skal ha tilpasset opplæring av strålevernkoordinatoren. I tillegg skal strålevernkontakter og verneombud ha årlig opplæring, fortrinnsvis i et dedikert kurs for dem.

For strålevernkontakter på radiologiske- og nukleærmedisinske avdelinger i helseforetaket er det noe høyere krav til å kunne dokumentere årlig oppdatering av relevant kompetanse i strålevern.

Strålevernnettverket i HSØ har også utarbeidet kompetansekrav innen strålevern og MR-sikkerhet for ulike yrkesgrupper.

### **Uhell og uønskede hendelser**

Helseforetaket bruker EQS for registrering og behandling av uønskede hendelser. EQS håndterer både HMS relaterte avvik og avvik relatert til pasienter. HMS-relaterte strålevern hendelser kan merkes med «strålevern». Pasientrelaterte hendelser som gjelder stråling må søkes opp med fritekst, f.eks. «strålevern», «stråledose» etc. Ved avvik for høye pasientdoser settes medisinsk fysiker automatisk på høring i meldingen til EQS. Alle pasient- og HMS-hendelser sendes til strålevernkoordinator for uttalelse. Det oppfattes at det er en god meldekultur ved alle berørte avdelinger, og at det er en lav terskel for å melde avvik. Dette er et inntrykk som DSA også har hatt etter å ha mottatt varsler om hendelser fra Akershus universitetssykehus HF opp gjennom årene.

### **Kvalitetskontroll av utstyr**

Mottakskontroll foretas av alt nytt utstyr. Er det et nytt ukjent apparat foretas normalt kontrollen sammen med leverandør. På kjent utstyr foretar medisinsk fysiker den selv. Konstanskontroller foretas på CT. Geometri og bilde kvalitet tas på den årlige servicen. Det oppgis at det er tilstrekkelig med måleinstrumenter og fantomer, unntatt på mammografi der det er ønsket et lavkontrastfantom.

## **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 avdekket noen avvik ved tilsynet.

### 5.3. Anmerkninger

Det ble gitt en anmerkning.

*Anmerkning 1: Det fremkom ved intervjuer at det ikke var mulig å endre enkelte forhåndsinnstilte parametere på intervensjonsapparatet.*

*Kommentarer: For å kunne optimalisere pasient- og personelldoser samt bildekvalitet, er det nødvendig å ha mulighet for å endre innstillinger som var låst av leverandøren.*

## **6. Oppfølging etter tilsynet**

Tilsynsrapportert er endret etter deres kommentarer. Rapporten er derfor endelig og tilsynssaken er herved lukket.

## **7. Offentlighet i forvaltningen**

Denne tilsynsrapporten vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no).

Vi takker for fin tilrettelegging av tilsynet.

Vennlig hilsen

Annette Andersen  
fungerende seksjonssjef

Anders Widmark  
seniorrådgiver

Kopi: Strålevernkoordinator Camilla Lunder Jensen

Dokumentet er elektronisk godkjent.