

Vår ref.: 24/00219
Saksbehandler.: Nils Heimland
Dato: 30.09.2024

Tilsyn ved Helse Bergen HF

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Helse Bergen HF (HBE) 27.-30.08.2024. Tema for tilsynet var strålevern og strålebruk innen røntgenveiledet karkirurgi/endovaskulær behandling. Tilsynet var meldt på forhånd. DSA avdekket 2 avvik og ga 0 anmerkninger under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Nils Heimland, seniorrådgiver, tilsynsleder
Kristin Aase, seniorrådgiver

Fra Helse Bergen HF deltok strålebrukkoordinator, representanter fra Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk, Kirurgisk klinikk/Avdeling for karkirurgi, Kirurgisk serviceklinikk og Radiologisk avdeling. En oversikt over tilsynets deltakere fra Helse Bergen HF er gitt i vedlegg 1 til tilsynsrapporten.

Tilsynet var hjemlet i strålevernloven § 18, jf. strålevernforskriften § 60 og internkontrollforskriften § 7.

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)
- Vilkår i godkjenning utstedt av DSA GG06-27 og GS06-23 (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 operatør
- DSA har tidligere hatt mye fokus på tradisjonell radiologi/radiografi, men mindre på andre brukere av røntgen
- varierende fokus på og 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 for å kontrollere om

virksomhetene oppfyller lovpålagte krav.

Formål med tilsynet var å se nærmere på arbeid med strålevern og strålebruk knyttet til endovaskulær behandling og omfattet blant annet:

- 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.

Tilsynet var avgrenset, og hadde hovedfokus på arbeid med strålevern og strålebruk knyttet til røntgenveiledet endovaskulær behandling. Dette har ikke vært en systemrevisjon hvor det ble sett grundig på temaer som strålevernorganisering, kvalitetssystem, avvikssystem og risikovurdering. Det ble heller ikke rom for å gå i dybden på representative doser, optimalisering og dosemonitorering, men det framkom informasjon om manglende registrering av stråledose til pasient på andre områder enn endovaskulær behandling.

Tidspunkt for tilsynet var avtalt med strålebrukkoordinator på forhånd.

HBE sendte all forespurt dokumentasjon til DSA i forkant av tilsynet og supplerte på forespørsel 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
- 15 intervjuer
- befaring av hybridstue og observasjon av EVAR-prosedyre
- avklaringssamtale med strålebrukkoordinator og verifikasjon av supplerende dokumentasjon
- sluttmøte

4. Generelle inntrykk/(hovedinntrykk)

Innen området røntgenveiledet karkirurgi/endovaskulær behandling, er vårt inntrykk at det er stor bevissthet rundt, og har blitt jobbet mye med strålevern. Personalet som deltar i EVAR-prosedyrene, viser gode arbeidsrutiner som bidrar til å redusere pasient- og personaldoser. DSA har inntrykk av at det er godt samarbeid og god dialog mellom de ulike yrkesgruppene og kompetanseoverføring fra radiograf/radiolog til andre yrkesgrupper på hybridstuen fremheves som positivt i flere av intervjuene.

Stråledoser fra mobile c-buer blir ikke konsekvent registrert i pasientjournal og vi kan ikke se at det har vært gjennomført en spesifikk risikovurdering av aktiviteten på hybridstuen.

Vi ser at strålebrukkoordinator er plassert i Avdeling for kreftbehandling og medisinsk fysikk. Det bør vurderes om dette er hensiktsmessig med tanke på at funksjonen skal dekke hele helseforetaket. Internasjonale anbefalinger tilsier at strålevernkoordinator/strålebrukkoordinator har en uavhengig plassering i organisasjonen, bør ha et nært samarbeid med HMS-ansvarlig og være tilknyttet kvalitetsutvalget.

Strålevern av pasient og personell ved endovaskulær behandling

Helseforetaket bruker Landauer som leverandør av persondosimetri. Det er ulike rutiner i avdelingene på hvordan personalet gjøres kjent med sine persondosimeterutlesninger, men dette er likevel tilstrekkelig ivare tatt.

Stikkprøver viste at merking av rom hvor det benyttes ioniserende stråling, var i henhold til forskriftskrav.

Under EVAR-prosedyren demonstrerte personalet i praksis gode rutiner for å holde pasientdosene på et hensiktsmessig nivå. Vi observerte ikke unødvendig gjennomlysning eller billedtagning, og

bildekvaliteten og innblending ble justert underveis i prosedyren. Personalet holdt god avstand til pasient når det ble gjort bildeopptak.

Det er tilstrekkelig tilgang på egnet skjermingsutstyr, og mye av personalet har fått personlig tilpasset verneutstyr.

Optimalisering

Vi fikk tilbakemeldinger på at optimalisering er en kontinuerlig prosess, samt at det foregår ulike prosjekter hvor dette er tema. Det nevnes optimalisering med brukere, fysikere og leverandører ved nyanskaffelser, og prosjekt med blymatter på pasient. Det nevnes at det kan være utfordringer ved optimaliseringsarbeid på grunn av kompleksiteten til utstyret og krav om servicepassord fra leverandører.

Representative doser

Hybridstuen og angiologabene er tilknyttet DoseTrack, noe som gjør det enkelt å hente ut dosestatistikk for ulike prosedyrer. DSA fikk presentert dosestatistikk for noen prosedyrer før tilsynet. Det virker ikke som om brukere på hybridstue/angiologab har en utbredt forståelse for representative doser.

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

Helse Bergen HF har systemer som beskriver kompetansekrav for strålevern, strålebruk og bruk av strålegivende utstyr. Det er også laget opplæringsplaner for strålebrukere og strålemedbrukere tilpasset deres arbeidsområde. Det gis ulik tilbakemelding fra intervjuobjektene på egnetheten av denne opplæringen. Ved kontroll av dokumentasjon på opplæring, finner vi varierende gjennomføringsgrad av opplæring og vi får også tilbakemelding på at mye opplæring ikke er dokumentert.

Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur

Det opplyses om at hybridstue betjenes av radiolog, karkirurg og radiograf i felleskap. I noen tilfeller er radiolog ikke tilgjengelig og karkirurg og radiograf samarbeider da om betjening av apparaturen. Det opplyses om at mobile c-buer betjenes av kirurg.

Dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient

På angiologab og hybridstua blir stråledosene til pasientene automatisk overført til DoseTrack. Der kan stråledosene overvåkes, systematiseres og rapporteres videre i henhold til strålevernforskriften. De fleste karkirurgiske pasientene behandles her, men det kom fram under intervjuene at for andre kirurgiske prosedyrer, så mangler flere av de mobile c-buene muligheten for automatisk overføring av pasientdoser. For de mobile c-buene som har mulighet, er det ikke etablert rutiner for bruk av arbeidslister, noe som er en forutsetning for at dette skal fungere. Det er heller ikke etablert manuelle rutiner for journalføring av stråledoser. Dette vanskeliggjør arbeidet med å detektere doser som avviker fra normalen, noe som for eksempel kan skyldes feil på apparatur eller gir en indikasjon at det er behov for optimalisering.

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: *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*

Kommentarer: *Det er ikke dokumentert opplæring i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver, dette gjelder både generell og apparatspesifikk opplæring. Det ble bedt om dokumentasjon på deltakelse på opplæring i henhold til kompetanseplaner for de ulike yrkesgruppene, men dette kunne bare dokumenteres for noen.*

Avvik 2: *Dosemonitorering, registrering og lagring av dose til pasient*
Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 56 punkt e)*
Kommentarer: *Det er krav om at røntgenapparaturl oppgir stråledose til pasient, at det etableres et system for monitorering av individuelle pasientdoser som støtter analyse og rapportering. Dosene skal overføres automatisk og de skal registreres i pasientjournal. For apparatene som ikke var koblet opp mot DoseTrack, var det svært varierende praksis for hvordan pasientdoser ble dokumentert. Noen hadde ingen praksis, noen registrerte gjennomlysningstid i operasjonsprotokollen (Orbit) og noen registrerte dose. Inntil alle apparater er koblet til DoseTrack og det benyttes arbeidslister som gir korrekt pasientinformasjon, må dosene registreres manuelt slik at det i etterkant er mulig å slå opp og analysere disse.*

5.3. Anmerkninger

De ble ikke gitt noen anmerkninger under tilsynet.

5.4 Andre forhold

Tilsynet fokuserte på røntgenveiledet karbehandling og vi har ikke gått i dybden på rutiner og praksis ved andre prosedyrer og fagområder, men vi registrerte avvikende praksis ved registrering av stråledoser ved bruk av mobile c-buer. 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 tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal
seksjonssjef

Nils Heimland
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.

Vedlegg til tilsynsrapporten