

# Tilsynsrapport

---

Vår ref.: 21/00011  
Saksbehandler: *Ida Wendelbo Ormberg*  
Dato: 18.03.21

## Tilsyn med stråleterapienheten ved Helse Bergen HF

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved stråleterapienheten ved Helse Bergen HF 9.-11. februar 2021, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tilsynet var temarettet mot håndtering av uønskede hendelser ved stråleenheten. DSA avdekket ingen avvik, men det ble gitt en anmerkning under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator ved Helse Bergen HF, Rune Hafslund.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:  
Ida Wendelbo Ormberg, seniorrådgiver (tilsynsleder)  
Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver  
Eivind Rørvik, seniorrådgiver

Denne rapporten handler om generelle inntrykk og funn i henhold til det regelverket DSA forvalter.

### 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).
- Godkjenning for strålebehandling av mennesker, GF06-5.

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunn for tilsynet er blant annet at håndtering av uønskede hendelser er et viktig tema og en god indikator for virksomhetenes arbeid med risikovurdering, kvalitet og læringskultur. Tilsynet besto av åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer og sluttmøte hvor funnene ble presentert. På grunn av rådende koronapandemi, ble tilsynet i sin helhet gjennomført digitalt med intervjuer via videoløsning.

DSA ba om å få oversendt følgende dokumentasjon i forkant av tilsynet:

- Kravdokument strålebruk
- En beskrivelse av hvordan sykehuset håndterer uønskede hendelser.
- Prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, både generelle for virksomheten og de som gjelder for stråleterapi.
- Prosedyre for varsling av uønskede hendelser til DSA i henhold til strålevernforskriften § 20.
- Oversikt over uønskede hendelser innen stråleterapi fra 1.1.2020 til 31.12.2020. For hendelser med alvorlighetsgrad 3 (har/kunne hatt betydelig konsekvens) både potensielt og for pasient, må det følge med en beskrivelse av hendelsen. Dersom ingen er i kategori 3, beskriv den mest alvorlige dere har hatt.

DSA intervjuet følgende roller i virksomheten:

- Strålevernansvarlig
- Fagdirektør, overordnet ansvarlig for avvikssystemet Synergi
- Avdelingsdirektør Avdeling for Kreftbehandling og medisinsk fysikk
- Ledere for stråleterapeuter og fysikere
- Ledere for overleger og LiS ved stråleterapi
- Leder og medlem av kvalitetsutvalg stråleterapi
- Brukere av system for uønskede hendelser/Synergi

DSA mottok all dokumentasjon i forkant av tilsynet. Intervjuene fulgte det oppsatte programmet med unntak av ett intervju som ble avlyst på grunn av sykdom. Det ble gjennomført et formøte i forkant av tilsynet, der deler virksomhetens styrende dokument for strålevern ble gjennomgått.

### 4. Generelle inntrykk

#### Håndtering av uønskede hendelser

Helse Bergen HF bruker programmet Synergi for registrering av uønskede hendelser. Alle ansatte har enkel tilgang enten via personlig pålogging på PC eller ved direkte innlogging til Synergi fra PC-er med fellesbruker. Det finnes e-læringskurs i bruken av Synergi både for melder og for saksbehandler. De ansatte gir uttrykk for at det er en god meldekultur i stråleterapimiljøet ved sykehuset.

Det finnes et kvalitetsutvalg for stråleterapi, som tidligere var et rent lederforum, men som nå er forsterket med fysiker, doseplanlegger og onkolog, til sammen sju faste medlemmer. Utvalget møtes månedlig og tar opp saker meldt siden forrige møte, med fokus på de hendelsene som har en tverrfaglig profil. Møtene har referater. Hendelser tas opp på ukentlige driftsmøter i stråleterapiseksjonen hvor også fysiker og doseplanlegger deltar, dette for å sikre god informasjonsflyt og at tiltak er forankret på tvers av faggrupper.

Det sentrale kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalget (KPU) har jevnlig møter hvor uønskede hendelser er fast sak på agendaen. Her benyttes dashboard-funksjonen i Synergi for å få oversikt over status i sykehuset, og man kan overvåke for eksempel om saker blir stående åpne/ubehandlet over tid. Utvalgte hendelser blir også diskutert i lokalt KPU på avdelingsnivå.

Det kom frem under intervjuer at legegruppen melder noe færre hendelser i Synergi enn de andre yrkesgruppene involvert i stråleterapi. Det blir antydning at leger har en større andel av tiden sin bundet opp av kliniske oppgaver og at begrenset med tid kan gjøre at terskelen blir høyere. I tillegg vil de fleste uønskede hendelser skje eller oppdages senere i stråleterapiprosessen, hvor det er naturlig at en stråleterapeut eller fysiker fanger den opp i sine kontrollrutiner.

### **Varsling til DSA ved alvorlige hendelser**

Helse Bergen HF har klare rutiner for varsling til DSA ved alvorlige hendelser, og det er en felles forståelse av hvem som har ansvar og hvem som foretar varslingen i praksis. Ingen av de presenterte hendelsene under tilsynet ble vurdert til å være så alvorlige at de skulle varsles til DSA, men DSA har mottatt varsel på stråleterapiområdet tidligere.

Helse Bergen HF er godt kjent med at varsling til DSA skal skje innen tre dager, jmfør strålevernforskriften § 20. Instruksen *Uønsket strålebruk Melde Varsle (dok.ID: D35729)* angir at det er vanskelig å få til et godt dokumentert varsel innen denne fristen, men at det er mer realistisk med 14 dager. Denne problemstillingen ble etter ønske fra sykehuset diskutert både i formøtet og i enkelte intervjuer under tilsynet. Helse Bergen HF vektlegger i instruksen at fagmiljøet foretar en solid faglig vurdering rundt en mulig alvorlig hendelse, før varselet oversendes til DSA.

DSA ønsker å presisere at et første varsel til DSA ikke trenger være så omfattende. Tredagersfristen er ivaretatt dersom DSA mottar varsel enten på telefon eller e-post med en kort beskrivelse av situasjonen. Videre saksbehandling og hva en hendelsesrapport fra virksomheten skal inneholde vil avhenge av hendelsens alvorlighet og omfang, og vil bli tydeliggjort i en tilbakemelding fra DSA.

## **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 avvik under tilsynet.

### **5.3 Anmerkninger**

Det ble gitt en anmerkning under tilsynet.

**Anmerkning 1: Varsling til DSA**

Virksomhetens instruks for varsling av hendelser til DSA åpner for at tredagersfristen ikke må overholdes.

**Kommentar**

- 4.16. *Instrukser strålebruk: Uønsket strålebruk Melde Varsle (dok.ID: D35729)* sier at «I Helse Bergen HF er det vanligvis ikke realistisk å få sendt varsel innen tidsfristen, men innen 14 dager.» Dette strider mot strålevernforskriften § 20, som sier at varsel til DSA skal skje innen tre dager.
- Et varsel til DSA trenger ikke være skriftlig, dette kan foregå telefonisk der DSA får en kort beskrivelse av hva som har skjedd.
- DSA vil utfra de innledende opplysningene i varselet be om en utfyllende hendelsesrapport og spesifisere hva denne skal inneholde.
- Frist for hendelsesrapporten vil avhenge av sakens alvorlighetsgrad og omfang.

## 6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når kommentarfristen er utløpt og endelig tilsynsrapport foreligger.

## 7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no), etter at den er oversendt Helse Bergen HF og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Trude Dahl Jørgensen  
fungerende seksjonssjef

Ida Wendelbo Ormberg  
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.