

Tilsynsrapport

Vår ref.: 20/01336
Saksbehandler: Trude Dahl Jørgensen
Dato: 18.01.21

Tilsyn med stråleterapienheten ved Helse Møre og Romsdal HF

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved stråleterapienheten ved Helse Møre og Romsdal HF 1.-3. desember 2020, 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 sentral strålevernkoordinator ved Helse Møre og Romsdal HF, Jenni-Mari Dimmen, og strålevernkontakt ved stråleenheten, Marie Johansen.

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

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

2. Aktuelt regelverk

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).
- Forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).
- Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Godkjenning for strålebehandling av mennesker, GF04-1.

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.

Dokumentasjon

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

- En beskrivelse av hvordan sykehuset håndterer uønskede hendelser.
- Prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, både generelle for virksomheten og de som gjelder for stråleterapi.
- Prosedyrer for varsling til DSA i henhold til strålevernforskriften § 20.
- Oversikt over uønskede hendelser innen stråleterapi fra 1.1.2019 til og med oktober 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:

- Kvalitetssjef/overordnet ansvarlig for avvikssystemet
- Klinikkjef Kreftbehandling og rehabilitering
- Leder for stråleterapeuter og fysikere
- Leder for onkologer ved stråleterapi
- Sentral strålevernkoordinator HMR HF
- Strålevernkontakt stråleterapi
- Leder av kvalitetsrådet ved stråleterapien
- Brukere av kvalitetssystemet (fysiker, stråleterapeut, LIS)
- Fagansvarlig fysiker

DSA mottok all dokumentasjon i forkant av tilsynet og intervjuene fulgte det oppsatte programmet.

4. Generelle inntrykk

System for håndtering av uønskede hendelser

Helse Møre og Romsdal HF bruker kvalitetssystemet EQS, hvor både prosedyrer og meldeskjema for uønskede hendelser ligger. Det er lagt til rette for at avvik og uønskede hendelser enkelt kan meldes gjennom en meldeportal i systemet. Alle ansatte i sykehuset har tilgang til å melde hendelser når de er logget på datasystemet. Ved stråleterapien har det blitt jobbet med det å ufarliggjøre å melde om en uønsket hendelse og det oppleves av de ansatte at det er trygt å melde fra. De ansatte gir uttrykk for at det er en god meldekultur ved stråleterapienheten.

Virksomheten har tydelige prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, som gjelder for alle nivå i sykehuset. Det er etablert et kvalitetsråd på klinikknivå og også overordnet for hele sykehuset, der de mer alvorlige sakene tas opp eller der det er mulig å skape læring på tvers av klinikker og avdelinger. Det legges til grunn at hendelser skal håndteres på lavest mulig nivå. Når en hendelse er meldt inn i EQS, går den videre til saksbehandling hos nærmeste leder. Saksbehandler kan overføre saken til en annen enhet dersom saken tilhører en annen enhet/seksjon. Saken lukkes ikke i systemet før tiltakene er gjennomført.

På stråleterapienheten er det etablert et «mini-kvalitetsråd», som behandler alle stråleterapielaterte hendelser. I dette rådet sitter fagansvarlig fysiker, seksjonsleder for stråleterapeuter og fysikere, medisinsk faglig ansvarlig onkolog og fagansvarlig stråleterapeut på apparat og på doseplan. Alle som sitter i dette kvalitetsrådet, får epostvarsel når det meldes en hendelse på stråleterapi. Leder av stråleterapi-kvalitetsrådet forbereder sakene som skal tas opp. Det avholdes møte anslagsvis hver 4-6 uke, alt etter hvor mange saker som er meldt. I saksbehandlingen kan det opprettes spesifikke tiltak som tildeles en ansatt for gjennomføring. Som en del av saksbehandlingen, blir hendelsene kategorisert og kodet. EQS var på tidspunktet for tilsynet ikke oppdatert med de siste stråleterapikodene i henhold til NOKUP (Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser). Det ble sagt under tilsynet at det jobbes med saken, slik at EQS etter planen skal være tilrettelagt for NOKUP-kodeverket på

stråleterapi fra januar 2021. Det er leder av kvalitetsrådet som er ansvarlig for den årlige virksomhetsrapporteringen til KVIST-gruppen ved DSA. Denne rapporteringen er lagt opp etter NOKUP, så det har medført et behov for en dobbelføring for å få ut nødvendig data.

Det trekkes frem at enheten er liten og oversiktlig og at det er god kommunikasjon mellom de ansatte. Pasienthendelser blir tatt tak i fortløpende og rettet opp for aktuell pasient umiddelbart. Uønskede hendelser tas opp på personalmøter, som holdes en gang i uka. De ansatte på stråleterapienheten har fått opplæring i bruk av meldeportalen i EQS og det er en relativ enhetlig forståelse av hvilke hendelser som skal meldes i systemet.

Ledere på ulike nivå og ansatte med spesielt ansvar innen arbeidet med uønskede hendelser kan lett få frem oversikt og statistikk over meldte hendelser. Oversikten kan også indikere om saken er lukket eller ei. Dette er et viktig hjelpemiddel for lederne som brukes aktivt i kvalitetsarbeidet i foretaket.

Varsling til DSA ved alvorlige hendelser

I henhold til strålevernforskriften § 20, har virksomheten varslingsplikt til DSA for alvorlige hendelser. Innenfor stråleterapiområdet er det beskrevet i Veileder 6 hvilke typer hendelser som skal varsles innen 3 dager. Det finnes ulike prosedyrer i foretaket som omtaler varsling til DSA. Tilsynet avdekket at det ikke er helt samsvar mellom de ulike beskrivelsene, og det ble gitt en anmerkning på dette forholdet (se kap. 5.3). Som en del av dokumentasjonen til tilsynet, ba vi om en oversikt over hendelser som er meldt for stråleterapi i 2019 og til og med oktober 2020. Ingen av hendelsene i denne perioden har vært av alvorlig karakter og vi har ingen grunn til å tro at det er hendelser som burde vært varslet til DSA. For å sikre en enhetlig beskrivelse av rutinen for varsling til DSA, anbefaler vi en gjennomgang og harmonisering av de ulike prosedyrene i foretaket som omhandler dette temaet.

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 nr. 1 – Varsling til DSA

Det er ikke samsvar mellom de ulike prosedyrene som omtaler varsling til DSA ved alvorlige hendelser.

Kommentar

- Prosedyre *Pasientskader – saksgang* (ID 3639) angir at Avdeling for teknologi og utvikling (ATU) og strålevernkoordinator skal varsles. ATU skal varsle DSA.
- I *Medisinsk teknisk utstyrshåndbok – HMR* (ID 5848) er ikke varsling til DSA omtalt under kapittel 4.6 *Meldeplikt ved alvorlige hendelser*

- Stråleverninstruks for stråleterapi (ID 19238) omtaler varslingsplikten, men angir ikke hvem som skal varsle DSA.

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, etter at den er oversendt Helse Møre og Romsdal HF og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
seksjonssjef

Trude Dahl Jørgensen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.