

Vår ref.: 20/00639
Saksbehandler: Trude Dahl Jørgensen
Dato: 26.10.20

Tilsyn ved Nordlandssykehuset HF, Enhet for stråleterapi.

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved stråleterapienheten ved Nordlandssykehuset HF 24.-26. august 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. Det ble gitt ett avvik under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var sentral strålevernkoordinator ved Nordlandssykehuset, Liv Berit Moe, og strålevernkontakt ved stråleenheten, Jorunn Skjelvareid.

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, GF07-10.

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 video eller telefon.

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.
- Prosedyre for varsling til DSA i henhold til strålevernforskriften § 20.
- Oversikt over uønskede hendelser innen stråleterapi fra 1.1.2019 til og med april 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:

- Overordnet ansvarlig for avvikssystemet ved Nordlandssykehuset HF
- Avdelingsleder Avdeling for kreft og lindrende behandling
- Enhetsleder stråleterapi
- Strålevernkoordinator i NLSH
- Strålevernkontakt stråleterapi
- Leder av avviksgruppa ved stråleterapien
- Brukere av avvikssystemet
- Medisinsk faglig ansvarlig
- Fagansvarlig fysiker

DSA mottok all dokumentasjon innen gitt tidsfrist og intervjuene fulgte det oppsatte programmet.

4. Generelle inntrykk

System for håndtering av uønskede hendelser

Nordlandssykehuset bruker kvalitetssystemet DocMap, hvor både prosedyrer og meldeskjema for uønskede hendelser ligger. Systemet brukes i hele Helse Nord RHF. Det er lagt til rette for at avvik og uønskede hendelser enkelt kan meldes i systemet. Alle ansatte i sykehuset har tilgang til å melde hendelser når de er logget på datasystemet. Det kommer frem under tilsynet at det er planer for å skifte ut det gjeldende kvalitetssystemet, og at det i nær fremtid vil settes i gang en anbudsprosess for nytt kvalitetssystem innen det regionale helseforetaket.

Det finnes tydelige prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, både på overordnet nivå i virksomheten og for stråleenheten. Når en hendelse er meldt inn i DocMap, går den videre til saksbehandling hos nærmeste leder. Det er satt en frist på 14 dager i systemet for å behandle meldingen. En sak kan i henhold til virksomhetens prosedyre ikke lukkes før tiltakene er ferdig gjennomført. 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 april 2020. Det kom frem under gransking av dokumentasjonen at det har tatt relativt lang tid å lukke de fleste avvikene (gjennomsnitt 231 dager).

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. Dersom det skjer en hendelse, er denne ofte raskt kjent blant de ansatte, uavhengig av meldesystemet DocMap. Det oppleves som trygt å melde avvik og ansatte gir uttrykk for at det er en god meldekultur. I en hektisk hverdag kan det være at små hendelser ikke blir meldt, men det oppleves ikke som et stort problem. De ansatte på stråleterapienheten har fått opplæring i bruk av meldesystemet i DocMap. Noen melder ofte og er godt kjent med systemet, mens andre ikke bruker systemet så ofte og er litt usikker på hva som skal meldes.

Det er etablert en avviksgruppe på stråleenheten. Denne avviksgruppa består av stråleterapeut, fysiker og onkolog. En del av gruppens oppgaver er å gå igjennom meldte hendelser ved stråleterapien, kode disse og vurdere tiltak for å hindre gjentagelse. Det har den siste tiden vært vanskelig å få gjennomført møtene i avviksgruppa. Avviksgruppa har også vært ansvarlig for å holde fellesmøter der avvik har blitt gjennomgått i plenum. Hensikten med dette er at alle skal kunne lære av hendelser som skjer. Det er også avviksgruppa som har hatt ansvar for den årlige avviksrapporteringen til KVIST-gruppen ved DSA.

På stråleenheten har det tidligere, i tillegg til DocMap, vært et eget, uavhengig meldesystem for uønskede hendelser, *Loggavvik*. I 2019 gikk stråleenheten over til bare å bruke DocMap som meldesystem for uønskede hendelser. Siden hendelser meldt i DocMap går til saksbehandling i linja, har ikke avviksgruppa ved stråleterapien oversikt over hvilke hendelser som er meldt. Avviksgruppa har heller ikke hatt tilgang til å gjøre saksbehandling i DocMap. Det oppleves av stråleterapienheten at det gamle systemet fungerte bedre, og det har vært ønske om å gjeninnføre et eget, uavhengig meldesystem. Selv om det kan være flere fordeler ved å gå bort fra å bruke DocMap og gjeninnføre et slikt system, ønsker DSA å påpeke at det da er risiko for at uønskede hendelser ved stråleterapien ikke blir kjent oppover i virksomheten og dermed også en risiko for at ansvaret blir pulverisert.

DSA vurderer at virksomhetens system for håndtering av uønskede hendelser ikke er tilstrekkelig implementert stråleterapienheten. Virksomhetens system (DocMap) ligger til rette, men potensialet blir ikke utnyttet etter hensikten. Blant annet vil vi trekke frem at det har tatt veldig lang tid fra hendelser har blitt meldt til de har blitt håndtert i systemet. Hendelsene er håndtert for pasientene uavhengig av håndteringen i DocMap, men det er en risiko for at læringsaspektet blir borte. Tilsynsteamet får også inntrykk av at det er noe uklare ansvarsforhold knyttet til håndtering av hendelser. Systemet er lagt opp til at det er linjeleder som skal håndtere meldte hendelser, mens stråleenhetens rutiner legger opp til at de er avviksgruppa som skal gjøre dette. Dette har vært krevende for avviksgruppa å få til på grunn av manglende tilgang til informasjon om hendelsene. Det ble opplyst under tilsynet at leder av avviksgruppa nå var gitt nødvendig tilgang i DocMap.

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. Dette er også gjenspeilet tydelig i prosedyrene vi fikk forelagt fra Nordlandssykehuset HF. Som en del av dokumentasjonen DSA fikk tilsendt før tilsynet, var en beskrivelse av den mest alvorlige hendelsen i 2019 og så langt i 2020. Hendelsen vi fikk skissert faller inn under den beskrivelse som er gitt i Veileder 6, og skulle i henhold til dette vært varslet til DSA da det skjedde. Dette ble også stråleterapienheten ved Nordlandssykehuset oppmerksom på under forberedelse av dokumentasjonen. Lignende hendelser skal for fremtiden varsles DSA innen 3 dager. Det vil alltid være en viss grad av skjønn med tanke på hvilke hendelser som skal varsles til DSA. DSA anbefaler at prosedyren for varsling jevnlig tas opp for gjennomgang og diskusjoner om hva som skal varsles DSA og hva som kan meldes internt. DSA anbefaler alltid å ha lav terskel for å varsle dersom man er usikker. Det vil også være mulig å kontakte DSA på telefon for å diskutere saken før den eventuelt formelt varsles.

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 nr. 1

Foretakets system for håndtering av avvik og uønskede hendelser (DocMap) er ikke tilstrekkelig implementert i Enhet for stråleterapi

Hjemmel

Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 55 *Uhell og uønskede hendelser*

«Virksomheten skal:

- a)
- b) *ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, og om nødvendig utføre korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.»*

Kommentar

Avviket er basert på følgende observasjoner:

- DocMap brukes for registrering av avvik, men analyse- og oppfølgingsdelen (læringsaspektet) av prosessen er ikke optimalt utnyttet
- Det har gått lang tid fra avvik ved stråleenheten er meldt til de er lukket i DocMap
- Det er ikke samsvar mellom gjeldende praksis for håndtering av hendelser i stråleenheten og hvordan det er lagt til rette i DocMap. Oppgaven er lagt til avviksutvalget, men de har ikke hatt tilgang i DocMap
- Det fremstår uklart for brukere hvilke hendelser som skal meldes avvikssystemet
- Terskel for å melde uønskede hendelser i DocMap oppleves høy for enkelte brukere
- Stråleenheten vurderer å gjeninnføre et eget system for avvik (oppgradert Loggavvik), fordi det oppleves at DocMap ikke fungerer etter hensikten

5.3 Anmerkninger

Det ble ikke gitt noen anmerkninger under tilsynet

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når avviket er rettet.

7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at den er oversendt Nordlandssykehuset HF og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
seksjonssjef

Trude Dahl Jørgensen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.