

Vår ref.: 20/00786
Saksbehandler: *Ida Wendelbo Ormberg*
Dato: 12.10.20

Tilsyn ved St. Olavs hospital, Avdeling stråleterapi.

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Avdeling stråleterapi ved St. Olavs hospital HF 23.-25. september 2020. Tilsynet er hjemlet i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tilsynet var temarettet, med fokus på håndtering av uønskede hendelser ved avdelingen. Det ble gitt en anmerkning under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var avdelingssjef, Anne D. Wanderås og sentral strålevernkoordinator, Ingunn Løvik.

Revisjonsteamet 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 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, GF07-8.

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, med referanse til spesifikke prosedyrer der det er aktuelt.
- 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 juni 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:

- Direktør for virksomhetsstyring
- Kvalitetsrådgiver på klinikken
- Avdelingssjef stråleterapi, også personalleder for fysikere
- Strålevernkoordinator
- Lokal strålevernkontakt stråleterapi
- Leder av avviksgruppa ved stråleterapien, også personalleder for stråleterapeuter
- Brukere av avvikssystemet, fysiker og stråleterapeuter
- Medisinsk faglig ansvarlig
- Lege i spesialisering

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

4. Generelle inntrykk

System for håndtering av uønskede hendelser

St. Olavs hospital bruker kvalitetsverktøyet EQS for sine prosedyrer og for håndtering av uønskede hendelser. Meldesystemet legger til rette for at alle hendelser kan meldes ett sted, uavhengig av hvilken type hendelse det er. Videre saksbehandling følger av hvilke valg meldereren gjør innledningsvis. For eksempel har strålevernhendelser en egen avkryssing, som fører til at strålevernkoordinator får et e-postvarsel. Systemet har også lagt til rette for at alle personer med en rolle i arbeid med uønskede hendelser har lesetilgang på hendelser i egen enhet.

Meldesystemet gjelder for hele St. Olavs hospital, og fremstår som godt forankret i alle ledd i organisasjonen. Intervjuobjektene viste god kjennskap til systemet og de ansatte ga uttrykk for at det var lett å melde hendelser.

Meldesystemet EQS fremstår som et velegnet verktøy for melding og oversikt over uønskede hendelser. Det er gjort endringer i EQS når det har vist seg nødvendig, så systemet virker fleksibelt og lite rigid. Det er godt samsvar mellom prosedyrer, praktisk arbeid og verktøyet EQS, slik at håndtering av uønskede hendelser flyter/forløper på en god måte.

I klinikken som avdeling stråleterapi hører til, er saksgangen slik at alle meldinger først går til kvalitetsrådgiver for behandling. Alvorlige hendelser videresendes til leder for behandling, mens kvalitetsrådgiver behandler mange av de mindre alvorlige hendelsene, såkalt forenklet behandling. Kvalitetsrådgivers bidrag i håndteringen av uønskede hendelser virker som en positiv driver for arbeidet i klinikken, og er høyt verdsatt blant de ansatte og ledelsen.

Det er satt ned en avviksgruppe i avdelingen, bestående av stråleterapeuter, fysiker og onkolog. Avviksgruppa møtes omtrent fire ganger i året for å behandle de uønskede

hendelsene som skjer på stråleterapi. Denne behandlingen kommer i tillegg til saksbehandlingen i EQS.

Avviksgruppa i avdelingen har en kjent og tydelig rolle i arbeidet med uønskede hendelser. De ansatte kjenner godt til avviksgruppa og oppgaven deres, og det virker som dette fungerer godt i avdelingen. Det er et mandat under utarbeidelse slik at gruppa også formelt har dokumentert oppgaven sin. Gruppa presenterer hendelser på personalmøter slik at læringsaspektet ved hendelser er godt ivaretatt.

Varsling til DSA ved alvorlige hendelser

Sykehuset har en felles prosedyre som beskriver hvordan varsling til DSA skal foregå, og de ansatte er godt kjent med meldeplikten slik at det vil bli varslet raskt dersom det er behov for det. Prosedyren har et vedlegg som beskriver eksempler på hva som skal varsles til DSA. Dette er noe utdatert, men er under revidering.

Prosedyrer og Meldekultur

Prosedyren for melding av hendelser er felles for hele sykehuset, og den fremstår som gjennomarbeidet og anvendelig for brukerne. Klinikkens kvalitetsrådgiver er også tett involvert i prosedyreutarbeidelser, og bidrar til at prosedyrer er oppdaterte og raskt tilgjengelig.

Intervjuene avdekket en god meldekultur i stråleterapiavdelingen, og måten denne avdelingen håndterer sine hendelser på, blir benyttet som eksempel til etterfølgelse i resten av sykehuset. Bevisstheten rundt en god meldekultur gjenspeiles i flere prosedyrer hvor det oppfordres til lav terskel for å melde.

Til tross for gode prosedyrer og jevnt over god kjennskap til melderutiner, kom det frem forskjellige svar på hva som menes med en uønsket hendelse. Inntrykket fra intervjuene er at de ansatte har litt ulik terskel for hva som er verdig en melding i EQS. I tillegg registrerer vi utfra dokumentasjonen og årsrapporter fra norske stråleterapisentre at det er færre meldte stråleterapihendelser ved St. Olavs hospital, enn ved andre sentre i Norge, størrelsen tatt i betraktning. Noen av intervjuobjektene antydte også at det er mulig avdelingen melder litt få hendelser.

Prosedyren for melding av hendelser gir ikke noen definisjon på hva en hendelse er. Det er mulig at dette bidrar til at det er uklart for de ansatte hva som er en meldeverdig hendelse. På den andre siden ble det argumentert med faren ved at en eventuell definisjon legger for strenge rammer, slik at terskelen for å melde blir høyere enn ønsket. Vi understreker at vi ikke ønsker å legge føringer for hvordan denne uklarheten håndteres, det vil være opp til sykehuset og/eller avdelingen å gjøre de beste valgene her.

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 under tilsynet.

5.3 Anmerkninger

Anmerkning nr. 1

Det er ulik oppfatning blant de ansatte hvilke hendelser som skal meldes i EQS.

Kommentar

- Intervjuer avdekket varierende forklaringer på hva en uønsket hendelse eller et avvik er.
- Prosedyren «Melding om uønskede hendelser og forbedringsforslag» (ID 32327) angir at ansatte må melde fra om risikoforhold og uønskede hendelser. Prosedyren gir ingen definisjon på hva dette er.
- Enkelte antydte at det muligens meldes litt få hendelser i EQS. Dette stemmer også når DSA sammenligner med årsrapporter fra andre stråleterapisentre.

5. Oppfølging etter tilsynet

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

6. Offentlighet i forvaltningen

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

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
seksjonssjef

Ida Wendelbo Ormberg
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.