

Vår ref.: 23/03837-5
Saksbehandler.: Ida W. Ormberg
Dato: 23.6.23

Tilsyn ved stråleterapienheten ved Nordlandssykehuset HF

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved stråleterapienheten ved Nordlandssykehuset HF (NLSH HF) den 15. og 16. juni 2023. Bakgrunnen for tilsynet var tre uønskede hendelser varslet til DSA i løpet av vinteren/våren 2023. Tilsynet var varslet på forhånd. DSA avdekket to avvik og ga en anmerkning under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Ida Wendelbo Ormberg seniorrådgiver, tilsynsleder
Trude Dahl Jørgensen seniorrådgiver

Fra NLSH HF deltok avdelingsleder for Avdeling for kreft og lindrende behandling, enhetsleder for stråleterapienheten og ansatte stråleterapeuter, fysikere og onkolog med førstehånds kjennskap til hendelsene.

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 gitt i Godkjenning GF07-10.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunn for tilsynet var tre varslede hendelser som hadde sammenfallende tematikk. DSA ønsket en grundig gjennomgang av hendelsene for å undersøke om det kunne være noen bakenforliggende årsaker til at flere lignende hendelser kunne skje i løpet av en relativt kort periode.

Tema for tilsynet var risikovurdering, opplæring, prosedyrer og kompetanse, med detaljene rundt hendelsene som bakteppe.

Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av på forhånd tilsendt dokumentasjon og intervjuer med de involverte og med ledelsen, til sammen syv intervjuer. Tilsynet ble innledet med et åpningsmøte og avsluttet med et sluttmøte hvor DSA presenterte sine funn. Tilsynet var stedlig, med unntak av sluttmøtet som ble gjennomført digitalt.

DSA mottok all etterspurt dokumentasjon på forhånd, med unntak av risikovurderingen.

4. Generelle inntrykk

Hendelsene

DSA åpnet tilsyn med NLSH HF etter fire varsler om uønskede hendelser. De tre første varslene ble saksbehandlet av DSA hver for seg. Det siste varselet kom parallelt med at det ble åpnet tilsyn, og ble av denne grunn kun behandlet under tilsynet. Det første av de fire varslene hadde ingen direkte sammenheng med de tre andre varslene, og ble ikke gjenstand for gransking under tilsynet.

Tre hendelser handlet om feilaktig bildematch med påfølgende feilbehandling av pasienten. Ved alle hendelsene var verktøyet *auto-match* benyttet. Dette verktøyet gjør en automatisk sammenligning av pasientens planlagte og aktuelle posisjon, innenfor et fokusområde rundt målvolumet. Hvilket område verktøyet skal fokusere på bestemmes av operatør. Etter at programmet har et forslag til matchingen, blir resultatet gjennomgått av stråleterapeuter, før det eventuelt gjøres en forflytning for å posisjonere pasienten korrekt på behandlingsbordet i henhold til behandlingsplanen. Personalet vurderte i alle tilfellene at sammenligningen var korrekt for selve målvolumet.

Som et ledd i virksomhetens kontrollrutiner for strålebehandlingen, blir alle matcherresultat gått igjennom i etterkant. Under denne etterkontrollen ble det, for to av hendelsene, sett på et større område, og det ble avdekket at pasientinnstillingen var feil, og at behandlingen har blitt gitt på feil sted (behandlet feil ryggvirvel). Da disse feilene ble oppdaget, fikk pasienten en korrigerende strålebehandling for å rette opp feilen. En av hendelsene dreide seg om behandling av blære, og det ble ikke oppdaget under matching eller ved etterkontrollen at deler av behandlingsvolumet var utenfor strålefeltet. Denne hendelsen ble avdekket ved fysikers sluttkontroll en tid etter at pasienten var ferdig behandlet.

Det kom fram under intervjuene at alle involverte ansatte tar hendelser svært alvorlig, og er oppmerksomme på pasientsikkerheten. Personalet har i sin analyse av hendelsene etablert en felles forståelse av at *auto-match*-funksjonen ikke må brukes alene, uten manuelt å sikre at matchen er korrekt. DSA har ikke avdekket noen spesifikk, felles årsak til hendelsene, men ser at risikoen for feil øker når man er presset på tid, som for eksempel: mange volum som skal behandles, pasienten er smertepåvirket eller at papirer kommer sent til apparat.

Opplæring og prosedyrer

Hendelsene var knyttet til verifikasjon av pasientens posisjon, ved bruk av bilder. DSA anså det som viktig å undersøke enhetens system for opplæring av ansatte og har fokusert mest på stråleterapeutenes opplæring under intervjuene, ettersom det var på behandlingsapparatet at feilene skjedde.

Det er etablert en prosedyre og et opplæringsprogram for nyansatte stråleterapeuter som dekker de viktigste elementene i forbindelse med strålebehandling. Opplæringen består i å delta i daglig drift sammen med erfarne kollegaer. Den nyansatte får tildelt en veileder som skal følge opp at opplæring blir gitt og som fortløpende skal vurdere den nyansattes kompetanse. Først er den nyansatte observatør, deretter utføres oppgavene under veiledning og til slutt selvstendig. Den nyansatte signerer på et skjema etter hvert som temaene i opplæringsprogrammet gjennomgås, hvor det angis at man behersker oppgaven henholdsvis under veiledning og selvstendig. Skjemaet oppbevares hos den enkelte ansatte. Veileder holder enhetsleder muntlig oppdatert på status på opplæringen og hvorvidt den nyansatte behersker jobben.

Det bekreftes i intervjuene at opplæring gis og at de nyansatte stort sett får den veiledningen de har behov for, men at skjemaføring i enkelte tilfeller ikke alltid har blitt fulgt opp. Skjemaene var heller ikke tilgjengelig for ettersyn under tilsynet, og det ble opplyst at det ikke ville være mulig å få tak i slik dokumentasjon for alle ansatte. Praksisen har basert seg på at kommunikasjonen i enheten flyter godt, og at utfordringer med opplæringen likevel vil nå fram til enhetsleder. Selv om personalet får mye opplæring, savner DSA en helhetlig dokumentasjon på at opplæring er gjennomført, og hva denne inneholder. Vi har ikke verifisert om det finnes et tilsvarende opplæringsprogram for fysikere eller leger, da dette ikke ble undersøkt under tilsynet.

Alle ansatte får årlig opplæring i strålevern via et e-læringskurs som er utarbeidet ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Det er litt delte meninger blant de vi intervjuet om hvor relevant den årlige strålevernopplæringen er for stråleterapi. Det foreligger i tillegg et system for årlig gjennomgang av de enkeltes kompetanse på ulike utstys- og programvaretyper. En personlig sjekkliste fylles ut og oppbevares av enhetsleder.

Prosedyrer er tilgjengelig i Docmap, og de prosedyrene vi har fått forelagt fremstår oversiktlige og lett forståelige. Det er litt delte meninger om brukervennligheten av systemet Docmap, og hvor lett tilgjengelig prosedyrene er her.

System for håndtering av uønskede hendelser

Uønskede hendelser meldes i Docmap og tas deretter opp i avviksgruppa ved stråleterapienheten. De hendelsene som har læringspotensial, tas opp i et felles fagmøte, der alle stråleterapeuter og fysikere deltar. Onkolog trekkes inn i behandlingen av hendelser ved behov. Det blir skrevet referater fra fagmøtene, som er tilgjengelige for alle ansatte. Enhetsleder saksbehandler og lukker avvikene etter hvert som de er ferdig diskutert i avviksgruppa/fagmøtet. Tiltakene som besluttes i avviksgruppa eller fagmøtet, blir referatført, men det er ikke praksis at de korrigerende tiltakene blir skrevet inn i avviksmeldingen i Docmap. Dette kan medføre at ledelsen hører opp i systemet mister oversikten, ettersom de ikke har tilgang på referatene, samt at det blir nødvendig å slå opp flere steder for å få den fulle oversikten over hendelsen og hvordan denne har blitt håndtert.

Vi fikk opplysninger under intervjuene at ved et tilfelle ble ikke personellet som var involvert, inkludert i gjennomgang og vurdering av hendelsen. De ble heller ikke informert før etter at hendelsen var varslet til DSA. Dette ble tatt opp med ledelsen og det er nå blitt etablert en praksis at de som er involvert i hendelser, blir informert og inkludert i gjennomgangen. DSA vurderer det som viktig at aktuelt personell inkluderes i gjennomgang av hendelser, da de kan

belyse hendelsene og gi viktige bidrag for å identifisere utfordringer og risikoforhold. Om ikke personellet involveres, er det fare for at tilliten til meldesystemet og håndteringen av hendelser svekkes blant de ansatte.

DSA opplever at det er lav terskel for å melde hendelser ved stråleterapienheten og at det er en kultur for å diskutere fritt. Det fokuseres på læring i enheten, og på tiltak for å forhindre gjentakelse. Dette er viktig da stråleterapi er forbundet med høy risiko og en god meldekultur er avgjørende for å ivareta pasientsikkerheten. DSA ser det som positivt at det er et trygt miljø for å si fra ved enheten. Kollegaer som tør å stille spørsmål, og som tåler å bli stilt spørsmål ved, er med på å skape økt sikkerhet.

Risikovurderinger

Stråleterapienheten har ikke dokumentert at det er gjort risikovurdering(er) av stråleterapiprosessen. Dette kom fram i kommunikasjon med enhetsleder i forkant av tilsynet og ble bekreftet i intervjuene. Intervjuene viser generelt at ansatte på stråleenheten tenker risiko i mange situasjoner og prosedyrene er utviklet med risikoreduserende tiltak. Uhell og uønskede hendelser gir viktige bidrag i prosedyreutviklingen. Tiltak vurderes fortløpende, og settes inn for å redusere risiko der det synes nødvendig. Vurderingene som ligger til grunn for prosedyrene og tiltakene, er imidlertid ikke satt i system og dokumentert. Det er krav i strålevernregelverket om at alle aktiviteter som involverer stråling skal risikovurderes og vurderingene skal være skriftlig dokumentert. Det finnes verktøy/systemer for å gjøre risikovurderinger ved NLSH HF, men dette er ikke tatt i bruk ved stråleterapienheten.

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: Risikovurdering knyttet til stråleterapiprosessen er ikke dokumentert.

Hjemmel:

Strålevernforskriften § 18 Risikovurdering og forebyggende tiltak

«Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. Nye aktiviteter med strålekilder skal ikke settes i gang før risikovurderingen er gjennomført og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt.

...»

Internkontrollforskriften § 5.

«Internkontroll innebærer at virksomheten skal: ...

pkt. 6. kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene. Må dokumenteres skriftlig.»

Kommentarer:

- Prosedyrer som reduserer risiko er etablert, men risikovurderingene som ligger til grunn for prosedyrene er ikke dokumentert.
- Risiko vurderes kontinuerlig, blant annet basert på hendelser, men det er ikke systematikk i at vurderingene dokumenteres.
- Det finnes verktøy for risikovurderinger ved sykehuset, men disse er ikke tatt i bruk ved stråleenheten.

Avvik 2: Det er ikke tilstrekkelig dokumentert hvilken opplæring den enkelte ansatte har fått.

Hjemmel:

Strålevernforskriften § 49 Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk

«Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.»

Kommentarer:

- Det fins et opplæringsprogram for nyansatte stråleterapeuter og opplæringslister fylles ut etter hvert som tema er gjennomgått. Listen oppbevares av den enkelte nyansatt.
- Leder kunne ikke legge fram dokumentasjon på at denne opplæringen er gitt.
- Det er en årlig gjennomgang av status for den enkeltes apparatspesifikke kompetanse. Til dette brukes en sjekkliste (MTU-liste). Listen er alene ikke tilstrekkelig for å dokumentere opplæringens innhold og omfang.

5.3. Anmerkninger

Anmerkning: Tiltakene som besluttes i fagmøtet i etterkant av en hendelse, blir referatført, men ikke systematisk notert inn i meldingen i Docmap.

Kommentarer:

- Meldesystemet gir en helhetlig oversikt for virksomheten hvordan hendelser håndteres i de enkelte enhetene, og skal være en kilde til læring.
- Hvis tiltakene kun er notert i referat fra fagmøte, kan det være vanskelig for ansvarlige personer utenfor enheten å få denne oversikten.
- Det fremstår som noe tungvint å måtte slå opp flere steder for å få oversikt over hendelser og besluttede tiltak knyttet til disse. Dette kan også gjøre det vanskelig å få evaluert tiltak over tid.

7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at etter at den er oversendt virksomheten og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal
seksjonssjef

Ida W. Ormberg
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.