

Vår ref.: 20/01302
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 18.12.2020

Tilsyn ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF, stråleterapienheten

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved stråleterapienheten ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF 24. – 26. november 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 stråleterapienheten. Det ble ikke funnet noen avvik under tilsynet, og det ble gitt én anmerkning.

Kontaktperson ved virksomheten var sentral strålevernkoordinator ved helseforetaket, Jon Behring, og lokal strålevernkontakt ved stråleterapienheten Brede Dille Pedersen.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Ida W. Ormberg, seniorrådgiver
Eivind Rørvik, seniorrådgiver
Trude Dahl Jørgensen (observatør)

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, GF07-9.

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 et åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer samt et

sluttmøte hvor funnene ble presentert. På grunn av pågående koronapandemi, ble tilsynet i sin helhet gjennomført digitalt med intervjuer via video.

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 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 mottok all dokumentasjon innen gitt tidsfrist.

4. Generelle inntrykk

Hovedinntrykket fra tilsynet er at stråleterapientheten jobber godt med håndtering av uønskede hendelser (kalt avvik ved helseforetaket) og har en god meldekultur.

System for håndtering av uønskede hendelser

Stråleterapientheten ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF forholder seg til to avvikssystemer: den lokale, selvutviklede avviksdatabasen og DocMap som brukes generelt i helseforetaket. Stråleterapientheten melder i hovedsak avvik i et digitalt skjema i den lokale avviksdatabasen. Mer alvorlige avvik eller avvik som berører flere avdelinger, blir i tillegg meldt i DocMap.

Alle ved Stråleterapientheten kan gå inn i avviksdatabasen og se hva som er meldt. Statistikkmuligheter (årsrapporter etc.) er under utvikling. Den som melder, kan krysse av for læringsutbytter for følgende yrkeskategorier: stråleterapeut, fysiker og lege. NOKUP-kodene er implementert. Stråleterapientheten har lagt til rette for at terskelen for å melde avvik i avviksdatabasen er lav. Avvik meldes av den enkelte ansatte i avviksdatabasen, i hovedsak stråleterapeut eller fysiker. Nyansatte ved stråleterapientheten får opplæring i bruk av avvikssystemene.

Det sentrale avvikssystemet, DocMap, er felles for alle helseforetakene i Helse Nord. NOKUP-kodene er implementerte i DocMap. Stråleterapientheten hadde et prøveprosjekt hvor de meldte inn alle stråleterapiavvikene i DocMap. Konklusjonen var at egen avviksdatabase var å foretrekke, noe som var godt forankret i enheten og i virksomhetens ledelse. Under intervjuet ble det også avdekket av flere brukere syntes DocMap var tregt, bl.a. tar sider lang tid å laste. I dag meldes få avvik fra stråleterapientheten i DocMap.

Det er fordeler og ulemper med å ha to avvikssystemer. En av ulempene med å melde avvik i DocMap, er at hendelser kan bli saksbehandlet i linjeledelsen uten at avviksutvalget automatisk blir involvert. Fordelen med den lokale avviksdatabasen er blant annet at den er lett tilgjengelig for avviksutvalget og at den er tilpasset stråleterapienthetens rutiner for avvikshåndtering. Ulempen med å bruke DocMap lite i stråleterapientheten, er at helseforetaket kan risikere å ikke ha tilstrekkelig oversikt over uønskede hendelser meldt

lokalt i avviksdatabasen. En tidligere ansatt pleide å sende en årsrapport over meldte avvik til avviksansvarlig ved helseforetaket, men dette opphørte da denne personen sluttet.

Avviksutvalg

Ved stråleterapienheten er det to utvalg som behandler avvik: avviksutvalget og kvalitetsutvalget. Avviksutvalget består av fagpersonell: IKT-stråleterapeut, verneombud, to fysikere samt en representant fra lederteamet på rotasjon. Avviksutvalget behandler, går gjennom, registrerer og koder (jf. NOKUP) innrapporterte avvik i avviksdatabasen. Avviksutvalget har møter annenhver uke for å diskutere avvik og eventuelle tiltak for å hindre gjentakelse. Avviksutvalgets fysikermedlemmer roterer ut ifra hvem som har doseplan- og maskinansvar aktuell dag. Det at behandling av avvik er knyttet til roller og ikke personer er positivt og muliggjør de hyppige møtene. Avviksutvalget registrerer relevante avvik i DocMap og sender alvorlige avvik til kvalitetsutvalget.

Et referat blir sendt til ansatte på stråleterapienheten etter møtene. Det planlegges også for at avvik skal være et tema på personalmøtene fremover. Avviksutvalget lager også statistikk og oppsummeringer som presenteres i internundervisning på enheten, 1 – 2 ganger i året. Læringsutbyttet fra avvikshåndteringen blir dermed godt ivaretatt. Avviksutvalget rapporterer også årlig til KVIST ved DSA.

Kvalitetsutvalget består av fagpersoner som har lederroller: seksjonsoverlege ved stråleterapien, enhetsleder stråleterapeuter og enhetsleder fysikere, og medisinskfaglig overlege. DSA ser det som positivt at både fagpersoner og beslutningstakere er involvert i behandlingen av avvik. Kvalitetsutvalget har møter fire ganger i året og oftere ved behov dersom det skjer et alvorlig avvik.

Varsling til DSA ved alvorlige, uønskede hendelser

Alvorlige avvik blir varslet til DSA innen tre dager. Det er avviksutvalget som skriver rapporten som sendes til DSA. DSA har inntrykk av at stråleterapienheten har gode rutiner på å varsle til DSA, og det er meldt tre alvorlige avvik i 2019. Rapportene er utfyllende og beskrivende. Strålevernkoordinatoren ble informert om avvikene, men avvikene ble varslet og rapportert direkte til DSA fra stråleterapienheten.

Kvalitetssystem

Helseforetaket har flere sentrale prosedyrer i kvalitetssystemet angående avviksbehandling. De sentrale prosedyrene beskriver bl.a. hvordan et avvik skal meldes i DocMap og hva som skal meldes. Stråleterapienheten har en lokal, omfattende prosedyre. Denne beskriver hva et avvik er, hvordan det skal meldes og følges opp, samt funksjonene til avviksutvalget og kvalitetsutvalget. Ansatte vi intervjuet var kjent med prosedyrene. Det er også et system for å revidere prosedyrene ved behov.

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 noen avvik under tilsynet.

5.3 Anmerkninger

Anmerkning 1

Arbeidet med avvik i stråleterapi blir ikke systematisk synliggjort ellers i helseforetaket.

Kommentar

- Stråleterapienheten har et lokalt, frittstående system for avviksrapportering.
- Stråleterapienheten bruker helseforetakets sentrale avvikssystem i bestemte tilfeller.
- Det er ikke en systematisk rapportering av meldte avvik fra lokal avviksdatabase i linja over seksjonsleder. Det er derfor en risiko for at disse avvikene ikke blir synlig for linjeledelsen.
- En tidligere ansatt rapporterte årlig statistikk over antall avvik fra stråleterapienheten sentralt til helseforetaket. Dette opphørte da personen sluttet.
- I lokal prosedyre om avvikshåndtering, PR0315, står det at statistikk over avvik fra stråleterapienheten skal rapporteres hvert kvartal til avviksansvarlig ved helseforetaket. Dette stemmer ikke med dagens praksis.

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 Universitetssykehuset Nord-Norge HF og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Trude Dahl Jørgensen
Fungerende seksjonssjef

Kristine Wikan
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.