

Vår ref.: 23/04740-10  
Saksbehandler.: Ida W. Ormberg  
Dato: 31. januar 2024

## Tilsyn ved Helse Stavanger HF

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Helse Stavanger HF 28.-30. november 2023. Tema for tilsynet var røntgenveiledet karkirurgi. Tilsynet var forhåndsvarslet. DSA avdekket to avvik og gav én anmerkning under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Ida W. Ormberg seniorrådgiver, tilsynsleder  
Kristin Aase seniorrådgiver

Fra Helse Stavanger HF deltok ansatte og ledere involvert i røntgenveiledet endovaskulær karkirurgi, samt strålevernkoordinator og strålevernkontakter.

Tilsynet var hjemlet i strålevernloven § 18, jf. strålevernforskriften § 60.

### 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)
- Godkjenning GG06-25

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om kravene i strålevernforskriften og internkontrollforskriften er implementert og blir ivaretatt ved virksomheten.

Tilsynet omfattet følgende tema:

- Strålevern av pasient og personell ved endovaskulær behandling,
- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur,
- Kompetanse og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring,
- Optimalisering,
- Dosemonitorering, registrering og lagring av stråledose til pasient,

Etterspurt dokumentasjon:

- Organisasjonskart for virksomheten og for organisering innen strålevern
- Beskrivelse av hvordan arbeidet med strålevern er organisert, ansvar og oppgaver
- Funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator og aktuelle lokale strålevernkontakter i avdelingene
- Prosedyrer for opplæring i strålevern og strålebruk, med kort beskrivelse av innhold for ulike yrkeskategorier som omfattes av tilsynet
- Prosedyrebeskrivelse for gjennomføring av EVAR
- Skisse over hybridstue hvor plassering av personale og skjerming er med, dersom dette finnes
- Persondosimeteravlesninger for personalet som er involvert i de aktuelle prosedyrene for 2022
- Pasientdoser/registrert DAP fra de siste 10-20 EVAR-prosedyrene som er gjennomført ved enheten

DSA mottok all dokumentasjon innen den fastsatte fristen.

Tilsynet besto av gjennomgang av tilsendt dokumentasjon, åpningsmøte, 13 intervjuer, observasjon av en endovaskulær prosedyre, og et sluttmøte.

#### **4. Generelle inntrykk/(hovedinntrykk)**

Tilsynsteamet har inntrykk av at det jobbes godt med strålevern i alle avdelinger tilsynet har hatt befattning med. Dette ble demonstrert under observasjonen av EVAR-prosedyre (Endovaskulær aorta-aneurisme-reparasjon/aortabehandling). Det var også samsvar mellom innsendt dokumentasjon og opplysninger vi fikk gjennom intervjuene, slik at prosedyreverket framstår som godt etablert og aktivt i bruk. Samarbeidet om oppgavene under prosedyren fremstår som ryddig og oversiktlig.

#### **Organisering av strålevern**

Strålevernkoordinator er en 50 % stilling som rapporterer til fagdirektør på vegne av administrerende direktør. Strålevernkoordinator er leder for stråleverngruppa, som består av to fysikere, to radiografer fra henholdsvis radiologisk og nukleærmedisin og medisinteknisk ingeniør. Gruppa møtes jevnlig og har en fast agenda i tillegg til spesielle saker som krever oppfølging. Strålevernkoordinator holder årlig et halvdagsmøte for alle strålevernkontaktene, kalt strålevernforum, som sikrer jevnlig oppdateringer for den enkelte strålevernkontakt og sikrer en god videre opplæring i strålevernrelaterte tema i de enkelte avdelingene.

#### **Strålevern av pasient og personell**

Helse Stavanger HF har utstyr som registrerer dose til pasienten, og dette går videre inn i overvåkingsverktøyet *DoseTrack*. Dette verktøyet overvåker doser til pasienter, og gir et varsel på e-post til administrator, her medisinsk fysiker/strålevernkoordinator, når dosene overskrider en angitt grense. I slike tilfeller kan dosene tas opp med operatører og andre involverte, slik at man kan avklare årsaken til stråledosene og vurdere om de var berettigete. Videre gir dette rom for lærdom til neste gang. Dermed blir optimalisering av stråledosen en løpende prosess.

Det blir i de fleste intervjuer opplyst om at alle har et bevisst forhold til strålevern av pasienten, samtidig som at radiograf trekkes fram som en sentral rolle i å passe på at strålevernet er ivaretatt. Det er viktig, når operatørene er fokusert på den medisinske delen av prosedyren, at noen andre minner om strålevernmessige tiltak, som å heve bordet, blende inn eller liknende.

#### **Opplæring og kompetanse**

Det er lagt til rette for opplæring i strålevern og strålebruk på sykehuset. Strålevernkoordinator og strålevernkontakt tilbyr internundervisning i ulike strålevernrelaterte tema, noen ganger på bestilling fra avdelingene. Det finnes også e-læringskurs i Læringsportalen, tilpasset ulike yrkesgrupper. Opplæringsgruppene er kategorisert etter om man er assisterende personell (for eksempel anestesisykepleiere) eller operatører (for eksempel radiologer og karkirurger). Det kom fram under intervjuene at innholdet i e-læringen stort sett var passelig for den enkelte, men for de som jobber aller minst med røntgenapparatene, var tilbakemeldingen at omfanget gjerne kunne vært redusert noe.

Kort oppsummert har alle et systematisk tilbud om strålevernopplæring, og det var ingen som meldte om noe form for utrygghet rundt bruk av røntgen.

Det finnes kurs for noen typer apparater tilgjengelig i Læringsportalen, samt at det foregår praktisk opplæring på lab, enten i gruppe, eller en-til-en. For radiografene er apparatspesifikk opplæring dokumentert i sjekklister på papir, og personalleder for radiografene kunne vise til en oversikt over alle sine ansatte.

For karkirurger var dokumentering av gjennomgått opplæring igangsatt etter en internrevisjon, og tilsynsteamet fikk forelagt en oversikt på papir. Denne viste til planlagte aktiviteter som var passert i tid, og DSA anbefaler at opplæringen dokumenteres i et slikt format at det enkelt kan oppdateres når nye personer kommer til eller nytt utstyr blir satt i drift. Radiologenes opplæring var ikke dokumentert skriftlig.

#### **Risikovurdering**

Karkirurgene hadde etter internrevisjonen nevnt over, gjennomført en risikovurdering av sin strålebruk ved avdelingen. Denne ble forelagt tilsynsteamet under tilsynet, og viste en kort og ryddig oversikt over mulige farer med tilhørende tiltak for å redusere risiko. Det ble også forklart i intervjuene at det i 2016 ble gjort en tilsvarende risikovurdering for radiologisk avdeling. Denne risikovurderingen ble av de ansatte selv vurdert som utdatert, da flere nye aktiviteter og nytt utstyr/programvare er satt i drift de senere

årene. Det er et krav i strålevernforskriften at risikovurderinger gjentas dersom man starter med nye strålegivende aktiviteter, eller dersom en uønsket hendelse tyder på at risikovurderingen ikke er tilstrekkelig.

### Optimalisering

Etter en innsamling og nasjonal sammenligning av pasientdoser på EVAR i 2017, ble det for Helse Stavanger HF klart at de lå høyt i doser. Dette resulterte i en optimaliseringsprosess. Dagens rapportering av doser til tilsynsteamet viser at dosene er betraktelig lavere enn før.

Tilsynsteamet observerte også aktiv bruk av ulike protokoller (lav- og medium dose) avhengig av behov underveis i EVAR-proseduren, samt innblending av felt. Optimalisering fremstår som en naturlig del av avdelingenes kvalitetsarbeid.

## 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: *Apparatspesifikk opplæring for radiologer og karkirurger er ikke tilstrekkelig dokumentert.*

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49.*

*«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:

- *Radiologene får opplæring, men dette dokumenteres ikke i Kompetanseportalen.*
- *Innhold og omfang av opplæringen er ikke tilstrekkelig dokumentert for radiologer.*
- *Karkirurgene får praktisk opplæring på apparat, men dokumentasjonen som foreligger på dette er ikke oppdatert.*

Avvik 2: *Radiologisk avdeling mangler dokumentasjon på en oppdatert risikovurdering av strålebruken.*

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 18.*

*«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. ...»*

Kommentarer:

- *Det foreligger en skriftlig risikovurdering av strålebruken fra 2016.*
- *Prosedyrer og praksis som reduserer risiko gjenspeiler dagens situasjon, men risikovurderingen har ikke blitt revidert som følge av endringer siden 2016.*

### 5.3. Anmerkninger

Anmerkning 1: *Plasttrekket for den takhengte blyskjermen på lab 6 er for liten slik at blykappen nederst ikke får henge fritt.*

Kommentarer:

- *Blykappen var krøllet sammen nederst i plasttrekket (verifisert under observasjonen av EVAR onsdag)*
- *Strålevernkontakt bemerket at dette var et gjentakende problem på grunn av tilgangen til plasttrekk med riktig størrelse*
- *Skjermingsevnen til blyskjermen blir dermed ikke optimalt utnyttet*

## 6. Oppfølging etter tilsynet

Dersom dere har kommentarer til tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen 24.1.2024. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer, anses denne rapporten som den endelige tilsynsrapporten.

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten ber vi om retting av avvik som er avdekket under tilsynet, med tilhørende frist for retting. Vi lukker et avvik når vi mottar dokumentasjon på at dette er tilfredsstillende rettet, og tilsynssaken avsluttes når alle avvik er lukket.

#### **7. Offentlighet i forvaltningen**

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no), etter at den er oversendt Helse Stavanger HF 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.