

Vad tycker sjukvården om tillsynsverksamheten?

Strålsäkerhet inom röntgenverksamhet

Karolinska Universitetssjukhuset Solna

Henrik Andersson, Projektledare Tillståndsprövning NKS, SFL Röntgenverksamheten Solna

2013-05-15

Agenda

- **I**ntroduktion
- **T**illsynshistorik
- **F**örelägganden röntgenverksamheten
- **S**jukhusfysikerns perspektiv
- **K**linikernas perspektiv
- **E**xempel på förelägganden, åtgärd och faktiskt resultat

Introduktion

- **Karolinska Universitetssjukhuset**
 - Totalt ~16000 anställda (Solna, Huddinge, Sös)
 - Sammanslagning Huddinge och Solna 2004
 - NKS
 - Sjukhusfysik
 - Drygt 100 medarbetare (Strålbehandling, Röntgen, Nuklearmedicin)
 - Sjukhusfysiker
 - Medicintekniska Ingenjörer
 - Sjuksköterskor
 - Administrativ personal
 - Sjukhusfysik är ett eget verksamhetsområde

Introduktion

- **Röntgenverksamheten - Karolinska Universitetssjukhuset Solna**
 - Totalt 24 verksamheter som berörs
 - 3 Röntgenkliniker (Barnröntgen, Neuroradiologiska kliniken, Röntgen Solna)
 - 21 "externa" kliniker / operationsavdelningar
 - 84 röntgenutrustningar
 - 20 Radiologiska Ledningsfunktioner
- **Enheten för Röntgenfysik o IJS**
 - 9 Sjukhusfysiker
 - 2 ingenjörer
 - 1 Sekreterare

Tillsynshistorik

Senaste inspektionerna

- **2010**
 - Strålbehandling
 - Övriga tillståndsområden: uppföljning av inspektion 2006)
- **2012**
 - Cyklotronverksamheten
 - Röntgenverksamhet

Samtliga inspektioner riktade mot Solna → Förelägganden berör även Huddinge

Förelägganden Röntgen

- **2010**

- **21 föreläggandepunkter**

- Övergripande (5), **Röntgen (4)** , Nuklearmedicin (2), Strålbehandling (9), Operation (1)
 - Vite lades vid föreläggandepunkt 8 (Röntgen)

”Karolinska sjukhuset ska utbilda samtlig personal, som deltar i verksamhet med röntgenstrålning, i strålskydd och handhavande, enligt sjukhusets fastställda rutiner.”

- **2012**

- **Röntgenverksamhet**

- 3 föreläggandepunkter (Organisation, Kompetens/utbildning, Avvikelsehantering)
 - Föreläggandepunkter av övergripande karaktär

Sjukhusfysiks perspektiv



Positivt

- **Förankrar** och **ökar medvetenhet** avseende Strålsäkerhet i verksamheterna
 - Kunskap kring strålsäkerhetslagen, författningar generellt undermålig
→ **Övergripande problematik**
- **Förstärker** och **utökar** Sjukhusfysikerns roll i verksamheterna
 - Utökad Samarbete → Bättre kvalitet
 - Utökade resurser
- **Underlättar integrering** av strålsäkerhetsprocesser i verksamheternas processer
 - Strålsäkerhet ska ej vara en parallell "utomstående" organisation

Sjukhusfysiks perspektiv



Negativt

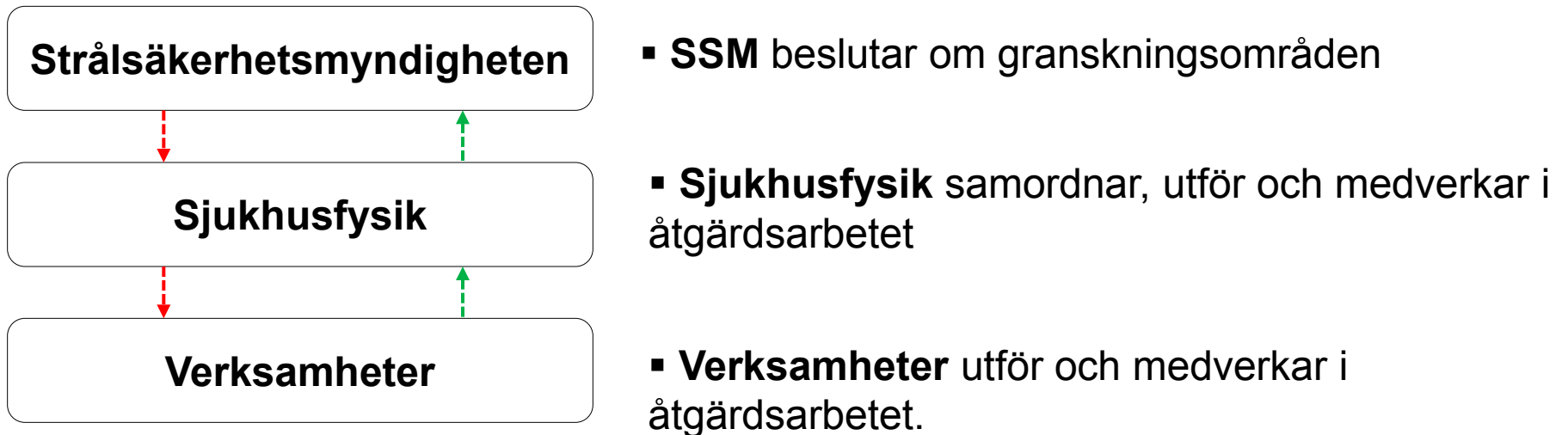
▪ Resursbrist

- Omfattande förelägganden → Omprioritering av resurser → Andra lagenliga rutinprocesser kan ej utföras under åtgärdstid

- Kravbild som inte är anpassad efter verksamhetens förutsättningar → **Orimliga krav**

Sjukhusfysiks perspektiv

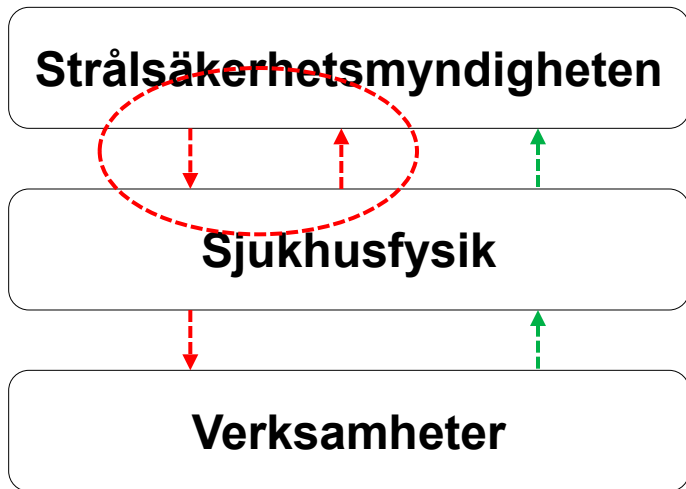
Avseende granskning av verksamheter på Karolinska



Vilka har den bästa övergripande bilden över lagefterlevnad på Karolinska?

Sjukhusfysiks perspektiv

Avseende granskning av verksamheter på Karolinska



- **SSM** beslutar om granskningsområden i samråd med Sjukhusfysik
- **Sjukhusfysik** samordnar, utför och medverkar i åtgärdsarbetet
- **Verksamheter** utför och medverkar i åtgärdsarbetet.

Övergripande önskemål: Utökade samarbetsformer med Strålsäkerhetsmyndigheten
Tillståndsprövning NKS är ett bra exempel!

Verksamheternas perspektiv

Positivt

- **Förankrar och ökar medvetenhet** avseende Strålsäkerhet i verksamheterna
 - Verksamheten...?
- **Prioritering av resurser/funktioner** inom Strålsäkerhetsorganisationen (RALF, Strålsäkerhetsombud, kontaktpersoner)
- **Prioritering** gällande förankring och utformning av **kvalitetsstärkande processer**

Negativt

- **Resursbrist**
 - Omfattande förelägganden → Omprioritering av resurser → **Patientsäkerhet försämras**
- Kravbild som är **orimlig** och **icke verksamhetsanpassad**

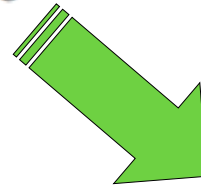
Exempel på åtgärder

Exempel på föreläggande som resulterat i förbättring av lagefterlevnad

Föreläggandepunkt 9

Karolinska sjukhuset ska dokumentera och fastställa hur arbetet med optimering, systematisk utveckling och revision av metoder ska bedrivas för röntgenverksamheter. Vid detta arbete ska radiologisk ledningsfunktion och sjukhusfysiker aktivt delta. Se inspektionsrapport SSM 2009/4702 avsnitt 3.2.1.1 om metodbeskrivningar och avsnitt 3.2.1.2 om optimering

Åtgärderna ska vara i enlighet med 7 § SSMFS 2008:31.



Exempel på åtgärder

Exempel på föreläggande som resulterat i tveksam förbättring av lagefterlevnad

Föreläggandepunkt 2

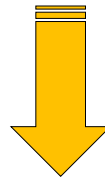
Karolinska sjukhuset ska ta fram och införa ett system för dokumentstyrning.

Av beskrivningen av systemet ska det framgå:

- hur dokument tas fram, granskas och fastställs,
- var fastställda dokument finns förvarade och hur de kommuniceras till medarbetare,
- mallstruktur innehållande versionsnummer, datum, författare, granskare och fastställare för olika typer av styrande och redovisande dokument.

Se inspektionsrapport SSM 2009/4702 avsnitt 3.1.2 och inspektionsrapport SSM 2009/4684 avsnitt 2.1.3 om ledningssystem.

Åtgärderna ska vara i enlighet med 9 §, punkt 13 SSMFS 2008:28 och 17 § SSMFS 2008:35.



Dokumentation överförs till dokumenthanteringssystem under kort tidsrymd → uppfyllt föreläggande → **Verklig bild i dagsläget? Kvalitetsförbättring?**