

2020

Auditrapport

Auditrapport efter gennemført audit iht. bekt. 669 jf. § 96.
Udarbejdet af ledende auditor Kenneth Thybo Reff.

MRI, Ultralyd og Røntgenklinikken | Peter Bangs Vej 9C2000
Frederiksberg

AUDITRAPPORT FOR

Hospitalsnavn:

Auditeringsdato	28-09-2020
Auditeringsform	A
Adresse	Peter Bangs Vej 9C 2000 Frederiksberg MRI, Ultralyd og Røntgenklinikken
Deltagere	Radiograf, Kim Madsen Speciallæge, Ajay Manoharsingh Chauhan
Afdelingens medicinsk-fysisk ekspert	Claus P Munk, medicinsk-fysisk ekspert Birgitte Hinge medicinsk-fysisk ekspert (ikke tilstede under auditeringen).
Auditører	Kenneth Reff, kvalitets- og strålebeskyttelseskoordinator, Rigshospitalet Radiologisk Klinik, ledende auditor
Gæsteauditør	Ingen
Type	Lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, strålebeskyttelsesloven. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse. Bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.
Referent	Kenneth Reff
Antal sider	19

Der er auditeret i følgende paragraffer:

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse: §16, §18, § 20, §34, §35, §36, §38, §60, §65, §78, §79, §86 samt §93, §95, §96 samt bilag nr.2.

Bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer nr. 671 af 01/07/2019: §31 og §32

- Vejledning fra Sundhedsstyrelsen om Graviditet og røntgenstråler, 2005
- Vejledning fra Sundhedsstyrelsen Kontrol af monitorer til røntgendiagnostik, 2018
- Bekendtgørelse nr. 359 af 04/04/2019

Audittens omfang af emner og spørgsmål i relation til de to relevante bekendtgørelses paragraffer er udvalgt af auditor, efter faglig vurdering dels i forhold til det at bekendtgørelserne er nye, og dels i forhold til afsat tid. Emner og spørgsmål har ikke været kendt for auditeret klinik før audittens gennemførelse.

Konklusion:

Det er auditors opfattelse, at Røntgenklinikken på Peter Bangs Vej 9C 2000 Frederiksberg, har et radiologisk kvalitetssikringssystem, som i de berørte områder fungerer meget tilfredsstillende. Afdeling har demonstreret oprigtig og reel tilgang til lovgivningens krav, herunder i særdeleshed mht. kontrol af diagnostiske monitorer.

Ved auditten blev der konstateret særdeles god overensstemmelse mellem svarene givet ved audittens ledelsesinterview og de efterfølgende interviews af tilfældigt og af auditor udvalgt personale i afdelingen.

På baggrund af auditeringen er der givet 2 observationer og 6 anbefalinger.

Afdelingen skal sørge for, at der bliver foretaget auditering senest hver 15 mdr.

Auditor har mundtligt forelagt resultatet for afdelingen umiddelbart ved audittens afsluttende afrapportering.

Observationer

Observation spørgsmål 2.2

Afdelingen skal sørge for at der foretages auditering senest hver 15 mdr. jf. bek. nr. 669 §96, samt at auditeringen udføres af en eller flere personer, der dækker alle relevante sundhedsfaglige og fysisktekniske kompetenceområder.

Reference: Bekt. nr. 669

Observation spørgsmål 4.4

Afdelingen skal sørge for at der forefindes en kategorisering af personalet i henhold til §39-§41.

Reference: Bekt. nr. 669

Anbefalinger

Anbefaling spørgsmål 3.5

Det anbefales, at radiograferne har adgang til tidligere relevante billeder inden undersøgelse påbegyndes, f.eks. når der tages kontrol af hofte-protoser mm.

Reference: Bekt. nr. 669

Anbefaling spørgsmål 5.6

At stråledosis/risiko bliver gjort lettere tilgængeligt for patienterne f.eks. med "Stråleguiden". Derudover kan klinikken inddrage flere undersøgelser i deres referencedosimetri, og dermed sætte et referenceniveau for f.eks. columna thoracalis etc.

Reference: Bekt. nr. 669, §60

Anbefaling spørgsmål 7.1

Afdelingen opfordres til at indsamle flere referencedoser på relevante undersøgelser.

Reference: Bekt. nr. 669

Anbefaling spørgsmål 8.1

Det anbefales at der skrives dato for, hvornår kontrollen har fundet sted i stedet for kun årstal.

Reference: Bekt. nr. 669

Anbefalinger spørgsmål 10.2

Anbefaling: Afdelingen skal have en kopi af røntgenanmeldelserne.

Anbefaling: Afdelingen skal kunne fremvise en tilladelse for anvendelse af strålingsgeneratorerne jf. BEK. nr. 671, §4.

Ansøgning af tilladelse se nedenstående vejledning:

<https://www.sst.dk/-/media/Opgaver/Str%C3%A5lebeskyttelse/Selvbetjening/Vejledning-til-underretning-og-ansoegning-om-tilladelse-vedr-straalingsgeneratorer.ashx?la=da&hash=7AD0E318A1CA58B4CB1AC2C7BF580CF3CD9A1201>

Reference: Bekt. nr. 669

Anbefaling fundet under inspektion af klinikken

Det anbefales, at der opsættes skilte med pålydende tekst: "Strålingsgenerator. OVERVÅGET OMRÅDE. Risiko for ekstern bestråling" i røntgenrummene.

Reference: Bekt. nr. 669

Opfølgning fra tidligere auditbesøg:

Der er ikke tidligere gennemført tilsvarende audit.

Tilsyn

Der er et planlagt SIS-tilsyn d. 8. oktober 2020.

Utilsigtede hændelser

Der har været ingen utilsigtede hændelser relateret til Strålebeskyttelsesloven og dens bekendtgørelser og vejledninger.

Med venlig hilsen



Kenneth Thybo Reff, ledende auditor

Emne: Særlige kompetencepersoner

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

§34, §35 og §36

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
1		
1.1	Hvordan har I forholdt Jer til den nye røntgenlovgivning og bekendtgørelserne? Organisering og roller	OK
1.2	Har jeres strålebeskyttelseskoordinator (SBK) og medicinsk-fysisk ekspert (MPE) fået bekræftet deres hverv til SIS?	OK
1.3	Hvem er klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS)?	OK
Svar på spørgsmålene		
1.1	Klinikken er ved at indhente godkendelse af strålebeskyttelseskoordinatorrollen hos SIS. Den tilfalder Kim Madsen fra Ajay Chauhan. Det fremgår af kvalitetshåndbogen, hvem der har rollerne. Personalet er oplyst om, hvem der er deres strålebeskyttelseskoordinator. Kim Madsen har også kvalitetskoordinatorrollen.	
1.2	Der to medicinsk-fysiske eksperter tilknyttet klinikken, som har fået bekræftet deres hverv hos SIS.	
1.3	Ajay Chauhan er klinisk ansvarlig sundhedsperson.	

Emne: Klinkens kvalitetsstyringsystem

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

§93, §95 og §96

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
2		
2.2	Beskriv klinikkens kvalitetsstyringsystem – hvor findes der instrukser og vejledninger relateret til Strålebeskyttelsesloven og dens bekendtgørelser herne?	OK
2.2	Hvornår har klinikkens senest fået foretaget auditering?	Observation
Svar på spørgsmålene		
2.1	<p>Klinikken har udarbejdet en kvalitetshåndbog for ioniserende stråling. Det er en mindre håndbog kaldet "how to do". Det er en basishåndbog, som blandt andet indeholder vejledning for kontrol af diagnostiske monitorer mm.</p> <p>Kvalitetshåndbogen blev fremvist i forbindelse med auditeringen, men af tidsmæssige årsager gennemgik vi ikke nærmere indholdet af håndbogen.</p> <p>Der er også en bog med lokale retningslinjer for blandt hygiejne mm.</p>	
2.2	Observation: Der har ikke tidligere været foretaget auditering. Det skal foretages senest hver 15 mdr. i henhold Bek. nr. 669, §96.	

Emne: Berettigelse og strålebeskyttelse

Visitation

[Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse](#)

§16, § 18, § 20 og § 60

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
3		
3.1	Har I retningslinjer for visitation?	OK
3.2	Hvem må visitere?	OK
3.3	Er der steder, hvor der er særlig visitation eksempel børn, thorax og drop-in?	OK
3.4	Hvordan sikre I at patienten får den rette undersøgelse?	OK
3.5	Hvordan bruges tidligere undersøgelser i visitationen?	Anbefaling
Svar på spørgsmålene		
3.1	<p>Ja – afdelingen har retningslinjer for visitationer i form af vejledningen "how to do".</p> <p>Der udføres kun knogleundersøgelser, ultralydsundersøgelser og MR-undersøgelser. Afdelingen udfører i øjeblikket ikke kliniske mammografiundersøgelser.</p> <p>Afdelingen udfører undersøgelser af børnefraktur med erfarent personale.</p> <p>Afdelingen har fokus på, at overflødige undersøgelser undgås f.eks. patienter der bliver ved med at blive henvist til thorax-undersøgelser undgås uden gyldig indikation/berettigelse. Disse fanges i visitationen.</p>	
3.2	<p>Den primære visitering sker hos sekretærene, som fraviserer hofte- og benlængde udmålinger af børn, der skal henvises til Hvidovre hospital.</p> <p>Ved tvivlsspørgsmål tager sekretærene og radiograferne fat i den kliniske sundhedsfaglige person.</p>	
3.3	<p>Generelt henvises børnene videre til hospitalerne, men mindre frakturer og thoraxoptagelser kan udføres i klinikken.</p> <p>Der tilstræbes vidt muligt, at det er erfarne radiografer der udfører</p>	

	<p>børneundersøgelserne.</p> <p>Ved drop in thorax – står sekretærene for visiteringen. (drop in praktiseres i øjeblikket ikke pga. COVID-19) – og radiograferne gennemgår henvisningernes berettigelse en sidste gang inden undersøgelserne udføres.</p>
3.4	<p>Der er grundig visitering af sekretærer, som samtaler med patient i forbindelse med henvisningen om blandt andet korrekt sideangivelse mm.</p> <p>Radiografen gennemgår altid henvisningen og indikationen. Der spørges relevant om graviditet og samtykke til undersøgelserne.</p> <p>Afdelingen diskuterer ved personalemøder hvilke standardoptagelser der skal tages. Afdelingen har en knoglehåndbogen. Fremvist ved auditeringen. Alle undersøgelser er beskrevet. Afdelingen har også en liste med undtagelser for, hvad der skal tages ekstra projektioner.</p>
3.5	<p>Der er ikke adgang til tidligere relevante undersøgelser, men det fremgår tydeligt af henvisningen/beskrivelsen, hvad der skal fotograferes. Heraf fremgår også, hvilken projektioner man skal tage. Afdelingen er bevidste om, at hele proteser skal medfotograferes.</p> <p>Anbefaling: Det anbefales, at radiograferne har adgang til tidligere relevante billeder inden undersøgelsen påbegyndes, f.eks. når der tages kontrol af hofteproteser mm.</p>

Emne: Dosisovervågning

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

§38, §78, § 79 samt §86

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
4		
4.1	Bærer alt personale, der opholder sig i lokalet under røntgenundersøgelse, persondosimetre?	OK
4.2	Hvem har ansvaret for håndtering af persondosimetrien på afdelingen?	OK
4.3	Vis liste over persondosimetre?	OK
4.4	Har I taget stilling til at kategorisere arbejdstagere?	Observation
4.5	Hvordan gives tilbagemelding på målte doser? Er resultaterne synlige for den enkelte?	OK
4.6	Hvordan klassificerer I gravide medarbejdere?	OK
Svar på spørgsmålene		
4.1	Alt fotograferende personale bærer persondosimetre.	
4.2	Sekretær Pia står for håndteringen persondosimetrene.	
4.3	Liste fremvist.	
4.4	Observation: Afdelingen mangler at foretage en kategorisering af deres personale og føre en liste over dette.	
4.5	Ja – mappen er tilgængelige med listerne i bookningen ved sekretærerne. Afdelingen oplyser, at de aldrig har haft dosis, registeret på målefilmene.	
4.6	Ved gravitet hos kvindelig radiograf, flyttes medarbejderen typisk til kontorarbejde med bookning af undersøgelser mm. Afdelingen iværksætter månedlig overvågning af den gravide medarbejder.	

Emne: Graviditet

[Bekendtgørelse om brug af strålingsgeneratorer nr. 671 af 01/07/2019](#)

§31 og §32

Vejledning fra Sundhedsstyrelsen om Graviditet og røntgenstråler

Bekendtgørelse nr. 359 af 04/04/2019

Spørgsmålene kan stilles både ved interview og til personalet på klinikken.

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
5		
5.1	Til hvilke undersøgelser udspørges patienten om graviditet?	OK
5.2	Har I udarbejdet en instruks til klinikere omkring henvisning til røntgenundersøgelser af gravide? Fungerer den?	OK
5.3	Til hvilke undersøgelser anvender I gonadebeskyttelse?	OK
5.4	Hvad gør I, hvis en gravid skal have undersøgt sit knæ? Eller thorax?	OK
5.5	Hvordan sørger I for informeret samtykke?	OK
5.6	Hvordan informeres der om strålerisiko?	Anbefaling
Svar på spørgsmålene		
5.1	Afdelingen har valgt at spørge ved alle undersøgelser. Der spørges i alderen fra 12-55 år. Der sættes et hak på henvisningen, at der er blevet spurgt om graviditet.	
5.2	Der er et felt som klinikerne markerer om patienten kan være gravid i forbindelse med afsendelse af henvisningen.	
5.3	Der anvendes gonadebeskyttelse til gonadenære-undersøgelser efter bekendtgørelsens anvisninger.	
5.4	Alle ikke akutte røntgenundersøgelser med gravide vil blive udsat. Det er den klinisk sundhedsansvarlige person, der tager stilling ved tvivlsspørgsmål om undersøgelsen skal udføres.	

5.5	<p>Det er henviserens opgave at sørge for, at der indhentes informeret samtykke i forbindelse med henvisningen til klinikken.</p> <p>Sekretærerne sørger ligeledes for, at der er informeret samtykke i forbindelse med telefonisk kontakt med patienten i forbindelse med visiteringen af undersøgelsen.</p> <p>Radiografen i rummet sikrer sig også, at der er informeret samtykke inden undersøgelsen påbegyndes.</p>
5.6	<p>Det er lidt uklart, hvordan patienterne informeres om stråledosis – relevant stråledosis bør fremgå af patientvejledningerne jf. Bek. nr. 669, §60.</p> <p>Afdelingen henviser til at der forefindes information om stråledosis på internettet på deres hjemmeside samt at "stråleguiden" fra SIS tidligere har været tilgængelig i klinikken ved patientområderne. Pga. Corona-situationen, er materialet pt. fjernet fra venteområderne.</p> <p>Anbefaling: At stråledosis/risiko bliver gjort lettere tilgængeligt for patienterne f.eks. med "stråleguiden". Derudover kan klinikken inddrage flere undersøgelser i deres referencedosimetri, og dermed sætte et referenceniveau for, f.eks. columna thoracalis etc.</p>

Emne: Diagnostiske monitorer**Vejledning om kontrol af monitorer til røntgendiagnostik – 2018**

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
6		
6.1	Bliver der foretaget fysisk kvartalsvise kontroller af afdelingens diagnostiske monitorer? – vis seneste udførte kontroller	OK
6.2	Anvendes der hjemmearbejdspladser med diagnostiske monitorer? Hvordan kontrolleres disse – vis gerne nogle eksempler på kontroller foretages fysisk på hjemmearbejdspladser?	OK
6.3	Alle resultater af monitoren's kontroller skal protokolleres på en ordnet og systematisk måde. Hvordan sker dette i praksis for de kvartalsvise kontroller?	OK
Svar på spørgsmålene		
6.1	De diagnostiske monitoreres tjekkes regelmæssigt før brug. Det noteres at kontrollen er blevet udført med initialer. Klinikken har indkøbt spejlrens og klude til rengøring af monitorerne. Der udføres halvårlig statuskontrol af monitorerne.	
6.2	Der anvendes ikke hjemmearbejdspladser med diagnostiske monitorer.	
6.3	Der blev fremvist en statuskontrol af diagnostisk monitor. Resultanterne gemmes i minimum 5 år.	

Emne: Referencedosimetri

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

Bilag 2 (3. Medicinsk-fysisk ekspert)

§ 65.

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
7		
7.1	Fremvis opgørelse over referencedosimetri.	Anbefaling
7.2	Hvordan tænkes den medicinsk fysiske ekspert at indgå i optimeringsopgaven	OK
7.3	Hvilke tiltag til optimeringsarbejde er igangsat efter sidste "runde"?	OK
7.4	Hvordan tænkes næste referencedosimetri-indsamling at foregå og hvornår?	OK
Svar på spørgsmålene		
7.1	Der udført referencedosimetri på de konventionelle undersøgelser efter SIS` s anvisninger på: Columna lumbalis, pelvis og thorax. Der udføres referencedosimetri hvert andet år. Seneste liste fremvist – de pågældende undersøgelser ligger fint under SIS referencedosisniveau. Anbefaling: Afdelingen opfordres til at indsamle på flere relevante undersøgelser.	
7.2	Medicinsk-fysiske eksperter modtager opgørelsen af referencedosimetrien.	
7.3	Afdelingen har udført et billedoptimeringsprojekt på udvalgte undersøgelser, og en form for klinisk audit med berettigelse/indikation for henvisninger af pågældende undersøgelser. Referencedosimetrien er ikke brugt direkte til billedoptimering.	
7.4	OK – om i år 2022.	

Emne: Blymateriel

[Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse](#)

Bilag 8, punkt 1: Tilgængeligt i forbindelse med hvert røntgenapparat skal være: Det nødvendige antal blygummiforklæder og blygummihandsker til de arbejdstagere, omsorgspersoner og hjælpere, der kan forventes at være til stede i lokalet under undersøgelsen.

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
8		
8.1	Vis en opdateret liste over blymateriel	Anbefaling
8.2	Hvor ofte og hvordan tjekker blymateriellet?	OK
8.3	Hvem har ansvar for at tjekke blymateriellet?	OK
8.4	Hvad gør I ved mistanke om lækage/revnet af blymateriel?	OK
Svar på spørgsmålene		
8.1	Listen blev fremvist - den er OK. Anbefaling: Det anbefales at der skrives dato for, hvornår kontrollen er udført i stedet for kun årstal.	
8.2	1 gang om året. Blymaterialet tjekkes visuelt, hvis der er tvivl, tages der eventuel et billede af blymaterialet for at konstatere eventuelle revner.	
8.3	Kim Madsen.	
8.4	Der er en nultolerancepolitik – blymateriale med revne eller lækage bliver kasseret.	

Emne: Konstanskontrol

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

§ 71 6 stk. og § 10.

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
9		
9.1	Hvor ofte bliver der udført konstanskontrol af apparaturet?	OK
9.2	Vis seneste konstanskontroller – liste/system	OK
9.3	Hvad gør afdelingen ved afvigelser i forbindelse med konstanskontrol?	OK
9.4	Hvem udfører konstanskontroller på afdelingen?	OK
9.5	Er der flere personer på klinikken, som kan udføre konstanskontrol af apparaturet? I så fald hvem?	OK
9.6	Hvor lang tid opbevarer I dokumentation af konstanskontroller samt statuskontroller?	OK
Svar på spørgsmålene		
9.1	<p>Det er en ekstern leverandør, som udfører konstanskontrollerne regelmæssigt. De udføres en 1 gang om mdr. I perioder, hvor der ikke er patienter i rummet i forbindelse med sommerlukket udføres der ikke kontroller.</p> <p>I forbindelse med mammografi udføres der daglige - og ugentlige kontroller (i øjeblikket anvendes apparaturet ikke til klinisk mammografi).</p> <p>Der bør foreligge en vejledning for, hvordan konstanskontroller udføres i praksis, hvis andre skal gentage kontrollen. Der er måledata i kontrollerne.</p>	
9.2	Der blev vist eksempler på seneste konstanskontroller. Leverandøren sender kontrollerne til drop-boks, som medicinsk-fysiske eksperter har adgang til.	
9.3	Leverandøren gentager kontrollen – hvis der fortsat er fejl/afgivelser får medicinsk fysiske eksperter besked om det.	
9.4	<p>Det er en ekstern leverandør.</p> <p>Der skal forefindes en tydelig vejledning af, hvordan kontrollen er udført.</p>	

9.5	Ikke relevant jf. ovenfor.
9.6	Afdelingen opbevarer kontrollerne, som beskrevet i bekendtgørelsen jf. BEK nr. 669 §71 stk. 6.

Emne: Modtage- og statuskontrol

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 01/07/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse

§ 71 og § 10, Punkt 31:

Nr.	Reference til procedurer/ instruks	Check-punkt
10		
10.1	Fremvis seneste modtagekontrol	OK
10.2	Fremvis seneste røntgenanmeldelse Er der en tilladelse fra SIS til at anvende anlægget?	Anbefaling
10.3	Fremvis seneste statuskontrol	OK
10.4	Er sidste eftersynsdato mærket på anlægget? Alternativt - tilgængelig for alle?	OK
10.5	Får relevante personer besked efter teknikerbesøg? – beskriv arbejdsgangen	OK
Svar på spørgsmålene		
10.1	Modtage- og statuskontroller forefindes i mappe hos sekretærerne.	
10.2	Anbefaling: Klinikken skal have en kopi af røntgenanmeldelserne(/strålingsgeneratorerne). Anbefaling: Klinikken skal kunne fremvise en tilladelse for anvendelse af strålingsgeneratorerne.	
10.3	Statuskontroller findes i mappe.	
10.4	I forbindelse med inspektion i begge røntgenrum fandtes der labels med statuskontrol udført og næste planlagte statuskontrol.	
10.5	Ja – teknikker efterlader servicereporten i rummet – og giver relevante personer får besked om ændringer.	