

## Rapport fra tilsynet med Harald Vadla AS/Hudpoliklinikken i Levanger

### 1. INNLEDNING

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA, tidligere Statens strålevern) gjennomførte tilsyn ved Harald Vadla AS/Hudpoliklinikken i Levanger den 11. desember 2018, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling. Tilsynet omfattet strålevern og strålebruk knyttet til grensestråleapparat for behandling av ulike hudlidelser samt UV-behandling. Det gis fire avvik i forbindelse med tilsynet.

Kontaktpersoner ved Hudpoliklinikken i Levanger var strålevernkoordinator og daglig leder Harald Vadla

#### Revisjonsteamet fra DSA bestod av:

- Kristine Wikan, seniorrådgiver
- Ida W. Ormberg, seniorrådgiver

Denne rapporten handler om generelle inntrykk, avvik og anmerkninger i forhold til det regelverket Strålevernet forvalter.

### 2. AKTUELT REGELVERK FOR TILSYNET

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).
- Forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).
- Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Spesielle vilkår gitt i godkjenning: GF17-13.

### 3. BAKGRUNN, OMFANG OG GJENNOMFØRING

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om strålevernforskriften og kravene i aktuelt regelverk er implementert og blir ivaretatt i arbeidet ved hudpoliklinikken Levanger. Tilsynet omhandlet følgende temaer:

- Virksomhetens organisering og implementering av strålevern (jf. §§ 16 og 17 og internkontrollforskriften § 5).
- Vilkårene gitt i godkjenningen (jf. § 11).

- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur (jf. §§ 47 og 48).
- Berettigelsesvurderinger og optimalisering av behandlingene med grensestråleapparat og UV (jf. § 39 og 40).
- Prosedyrer for og dokumentasjon av behandling (jf. § 41 og 57).
- Kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk, samt apparatspesifikk opplæring (jf. §§ 16 og 49).
- Avvikshåndtering (jf. § 55).
- Kompetanse og ressurser i medisinsk fysikk, (jf. § 50).
- Kvalitetskontroll, vedlikehold av apparatur og kalibrering (jf. §§ 40, 50, 53 og 54).

Dersom ikke annet er presisert, viser de ulike paragrafhenvisingene til strålevernforskriften.

Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av etterspurt dokumentasjon, åpningsmøte, befaring, intervjuer og oppsummeringsmøte hvor DSA presenterte generelle inntrykk og uklarheter ble gjennomgått.

#### **Etterspurt dokumentasjon**

- Prosedyrer for strålevern knyttet til bruken av grensestråleapparatet.
- Rapport fra sist utførte kvalitetskontroll og vedlikehold/service på grensestråleapparatet.
- Prosedyrer for håndtering av avvik og uønskede hendelser innen strålevern og strålebruk.
- Oversikt over eventuelle avvik og uønskede hendelser fra 2018.

DSA mottok all etterspurt dokumentasjon innen gitt frist.

## **4. GENERELLE INNTRYKK**

Dette kapittelet oppsummerer inntrykk fra tilsynet som omhandler de sentrale spørsmålene som tilsynet fokuserte på.

Hudpoliklinikken Levanger la godt til rette for tilsynet slik at det kunne gjennomføres som planlagt. Klinikken ga et generelt godt inntrykk, og viste at de har fokus på strålevern og risiko i forbindelse med sin strålebruk.

#### **Organisering av virksomheten, strålevern og funksjoner**

Hudpoliklinikken Levanger er en offentlig drevet helseaktør. Det er liten virksomhet med seks ansatte og et tett samarbeid med hudpoliklinikken i Namsos. De har et grensestråleapparat fra 1995 og fire ulike UV-enheter. Klinikken har to faste spesialister i hudsykdommer som hver for seg er medisinsk ansvarlig for sine pasienter. Spesialsykepleier er ansvarlig for all lys- og strålebehandling, mens behandlingen med UV i hovedsak utføres av helsesekretær. Strålevernkoordinator er kjent for alle i klinikken, det er tydelig dokumentert og kjent for de ansatte hvem som har ansvar for hvilke oppgaver, og det finnes en skriftlig stillingsinstruks for

strålevernkoordinator på stedet. Grensestråleapparatet er også meldt til DSA i henhold til strålevernforskriften § 13.

### **Opplæring i strålevern og strålebruk**

Klinikken har, i samarbeid med hudpoliklinikken i Namsos, fokus på å gi ansatte opplæring, videreutdanning og vedlikehold av kompetanse i strålevern og strålebruk. Det kom fram under intervjuene at strålevern var hyppig tema på møter og fagsamlinger. Det manglet et dokumenterbart system for å ha oversikt over hvilke temaer som var gjennomgått og når de enkelte hadde deltatt.

### **Kvalitetssystem og prosedyrer**

Klinikken har flere skriftlige instruksjoner og prosedyrer i strålevern, og har også nylig etablert et elektronisk kvalitetssystem kalt «TrinnVis» hvor de fleste prosedyrene skal overføres. DSA ble presentert for prosedyrer og rutiner som dekker strålevern av både pasient og personell, samt prosedyrer for behandling, pasientinformasjon og håndtering av avvik. Det kom fram at de ansatte har god kjennskap til prosedyrene. Noen av prosedyrene var datert for opptil åtte år siden, men intervjuene avdekket at prosedyrene likevel er dags-aktuelle.

Klinikken har egne prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser, og det nye kvalitetssystemet legger også til rette for at hendelser lett kan meldes og systematiseres. Intervjuene viste at det var lav terskel for å snakke med strålevernkoordinator om eventuelle problemer. DSA anbefaler å lage en oversikt med eksempler på hvilke typer hendelser som kan klassifiseres som uønskede hendelser. Dersom de meldes i «TrinnVis» vil man kunne få oversikt over eventuelle gjentakende hendelser, som igjen gir anledning til å avdekke potensielle forbedringsområder.

### **Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur**

Klinikken har avtale med fysiker på St. Olavs hospital for måling/kalibrering av doseutbytte på grensestråleapparatet. Målingene gjøres sammen med ingeniør fra samme sted. Ingeniør ser også kort over apparatet når de er på kontrollmåling. Det forelå ny rapport fra siste målinger gjort i september. Klinikken har også avtale med medisinsk-teknisk avdeling fra Helse Nord-Trøndelag om elektrisk sjekk av alle apparater årlig, og de har jevnlig kontakt med leverandør. Sykepleier gjør en enkel kontroll av grensestråleapparatet minst ukentlig, blant annet at apparatet avgir stråling. DSA anbefaler at dersom ingeniør (og fysiker) utfører ekstra sjekk av apparatet utover kontrollmålingen, bør det vurderes å få dette inn i den skriftlige avtalen.

### **Merking av apparat og arbeidsplass**

Behandlingsrommene for UV og grensestrålebehandling var begge merket med fareskilt for henholdsvis optisk stråling og ioniserende stråling. Rommet med grensestråleapparatet hadde tysk tekst på merkingen, og manglet teksten «ioniserende stråling» under selve varseltrekanten. Grensestråleapparatet manglet merking med symbol for ioniserende stråling.

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

Behandling med grensestråler blir dokumentert på egne skjema og i journal. Det føres oversikt over hvilke doser pasienten er eksponert for, og pasienten blir spurt om eventuell behandling andre steder. Det tas hensyn til livstidsdosen til det enkelte hudområde. Pasienten får informasjon om forholdsregler og eventuelle bivirkninger. Pårørende får generelt ikke være med inn i behandlingsrommet.

Behandling med grensestråler utføres i størst mulig grad når armen til apparatet er strukket ut, slik at det blir én meter mellom behandler og konus. Sykepleier bruker oppvaskhansker eller vinylhansker dersom det er nødvendig å fikse konus med hendene.

Personalet har etter en vurdering sluttet med persondosimeter.

Under UV-behandlingen får pasienten briller til beskyttelse av øyne. Skjerming av personell er også vurdert tilfredsstillende ved at UV-kabinettet er lukket eller at pasienten selv fungerer som skjerming ved bruk av hånd- og fotlamper.

## **5. FUNN UNDER TILSYNET – AVVIK OG ANMERKNINGER**

Dette kapittelet omhandler avvik og anmerkninger som gis i forbindelse med tilsynet. Det gis fire avvik og ingen anmerkninger ved tilsynet.

### **5.1 DEFINISJONER**

Følgende definisjoner ligger til grunn for begrepene avvik, anmerkning og kommentar:

**Avvik:** Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

**Anmerkning:** Forhold som tilsynsmyndigheten mener det 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:** Grensestråleapparatet mangler korrekt merking med standard symbol for ioniserende stråling.

**Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 22.

**Kommentar:** Alle ioniserende strålekilder skal merkes med standard symbol for ioniserende stråling slik det fremgår av norsk standard NS-1029: Symbol for ioniserende stråling. Inspeksjonen viste at dette mangler på grensestråleapparatet. *Forholdet er rettet opp i etterkant av tilsynet.*

- Avvik 2:** Fareskiltet ved inngangen til behandlingsrommet mangler ordlyden «ioniserende stråling» under varselsymbolet.
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 30.
- Kommentar:** Inspeksjon viste at behandlingsrommet var merket med et fareskilt, men under symbolet sto en tysk varseltekst i stedet for «ioniserende stråling». *Forholdet er rettet opp i etterkant av tilsynet.*
- Avvik 3:** Hudpoliklinikken Levanger mangler et system som dokumenterer hvem som har gått gjennom ulike relevante tema innen strålevern og strålebruk og når det er gjennomført.
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 49.
- Kommentar:** Klinikken har jevnlig fagsamlinger hvor ulike stråleverntema belyses. Klinikken kunne ikke vise til en oversikt over hvilke temaer som var gjennomgått, eller hvem som hadde vært tilstede.
- Avvik 4:** Hudpoliklinikken Levanger mangler dokumentasjon på at prosedyrer revideres jevnlig.
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 41 og Forskrift om systematisk helse- miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter § 5 punkt 8.
- Kommentar:** Virksomheten har prosedyrer som dekker behovet for strålevern og sikker pasientbehandling. Prosedyrene er ifølge personalet fortsatt aktuelle og relevante, men enkelte av dem er datert for opptil åtte år siden. Virksomheten kunne ikke legge fram dokumentasjon på at prosedyrene revideres jevnlig.


### 5.3 ANMERKNING

Det gis ingen anmerkninger i forbindelse med tilsynet.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet og ønsker dere lykke til med videre strålevernarbeid.

Med hilsen

  
Ingrid Espe Heikkilä  
seksjonssjef

  
Ida Wendelbo Ormberg  
seniorrådgiver

