

Vår ref.: 21/01463
Saksbehandler.: Trude Dahl Jørgensen
Dato: 28.01.2022

Tilsyn ved Dermatologisk poliklinikk Sarpsborg AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Dermatologisk poliklinikk AS 14.01.22. Tilsynet handlet om virksomhetens bruk av stråling. Tilsynet var varslet på forhånd og ble gjennomført via videoløsning. DSA avdekket 4 avvik under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

Ida Wendelbo Ormberg
Trude Dahl Jørgensen

seniorrådgiver, tilsynsleder
seniorrådgiver

Fra Dermatologisk Poliklinikk Sarpsborg deltok eier og medisinsk faglig ansvarlig Darjosh Dinparvar. Utover dette er det utført intervjuer med innleid personell som gjør teknisk service og dosimetrisk kontroll av grensestråleapparatet.

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 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 utstedt av DSA, GF19-16

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om strålevernforskriften og kravene i aktuelt regelverk er implementert og blir ivare tatt i arbeidet ved Dermatologisk poliklinikk Sarpsborg AS.

Tilsynet tok for seg hvordan virksomheten arbeider med strålevern og hvordan dette er inkludert i HMS-arbeidet. Aktuelle tema under tilsynet var blant annet berettigelse og optimalisering av behandlingen, strålevern av ansatte, håndtering av uhell og uønskede hendelser, kompetanse, opplæring, dokumentasjon og administrative rutiner.

Tilsynet besto av åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer og sluttmøte hvor funnene ble presentert. På grunn av rådende koronapandemi, ble tilsynet i sin helhet gjennomført digitalt med intervjuer via videoløsning. I forkant av tilsynet hadde virksomheten sendt inn dokumentasjon som DSA ba om i varselbrevet. Dermatologisk Poliklinikk har leid inn personell til å utføre teknisk vedlikehold og dosimetrisk kontroll av apparaturen. Intervjuer med disse personene ble gjennomført i forkant av selve tilsynet.

DSA ba om å få oversendt følgende dokumentasjon i forkant av tilsynet:

- Prosedyrer for strålevern knyttet til bruken av grensestråleapparatet.
- Rapport fra sist utførte kvalitetskontroll på grensestråleapparatet.
- Rapport fra siste vedlikehold/service på grensestråleapparatet.
- Prosedyrer for håndtering av avvik og uønskede hendelser innen strålevern og strålebruk.
- Oversikt over eventuelle avvik og uønskede hendelser fra 2020 og 2021, knyttet til strålebruken.

4. Generelle inntrykk

Dermatologisk poliklinikk Sarpsborg er en liten hudklinikk med tre ansatte – medisinsk ansvarlig hudlege og to helsesekretærer i 50 % stilling hver. Klinikken driver blant annet med grensestrålebehandling og behandling med CO₂-laser og UV-stråling. Virksomheten har en særskilt godkjenning for å kunne drive med grensestrålebehandling, og dette tilsynet har fokusert mest på det området.

Internkontroll og strålevernarbeid

Vi opplever klinikken som en oversiktlig virksomhet, med fokus på sikkerhet for ansatte og pasient. Samtidig avdekket tilsynet at strålevernarbeidet ikke helt er satt i system, og det mangler noe skriftlig dokumentasjon av de vurderingene som er gjort.

Håndtering av strålegivende utstyr er forbundet med risiko for pasient og operatør. Det fremstår som viktig å verne ansatte mot uønsket eksponering, og det er stor bevissthet rundt hvilke typer pasienter som skal kunne tilbys grensestrålebehandling. Det finnes verneutstyr og rutiner for håndtering av apparaturen. Samtidig er ikke risikovurderingene skriftlig dokumentert for alt strålegivende apparatur.

Det er krav om å ha skriftlig risikovurdering, som bør inneholde beskrivelse av risikoforhold, sannsynlighet for og konsekvens av en hendelse. Der risikoen oppleves uakseptabel, må også tiltak for å redusere risikoen beskrives. Slike tiltak kan være opplæring, skriftlige prosedyrer, instruksjer, kontroller etc.

Kvalitetskontroller, service og vedlikehold

Grensestråleapparatet ble kjøpt inn av tidligere eier av klinikken, og alder på apparatet er ukjent. Fra produsent av apparatet, har DSA fått informasjon om at denne apparattypen ble produsert i perioden 1950-1980. Klinikken har avtale med fysiker, og det har blitt gjennomført dosimetrisk kontroll på apparatet to ganger i året. Doseringstabellene for pasientbehandlingen har blitt oppdatert i etterkant av disse kontrollene. Rapporter fra kvalitetskontrollene angir at tidsuret på apparatet ikke fungerer, og bør repareres før apparatet tas i klinisk bruk. Eier av klinikken har gjort forsøk på å få dette reparert, men har ikke lyktes med det. Det kom frem under tilsynet at nedtellingen på tidsuret fungerer, men har en forskyvning på 18 sekunder. Det vil si at ved behandling må det legges til 18 sekunder på behandlingstiden for at det skal bli riktig dose. Det er innført en ekstra kontroll ved å bruke en ekstra klokke under behandling. Det er bare hudlegen som betjener apparatet, og vedkommende er veldig oppmerksom på denne problemstillingen. Faglig ansvarlig vurderer det som lite sannsynlig at det vil bli gitt feil dose som følge av denne forskyvningen i tidsuret. Det kommer også frem av fysikerrapportene at apparatet er svært følsomt ved innstilling av spenningen. En liten endring i spenning resulterte i stor endring i stråledose. Det er derfor viktig at apparatet stilles nøyaktig inn på 210 V. Dette er lege svært oppmerksom på, og endrer ikke på denne innstillingen.

Klinikken har inngått avtale med tekniker, som har gjort årlig el-sikkerhetssjekk av apparatet. Tekniker har ikke nødvendig kompetanse for å kunne utføre vedlikeholdsarbeid på røntgenapparater. Det er ikke gjort preventivt vedlikehold av apparatet så lenge dagens eier har brukt apparatet. Det er gjort forsøk på å få etablert avtale med en virksomhet med kompetanse på slike typer apparater, men det har ikke lyktes. Produsent av apparatet opplyser

at de sluttet med støtte for denne apparattyten i 2000 (end of support), og det er ikke mulig å få reservedeler eller bistand derfra.

Kvalitetssystem, prosedyrer og avvikhåndtering

Relevante prosedyrer og protokoller for behandling er slått opp ved de enkelte behandlingsapparatene. Utover dette finnes det noe skriftlige beskrivelser som ligger lagret på hudlegens datamaskin, og er ikke tilgjengelig for andre ansatte. Det som er nødvendig å være tilgjengelig, blir skrevet ut. Dersom det skjer uønskede hendelser med pasient, slik som uventet rødhet/forbrenninger, blir dette registrert i pasienten journal. Pasienten blir ivaretatt og de prøver å hjelpe best mulig. Hendelser blir også diskutert innad med de ansatte, der de prøver å finne ut hva som har vært årsaken til hendelsen. Det finnes ingen samlet oversikt over hendelser i virksomheten.

Det er krav om å ha et kvalitetssystem med prosedyrer og registrering av uønskede hendelser. Systemet må selvsagt tilpasses størrelsen på virksomheten og omfanget av strålebruken, og det stilles ikke like store krav til en liten klinikk, slik som Dermatologisk poliklinikk, som for eksempel til et sykehus.

Opplæring

Det er hudlegen som utfører grensestrålebehandlingen og behandling med laser. Annen type behandling, som for eksempel UV-behandlingen, blir utført av helsesekretærene. Hudlegen har fått sin opplæring på grensestrålebehandling gjennom spesialistutdanningen, som ble gjennomført ved et universitetssykehus. I tillegg er det uformell kontakt mellom klinikken og andre virksomheter som tilbyr grensestrålebehandling. Opplæring på de andre behandlingsmetodene som involverer stråling, blir gjort fortløpende. Opplæringen er ikke dokumentert i innhold og omfang for den enkelte arbeidstaker, slik strålevernforskriften krever.

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 funnet 4 avvik under tilsynet.

Avvik 1: Det er ikke gjennomført tilstrekkelig vedlikehold av grensestråleapparatet.

Hjemmel:

- Strålevernforskriften § 53 Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll.
«Virksomheten skal sørge for at:
a)-d)..
e) Det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.

Mottakskontroll, kvalitetskontroller og vedlikehold skal utføres på en planlagt, systematisk og dokumenterbar måte.

- Strålevernforskriften § 22 Krav til strålekilder.
«Produsent, forhandler, eier og bruker skal sørge for at strålekilder og utstyr er i en slik tilstand at risiko for ulykker, unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av brukere, pasienter og andre personer er så lav som praktisk mulig.»

- Kommentar: Avviket er basert på følgende observasjoner:
- Virksomheten har avtale med servicetekniker som utfører el-sjekk av apparatet. Det er ikke gjennomført annet teknisk vedlikehold av grensestråleapparatet.
 - Servicetekniker har ikke nødvendig kompetanse til å utføre påkrevd vedlikehold av denne typen medisinsk utstyr.
- Avvik 2: Risikovurderinger knyttet til strålebruken er ikke dokumentert skriftlig.
- Hjemmel:
- Strålevernforskriften § 18 Risikovurdering og forebyggende tiltak «*Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. ...*»
 - Internkontrollforskriften § 5. Innholdet i det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet. Krav til dokumentasjon. «*Internkontroll innebærer at virksomheten skal: ... pkt. 6. kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene. Må dokumenteres skriftlig.*»
- Kommentar: Avviket er basert på følgende observasjoner:
- Virksomheten har rutiner som reduserer risiko forbundet med stråling, men risikovurderingene er ikke dokumentert skriftlig.
- Avvik 3: Årlig opplæring i strålevern er ikke systematisk gjennomført og dokumentert.
- Hjemmel: Strålevernforskriften § 49. Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk. «*Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.*»
- Kommentar: Avviket er basert på følgende observasjoner:
- Virksomheten kunne ikke vise til årlig opplæring som ivaretar at strålevernkompetanse holdes ved like.
- Avvik 4: Virksomheten mangler et system for registrering, analyse og oppfølging av uønskede hendelser.
- Hjemmel:
- Strålevernforskriften § 55 Uhell og uønskede hendelser. «*Virksomheter skal*
 - a)
 - b) *Ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, og om nødvendig utføre korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.*»
 - Internkontrollforskriften § 5 Innholdet i det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet. Krav til dokumentasjon.

«....

Internkontrollen innebærer at virksomheten skal:

Pkt. 7. Iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.»

Kommentar: Avviket er basert på følgende observasjoner:

- Uønskede pasienthendelser registreres i pasientens journal.
- Det fins ingen samlet oversikt over alle hendelser, og dermed reduseres muligheten for oversikt og læring.
- Registreringen inkluderer heller ikke HMS-hendelser med ansatte.

5.3. Anmerkninger

Det ble ikke gitt anmerkninger under tilsynet

6. Oppfølging etter tilsynet

Dere må rette opp de avvikene som er funnet under tilsynet. I oversendelsesbrevet til denne rapporten er det beskrevet hva som må gjøres og angitt frister for når dette må være gjennomført. DSA skal også motta dokumentasjon på at avvikene er rettet opp i. Vi vil avslutte tilsynssaken når alle avvikene er rettet.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Ida Wendelbo Ormberg
Fungerende seksjonssjef

Trude Dahl Jørgensen
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.