

Tilsynsrapport

Vår ref.: 22/01041
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 8.7.2022

Tilsyn med Mesmo Beauty Clinic

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med klinikken Mesmo Beauty Clinic 29. juni 2022, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Klinikken består av ansatte og tilknyttede selvstendig næringsdrivende, som bruker laser ved klinikkenavnet Mesmo Beauty Clinic. Tilsynet gjaldt bruken av laser i klinikkens lokaler. Tilsynet var systemrettet med en gjennomgang av virksomhetens arbeid med strålevern og implementering av krav gitt i strålevernforskriften. DSA avdekket fire avvik, og ingen anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var daglig leder Saima Rashid.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Ingeborg Elise Nakken, seniorrådgiver
Hilde Skjerdal, seniorrådgiver (observatør)

Denne rapporten beskriver generelle inntrykk og funn i henhold til det regelverket DSA forvalter.

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)

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet var tips per telefon om at driften av klinikken ikke er i henhold til strålevernregelverket, samt DSAs generelle tilsynsvirksomhet. Hensikten med tilsynet var å kontrollere hvordan Mesmo Beauty Clinic ivaretar krav i strålevernlovgivningen. Vi ville undersøke bl.a. personalets opplæring og kompetanse i bruk av laser, skriftlige prosedyrer innen strålevern, laserrommets utforming, rutiner for å følge opp uønskede hendelser med

laser samt rollene til strålevernkoordinator og tilknyttet lege. Tilsynet fra DSA var en systematisk undersøkelse av virksomhetens strålevernarbeid (systemtilsyn).

Tilsynet besto av åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer og sluttmøte. Tilsynet ble gjennomført i klinikkens lokaler, bortsett fra intervjuet med lege som ble gjennomført på video.

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

- Organisasjonskart
- Samarbeidsavtaler med leger og hva som er legenes oppgaver og ansvar innen bruk av laser
- Rapport fra siste service av laserne
- Dokumentasjon på at de som betjener laser er helsepersonell

DSA fikk ikke etterspurt dokumentasjon i forkant av tilsynet, men fikk se samarbeidsavtale med én lege og servicereport under tilsynet.

DSA intervjuet følgende roller i virksomheten:

- Strålevernkoordinator og daglig leder
- Laseroperatører
- Én tilknyttet lege

Intervjuene foregikk etter oppsatt plan, bortsett fra intervju med lege som var kortere enn planlagt, fordi lege hadde andre oppgaver.

4. Generelle inntrykk

DSA opplevde Mesmo Beauty Clinic som en klinikk hvor laseroperatør og leger har et godt samarbeid og at legene er lett tilgjengelig. Alle som er involvert i laserbruk har tatt kurs hos forhandler som også dekket strålevern, men krav om at helsepersonell skal betjene laser var ikke oppfylt. Klinikken har noen prosedyrer innen strålevern, men manglet også en del.

Organisasjon og apparatur

Mesmo Beauty Clinic er i første etasjen i en boligblokk. Klinikken er organisert med ansatte og selvstendig næringsdrivende. Når flere virksomheter utøver arbeid på samme arbeidsplass, skal de i henhold til internkontrollforskriften, samordne internkontrollen for deres felles aktiviteter (herunder laserbruken). Klinikken har en daglig leder som også er strålevernkoordinator. Strålevernkoordinator manglet en skriftlig stillingsinstruks hvor arbeidsoppgaver og ansvar er definert. Videre består klinikken av en laseroperatør som er medisinsk sekretær og fire leger som er tilknyttet klinikken. Legene har også egne kunder. Legene er medisinsk faglig ansvarlig for alle laserbehandlinger i klinikken. DSA fikk ikke se alle samarbeidsavtalene under tilsynet, men det er viktig at legenes ansvar, samt eventuell fordeling av ansvar mellom legene, er tydelig definert i avtalene.

Klinikken har en laser klasse fire av typen diodelaser kjøpt av Skintech, som blir brukt til hårfjerning. Laseren er ikke meldt i DSAs meldesystem for strålekilder (webadresse til meldesystemet: <https://ems.dsa.no>). Merking av laserne var tilfredsstillende etter internasjonal standard (IEC 60825-1). Forhandler gjør årlig service på laseren. Klinikken kunne legge frem siste servicereport, der det fremkom at forhandler hadde gjort kontroller på parametere som påvirket stråledosen.

Bruk av laser

Laseroperatør og legene betjener laser. Laseroperatør er medisinsk sekretær og betjener laser selvstendig. Medisinsk sekretær er imidlertid ikke helsepersonell slik strålevernforskriften krever. DSA fikk inntrykk av at legene er godt involvert i laserbehandlingene. Lege blir kontaktet dersom det skulle skje en uønsket hendelse ved bruk av laser. Klinikken sa at det ikke hadde skjedd noen uønskede hendelser, men tar kontakt med lege dersom det skulle skje noen uønskede strålevernmessige hendelser.

Det blir gjort berettigelsesvurderinger av strålebruken og klinikken har rutiner på hvem som kan få, og hvem som ikke kan få laserbehandling. Ved tvilstilfeller, blir lege kontaktet. Kunde får skriftlig informasjon etter laserbehandling og hva man bør være obs på (ikke sole seg etc.). De som betjener laser, vurderer pasientens hud og bruker passende protokoller. Protokollene er i hovedsak laget av forhandler, og de som betjener laser optimaliserer dem ved behov. Det fremsto som at klinikken har et godt samarbeid med forhandler.

Kvalitetssystem

Virksomheten har skriftlige rutiner og prosedyrer i strålevern nedfelt i en perm, blant annet informasjon til kunde som blir gitt i forbindelse med laserbehandling, kontraindikasjoner for laserbehandling, informasjon om laseren og samarbeidsavtale med én lege. Klinikken bør linke til, eller legge ved, DSAs Veileder 8 - Veileder for bruk av optisk stråling til behandling i permen, her står viktige krav innen strålevern utdypet. Veilederen finnes på DSAs nettsider. Alle samarbeidsavtalene med legene bør også ligge i permen. Klinikken manglet en del skriftlige instruksjoner og prosedyrer, herunder stillingsinstruks med ansvar og arbeidsoppgaver til strålevernkoordinator og et skriftlig avvikssystem som beskriver hvilke uønskede laserhendelser som skal følges opp og tas videre til lege. Klinikken hadde heller ikke prosedyrer på hvilke alvorlige, uønskede hendelser som skal meldes videre til DSA.

Utforming av rom

Rommet med laser var merket med fareskilt for laserstråling. Det er sjeldent kunder på venterommet under en laserbehandling, men klinikken bør vurdere å låse døra til behandlingsrommet under laserbehandling, særlig dersom klinikken skulle få flere kunder i fremtiden, for å hindre at personer kan bli uønsket eksponert for laserstråling. En lystett rullegardin ble trukket for vinduet ved behandling.

Klinikken har beskyttelsesbriller for laser, for både laseroperatør og kunde, samt et par fullstendig lystette briller for kunde. Brillene var merket med bølgelengde som korresponderte med lasernes bølgelengde.

Kompetanse og opplæring

Daglig leder, laseroperatør og legene har tatt kurs i laserbruk i regi av forhandler. Kurset inneholdt også opplæring i strålevern. Klinikken kunne dokumentere opplæringen. Personale har også fått apparatspesifikk opplæring i bruk av laseren da den ble installert. Det fremsto som at klinikkens personale hadde et godt samarbeid innen strålebruk og strålevern. Klinikken er relativt ny (februar 2022) og et system for årlig opplæring og oppdatering i strålevern er ikke systematisert eller på plass ennå. Dette bør klinikken jobbe for å få på plass innen ett år er gått, dvs. februar neste år.

Legene er tilgjengelig for klinikken innen kort tid (innen én time), i henhold til anbefaling fra DSA. DSA opplevde at klinikken hadde kompetanse innen strålevern tilpasset laserbehandlingene de tilbyr, men anbefaler at klinikken gjør seg mer kjent med norsk regelverk innen strålevern og DSAs rolle. Dette kan delvis dekkes gjennom å lese Veileder 8.

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 avdekket fire avvik under tilsynet.

Avvik nr. 1: Laseren i ikke meldt i DSA sitt meldesystem for strålekilder.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 13.

Kommentar: DSA kunne ikke se at laseren var meldt i meldesystemet, og klinikken var heller ikke klar over meldekravet.

Avvik nr. 2: Krav om at autorisert helsepersonell skal betjene laser, er ikke alltid ivaretatt.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 48, bokstav g.

Kommentar: Leger og medisinsk sekretær betjener laser. Medisinsk sekretær betjener laser selvstendig. Medisinsk sekretær er ikke autorisert helsepersonell.

Avvik nr. 3: Klinikken har mangelfulle skriftlige instruksjoner og prosedyrer innen strålevern.

Hjemmel: Internkontrollforskriften § 5 og strålevernforskriften §§ 16 og 18.

Kommentar: Klinikken mangler en del skriftlige instruksjoner og prosedyrer innen strålevern, herunder instruks for strålevernkoordinator og risikovurdering.

Avvik nr. 4: Klinikken har ikke et skriftlig avvikssystem.

Hjemmel: Internkontrollforskriften § 5, punkt 7 og strålevernforskriften §§ 20 og 55.

Kommentar: Klinikken mangler et skriftlig avvikssystem for å forebygge og registrere uønskede hendelser. Klinikken mangler også prosedyrer på hvilke uønskede hendelser som skal varsles videre til DSA.

5.3 Anmerkninger

Det ble ikke gitt anmerkninger under tilsynet.

6. Oppfølging etter tilsynet

Dere må rette opp de avvikene som ble funnet under tilsynet. Vi vil fortløpende lukke enkeltavvik når vi mottar dokumentasjon på at de er rettet. Vi vil avslutte tilsynssakene når alle avvikene er tilfredsstillende rettet.

7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli offentliggjort på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at den er oversendt Mesmo Beauty Clinic og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet.

Med hilsen

Bård Olsen
seksjonssjef

Kristine Wikan
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.