

# Tilsynsrapport

---

Vår ref.: 24/00133  
Saksbehandler: Kristine Wikan  
Dato: 15.3.2024

## Tilsyn med Stavanger Kiropraktisk Senter

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Stavanger Kiropraktisk Senter (i brønnøysundregistrene: Kiropraktisk Senter Stavanger AS, org.nr. 989 275 836), 27. februar 2024. Hjemmel for tilsynet er § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tilsynet var systemrettet med en gjennomgang av virksomhetens arbeid med strålevern og implementering av krav gitt i strålevernlovgivningen relatert til bruk av røntgen. DSA avdekket tre avvik og ga ingen anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var daglig leder og strålevernkoordinator Kristen Høyér Mathiassen.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:  
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)  
Karin Eklund, seniorrådgiver

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)
- Vilkår gitt i godkjenning GG18-166

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bruk av røntgen innen kiropraktikk ble godkjeningspliktig i 2017. En kartlegging som DSA gjorde i 2017, viste at kiropraktorer med eget røntgenapparat ofte tok bilde av en stor andel av pasientene sine. Én av tre

virksomheter med eget røntgenapparat tok bilde av nesten alle eller alle nye pasienter, mens kun 6 % av virksomheter uten eget røntgenapparat henviste alle eller nesten alle nye pasienter til røntgenundersøkelse. Kartleggingen indikerer ulik praksis for henvisning til røntgen for kiropraktorer med og uten eget røntgenapparat. Stråledosene forbundet med røntgenbruk innen kiropraktikk er generelt lave. Imidlertid tar mange kiropraktorer bilder av hele ryggstøyla og mange av kroppens mest strålefølsomme organer blir derfor eksponert. I tillegg tar noen kiropraktorer også bilder av barn og unge som er mer strålefølsomme enn voksne. Berettiget strålebruk og godt strålevern er viktig for å sikre en forsvarlig strålebruk. DSA har derfor besluttet å føre tilsyn med kiropraktorer i 2023 og 2024, hvor vi kontrollerer hvordan virksomhetene arbeider for å oppfylle krav i strålevernlovgivningen.

Kiropraktorer i Norge har sin utdanning, inkludert opplæring i strålevern, fra andre land enn Norge. Andre lands strålevernlovgivning og strålevernpraksis stemmer ikke nødvendigvis overens med Norges. DSA ønsker derfor å kontrollere at kiropraktorer kjenner godt til, og utøver norsk strålevernpraksis, og følger norsk strålevernlovgivning.

Tilsynet besto av åpningsmøte, befaring, dokumentgjennomgang, intervjuer og oppsummeringsmøte.

I forkant av tilsynet ba DSA om å få svar på følgende spørsmål og få oversendt følgende dokumentasjon:

- Hvor mange nye pasienter fikk klinikken i 2023, og hvor stor andel av disse pasientene ble det tatt røntgen av?
- Hva er de vanligste indikasjonene for bruk av røntgen i klinikken?
- Hva er de vanligste røntgenundersøkelsene dere gjør?
- Kopi av avtale med firma som utfører kvalitetskontroller av røntgenapparatet
- Kopi av siste kvalitetskontrollrapport av røntgenapparatet
- Dokumentasjon fra kurs, opplæring eller utdanning som underbygger kompetanse i strålevern og bruk av røntgen

DSA mottok all dokumentasjon og svar på alle spørsmål vi ba om i forkant av tilsynet, bortsett fra siste punkt. DSA intervjuet begge kiropraktorene ved klinikken. Tilsynet foregikk etter oppsatt plan.

#### 4. Generelle inntrykk

Virksomheten følger nasjonale faglige retningslinjer for bildetaking fra Helsedirektoratet. Virksomheten utøver flere dosereduserende tiltak, blant annet ved å blende inn strålefeltet og å ha en restriktiv holdning til bruk av røntgen. Virksomhetens røntgenrom er i henhold til krav og anbefalinger fra DSA. Røntgenapparatet oppgir imidlertid ikke stråledosen til pasient etter undersøkelsen, noe som gjør det vanskelig å oppfylle noen av strålevernforskriftens krav.

##### **Organisasjon og apparatur**

Ved Stavanger Kiropraktisk Senter arbeider to kiropraktorer og en resepsjonist. Den ene kiropraktoren er daglig leder og strålevernkoordinator, og tok utdanningen i USA. Den andre kiropraktoren tok utdanningen i England. Begge utdanningene inkluderte opplæring i bruk av røntgen. Strålevernkoordinator har en definert rolle på klinikken.

Klinikken har ett røntgenapparat fra 2007. Røntgenapparatet står i et skjermet røntgenrom, med bly i vegger og dør, og et blyglassvindu til observasjon av pasient. Røntgenrommet ble bygget i 1986, og dokumentasjon på skjermingen mangler. Skjermingen var oppgitt å være i tråd med DSAs skjermingsanbefalinger, og etterkontrollert med målinger, men klinikken hadde ikke dokumentasjon på dette. Rommet er klassifisert og merket med fareskilt for ioniserende stråling.

Virksomheten har gyldig godkjenning fra DSA for anskaffelse og bruk av røntgen, og røntgenapparatet er meldt i DSAs meldesystem for strålekilder.

I strålevernforskriften som ble gjort gjeldende fra 1.1.2017, ble det innført et krav om at røntgenapparater skal ha utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient (§ 52 a). Røntgenapparatet ved klinikken er eldre og manglet dette.

### **Kvalitetssystem og prosedyrer**

Virksomheten har en perm hvor all strålevernrelatert dokumentasjon er samlet. I permene var det blant annet servicereporter, kvalitetskontrollrapporter, avtaler om service og kvalitetskontroll, kopi av virksomhetens godkjenning for røntgenbruk og utskrift av Helsedirektoratets retningslinjer for bildediagnostikk ved ikke-traumatiske muskel- og skjelettlidelser. Virksomheten manglet enkelte instruksjoner og prosedyrer innen strålevern, herunder instruks/arbeidsbeskrivelse for strålevernkoordinator og prosedyre for håndtering av uønskede hendelser innen røntgenbruk

### **Kompetanse og opplæring**

Klinikken holder seg oppdaterte innen strålevern og strålebruk, gjennom bl.a. kontakt med andre kiropraktorvirksomheter som bruker røntgen og jevnlig møter med et privat røntgeninstitutt hvor radiolog er til stede. DSA ser på det som positivt at virksomheten samhandler med ekstern virksomhet, siden det er lett at små virksomheter med røntgen ellers havner utenfor et strålevernmiljø. Klinikken sa også at de hadde god kontakt med leverandør av røntgenapparatet.

DSA savnet at klinikken hadde mer kompetanse om stråledoser til pasientene sine, og hvordan klinikken kan bruke disse, se avsnitt under.

Det er et krav om et system på årlig opplæring og oppdatering i strålevern og strålebruk, herunder å dokumentere opplæringen. Mye av det klinikken gjør for å holde seg oppdatert innen strålevern kan falle inn under dette kravet, men klinikken mangler et system på opplæringen.

### **Røntgenbruk, berettigelse og optimalisering**

De vanligste røntgenundersøkelsene som klinikken gjør, er cervical columna og lumbal columna, men gjør ikke begge undersøkelsene samtidig på samme pasient. Klinikken blander inn strålefeltet til aktuelt område for å redusere stråledosen. Klinikken oppgir at de vanligste indikasjonene er langvarige plager uten noen form for bedring, og traumer. Klinikken sier at de følger nasjonale faglige retningslinjer for bildediagnostikk fra Helsedirektoratet, og har fokus på berettigelsesvurderinger. DSA fikk inntrykk av at klinikken har en restriktiv holdning til bruk av røntgen. Klinikken tar ikke røntgenbilder basert på ønske fra pasient.

Intervju avdekket at indikasjon for røntgen står i pasientjournalen. Det er krav om at dosen til pasient skal inn i pasientjournalen, men på grunn av røntgenapparatets begrensninger ble ikke dette gjort. Klinikken hadde imidlertid nettopp begynt å skrive inn i journalen hvilke eksponeringsparametere som ble bruk (kV og mAs). Dette kan man i ettertid bruke til å regne ut et estimat på pasientdosen.

Det er viktig med et bevisst forhold til de stråledosene pasientene eksponeres for. Det man typisk kan bruke stråledose til pasient til, er å utarbeide en gjennomsnittlig eller median dose til pasient (helst i format dose areal produkt, DAP) for en protokoll («representative doser»). Virksomheten hadde ikke etablert representative doser. Denne gjennomsnittsdosen kan man sammenlikne med doser fra andre klinikker eller i litteraturen, for å kunne se om egne doser er høye eller lave i forhold til disse. DSA har noen referansedoser, basert på representative doser fra sykehus, <https://dsa.no/medisinsk-stralebruk/straledoser-ved-rontgenundersokelser-nasjonale-referanseverdier>.

Virksomheten har protokoller for røntgenundersøkelser, disse er basert på fire ulike pasientstørrelser. Protokollene er utarbeidet av forhandler og klinikken er fornøyd med bildekvaliteten. Kjennskap til egne gjennomsnittsdoser, kan utløse behov for å justere eksponeringsparametrene, hvis det viser seg at egne doser er høyere enn andre virksomheter med tilsvarende røntgenundersøkelser. God bildekvalitet alene innebærer ikke nødvendigvis at røntgenundersøkelsen er optimalisert med tanke på dose til pasient, og at denne skal være så lav som praktisk mulig.

Klinikken tar ikke bilder av barn og gravide. De oppgir at de alltid spør kvinnelige pasienter om de er gravide, og i røntgenrommet finnes en plakat hvor pasienten oppfordres til å gi beskjed om graviditet.

Virksomheten henviser ikke pasient til andre røntgenundersøkelser. Virksomheten henviser noen ganger pasient til MR og sjeldent til CT. Virksomheten mottar ikke henvisninger til røntgen fra andre kiropraktorer. Klinikken etterspør tidligere bilder som pasient har tatt andre steder, ved behov. Klinikken overfører også bilder, og/eller resultater fra røntgenundersøkelsen til andre helseaktører dersom det blir etterspurt.

### **Kvalitetskontroller og service**

Virksomheten har serviceavtale med forhandler, og hadde tidligere avtale med fysiker om kvalitetskontroller. Nå er det en annen forhandler som skal overta gjennomføring av kvalitetskontroller. Ny avtale om kvalitetskontroller er litt utydelig på hva den gjelder. Overskriften er «Serviceavtale – røntgenutstyr», mens lengre ned i avtalen står det firmaet utfører lov- og vedlikeholdsinspeksjoner av utstyret i samsvar med anbefalingene fra henholdsvis Direktoratet for strålevern og beredskap og produsenten». Av selve avtalen burde det tydeligere fremkomme at den gjelder service og kvalitetskontroller.

DSA har sett på kvalitetskontrollrapporten for 2023, og den var uten funn. DSA savnet at det var gjort dosemålinger under kvalitetskontrollen, slik at virksomheten får bedre kjennskap til stråledosene til pasientene sine. Virksomheten bør nevne til ny tilbyder av kvalitetskontroller, at de har behov for måling av dose (fortrinnsvis DAP-målinger).

## **5. Funns 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 tre avvik under tilsynet.

**Avvik nr. 1:** Klinikken brukte ikke egne stråledoser til pasient i optimalisering av røntgenundersøkelsene, og hadde ikke utarbeidet representative doser for de vanligste undersøkelsesprotokollene.

**Hjemmel:** Strålevernforskriften §§ 40 og 45.

**Kommentar:** Røntgenapparatet var eldre og manglet utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient, for eksempel softwareberegninger eller et DAP-meter. Klinikken hadde lite kjennskap til egne stråledoser til pasient, og brukte ikke stråledoser som parameter for å optimalisere røntgenundersøkelsene, for eksempel ved å justere eksponeringsparameterene utover standardprotokollene. Klinikken hadde ikke utarbeidet representative doser. Sammenlikning av egne representative doser, med doser i litteraturen, kan også brukes som utgangspunkt for å optimalisere røntgenundersøkelsene.

**Avvik nr. 2:** Virksomhetens kvalitetssystem var mangelfullt og noe strålevernrelatert dokumentasjon manglet.

**Hjemmel:** Strålevernforskriften § 16 og internkontrollforskriften § 5

**Kommentar:** Virksomheten hadde et kvalitetssystem (en perm) hvor strålevernrelatert materiell var samlet. Dette inkluderte blant annet kvalitetskontrollrapporter, servicereporter, godkjenning for bruk av røntgen og Helsedirektoratets retningslinjer for bildediagnostikk. Det var i hovedsak andre virksomheter som hadde produsert materialet. Virksomheten hadde lite egenproduserte instruks, prosedyrer og annen dokumentasjon som omhandlet strålevern. Blant annet manglet en instruks/arbeidsbeskrivelse for strålevernkoordinator og prosedyrer for håndtering av uønskede hendelser innen strålevern.

**Avvik nr. 3:** Virksomheten manglet et system som sørger for at kiropraktorene får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk.

**Hjemmel:** Strålevernforskriften § 49.

**Kommentar:** Virksomheten gjør mye som kan være med på å dekke krav om årlig opplæring i strålevern og strålebruk. Opplæringen var imidlertid ikke systematisert, med for eksempel skriftlige prosedyrer som viser hvordan opplæringen skal gjennomføres og dokumenteres i etterkant.

### 5.3 Anmerkninger

Det ble ikke gitt noen anmerkninger.

## 6. Oppfølging etter tilsynet

Virksomheten har mulighet til å kommentere tilsynsrapporten, inkludert observasjonene som ligger til grunn for avvikene. Dersom DSA ikke mottar noen kommentarer til rapporten, anses denne rapporten som endelig. Dere vil deretter få et pålegg om å opplyse om hvordan avvikene som ble gitt, er rettet.

Tilsynssaken vil bli avsluttet når tilfredsstillende dokumentasjon på at avvikene er rettet er mottatt.

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet.

Med hilsen

Sarah Wethal  
seksjonssjef

Kristine Wikan  
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.