

Vår ref.: 24/02607  
Saksbehandler.: Ida W. Ormberg  
Dato: 12. februar 2025

## Tilsyn ved Veles AS (Hudlege Andersen)

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Veles AS (Hudlege Andersen) 28. januar 2025. Tilsynet var en revisjon av strålevernet knyttet til bruken av grensestråleapparat, UV og laser. Tilsynet var forhåndsvarslet. DSA avdekket tre avvik under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

|                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| Ida W. Ormberg     | seniorrådgiver, tilsynsleder |
| Trude D. Jørgensen | seniorrådgiver               |
| Johan Høiness      | rådgiver, observatør         |

Fra klinikken deltok ansatte og ledere involvert i strålebruken. Medisinsk ansvarlig, hudlege, eier av virksomheten og strålevernkoordinator er en og samme person. Medisinsk fysiker ble intervjuet i etterkant, via Teams.

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 12. 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 GF23-20, med vilkår

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om kravene i strålevernforskriften og internkontrollforskriften er implementert og blir ivaretatt ved virksomheten.

Tilsynet omfattet følgende tema:

- Strålevern av pasienter og personell
- Medisinsk kompetanse og kompetanse til å betjene apparatur
- Kompetanse og krav til opplæring i strålevern og strålebruk
- Optimalisering
- Kvalitetskontroller og service

Etterspurt dokumentasjon:

- Avtale for fysikertjeneste
- Avtale for service for de ulike apparattypene
- Rapport fra sist utførte kvalitetskontroll og vedlikehold/service på grensestråleapparatet
- Prosedyrer for strålevern knyttet til strålebruken i virksomheten, inkludert håndtering av avvik og uønskede hendelser
- Oversikt over eventuelle avvik og uønskede hendelser i 2024

DSA mottok all dokumentasjon innen den fastsatte fristen.

Tilsynet besto av gjennomgang av tilsendt dokumentasjon, åpningsmøte, 4 intervjuer (tre på stedet og ett via Teams i etterkant), befarng på klinikkens behandlingsrom og et sluttmøte.

#### 4. Generelle inntrykk

Tilsynsteamet har inntrykk av at det jobbes aktivt med strålevern i virksomheten, både for pasienter og ansatte. Strålevernet er innlemmet i kvalitetssystemet, som er lett tilgjengelig og brukes av de ansatte til flere formål, som avvikshåndtering, prosedyreverk og utstyrsoversikt. Relevante prosedyrer er i tillegg tilgjengelig i permer ved de ansattes arbeidsplass. Personalet har god dialog og det er lav terskel for å ta kontakt for råd og veiledning.

#### Opplæring og kompetanse

Alle ansatte får opplæring i strålevern og strålebruk. Det fremkom i intervjuene at alle fikk opplæring av leverandør i bruken av grensestråleapparatet ved installasjonen, og at strålevern er tema som gjentas årlig. Hudlege har opparbeidet erfaring og kunnskap fra å ha jobbet i sykehus med grensestrålebehandling. Han har også hatt faglig kontakt med andre hudleger i miljøet og har tilegnet seg tilstrekkelig kompetanse via kurs og samarbeid.

Opplæring i grensestråler og årlig strålevernundervisning med tema grensestråler er dokumentert med de ansattes signatur for hvert år. For UV-kabinettene og bruk av laser skjer det også opplæring og det utøves trygg bruk av stråling, men dette er ikke tilstrekkelig dokumentert. Opplæring i strålevern (for alle typer strålekilder og strålebruk) skal være dokumentert på en slik måte at man kan etterprøve hvem som har mottatt opplæringen, når de har mottatt den og hvilke temaer som er gjennomgått. Dette kan løses på flere måter. Det bør etableres et system som fungerer hensiktsmessig for virksomheten, og som gir de ansvarlige oversikt og kontroll.

Det var ikke rapportert noen uønskede hendelser med stråling involvert det siste året, men vi fikk presentert en hendelse som skjedde året før. Hendelsen dreide seg om en pasient som gikk inn i feil kabinett, bekreftet en annen pasient sitt navn og mottok dennes behandling. Vi gjør oppmerksom at den aktuelle hendelsen skulle antakelig ha vært varslet til DSA. Varsling til DSA kan skje via telefon, e-post eller på annen måte, og skal skje innen tre virkedager. DSA har en vakttelefon som benyttes til alvorlige hendelser med pågående stråling, potensielt alvorlige konsekvenser eller strålekilder på avveier. Det er mindre sannsynlig at denne vakttelefonen er aktuell for brukere av UV- eller grensestråleapparat.

#### Kvalitetskontroller og service

Informasjon om mottaks- og statuskontroller utført av fysiker fremstår som noe mangelfullt dokumentert for grensestråleapparatet. Det foreligger en doseringstabell, men ingen andre parametere som eventuelt er kontrollert er rapportert til hudlegen og dokumentert. DSA besluttet å innhente mer informasjon om kvalitetskontrollene fra fysikere som har avtale om kontroller med virksomheten. Vi hadde et intervju på Teams i etterkant av selve tilsynsbesøket, fredag 31. januar. Her ble det bekreftet at det kun var utført dosemålinger på apparatet. Kravet til kvalitetskontroller i strålevernforskriften, som er relevant for et grensestråleapparat, sier at kontrollene skal inkludere parametere som kan påvirke geometri, stråledose og avsatt energi. Siden apparatet har faste tubusinnsetser vil den geometriske presisjonen være relativt godt ivaretatt, mens stråledose og energi er variabler som i større grad kan påvirkes og eventuelt endres. Det anbefales også av produsenten, Progressus Medica AB gjennom brukermanualen, at det gjennomføres årlig kontroll av dose og strålekvalitet. DSA anser strålingstype (her fotoner) og energi på strålingen som parametere som sier noe om strålekvaliteten. Måling av halvverdilag (HVL) vil kunne gi et tilstrekkelig mål på dette.

Kravet i forskriften er likelydende for utstyr som benyttes til høyenergi strålebehandling og for enkle røntgenapparater, så vi anerkjenner behovet for å bruke skjønn i vurderingen av hva som er tilstrekkelig for et grensestråleapparat. Dersom man går bort fra produsentens anbefalinger, internasjonale akseptkriterier eller andre anerkjente metoder, krever likevel DSA at det gjøres faglig begrunnet og blir dokumentert.

#### 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

### Avvik 1:

Opplæringen som er gitt i strålevern og strålebruk for UV og laser, er ikke dokumentert for alle ansatte.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49.

«Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.»

Kommentarer:

- Opplæring i strålevern gis årlig i henhold til planer i kvalitetssystemet Trinnvis
- Apparatspesifikk opplæring er gitt av leverandør av utstyret ved anskaffelse og ved oppgraderinger. Medisinsk ansvarlig gir også mye opplæring.
- Opplæringen er gjennomført, men ikke dokumentert for UV- og laser-apparatur for den enkelte ansatte i innhold og omfang.

### Avvik 2:

Service som er utført på laserapparatet er ikke dokumentert.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) §§ 53 og 22.

«...

e. det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.

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

«...

For hvert enkelt apparat skal det foreligge teknisk måleprotokoll med resultater fra ferdigstilling, mottakskontroll og periodiske kontroller av apparatet, samt vedlikeholds- og servicereporter.

...»

Kommentarer:

- Det blir opplyst at service på laser ble utført ved anskaffelse og sist i 2023.
- Dette kunne ikke dokumenteres i form av servicereport.

### Avvik 3:

Virksomheten kan ikke dokumentere en tilstrekkelig mottaks- og statuskontroll i henhold til produsentens, internasjonale eller andre faglige anbefalinger, eller dokumentere hvilke vurderinger som er grunnlag for å gå bort fra disse anbefalingene.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 53.

«Virksomheten skal sørge for at

...

c. en mottakskontroll, som omfatter parametere og forhold som kan påvirke geometri, stråledose, avsatt energi og bilde kvalitet, gjennomføres før strålemedisinsk apparatur og utstyr tas i klinisk bruk,

d. det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr.

Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c, og

....»

Kommentar:

- Rapport fra kvalitetskontrollene viser til måling av dose og etablering av doseringstabell til bruk for behandling.
- I brukermanualen fra produsenten Progressus Medica AB anbefales det årlige kontroller av dose og strålekvalitet. DSA anser strålekvalitet i betydningen strålingstype (fotoner) og energi på strålingen. Måling av halvverdilag (HVL) vil kunne gi et tilstrekkelig mål på dette.
- Strålekvaliteten har ikke blitt målt eller vurdert i noen rapport. Dette blir bekreftet i intervju med fysiker.
- Funnet/mangelen understøttes av internasjonale anbefalinger\*, hvor det henvises til blant annet HVL som en relevant parameter å måle under kvalitetskontroller for lav-energi stråleapparatur.

\*Ref:

- 1) *IPEM Report 81* Physics aspects of Quality control in radiotherapy (1999) (kap. 7 Kilovoltage units)
- 2) Radiation protection no 162 Criteria for acceptability of medical radiologica equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. (EU - 2012) (kap. 4.6 Kilovoltage units)

### 5.3. Anmerkninger

Det ble ikke gitt anmerkninger under tilsynet.

## 6. Oppfølging etter tilsynet

Dersom dere har kommentarer til tilsynsrapporten eller avvik nummer 3, ber vi dere sende oss disse innen 7. mars 2025. Når kommentarfristen er utløpt vil vi sende over den endelige tilsynsrapporten med eventuelle justeringer, og informere om videre oppfølging av avvikene som må rettes.

## 7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no), etter at etter at den er oversendt klinikken og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal  
seksjonssjef

Ida W. Ormberg  
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.