

Vår ref.: 22/01735
Saksbehandler.: Bjørg Vårli Håland
Dato: 07.12.2022

Tilsyn ved Spinchip Diagnostics AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Spinchip Diagnostics AS den 13.10.2022. Tilsynet ble gjennomført som et anmeldt tilsyn på bakgrunn av et mottatt varsel fra Spinchip Diagnostics AS om en uønsket hendelse. DSA avdekket 4 avvik og gav 1 anmerkning under tilsynet.

Til stede

Fra Spinchip Diagnostics AS

Torgeir Hamsund	VP Cartridge Development & Production
Håvard Kristiansen	Strålevernkoordinator
Petter Grøn	Verneombud
Morten Jurs	CEO (deltok på åpningsmøtet)

Fra DSA:

Bjørg Vårli Håland	Rådgiver, tilsynsleder
Håvar Andreas Sollund	Seniorrådgiver
Tonje Skjong	Rådgiver

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)

Tilsynet ble gjennomført med hjemmel i strålevernloven § 18, strålevernforskriften § 60, og internkontrollforskriften § 7.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Spinchip Diagnostics AS gikk til anskaffelse av røntgenapparater våren 2022. Disse skulle brukes til å fjerne statisk elektrisitet under produksjonen av brikker som inngår i et analyseinstrument som virksomheten utvikler. Under testing av om røntgenapparatene virket til sitt formål, var det flere tilfeller der ansatte hadde hender i strålefeltet under eksponering. Dette foregikk i perioden 31. mai-31. august 2022, og det var gjentatte hendelser med 3 av de ansatte. For en av de ansatte indikerte virksomhetens hendelsesrapport at den mottatte stråledosen kunne være over årtdosegrensen for hud/hånd på 500 mSv/år, jf. strålevernforskriften § 32.

Hendelsesrapporten indikerte at nødvendige sikkerhetstiltak ikke var på plass i forkant av hendelsene, og at det ikke var innført tilstrekkelige rutiner og prosedyrer for opplæring og bruk av røntgenapparatene.

Tema for tilsynet var etterlevelse av generelle krav i strålevernforskriften og internkontrollforskriften knyttet til virksomhetens bruk av røntgenapparat, virksomhetens prosedyrer og risikovurdering, gjennomgang av hendelsene med tiltak som ble iverksatt i ettertid og oppfølging av personer som ble eksponert.

Gjennomføringen av tilsynet forløp som følger:

- Innledning fra DSA med informasjon om tilsynets hensikt, omfang og gjennomføring.
- Spinchip Diagnostics AS ved Morten Jurs ga en presentasjon av virksomheten.
- Spørsmålsrunde og gjennomgang av relevante dokumenter knyttet til temaene for tilsynet.
- Enkeltvise intervjuer med aktuelle personer, inkludert to av de tre personene som hadde hatt hendene i strålefeltet.
- Befaring av virksomhetens utstyr og lokaler, inkludert røntgenkabinettene som ble benyttet ved de uønskede hendelsene.
- Avslutningsmøte med oppsummering, hvor inntrykk og hovedkonklusjoner fra tilsynet ble lagt fram, og det ble gitt informasjon om videre saksgang og oppfølging.

4. Hendelsesforløp og generelle observasjoner

Spinchip Diagnostics AS utvikler instrumenter til analysering av blodprøver, og har ca. 50 ansatte. Virksomheten anskaffet 4 lavenergetiske røntgenapparater (samt et demo-apparat) til å fjerne statisk elektrisitet på noen komponenter som inngår i analyseinstrumentet. Røntgenapparatene har maks spenning på 9,5 kV. Virksomheten har ikke andre ioniserende strålekilder enn disse røntgenapparatene.

Røntgenapparatene ble bestilt fra en forhandler i Sverige, og ble montert inn i røntgenkabinetter av virksomheten selv. Glass med 3 mm PVC-skjerming ble montert samtidig, men flere nødvendige sikkerhetssystemer manglet. Dette inkluderte dørbrytere som skal kutte strømmen dersom dørene til kabinettene åpnes uten at røntgenapparatene er skrudd av, samt lyd- eller lyssignal som varsler når eksponering foregår. Det var også mulig å starte eksponering uten bruk av nøkkel eller kode.

Det ble ikke gjennomført en risikovurdering eller utarbeidet skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer for bruk av apparatene før de ble tatt i bruk. Det ble heller ikke gitt strålevernopplæring av de ansatte som håndterer strålekildene, kun en muntlig beskjed om å alltid huske å skru av røntgenapparatet før man åpnet døra til kabinettet. Virksomheten hadde møte med produsent i forkant av kjøpet der det i form av en presentasjon ble gitt opplæring i bruken av det spesifikke utstyret. Strålevern var ikke et tema på dette møtet, utover at produsenten anbefalte skjerming med 3 mm PVC.

Det ble i etterkant av hendelsen gjort en risikovurdering. Generelt fremstår det som virksomheten har gode systemer for å gjøre risikovurderinger og lage prosedyrer før nytt utstyr settes inn i drift, men tilsvarende systemer har vært mangelfulle eller fraværende for testingen som skjer i forkant. Virksomheten har også manglet systemer for å undersøke hvilke regelverk som er relevante for nytt utstyr før anskaffelse og testing.

I forbindelse med innmelding av virksomhetens lasere i DSAs elektroniske meldesystem for strålekilder, EMS, ble det utpekt en strålevernkoordinator som skulle ha ansvar for denne innmeldingen. Da virksomheten gikk til anskaffelse av røntgenapparater, ble det ikke gjort vurderinger på hvilken kompetanse som var nødvendig for at strålevernkoordinator skulle kunne utføre sin funksjon, og heller ikke at denne kompetansen foreligger.

Tidslinje for de uønskede hendelsene:

- 5. mai Virksomheten mottar et demo-apparat, og begynner de første testene
- 31. mai Demoapparatet fastmonteres i et kabinett sammen med beskyttelsesglass med PVC-skjerming.
- 31. mai-5. aug. 4-6 hendelser hvor 3 ansatte har hender i strålefeltet mens røntgenapparatet er påskrudd. Varighet av hendelsene er ca. 5-10 sekunder.
- 5. aug. Virksomheten mottar ytterligere 4 røntgenapparater av samme type for installering.
- 15.-31. aug. En større hendelse hvor en ansatt skulle skifte ut en del som lå rett under utgangen av røntgenrøret, noe som ble gjort under eksponering. Rekonstruksjon av hendelsen viser at hendene har vært kun noen cm unna fokus i røntgenapparatet over flere minutter. Målinger og doseberegninger gjort i etterkant av tilsynet indikerer at årsdosegrensen for hud/hånd på 500 mSv/år sannsynligvis er overskredet.
- 22. sep. Nerliens Meszansky kommer for å gjøre dosemålinger på utstyret. Det blir kjent at det har skjedd hendelser.
- 27. sep. Hendelsene varsles internt.
- 28. sep. DSA kontaktes.

Da det ble kjent at hendelsene hadde funnet sted stanset virksomheten all bruk av røntgenapparatene. Hendelsen ble varslet til DSA, og virksomheten gjennomførte tiltak for å hindre lignende hendelser i fremtiden. Rutiner for bruk ble gjennomgått og endret, det ble skiltet med fareskilt, glasset med PVC-skjerming ble økt fra 3 til 5 mm, og det ble installert dørbryter som kutter strømmen om kabinettene åpnes.

Den ansatte som var involvert i den større hendelsen har på anbefaling fra DSA fått oppfølging av lege i etterkant. Mer informasjon om hendelsen og oppfølgingen av den ansatte er arkivert hos DSA på ref.nr 22/01719. De andre ansatte som har hatt hender i strålefeltet har kun vært eksponert i få sekunder, og det ble ikke vurdert som nødvendig med videre oppfølging av disse.

Ved tilsynet ble det foretatt en befaring av lokalene med røntgenkabinettene. Det ble gjennomført en testeksponering og det ble verifisert at dørbryter fungerte som den skulle, samt at røntgenkabinettene var merket med fareskilt for ioniserende stråling. På tilsynstidspunktet manglet imidlertid fremdeles lyd- eller lyssignal som tydelig varsler når eksponering pågår. Det var også mulig å starte eksponering uten bruk av nøkkel eller kode. Nerliens Meszansky hadde utført måling av lekkasjestråling fra kabinettene den 22.09.2022 og 26.09.2022, og konkludert med at skjermingen på kabinettene var tilstrekkelig. Målerapport ble oversendt til DSA etter tilsynet.

5. Funn under tilsynet – avvik og anmerkninger

Dette punktet omhandler avvik og anmerkninger som gis i forbindelse med tilsynet. Ved tilsynet ble det avdekket 4 avvik og gitt 1 anmerkning.

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: Virksomheten har ikke utarbeidet skriftlige instruksjoner og arbeidsprosedyrer som sørger for et forsvarlig strålevern. Virksomheten har heller ikke sørget at ansatte som arbeider med strålekilder, har hatt tilstrekkelig opplæring i sikker håndtering i strålekildene.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 16.

Kommentar: Det må finnes prosedyrer for bruk og ettersyn av strålekildene. Bruksanvisninger bør være lett tilgjengelig for alle brukere.

Det må finnes prosedyrer for varsling til DSA ved strålevernrelaterte uhell og hendelser.

Det må finnes instruks for strålevernkoordinator.

Avvik 2: Virksomheten har ikke foretatt systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt.

Hjemmel: Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) § 5 punkt 8.

Kommentar: Vi henviser her særlig til følgende punkter i internkontrollforskriften § 5:

Punkt 1: sørge for at de lover og forskrifter i helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen som gjelder for virksomheten er tilgjengelig, og ha oversikt over de krav som er av særlig viktighet for virksomheten

Punkt 2: sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter i det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet, herunder informasjon om endringer

Punkt 3: sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes

Punkt 6: kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene.

Virksomheten har etablert systemer for risikovurdering og regelverkskartlegging før utstyr settes i drift eller produksjon, men systemene er ikke tilfredsstillende ved anskaffelse og under testfasene.

Det ble fremvist prosedyrer hvor det var lagt opp til årlige gjennomganger av internkontrollen, men det kunne ikke fremvises dokumentasjon på at disse gjennomgangene var utført.

Avvik 3: Virksomheten har ikke vurdert hvilken kompetanse som er nødvendig for at strålevernkoordinator skal kunne utføre sin funksjon, og har ikke påsett at slik kompetanse er dokumentert.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 17.

- Kommentar:** Virksomheter som er underlagt meldeplikt etter strålevernforskriften § 13 skal ha et system som ivaretar strålevern, og skal utpeke en strålevernkoordinator som bl.a. skal kunne veilede arbeidstakere om sikker håndtering av strålekilder samt bruk av verne- og måleutstyr. Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse, miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen. Strålevernkoordinator må ha dokumenterbar kompetanse i strålevern.
- Avvik 4:** Tekniske krav til røntgenapparatene gitt i strålevernforskriften er ikke oppfylt.
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 22 og § 24.
- Kommentar:** Det må sørges for at strålekilder og utstyr er i en slik tilstand at risiko for ulykker, unormale hendelser og uønsket stråleeksponering er så lav som praktisk mulig. Røntgenapparatene må også ha lys- eller lydsignaler som viser når stråling genereres, og de skal ikke kunne generere stråling uten bruk av nøkkel eller kode.

5.3 Anmerkninger

- Anmerkning 1:** Virksomheten bør skriftlig dokumentere hvilke arbeidstakere som regnes som yrkeseksponerte og hvilken kategori disse tilhører.
- Kommentar:** Virksomheten skal dele arbeidstakere inn i kategorier for yrkeseksponering før arbeid som medfører ioniserende stråling starter, jf. strålevernforskriften § 31. Inndelingen bør være skriftlig dokumentert. Vi viser også til forskrift om utførelse av arbeid § 31-4, som sier at arbeidsgiveren skal føre register over arbeidstakere som arbeider med ioniserende stråling.

6. Oppfølging etter tilsynet

Dersom dere har kommentarer til eventuelle faktafeil under punkt 4 eller øvrige kommentarer til tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen **13.01.2023**. Hvis ikke vi mottar noen kommentarer anses denne rapporten som den endelige rapporten. Tilsynsrapporten vil bli offentliggjort på DSAs nettsider etter at kommentarfristen har gått ut.

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten varsles det pålegg om retting av avvikene som er avdekket under tilsynet, med tilhørende frist for retting. Vi anser avvikene som lukket når vi har mottatt dokumentasjon på at disse er tilfredsstillende rettet, og da vil også tilsynssaken avsluttes.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Vennlig hilsen

Tronn Berge
Seksjonssjef

Bjørg Vårli Håland
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.