



Bruk av laser og sterke optiske kilder til medisinske og kosmetiske formål



Referanse:

Christensen, T., Nilsen L. T. N. Bruk av laser og sterke optiske kilder til medisinske og kosmetiske formål. StrålevernRapport 2008:4. Østerås: Statens strålevern, 2008.

Emneord:

Laser, optisk stråling, IPL, medisinsk, kosmetisk, behandling.

Resymé:

Strålevernet har foretatt spørreundersøkelser og tilsyn med bruk av optisk stråling i medisinsk og kosmetisk behandling. Undersøkelsen viser at mer enn halvparten av virksomhetene har avvik fra strålevernforskriften, særlig i forhold til kompetanse og sikkerhet ved bruk av laser.

Reference:

Christensen, T., Nilsen L. T. N. Use of laser and strong optical sources for medical and cosmetic purposes. StrålevernRapport 2008:4. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2008. Language: Norwegian.

Key words:

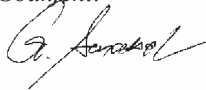
Laser, optical radiation, IPL, medical, cosmetic, treatment

Abstract:

Medical and cosmetic treatment with optical radiation has been assayed by questionnaires and inspection of different types of clinics. The results indicate lack of competent personnel and/or insufficient laser safety in half of the undertakings investigated.

Prosjektleder: Terje Christensen.

Godkjent:



Gunnar Saxebøl, avdelingsdirektør, avdeling strålevern og sikkerhet.

48 sider.

Utgitt 12.05.2008.

Opplag 100 (05.08).

Form, omslag: LoboMedia AS.

Trykk: LoboMedia AS, Oslo.

Foto: Statens strålevern/Skin In Clinic AS.

Bestilles fra:

Statens strålevern, Postboks 55, No-1332 Østerås, Norge.

Telefon 67 16 25 00, faks 67 14 74 07.

E-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 0804-4910

Bruk av laser og sterke optiske kilder til medisinske og kosmetiske formål

Terje Christensen
Lill Tove N. Nilsen

Statens strålevern
Norwegian Radiation
Protection Authority
Østerås, 2008

FORORD

Strålevernet har hatt kontakt med et stort antall virksomheter og fagpersoner. Det rettes en takk til deltakerne i undersøkelsen som har gitt innspill til Strålevernets praktisering av strålevernforskriften. Råd og reaksjoner fra brukerne har bidratt til utformingen av en veileder om kosmetisk og medisinsk bruk av optisk stråling og gitt inspirasjon til oppstarting av opplæring av brukere av optiske kilder i behandling.

Joan Kristina Totlandsdal og Anneke Borgli i Statens Helsetilsyn var med på noen av tilsynene som observatører og ga gode råd til planleggingen av tilsynsarbeidet. Likeledes har det vært meget opplysende å ha kontakt med Forbrukerombudet i spørsmål omkring forvaltningspraksis av aktuelle lovverk. Vi takker dem for et svært lærerikt samarbeid.

Innhold

| | |
|--|-----------|
| Sammendrag | 7 |
| Summary | 8 |
| 1 Innledning | 9 |
| 2 Metode | 11 |
| 2.1 Innledende studier | 12 |
| 2.2 Spørreskjemaundersøkelse | 12 |
| 2.3 Tilsyn | 13 |
| 2.4 Oppfølgende spørreskjemaundersøkelse | 13 |
| 3 Resultater | 13 |
| 3.1 Innledende studier | 13 |
| 3.2 Spørreskjemaundersøkelsen, virksomheter som er brukere/behandlere | 13 |
| 3.2.1 <i>Kilder</i> | 14 |
| 3.2.2 <i>Internkontroll</i> | 15 |
| 3.2.3 <i>Risikovurdering</i> | 15 |
| 3.2.4 <i>Kompetanse/ansvar</i> | 15 |
| 3.2.5 <i>Opplæring og prosedyrer</i> | 16 |
| 3.2.6 <i>Oppfølging av spørreundersøkelsen</i> | 16 |
| 3.3 Forhandlerne | 16 |
| 3.4 Resultat av stedlig tilsyn | 17 |
| 3.5 Oppfølgende spørreskjemaundersøkelse | 18 |
| 4 Diskusjon | 20 |
| 4.1 Utvalg av virksomheter | 20 |
| 4.1.1 <i>Er utvalgene representative?</i> | 20 |
| 4.2 Veiledning av brukerne | 21 |
| 4.3 Overholdelse av strålevernforskriften | 21 |
| 4.4 Behandlingsprosedyrer | 22 |
| 4.5 Forskjell mellom virksomheter | 22 |
| 4.6 Grunnlag for forbedringer av veileder og modifisering av strålevernforskriften | 23 |
| Konklusjon | 25 |
| Referanser | 26 |
| Vedlegg 1, planleggingsnotat | 27 |
| Vedlegg 2, utsending, innledende undersøkelse | 29 |
| Vedlegg 3, henvendelse til forhandlere | 31 |

| | |
|---|-----------|
| Vedlegg 4, spørreskjemaundersøkelsen | 32 |
| Vedlegg 5, forberedelse tilsyn | 35 |
| Vedlegg 6, utsending ved oppfølgende undersøkelse | 40 |
| Vedlegg 7, spørreskjema oppfølgende undersøkelse | 42 |
| Vedlegg 8, oppsummering av resultatene av stedlig tilsyn | 44 |
| Vedlegg 9, resultat oppfølgende spørreundersøkelse | 47 |

Sammendrag

Strålevernet har i tidsrommet 2005-2008 kontaktet til sammen 139 virksomheter for å undersøke forholdene rundt bruk av optisk stråling i medisinsk eller kosmetisk behandling. Det er ført tilsyn med 31 virksomheter blant disse, sju i en innledende tilsynsrunde og 24 på et senere tidspunkt. De andre virksomhetene har blitt bedt om å svare på utvalgte spørsmål om virksomheten i skriftlig form.

Det har vært vanskelig å komme i kontakt med noen virksomheter pr. brev, men undersøkelsen kan likevel gi et bilde av det totale tilbudet av behandlinger. Der hvor det er foretatt en tallmessig oppsummering av antall avvik, viser undersøkelsen at mer enn halvparten av virksomhetene har avvik fra strålevernforskriften. De fleste avvikene er knyttet til mangler i personalets kompetanse og manglende melding om lasere av klasse 4 til Strålevernet. Mangelfull merking av apparater eller lokaler har vært enkelt å korrigere for virksomhetene. Virksomheter som driver kosmetisk behandling mangler oftere kompetent personale og har flere avvik enn virksomheter som driver medisinsk behandling med optisk stråling.

På grunnlag av denne undersøkelsen er det foreslått forbedringer: Det satt i gang videreutdanningskurs, og det er gitt spesifikke innspill til revidering av strålevernforskriften. Kunnskap om regelverket og veiledninger i bransjen bør forbedres.

Summary

The Norwegian Radiation Protection Authority (NRPA) has performed an assay of the use of optical radiation in cosmetic and medical treatment procedures in Norway between 2005 and 2008. More than one hundred (at the outset 139) undertakings were contacted and 31 were visited for inspection.

Lasers of class 4 and sources of intense pulsed light (IPL) were judged as the types of sources connected with the highest potential risks. According to Norwegian legislation lasers of class 4 should be notified to the NRPA and responsibility for the use of lasers class 3 B and 4 should rest with a medical practitioner (or dentist). Furthermore all users of phototherapy sources should be persons with authorization or licence to work as health personnel with specified training. A high frequency of non-compliance to these requirements was registered.

Improvements in guidance and training have been suggested.

1 Innledning

Optisk stråling har vært brukt i medisinsk behandling og diagnostikk i lang tid. I Norge som andre europeiske land, er det først og fremst lysbehandling av nyfødte med gulsott og hudbehandling med ultrafiolett stråling som dominerer behandlingstilbudet. Disse behandlingsformene har vært gjenstand for tilsyn fra Strålevernet siden midt på åttitallet (Christensen og Reitan 1987, Amundsen 1991, Christensen et al. 1994). Den siste tilsynsrunden som ble gjort, gjaldt 20 sykehus og ble gjennomført i 2002 og 2003 (upublisert).

I sammenheng med arbeidet rettet mot konvensjonelle bruksområder, er det foretatt vitenskapelige studier av aspekter ved lysbehandling (Bruzell 2003), og man har også søkt å få en viss oversikt over andre bruksområder for optisk stråling i medisinen. Lasere dekkes av egne internasjonale standarder (IEC 60825-serien), og Strålevernet utarbeidet i 1997 et eget notat om merking og risiko ved bruk av lasere. (Kort om laser og veiledning om forvaltning, merking og bruk av laser/laserprodukter i Norge, Statens strålevern, versjon 1, 1997, upublisert).

Det kommer stadig nye bruksområder for optisk stråling, se tabell 1. Noen av disse ser ut til å ha stor og økende utbredelse, og et første mål med Strålevernets arbeid på dette området har vært å få en oversikt over omfanget av bruken av optisk stråling på nye områder.

Strålevernet har også hatt til hensikt å veilede virksomheter som tilbyr behandling slik at de kan utøve virksomheten forsvarlig og i tråd med forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Strålevernforskriften ble fastsatt 21. november 2003, og trådte med noen unntak i kraft 1. januar 2004. Forskriften hjemles i lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven). Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og

bidra til vern av miljøet. Forskriften regulerer all bruk av ioniserende og ikke-ioniserende stråling.

Det heter i strålevernforskriftens § 40 at ”behandling med optisk stråling i den hensikt å helbrede sykdom eller lindre symptomer skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer.” Som ved andre medisinske prosedyrer skal også bruken av optisk stråling være berettiget og optimalisert. Bruk av de sterkeste typene lasere (klasse 3B og 4) på mennesker skal bare gjøres under ansvar av lege eller tannlege. Strålevernlovens § 5 konstaterer at generelle forsvarlighetskrav gjelder alle former for bruk av stråling, og det vil derfor ikke være noe skille mellom kosmetisk og medisinsk strålebruk verken når det gjelder bruk av laser eller annen optisk stråling.

Det er utarbeidet en veileder (Veileder nr. 8) til strålevernforskriften på grunnlag av erfaringene fra den innledende delen av den foreliggende undersøkelsen.

Formålet med tilsynet var også å gjøre den nye forskriften og veilederen bedre kjent og å registrere i hvor stor grad virksomhetene følger forskriftene, og å gi dem mulighet til å forbedre situasjonen der det forekommer avvik. Vi har også samlet erfaringer slik at veilederen kan forbedres og for å gi innspill til revisjon av strålevernforskriften. Kvaliteten på regelverket og veilederen, og kjennskapen til disse, kan over tid måles ved å registrere i hvilken grad virksomhetene er i stand til å overholde regelverket.

I rapporten ”Kosmetisk kirurgiske inngrep i Norge” (Rapport fra Helsetilsynet 8/2004) er det bl.a. redegjort for at det kan være vanskelig å skille mellom kirurgiske inngrep som er estetisk indisert og dem som defineres å ha medisinsk indikasjon. I den foreliggende undersøkelsen er det ikke gjort noe forsøk på å gjøre noe slikt skille, siden sikkerhetskravene i strålevernforskriften er uavhengige indikasjon for behandling.

Det har lenge vært uro i medisinske miljøer for den utbredelse kosmetisk behandling med

optisk stråling har fått, og særlig i forhold til at lasere og intenst pulset lys (IPL) brukes i et visst omfang av personer som ikke er leger eller er under veiledning og kontroll av en lege (Crawley og Weatherburn 2000; Hædersdal 2005, Alam et al. 2007). I Norge har man fra Statens stråleverns side praktisert en relativt streng rådgivingspraksis overfor laserbrukere og leverandører også i tiden før ny strålevernslov (Unhjem, personlig meddelelse, jfr. også veiledningsnotat nevnt over) ved for eksempel å sette krav om medisinsk kompetanse ved bruk av lasere klasse 3B og 4. Den tidligere forvaltningspraksis ble utviklet med hjemmel i den tidligere röntgenloven (lov

av 18. juni 1938 om bruk av röntgenstråler og radium m.v.). Strålevernet har ikke til nå hatt noen oversikt over om tidligere eller nåværende lov- og regelverk har vært etterlevd på dette området i Norge. Situasjonen i Danmark ble kartlagt ved en anonymisert telefonundersøkelse der 28 ”skjønnhets”-klinikker ble kontaktet av en person som utga seg for å være en potensiell kunde (Beyer et al. 2006). Resultatene viste at bare 11 % av klinikkene tilbød forundersøkelse ved lege ved laser eller IPL-behandling, mens behandlingene i bare to av 28 klinikker ble gjort av lege.

Tabell 1. Noen nyere behandlingsformer med optisk stråling.

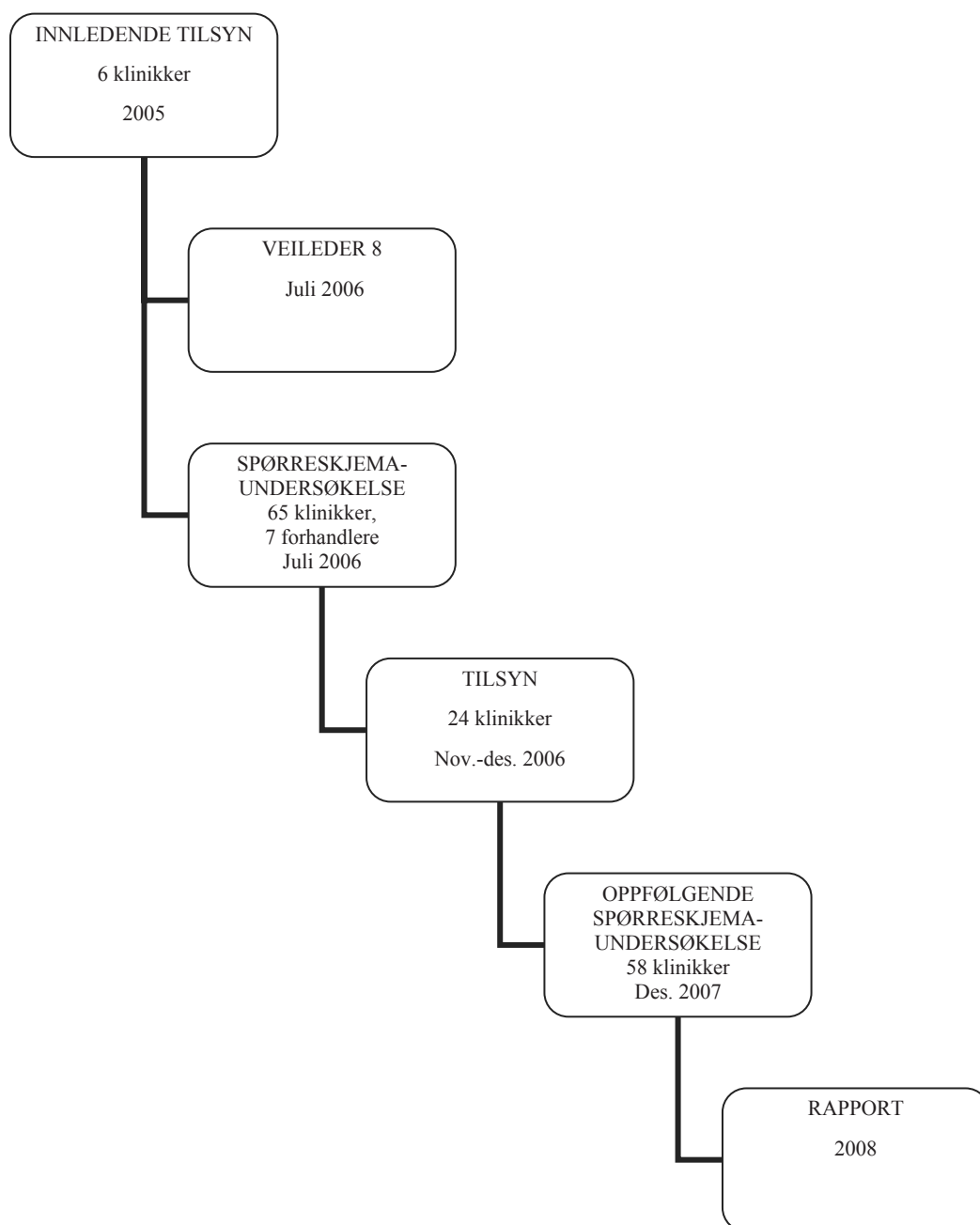
| Lyskilde, behandlingsmåte | Medisinsk/kosmetisk indikasjon | Utviklingstrend |
|--|---|---|
| Laser klasse 4, ulike typer | Medisinsk: Mange konvensjonelle kirurgiske anvendelser. Etablert i synskirurgi. Kosmetisk: Hårfjerning, overfladisk hudbehandling, fjerning av pigmenter og tatoveringer, vaskulære lesjoner | Både bruksvolumet og antall bruksområder øker, særlig utenfor det offentlige helsevesenet. |
| Intenst pulset lys (IPL) | Hårfjerning, overfladisk hudbehandling, fjerning av pigmenter, vaskulære lesjoner | Sterk vekst, det skjer en utvikling av apparaturen som gjør bruken stadig mer aktuell ved kosmetiske behandlinger |
| Fotodynamisk behandling (PDT), kombinert med fotosensibiliserende stoff. (Kosmetisk bruk også med LED-lampe uten fotosensibiliserende stoff) | Hudkreft og forløpere til hudkreft, førsøksvis kviser. Hudforbedring har vært anbefalt av enkelte. Behandling av maculær degenerasjon i øyet. | Stor utbredelse i behandling av kreft. Et par studier av behandling av acne. Kan øke innen kosmetisk bruk. Fotosensibiliserende medikamenter er ennå ikke godkjent for kosmetisk bruk. |
| Laser klasse 3B og lavere. Biostimulering, akupunktur | Ledd- og muskelplager, mange andre indikasjoner | Utvikling framover er ukjent, men slik bruk har allerede forholdsvis stort omfang. |
| Dentale bleke- og herdelamper. Dental laser | Bleking av tenner kombinert med kjemiske produkter. Herding av fyllinger. Boring, fjerning av avleiringer og kirurgi med laser i munnen. | Bleking med lys er antakelig i tilbakegang, studier viser at lyset ikke virker (Bruzell og Dahl 2006). Lysherdende materialer har i løpet av et par tiår tatt fullstendig over som fyllingsmaterialer som erstatning for amalgam. Laserbruk i odontologien kan komme til å øke. |

2 Metode

Undersøkelsen ble gjennomført i forskjellige faser. På grunnlag av den innledende delen, ble det utformet en veileder til strålevernforskriften som ble publisert etter at det innledende tilsyn var fullført. Denne ble brukt som informasjon til virksomhetene som deltok i de etterfølgende delundersøkelsene.

Gjennomføringen av de ulike delundersøkelsene er presentert i figur 1.

Overtredelse av krav fastsatt i strålevernloven/-forskriften ble registrert som avvik i denne undersøkelsen. Forhold som Strålevernet vurderer som nødvendig for å ivareta helse, miljø og sikkerhet, men som ikke ble vurdert som overtredelse av kravene i lov/forskrift, ble gjort oppmerksom på muntlig eller skriftlig som anmerkninger.



Figur 1. Skjematisk fremstilling av gjennomføring av undersøkelsen.

2.1 Innledende studier

Vedlegg 1 er et notat som presenterer bakgrunn og planer for undersøkelsen.

Sju virksomheter ble tilskrevet i februar 2005 med et tilpasset standardbrev og en intervju-guide (Vedlegg 2). De aktuelle virksomhetene ble valgt ut på grunnlag av annonser for virksomheter som hadde drevet i bransjen over tid. Dette fordi en søkte etter virksomheter som hadde erfaring med lys- og laserbehandling. Det ble også tilstrebet å dekke ulike typer virksomheter: En øyeklinikk, tre kosmetiske laserklinikker, et medisinsk senter, en klinikk for kosmetisk laserkirurgi og en kjede for kosmetisk behandling som har flere behandlingstilbud ved siden av lys- og laserbehandling.

Ved seks av virksomhetene ble det foretatt tilsynsbesøk første halvår 2005. Det ble utarbeidet en tilsynsrapport for hver av virksomhetene.

Resultater av tilsynsarbeidet og innspill fra virksomhetene som kunne være av verdi ved utforming av en veileder, ble notert og brukt i det videre arbeidet med denne.

Ved en av virksomhetene lot det seg ikke gjøre å påbegynne tilsynet før juni 2006, og man har arbeidet videre i forhold til denne virksomheten fram til januar 2008.

Veileder 8: "Veileder for bruk av optisk stråling til medisinsk og kosmetisk behandling" ble skrevet bl.a. med bakgrunn i de innledende tilsynene og ble publisert på Strålevernets nettside 07.07.2006.

2.2 Spørreskjemaundersøkelse

Informasjon om virksomheter med tilknytning til medisinsk og kosmetisk bruk av optisk stråling ble samlet inn fra Internett og fra annonser i media. Man rettet juli 2006 en spesiell henvendelse til sju forhandlere av utstyr som man mente kunne komme inn under begrepet sterke optiske kilder (Vedlegg 3) og ba om opplysninger om antall og typer kilder omsatt etter 1. januar 2004.

Brukerne, i betydningen ulike terapeuter, klinikker og lignende, fikk tilsendt et standardisert brev og et spørreskjema (Vedlegg 4). Hovedpunktene i spørreskjema var:

- Opplysninger om kilder
- Har virksomheten internkontroll?
- Personer som kan bli eksponert i arbeidsmiljøet
- Opplæring og prosedyrer
- Risikovurdering
- Ansvarlig lege/tannlege ved laserbruk (der lasere klasse 3 B og 4 brukes)
- Kompetanse hos personalet
- Delegering til hjelpepersonell
- Berettigelse og optimalisering av behandling

I alt 65 brukere ble kontaktet hvorav det siden viste seg at 10 virksomheter ikke brukte optisk stråling eller var underavdeling av annet firma og derfor ikke besvarte eget skjema. Noen virksomheter har respondert med ett svar for flere virksomheter fordi de er organisert som kjeder, og i to tilfeller har den virksomhet som er kontaktet, vist seg å bestå av to separate enheter som er behandlet hver for seg. Utsendelsen ble gjort samtidig som Veileder 8 ble lagt ut på vårt nettsted.

Samme materiale som over ble i september 2006 sendt til to nye forhandlere og en ny bruker.

Det var en svært lav initial svarprosent; under 40. Fire forhandlere og 41 brukere ble purret ultimo august 2006.

Etter første purring, opptalt pr. 28/9-06, hadde svarprosenten blant brukerne økt til 60 %.

To forhandlere hadde ikke sendt skriftlig svar pr. 28/9-06, og begge ble kontaktet. En av forhandlerne sendte aldri svar på tross av gjentatt purring, mens en annen svarte ufullstendig. Den sistnevnte hadde ikke sterke optiske kilder. Det kan konkluderes med en endelig svarprosent på 80 blant forhandlerne.

En purring nummer to via brev, e-post eller telefon ble rettet til 22 brukere som ikke hadde svart. Tolv brukere svarte etter 28/9-06 og

endelig svarprosent blant brukerne ble dermed også kan anslås til 80 %.

Det ble laget en oppsummering av alle svar på spørreskjemaet som hadde kommet inn per 26/10-06. Skjemaer innkommet etter denne dato er ikke tatt med i analysen.

2.3 Tilsyn

Stedlig tilsyn ble gjennomført ved et utvalg av de brukerne som var kontaktet i spørreskjemaundersøkelsen. Man ville gjennom tilsynene oppnå å få en nøyere gjennomgang av de sidene ved virksomhetene som ikke kunne belyses gjennom spørreskjemaundersøkelser. For å få et best mulig tverrsnitt av bransjen, ble det bestemt at alle forespurte virksomheter i to utvalgte geografiske områder skulle besøkes; Oslo kommune og området mellom Drammen og Haugesund. De aktuelle tilsynsstedene ble kontaktet med et skriv og en redegjørelse for hva som skulle tas opp under tilsynet. Virksomhetene ble senere kodet med betegnelser: Oslo 1, 2, 3 osv. og Sør 1, 2, 3 osv. Vedlegg 5 viser de samlede planer for tilsynene.

2.4 Oppfølgende spørreskjemaundersøkelse

Det ble sent i 2007 sendt ut en henvendelse og et forenklet spørreskjema (Vedlegg 6 og 7) til 58 virksomheter som man antok brukte lys og/eller laser, og som man tidligere ikke hadde kontaktet. Spørreskjemaet som ble brukt i den oppfølgende spørreundersøkelsen (vedlegg 7) var såpass forenklet at man kun hadde mulighet til påpeke overtredelse av noen få av forskriftens krav. Sentrale spørsmål om kilder og kompetanse hos personalet ble tatt opp. Det ble ikke spurt om mindre forhold, som for eksempel om merking av apparatur eller behandlingsrom var forskriftsmessig.

3 Resultater

3.1 Innledende studier

Tilsynet med seks av sju virksomheter ble avsluttet i 2005. Av disse ble det hos fem av virksomhetene ikke gitt større anmerkninger enn at de kunne klareres ut via rapport etter tilsynet. I ett tilfelle ble Strålevernet oppmerksom på at det ble brukt et legemiddel kombinert med lys, noe som ble tatt opp med Statens legemiddelverk. Bruken av det aktuelle midlet ble stanset. Det gjaldt en svak oppløsning av aminolevulinsyre anvendt i kosmetisk pleie av huden.

Hos den virksomheten hvor tilsynet ikke kunne foretas før i 2006, ble det funnet flere avvik. Strålevernet ga pålegg om stansing av bruken av en CO₂-laser som ikke hadde klassifisering etter laserstandard, IEC 60825-1, og også manglet en eller flere sikkerhetsanordninger. Laseren er senere meldt kondemnert. Det ble gitt flere andre pålegg om rettinger av avvik. Virksomheten ble en periode stanset med hjemmel i § 43 i strålevernforskriften. Avvikene er meldt rettet, blant annet har virksomheten utarbeidet oversikt over sine strålekilder, knyttet til seg kompetent helsepersonell, ansvarlig lege og utarbeidet skriftlig dokumentasjon. Saken ble avsluttet i januar 2008. Forbrukerombudet har i samme periode påpekt mangler ved markedsføringen, noe som også etter lang tid er brakt i orden av virksomheten.

Alle virksomhetene ga verdifulle innspill til hvorledes en veileder kunne utformes.

3.2 Spørreskjemaundersøkelsen, virksomheter som er brukere/behandlere

Blant brukerne er det foretatt en oppsummering av 36 virksomheter som hadde sendt inn svar på spørreskjemaet pr. 26. oktober 2006. Svarene er presentert på en kortfattet måte i det etterfølgende.

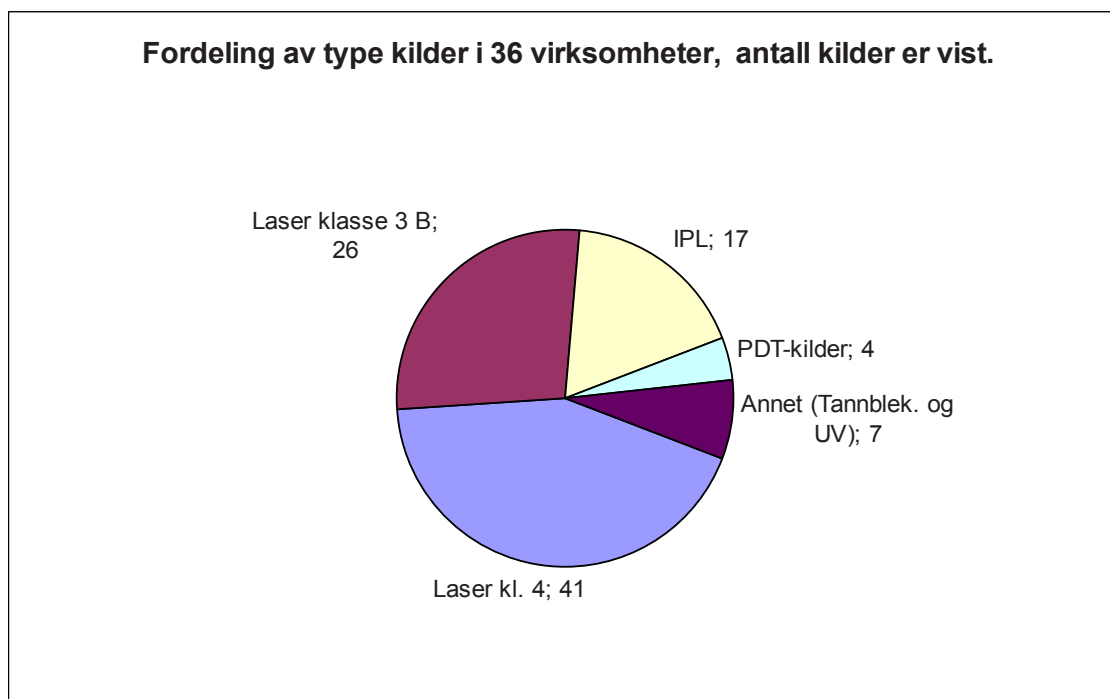
3.2.1 Kilder

Strålevernforskriften krever at lasere av klasse 4 meldes til Strålevernet (§6) og at virksomheten har oversikt over strålekilder, deriblant type kilde og plassering av kildene (§10). Virksomhetene har gitt opplysninger om følgende kilder:

- 19 virksomheter har laser klasse 4. Totalt er det opplyst om 41 klasse 4 lasere.
- 23 virksomheter har laser klasse 3B og/eller klasse 4. Det vil si at det er fire virksomheter som har en eller flere lasere av klasse 3 B, men som ikke har noen lasere av klasse 4. For disse virksomhetene gjelder også krav om ansvarlig lege/tannlege (§ 41 i strålevernforskriften).

- Bare én av virksomhetene hadde meldt sin laser klasse 4 før de fikk henvendelsen fra Strålevernet, og denne virksomheten har i mellomtiden skaffet seg minst en ny laser klasse 4 som ikke ble meldt ved anskaffelsen, men ved et senere tidspunkt. Meldinger er i ettertid kommet inn fra alle virksomhetene som er med i denne undersøkelsen.

Det er gitt opplysninger om minst 54 andre sterke kilder som IPL, lamper brukt til fotodynamisk behandling (PDT), laser klasse 3 B og lignende (se figur 2). Noen brukere oppgir ikke nøyaktig antall av hvert apparat. Antallene som er vist i figur 2 er derfor usikre m.h.t. de kildene som ikke er lasere av klasse 4.



Figur 2. Fordeling av kilder i de 36 virksomhetene som er undersøkt. Totalt ble det opplyst om 95 kilder, og fordelingen av disse i kategorier er vist. Antall ikke-laser-kilder er usikkert, siden noen virksomheter ikke oppga eksakt antall.

3.2.2 Internkontroll

Internkontrollforskriften gjelder for virksomheter som er underlagt strålevernloven (Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)).

14 av virksomhetene oppgir at de har internkontroll, 16 svarer at de ikke har det og seks virksomheter har ikke besvart dette punktet. Strålevernet har ikke tatt opp opplysninger om manglende internkontroll med virksomhetene.

3.2.3 Risikovurdering

Plikten til å foreta en risikovurdering (§9 i strålevernforskriften) er knyttet til at virksomheten, i fall det foreligger en risiko, har plikt til å redusere risikoen samt redusere konsekvensene av eventuelle eksponeringer ved f. eks. gjøre verneutstyr tilgjengelig.

- Virksomhetene angir at behandlingene representerer ingen til liten risiko.
- Omtrent halvparten utdyper dette med; ”når beskyttelsesutstyr brukes” eller ”så lenge man følger prosedyrene”. Det kan antas at personalet ikke utelukker at en del behandlinger kan medføre risiko, men at de mener at denne kan elimineres med vernetiltak.
- 78 personer i virksomhetene kan bli eksponert for stråling fra de oppgitte kildene
- Det er ansatte ved virksomheten som i all hovedsak kan bli eksponert
- Fire virksomheter melder om stråleskader på pasienter/klienter. Skadene er stort sett pigmentforandringer og forbrenninger som ikke er varige.

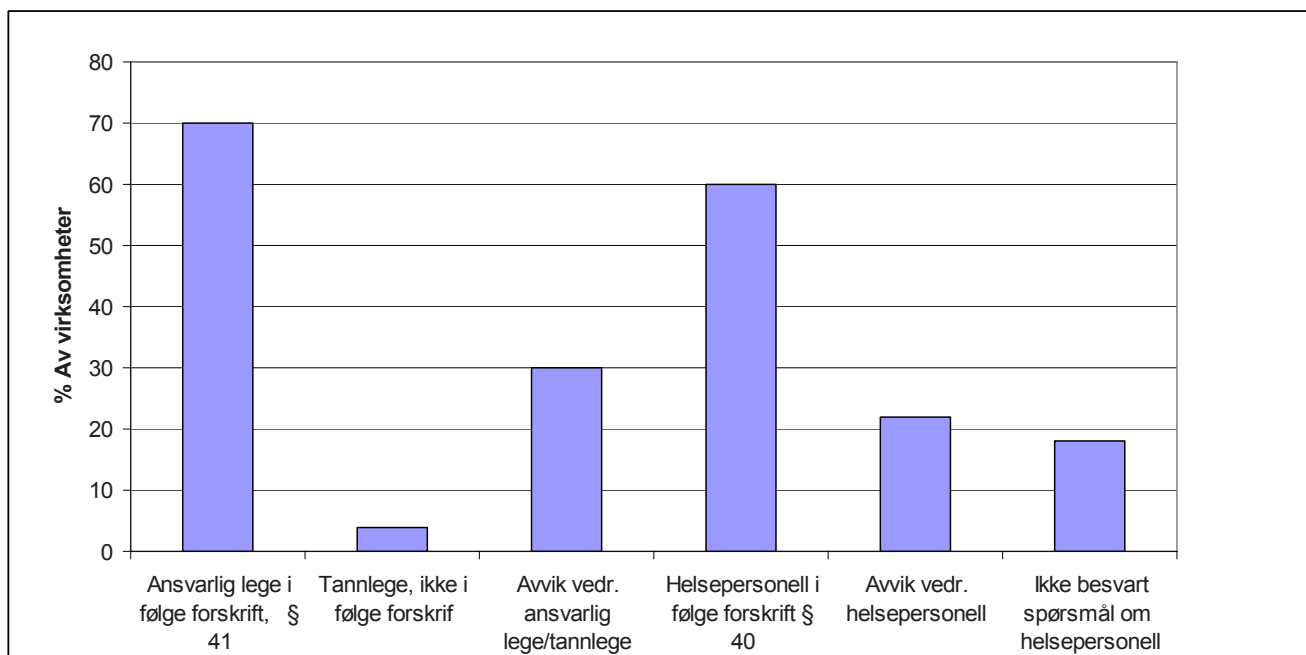
3.2.4 Kompetanse/ansvar

For å ha rett til å bruke lysbehandlingsapparat må personalet ha kompetanse som helsepersonell med spesiell opplæring (§40). Ved bruk av de sterkeste laserklassene, klasse 3B og 4, skal det være knyttet ansvarlig

lege/tannlege til virksomheten. Nærmere beskrivelse av kompetansekravene og redegjørelse for bruk av medhjelper etter helsepersonellovens §5 er gitt i Veileder 8. Det daglige ansvaret for strålevern og kontakten med myndighetene skal ivaretas av en strålevernansvarlig (§8). Resultatene av undersøkelsens kartlegging av kompetanse i forhold til krav i strålevernforskriften er vist i figur 3.

- 16 virksomheter har ansvarlig lege/tannlege og bruker lasere klasse 3 B eller 4..
- 6 virksomheter har laser klasse 3B eller 4 uten at det er ansvarlig lege eller tannlege, og en virksomhet oppga ansvarlig tannlege selv om det gjaldt behandling på huden.
- En virksomhet har oppgitt ansvarlig lege/tannlege uten at den har laser klasse 3B eller 4
- 20 av virksomhetene har strålevernansvarlig
- 22 virksomheter oppgir at lysbehandlingsapparat bare betjenes av helsepersonell i tråd med § 40 i strålevernforskriften.
- I noen virksomheter er det både helsepersonell av de grupper som er nevnt i §40 (sykepleier, hjelpepleier, barnepleier) og andre som betjener apparaturen.
- I åtte virksomheter er det ikke helsepersonell med den bakgrunn som er angitt i §40. I to av disse tilfellene ser det ut til at operatøren har annen helsefaglig bakgrunn som vernepleier eller diverse kurs innen helsefag.

Det kan ikke ut fra besvarelsene konkluderes entydig om hvorvidt behandlingsansvaret er tilstrekkelig ivaretatt ved delegering på det enkelte brukersted. Detaljer omkring hvilke interne avtaler som finnes og om hvorledes helsepersonellet eventuelt bruker medhjelper til å utføre lysbehandling kan bare avklares gjennom mer detaljert tilsynsarbeid.



Figur 3. Kompetanse hos personalet i følge kravene gitt i §§ 40 og 41. Prosenttall er angitt i forhold til det antall virksomheter hvor aktuelle krav gjelder. Det er tatt utgangspunkt i at alle de 36 virksomhetene som svarte på spørreskjemaet har krav om helsepersonell i følge § 40, mens 23 virksomheter har krav om ansvarlig lege i tråd med § 41.

3.2.5 Opplæring og prosedyrer

Besvarelser av spørsmål om opplæring og behandlingsprosedyrer ga inntrykk av at det var leverandører av utstyr som sto ansvarlig for disse momentene i mange av virksomhetene. I noen tilfeller ble det angitt at personalet fikk opplæring av kolleger eller ansvarlig lege. Strålevernforskriften sette flere krav, bl.a. til behandlingsprosedyrer i §§ 7, 9 og 40 og i sistnevnte paragraf at personalet har spesiell opplæring i strålevern ved bruk av lys. I tre tilfeller ble det vist til at ansatte hadde fått opplæring ved andre behandlingssteder som deltok i undersøkelsen. Dette gjaldt en kjede laserklinikker, men også for frittstående virksomheter som hadde utvekslet informasjon. En virksomhet hadde kurs i skjønnhetspleie som også omfattet bruk av optisk stråling.

3.2.6 Oppfølging av spørreundersøkelsen

Som det går fram, ga resultatene av spørreskjemaundersøkelsen informasjon om flere avvik fra strålevernforskriften. Virksomhetene

har i mange tilfeller på eget initiativ korrigert avvikene, som kravet om å melde lasere av klasse 4 til Strålevernet, forbedre prosedyrer og kompetanse osv. Strålevernet fulgte opp avvikene på to måter:

1. Der det ikke ble noen løsning fra virksomhetens side, ble det gitt pålegg om retting av avvik. Slike pålegg ble varslet i sju tilfeller. Alle disse avvikssakene er senere lukket, men i noen tilfeller etter en omfattende prosess.
2. Utvalgte virksomheter ble fulgt opp med tilsynsbesøk hvor evt. avvik ble tatt opp mer i detalj. (se under)

3.3 Forhandlerne

Forhandlergruppen ble oppsummert 26. oktober 2006, det vil si at man hadde inkludert seks forhandlere av lasere og/eller sterke optiske kilder. Det var meldt om 40 lasere av klasse 4 og 41 andre sterke kilder; totalt 81 kilder. Dette tallet er antakelig upålitelig fordi en mangler fullstendige data fra noen forhandlere. Strålevernet hadde ikke vært i kontakt med alle norske forhandlere og det

finnes mange muligheter for direkte import av kilder som da ikke nødvendigvis er innom norsk forhandlerledd. Noen av de kildene som ble rapportert, var enten på lager eller videreformidlet til andre virksomheter eller til sluttbrukerne.

En av forhandlerne oppga at de ikke fører sterke optiske kilder. Dette har senere blitt bekreftet ved at Strålevernet har gjort målinger på de aktuelle kildene (Tommy Nakken Aalerud, Statens strålevern, målerapport 9. januar 2008). En forhandler som selger lasere av klasse 3 B har ikke kommet med skriftlig tilbakemelding tross mange purringer. Denne forhandleren har særlig fysioterapi som nedslagsfelt.

3.4 Resultat av stedlig tilsyn

Resultatene er redegjort for i tabell (Vedlegg 8) og en oversikt er vist i figur 4. Det var totalt 23 virksomheter som ble analysert, og svar på de enkelte spørsmål er gjennomgått under:

- a. Behandlingsprosedyrene hadde mangler eller manglet helt i fire av 23 virksomheter. Alle fire stedene kan karakteriseres som kosmetiske klinikker uten fast legetilknytning. De fire stedene hadde alle flere avvik angående andre forhold.
- b. I nær hvert tredje tilfelle ble det registrert mangler vedrørende kompetent helsepersonell. I to av disse tilfellene besto avviket i at behandlere var helsepersonell, men med annen utdanning enn det som er beskrevet i strålevernforskriftens § 40. Det er i ettertid gitt dispensasjon for det aktuelle helsepersonell i henhold til dispensasjonsparagrafen, § 45 i strålevernforskriften. I en virksomhet eksisterte en lignende situasjon pluss andre avvik, men det ble aldri fremmet en søknad om dispensasjon. Resultatet er at lysbehandlingen på stedet ble stanset og er ikke gjenåpnet. I to tilfeller ble det søkt om dispensasjon for personer som ikke var helsepersonell. Søknadene ble avslått, og sakene er senere løst ved at

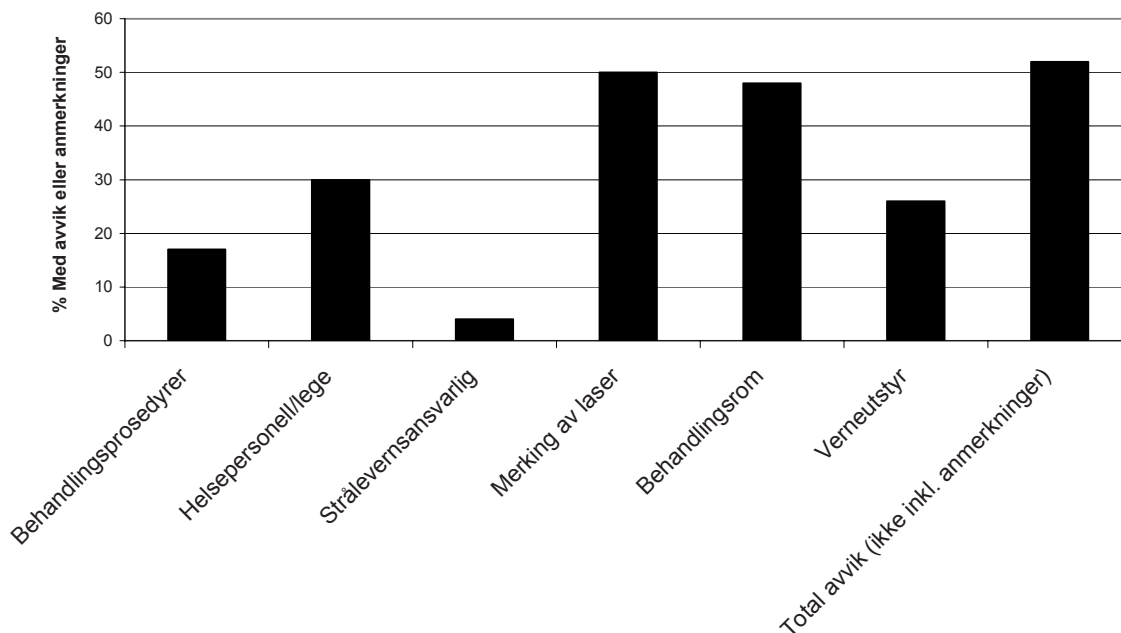
det er tilknyttet helse-personell, og søkerne betjener lysbehandlingsapparaturl som helsepersonellens hjelpepersonell (§5 i helsepersonelloven). Avtale med en ansvarlig lege er nødvendig om det brukes laser klasse 3 B og 4. Fire virksomheter hadde lasere av klasse 3 B eller 4 uten at det var avtale om ansvarlig lege. I alle tilfeller er sakene løst, men en av virksomhetene er i mellomtiden nedlagt.

- c. 22 av 23 virksomheter oppga på forespørsel at de hadde strålevernsansvarlig.
- d. Det er krav om merking av laserapparater, og i de 18 virksomhetene som hadde slike, var det mangler ved merkinga hos omlag halvparten. I de fleste tilfeller lot det seg lett gjøre å korrigere eller supplere manglende merking.
- e. Som i punktet over, var det mangler ved merking av behandlingsrom hos halvparten av virksomhetene. Korrigering var ukomplisert. Alle virksomhetene hadde adekvat avgrenset område for lys- og laserbehandling.
- f. Øyebeskyttelse i form av briller eller skjold er det viktigste personlige verneutstyret ved lysbehandling. Det ble registrert avvik eller gitt anmerkninger vedrørende bruk av øyebeskyttelse ved seks virksomheter. Mest var det snakk om at det manglet merking på laserbriller, og at man derved ikke kunne vite hvilken laser de var egnet til. Disse feilene sammen med at det noen steder også var mulig å blande sammen ulike brillemodeller fordi flere briller var plassert i en haug, kan føre til fare for skade på øynene om feil brille brukes ved forveksling. Alle avvikene lot seg rette uten problemer. Hvorvidt legen skal bruke beskyttelses-briller ved bruk av CO₂-laser, ble diskutert flere steder. Når man ellers har gode rutiner slik at øynene ikke kan treffes, og når det vil være til hinder for optimal bruk, kan laserstandardens hovedkrav om øyebeskyttelse avvikes (NEK-EN 60285, se 10.8 Eye protection, bokstav b).

Totalbildet av forholdene hos de 23 virksomhetene som ble besøkt når man ser bort fra anmerkninger av mindre alvorlig karakter, var at litt over halvparten hadde avvik fra regelverket. Fire av virksomhetene hadde to

eller flere avvik, og tre vedtak om stansing av behandling med lys eller laser ble gjort som resultat av tilsyn. I alle, bortsett fra ett tilfelle, er stansingsvedtak seinere opphevet.

Frekvens av ulike anmerkninger og avvik funnet ved tilsyn av 23 virksomheter



Figur 4. Oppsummering av avvik funnet og anmerkninger gitt ved tilsyn hos 23 virksomheter i Oslo og området mellom Drammen og Haugesund.

3.5 Oppfølgende spørreskjemaundersøkelse

Av 58 virksomheter som ble kontaktet i 2007 hadde 20 svart pr. 6. februar 2008, mens 6 brev kom i retur på grunn av ukjent adresse. Svarprosenten var dermed 39. Resultatene er presentert i tabell, se vedlegg 9. Spørreskjemaet som ble brukt i den oppfølgende spørreundersøkelsen (vedlegg 7) var såpass forenklet at man kun hadde mulighet til påpeke overtredelse av noen få av forskriftens krav.

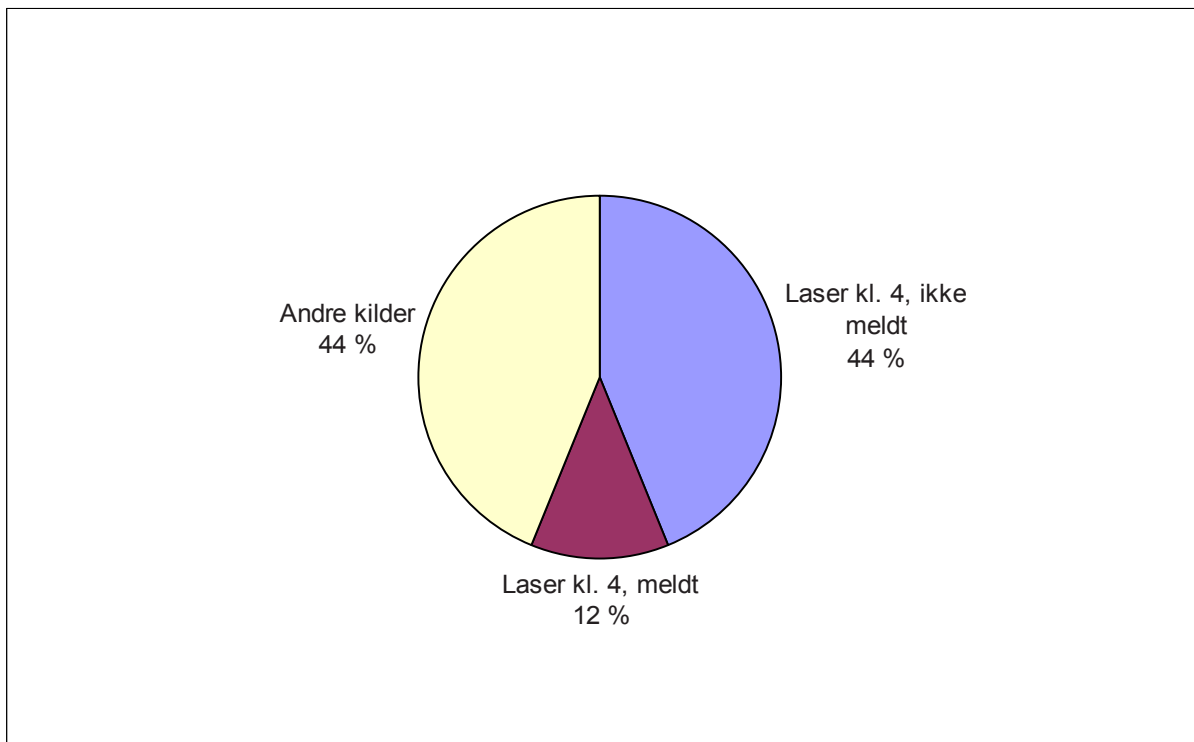
Blant de 20 virksomhetene som hadde sendt svar, ble det avdekket avvik fra strålevernforordningen hos 16 (80 %). Gjennomgående avvik var knyttet til melding av laser klasse 4 (manglet hos 8 virksomheter) eller kompetanse i henhold til § 40 eller § 41 (manglet eller var ikke beskrevet hos 8 virksomheter).

Totalt ble det gitt opplysninger om 32 kilder hvorav 18 var lasere klasse 4, mens det ikke ble rapportert om noen lasere klasse 3 B. Av de

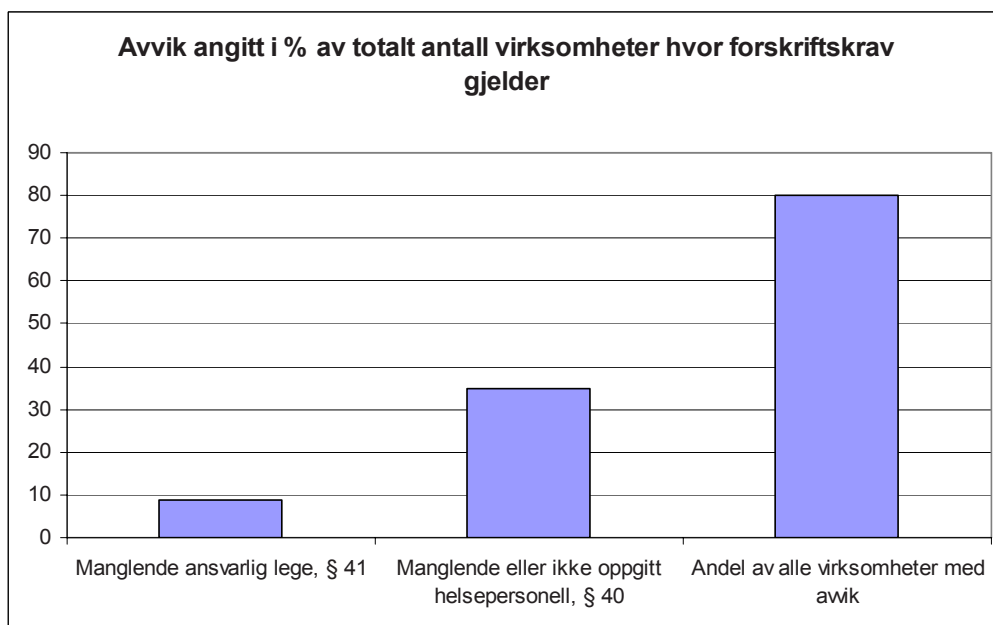
18 laserne, var bare fire meldt; en av dem ble meldt som direkte resultat av henvendelsen fra Strålevernet (se figur 5).

Med hensyn til kompetanse, var det bare én virksomhet med laser klasse 4 som ikke hadde ansvarlig lege. Denne virksomheten hadde heller ikke helsepersonell, men henviste til en svensk fysiker som ansvarlig. Manglende helsepersonell med rett til å betjene lysbehandlingsapparat i følge § 40 i strålevernforordningen var derfor det største problemet med hensyn til kompetanse. Fordelingen av avvik er illustrert i figur 6.

Av de virksomhetene som har svart, har 16 fått pålegg om retting av påpekte forhold, mens de 32 som ikke har svart har fått en påminnelse med pålegg om å gi opplysninger. Pålegg er derfor blitt gitt til 92 % av de virksomhetene man mener å ha nådd fram til med oppfølgende spørreskjema. Man vil forsøke å etterspore virksomheter der sendingene er kommet i retur.



Figur 5. Fordeling av kilder opplyst om under den oppfølgende spørreskjemaundersøkelsen. Totalt var det gitt opplysninger om 32 kilder. Det ble ikke opplyst om noen lasere av klasse 3 B. Andelen av lasere av klasse 4 som var meldt til Strålevernet pr. 6. februar 2008 er spesifisert.



Figur 6. Prosent avvik angitt i forhold til det antall virksomheter der aktuelle krav gjelder. Det er tatt utgangspunkt i at for alle de 20 virksomhetene som svarte på det oppfølgende spørreskjemaet, gjelder krav om helsepersonell i følge § 40, mens krav om ansvarlig lege i tråd med § 41 berører 11 virksomheter. Det er også illustrert at 80 % av virksomhetene hadde avvik fra et eller flere krav i strålevernforskriften (kompetansekrav og krav om melding av laser klasse 4, § 6).

4 Diskusjon

4.1 Utvalg av virksomheter

Det finnes ikke noen samlet oversikt over de virksomhetene som anvender optisk stråling i behandling. Det er heller ikke dannet noen bransjeforening, selv om bruken av optisk stråling er utbredt blant for eksempel medlemmene av Norsk dermatologisk selskap, Norske Kosmetologer og Hudterapeuters forbund, Norsk forening for lysstimulering m.fl.

I denne undersøkelsen har vi valgt å ta utgangspunkt i opplysninger om virksomheter som publikum kan finne på Internett, i telefonkataloger og i annonser i aviser. Gjennom aviser, søk i elektroniske kilder og lignende har vi fått god oversikt over brukerne av optisk stråling slik de presenterer seg i åpne kilder.

Det er imidlertid en fare for at mindre virksomheter som ikke annonserer mye og som derved ikke er synlige, ikke har blitt registrert. Likeledes finnes det bransjer hvor optisk stråling bare er ett av mange behandlingstilbud, og hvor dette tilbudet ikke kommer eksplisitt fram. Eksempler på dette er fysioterapeuter og tannleger hvor flere bruker lasere og lamper, men sjelden bruker dette som moment i annonseringen for sine tjenester. Det kan likevel konkluderes med at de ca. 140 virksomhetene som er kontaktet, representerer et utvalg som gir et inntrykk av situasjonen på området.

4.1.1 Er utvalgene representative?

Skjæringspunktet mellom svake og sterke kilder (som er av størst interesse i sammenheng med strålevern) kan være uklart. Det brukes en del kilder kombinert med andre modaliteter i forbindelse med fysioterapi, laserakupunktur, bio-stimulering m.v., og i slike tilfeller er kildene oftest så svake at de faller utenfor rammen for denne undersøkelsen. Virksomheter som bruker lasere av lavere klasse enn 3B er ikke inkludert. Det er

funnet eksempler på at noen virksomheter annonserer med behandlinger som skulle indikere at det brukes sterke kilder men som ikke gjør det. En kjede hadde prøvd optiske kilder, men ikke fortsatt med slik behandling. Hos noen virksomheter var enkelte apparater tatt ut av bruk. Når det annonseres med at det brukes sterke kilder eller en angivelig virksom behandling uten at det er tilfelle, er slike opplysninger egnet til å skape uklarhet blant kundene.

Noen fysioterapeuter og kiropraktorer bruker så vidt man kjenner til, lasere av klasse 2, 3R og 3B, men denne undersøkelsen har ikke inkludert bransjen i så stort omfang at det er mulig å trekke gode konklusjoner om omfanget eller eventuell risiko ved laserbruken. En bedre tilnæringsmåte enn gjennomgang av annonsering og kontakt med leverandører vil være å gå via disse gruppenes forbund for å få kontakt med representative brukere. Dette kan gjøres i fremtidige studier. Man har fått kjennskap til flere apparater som kan brukes i fysioterapi og kiropraktikk gjennom tilsyn med gruppen "laserklinikker", og noen konklusjoner kan trekkes. Apparatene har oftest en mekanisme som fordeler strålen over flere punkter på huden eller strålen "scannes" i bestemte mønstre over vevet. Noen apparater brukes slik at laseren bare er på når en applikator trykkes mot huden. Strålevernet anser derfor risikoen for at det skal oppstå skader på øyne og hud hos pasienter og behandlere for nokså begrenset. Likevel er det et åpent spørsmål om overholdelse av § 41 om ansvarlig lege oppfylles blant denne typen virksomheter, og om denne problemstillingen i så fall bør tas opp under revisjon av strålevernforskriften (se under).

Tannleger og tannpleiere er en annen gruppe som er dårlig dekket i det aktuelle tilsynsarbeidet. Bruk av herdelamper og blekelamper er utbredt i gruppen. Likeledes er det en økning av laserbruk. Problemstillinger omkring grunnleggende kompetanse innen tannpleien er oftest løst i utgangspunktet fordi det er medisinsk personell til stede. Lasere brukes bare av tannlegen selv når det er snakk om inngrep i munnhulen. Annen bruk av lys

har vært gjenstand for grundige studier Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer, (NIOM) i samarbeid med Strålevernet (Bruzell og Dahl 2006, Bruzell et al. 2007, Roll og Christensen 2002, Roll et al. 2002). Det er for tiden under avslutning et samarbeidsstudium hvor 2577 tannleger bl.a. er forespurt om bruk av lys. Ett tilsyn (Sør 3) ble utført hos en tannlege som har vært en ivrig talsmann for laserbruk, og som står som leverandør til bransjen. Sikkerhetsnivået ved hans klinikk var godt, men siden han har spesiell interesse for laser, er dette inntrykket ikke nødvendigvis representativt for andre tannleger. Spørsmålet om tannhelsepersonell i sin alminnelighet har nødvendig kunnskap om strålevern og lys- og lasersikkerhet kan reises.

4.2 Veiledning av brukerne

Det er et gjennomgående inntrykk at få kjente til regelverket før de mottok første henvendelse fra Strålevernet (vedlegg 2, 3, 4, 6 og 7). Like påfallende har det vært at brukerne er takknemlige for å bli gjort oppmerksomme på at det finnes tilgjengelig informasjon hos Strålevernet når de er i tvil om faglige og sikkerhets-messige spørsmål. Virksomhetene henter mye av sin kunnskap fra forhandlerne av utstyr, og denne kan være av variabel kvalitet. Veileder 8 ser ut til å ha vært tatt i bruk ved flere av virksomhetene hvor det ble ført tilsyn, men disse virksomhetene har tidligere vært opplyst om regelverket og veilederen gjennom minst to henvendelser fra Strålevernet (Vedlegg 2, 3 og 4) og har hatt tid til å innrette seg etter rådene i veilederen. Blant virksomhetene var det bare én som oppga ikke å ha strålevernansvarlig. På den annen side var det vanlig at den personen som ble oppgitt å være strålevernansvarlig, ikke hadde spesielle kunnskaper om strålevern. Det var typisk noe daglig leder tok på seg i mindre virksomheter, kanskje som en "hallo-effekt" på direkte forespørsel. Strålevernet er også av den oppfatning at oppslag i pressen (se for eksempel VG 07.12.06) og kontakt mellom brukerne har hatt den effekten at brukerne på eget initiativ har satt seg en del inn i regelverket.

4.3 Overholdelse av strålevernforskriften

I spørreskjemaundersøkelsen og oppfølgingsundersøkelsen (for korthets skyld heretter kalt undersøkelsen og oppfølgingen) er det gitt opplysninger om totalt 117 kilder, herunder 54 lasere av klasse 4. Det er ingen grunn til å tro at vi derved har fått oversikt over alle sterke kilder, men antallet gir en pekepinn i retning av at man på landsbasis står overfor en stor mengde, antakelig mer enn 200 kilder som brukes i kosmetisk preget behandling. Risikoen knyttet til bruken av lasere klasse 4 er spesielt stor, og derfor er det plikt om å melde disse til Strålevernet. Det er nedslående at bare fem av disse var meldt før Strålevernet tok kontakt med virksomheten. Dette utgjør under 10 % av totaltallet. Om vi splitter opp undersøkelsen og oppfølgingen, er tallene henholdsvis 2,6 % og 22,2 %, men tallene er for lave til at dette er tegn på at det er skjedd en forbedring av forholdene i tiden mellom undersøkelsene. Manglende melding er det hyppigste avvik som er funnet i undersøkelsen.

Antakelig er avvikene vedrørende kompetanse, det som fører til størst helserisiko, selv om slike avvik forekommer med noe lavere frekvens enn manglende melding om laser klasse 4. Ni virksomheter oppgir at de ikke har ansvarlig lege selv om de har laser klasse 3 B eller 4, mens 14 mangler helsepersonell helt. Dette er relativt høye tall, men de er usikre fordi det i noen tilfeller mangler svar på spørreskjemaene, og fordi en ansvarlig lege som er oppgitt på skjemaet, ikke nødvendigvis fyller funksjonen fullt ut. Dessuten er det noen leger som har ansvaret for flere klinikker.. Strålevernet har tatt initiativet til videreutdanningskurs i lys- og laserbehandling ved Høgskolen i Buskerud med start fra høstsemesteret 2007.

På forespørsel til personalet om hvor de kan ha tilegnet seg "...spesiell opplæring i strålevern ved bruk av lys." (§ 40 i strålevernforskriften), svarte de fleste at det var gjennom instruksjoner eller kurs i regi av utstyrsleverandører. Strålevernet innser at slik opplæring i noen tilfeller kan være god, men at

det er en fare for at leverandører vektlegger andre sider enn strålevernaspekter som forskriften krever opplæring i. Strålevern-forskriften har ikke krav til hva som skal være innholdet i opplæringen, men har i veileder 8 gitt forslag om at opplæring i strålevern ved optisk stråling bør omfatte:

1. Teknisk gjennomgang av utstyr
2. Betjening av utstyr
3. Teoretisk, hvordan behandlingen virker
4. Gjennomgang av beskyttelsestiltak
5. Uhellssituasjoner
6. Vedlikehold
7. Prosedyrer for mottak av pasienter: Informasjon om bruk av briller, soling før behandling, hudforandringer, medikamentbruk, annen sykdom, allergi, smittefare etc.

4.4 Behandlingsprosedyrer

Ut fra spørreskjemaundersøkelsene, kan man ikke trekke ut om behandlings-prosedyrer finnes, om de er gode nok eller om de er kjent blant personalet. Behandlingsprosedyrer ble etterspurt under tilsynene, og avvik ble registrert hos 17 % av virksomhetene. Innholdet i prosedyrene ble ikke gjennomgått i detalj, og det kan hende at flere prosedyrer kan ha hatt mangler enn det som ble registrert i undersøkelsen. På den annen side setter strålevern-forskriften ikke spesifikke krav til hvorledes behandlingsprosedyrer skal utformes slik det ble påpekt av Huldt-Nystrøm (prosjektrapport, Høgskolen i Buskerud, Videreutdanning i lys- og laserbehandling, 30. november 2007). I nevnte rapport ble det presentert en uformell undersøkelse vedrørende kvalitetssikring ved fire dermatologiske universitetsklinikker og fem avtale-spesialist-poliklinikker. Konklusjon var at behandlingsprosedyrer finnes i nær 70 % av tilfellene, og at prosedyrene brukes når de først finnes. Huldt-Nystrøm foreslår at behandlings-prosedyrer bør inneholde:

1. Hvem som kan gi behandlingen (krav til faglig kompetanse)

2. Indikasjoner for behandlingen
3. Retningslinjer for dosering
4. Retningslinjer for i hvilke situasjoner behandlingen skal avbrytes
5. Klare behandlingsmål (grad av tilheling, evt. maksimalt antall behandlinger i en behandlingsomgang)

Forslaget ble utarbeidet med tanke på konvensjonell hudbehandling, og kan muligens utformes annerledes ved andre behandlings-former.

4.5 Forskjell mellom virksomheter

De to spørreskjemaundersøkelsene ble utført i ulike tidsperioder og utvalget av virksomheter kan ha vært forskjellig. Undersøkelsen i 2006 tok for seg virksomheter som var mer markerte ved annonsering enn oppfølgingen i 2007/2008. I oppfølgingen kan man av den grunn ha fanget opp fortrinnsvis mindre virksomheter. Videre kunne virksomheter i oppfølgingen vært oppmerksomme på kravene i strålevern-forskriften på grunn av publisitet rundt den innledende spørreundersøkelsen og tilsynene. Dette ser likevel ikke ut til å ha påvirket utfallet av oppfølgingen i positiv retning. Det ble registrert mulige avvik hos 80 % av virksomhetene i oppfølgingen, og et flertall av virksomhetene har ikke svart selv om de har plikt til det (§ 42 i strålevern-forskriften). Lav svarprosent etter første henvendelse var også karakteristisk i den første undersøkelsen, hvor under 40 % hadde svart før første purring.

Tilsynet ga inntrykk av at det var flere avvik hos virksomheter som ble karakterisert som kosmetiske klinikker, laserklinikker eller hudpleieklinikker (82 % med avvik) i forhold til medisinske klinikker (25 % med avvik). Sammenligningen er muligens ikke helt rettferdig fordi en stor del av avvikene gjaldt kompetanse hos personalet. Medisinske klinikker har oftest ansatt helsepersonell og lege og vil lettere fylle de formelle kravene. Det bør nevnes at det derved ikke er garantert at det foreligger spesiell kjennskap til strålevern ved lys- og laserbehandling i tråd

med kraven i § 40 i strålevernforskriften hos dette personalet.

4.6 Grunnlag for forbedringer av veileder og modifisering av strålevernforskriften

Den viktigste forbedringen som kan gjøres, er knyttet til at strålevernforskriften og veileder 8 er for dårlig kjent i bransjen. Det å vite at det finnes regler ser ut til å initiere forbedringer. For eksempel ble det registrert at meldinger av laser klasse 4 var gjort i liten grad før man tok direkte kontakt med virksomhetene. Denne rutinen er kommet inn i gode former etter at undersøkelsen kom i gang. Også innen dental praksis er det skjedd en god utvikling etter at samarbeidsprosjektene med NIOM har blitt publisert og strålevernforskriften er omtalt i spesialtidsskrifter (Bruzell et al. 2007, Roll og Christensen 2002, Roll et al. 2002). Laserforhandlere som retter seg mot tannlegegruppen har tydeligvis hjulpet brukerne med å utforme vedleggene til meldingene (data ikke vist, framkommer ved gjennomgang av tidligere meldeskjemaer).

Strålevernet har fått flere direkte innspill fra brukerne som peker på at det vil være en fordel å endre følgende punkter i forskriften, evt. gi utfyllende råd i veileder:

- Helsepersonells rett til å betjene lysbehandlingsutstyr, § 40, bør utvides til alle grupper godkjent helsepersonell fordi disse har et felles etisk grunnlag. Helsepersonell har i sin opplæring fått klar oversikt over hva de selv kan ta ansvar for og hva de må delegere videre til andre grupper. Det er også av betydning at helsemyndighetene har bedre muligheter for tilsyn, veiledning og sanksjoner overfor helsepersonell enn overfor ufaglærte fordi helsepersonelloven gjelder for de førstnevnte.
- Strålevernforskriften setter krav om spesiell opplæring i § 40. Kravet kan styrkes ved å presisere hva man legger i dette; kanskje ved at det settes minimumskrav. Strålevernet har tatt initiativet til et videreutdanningskurs,

men har ikke motforestillinger mot at andre former for opplæring kan fylle kravene i forskriften. Hjelpepersonell bør ha krav om opplæring i den grad de jobber selvstendig, og slike opplæringskrav bør tilpasses hjelpe-personellens bakgrunn og funksjoner. I forbindelse med helsepersonellovens § 5 bør det utformes klare skriftlige avtaler med hjelpepersonell vedrørende hvilken veiledning/opplæring de har mottatt og hvilke fullmakter de har fått fra aktuelt helsepersonell. Under tilsynene fikk man et inntrykk av at en del ansvarlige leger ikke var nært knyttet til virksomhetene, og man kunne ikke kontrollere deres bakgrunn for å veilede og føre tilsyn med hjelpepersonell eller annet helsepersonell. Det bør være et krav at denne gruppen i særlig grad dokumenterer spesiell opplæring i strålevern ved bruk av optisk stråling. I Danmark er det kommet forslag om at bare dermatologer skal ha rett til å bruke laser på hud, men foreløpig har man ikke denne begrensningen i Norge. Man vil i aller nærmeste framtid gå i dialog med andre nordiske myndigheter for å samkjøre regelverkene i Norden.

- Det er uklart hvilke plikter som legges til ansvarlig lege/tannlege/øyelege i henhold til § 41. Problematikken grenser opp mot helsepersonelloven og vil bli ytterligere utredet i samarbeid med Helsetilsynet i 2008.
- Utforming av avtale med helsepersonell, og avtale ved bruk av hjelpepersonell, bør gjøres skriftlig etter en fastsatt, rådgivende mal.
- Det bør vurderes om nye, sterke kilder (IPL) også skal ha ansvarlig lege. CIEs sikkerhetsstandard S 009 kan brukes til rangering av hvilke kilder som kan komme inn under høye risikoklasser og utløse krav om ansvarlig lege, på like linje med de krav som er satt i § 41. Man har behov for en ny internasjonal standard for høy-risiko kilder som faller

utenfor nåværende sikkerhetsstandarder, eksempelvis optiske kilder utelukkende beregnet for behandling som IPL. Strålevernet har engasjert seg for å få utarbeidet en slik standard gjennom den europeiske standardiseringsorganisasjonen CENs tekniske komité 169 for belysning der arbeidsgruppe 8 er oppnevnt innen fagområdet fotobiologi.

- Det bør utredes nærmere om fysioterapeuter og kiropraktorer kan gis rett til å bruke 3B laser uten at det er det nødvendig med ansvarlig lege. Man bør ta i betraktning at lasere anbefalt brukt i slike sammenhenger ofte har en utspredd stråle som ikke gir høy risiko for øyeskader. Laserne rettes normalt rett inn i huden, og det reduserer risikoen for at operatørens eller pasientens øyne treffes.
- Det er behov for å spesifisere minimumskrav til innhold i behandlingsprosedyrer.

Konklusjon

På bakgrunn av at det er skjedd en rivende utvikling av ulike behandlingsmetoder, og at lys- og laserbehandling kan føre til alvorlige bieffekter, er det foretatt en undersøkelse av forholdene i Norge.

- Strålevernet har fått en forholdsvis bra oversikt over noen deler av bruken av optisk stråling i medisinsk og kosmetisk behandling. Dette gjelder særlig hudbehandling, og i mindre grad tannbehandling, som er gjenstand for en separat undersøkelse. Laser-stimulering, fysioterapi og mer eller mindre alternative behandlingsmodaliteter er ikke særlig godt dekket av den foreliggende undersøkelsen. Overholdelse av lover og regelverk er blitt analysert i virksomhetene.
- De færreste hadde meldt fra om sin laser klasse 4 (§6 i strålevernforskriften) før aktiv henvendelse fra Strålevernet.
- Strålevernforskriften setter ikke spesifikke krav til innholdet i opplæring for dem som skal betjene lysbehandlingsapparater eller til innholdet i behandlingsprosedyrer, men det er et krav at det skal foreligge kompetanse som helsepersonell (§ 40 og 41) og skriftlige prosedyrer (§ 7 og 40). Omtrent en tredjedel av virksomhetene oppfylte ikke disse grunnleggende kravene om kompetanse og skrevne behandlingsprosedyrer.
- Mangel på ansvarlig lege ved laserbehandling (§ 41) sees på som særlig alvorlig i forhold til pasientenes sikkerhet. Som påpekt, er det en rekke virksomheter som ikke har ansvarlig lege ved behandling med laser klasse 3B og 4.
- Det er også påfallende at enkelte virksomheter har stor geografisk avstand til ansvarlig lege, og at noen leger har ansvar for flere klinikker. Undersøkelser

av om ansvaret blir godt nok ivaretatt, vil bli foretatt i fremtiden.

- Store deler av bransjen ønsker å forbedre forholdene. Avvik og anmerkninger ved merking av apparater og lignende har vært enkle å korrigere.
- En del virksomheter har ikke vært godt nok kjent med regelverket og mulighetene til å få veiledning (for eksempel gjennom veileder 8). Det er signalisert ønsker om bedre opplæring og intern organisering i form av for eksempel opprettelse av bransjeforeninger blant brukerne av optiske kilder.
- Det er påbegynt tiltak, særlig som påpekt under:
 1. Det er satt i gang videreutdanningskurs for helsepersonell ved Høgskolen i Buskerud. Dette kurset vil bli videreutviklet. Ulike målgrupper har antakelig også behov for mer spesialisert opplæring i fremtiden.
 2. Det er gitt spesifikke innspill til revidering av strålevernforskriften.
 3. Kunnskap om regelverket og veiledninger i bransjen er forsøkt bedret gjennom ulike informasjonstiltak.
 4. Det vurderes om nyere ikke-koherente strålekilder, særlig intenst pulset lys (IPL), bør reguleres strengere i forhold til sikkerhetskrav og krav til kompetanse hos brukerne.

Referanser

- Alam M, Dover J S, Arndt K A. Use of cutaneous lasers and light sources: Appropriate training and delegation. *Skin Therapy Letter* 2007; 12 (5): 5-9
- Amundsen I. Optimalisering og dosimetri ved lysbehandling av nyfødte med hyperbilirubinemi. SIS-rapport 1991:7. Østerås: Statens institutt for strålehygiene, 1991
- Beyer DM et al. M. Ikke lægelig behandling med laser og intenst pulset lys tilbydes ved hudsygdomme – også med malignt potentiale. *Ugeskrift for læger* 2006; 168: 3899-3902
- Bruzell EM. Phototherapy of newborns suffering from hyperbilirubinemia. An experimental study. Dr.scient. thesis. Trondheim: NTNU; 2003
- Bruzell EM, Dahl JE. Tannbleking med lys - science or fiction? *Norsk Tannlegeforenings Tidende* 2006; 116: 616 -621
- Bruzell EM et al. Evaluation of eye protection filters for use with dental curing and bleaching lamps. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 2007; 4 (6): 432-439
- Christensen T et al. Hudbehandling med ultrafiolett stråling. Apparaturl og praksis ved norske universitetsklinikker. StrålevernRapport 1994:9. Østerås: Statens strålevern,1994
- Christensen T, Reitan JB. Fototerapi av hyperbilirubinemi hos nyfødte. SIS-rapport 1987:6. Østerås: Statens institutt for strålehygiene, 1987
- Crawley MT, Weatherburn H. Application of regulations to cosmetic lasers in private practice. *Journal of Radiological Protection* 2000; 20: 315-319
- Huldt-Nystrøm T. Kvalitetssikring av lysbehandling. Etterleves intensjonene i lov om strålevern ved dermatologiske lysbehandlingssenheter? En spørreundersøkelse, Prosjektrapport, Videreutdanning i lys- og laserbehandling. Drammen: Høgskolen i Buskerud, 2007
- Hædersdal M. Potentielle farer ved ikke-lægers bruk af lasere og intenst pulserende lys til dermatologisk behandling. *Ugeskrift for læger* 2005; 167: 4095-4097
- Roll EB, Christensen T. Lysende teknikk – virksomme og virkningsløse lasere i tannhelsetjenesten. *Tandläkartidningen* 2002; 10: 73-74
- Roll EB et al. Se opp for lys fra herdelamper. *Norsk Tannlegeforenings Tidende* 2002; 112: 576-80
- Statens helsetilsyn. Kosmetisk kirurgiske inngrep i Norge. Rapport fra Helsetilsynet 8/2004. Oslo: Helsetilsynet, 2004. http://www.helsetilsynet.no/templates/Document___6134.aspx (05.05.08)

Vedlegg 1, planleggingsnotat

NOTAT

(Deler av det opprinnelige notatet som gjelder virksomhetsplaner internt er ikke tatt med)

PLAN FOR TILSYN MED KOSMETISK BRUK AV LASER 2004

Terje C 17.08.2004

Mål:

4.1 Godt strålevern for samfunnet, den enkelte og miljøet

4.1.1 Strålevernet skal bidra til at samfunnets behov for forvaltning, rådgivning, kunnskap og informasjon innen strålevern blir dekket

4.2 Forsvarlig strålebruk og atomsikkerhet

4.2.1 Strålevernet skal påse at all bruk av stråling er forsvarlig og at bruker, befolkning og miljø er vernet, samt at strålebrukere har tilstrekkelig egenkompetanse

4.2.2 Strålevernet skal føre tilsyn med at medisinsk bruk av stråling er berettiget og optimalisert og at doser og eksponering er kjent, samt påse at strålebruken er i samsvar med medisinsk anerkjente og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder

Et videre mål med tilsynet/informasjonsinnhenting vil være å understøtte utarbeidelsen av veiledere vedr. medisinsk bruk av IIS som skal ferdiggjøres i 2005.

Forskriftsgrunnlag.

I strålevernforskriften er det flere paragrafer som kan berøre kosmetisk bruk av laser:

§ 4: Definisjoner

c) Ikke-ioniserende stråling: Optisk stråling

d) Strålekilde....anlegg, apparater som kan avgi stråling

m) Medisinsk strålebruk

Kommentar: I kommentarene er laser angitt som eksempel på ikke-ioniserende stråling. Det er videre nevnt at også odontologiske bruksområder omfattes av forskriften. Det er ikke sagt noe om grenseområdet mellom bruksområdet medisinsk strålebruk og kosmetisk bruk. Antakelig er det et stor overlapp mellom bruk hvor kosmetiske forandringer er medisinsk indisert og tilfeller der kosmetisk bruk bare har til hensikt å justere brukerens utseende.

§ 6 Anskaffelse og bruk av lasere av klasse 4 skal meldes.

§ 7-12 De generelle §§ 7-12 gjelder.

Det er krav til strålevernansvarlig ved lasere av klasse 4.

§ 26 Eksponeringsnivåer.

ALARA-prinsipp. Det er gitt anbefalinger av ICNIRP som vi følger (ICNIRP 7/99). For laser gjelder anbefalinger publisert i Health Physics 71(5), 804-819 (1996) og revisjon publisert i 2000.

§ 27 Laser

Paragrafen gjelder i sin helhet. Internasjonal standard IEC 60825-1 og div. technical reports (part 8 ..safe use of medical laser equipment og part 9.. maximum permissible exposure)..

§ 40 Optisk stråling

Behandling ...skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer.

§ 41 Laser

Krav til medisinsk bruk av laser. Hele § gjelder. Krav til merking, samt krav om å etablere og vedlikeholde adekvat opplæring for å håndtere laserrisiko. Klasse 3B eller 4, lege eller tannlege. Øyne, spesialist i oftalmologi.

Omfang av tilsynet

Proessen knyttet til dette tilsynet må være todelt:

a. Informasjonsinnhenting

Strålevernet har liten oversikt over de metoder som brukes. De ansvarlige må gjennom litteraturstudier og kontaktvirksomhet sette seg inn i problematikken.

b. Tilsyn

Et begrenset antall brukersteder besøkes og relevante vurderinger av virksomheten gjøres. Det legges vekt på at man gjennom tilsynet når et representativt utvalg av bruksområder. Det utarbeides tilsynsrapporter til hvert tilsynsobjekt.

Metodikker; laser versus bruk av ikke-koherente kilder.

-
-

Medisinsk bruk versus ikke-medisinsk bruk.

Hvorvidt man definerer et område som medisinsk eller ikke, har spesielt betydning for ansvarsforholdene rundt bestrålingen. Dette igjen begrenser mulighetene for bruk av laser klasse 3B og 4 av ikke-medisinsk eller ikke-odontologisk personell. I medisinsk bruk har pasienten en definert rettssikkerhet som ikke er tilstede når behandlingen er definert som ikke-medisinsk (kun kosmetisk). Krav til arbeidsmiljø er derimot de samme. Tilsynet vil vektlegge både arbeidsmiljøet og effekter/bieffekter for pasient/klient.

Rapportering

Hver bruker vil få en rapport etter tilsynet. Rapporten utarbeides i samarbeid med brukeren.

Ved slutten av året samles erfaringene og det utarbeides en publikasjon. Fra denne publikasjonen skal det kunne trekkes erfaringer som skal brukes til å planlegge evt. ytterligere tilsyn og som skal være et verktøy i utforming av veiledere for bruk av optisk stråling mer generelt.

Et StrålevernInfo bør lages etter at oppsummeringen av tilsynene er fullført.

Tidsplan

-
-

Vedlegg 2, utsending, innledende undersøkelse

(materiale utsendt til virksomhetene februar 2005)

KOSMETISK BRUK AV LASER OG ANDRE STERKE LYSKILDER

Kosmetisk og medisinsk bruk av lys er underlagt strålevernforskriften (Forskrift 21. nov. 2003 nr. 1362. Forskriften kan finnes på vår hjemmeside; www.nrpa.no). Denne er gjeldende fra 1. jan. 2004 og Strålevernet er i gang med å utarbeide veiledninger til brukerne bla. av laser. Målet med dette er å bedre arbeidsmiljøet og å bidra til at kompetanse og sikkerhetsprodedyrer blir forsvarlig innarbeidet.

Det har vært en rask utvikling av metoder hvor det inngår laser eller intense lyskilder i behandling av huden og Strålevernet er ikke kjent med alle aktuell behandlingsmetoder i detalj. Vi ønsker derfor å besøke for å sette oss inn i den bruken som gjøres hos dere. Strålevernet håper på dette grunnlag å lage en veiledning kan bli praktisk nyttig for brukere av lasere og sterke lyskilder.

Vi vil under besøket stille en del spørsmål etter en på forhånd utarbeidet mal og foreta tilsyn med apparatene og beskyttelsesmateriell som briller osv. I den grad det er ting som ønsker tatt opp er vi åpne for dette.

Fra Strålevernet vil og delta.

Vær vennlig å sett av et par timer til tilsynet. Det er ønskelig at både representanter for dem som driver behandlingen til daglig og for ledelsen er til stede.

Nærmere avtale om tid for besøket kan gjøres pr. telefon/er gjort/ vi ringer.

Med vennlig hilsen

Vedlegg:
Notat om forskriftsgrunnlag og aktuelle spørsmål.

NOTAT

Forskriftsgrunnlag og kommentarer

I Strålevernforskriften (Forskrift 21. nov. 2003 nr. 1362. Forskriften kan finnes på vår hjemmeside; www.nrpa.no.) er det flere paragrafer som kan berøre kosmetisk bruk av lys, bla.:

§ 4: Definisjoner

Kommentar: I kommentarene er laser angitt som eksempel på ikke-ioniserende stråling. Det er videre nevnt at også odontologiske bruksområder omfattes av forskriften. Det er ikke sagt noe om grenseområdet mellom bruksområdet medisinsk strålebruk og kosmetisk bruk. Antakelig er det et stor overlapp mellom bruk hvor kosmetiske forandringer er medisinsk indisert og tilfeller der kosmetisk bruk bare har til hensikt å justere brukerens utseende.

§ 6 Anskaffelse og bruk av lasere av klasse 4 skal meldes.

§ 8: Det er krav om at virksomheten har en strålevernansvarlig hvis man har en laser klasse 4 eller andre kraftige kilder for ikke-ioniserende stråling, som kan føre til at eksisterende normer eller internasjonale retningslinjer overskrides.

§ 10 Det kreves at virksomheten skal ha oversikt over strålekilder

§ 26 Eksponeringsnivåer: All eksponering skal holdes så lav som mulig. Det er gitt anbefalinger av Den internasjonale kommisjonen for ikke-ioniserende strålevern (ICNIRP) som vi følger (ICNIRP 7/99). For laser gjelder anbefalinger publisert i Health Physics 71(5), 804-819 (1996) og revisjon publisert i 2000.

§ 27 Laser

Paragrafen gjelder i sin helhet. Internasjonal standard IEC 60825-1 og div. technical reports (part 8 ..safe use of medical laser equipment og part 9.. maximum permissible exposure gjelder). Vær spesielt oppmerksom på at det settes krav om at all utilsiktet eksponering av mennesker skal holdes under bestemte verdier (MPE) som er angitt i aktuell laserstandard.

§ 40 Optisk stråling

Behandling med optisk stråling i den hensikt å helbrede sykdom eller lindre symptomer skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer.

§ 41 Laser

Krav til medisinsk bruk av laser. Hele § gjelder. Krav til merking, samt krav om å etablere og vedlikeholde adekvat opplæring for å håndtere laserrisiko. For bruk av klasse 3B eller 4, må lege eller tannlege være ansvarlig. (For bruk på øyne, spesialist i oftalmologi).

Aktuelle spørsmål

Oversikt over lasere og andre sterke lyskilder.

Merking av strålekilder og arbeidsrom.

Er lasere av klasse 4 meldt til Strålevernet?

Har virksomheten utpekt en ansvarlig for strålevern? Hvilke oppgaver synes naturlig for en slik ansvarlig? Er det hensiktsmessig å ha en ansvarlig for strålevern, og hvordan forholder oppgavene seg til andre ansvarsområder innen helse, miljø og sikkerhet?

Har virksomheten oversikt over eksponeringsnivåer og forholdet til grenseverdier?

Hvorledes holdes eksponeringsnivåene så lavt som mulig? Vernetiltak.

Ansvarlig for behandlingen. Er det en ansvarlig lege/tannlege?

Dokumentasjon av at det brukes faglig forsvarlige prosedyrer.

Opplæring av personalet, skriftlig og dokumentasjon.

Kommentarer til hvorledes en veiledning fra Strålevernet bør utformes

Vedlegg 3, henvendelse til forhandlere

(henvendelse til forhandlere utsendt som brev juli 2006)

Kosmetisk og medisinsk bruk av optisk stråling

Forskrift om strålevern og bruk av stråling trådte i kraft 1. januar 2004, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder.

Når det gjelder bruk av optisk stråling (UV, synlig lys, IR fra lasere og andre kilder) er det nå utformet en veileder knyttet til forskriften. Både strålevernloven, forskriften og veilederen kan finnes på Strålevernets nettsider, www.stralevernet.no.

Strålevernet er nå i gang med å foreta tilsyn med virksomheter som dekkes av forskriften. Den gjelder i følge § 2 enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, håndtering og avfallsdisponering av strålekilder. Som forhandler av kilder til optisk stråling kommer Deres virksomhet derfor inn under forskriftens bestemmelser. I følge strålevernforskriftens § 42 skal Strålevernet gis de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet i medhold av forskriften.

Da det ikke tidligere er foretatt noe systematisk tilsyn med kosmetisk og medisinsk bruk av optisk stråling, er Strålevernet avhengig av å skaffe seg oversikt over omfanget av bruken. Vi ber derfor om opplysninger om hvor mange enheter som er solgt fra Deres firma etter 1. januar 2004. Vi mener med dette sterke kilder som laser klasse 3 B og 4, kilder som avgir UV-stråling eller sterk synlig stråling (eksempelvis intenst pulset lys, IPL, samt dentale herde- og blekelamper). Virksomheter som anskaffer, bruker eller håndterer laser eller laserapparater som er klassifisert som klasse 4 etter laserstandarden NEK-EN-1 60825 skal melde dette til Strålevernet. Vi ber derfor om en fullstendig oversikt over alle de apparatene som er solgt eller overdratt og som fortsatt kan antas å være i bruk, med adresse til kjøper. Vi ber også om at De melder laser kl 4 som finnes på lager eller som på annen måte befinner seg hos Dem, og som ikke er meldt til Strålevernet etter 1. januar 2004. Se meldeskjema på www.stralevernet.no. Vi takker for samarbeidet og ber om at denne henvendelsen besvares snarest og senest 15. august 2006.

Om noe er uklart, vær vennlig å ta kontakt med saksbehandler.

Med hilsen

Vedlegg 4, spørreskjemaundersøkelsen

(utsendt som brev til virksomheter som bruker/behandler med optisk stråling sammen med vedlagt spørreskjema juli 2005)

KOSMETISK OG MEDISINSK BRUK AV OPTISK STRÅLING, SPØRREUNDERSØKELSE OG VARSEL OM TILSYN

Forskrift om strålevern og bruk av stråling trådte i kraft 1. januar 2004, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder.

Når det gjelder bruk av optisk stråling (UV, synlig lys, IR fra lasere og andre kilder) er det nå utformet en veileder knyttet til forskriften. Både strålevernloven, forskriften og veilederen kan finnes på Strålevernets nettsider, www.stralevernet.no.

Strålevernet er nå i gang med å foreta tilsyn med virksomheter som omfattes av forskriften. Den gjelder i følge § 2 enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, håndtering og avfallsdisponering av strålekilder.

Deres virksomhet ser ut til å tilby behandlinger som kan anvende laser klasse 3B eller 4 eller andre sterke kilder for optisk stråling, og Strålevernet ber Dem i så fall om å fylle ut vedlagte spørreskjema. Skjemaet tar ikke sikte på å kartlegge virksomheten fullstendig, og på grunnlag av innkomne svar, vil vi foreta tilsyn med utvalgte virksomheter i løpet av høsten 2006.

Strålevernforskriften setter krav om at virksomheter som anskaffer, bruker eller håndterer laserapparater klassifisert som klasse 4 etter laserstandarden NEK-EN-1 60825 skal melde dette til Strålevernet. Vi ber om at vedlagte skjema besvares, og dersom det gis fullstendige opplysninger om eventuelle lasere av klasse 4 vil også meldeplikten være oppfylt. For øvrig stiller forskriften en del krav om bl.a. kompetanse og opplæring for virksomheter som anvender laser klasse 3B eller 4 slik at eksponeringen av mennesker er tilsiktet.

Vi takker for samarbeidet og ber om at denne henvendelsen besvares snarest og senest 15. august 2006.

KOSMETISK OG MEDISINSK BRUK AV OPTISK STRÅLING, SPØRREUNDERSØKELSE

Kan sendes inn i papirform eller elektronisk til nrpa@nrpa.no

1. Om virksomheten:

Navn (Hvis virksomheten har skiftet navn, angi også tidligere betegnelse)

Adresse

Organisasjonsnummer

Telefon

e-post _____ web-adresse _____

2. Kilder

Har virksomheten laserapparater som er klassifisert som klasse 4 etter laserstandarden NEK-EN-1 60825? __Ja/Nei__ Type laser:

Er disse meldt til Strålevernet etter 1. januar 2004? __Ja/Nei__

Angi i så fall meldenummer _____

*Om det gis fullstendige opplysninger om laseren i avsnittet over, kan besvarelse av dette skjemaet fungere som **melding** til Strålevernet. Derved trenger **ikke** virksomheten å fylle ut ordinært meldeskjema og vil få tilsendt meldenummer fra Strålevernet for apparatene.*

Gi en fullstendig oversikt over kilder som finnes ved virksomheten. Dette gjelder sterke kilder slike som lasere av klasse 3 B og 4, kilder som avgir UV-stråling eller sterk synlig stråling (eksempelvis intenst pulset lys, IPL, samt dentale herde- og blekelamper).

-

-

-(Bruk om nødvendig eget ark)

3. Internkontroll

Har virksomheten et internkontrollsystem som dekker strålevern? __Ja/Nei__

4. Eksponering

Hvem kan bli eksponert for stråling i virksomheten?

Ansatte, personellgrupper, antall: _____

Kan andre (besøkende, pasienter) bli eksponert for stråling, bortsett fra den som er tilsiktet til pasient/klient? __Ja/Nei__. Kommentar: _____

5. Opplæring og interne prosedyrer

Hvilken opplæring får personalet? _____

Hvilke skrevne prosedyrer finnes tilgjengelig på brukerstedet? _____

Har virksomheten oppnevnt en strålevernsansvarlig? __Ja/Nei__ Navn: _____

Hvilken risiko anser virksomheten at den optiske strålingen som brukes representerer?

Har det oppstått skader eller ikke-tilsiktete virkninger av den bestrålingen som er gitt ved virksomheten? __Ja/Nei__ Hvilke typer og hvor mange? _____

6. Kompetanse

Hvis virksomheten bruker laser klasse 3B eller 4, oppgi navn på medisinsk ansvarlig lege eller tannlege: _____

Er bruken delegert til annet helsepersonell? __Ja/Nei__ Navn og tittel:

Hvilke skrevne instruksjoner finnes i så fall for hjelpepersonellet?

Om virksomheten bruker andre former for lysbehandling besvar følgende:

Er den som utfører behandlingen sykepleier, hjelpepleier eller barnepleier? __Ja/Nei__, Hvis nei, hvilken annen type helsepersonell? _____

Utføres lysbehandling av annet personell enn helsepersonell. Hvilken bakgrunn har i så fall disse?

Hvordan er ansvaret delegert i forhold til helsepersonellens plikter?

Hvilke skrevne instruksjoner finnes i så fall for hjelpepersonellet?

7. Berettigelse og optimalisering

Hvordan har virksomheten sikret at bruken er berettiget, og at metodene er optimalisert?

Dato og underskrift

Vedlegg 5, forberedelse tilsyn

Kopi av skriftlig materiale brukt i forberedelsene av tilsynene. Noe tekst i forbindelse med intern tidsplanlegging er tatt ut. Virksomhetenes navn er erstattet med betegnelsene: Oslo 1, 2, 3 osv og Sør 1, 2, 3 osv

Oslo-tilsyn, planlagt 13 og 15. nov. 2006

PLAN

11 virksomheter skal besøkes, fortrinnsvis en av disse to datoene...

--

TEKST TIL STANDARDBREV, TILFØYES DET SOM KAN VÆRE SPESIELT FOR HVERT ENKELT STED:

Statens strålevern (Strålevernet) forvalter lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven) og forskrift 21. november 2003 nr. 1362 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Dette innebærer blant annet at Strålevernet fører tilsyn med at bestemmelsene i strålevernloven med forskrift overholdes, se strålevernloven § 18 og strålevernforskriften § 42.

Strålevernet varslet i forbindelse med sin spørreskjemaundersøkelse i brev av 06.07.2006 at det vil bli ført tilsyn med utvalgte brukere av optisk stråling innen medisinsk og kosmetisk behandling. Tilsyn i Oslo vil fortrinnsvis skje mandag 13. og onsdag 15. november. Det vil passe å besøke Deres virksomhet kl. .

Tilsynet vil starte med et innledende møte (ca. 30 min.) hvor det er ønskelig med deltakelse av ledelsen for virksomheten, den strålevernsansvarlige og evt. den/de som er ansvarlig for den praktiske behandlingen. Det ønskes fremlagt notater som beskriver prosedyrer for den behandlingen som drives. Praktiske sider ved organiseringen av strålevernet vil bli tatt opp. Deretter vil representant(e) for Strålevernet se på apparatur og lokaler. Merking og klassifisering av laserapparatur samt verneutstyr vil stå sentralt i gjennomgangen.

Hvis det er uklarheter eller uavklarte forhold ved spørreskjemaet kan disse bli tatt opp under tilsynet. SETT INN PASSUS FRA HVERT ENKELT STED(hvis det er noe å nevne)

Tilsynet vil bli avsluttet med en oppsummering sammen med representanter for virksomheten, og det vil bli skrevet en kortfattet tilsynsrapport i etterkant av besøket.

Om De ønsker ytterligere opplysninger, vennligst kontakt Terje Christensen eller Lill Tove N. Nilsen på telefon 67 16 25 00 eller evt. på e-post: terje.christensen@nrpa.no.

Merete og Terje

Oversikt over virksomhetene, anonymisert, med forberedende notat:

Oslo 1

Delegering av noe av behandlingsansvaret til en hudterapeut. Det skal dokumenteres at vedkommende får tilstrekkelig veiledning. 13. november kl 09 00

Oslo 2

I henhold til § 8 i strålevernforskriften skal virksomheter som anvender blant annet kraftige kilder for ikke-ioniserende stråling ha oppnevnt en strålevernsansvarlig. Videre er det et spørsmål om de som anvender IPL-apparatet er helsepersonell som nærmere spesifisert i § 40 i forskriften. 13. november kl. 10 30

Oslo 3 (Egentlig organisert som to separate virksomheter, kalt A og B)

Vennligst bli enige internt om den foreslåtte tiden passer. 13. november kl 15 00

Oslo 4

Det er nevnt i svaret på spørreskjemaet at klinikken har to adresser. Vi ber om informasjon om hvilken adresse det er praktisk å møte opp og om det er aktuelt å føre tilsyn på begge steder. 13 november kl. 13 30

Oslo 5

Vi har fått melding om to lasere av klasse 4, en Light Sheer diodelaser med meldenummer M1406-xxx og en Lumenis CO₂-laser med meldenummer M1406-xxx. På Oslo 5s hjemmeside er det nevnt at det også finnes en YAG-laser. Vi vil gjerne ha nærmere informasjon om denne og gjør oppmerksom på at den antakelig er en laser klasse 4 og dermed er meldepliktig i følge § 6 i strålevernforskriften. 13. november kl. 12 00

Oslo 6

Det vil bli satt fokus på strålevernsansvarligs oppgaver. Dessuten er det av interesse for Strålevernet å vurdere hvordan ansvarsfordelingen mellom ansvarlig lege, sykepleier og hudpleier er dokumentert. 16 november kl. 13 00

Oslo 7

12/10-06 var en representant for Strålevernet i telefonisk kontakt med Oslo 7 i forbindelse med den spørreundersøkelsen som har vært i gang. Oslo 7 hadde mottatt skjemaet, men har ikke besvart det så langt vi kan se. Det vil være en fordel å motta svar før tilsynet og ta opp temaer ut fra besvarelsen av skjemaet 16. november kl. 14 30

Oslo 8

Det er nødvendig å oppnevne en strålevernsansvarlig person (§ 8 i strålevernforskriften). 16 november kl. 15 00

Oslo 9

04.10.2006 var en representant for Strålevernet i telefonisk kontakt med Oslo 9 i forbindelse med den spørreundersøkelsen som har vært i gang. Oslo 7 hadde mottatt skjemaet, men har ikke besvart det så langt vi kan se. Det vil være en fordel å motta svar før tilsynet og ta opp temaer ut fra besvarelsen av skjemaet. 16 november kl 09 30

Oslo 10

16. november kl. 08 00

Oslo 11

Det vil bli reist spørsmål om kompetansen til hudterapeuter som utfører laserbehandling med bakgrunn i § 40 i strålevernforskriften.

7. des. kl 15

SJEKKLISTE (intervju-guide brukt ved tilsyn)

STED:

TID

INNLEDENDE MØTE

Deltakere

Materiale fremlagt, diskutert:

Behandlingsprosedyrer:

Instruksjoner, for eksempel fra lege:

Sikkerhet, strålevernansvarlig:

LOKALER OG UTSTYR

Meldt inn på sp.skj.: Er det annet utstyr?

Laser kl. 4, melding, nr.:

MERKING

Av apparater

Avsperret område

Verneutstyr

AVSLUTTENDE KOMMENTARER

HVILKE AVVIK SKAL FØLGES OPP, SKAL NRPA KOMME TILBAKE MED YTTERLIGERE INFO?

Tilsynene Drammen-Haugesund, med kommentarer

Samme materiale som ved tilsynene i Oslo (se over) ble sendt ut.

Sør 1

Mottatt svar

Sør 2

Ikke mottatt papirer, sendt på nytt primo september

Mottatt svar inn 12/9. Noen uklarheter, påstår kl. 4 laser, men antakelig bare IPL og PDT

Sør 3

Eneste tannlege, ble besøkt, men resultatet av tilsynet ble kun til gjensidig orientering om problemstillinger i dental virksomhet. Virksomheten representerte samtidig en forhandler av lasere.

Sør 4

Sør 5

Klinikken er drevet med samme ansvarsforhold som Oslo 6, besøk på stedet lot seg ikke gjøre av tidsmessige hensyn. Personalet og ansvarlig lege intervjuet. Resultat som Oslo 6 (se denne)

Skriver uformell e-mail 18/11-06 med ønske om kort besøk, etter samtale med dr. NN som opplyste at Sør 5 er eget firma

Sør 6

De opprinnelige brevene er forlagt, sender kopi til NN som tar seg av besvarelsen også på vegne av avd. (i en annen by). E-post: xx@klinikkyy.no

Svart 12/9: Melder om 3 lasere kl. 4, jfr ”forhandlers” opplysninger, litt ufullstendige?

Sør 7

Svar mottatt. MELDER LASERKL. 4

Sør 8

Svar mottatt 5/10-06, har ikke lasere?

Sør 9

Senere avviklet

Spørsmål på e-mail 17. august fra Innehaver, (xx@yy.no)

Det viktigste skulle være samlet i vår

Sør 10

(har registeret laseren sin)

Mottatt svar på fax (varsler at de vil melde en NdYag 1/9-09)

Sør 11

Mottatt svar. MELDER EN LASER. Angir at selger heter NNN Medical ANS, laseren er fra YYY medfirma AS, Danmark)

Sør 12

Spurte om å få skjema i e-post av 8/9-sendt 18/9 med tidsfrist 14 dager til NN [mailto:NN@klinikkyy.no] Purret igjen 3/10, NN er legen, og en repr. skulle purre ham senere på dagen

6/11Svar mottatt (IPL quantum)

En virksomhet som ble kontaktet med tanke på tilsyn, var under avvikling og ble ikke besøkt. En klinikk, med bare en kilde og tilfredsstillende forhold iflg spørreskjema, ble ikke besøkt fordi tidspunkt ikke lot seg passe inn i tilsynsreisen til aktuell by.

INTERVJUGUIDE, samme som i Oslo ble brukt.

PLAN

=

=

=

Vedlegg 6, utsending ved oppfølgende undersøkelse

Brev utsendt til deltakerne i oppfølginga, vedlagt spørreskjema (vedlegg 7)

Iflg. liste

Deres ref.

Vår ref.

Vår dato

2007/01066/341.4/TCH

11.12.2007

Saksbeh. Terje Christensen

Kosmetisk og medisinsk bruk av optisk stråling, spørreundersøkelse og varsel om pålegg om å gi opplysninger

Forskrift om strålevern og bruk av stråling trådte i kraft 1. januar 2004, og er hjemlet i lov av 12. mai 2000 om strålevern og bruk av stråling. Formålet med forskriften er å sikre forsvarlig strålebruk, forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Forskriften er utformet generelt, og dekker alle typer strålekilder og bruksområder.

Når det gjelder bruk av optisk stråling (UV, synlig lys, IR fra lasere og andre kilder) er det nå utformet en veileder (nr. 8) knyttet til forskriften. Både strålevernloven, forskriften og veilederen kan finnes på Strålevernets nettsider, www.stralevernet.no, under øvre meny punkt ”Regelverk”.

Strålevernet er nå i gang med å foreta tilsyn med virksomheter som omfattes av forskriften. Den gjelder i følge § 2 enhver tilvirkning, import, eksport, overdragelse, besittelse, installasjon, bruk, håndtering og avfallsdisponering av strålekilder.

I dag finnes ingen fullstendig oversikt over virksomheter som bruker optisk stråling til medisinsk diagnostikk og behandling. I 2006 foretok Strålevernet en undersøkelse av utvalgte virksomheter som var å finne i annonser, på internett eller som var allment kjent. Under arbeidet er det kommet fram opplysninger om andre virksomheter som vi ikke kjente til på forhånd. For å få et mest mulig helhetlig bilde av strålebruken og for å informere om regelverket, henvender vi oss nå til Deres virksomhet. Ifølge strålevernforskriften skal Statens strålevern gis de opplysninger som er nødvendig for å kunne gjennomføre tilsyn (§ 42).

Derfor ber vi om svar på denne henvendelsen, også om De mener at Deres virksomhet ikke dekkes av strålevernforskriften (for eksempel om det ikke brukes noen former for optisk

stråling). Det varsles om at det vil bli gitt pålegg om å gi opplysninger hvis denne henvendelsen ikke besvares tilfredsstillende.

Om virksomheten tilbyr behandlinger som anvender laser klasse 3B eller 4 eller andre sterke kilder for optisk stråling, for eksempel IPL, vil strålevernforskriften stille spesielle krav til virksomheten. I korthet kan disse sammenfattes til (se ytterligere informasjon på www.stralevernet.no):

§ 6: Anskaffelse og bruk av lasere av klasse 4 skal meldes til Strålevernet (se nedenfor).

§ 8: Det er krav om at virksomheten har en strålevernansvarlig.

§ 10: Det kreves at virksomheten skal ha oversikt over strålekilder.

§ 26: All eksponering skal holdes så lav som mulig.

§ 27: Internasjonal laserstandard skal følges (Internasjonal standard NEK-EN-60825-1).

§ 40: Behandling med optisk stråling i den hensikt å helbrede sykdom eller lindre symptomer skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer. Det er satt krav om kompetanse hos de personer som skal betjene lysbehandlingsapparater. Som hovedregel skal disse være helsepersonell med spesiell opplæring.

§ 41: For bruk av laser klasse 3B eller 4 på mennesker, må lege eller tannlege være ansvarlig for behandlingen (tannlege kun for laserbruk på tenner / i munnhule). (For bruk på øyne, spesialist i oftalmologi).

Strålevernforskriften setter krav om at virksomheter som anskaffer, bruker eller håndterer laserapparater klassifisert som klasse 4 etter laserstandarden NEK-EN-60825-1, skal melde dette til Strålevernet. Dersom Deres virksomhet anvender lasere av klasse 4 som ikke er meldt til Strålevernet etter 1. januar 2004, ber vi om at dette gjøres via vårt elektroniske meldesystem, <http://kilderegistrering.stralevernet.no/>, eller på skjema som kan lastes ned fra våre nettsider, www.stralevernet.no.

Noen enkle spørsmål følger vedlagt, vennligst send inn besvarelse innen 20. januar 2008.

Vi takker for samarbeidet!

Med hilsen



Merete Hannevik
seksjonssjef



Terje Christensen
forsker

Vedlegg: Spørreundersøkelse

Vedlegg 7, spørreskjema oppfølgende undersøkelse

Spørreskjema sendt ut i desember 2007 i forbindelse med oppfølgende spørreundersøkelse
KOSMETISK OG MEDISINSK BRUK AV OPTISK STRÅLING,

Kan sendes inn i papirform eller elektronisk til nrpa@nrpa.no

1. Om virksomheten:

Navn (Hvis virksomheten har skiftet navn, angi også tidligere betegnelse)

Adresse

Telefon

e-post _____ web-adresse _____

2. Kilder

Har virksomheten kilder som avgir optisk stråling (lamper, laser, IPL, behandlingenheter som inneholder lysrør, lysemitterende dioder osv.). Ja: __. Nei: __ (hvis nei, behøver De ikke å besvare spørsmålene under, og vi beklager bryderiet denne henvendelsen har medført)

Angi så nøyaktig som mulig hvilke kilder som finnes:

Har virksomheten laserapparat(er) som er klassifisert som klasse 4 etter laserstandarden NEK-EN-1 60825? __ Ja/Nei __

Hvis ja: Type laser:

Er disse/dette meldt til Strålevernet etter 1. januar 2004? __ Ja/Nei __

Angi meldenummer _____

eller vær vennlig å sørge for at laserne blir meldt til Strålevernet via vårt elektroniske meldesystem, <http://kilderegistrering.stralevernet.no/>, eller på skjema som kan finnes på www.stralevernet.no.

3. Kompetanse

Hvis virksomheten bruker laser klasse 3B eller 4, oppgi navn på medisinsk ansvarlig lege eller tannlege: _____

Er bruken delegert til annet helsepersonell? __ Ja/Nei __ Hvilket personell? Navn og yrkestittel:

Om virksomheten bruker andre former for lysbehandling, besvar følgende:

Er den som utfører behandlingen sykepleier, hjelpepleier eller barnepleier? __Ja/Nei__. Hvis nei, er de autorisert helsepersonell? _____

Hvis lysbehandling utføres av annet personell enn aktuelt helsepersonell, skal disse etter helsepersonelloven betraktes som hjelpepersonell og være under kontroll og tilsyn av helsepersonellet.

Beskriv de skriftlige avtaler som foreligger om legen eller annet helsepersonell bruker hjelpepersonell til å utføre bestemte oppgaver.

Vedlegg 8, oppsummering av resultatene av stedlig tilsyn

| Virksomhet | Behandl.-prosedyrer | Helsepers./Ansv. lege | Strålev.ansv. | Laser 4 | Laser 3B | Sterkekilder | Merking apparat | Terapirom | Verneutstyr | Annet, oppfølging |
|---------------------------|-----------------------|----------------------------------|---------------|---------|----------|--------------|-----------------|-------------------------|-------------|---|
| Oslo 1, Medisinsk klinikk | Ok, instruks fra lege | Ok, står for kurs også for andre | Ok | 1 | 0 | 2 | Ok | Ok | Ok | Ingen avvik |
| Oslo 2, Kosmetisk kl. | Ok, leverandørbaserte | Avvik | Ok | 0 | 0 | 2 | Ikke krav | Ok, forheng | Ok | Helsepersonell, fotterapeut som veileder hudterapeuter, dispensasjon fra § 40 gitt jan 2008. |
| Oslo 3 A, sykehus | Ok, ØNH-kirurgisk | Ok | Ok | 1 | 0 | 1 | Ok | Ok, merking skal bedres | Ok | Ingen avvik, men et ikke-permanent skilt utenfor operasjonsstue var under utskifting til standard-skilt. |
| Oslo 3 B, øyeklinikk | Ok, medisinsk | Ok, legene bruker laser | Ok | 3 | 1 | 0 | Ok | Ok | Ok | Ingen avvik, melding av to lasere kl. 4 blir ordnet etter tilsynet. |
| Oslo 4, medisinsk klinikk | Ok | Ok | Ok | 3 | 0 | 1 | Ok | Ok | Anmerking | Ingen alvorlige avvik, men kommentar til merking på beskyttelses-brille. |
| Oslo 5, Kosmetisk kl. | Ok | Ok | Ok | 3 | 0 | 3 | Ok | Ok, avvik på mrk | Avvik | To avvik; manglende merking utenpå dører og rot i øyebeskyttelse. En laser ikke meldt. Rettet ok. |
| Oslo 6 Medisinsk klinikk | Ok | Ok | Ok | 3 | 0 | 1 | Ok | Ok, anmk | Ok | Ingen avvik. En anmerking; fordel med merking på mellomdør |
| Oslo 7, Laserklinikk | Avvik | Avvik | Ok | ? | ? | 0 | Avvik | Ok | Avvik | Flere avvik, virksomhet er del av Laserklinikkjede. Kjedens leder har rettet avvik og meldt om dette. Ingen avvik gjenstår pr. jan. 2008. |
| Oslo 8, medisinsk klinikk | Ok | Ok | Ok | 1 | 0 | 0 | Ok | Ok | Ok | Ingen avvik |
| Oslo 9, hudpleie-klinikk | Avvik | Avvik | Ok | 0 | 0 | 1 | Ikke krav | Anmerking | Ok | Flere avvik, klinikken har ikke sendt tilbakemeldinger eller søknad om disp. fra § 40. Vedtatt stansing 01.06.07. |
| Oslo 10, Laserklinikk | Ok | Ok | Ok | 3 | 0 | 1 | anmrk | Ok | Ok | Mindre anmerking ang feil skiltutforming på dører, melder laserne i ettertid. |
| Oslo 11, | Ok | Avvik | Ok | 3 | 0 | 2 | Ok | anmerk | Ok | Det er søkt og |

| | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------|-------|-------|---|-------|---|-----------|------------|------------|---|
| kosmetisk klinikk | | | | | | | | | | innvilget disp. fra § 40 i ettertid for helsepersonell. Bagatellmessige anmerkninger ang. skilting. |
| Sør 1, medisinsk klinikk | Ok | Ok | Ok | 0 | 0 | 3 | Ikke krav | Ok | Ok | Ingen avvik i klinikken, men måtte gi pålegg om å gi opplysninger om en prosedyre. Ok 15. mai 2007 |
| Sør 2, kosmetisk klinikk | Ok | Ok | Ok | 0 | 0 | 3 | Ikke krav | Ok | Ok | Ingen avvik |
| Sør 3, tannklinik k/forhandler | - | - | - | - | - | - | - | - | - | Sykdom hos ansatt, tilsynet kun overfladisk. Ingen avvik observert i tannklinikken. Gjensidig, nyttig orientering |
| Sør 4, kosmetisk klinikk | Anmerk. | Avvik | Ok | 4 | 0 | 1 | Anmerk. | Ok | Anmerk. | Avvik vedrørende personalets kompetanse. Langvarig prosess med å få inn opplysninger. Vedtak om stansing, opphevet 15. mai etter at det var gjort avtale med ansvarlig lege. |
| Sør 5, medisinsk klinikk | - | - | - | - | - | - | - | - | - | Klinikken er drevet med samme ansvarsforhold som Oslo 6, besøk på stedet lot seg ikke gjøre av tidsmessige hensyn. Personalet og ansvarlig lege intervjuet. Resultat som Oslo 6 (se denne) |
| Sør 6, medisinsk klinikk | Ok | Ok | Ok | 3 | 0 | 1 | Avvik | Avvik | Ok | Mindre avvik ved merking, rettet og ok 12022007 |
| Sør 7, laser- klinikk | Ok | Ok | Ok | 6 | 0 (?) | 0 | Avvik | Ok | Ok | Avvik vedr merking og melding av en laser, ellers noen anmerkninger ang merking, antall svake lasere ble ikke registrert. Senere rettet, bl.a. ved melding fra leverandør |
| Sør 8, Laser- klinikk | Avvik | Avvik | Avvik | 0 | 9 (?) | 0 | Avvik | Anmerkning | Anmerkning | Man har i ettertid fått framlagt skriftlig materiale omkring behandlingsprosedyrer og verneforhold som er under arbeid hos kjedens leder. Strålevernet regner med at dette materialet blir fullstendig, og virksomheten trenger ikke å sende egen |

| | | | | | | | | | | |
|---------------------------|----|-------|----|---|---|---|---------|---------|-----------|---|
| | | | | | | | | | | tilbakemelding om dette. Se kapittel; innledende tilsyn og Oslo 7. |
| Sør 9, laser-klinikk | Ok | Avvik | Ok | 0 | 2 | 0 | Ok | Avvik | Anmerking | Anmerkninger vedrørende merking var bagatellmessige, Strålevernet godtok ikke tannlege som ansvarlig. Virksomheten opphørt primo 2007 |
| Sør 10, medisinsk klinikk | Ok | Ok | Ok | 2 | 2 | 0 | Anmerk | Anmerk | Ok | Kun anmerkninger til detaljer vedrørende merking. |
| Sør 11, medisinsk klinikk | Ok | Ok | Ok | 1 | 0 | 0 | Avvik | Anmerk | Ok | Svært god praksis ved at det var ryddige forhold rundt opplæring og prosedyrer. Avvik vedrørende skilting: Tilbakemeldt ok 221207 |
| Sør 12 A, ØNH-klinikk | Ok | Ok | Ok | 1 | 0 | 0 | Ok | Anmerk | Ok | Bare mindre anmerkninger ang skilting på dør |
| Sør 12B, laser-klinikk | Ok | Ok | Ok | 1 | 0 | 1 | Anmerk. | Anmerk. | Ok | Bare mindre anmerkninger ang skilting |

Vedlegg 9, resultat oppfølgende spørreundersøkelse

Foreløpig resultat av oppfølgende spørreundersøkelse, oppsummert 06022008. Virksomhetene er gitt et nummer som overensstemmer med dokumentnummer registrert i DocuLive på sak 200701066.

| Virksomhet (dok.nr.) | kilder ant, | Antall laser kl 4 | Antall laser kl 3B | Laser kl. 4 meldt | Lege | Helsepers. | Hjelpers. | Avvik eller ok | Oppfølging |
|----------------------|-------------|-------------------|--------------------|-------------------|----------------|----------------|-----------|-----------------------------|-----------------|
| 2 | 2 | 0 | 0 | - | ja (ikke krav) | ja (legen) | ja | ok har avtale med legen | |
| 3 | 5 | 5 | 0 | nei | ja | ja | nei | AVVIK meld laser | Pålegg skal gis |
| 4 | 1 | 0 | 0 | - | - | Nei (ja disp?) | nei | AVVIK disp | Pålegg skal gis |
| 5 | 1 | 1 | 0 | nei | ja | ja | - | AVVIK meld laser | Pålegg skal gis |
| 6 | 2 | 2 | 0 | en meldt en ikke | ja | ja | nei | AVVIK meld laser | Pålegg skal gis |
| 7 | 2 | 0 | 0 | - | - | nei. | - | AVVIK: mangler hjelp | Pålegg skal gis |
| 8 | 2 | 0 | 0 | - | - | nei. | - | AVVIK: mangler hjelp | Pålegg skal gis |
| 9 | 1 | 0 | 0 | - | - | ja. | ja | AVVIK beskriv avtale | Pålegg skal gis |
| 10 | 1 | 0 | 0 | - | - | ? | ? | AVVIK beskrive hjelp og app | Pålegg skal gis |
| 11 | 1 | 0 | 0 | - | - | nei | - | AVVIK helsep. | Pålegg skal gis |
| 12 | 1 | 0 | 0 | - | - | ja. | nei | ok | |
| 13 | 4 | 2 | 0 | nei | ja | ja. | nei | AVVIK meld laser | Pålegg skal gis |
| 14 | 1 | 1 | 0 | nei | ja | ja. | - | AVVIK, meld laser | Pålegg skal gis |
| 15 | 1 | 1 | 0 | nei | ja | ja - legen | - | AVVIK meld laser | Pålegg skal gis |
| 16 | 1 | 1 | 0 | nei | nei | nei | - | AVVIK ansv lege hjelp | Pålegg skal gis |
| 17 | 1 | 1 | 0 | ja | ja | ja | nei | ok | |

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|----|----|---|---------------------|----------------|---------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------|
| 18 | 2? | 2? | 0 | nei | ja | ja | nei | AVVIK melde og beskriv laser | Pålegg skal gis |
| 19 | 1 | 1 | 0 | nei | ja | ja | nei | AVVIK meld laser | Pålegg skal gis |
| 20 | 1 | 0 | 0 | - | - | ? | ? | AVVIK oppgi kompetanse | Pålegg skal gis |
| 21 | 1 | 1 | 0 | ja | ja | ja | - | ok | |
| Oppsum- mering 20 virksomh. | 32 | 18 | 0 | 4 av 18 meldt | 10 ja 1 nei | 13 ja 5 nei 2 ubesvart | 2 bruker hjelpe- pers | 4 med alt ok | 16 stk. pålegg |



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

StrålevernRapport 2008:1

Virksomhetsplan 2008

StrålevernRapport 2008:2

Совершенствование Российской нормативной базы в области обеспечения безопасности при выводе из эксплуатации и утилизации радиоизотопных термоэлектрических генераторов

StrålevernRapport 2008:3

Mayak Health Report. Dose assessments and health of riverside residents close to "Mayak" PA

StrålevernRapport 2008:4

Bruk av laser og sterke optiske kilder til medisinske og kosmetiske formål