

Tilsynsrapport

Vår ref.: 24/00562
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 26.4.2024

Tilsyn med Hamar Kiropraktorsenter AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Hamar Kiropraktorsenter AS 5. april 2024. Hjemmel for tilsynet er § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Tilsynet var systemrettet med en gjennomgang av virksomhetens arbeid med strålevern og implementering av krav gitt i strålevernlovgivningen relatert til bruk av røntgen. DSA avdekket ingen avvik, men ga to anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var daglig leder og strålevernkoordinator Erik Vestre.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Kristin Aase, seniorrådgiver

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

2. Aktuelt regelverk

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Vilkår gitt i godkjenning GG18-167

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

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

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

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

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

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

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

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

4. Generelle inntrykk

Følgende avsnitt oppsummerer DSAs generelle inntrykk.

Organisasjon og apparatur

Ved Hamar Kiropraktorsenter jobber det én kiropraktor. Kiropraktoren er utdannet i USA og praktiserer Gonstead teknikk. Utdanningen i USA inkluderte opplæring i bruk av røntgen. Kiropraktoren er også strålevernkoordinator. Strålevernkoordinator har en definert rolle på klinikken, og denne er også nedfelt skriftlig.

Klinikken har et røntgenapparat fra 2012, som ble installert i 2013. Røntgenapparatet har ikke utstyr som oppgir stråledosen til pasient etter røntgenundersøkelsen. Røntgenapparatet står i et skjermet røntgenrom som er bygget etter DSAs skjermingsanbefalinger. Klinikken kunne dokumentere hvordan skjermingen var utført. Operatøren står imidlertid et annet sted i rommet nå enn da skjermingen ble installert. Ny plassering av operatørkonsoll er i en sluse, med en ekstra blybeskyttet svingdør. Det er en glippe mellom veggen og svingdøren, hvor stråling kan trenge gjennom. Den nye plasseringen av operatørkonsollen er sannsynligvis i henhold til krav om dosegrenser, men klinikken bør få utført målinger i glipen for å være på den sikre siden. Kravet er at skjermingen skal være utført slik at dimensjonerende dosegrensene på 0,25 mSv/år for allmennheten og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere blir overholdt.

Røntgenrommet har ikke vindu for observasjon av pasient under røntgenundersøkelsen. Vindu eller en annen måte å observere pasient på er anbefalt, for å minske sannsynligheten for å gjøre omtak av røntgenbilder, men klinikken oppga at de nesten aldri må gjøre omtak.

Røntgenrommet er klassifisert som kontrollert område og merket med fareskilt for ioniserende stråling. Det er en teip på gulvet i slusen for å markere overgangen til kontrollert område.

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

Røntgenbruk, berettigelse og optimalisering

Klinikken tar røntgen av de fleste nye pasienter. Klinikken tar i hovedsak fullspine-røntgenbilder som består av ett AP og to laterale bilder. Klinikken tar ikke bilder av barn og gravide. Klinikken oppgir at de tar røntgen etter indikasjoner som er utover det som er dekket i retningslinjene «Nasjonal faglig retningslinje for bildediagnostikk ved ikke-traumatiske muskel- og skjelettlidelser» utgitt av Helsedirektoratet. Klinikken kunne ikke vise til at denne røntgenbruken er dokumentert berettiget i nasjonale retningslinjer eller andre anbefalinger som er anerkjent nasjonalt. Generelt bør man følge nasjonale retningslinjer der dette finnes.

Klinikken bruker Nolan-filtre for å redusere stråledosen ved røntgenbruk. Klinikken mente at de ikke kunne bytte til PA-projeksjon (det vil være dosebesparende for enkelte strålesensitive organer), og dette har de diskutert med andre kiropraktorvirksomheter som også bruker AP-projeksjon.

DSA fikk se noen pasientjournaler under tilsynet. Indikasjon for røntgen var oppgitt i journalen, men denne teksten var stort sett den samme for alle pasientene. Det er krav om at det skal utføres en individuell berettigelsesvurdering før røntgenundersøkelsen, og denne bør også komme frem av journalen, dvs. ikke kun være en standardtekst.

Virksomheten har programmert protokoller for røntgenundersøkelser på apparatet, disse er basert på ulike pasientstørrelser og anatomiske områder. Protokollene er utarbeidet av forhandler. Klinikken har i ettertid endret protokollene noe, i samarbeid med en annen klinikk og forhandler. Klinikken sa at de etter denne endringen fikk noe bedre bildekvalitet.

Virksomheten henviser ikke pasient til andre røntgenundersøkelser. Virksomheten henviser noen ganger pasient til MR og sjeldent til CT. Virksomheten mottar ikke henvisninger til røntgen fra andre kiropraktorer. Klinikken gir pasienten en CD med røntgenbilder, dersom det er behov for at pasient tar med seg bilder til annen helseinstitusjon. De tar også imot røntgenbilder tatt andre steder, slik at pasienten unngår ny røntgenundersøkelse.

Kvalitetssystem og prosedyrer

Virksomheten har en perm hvor all strålevernrelatert dokumentasjon er samlet. I permene var det blant annet prosedyre for avvikshåndtering, prosedyre for årlig opplæring og oppdatering i strålevern, servicereporter og kvalitetskontrollrapporter, avtaler om service og kvalitetskontroll og utskrift av Helsedirektoratets retningslinjer for bildediagnostikk ved ikke-traumatiske muskel- og skjelettlidelser.

Kompetanse og opplæring

Klinikken holder seg oppdaterte innen strålevern og strålebruk, gjennom blant annet å være med i en røntgengruppe, som består av andre kiropraktorer med sammenliknbar røntgenpraksis. DSA ser på det som positivt at virksomheten samhandler med andre, siden det ellers er lett at små virksomheter med røntgen havner utenfor et strålevernmiljø. Klinikken har et system for årlig opplæring i strålevern og strålebruk. Opplæringen for 2024 var sammen med en annen kiropraktorvirksomhet, der det blant annet ble diskutert doser, teknikk og utvekslet målinger. Opplæringen var dokumentert i innhold og omfang.

Stråledoser

Virksomhetens røntgenapparat, manglet utstyr som oppga stråledosen etter endt røntgenundersøkelse. Krav om at røntgenapparat skal ha utstyr som oppgir et mål på stråledosen til pasient, ble innført etter at

virksomheten hadde kjøpt røntgenapparatet. Virksomheten skrev imidlertid eksponeringsparameterne på selve røntgenbildet før lagring, slik at man senere kan hente parameterne for å estimere stråledosen til pasienten. Innen røntgendagnostikk, er det en generell anbefaling å bruke doseenheten DAP (dose-areal produkt) som et mål på stråledosen til pasient.

Det er et krav at virksomheter med røntgenapparater utarbeider representative doser. Representative doser er median- eller gjennomsnittsdoser til en standardpasient for virksomhetens vanligste undersøkelsesprotokoller. Klinikken hadde en oversikt over en annen klinikk's representative doser, hengt opp på røntgenrommet. Daglig leder sa at røntgenapparatene var helt like og at de samme innstillingene ble brukt ved begge klinikkene. Dette betyr ikke nødvendigvis at dosene er like, blant annet fordi totalfiltreringen på apparatene kan være ulik. Klinikken har imidlertid sammenliknet dosene i et punkt 100 cm unna kollimatoråpningen, hvor samme innstillinger ble brukt. Avvikene var svært små, og klinikkene konkluderte derfor med at DAP-verdiene mellom de to klinikkene er tilnærmet like, gitt at samme innstillinger brukes. Klinikken bør likevel etablere egne representative doser basert på målinger på eget apparat.

Kvalitetskontroller og service

Klinikken har avtale med ett firma om både årlig service og årlig kvalitetskontroll. DSA har sett på rapport fra kontroll i 2023. Den var uten funn og målingene var innenfor toleransegrensene. DSA savnet at det var gjort DAP-målinger under kvalitetskontrollen.

5. Funns under tilsynet - avvik og anmerkninger

5.1 Definisjoner

Avvik – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.

Kommentar – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

5.2 Avvik

Det ble ikke avdekket avvik under tilsynet.

5.3 Anmerkninger

Det ble gitt to anmerkninger under tilsynet.

Anmerking nr. 1: Virksomheten kunne ikke tilstrekkelig dokumentere generell og individuell berettigelse for røntgenbruk.

Kommentar:

- Virksomheten tok røntgen etter indikasjoner utover det som er dekket i retningslinjene «Nasjonal faglig retningslinje for bildediagnostikk ved ikke-traumatiske muskel- og skjelettlidelser» utgitt av Helsedirektoratet. Virksomheten kunne ikke vise til tilstrekkelig dokumentasjon på at denne røntgenbruken er berettiget på et generelt grunnlag som er anerkjent nasjonalt
- Dokumentasjon av individuell berettigelse er mangelfull. I pasientjournalene ble det brukt en standardtekst, og det fremgikk derfor ikke tydelig hvorfor det var behov for røntgenbilder av den aktuelle pasienten.

Anmerkning nr. 2: Virksomheten bør kartlegge dosenivåer ved operatørkonsoll, for å verifisere at stråling gjennom glipe mellom veggen og påmontert blyskjerming ivaretar dosegrensen til allmennheten og ikke-yrkeseksponerte arbeidstakere.

Kommentar:

Virksomhetens skjermingsløsning ble bygget etter DSAs skjermingsanbefalinger. I ettertid har imidlertid operatørkonsollen blitt flyttet. Da ble det montert en ekstra blyskjerm (en liten svingdør), men det er en glipe mellom denne og veggen.

6. Oppfølging etter tilsynet

Virksomheten har mulighet til å kommentere tilsynsrapporten, inkludert observasjonene som ligger til grunn for anmerkningene. Dersom DSA ikke mottar noen kommentarer til rapporten, anses denne rapporten som endelig. Tilsynssaken vil bli avsluttet når tilsynsrapporten er endelig.

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet.

Med hilsen

Sarah Wethal
seksjonssjef

Kristine Wikan
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.