

Tilsynsrapport

Vår ref.: 23/02936
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 3.4.2023

Tilsyn med Stabekk Nevrokiropraktiske klinikk AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Stabekk Nevrokiropraktiske klinikk AS 9. januar 2023, med hjemmel i § 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 seks avvik under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var daglig leder og strålevernkoordinator Finn Morten Halle.

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

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 GG18-170

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bruk av røntgen innen kiropraktikk ble godkjenningsspliktig 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 tas det ofte bilder av hele ryggsøylen 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, hvor vi kontrollerer hvordan virksomhetene arbeider for å oppfylle krav i strålevernlovgivningen.

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

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

I forkant av tilsynet ba DSA om å få kopi av siste kvalitetskontrollrapport, og svar på følgende spørsmål:

- Hvor mange røntgenundersøkelser utførte dere i fjor?
- Hvor stor andel av pasientene tar dere røntgen av?
- Hva er den mest vanlige røntgenundersøkelsen dere gjør?

DSA mottok all dokumentasjon vi ba om i forkant av tilsynet. DSA intervjuet begge kiropraktorene ved klinikken, og intervjuene foregikk etter oppsatt plan.

4. Generelle inntrykk

Virksomheten er strålevernmessig godt innredet med skjermet røntgenrom, merking på dør og vindu med blyglass for å observere pasient. Det er imidlertid viktig at virksomheten jobber mer aktivt med strålevern, med blant annet å få på plass et system for årlig opplæring og oppdatering innen strålevern. Virksomheten må også gjøre seg kjent med typiske stråledoser som røntgenundersøkelsene de utfører gir, og bruke de aktivt i optimalisering av røntgenundersøkelsene.

Organisasjon og apparatur

Stabekk Nevrokiropraktiske klinikk AS har en kiropraktor som er daglig leder og strålevernkoordinator. Strålevernkoordinator har en definert rolle på klinikken og en skriftlig stillingsinstruks. Klinikken har ett røntgenapparat. Det er totalt to personer ved klinikken som bruker røntgenapparatet, kiropraktor/daglig leder og en kiropraktor med enkeltmannsforetak.

Røntgenapparatet står i et rom som er skjermet med bly etter DSAs skjermingsanbefalinger. Virksomheten kunne dokumentere skjermingen. Døra har et blyglassvindu for observasjon av pasient under røntgenundersøkelsen. Rommet er klassifisert og merket med fareskilt for ioniserende stråling.

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

Det er krav om at røntgenapparater har en anordning som kan oppgi dose til pasient etter endt røntgenundersøkelse. Røntgenapparatet ved klinikken manglet dette. Dosene bør fortrinnsvis oppgis i dose areal produkt (DAP), fordi det er det som er vanligst for denne typen apparatur og dermed gjør at man enkelt kan sammenlikne doser fra egen klinikk med doser fra litteraturen. Kravet kan dekkes ved å for eksempel installere et DAP-meter eller en software som beregner DAP til pasient basert på eksponeringsparametre.

Forhandler av utstyret kan kontaktes for å undersøke hvilke muligheter som er tilgjengelige for dette apparatet.

Kvalitetssystem og prosedyrer

Virksomheten har en perm hvor all strålevernrelatert dokumentasjon er samlet. Virksomheten har blant annet dokumentasjon på skjerming av røntgenrom, rapport etter kvalitetskontroller fra fysiker, instruks for strålevernkoordinator og prosedyrer for bildetaking. Virksomheten har imidlertid ikke en skriftlig prosedyre for håndtering av uønskede strålevernhendelser. Prosedyre for avvikshåndtering må inngå i virksomhetens kvalitetssystem, inkludert at DSA skal varsles ved alvorlige strålevernhendelser. Hvilke hendelser dette kan være, bør komme tydelig frem av prosedyren.

Kompetanse og opplæring

DSA observerte at kiropraktorene i Stabekk Nevrokiropraktiske klinikk har mange roller knyttet til strålebruken. De både tar bilder og tolker bilder. De skiller seg dermed fra mange andre virksomheter som bruker røntgen, hvor radiologer, radiografer og fysikere sammen utgjør et miljø for samarbeid om strålevern.

Stabekk Nevrokiropraktiske klinikk har ikke rutiner for systematisert årlig opplæring og oppdatering innen strålevern, slik strålevernforskriften krever. Virksomheten kunne heller ikke vise til gjennomført strålevernopplæring de senere årene. For å dekke dette kravet, må virksomheten minimum ha et årlig møte hvor strålevern er på agendaen. Enkelte år kan det være aktuelt å gjøre noe større, for eksempel å delta på strålevernkurs, ta nettbaserte kurs innen strålevern eller invitere fysiker på besøk for å holde undervisning innen strålevern. Klinikken mangler et nettverk innen strålevern, og det er derfor viktig at strålevernopplæringen noen ganger gis av eksterne ressurspersoner innen strålevern. Med gode rutiner for årlig opplæring innen strålevern, vil virksomheten ha bedre forutsetninger for å optimalisere sin strålebruk. Det er også viktig at virksomheten etablerer et godt samarbeid med aktør som utfører service og kvalitetskontroller.

Intervjuer avdekket at virksomheten ikke visste hva typiske doser til sine pasienter var, og kjente heller ikke til dosestørrelsen dose-areal produkt (DAP). Dette bør være et av temaene på en årlig opplæring. Pasient har også rett til å vite informasjon om stråledose og risiko. Virksomheten kjente til strålevernlovgivningen og Veileder 5 om bruk av røntgen.

Berettigelse og optimalisering av strålebruken

Både intervjuer og tilsendt dokumentasjon avdekket at virksomheten tok bilder av rundt 50 – 70 % av nye pasienter. DSA har ikke gått inn i selve berettigelsesvurderingene for bildetaking for hver enkelt pasient, men observerer at klinikken tar mye bilder. I Norge har vi en retningslinje for bildediagnostikk fra Helsedirektoratet: «Nasjonalt faglig retningslinje for bildediagnostikk ved ikke-traumatiske muskel- og skjelettlidelser». Intervjuer avdekket at virksomheten kjente til retningslinjene, men DSA oppfattet at retningslinjene ikke ble rutinemessig fulgt. Dersom virksomheten tar bilder som ikke er i henhold til retningslinjene, stilles det strenge krav til dokumentasjon av berettigelsen.

Det er krav om henvisning til røntgenundersøkelser, men siden virksomheten har eget røntgenapparat, faller henvisningene inn under begrepet egenhenvisninger. En henvisning skal bygge på en klinisk vurdering av pasienten og inneholde tilstrekkelig informasjon slik at det er tydelig at røntgenbruken er berettiget. Dette innebærer at indikasjon for bildetaking skal dokumenteres i pasientens journal. Intervjuer avdekket at dette ikke var tilfelle for virksomheten. Dosen til pasient skal også inn i pasientjournalen, men siden røntgenapparatet ikke oppga dose til pasient etter røntgenundersøkelsen, ble ikke dette gjort. Generelt skal det forekomme nok informasjon i journal til at tredjeperson (helsetilsynet) kan gå inn og vurdere røntgenundersøkelsens berettigelse.

Virksomheten har protokoller for røntgenundersøkelser. Forhandler har laget protokollene, men virksomheten gjør individuelle tilpasninger av eksponeringen, avhengig av pasientstørrelse og projeksjon. Virksomheten tar ikke bilder av gravide og er svært restriktive med å ta bilder av barn. Virksomheten tar ikke røntgenbilder på nytt, dersom pasient har bilder som kan brukes fra en annen virksomhet.

Etter røntgenundersøkelsen blir ikke DAP registrert, og dermed bruker ikke virksomheten DAP i forbindelse med optimalisering av røntgenundersøkelsene. Det man typisk kan bruke DAP til, er å utarbeide en gjennomsnittlig eller median DAP til pasient for en protokoll («representative doser»), for eksempel totalcolumna. Denne gjennomsnittsdosen kan man sammenlikne med doser fra andre klinikker eller i litteraturen, for å kunne se om egne doser er høye eller lave i forhold til disse, og om det dermed er behov for å justere eksponeringsparametrene eller arbeidsmåte.

Ved totalcolumna tar virksomheten bilder i AP-prosjeksjon. PA-prosjeksjoner vil være et mer optimalt valg av projeksjon, fordi det gir betydelig lavere doser til flere strålesensitive organer, herunder brystkjertel, tarmar og lunger, enn ved AP-prosjeksjon. PA-prosjeksjoner vil i tillegg gi bedre visualisering av iliosacral-leddene. Virksomheten var klar over dette, men foretok likevel AP-prosjeksjoner som standard. Som et ledd i optimalisering av røntgenundersøkelsene, må virksomheten lage rutiner for når de bør bruke PA-prosjeksjon og dermed spare dose til strålesensitive organer.

Virksomheten henviser til MR og CT ved behov. Intervjuer avdekket at klinisk indikasjon da fremkommer av henvisningen. Virksomheten har kun én gang fått henvisning fra en annen kiropraktor på røntgen. I slike tilfeller er det også viktig at indikasjon for bildetakning fremkommer av henvisningen og at kiropraktor som mottar henvisningen, vurderer undersøkelsens berettigelse.

Kvalitetskontroller og service

For kiropraktorvirksomheter er det krav om kvalitetskontroller og service av røntgenapparat. Service ivaretas av forhandler, mens kvalitetskontroller primært ivaretas av fysiker. Noen forhandlere tilbyr også kvalitetskontroll. Virksomheten hadde tidligere avtale med fysiker om kvalitetskontroller, men manglet serviceavtale med forhandler. Nå har virksomheten avtale med firma, som virksomheten hevder utfører både service og kvalitetskontroll. Da DSA så på avtalen med firmaet, kom det ikke frem at avtalen inkluderte kvalitetskontroller.

DSA har sett på kvalitetskontrollrapportene fra 2019 og 2021. I begge rapportene ble det funnet høyere totalfiltrering enn anbefalt i henhold til internasjonale standarder, og én artefakt (linje) på bildeplatene. Klinikken var imidlertid fornøyd med bildekvaliteten og klinikken sa at artefakten ikke var synlig på bildene. I rapporten står det at klinikken kan be om at avleseren recalibreres ved neste service, sånn at artefakten forsvinner. I rapporten ble det også påpekt at det ikke er installert et DAP-meter på apparatet. Generelt bør det i kvalitetskontrollrapporten stå konkrete anbefalinger til klinikken, sånn at klinikken vet hva de skal gjøre etter endt kvalitetskontroll. Det burde for eksempel stå at røntgenapparatet manglet en anordning som gir et mål på stråledose til pasient, og at klinikken burde få på plass dette, siden det er et krav i strålevernforskriften.

I kvalitetskontrollrapporten fremgår det ikke at det er gjort bildekvalitetskontroll med egnet fantom. Fantom for bildekvalitetskontroll er oppgitt som måleutstyr som ble brukt under kvalitetskontroll i 2019, men det fremkom ikke av rapporten at det ble gjort bildekvalitetskontroll. I rapport fra 2021 sto ikke bildekvalitetskontrollfantom oppgitt under utstyr og rapporten inneholdt heller ikke resultater fra bildekvalitetskontroll. Bildekvalitetskontroll er en vesentlig del av kvalitetskontrollen. Særlig i dette tilfellet er det viktig, siden det ble gjort et funn som kan påvirke kontrasten i bildene (høy totalfiltrering).

Virksomheten må sørge for at strålevernforskriftens krav om kvalitetskontroll blir ivaretatt, og at kvalitetskontrollen omfatter de parametrene som påvirker stråledose og bildekvalitet. Dette betyr at kvalitetskontrollen også må inkludere bildekvalitetskontroll. Det er videre viktig at virksomheten har god kontakt med firma som utfører service og kvalitetskontroll, se avsnitt om Kompetanse og opplæring.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

5.1 Definisjoner

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

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

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

5.2 Avvik

Det ble avdekket seks avvik under tilsynet.

Avvik nr. 1: Virksomheten kunne ikke dokumentere at kvalitetskontroller blir ivaretatt.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 53.

Kommentar: Virksomheten fremla en nylig inngått avtale med firma om service av røntgenapparatet. Virksomheten kunne ikke dokumentere at denne avtalen også inkluderte kvalitetskontroller som inkluderer kontroll av parametere og forhold som påvirker stråledosen og bildekvalitet. Tidligere kvalitetskontrollrapporter fra annet firma inkluderte ikke bildekvalitetskontroll med egnet fantom.

Avvik nr. 2: Virksomheten kunne ikke dokumentere at de har et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen røntgenbruk.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 55 og internkontrollforskriften § 5 punkt 6.

Kommentar: Virksomheten manglet et system for avvikshåndtering av uhell og uønskede hendelser innen røntgenbruk, og virksomheten kunne ikke vise til meldte avvik og analyse av disse.

Avvik nr. 3: Røntgenapparatet manglet en anordning som gir et mål på stråledosen til pasient, og dose til pasient ble ikke registrert i pasientjournalen.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 56 a og e og § 43.

Kommentar: Røntgenapparatet manglet en anordning som gir et mål på stråledosen til pasient (for eksempel et DAP-meter eller softwareberegninger). Dette medførte at virksomheten ikke har oversikt over stråledosene som blir gitt til pasient, ikke kan informere pasienten om stråledosene og at stråledosen ikke kan registreres i pasientjournalen.

Avvik nr. 4: Virksomhetens røntgenbruk var ikke tilstrekkelig optimalisert.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 40.

Kommentar: Virksomhetens røntgenundersøkelser var ikke tilstrekkelig optimalisert med tanke på stråledose og bildekvalitet. Virksomheten tok konsekvent bilder i AP-projeksjon, selv om PA-projeksjon gir lavere stråledoser til strålefølsomme organer og bedre projeksjon av iliosacral-leddene. Under intervju ble det avdekket at PA-projeksjon hovedsakelig kan benyttes, men virksomheten har ikke utarbeidet rutiner for dette. Virksomheten hadde heller ikke mulighet til å etablere gjennomsnittsdoser til pasient (representative doser), fordi røntgenapparatet manglet en anordning som viser stråledosen til pasient. Kjennskap til gjennomsnittsdoser er et viktig verktøy i arbeid med optimalisering. Optimalisering skal ha som hovedformål å redusere stråledosen til pasient, samtidig som nødvendig bildekvalitet ivaretas.

Avvik nr. 5: Virksomheten kunne ikke vise til at røntgenundersøkelsenes berettigelse ble vurdert og dokumentert i pasientjournalen.

Hjemmel: Strålevernforskriften §§ 39 og 42.

Kommentar: Virksomheten kunne ikke fremlegge dokumentasjon på at henvisning til røntgen og selve bildeundersøkelsen var berettiget. For virksomheter som henviser pasienter til egen praksis vil det normalt ikke skrives en egen henvisning. Røntgenundersøkelsens berettigelse skal da fremkomme av pasientjournal eller på annen måte dokumenteres. Henvisning til røntgen skal bygge på en klinisk vurdering av pasienten og normalt inneholde klinisk problemstilling. I tilfeller der nasjonale retningslinjer for bildetaking ikke er fulgt, er det ekstra viktig at undersøkelsens berettigelse dokumenteres i journalen.

Avvik nr. 6: Virksomheten manglet et system for årlig opplæring og oppdatering innen strålevern og strålebruk.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 49.

Kommentar: Virksomheten manglet et system for årlig opplæring og faglig oppdatering innen strålevern. DSA vurderte at virksomheten hadde noe mangelfull kompetanse innen strålevern, og å få på plass et godt system for årlig opplæring og oppdatering innen strålevern vil derfor være viktig for virksomheten. En virksomhet med lite kontakt med andre tilsvarende klinikker med røntgen, fagmiljøer med strålevern eller ressurspersoner innen strålevern, kan lett få foreldede eller uhensiktsmessige rutiner slik at strålebruken ikke er tilstrekkelig optimalisert. For å unngå dette er det viktig at opplæringen enkelte år blir gitt av eksterne ressurspersoner innen strålevern, for eksempel ved å delta på strålevernkurs eller få opplæring av medisinsk fysiker.

5.3 Anmerkninger

Det ble ikke gitt noen anmerkninger under tilsynet.

6. Oppfølging etter tilsynet

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

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet.

Med hilsen

Annette Andersen
seksjonssjef

Kristine Wikan
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.