

Vår ref.: 24/02606
Saksbehandler.: Johan Høiness
Dato: 11.03.2025

Tilsyn ved HSIE AS (Egersund Hudlegekontor)

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved HSIE AS (Egersund Hudlegekontor) 30. januar 2025. Tilsynet var en revisjon av strålevernet knyttet til bruken av grensestråleapparat, UV og laser. Tilsynet var forhåndsvarslet. DSA avdekket 2 avvik under tilsynet.

Til stede fra DSA var:

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

Fra Egersund Hudlegekontor deltok ansatte og leder involvert i strålebruken. Eier av virksomheten har flere roller, og er både medisinsk ansvarlig hudlege og strålevernkoordinator. Virksomheten har avtale med Helse Stavanger HF for fysikertjenester og medisinsk fysiker ble intervjuet over telefon i etterkant.

Tilsynet var hjemlet i strålevernloven § 18, jf. strålevernforskriften § 60.

2. Aktuelt regelverk

- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven)
- Forskrift 12. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Godkjenning GF24-21 (strålebehandling), med vilkår

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

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

Tilsynet omfattet følgende tema:

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

Etterspurt dokumentasjon i forkant av tilsynet:

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

DSA mottok all dokumentasjon innen den fastsatte fristen.

Tilsynet bestod av gjennomgang av tilsendt dokumentasjon, åpningsmøte, befaring i behandlingsrom, fire intervjuer (tre på stedet og ett over telefon i etterkant) og sluttmøte.

4. Generelle inntrykk og observasjoner

Tilsynsteamet har inntrykk av at det jobbes godt og systematisk med strålevern, både for pasienter og ansatte. Strålevernet er innlemmet i et velfungerende kvalitetssystem, som er lett tilgjengelig og brukes aktivt i det daglige arbeidet. Personalet har god dialog, med jevnlig fellesmøter og lav terskel for å ta kontakt for råd og veiledning.

Opplæring og kompetanse

Alle ansatte har fått god opplæring i strålevern og strålebruk, og opplæringen gjentas regelmessig og dokumenteres for den enkelte ansatte. Hudlege har opparbeidet erfaring og kunnskap fra å ha jobbet i sykehus med grensestrålebehandling og UV behandling. Han har også hatt faglig kontakt med andre hudleger i miljøet og har tilegnet seg kompetanse via kurs og samarbeid. Alle som betjener grensestråleapparaturen, er helsepersonell. Medisinsk ansvarlig er lett tilgjengelig for konsultasjon dersom det skulle være noe spørsmål. Medisinsk ansvarlig tilser alle pasienter før behandling igangsettes og er den som fastsetter hvilken dosering som skal gis.

Kvalitetssystem og prosedyrer

Tilsynsteamet fikk demonstrasjon av kvalitetssystemet Trinnvis, der prosedyrer og system for rapportering av uønskede hendelser var organisert. Systemet fremsto oversiktlig, lett tilgjengelig og i aktivt bruk. Prosedyrene var også tilgjengelig via den ansattes mobiltelefon, og dermed til enhver tid tilgjengelig. Det kom frem av intervjuene at de ansatte opplevde systemet som lett å bruke. Dersom det var behov for endringer i prosedyrene, var det lett for den enkelte å melde inn forbedringsforslag. Flere av prosedyrene hadde utgangspunkt i Trinnvis sine utkast til prosedyrer, og var blitt tilpasset virksomheten i klinikken. Noen av prosedyrene vi fikk fremlagt var ikke helt tilpasset hudklinikkenes bruksområder, så vi anbefaler at det gjøres en gjennomgang av strålevernprosedyrene, med fokus på om innholdet er relevant for denne virksomheten. Ett eksempel på dette er at det en av prosedyrene omtaler dental røntgenapparat, noe som ikke er aktuelt for hudklinikken. Virksomheten har et velfungerende system for intern rapportering av uønskede hendelser. Hendelsene tas opp i fellesmøter med personalet og korrigerende tiltak diskuteres i fellesskap. Det samme gjøres også med forbedringsforslag.

Virksomheten har varslet DSA om to uønskede hendelser, der begge omhandlet tekniske feil ved det eldre grensestråleapparatet. I begge tilfellene ble apparatet straks tatt ut av bruk, DSA ble varslet, leverandør ble kontaktet og nødvendige utbedrende tiltak ble iverksatt før apparatet ble tatt i bruk igjen.

Kvalitetskontroller av grensestråleapparat

Virksomheten har anskaffet to grensestråleapparater, men på tidspunktet for tilsynet var kun ett av de tatt i bruk. For dette apparatet var det utført mottakskontroll av fysiker før det ble tatt i klinisk bruk. Statuskontroll (årskontroll) av apparatet var nylig blitt utført, men fysiker hadde ikke ferdigstilt rapporten fra denne kontrollen på tidspunktet for tilsynet. Det var også samtidig gjennomført mottakskontroll for det andre grensestråleapparatet, der heller ikke rapporten var ferdigstilt på tidspunktet for tilsynet. DSAs vurderinger er basert på innholdet i rapport fra mottakskontroll for det første grensestråleapparatet. Innholdet i denne rapporten fremstår som noe mangelfullt ved vurderingen av målingene som er utført og ved omfanget av parametere som ble undersøkt. Det er blitt gjort målinger for å få referanseverdier av hvor dypt strålingen går, som kan brukes som sammenligningsgrunnlag for fremtidige statuskontroller. Det er imidlertid ikke verifisert at strålekvaliteten tilsvarer den oppgitte strålekvaliteten til apparatet. For å forstå hvilke vurderinger som var gjort i forbindelse med fysikerkontrollene, hadde DSA et intervju over telefon, fredag 31. januar, med en av fysikerne som har deltatt på alle status- og mottakskontrollene. Intervjuet bekreftet at valg av kontrollparametere ikke er tilstrekkelig dokumentert eller faglig begrunnet.

Strålevernforskriften stiller krav om at mottakskontroller skal inkludere parametere som kan påvirke geometri, stråledose og avsatt energi. Det anbefales også av produsenten, Progressus Medica AB gjennom brukermanualen, at det skal gjennomføres årlig kontroll av dose og strålekvalitet, der halvverdilag (HVL) blir nevnt som et mål på strålekvaliteten. I mottakskontrollen er det utført en måling på hvor mye dose er igjen etter 2 mm dybde mot overflaten. Det kommer ikke frem fra rapporten hvilket medium er brukt til denne målingen, men i samtale med fysiker blir det oppgitt at målingen er utført med vannekvivalente plastplater (PMMA-plater).

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

DSA innhentet dokumentasjon på om måleutstyret var blitt kalibrert i henhold til strålevernforskriftens krav til at kalibrering blir utført annethvert år. Siste offisielle kalibrering av ionekammeret, i form av et kalibreringssertifikat fra nasjonalt standardlaboratorium, er fra 2004. Det kom imidlertid frem av dialog med fysiker, at det er etablert en intern rutine for å sjekke stabiliteten i dette ionekammeret.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

5.1. Definisjoner

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

- Anmerkninger – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.
- Kommentar – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger.

5.2. Avvik

Avvik 1: Virksomheten kan ikke dokumentere en tilstrekkelig mottakskontroll av grensestråleapparat i henhold til produsentens, internasjonale eller andre faglige anbefalinger, eller dokumentere hvilke vurderinger som er grunnlag for å gå bort fra disse anbefalingene.

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

«Virksomheten skal sørge for at

a. strålemedisinsk apparatur og utstyr er tilpasset de respektive bruksområdene og i overensstemmelse med anerkjente akseptkriterier,

...

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

d. det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c, og

...

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

Kommentarer:

- Rapport fra mottakskontroll av det ene grensestråleapparatet som er tatt i bruk inneholder beskrivelser av apparatet med utstyr, målinger av dose, et mål på stråledybde og en etablert dose/tid-tabell.
- I brukermanualen fra produsenten Progressus Medica AB anbefales det årlige kontroller av dose og strålekvalitet. DSA anser strålekvalitet i betydningen strålingstype (fotoner) og energi på strålingen. Måling av halvverdilag (HVL) vil kunne gi et tilstrekkelig mål på dette, som også understøttes av internasjonale anbefalinger.^{1,2,3}
- Målingen av stråledybde som er gjort anses ikke som et mål av HVL i utgangspunktet, og det er ikke faglig begrunnet hvorfor denne målingen er utført istedenfor å måle HVL eller andre anerkjente mål for strålekvalitet, i hverken rapporten for mottakskontroll eller i dialog med fysiker.
- Målingene i mottakskontrollen ble gjort med hensikt av å opprette referanseverdier, men det er ikke verifisert at apparatet faktisk leverer den oppgitte stråleenergien/-kvaliteten fra leverandør.^{4,5}

Avvik 2: Måleinstrument for å kontrollere grensestråleapparatene og etablere doseringstabell for pasientbehandlingen er ikke kalibrert de siste to årene.

Hjemmel: *Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 54*

«Virksomheten skal ha et referanseinstrument til måling av stråledose ved strålebehandling.

Referanseinstrumentet skal annethvert år kalibreres mot nasjonal normal. Strålekilder som brukes til strålebehandling, skal være kalibrert mot referanseinstrumentet for de

strålekvalitetene som brukes klinisk. Kalibrering av strålekilder til strålebehandling skal gjøres ved mottakskontroll, etter vedlikehold av betydning for dosimetrien og etter fastsatte prosedyrer.

...»

Kommentarer:

- Mottaks- og statuskontroller av grensestråleapparatene er utført av ekstern, innleid fysikertjeneste ved Helse Stavanger HF.
- Ionekammeret som er brukt i disse kontrollene, er ikke blitt kalibrert siden 2004. Det er etablert en intern sammenligningsmåling, som viser samsvar innenfor 2 %, men dette er ikke tilstrekkelig for å dekke forskriftskravet om kalibrering mot nasjonal normal hvert andre år.

5.3. Anmerkninger

Det ble ikke gitt anmerkninger under tilsynet.

¹ IPEM Report 81 Physics aspects of Quality control in radiotherapy (1999) (kap. 7 Kilovoltage units)

² Radiation protection no 162 Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. (EU - 2012) (kap. 4.6 Kilovoltage units)

³ IAEA TRS 398, 2004, kap. 8.3.2 *Measurement of beam quality*

⁴ DSA Veileder 6 Stråleterapi, 2018, kap. 4.1.4 *Krav til røntgenapparat fra 10 kV til 1 MV*

⁵ DSA Veileder 5 Røntgen, 2023, kap. 4.1.2 *Kvalitetskontroll og vedlikehold av medisinsk røntgen- og MR-apparat*

6. Oppfølging etter tilsynet

Dersom dere har kommentarer til tilsynsrapporten som gjelder faktafeil, ber vi dere sende oss disse senest innen 28. mars 2025. Hvis vi ikke mottar noen kommentarer, anses denne rapporten som den endelige tilsynsrapporten.

7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli lagt ut på Direktoratet for strålevern og atomsikkerhets hjemmeside, www.dsa.no etter at den er oversendt Egersund Hudlegekontor og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Sarah Wethal
seksjonssjef

Johan Høiness
rådgiver