

Tilsynsrapport

Vår ref.: 24/02668
Saksbehandler: *Kristine Wikan*
Dato: 12.2.2025

Tilsyn med Majorstuen Spesialistsenter AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Majorstuen Spesialistsenter AS 29. januar 2025. Tilsynet var systemrettet med en gjennomgang av virksomhetens arbeid med strålevern relatert til bruk av c-bue og implementering av krav gitt i strålevernlovgivningen. DSA avdekket tre avvik og ga én anmerkning under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var administrasjonsleder Marianne Lien Derian.

Til stede fra DSA var:

Kristine Wikan	seniorrådgiver, tilsynsleder
Kristin Aase	seniorrådgiver

Fra Majorstuen Spesialistsenter deltok:

Marianne Lien Derian	administrasjonsleder
Jo Andreas Ording	daglig leder, strålevernkoordinator og ortoped
Jørn Bremnes	anestesilege

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 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)
- Godkjenning GG21-226 med vilkår

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet var at DSA ønsket å fokusere på bruk av c-bue utenfor sykehus, og da særlig innen stamcellebehandling.

Tilsynet besto av dokumentgjennomgang, åpningsmøte, demonstrasjon av bruk av c-buene, intervjuer og oppsummeringsmøte.

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

- Oversikt over typiske stråledoser tilknyttet de ulike prosedyrene c-buene blir brukt til
- Kopi av avtaler om service av c-buene og kvalitetskontroller
- Kopi av siste servicerapport
- Kopi av siste kvalitetskontrollrapport

DSA mottok dokumentasjonen vi ba om i forkant av tilsynet, bortsett fra punkt én. Vi mottok også andre dokumenter fra kvalitetssystemet, inkludert «kvalitetsrapport ioniserende stråling».

DSA intervjuet daglig leder ved klinikken og en anestesilege. Begge er operatører av c-buene. Administrasjonsleder bidro også ved intervjuene.

4. Generelle inntrykk

Virksomheten har et omfattende kvalitetssystem i forhold til virksomhetens størrelse og generelt blir strålevernet ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Operatørene av c-buene må imidlertid få mer kjennskap til hvilke stråledoser pasientene får.

Organisasjon og apparatur

Virksomheten tilbyr kirurgi, smertebehandling og stamcellebehandling. Virksomheten har to c-buer. C-buene blir blant annet brukt til førstegangskonsultasjon ved stamcellebehandling og ved smertebehandling (radiofrekvent denervering og injeksjoner).

C-buene befinner seg i hvert sitt rom. Daglig leder oppga at innerveggene i rommene er skjermet med tre lags gips. Utenfor ytterveggene er det ingen som kan oppholde seg. Rommene er klassifisert og merket med symbol for ioniserende stråling ved dørene inn til rommene. C-buene er meldt i DSAs meldesystem for strålekilder.

Strålevernkoordinator har en tydelig rolle på klinikken og har en skriftlig stillingsinstruks.

Bruk av røntgen, berettigelse og optimalisering

Vi fikk en demonstrasjon av bruk av c-buen som var hyppigst i bruk. Operatørene er bevisst på å bruke ulike stråleverntiltak underveis i prosedyrene. Stråledosen (i form av dose areal produkt, DAP) kommer opp på skjermen etter endt prosedyre, men denne blir ikke registrert i pasientjournalen.

Alle operatørene av c-buene benytter blyfrakk og thyroideakrage.

Kun daglig leder brukte persondosimeter. Avleste årsdoser er lave, kun en liten brøkdel av årsdosegrensen. De andre legene jobber kun ca. 20 % ved klinikken, og vil således bare få en brøkdel av disse dosene.

Kvalitetssystem

Virksomheten har et omfattende kvalitetssystem. Virksomheten har bl.a. en instruks for strålevernkoordinator, et avvikssystem for håndtering av uønskede hendelser innen strålevern og strålebruk, en prosedyre «om arbeid med strålekilder» og en «kvalitetsrapport om strålevern». Prosedyren om arbeid med strålekilder inneholder blant annet føringer for bruk av verneutstyr, kontroll av verneutstyr og tydeliggjøring av grunnprinsippene i medisinsk strålebruk: berettigelse, optimalisering og dosegrenser. Virksomheten er i gang med å inkludere strålebruk i sin risikovurdering.

Administrasjonsleder og daglig leder utarbeider prosedyrene, og daglig leder godkjenner dem. Prosedyrene blir jevnlig gjennomgått og revidert ved behov.

Kompetanse og opplæring

Operatørene av c-buen har opplæring i bruk av c-bue fra sykehus og har flere års erfaring med bruken. Forhandler har gitt apparatspesifikk opplæring i bruk av c-buene ved klinikken ved installasjon. Nyansatte får apparatspesifikk opplæring på klinikken av erfaren operatør.

Det er krav om virksomheter som bruker røntgen innen medisin, har et system for årlig opplæring i strålevern og strålebruk. Virksomheten har ved flere anledninger fått opplæring av medisinsk fysiker. Virksomheten kunne ikke dokumentere innholdet i opplæringen og hvem som har deltatt på denne. De årene virksomheten ikke får opplæring av fysiker, må virksomheten selv sørge for at det blir gjennomført årlig opplæring og at denne opplæringen er tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver.

Virksomheten har ikke satt seg inn i typiske stråledoser ved de prosedyrene som utføres på c-buene. DSA anbefaler at virksomheten gjør det, for eksempel ved å ha det som tema ved årlig opplæring. Dette vil bl.a. gjøre det tydeligere for virksomheten å definere hvilke doser «vesentlig utover normalnivåene» (jf. strålevernforskriften § 20) som skal varsles til DSA.

Kvalitetskontroller og service

Virksomheten har avtale med fysiker om årlige kvalitetskontroller av c-buene. DSA har sett denne avtalen og gjennomgått rapportene fra siste kontroll. Spørsmål rundt kvalitetskontrollene ble tatt opp med fysiker i forkant av tilsynet.

Virksomheten har avtale om jevnlig service på c-buen fra én leverandør, men mangler serviceavtale på den andre c-buen. Jevnlig service er viktig for at utstyret skal fungere etter hensikten, samt for å forebygge tekniske eller mekaniske feil som kan lede til en uønsket hendelse innen strålevern.

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 3 avvik under tilsynet.

Avvik nr. 1: Virksomheten registrerte ikke stråledose til pasient i pasientjournalen.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 56 bokstav e.

Kommentar: Stråledosen til pasient oppgis på c-buene etter endt undersøkelse. Dosen ble ikke registrert i pasientjournalen.

Avvik nr. 2: Virksomheten mangler serviceavtale for jevnlig vedlikehold og service for den ene c-buen.

Hjemmel: Strålevernforskriften §§ 22 og 53

Kommentar: Virksomheten kunne ikke vise til avtale om jevnlig service og vedlikehold for den ene c-buen.

Avvik nr. 3: Årlig opplæring i strålevern og strålebruk ble ikke dokumentert i innhold og omfang for den enkelte.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 49.

Kommentar: Fysiker har gitt jevnlig opplæring til operatørene av c-buene, men denne er ikke dokumentert i innhold og omfang for den enkelte.

5.3 Anmerkninger

Det ble gitt én anmerkning.

Anmerkning nr. 1: Strålevern og strålebruk bør i større grad implementeres i risikovurderingen.

Kommentar: Virksomheten hadde påbegynt implementeringen av strålevern og strålebruk inn i risikovurderingen.

6. Oppfølging etter tilsynet

Virksomheten har mulighet til å kommentere tilsynsrapporten, inkludert forholdene som ligger til grunn for avvikene og anmerkningene. Dersom DSA ikke mottar noen kommentarer til rapporten anses denne rapporten som endelig. Dere vil deretter få et pålegg om å opplyse om hvordan avvikene som ble gitt, er rettet.

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

7. Offentlighet i forvaltningen

Endelig tilsynsrapport vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, dsa.no, etter at den er oversendt Majorstuen Spesialistsenter AS og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet.

Vennlig hilsen

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Sarah Wethal
seksjonssjef

Kristine Wikan
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.