

# Tilsynsrapport

---

Vår ref.: 21/01354  
Saksbehandler: Nils Heimland  
Dato: 09.03.2022

## Tilsyn med Philips Norge AS

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Philips Norge AS 10.- 11. februar 2022, 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 strålevernforskriften, relatert til omsetning av strålekilder til bruk i medisinsk diagnostikk og intervensjon. DSA avdekket fire avvik og en anmerkning.

Kontaktpersoner ved virksomheten var administrerende direktør Lise R. Ludvigsen og strålevernkoordinator Sverre Mauritz.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:  
Nils Heimland, seniorrådgiver (tilsynsleder)  
Anders Widmark, 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 i godkjenning gitt av DSA, GR05-23.

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet var å kontrollere hvordan Philips Norge AS ivaretar krav i strålevernlovgivningen. Forhandlere av medisinske strålekilder har en viktig rolle i opplæring av kunder samt ivaretagelse av strålevern for egne ansatte, og det er derfor viktig at krav til kompetanse i strålevern blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Rapportering av omsetning av utstyr gir DSA viktig informasjon for å ivareta sin rolle som forvalter av strålevernregelverket.

Tilsynet besto av åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer og sluttmøte. Tilsynet ble gjennomført digitalt med intervjuer via videomøter.

DSA ba om å få oversendt følgende dokumentasjon i forkant av tilsynet:

- Organisasjonskart
- Kort beskrivelse av organisering og ansvar innen strålevern, inkludert stillingsinstruks for strålevernkoordinator
- Risikovurderinger knyttet til stråling
- Beskrivelse av portefølje
  - Utstyrstyper
  - Andre tjenester (service, kvalitetskontroller, opplæring/kurs med mer)
  - Eventuelle samarbeidsavtaler med fysiker.
- Prosedyrer og instruksjoner relevant for strålevernet, for eksempel
  - intern strålevernopplæring
  - opplæring av kunder
  - serviceprosedyrer
  - persondosimetri
  - håndtering av hendelser/vigilancerapporter.
- Eksempel på servicereport som oversendes kunde.
- Eksempel på kvalitetskontrollrapport oversendt til kunde (dersom aktuelt).

DSA intervjuet følgende roller i virksomheten:

- Administrerende direktør
- Strålevernkoordinator
- Serviceleder
- Serviceingeniør
- Applikasjonsspesialist
- Ansvarlig for salg
- Prosjektleder for installasjoner

DSA mottok all dokumentasjon i forkant av tilsynet. Tilsynet ble utsatt to ganger. Første utsettelse skyldtes interne forhold hos DSA og andre utsettelse skyldtes sykdom hos Philips Norge AS.

## 4. Generelle inntrykk

### **Organisasjon**

Philips Norge AS er en forhandler av elektromedisinsk utstyr, deriblant røntgenapparater og MR, og er en del av et globalt konsern.

### **Tjenester og opplæring av kunder**

Philips Norge AS har et system for å gi kundene brukeropplæring. Oppfølging fra applikasjonsspesialist er normalt inkludert i kontraktene med kunde.

Applikasjonstjenestene inkluderer optimalisering av undersøkelsene. Philips Norge AS tilbyr serviceavtaler på utstyr de selger.

### **Kvalitetssystem**

Philips Norge AS har et omfattende kvalitetssystem, der det blant annet finnes prosedyrer og instruksjoner i strålevern. Prosedyrene blir oppdatert jevnlig. De fleste prosedyrene utgår fra Philips globalt, men har en del lokale tilpasninger.

### **Kontroll av godkjenninger/meldinger**

Philips Norge AS har ikke fulgt opp vilkår om kontroll av at kundene innehar gyldig godkjenning og/eller melder inn utstyret til DSAs elektroniske meldesystem.

**Årsmelding**

Det har en rekke år ikke blitt sendt årsmeldinger til DSA, i henhold til vilkår i godkjenningen. DSA mottok årsmelding for 2021 samme uke som tilsynet fant sted. Rapportering av omsetning av utstyr, gir DSA viktig informasjon for å ivareta sin rolle som forvalter av strålevernregelverket, og forhandlers kontroll av kundens godkjenning er en sikring mot at strålegivende utstyr blir solgt til uvedkommende.

**Persondosimetri**

Philips Norge AS har foretatt risikovurderinger og tilpasset bruk av persondosimetri ut fra dette. Dosimeteravlesningene har imidlertid ikke blitt registrert i Nasjonalt yrkesdoseregister hos DSA. Ansatte skal kunne følge sin yrkeseksponering uavhengig av arbeidsgiver.

**Organisering av strålevernarbeidet**

Philips Norge AS har utpekt en strålevernkoordinator med ansvar for virksomheten i Norge. Ifølge organisasjonskartet rapporterer strålevernkoordinatoren til administrerende direktør, som har det overordnede ansvaret. Dette bekreftes også i intervjuene. I dokumentet «Philips Norway Radiation Safety Policy» står det at det er «District Manager Norway» som er ansvarlig for å implementere dette i organisasjonen. I intervjuene fikk DSA flere ulike svar på hvem «District Manager Norway» er og tittelen gjenfinnes ikke i organisasjonskartet. Ansvaret for de ulike elementene i strålevernarbeidet virker å ikke være tilstrekkelig forankret.

Det refereres også til SSM i prosedyren over. SSM refererer trolig til de svenske strålevernsmyndighetene, mens all rapportering fra Philips Norge AS skal skje til DSA.

Bytte av strålevernkoordinator har ikke blitt meldt til DSA, før det ble sendt varsel om tilsyn. Det er et krav å fortløpende melde fra til DSA om bytte av strålevernkoordinator. Dette har kommet på plass som eget punkt i «Philips Norway Radiation Safety Policy».

**Kompetanse og opplæring i strålevern**

Ansatte som jobber med ioniserende stråling, får opplæring tilpasset sin rolle. Dette gjelder både kursing i bruk av apparater og service på dem. Personell som arbeider med ioniserende stråling må regelmessig gjennomføre kurs i strålevern, DSA har ikke vurdert innholdet i denne opplæringa.

**Service og kontroller av røntgenapparat**

Service på apparater hos kunden følger sjekklister fra fabrikk. Serviceingeniørene får apparatspesifikke kurs og kundens serviceingeniører tilbys tilsvarende kurs.

## 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 fire avvik under tilsynet.

**Avvik 1: Godkjenning hos kunde**

Virksomheten har ikke rutiner for å sikre at salg av utstyr kun skjer til kunder med dokumentert gyldig godkjenning og/eller sendt melding til DSA.

**Hjemmel:** Godkjenning GR05-23, Vilkår 1) Dokumentasjon fra kunde.  
«Strålekilder kan kun omsettes eller leies ut til virksomheter som kan dokumentere skriftlig at de har gyldig godkjenning og/eller har sendt melding til DSA...»

**Kommentar:**

Intervjuene avdekket at det ikke rutinemessig bes om dokumentasjon fra kundene om at de har gyldig godkjenning eller har bekreftelse på ferdigbehandlet melding fra DSA. Det kan ikke vises til prosedyrer eller sjekklister som ivaretar dette kravet.

**Avvik 2: Årsmelding**

Virksomheten har ikke sørget for at årsmelding med omsetningsoversikt blir sendt til DSA.

**Hjemmel:** Godkjenning GR05-22, Vilkår 4) Årsmelding  
«Det skal sendes skriftlig årsmelding til DSA inneholdende opplysningene nevnt i vilkåret over. ...» (Jf. vilkår 3) omsetningsoversikt.)

**Kommentar:**

DSA kan ikke se å ha mottatt årsmelding fra virksomheten de siste årene. Flere intervjuobjekter bekreftet at årsmelding ikke er sendt. Det kan ikke vises til prosedyrer eller sjekklister som ivaretar dette kravet.

**Avvik 3: Persondosimetri/yrkesdoseregister**

Virksomheten var ikke kjent med, og hadde ikke rutiner for å melde persondoser inn i yrkesdoseregisteret.

**Hjemmel:**

§ 34, andre og tredje ledd. Nasjonalt yrkesdoseregister og doserapportering.

«Virksomheter som får fastlagt individuell stråleeksponering av arbeidstakere skal minst årlig rapportere dosedata til det nasjonale yrkesdoseregisteret ved Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dosene skal rapporteres på individnivå og Direktoratet kan sette krav til rapporteringsmåte og rapporteringsfrekvens.

Virksomhetenes rapporteringsplikt omfatter også opplysninger om doseavlesninger, arbeidstakers navn, fødselsnummer, type arbeid, arbeidsgiver (organisasjonsnummer) og arbeidssted.»

**Kommentar:**

Philips Norge AS må minimum årlig rapportere de ansattes dosimeteravlesninger til Nasjonalt yrkesdoseregister.

**Avvik 4: Organisering av strålevernarbeidet**

Virksomhetens organisering av strålevernarbeidet er ikke tilstrekkelig implementert.

**Hjemmel:** Strålevernforskriften § 17 Strålevernkoordinator.

«Virksomheter som er underlagt godkjenningsplikt ... skal ha et system som ivaretar strålevern.

...Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse- miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen. ...»

**Kommentar:**

Intervjuobjekter kom med ulike svar på ulike funksjoner i «Philips Norway Radiation Safety Policy».

Administrative oppgaver innen strålevern har blitt mangelfullt fulgt opp. Det kan ikke vises til prosedyrer eller sjekklister som i tilstrekkelig grad plasserer de ulike strålevernsoppgavene i organisasjonen.

### 5.3 Anmerkninger

Virksomheten har ikke meldt fra om endring av strålevernkoordinator.

**Hjemmel:** Godkjenning GR05-23, Vilkår 7) Melding om endring av strålevernkoordinator

«Virksomheten skal fortløpende sende skriftlig melding til DSA om bytte av eller endring i kontaktinformasjon til strålevernkoordinator. I meldingen må navn, telefonnummer og e-post oppgis.»

**Kommentar:**

Bytte av strålevernkoordinator ble ikke oppdaget før ved forberedelser til tilsynet i fjor høst. Da dette kom på plass før tilsynet formelt ble varslet, er det ikke gitt avvik for dette.

## 6. Oppfølging etter tilsynet

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

## 7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no), etter at den er oversendt Philips Norge AS og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Ida Wendelbo Ormberg  
fungerende seksjonssjef

Nils Heimland  
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.