

Vår ref.: 19/00273
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 25. april 2019

Rapport fra tilsynet ved Oslo Tannlege AS

1. INNLEDNING

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Oslo Tannlege AS den 2. april 2019, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling. Tilsynet omhandlet strålevern og strålebruk knyttet til ikke-ioniserende strålekilder, som i dette tilfellet var laser og herdelampe. DSA gir to avvik og én anmerkning i forbindelse med tilsynet.

Kontaktpersoner ved virksomheten var strålevernkoordinator og daglig leder Dag Audun Andersen.

Revisjonsteamet fra DSA bestod av:

- Kristine Wikan, seniorrådgiver
- Terje Christensen, forsker

Denne rapporten handler om generelle inntrykk, avvik og anmerkninger i henhold til det regelverket DSA forvalter.

2. AKTUELT REGELVERK FOR TILSYNET

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

3. BAKGRUNN, OMFANG OG GJENNOMFØRING

Bakgrunnen for tilsynet var at DSA ville kontrollere hvordan krav i strålevernregelverket er implementert og blir ivaretatt i arbeidet ved Oslo Tannlege AS relatert til bruk av ikke-ioniserende strålekilder. Vi ønsket også å bli mer kjent med bruk av ikke-ioniserende strålekilder, herunder bruk av laser hos tannleger, slik at vi kan få strålevernforskriften bedre tilpasset ikke-ioniserende strålebruk ved neste forskriftsrevisjon. Tilsynet omhandlet følgende temaer:

- Internkontroll, prosedyrer i strålevern og funksjonen strålevernkoordinator (jf. §§ 16, 17 og interkontrollforskriften § 5).
- Berettigelsesvurderinger og optimalisering av behandlingene med laser (jf. §§ 39 og 40).
- Bruk av verneutstyr ved bruk av laser og herdelamper (jf. § 35).
- Kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk, samt apparatspesifikk opplæring (jf. §§ 16, 47, 48 og 49).

- Merking av rom med laser (§ 35).
- Kvalitetskontroll og vedlikehold av laser og herdelamper (jf. §§ 22 og 53).
- Avvikshåndtering (jf. § 55).
- Prosedyrer for behandling med laser (jf. § 41).

Dersom ikke annet er presisert, viser de ulike paragrafhenvisingene til strålevernforskriften.

Tilsynet ble gjennomført ved dokumentasjonsgjennomgang, åpningsmøte, befaring, intervjuer og oppsummeringsmøte hvor DSA presenterte generelle inntrykk.

Etterspurt dokumentasjon

- Modellnavn, produsent og forhandler på laserapparatet.
- Modellnavn og produsent på herdelampene.
- Oversikt over hva laseren brukes til og tilhørende skriftlige behandlingsprosedyrer.

DSA mottok etterspurt dokumentasjon innen gitt frist, bortsett fra prosedyrene som ble lagt fram under tilsynet.

4. GENERELLE INNTRYKK

Oslo Tannlege AS la godt til rette for tilsynet slik at det kunne gjennomføres som planlagt. Hovedinntrykket er at virksomheten har et høyt fokus på strålevern, sikkerhet og kompetanse i forbindelse med bruk av laser. Klinikken hadde også mange skriftlige prosedyrer relatert til bruk av laser.

Organisering av virksomheten, strålevern og funksjoner

Oslo Tannlege AS er en liten virksomhet med to ansatte (tannlege og sekretær). Av ikke-ioniserende strålekilder har virksomheten et laserapparat (Fotona Lightwalker DT) med to lasere (Nd:YAG og Er:YAG) og en herdelampe av typen LED-herdelampe. Laserapparatet har potensielt svært mange bruksområder. Tannlegen bruker laseren i hovedsak til støttebehandling ved Endodonti (Photon Induced Photoacoustic Streaming – PIPS). Tannlegen fungerer som strålevernkoordinator ved virksomheten.

Laserapparatet er meldt i DSAs elektroniske meldesystem, <https://ems.dsa.no>, av forhandleren Scanex, og meldingen er registrert på Scanex. Apparatet må være registrert på den virksomheten som bruker det. Oslo Tannlege AS må altså opprettes i meldesystemet og meldingen om laseren må overføres til denne virksomheten. For øvrig må virksomhetens røntgenapparater også meldes.

Kvalitetssystem og prosedyrer

Virksomheten har flere instruksjoner og prosedyrer angående strålevern og strålebruk ved bruk av ikke-ioniserende strålekilder. Prosedyrene var organisert i permer, og inkluderte blant annet behandlingsprosedyrer for bruk av laser, skjema for melding av avvik og risikovurdering for bruk av laser. Virksomheten har ikke vurdert avstanden fra laseren der den kan skade øynene, NOHD - Nominal Ocular Hazard Distance. DSA anbefaler at virksomheten får hjelp av forhandler til å anslå disse avstandene og ta hensyn til dette i risikovurderingen. Se mer om NOHD i standarden NEK IEC 60825-1, kap. 8.1 e. Ved øyeskader har virksomheten en skriftlig prosedyre som beskriver at øyelege må kontaktes.

Opplæring i strålevern og strålebruk

Tannlege har gjennomgått flere kurs i forbindelse med bruk av laser, blant annet et kurs for «Laser safety officer» ved Aachen Center for Laser Dentistry (AALZ) og Institute for Laser supported Dentistry, Sverige. Klinikken har fokus på kontinuerlig opplæring og oppdatering i bruk av laser. Tannlegen fikk apparatspesifikk opplæring av forhandler ved installasjon av laserapparatet.

Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur

Virksomheten har avtale med forhandler om årlig service på laseren og kunne vise til både avtale og tidligere servicereportar. Virksomheten gjør også egne kontroller på laser. Virksomheten har avtale med forhandler på annet dentalt utstyr, inkludert måling av lysstyrke på herdelampe. Virksomheten gjør også egne tester på herdelampe som inkluderer å sjekke herdeegenskapene på en komposittprøve.

Merking av apparat og arbeidsplass

Laserapparatet var merket med faresymbol for optisk stråling og laserklasse, men merkingen i nærheten av laserproben på Er:YAG-laseren var slitt vekk. Inngang til behandlingsrommet med laser var merket med fareskilt for optisk stråling.

Strålevern av pasient og personell

Ved behandling med laser blir briller brukt av både pasient, tannlege og assistent dersom hun er tilstede ved behandlingen. Briller var lett tilgjengelig og merket med korrekt bølgelengde. Ved bruk av herdelamper bruker ikke tannlege briller, men ser i stedet vekk under herding. DSA anbefaler generelt bruk av tilpassede vernebriller ved bruk av herdelamper.

5. FUNN UNDER TILSYNET – AVVIK OG ANMERKNINGER

Dette kapittelet omhandler avvik og anmerkninger som gis i forbindelse med tilsynet. Det gis to avvik og en anmerkning ved tilsynet.

5.1 DEFINISJONER

Følgende definisjoner ligger til grunn for begrepene avvik, anmerkning og kommentar:

- Avvik:** Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.
Anmerkning: Forhold som tilsynsmyndigheten mener det 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 har ikke meldt laseren i DSAs elektroniske meldesystem

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 13.

Kommentar: Virksomheter som bruker laser klasse fire må melde laseren til DSA. Forhandler har meldt laseren og meldingen ligger på forhandler sin side i meldesystemet, ikke Oslo Tannlege sin.

Avvik 2: Merkingen på Er:YAG-laseren var slitt vekk

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 35, første ledd.

Kommentar: Inspeksjon viste at merkingen på laserproben til Er:YAG-laseren var slitt vekk. Merkingen må være godt synlig og inkludere faresymbol for laser.

5.3 ANMERKNING

Anmerkning nr. 1: Oslo Tannlege AS har ikke fastlagt sikker øyeavstand, Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD) for laserne sine.


Kommentar:

DSA anbefaler at virksomheten får hjelp fra forhandler til å fastlegge sikker øyeavstand for laserne sine og implementerer dette i risikovurderingen.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet og ønsker dere lykke til med videre strålevernarbeid.

Med hilsen


Ingrid Espe Heikkilä
Seksjonssjef


Kristine Wikan
Seniorrådgiver