

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/01357
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 7.12.2021

Tilsyn med Unident AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Unident AS 17.- 18. november 2021, 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 dentale røntgenapparater. DSA avdekket ett avvik, og det ble gitt én anmerkning under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator Torstein Walle.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Gudrun Uthaug Paulsen, 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, GR06-39

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet var å kontrollere hvordan Unident AS ivaretar krav i strålevernlovgivningen. Forhandlere av medisinske strålekilder har ofte mye kontakt med kundene sine, og det er derfor viktig at bl.a. krav til kompetanse i strålevern blir ivare tatt på en tilfredsstillende måte. Dette tilsynet er en del av en serie med forhandlertilsyn DSA har i 2021.

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

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 servicerapport som oversendes kunde.
- Eksempel på kvalitetskontrollrapport oversendt til kunde (dersom aktuelt).

DSA intervjuet følgende roller i virksomheten:

- Strålevernkoordinator
- Daglig leder
- Servicetekniker

DSA mottok noe av dokumentasjonen i forkant av tilsynet, og fikk resten av aktuell dokumentasjon under tilsynet. Intervjuene fulgte det oppsatte programmet.

4. Generelle inntrykk

DSA opplevde Unident AS som en forhandler med fokus på strålevern. Blant annet får ansatte jevnlig (ca. annethvert år) opplæring i strålevern av fysiker. Unident AS gjør også grundige målinger av parametre som påvirker stråledosen på service, og gjør ekstra målinger på eldre OPG-maskiner basert på erfaringer av hva som typisk kan bli problem med eldre utstyr. Forhandler mangler imidlertid en del skriftlige instruksjoner og prosedyrer i strålevern som beskriver hvordan krav i strålevernregelverket ivaretas.

Organisasjon og apparatur

Unident AS har kontor i Horten og er forhandler av tannlegeutstyr, deriblant røntgenapparater. Unident har også avdelinger i Sverige, Danmark og Finland. Virksomheten selger både intraorale røntgenapparater og ekstraorale røntgenapparater, inkludert CBCT. De intraorale røntgenapparatene blir solgt både med rektangulær og rund kollimering. Dette er i henhold til DSAs anbefaling til tannlegevirksomheter om å bruke rektangulær kollimering. Røntgenapparatene er merket med symbol for ioniserende stråling i henhold til krav om merking.

Virksomheten har gyldig godkjenning fra DSA til å omsette tannrøntgenapparater, inkludert CBCT. Unident AS sender DSA årlig omsetningsoversikt i henhold til spesielle vilkår nr. 3 og 4 i godkjenningen. Under tilsynet opplyste virksomheten at de også vurderer å forhandle strålekilder for veterinærmedisinsk strålebruk i fremtiden. DSA gjør oppmerksom på at virksomheten søke om endring i eksisterende godkjenning for å kunne forhandle strålekilder for veterinærmedisinsk bruk.

Unident AS har utpekt en strålevernkoordinator. Ansatte var kjent med hvem som hadde denne rollen. Det manglet en egen stillingsinstruks for strålevernkoordinator hvor vedkommende sitt ansvar og arbeidsoppgaver er nedfelt.

Kvalitetssystem

Unident AS har noe dokumentasjon vedrørende strålevern tilgjengelig for alle ansatte. Tilgjengelig dokumentasjon er blant annet maler sendes til kunde, for eksempel mal på servicerapport og «installasjonsskjema» i forbindelse med anskaffelse av nytt røntgenapparat. Installasjonsskjema bør oppdateres ved å linke til ny adresse for DSAs meldesystem for strålekilder, <https://ems.dsa.no> og linke til Veileder 14 (veileder for bruk av stråling innen odontologi) i stedet for Veileder 5 (veileder for medisinsk bruk av røntgen og MR-apparatur).

Unident AS mangler en del skriftlige rutiner og prosedyrer i strålevern som beskriver hvordan virksomhetens oppgaver innen strålevern ivaretas. Virksomheten har flere rutiner som med fordel kunne ha vært nedfelt skriftlig, blant annet rutiner for å sende inn årlig omsetningsoversikt til DSA og rutine for opplæring i strålevern av egne ansatte. Virksomheten må lage flere skriftlige rutiner eller prosedyrer som er tilpasset virksomhetens oppgaver og størrelse, herunder en prosedyre for håndtering av uønskede hendelser i strålevern for egne ansatte.

Tjenester og opplæring av kunder

Unident AS har system for å gi kundene sine apparatspesifikk opplæring for det røntgenapparatet de har kjøpt. Opplæringen inkluderer strålevern. Unident gir dokumentasjon til kunder (kursbevis) på apparatspesifikk opplæring ved kjøp av OPG eller CBCT, men ikke ved kjøp av intraoral røntgen. Det er et krav at tannlegevirksomheter som bruker røntgen, må kunne dokumentere at ansatte har fått apparatspesifikk opplæring.

Virksomheten hjelper kundene med å søke DSA om godkjenning for bruk av CBCT. Kunde inngår en uavhengig samarbeidsavtale med samme fysiker som også har samarbeidsavtale med Unident.

Unident AS tilbyr prosjektering av rom hvor røntgenapparater skal installeres, basert på skjermingsanbefalingene til DSA.

Unident AS informerer kundene om at de må melde røntgenapparatet til DSA. Dette blir blant annet opplyst om i installasjonsskjema som kundene får ved installasjon.

Service og kontroller av røntgenapparatur

Unident AS tilbyr kundene sine service og kontroll av røntgenapparatene de selger. For intraoral røntgen og OPG og cephalostat omfatter kontrollene sjekk av parametre som påvirker stråledosen, herunder måling av kV, eksponeringstid og dose. Kontroll av disse parametrene med tilhørende toleransegrenser, er i samsvar med internasjonale anbefalinger. For ekstraoral røntgen gjøres det også bildekvalitetskontroller. For eldre OPG-er tar ofte teknikeren en utvidet kontroll, basert på problemer som kan forekomme ved eldre apparatur. Dette ser DSA på som positivt. I servicerapport til kundene fremkommer det tydelig hvilke målinger av eksponeringsparametre som har blitt gjennomført. Forhandler gir kundene rapport etter service, og en kopi blir også oppbevart hos forhandler. Serviceteknikeren sammenlikner gjennomførte målinger ved en service med tidligere gjennomførte målinger.

Virksomheten samarbeider med fysiker om kvalitetskontroller av CBCT. Tannklinikker med CBCT har også en uavhengig samarbeidsavtale med samme fysiker. Fysiker utfører mottakskontroller. Senere statuskontroller blir utført av teknikeren, mens fysiker bestemmer hvilke målinger som skal utføres, tolker resultatene og skriver rapport. Statuskontroller utføres en gang i året. Kontrollene er omfattende og inkluderer både kontroll av

eksponeringsparametre og bilde kvalitet. Kundene får rapport etter kvalitetskontroll og kopi blir oppbevart hos forhandler.

Unident AS har rutiner for å kalibrere måleapparatene som blir brukt ved kontroller. Måleapparatene blir kalibrert hvert år. DSA anbefaler at Unident AS sjekker med leverandør hva som er anbefalt intervall for kalibrering av måleapparatene.

Kompetanse og opplæring i strålevern

Unident arrangerer kurs ca. annethvert år i regi av fysiker for ansatte som er involvert i strålebruk. Opplæringen blir dokumentert. Kopi av selve kurset er tilgjengelig i pdf-format, slik at ansatte kan repetere ved behov. Ansatte er også jevnlig på kurs hos produsent for de apparatene virksomheten selger. Strålevernkoordinator har satt seg inn i strålevernlovgivningen med veiledere. Virksomhetens ansatte bør være oppdatert på Veileder 14 som er svært aktuell for dentalforhandlere.

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 ett avvik under tilsynet.

Avvik nr. 1: Virksomheten har ikke tilstrekkelig med skriftlige instruksjoner og prosedyrer innen strålevern.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 16, jf. internkontrollforskriften § 5

Kommentar: Virksomheten har flere rutiner innen strålevern, blant annet rutiner for opplæring av ansatte, kalibrering av måleinstrument og innsending av årsrapporter. Rutinene er i liten grad nedfelt skriftlig. Virksomheten mangler også skriftlige rutiner eller prosedyrer for avvikshåndtering innen strålevern. Strålevernkoordinator har ikke en skriftlig stillingsinstruks.

5.3 Anmerkninger

Det ble gitt én anmerkning under tilsynet.

Anmerkning nr. 1: Apparatspesifikk opplæring for intraoral røntgen blir ikke dokumentert overfor kunde.

Kommentar: Virksomheten gir apparatspesifikk opplæring til kunde på røntgenapparatene de omsetter. Apparatspesifikk opplæring for intraoral røntgen blir ikke dokumentert overfor kunde. Tannlegevirksomheter må kunne dokumentere denne opplæringen.

6. Oppfølging etter tilsynet

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten varsles det pålegg om retting av avviket som er avdekket under tilsynet, med tilhørende frist for retting. Vi lukker avviket og avslutter tilsynssaken når vi mottar dokumentasjon på at avviket er tilfredsstillende rettet.

7. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil bli offentliggjort på DSAs hjemmeside, www.dsa.no, etter at den er oversendt Unident AS og kommentarfristen har gått ut.

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet.

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
Seksjonssjef

Kristine Wikan
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.