

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/01160
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 25.10.21

Tilsyn med Dental Service AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Dental Service AS 23.- 24. september 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 fem anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator og daglig leder Ove Pedersen.

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).

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

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

Tilsynet besto av åpningsmøte, 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
- Servicetekniker

DSA mottok ikke den etterspurte dokumentasjonen i forkant av tilsynet, men noe ble lagt frem under tilsynet. Intervjuene fulgte det oppsatte programmet.

4. Generelle inntrykk

Dental Service AS har et omfattende kvalitetssystem. Flere rutiner og prosedyrer i kvalitetssystemet blir imidlertid ikke fulgt, og virksomheten mangler dessuten godkjenning fra DSA for å kunne forhandle strålekilder. Manglende godkjenning er alvorlig, og virksomheten må sørge for å innhente slik godkjenning snarest. En del av forholdene som er gitt som anmerkninger under tilsynet, ville resultert i et avvik dersom virksomheten hadde hatt gyldig godkjenning, da det er forhold som normalt er gitt som vilkår i godkjenningen.

Organisasjon

Dental Service AS er en forhandler av tannlegeutstyr med tre ansatte. Daglig leder har flere roller og oppgaver, inkludert å være strålevernkoordinator og å utføre service og kontroller hos kunder. Strålevernkoordinator har definerte arbeidsoppgaver og ansvar innen strålevern, og strålevernkoordinators rolle er kjent for de ansatte. Av røntgenapparater omsetter virksomheten intraoral røntgen, cephalostat og OPG.

Godkjenning for omsetning av dentale røntgenapparater

Virksomheten hadde tidligere godkjenning for å omsette røntgenapparaturl som var gyldig til 31.12.2020. Virksomheten søkte om ny godkjenning, 26.4.2021, men kun søknadsskjema del 1 var fylt ut og virksomheten svarte ikke på henvendelser om at også søknadsskjema del 2 måtte sendes inn. DSA kan kreve en virksomhet som mangler godkjenning, stengt.

For å sikre forsvarlig strålevern setter DSA spesielle vilkår i godkjenning for omsetning av strålekilder. Vilkårene omhandler forhandlers kompetanse, informasjon til kunder om meldeplikt og innsending av årlig omsetningsoversikt til DSA.

Ett av vilkårene i godkjenningen Dental Service AS har hatt, var å sende årlige omsetningsoversikter til DSA innen februar hvert år. Dental Service AS har mangelfulle rutiner for å levere omsetningsoversikten innen fristen, og DSA har tidligere måttet etterspørre denne oversikten hvert år. Omsetningsoversikten for 2020 ble sendt DSA i forbindelse med tilsynet, altså i september. Dersom virksomheten hadde hatt gyldig godkjenning, ville dette ha vært brudd på ett av vilkårene i godkjenningen, og ville dermed ha ført til avvik.

Kvalitetssystem

Virksomheten har et kvalitetssystem hvor strålevern er integrert. Kvalitetssystemet inkluderer ansvarsforhold, instruksjoner og prosedyrer i strålevern og er tilgjengelig og kjent for alle ansatte. For eksempel finnes det en sjekkliste for installasjon av røntgenapparat hos kunde, med bl.a. informasjon om at kunden skal melde røntgenutstyret til DSA.

I virksomhetens kvalitetssystem finnes det også prosedyrer for håndtering av ulykker og uønskede hendelser. Det er strålevernkoordinator som håndterer eventuelle uønskede hendelser, og strålevernkoordinator er kjent med videre varslingsplikt til DSA. I avvikssystemet er kontaktinformasjon til DSA oppgitt.

Tjenester og opplæring av kunder

Virksomheten omsetter kun intraorale røntgenapparater med rektangulær kollimering. Virksomheten gir apparatspesifikk opplæring som inkluderer strålevern, til kunder som kjøper røntgenapparater. Opplæringen for intraorale røntgenapparater inkluderer bruk av siktemiddel for å minimere risikoen for omtak av røntgenbilder.

Forhandler gir ikke kundene dokumentasjon på den apparatspesifikke opplæringen som blir gitt. DSA anbefaler at forhandler etablerer rutiner for å gi kundene dokumentasjon etter endt opplæring. Det er et krav for tannlegevirksomheter å ha dokumentasjon på apparatspesifikk opplæring for den enkelte ansatte som er involvert i bildetaking. Opplæringens innhold og omfang må fremgå av dokumentasjonen

Forhandler informerer kundene om meldeplikten til DSA. Dette er også nedfelt i forhandlers kvalitetssystem.

Forhandler tilbyr kundene prosjektering av rom med røntgen og følger skjermingsanbefalingene gitt av DSA i veileder 5 og 14.

Virksomheten informerer kundene om eventuelle vigilanserapporter fra produsent. Dette er i henhold til spesielt vilkår i forhandlergodkjenningene.

Service og målinger

Forhandler tilbyr kundene service av de omsatte røntgenapparatene. Service av både intraoralt og ekstraoralt røntgenapparat blir gjort med samme måleinstrument. For intraoral røntgen inkluderer målingene kV, eksponeringstid og dose. Kontroll av disse parametrene med tilhørende toleransegrenser, er i samsvar med internasjonale anbefalinger. Kundene får rapport etter hver service hvor det fremgår hvilke målinger som er gjort. Rapporten blir oppbevart hos kunde. Forhandler sammenlikner måleresultatene med tidligere år dersom nødvendig.

For ekstraoralt røntgen inngår mye av de samme målingene, pluss vurdering av bildekvalitet. DSA fikk oversendt en eksempelrapport fra en service på OPG. Gjennom å lese servicereporten, samt intervjuer, ble det avdekket at service av OPG er mangelfull vedrørende måling av dose. Det er uklart for DSA hvilken dosestørrelse som blir målt ved service på OPG. Forhandler kunne heller ikke svare på dette. Dosestørrelsen blir heller ikke vurdert av forhandler, eller sammenliknet med oppgitt dose som OPG-apparatet angir etter

en røntgenundersøkelse. Dose areal produkt (DAP) er den typiske dosestørrelsen som blir brukt ved OPG-undersøkelser. DSA anbefaler at virksomheten måler DAP i forbindelse med service, gjør en vurdering av måleresultatet, samt sammenlikner med oppgitt dose angitt av OPG-apparatet. Det kan være at virksomhetens måleapparat ikke er egnet til å måle DAP. Krav om service med tilhørende målinger gjelder tannlegevirksomhetene som bruker røntgen, men det er viktig at forhandlere som tilbyr denne tjenesten, gjør slike kontroller i tråd med gjeldende anbefalinger.

Måleapparatet virksomheten bruker ved service, blir ikke kalibrert. DSA anbefaler å innføre rutiner for å jevnlig kalibrere måleapparatet. Krav om jevnlig kalibrering av måleutstyr, gjelder tannlegevirksomhetene som bruker røntgen, men det er viktig at forhandler som tilbyr denne tjenesten, sørger for at måleapparatene er kalibrert i henhold til kravet.

Kompetanse og opplæring i strålevern

Ansatte i Dental Service AS har jevnlig kontakt med leverandører av røntgenapparatene, både gjennom dialog og kurs. Strålevernkoordinator har dessuten satt seg inn i strålevernregelverket og veileder 14 som gjelder strålevern i tannlegevirksomheter. DSA anbefaler imidlertid at virksomheten etablerer en systematisk opplæring/oppdatering i strålevern for sine ansatte, som går utover det apparattekniske.

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 gyldig godkjenning for omsetning av dentale røntgenapparater.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 9 bokstav r.

Kommentar: Virksomhetens godkjenning gikk ut 31.12.2020. Virksomheten har ikke sendt inn fullstendig søknad om fornyet godkjenning, og DSA har dermed ikke kunnet behandle søknaden og gi ny godkjenning.

5.3 Anmerkninger

Det ble gitt fem anmerkninger under tilsynet.

Anmerkning nr. 1: Virksomheten har mangelfulle rutiner for å sende inn årlige omsetningsoversikter.

Kommentar: I tidligere godkjenning hadde virksomheten vilkår om å sende inn årlig omsetningsoversikt, innen februar påfølgende år. Dette skjer i liten grad uten at DSA

etterspør det. Krav om innsending av omsetningsoversikter vil være et vilkår i en eventuelt ny godkjenning, og virksomheten bør etablere rutiner for dette.

Anmerkning nr. 2: Virksomheten gjør ikke tilstrekkelige målinger med tilhørende vurderinger på service av OPG-apparatur.

Kommentar: Målinger utført på service av OPG-apparatur, inkluderer måling av en dosestørrelse. Denne verdien blir ikke vurdert av tekniker. DSA anbefaler at virksomheten måler dose areal produkt (DAP) i forbindelse med service og gjør en vurdering av måleresultatet samt sammenlikner med oppgitt dose angitt av OPG-apparatet.

Anmerkning nr. 3: Virksomheten har ikke rutiner for å kalibrere måleinstrumentene som blir brukt til målinger på service hos kunde.

Kommentar: Virksomhetens måleinstrument som blir brukt til målinger på service av røntgenapparatur, blir ikke kalibrert. DSA anbefaler at virksomheten etablerer rutiner for å jevnlig kalibrere måleapparatet.

Anmerkning nr. 4: Virksomheten har ikke etablert systematisk opplæring i strålevern for egne ansatte.

Kommentar: Virksomhetens ansatte er i jevnlig dialog med produsent, har satt seg inn i strålevernregelverket og ansatte deler kunnskap med hverandre. Virksomheten bør etablere rutiner for jevnlig opplæring og oppdatering innen strålevern, utover det apparatspesifikke.

Anmerkning nr. 5: Dokumentasjon på apparatspesifikk opplæring blir ikke gitt til kunde.

Kommentar: Virksomheten gir apparatspesifikk opplæring til kunde, men denne blir ikke dokumentert. Tannlegevirksomheter må kunne dokumentere apparatspesifikk opplæring, inkludert opplæringens innhold og omfang, for den enkelte ansatte.

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når avviket er rettet.

7. Offentlighet i forvaltningen

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

Med hilsen

Trude Dahl Jørgensen
fungerende seksjonssjef

Kristine Wikan
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.