

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/01369
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 10.12.21

Tilsyn med Dental Sør AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Dental Sør AS 25.- 26. 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 ingen avvik, men det ble gitt to anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator Lars Krumsvik.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Eivind Rørvik, 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, GR14-95.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet var å kontrollere hvordan Dental Sør AS ivaretar krav i strålevernlovgivningen. Forhandlere av medisinske strålekilder har ofte mye kontakt med kundene sine, og det er derfor viktig at blant annet 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 gjennomgang av tilsendte dokumenter, 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
- Daglig leder
- Selger
- Servicetekniker

DSA mottok all dokumentasjon i forkant av tilsynet. Intervjuene fulgte det oppsatte programmet.

4. Generelle inntrykk

DSA opplevde Dental Sør AS som en forhandler hvor strålevern er en integrert del av tjenestene som tilbys. Ansatte oppleves som kompetente innen strålevern og får blant annet opplæring i strålevern av fysiker og er på jevnlig kurs hos produsent.

Organisasjon og apparatur

Dental Sør AS har avdelinger flere steder i Norge, og er forhandler av tannlegeutstyr, inkludert røntgenapparater. Virksomheten selger både intraorale røntgenapparater og ekstraorale røntgenapparater, inkludert CBCT. Intraorale røntgenapparater blir solgt med rektangulær kollimering. Dette er i henhold til DSAs anbefaling til tannlegevirksomheter om å bruke rektangulær kollimering. Røntgenapparaterne 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. Dental Sør AS sender DSA årlig omsetningsoversikt i henhold til spesielle vilkår nr. 3 og 4 i godkjenningen.

Dental Sør AS har utpekt en strålevernkoordinator med en tydelig rolle i organisasjonen, herunder tydelig ansvar og definerte oppgaver i strålevern. Samme person er også service- og ettermarkedsjef. Strålevernkoordinator har en skriftlig stillingsinstruks.

Kvalitetssystem

Dental Sør AS har strålevernrelaterte instruksjoner og prosedyrer på Sharepoint, Teams samt virksomhetens kvalitetssystem QM+. Til tross for ulike plattformer, opplevde DSA at ansatte var kjent med hvor de ulike instruksene og prosedyrene var lagret. Eksempler på prosedyrer som virksomheten la fram var instruks for tekniker, instruks for prosjektering av røntgenrom, samt prosedyre på å sende DSA årlige omsetningsrapporter. Instruksjoner og prosedyrer blir oppdatert ved behov. Teknikerne bruker ofte Sharepoint og Teams, fordi de har ikke tilgang til QM+ når de er ute på service.

I QM+ er det et system for å melde interne, uønskede hendelser. Dette systemet blir også brukt dersom det er behov for å melde uønskede hendelser innen strålevern. Strålevernkoordinator var kjent med alvorlige hendelser skal meldes til DSA. DSA anbefaler at det blir synliggjort i virksomhetens instruksjoner eller prosedyrer at alvorlige hendelser skal meldes til oss, for eksempel i strålevernkoordinator sin stillingsinstruks.

Tjenester og opplæring av kunder

Dental Sør AS har et system for å gi kundene sine opplæring i det apparatet de har kjøpt. Opplæringen er omfattende og inkluderer bl.a. strålevern. For OPG og CBCT blir ikke opplæringen tilstrekkelig dokumentert. Opplæringen blir kun dokumentert i form av en avkrysningsboks med «brukeropplæring er gitt», samt dato for opplæringen og hvem som deltok. DSA anbefaler at opplæringens innhold og omfang også blir dokumentert, siden tannlegevirksomheter har krav på seg om å kunne fremlegge slik dokumentasjon.

Dental Sør AS informerer kundene om at de må melde røntgenapparatet til DSA. Ved kjøp av CBCT, hjelper også forhandler kunde med å søke DSA om godkjenning for bruk. CBCT blir ikke tatt i bruk før virksomheten har fått godkjenning. Forhandler har avtale med fysiker om kvalitetskontroller av CBCT, og kunde har mulighet til å tegne en uavhengig avtale med samme fysiker.

Forhandler arrangerer noen ganger i året «kurs for strålevernkoordinatorer» for sine kunder, hvor en ekstern fysiker fra UiO står for kursinnholdet. Dette ser DSA på som positivt.

Dental Sør AS tilbyr prosjektering av rom hvor røntgenapparater skal installeres. Dental Sør følger skjermingsanbefalingene gitt i Veileder 5 og 14.

Kompetanse og opplæring i strålevern

DSA opplevde at Dental Sør er en virksomhet som har kompetanse i strålevern. Relevante ansatte får jevnlig kurs i regi av fysiker, samt at de går på kurs hos produsent av utstyr de forhandler. Strålevernkoordinator har satt seg inn i strålevernlovgivningen med veiledere, og formidler kunnskap til andre ved behov.

Service og kontroller av røntgenapparat

Dental Sør AS tilbyr kundene sine service og kontroll av strålekildene de selger. For intraoral røntgen, OPG og cephalostat omfatter kontrollene sjekk av parametre som påvirker stråledosen, herunder måling av kV, eksponeringstid og dose. Det blir også gjort bildekvalitetskontroller ved service av OPG. Kontroll av disse eksponeringsparametrene med tilhørende toleransegrenser er i samsvar med internasjonale anbefalinger. I servicereport for intraoral røntgen, er resultatet av målingene angitt i en tabell. I servicereport for OPG fremkommer det ikke like tydelig. Målingene står under «merknader» på slutten av rapporten, og det fremkommer i liten grad resultater av målinger og hvilke toleransegrenser som er brukt. DSA anbefaler at det blir tydeliggjort i servicereportene på OPG hvilke målinger som har blitt gjort. Tannlegevirksomheter må kunne legge frem servicereporter hvor dette tydelig fremkommer. Forhandler sammenlikner målt DAP med DAP angitt av OPG-apparatet

etter endt undersøkelse. Servicerapport blir gitt til kundene, og forhandler oppbevarer en kopi. Ved behov sammenlikner servicetekniker gjennomførte målinger med tidligere gjennomførte målinger.

Fysiker tilknyttet Dental Sør AS utfører mottakskontroller av CBCT-maskinene i virksomhetene. Det er som oftest en servicetekniker som utfører de årlige kvalitetskontrollene, men det er fysiker som bestemmer hvilke målinger som skal utføres, tolker resultatene og skriver rapport. Serviceteknikere som utfører årlige kvalitetskontroller, har får opplæring av fysiker for dette arbeidet. Kontrollene er omfattende og inkluderer både kontroll av eksponeringsparametre og bilde kvalitet. Kundene får rapport etter kvalitetskontroll.

Dental Sør AS har flere måleapparater som blir brukt ved kontroller. Apparater som blir brukt til målinger på intraoral røntgen, blir kalibrert annethvert år. VacuDap som blir brukt til målinger på ekstraoral røntgen, blir kalibrert hvert femte år.

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 ikke avdekket avvik under tilsynet.

5.3 Anmerkninger

Det ble gitt to anmerkninger under tilsynet.

Anmerkning nr. 1: Apparatspesifikk opplæring for OPG og CBCT blir ikke tilstrekkelig dokumentert overfor kunde.

Kommentar: Virksomheten gir apparatspesifikk opplæring til kunde på røntgenapparatene de omsetter. For OPG og CBCT blir opplæringen dokumentert ved en avkrysning for mottatt brukeropplæring i «installasjonsprotokoll», som kunde får ved installasjon av nytt røntgenapparat. DSA anbefaler at virksomheten dokumenterer opplæringens innhold og omfang. Tannlegevirksomheter må kunne dokumentere at den enkelte som skal betjene røntgenapparatet har mottatt apparatspesifikk opplæring, inkludert omfanget og innholdet av opplæringen.

Anmerkning nr. 2: Servicerapport for OPG viser ikke i tilstrekkelig grad hvilke målinger av parametere som påvirker stråledosen som er gjort og vurderingen av disse.

Kommentar: Service av OPG innebærer også målinger av parametere som påvirker stråledosen, herunder kV, eksponeringstid og dose-areal produkt (DAP). Noen verdier blir notert under «merknader» nederst i servicerapporten, men ikke i en egen tabell. Av servicerapporten bør det tydelig fremkomme hvilke målinger av parametere som påvirker stråledosen som er gjort, verdiene av disse, samt tilhørende vurderinger. Det er krav om at tannlegevirksomheter kan dokumentere dette.

6. Oppfølging etter tilsynet

Virksomheten har mulighet til å kommentere tilsynsrapporten og de identifiserte funn. Dersom DSA ikke mottar noen kommentarer til rapporten ansees denne rapporten som endelig.

7. Offentlighet i forvaltningen

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

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet. Vi ønsker dere lykke til med videre strålevernarbeid.

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
Seksjonssjef

Kristine Wikan
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.