

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/00630
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 21.6.21

Tilsyn med Jacobsen Dental

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Jacobsen Dental 2.- 3. juni 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, reletart til omsetning av dentale røntgenapparater og dentale lasere. DSA avdekket ingen avvik, men det ble gitt én anmerkning under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator, Mats Molander.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:
Kristine Wikan, seniorrådgiver (tilsynsleder)
Trude Dahl Jørgensen, seniorrådgiver
Kristine Gulliksrud, seniorrådgiver (observatør)

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 utstedt av DSA, GR06-50.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet er å kontrollere hvordan Jacobsen Dental 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 ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Dette tilsynet er en del av en serie med forhandlertilsyn DSA skal gjennomføre i 2021.

Tilsynet besto av åpningsmøte, dokumentgjennomgang, intervjuer og sluttmøte. Tilsynet ble gjennomført digitalt med 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
- Assisterende direktør
- Servicesjef
- Servicetekniker
- Prosjektleder

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

4. Generelle inntrykk

DSA opplevde Jacobsen Dental som en forhandler med fokus på kompetanse i strålevern for egne ansatte, og at strålevern prioriteres i tjenester som tilbys kundene.

Organisasjon

Jacobsen Dental er en forhandler av tannlegeutstyr, deriblant røntgenapparater og laser. Virksomheten har gyldig godkjenning fra DSA til å omsette tannrøntgenapparater, inkludert CBCT. Omsetning av laser er ikke godkjenningspliktig. Jacobsen Dental sender DSA årlig omsetningsoversikt i henhold til spesielt vilkår nr. 3 og 4 i godkjenningen.

Jacobsen Dental har utpekt en strålevernkoordinator med definerte oppgaver i strålevern og som er godt kjent i organisasjonen. Jacobsen Dental har også pekt ut en vara i tilfelle fravær av strålevernkoordinator. Strålevernkoordinator har stillingsinstruks med avsatt tid (15 %) til strålevernoppgaver.

Apparatur

Jacobsen Dental selger intraorale og ekstraorale røntgenapparater, inkludert CBCT. De intraorale røntgenapparatene blir solgt med rektangulær kollimering, i henhold til anbefalinger fra DSA. Jacobsen Dental merker røntgenapparatene med symbol for ioniserende stråling i henhold til krav om merking.

Tjenester og opplæring av kunder

Jacobsen Dental har et system for å gi kundene sine opplæring i det apparatet de har kjøpt. Opplæringen inkluderer strålevern og kundene får dokumentasjon/opplæringsbevis på gjennomført opplæring.

Forhandler tilbyr kundene skilt med «kontrollert» eller «overvåket område» for rom med OPG og CBCT. Forhandler hjelper kundene med CBCT å finne en fysiker og en kjeve- og ansiktsradiolog. Jacobsen Dental har også eksempelprosedyrer som kundene får når de kjøper CBCT, inkludert prosedyre i strålevern og apparatspesifikk opplæring, som kan brukes som mal når kundene skal lage egne prosedyrer.

Jacobsen Dental tilbyr prosjektering av rom hvor røntgenapparat skal installeres. Noen ganger blir det gjort målinger for å sjekke om det er tilstrekkelig skjerming i allerede eksisterende vegger. Dette blir gjort med måleapparat som brukes til service av røntgenapparater. Forhandler bør sjekke med for eksempel fysiker, om måleutstyret som brukes er egnet for formålet.

Jacobsen Dental informerer kundene om at de må melde røntgenapparatet til DSA. Dette er også opplyst om i et informasjonsbrev som kundene får ved installasjon.

Kvalitetssystem

Jacobsen Dental er ISO-sertifisert (ISO 9001) og har et egenutviklet kvalitetssystem, der det blant annet finnes flere prosedyrer og instruks i strålevern. Prosedyrene blir oppdatert jevnlig.

Blant prosedyrene er et dokument som beskriver hva kunden skal informeres om og få opplæring i når apparatet installeres hos kunde. Forhandler har også en instruks for hva som skal sjekkes på service og kvalitetskontroller av røntgenapparater. Opplæringsrutinene i strålevern for eget personell er nedfelt i flere ulike prosedyrer. For å få en bedre oversikt, anbefaler DSA at disse rutinene blir samlet i én prosedyre.

Kompetanse og opplæring i strålevern

Ansatte i Jacobsen Dental får jevnlig opplæring i strålevern, tilpasset sine arbeidsoppgaver. Blant annet har en fysiker gitt opplæring ca. annethvert år. Jacobsen Dental har også et system for å dokumentere hvem som har fått opplæring. Intervjuer avdekket at ansatte har god kompetanse i strålevern.

DSA opplevde at strålevernkoordinator har satt seg grundig inn i strålevernlovgivningen og Veileder 14, som gjelder strålebruk i tannlegevirksomheter. Forhandler har også samarbeidsavtale med medisinsk fysiker, noe DSA ser på som positivt.

Service og kontroller av røntgenapparat

Jacobsen Dental tilbyr kundene sine service og kontroll av strålekildene de selger. For intraoral røntgen, OPG og cephalostat, omfatter kontrollene sjekk av parametere som påvirker stråledosen, herunder måling av kV, eksponeringstid og dose. Kontroll av disse parameterne med tilhørende toleransegrenser, er i samsvar med internasjonale anbefalinger. Mal for servicerapport inneholder en rad «dosemåling utført i henhold til krav». Denne raden bør utvides slik at det tydeligere kommer frem at også andre eksponeringsparametere enn stråledose kontrolleres.

Jacobsen Dental samarbeider med fysiker om kvalitetskontroller av CBCT. Tannklinikker med CBCT har også en uavhengig samarbeidsavtale med samme fysiker. Det er som oftest servicetekniker som utfører kvalitetskontrollene, mens fysiker bestemmer hvilke målinger som skal utføres, tolker resultatene og skriver rapport. Kontrollene er omfattende og inkluderer både kontroll av eksponeringsparametere og bildekvalitet. Fysiker skal lage

protokoller på kontroll av eksponeringsparametere også for de andre røntgenapparattypene som Jacobsen Dental omsetter.

Kundene får rapport etter hver service og kvalitetskontroll. Servicerapporten blir kun oppbevart hos kunden. Jacobsen Dental bør vurdere å oppbevare rapportene hos seg i tillegg. Dette fordi det kan være hensiktsmessig å ha et system for å sjekke hvordan avvik fra oppgitte og målte verdier av eksponeringsparametere utvikler seg med årene.

Jacobsen Dental har system på at måleutstyr som blir brukt ved kontroller, jevnlig blir kalibrert. Denne kalibreringen utføres hos leverandør av måleutstyret og er sporbar til et standardlaboratorium, i henhold til krav i strålevernforskriften.

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 én anmerkning under tilsynet.

Anmerkning 1: Servicerapport OPG

Det fremgår ikke fra mal for servicerapport på OPG hvilke målinger som inngår i «dosemåling utført i henhold til krav».

Kommentar:

- Måleverdiene for bl.a. kV, dose-areal-produkt og eksponeringstid noteres som fritekst i merknadsfeltet
- Det er viktig at kunden kan dokumentere hvilke målinger av eksponeringsparametere som er gjort. Dette er dokumentasjon DSA etterspør på tilsyn.
- DSA anbefaler at eksponeringstid, kV og dose-areal-produkt (DAP) fremgår av mal for servicerapport, og ikke kun skrives i merknadsfeltet.

6. Oppfølging etter tilsynet

Tilsynssaken vil bli avsluttet når kommentarfristen er utløpt og endelig tilsynsrapport foreligger.

7. Offentlighet i forvaltningen

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

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
seksjonssjef

Kristine Wikan
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.