

# Tilsynsrapport

---

Vår ref.: 21/01280  
Saksbehandler: Nils Heimland  
Dato: 10.11.2021

## Tilsyn med Siemens Healthcare AS

### 1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Siemens Healthcare AS 18.- 19. oktober 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 strålekilder til bruk i medisinsk diagnostikk og intervensjon. DSA avdekket to avvik, og det ble gitt en anmerkning.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator Mali Victoria Stokke.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:  
Nils Heimland, seniorrådgiver (tilsynsleder)  
Ida Wendelbo Ormberg, 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 utstedt av DSA, GR05-27.

### 3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet er å kontrollere hvordan Siemens Healthcare AS ivaretar krav i strålevernlovgivningen. Forhandlere av medisinske strålekilder har en viktig rolle i opplæring av kunder samt ivaretagelse av strålevern for egne ansatte.

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

DSA intervjuet følgende roller i virksomheten:

- Administrerende direktør
- Strålevernkoordinator/applikasjonsspesialist
- Salgsansvarlig
- Servicesjef
- Serviceingeniør/HMS-koordinator
- Applikasjonsspesialist/ansvarlig for opplæring
- Prosjektleder for installasjoner
- Kvalitetsansvarlig

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

## 4. Generelle inntrykk

### **Organisasjon**

Siemens Healthcare AS er en forhandler av elektromedisinsk utstyr, deriblant røntgenapparater og MR, og er en del av et globalt konsern.

Siemens Healthcare AS har utpekt en strålevernkoordinator med ansvar for virksomheten i Norge. Strålevernkoordinatoren rapporterer til administrerende direktør, som har det overordnede ansvaret. I det daglige har strålevernkoordinator et nært samarbeid med HMS-koordinator.

### **Tjenester og opplæring av kunder**

Siemens Healthcare AS har et system for å gi kundene opplæring i bruken av de apparatene de har kjøpt. Oppfølging fra applikasjonsspesialist er normalt inkludert i kontraktene med kunde. Applikasjonstjenestene inkluderer optimalisering av undersøkelsene.

Siemens Healthcare AS tilbyr serviceavtaler på utstyr de selger.

### **Kvalitetssystem**

Siemens Healthcare AS har et omfattende kvalitetssystem, der det blant annet finnes flere prosedyrer og instruksjoner i strålevern. Prosedyrene blir oppdatert jevnlig. De fleste prosedyrene utgår fra Siemens globalt, men har lokale tilpasninger.

Siemens Healthcare AS har ikke fulgt opp kontroll av at kundene innehar gyldig godkjenning og/eller melder inn utstyret til DSA. Det har heller ikke blitt sendt årlige omsetningsoversikter til DSA, i henhold til vilkår i godkjenningen. Rapportering av omsetning av utstyr, gir DSA viktig informasjon for å ivareta sin rolle som forvalter av strålevernregelverket, og forhandlers kontroll av kundens godkjenning er en sikring mot at strålegivende utstyr blir solgt til uvedkommende. Strålevernkoordinator bekrefter å ha ansvar for å følge opp strålevernregelverket, herunder vilkårene i godkjenningen, og dette framkommer også i tilsendt funksjonsbeskrivelse for strålevernkoordinator.

Bytte av strålevernkoordinator har ikke blitt meldt til DSA, før det ble sendt varsel om tilsyn. Det er i utgangspunktet et krav å melde fra til DSA om bytte av strålevernkoordinator. Imidlertid er det noe uklart når ny strålevernkoordinator ble utpekt i Siemens Healthcare AS. Innehaver av funksjonen i dag, startet som vikar for strålevernkoordinator, før vedkommende fikk rollen permanent/på fast basis. Siden tilsynet ble varslet kort tid etter at ny strålevernkoordinator var helt på plass, gjør vi kun oppmerksom på at dette må varsles til DSA. Ved lengre fravær skal også vikarierende strålevernkoordinator meldes til DSA.

### **Kompetanse og opplæring i strålevern**

De ansatte må gjennomføre obligatorisk opplæring når de starter i bedriften. For de yrkeskategoriene hvor dette er relevant, inngår også strålevern i opplæringa. Når ansatte kurses i nytt utstyr, inngår strålevern i opplæringa. Opplæringa dokumenteres. Siemens Healthcare AS har et omfattende system for risikovurdering, som også inkluderer strålebruk og rutiner for persondosimetri.

### **Service og kontroller av røntgenapparat**

Siemens Healthcare AS tilbyr kundene sine service og kontroll av strålekildene de selger. Service og kvalitetskontroller følger de til enhver tid anbefalte sjekklister som er utarbeidet av morkonsernet. Kundene får kopi av rapport etter hver service og kvalitetskontroll.

## **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 to avvik under tilsynet.

#### **Avvik 1: Godkjenning hos kunde**

Virksomheten har ikke rutiner for å sikre at salg av utstyr kun skjer til kunder med dokumentert gyldig godkjenning og/eller sendt melding til DSA.

**Hjemmel:** Godkjenning GR05-27, Vilkår 1) Dokumentasjon fra kunde, jf. strålevernforskriften § 11.

«Strålekilder kan kun omsettes eller leies ut til virksomheter som kan dokumentere skriftlig at de har gyldig godkjenning og/eller har sendt melding til Statens strålevern. ...»

**Kommentar:** Intervjuene avdekket at det ikke rutinemessig bes om dokumentasjon fra kunde om at de har gyldig godkjenning.

Dette kravet framkommer likevel i funksjonsbeskrivelse for strålevernkoordinator.

### **Avvik 2: Årsmelding**

Virksomheten har ikke sørget for at årsmelding med omsetningsoversikt blir sendt til DSA.

**Hjemmel:** Godkjenning GR05-27, Vilkår 4) Årsmelding, jf. strålevernforskriften § 11.

«Det skal sendes skriftlig årsmelding til Strålevernet inneholdende opplysningene nevnt i vilkåret over. ...» (Jf. vilkår 3) omsetningsoversikt.)

**Kommentar:** DSA kan ikke se å ha mottatt årsmelding fra virksomheten de siste årene.

Flere intervjuobjekter bekreftet at årsmelding ikke er sendt. Dette kravet framkommer i funksjonsbeskrivelse for strålevernkoordinator.

### **5.3 Anmerkninger**

Det ble gitt en anmerkning under tilsynet.

**Anmerkning:** Virksomheten har ikke meldt fra om endring av strålevernkoordinator til DSA.

**Kommentar:** Bytte av strålevernkoordinator ble ikke meddelt DSA før vi kontaktet tidligere strålevernkoordinator for å avtale tidspunkt for tilsyn.

## **6. Oppfølging etter tilsynet**

Tilsynssaken vil bli avsluttet når tilfredsstillende dokumentasjon på at avvikene er rettet er mottatt.

## **7. Offentlighet i forvaltningen**

Denne rapporten vil bli lagt ut på DSAs hjemmeside, [www.dsa.no](http://www.dsa.no), etter at den er oversendt Siemens Healthcare AS og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Trude Dahl Jørgensen  
fungerende seksjonssjef

Nils Heimland  
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.