

Vår ref.: 19/00284  
Saksbehandler: Kristine Wikan  
Dato: 25. april 2019

## Rapport fra tilsynet ved Stortorvet Tannhelsesenter

### 1. INNLEDNING

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn ved Stortorvet Tannhelsesenter den 5. april 2019, med hjemmel i § 60 i forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling. Tilsynet omfattet strålevern og strålebruk knyttet til ikke-ioniserende strålekilder, som i dette tilfellet var laser og herdelampe. DSA gir fire avvik i forbindelse med tilsynet og én anmerkning.

Kontaktpersoner ved virksomheten var strålevernkoordinator og daglig leder Bård Bjerknes.

### Revisjonsteamet fra DSA bestod av:

- Kristine Wikan, seniorrådgiver
- Terje Christensen, forsker

Denne rapporten omhandler generelle inntrykk, avvik og anmerkninger i henhold til det regelverket DSA forvalter.

### 2. AKTUELT REGELVERK FOR TILSYNET

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).
- Forskrift av 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).
- Forskrift av 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).

### 3. BAKGRUNN, OMFANG OG GJENNOMFØRING

Bakgrunnen for tilsynet var at DSA ville kontrollere hvordan krav i strålevernregelverket er implementert og blir ivaretatt i arbeidet ved Stortorvet Tannhelsesenter relatert til bruk av ikke-ioniserende strålekilder. Vi ønsket også å bli mer kjent med bruk av ikke-ioniserende strålekilder, herunder bruk av laser hos tannleger, slik at vi kan få strålevernforskriften bedre tilpasset ikke-ioniserende strålebruk ved neste forskriftsrevisjon. Tilsynet omhandlet følgende temaer:

- Internkontroll, prosedyrer i strålevern og funksjonen strålevernkoordinator (jf. §§ 16, 17 og interkontrollforskriften § 5).
- Berettigelsesvurderinger og optimalisering av behandlingene med laser (jf. §§ 39 og 40).
- Bruk av verneutstyr ved bruk av laser og herdelamper (jf. § 35).

- Kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk, samt apparatspesifikk opplæring (jf. §§ 16, 47, 48 og 49).
- Merking av rom med laser (§ 35).
- Kvalitetskontroll og vedlikehold av laser og herdelamper (jf. §§ 22 og 53).
- Avvikshåndtering (jf. § 55).
- Prosedyrer for behandling med laser (jf. § 41).

Dersom ikke annet er presisert, viser de ulike paragrafhenvisingene til strålevernforskriften.

Tilsynet ble gjennomført ved dokumentasjonsgjennomgang, åpningsmøte, befaringsintervjuer og oppsummeringsmøte hvor DSA presenterte generelle inntrykk.

#### **Etterspurt dokumentasjon**

- Modellnavn, produsent og forhandler på laserapparatet.
- Modellnavn og produsent på herdelampene.
- Oversikt over hva laseren brukes til og tilhørende skriftlige behandlingsprosedyrer.

DSA mottok all etterspurt dokumentasjon innen gitt frist.

#### **4. GENERELLE INNTRYKK**

Stortorvet Tannhelsesenter la godt til rette for tilsynet slik at det kunne gjennomføres som planlagt. Hovedinntrykket er at virksomheten har et høyt fokus på strålevern, sikkerhet og kompetanse i forbindelse med bruk av laser og herdelamper. Klinikken manglet imidlertid å få nedfelt enkelte vurderinger og rutiner skriftlig.

#### **Organisering av virksomheten, strålevern og funksjoner**

Stortorvet Tannhelsesenter er en liten virksomhet med for tiden to ansatte (tannlege og sekretær), men som har planer om å ansette flere. Av ikke-ioniserende strålekilder har virksomheten et laserapparat (Fotona Lightwalker AT) med to Nd:YAG-lasere og en Er:YAG-laser, og tre herdelamper (to LED-herdelamper og en halogen-herdelampe). Laserapparatet har svært mange bruksområder og tannlegen bruker det blant annet i etterkant av behandling med bor for å fjerne bor-støv og bakterier, småkirurgi og støttebehandling ved Endodonti (Photon Induced Photoacoustic Streaming – PIPS). Tannlegen er også strålevernkoordinator ved virksomheten.

Laserapparatet er meldt i DSAs elektroniske meldesystem, <https://ems.dsa.no>, av forhandleren Scanex, og meldingen er registrert på Scanex. Apparatet må være registrert på den virksomheten som bruker det. Stortorvet Tannhelsesenter må altså opprettes i meldesystemet og meldingen om laseren må overføres til denne virksomheten. For øvrig må virksomhetens røntgenapparater også meldes.

#### **Kvalitetssystem og prosedyrer**

Virksomheten hadde en generell prosedyre om laserbruk og strålevern, i tillegg til behandlingsprosedyrer som inkluderte innstillinger for laseren. DSA opplevde at virksomheten hadde gode kunnskaper om sikker bruk av laseren og hvilke strålevernmessige uhell som kan skje under behandling, men virksomheten manglet en skriftlig risikovurdering for bruk av laser. Risikovurderingen bør blant annet baseres på avstanden fra laseren der den kan skade øynene, NOHD - Nominal Ocular

Hazard Distance. DSA anbefaler at virksomheten får hjelp av forhandler til å anslå disse avstandene. Se mer om NOHD i standarden NEK IEC 60825-1, kap. 8.1 e. Virksomheten manglet også et system for å melde uhell og uønskede hendelser i forbindelse med bruk av laser og herdelamper, for eksempel et avviksskjema.

### **Opplæring i strålevern og strålebruk**

Tannlege har gjennomgått flere kurs i forbindelse med bruk av laser, blant annet et kurs for «Laser safety officer» ved Aachen Center for Laser Dentistry (AALZ) og kurs i PIPS. Klinikken har fokus på kontinuerlig opplæring og oppdatering i bruk av laser. Tannlegen fikk apparatspesifikk opplæring av forhandler ved installasjon av laserapparatet.

### **Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur**

Virksomheten kunne vise til skriftlig avtale med forhandler om årlig service på laseren. DSA fikk også se en tidligere servicerapport, men rapporten inneholdt lite informasjon om hva som var blitt gjort på service og hvilke oppmålinger som gjort. DSA anbefaler at det blir tydeliggjort i fremtidige rapporter hva som ble utført på service, slik at virksomheten selv lettere kan vurdere kvaliteten på det som ble gjort og hvilken tilstand laseren er i. Virksomheten gjorde egne lysmålinger på herdelampene, men ved tidspunkt for tilsynet fungerte ikke måleren. Det er viktig at virksomheten får reparert lysmåleren, skaffer en ny eller implementere andre testmetoder, slik at virksomheten vet lysstyrken på herdelampen og ikke risikerer utilstrekkelig herding av materialer på tennene.

### **Merking av apparat og arbeidsplass**

Laserapparatet var merket med faresymbol for optisk stråling og laserklasse. Laseren var i et rom med åpen romløsning hvor inngang til behandlingsrommet var merket med fareskilt for laser samt lyssignal når laseren er i bruk. Behandlingsrommet hadde en indre dør som ikke var i bruk. Virksomheten bør på nytt vurdere om denne døra bør ha merking når det ansettes flere på klinikken.

### **Strålevern av pasient og personell**

Ved behandling med laser blir briller brukt av både pasient og tannlege. Briller var lett tilgjengelig og merket med korrekt bølgelengde. Ved bruk av herdelamper bruker tannlege briller.

## **5. FUNN UNDER TILSYNET – AVVIK OG ANMERKNINGER**

Dette kapittelet omhandler avvik og anmerkninger som gis i forbindelse med tilsynet. Det gis fire avvik og én anmerkning ved tilsynet.

### **5.1 DEFINISJONER**

Følgende definisjoner ligger til grunn for begrepene avvik, anmerkning og kommentar:

- Avvik:** Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.  
**Anmerkning:** Forhold som tilsynsmyndigheten mener det 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

- Avvik 1:** Virksomheten har ikke meldt laseren i DSAs elektroniske meldesystem
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 13.
- Kommentar:** Virksomheter som bruker laser klasse fire må melde laseren til DSA. Forhandler har meldt laseren og meldingen ligger på forhandler sin side i meldesystemet, ikke Stortorvet Tannhelsesenter sin.
- 
- Avvik 2:** Virksomheten har ikke gjort en skriftlig risikovurdering i forbindelse med bruk av laser.
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 18.
- Kommentar:** Virksomheten har kunnskaper om risiko ved behandling med laser, men manglet en skriftlig risikovurdering. I risikovurderingen bør bl.a. avstanden fra laseren der den kan skade øynene, NOHD - Nominal Ocular Hazard Distance, inngå.
- 
- Avvik 3:** Virksomheten har ikke et avvikssystem i forbindelse med bruk av ikke-ioniserende strålekilder.
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 55 og internkontrollforskriften § 5 punkt 7.
- Kommentar:** Klinikken mangler et avvikssystem (for eksempel et «avviksskjema») i forbindelse med bruk av ikke-ioniserende strålekilder.
- 
- Avvik 4:** Lysmåleren til herdelampene fungerte ikke for LED-herdelampen.
- Hjemmel:** Forskrift om strålevern og bruk av stråling §§ 22 og 53.
- Kommentar:** Under tilsynet fungerte ikke lysmåleren for LED-herdelampen. Dette er til hinder for at virksomheten kan kontrollere lysstyrken på herdelampen på en systematisk måte i henhold til krav om kvalitetssikring og kvalitetskontroll.

## 5.3 ANMERKNING

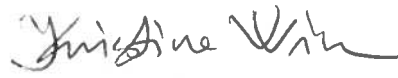
**Anmerkning nr. 1:** Rapportene fra service på laseren var mangelfulle.

**Kommentar:** Servicerapportene DSA fikk se under tilsynet inneholdt lite informasjon om hvilke målinger som var blitt utført på service.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet og ønsker dere lykke til med videre strålevernarbeid.

Med hilsen

  
Ingrid Espe Heikkilä  
Seksjonssjef

  
Kristine Wikan  
Seniorrådgiver

