

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/01159
Saksbehandler: Kristine Wikan
Dato: 11.10.2021

Tilsyn med Oslo Dental AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Oslo Dental AS 20.- 21. 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 tre anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator Bjørn-Atle Wiik.

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).
- Vilkår i godkjenning gitt av DSA, GR11-80.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet var å kontrollere hvordan Oslo Dental AS 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 har i 2021.

Tilsynet besto av åpningsmøte, dokumentgjennomgang, 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
- Servicetekniker

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

4. Generelle inntrykk

DSA opplevde Oslo Dental AS som en forhandler med fokus på strålevern, med erfarne medarbeidere, og en virksomhet der det er lav terskel for å dele kunnskap og erfaringer innad i organisasjonen. Forhandler mangler imidlertid en del skriftlige instruksjoner og prosedyrer som er tilgjengelig for alle ansatte.

Organisasjon og apparatur

Oslo Dental AS er forhandler av tannlegeutstyr, deriblant røntgenapparater. Virksomheten selger både intraorale røntgenapparater og ekstraorale røntgenapparater, inkludert CBCT. De intraorale røntgenapparatene blir solgt både med rektangulær og rund kollimering. Dette er i henhold til DSAs anbefaling til tannlegevirksomheter om å bruke rektangulær kollimering. Røntgenapparatene 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. Oslo Dental AS sender DSA årlig omsetningsoversikt i henhold til spesielle vilkår nr. 3 og 4 i godkjenningen.

Oslo Dental AS har utpekt en strålevernkoordinator med tydelig rolle i organisasjonen, herunder tydelig ansvar og definerte oppgaver i strålevern. Strålevernkoordinator har en stillingsinstruks.

Kvalitetssystem

Oslo Dental AS mangler skriftlige rutiner og prosedyrer i strålevern. Strålevernkoordinator har imidlertid en del skriftlig materiell om strålevern på egen pc, som kan danne basis for skriftlige prosedyrer som gjøres tilgjengelig for alle ansatte. Virksomheten må bl.a. etablere skriftlige rutiner og/eller prosedyrer for å håndtere uønskede hendelser innen strålevern.

Tjenester og opplæring av kunder

Oslo Dental AS har system for å gi kundene sine opplæring i det apparatet de har kjøpt. Opplæringen inkluderer strålevern. Det blir dokumentert i faktura at opplæring er gitt, samt dato for opplæringen. DSA anbefaler at også innhold og omfang av opplæringen blir dokument, gjerne i form av et kursbevis eller liknende for opplæring til kunde. DSA vil, i forbindelse med tilsyn, kunne kreve at tannlegevirksomheter skal kunne legge frem slik dokumentasjon på apparatspesifikk opplæring, og dokumentasjonen skal inneholde blant annet innhold og omfang på opplæringen for den enkelte arbeidstaker.

Virksomheten er behjelpelig overfor kunde med å søke DSA om godkjenning for bruk av CBCT, inkludert å finne fysiker til kundene. Virksomheten og fysiker har også samarbeidsavtale seg imellom. Forhandler har også eksempelprosedyrer som kundene får når de kjøper CBCT, som kan brukes som mal når kundene skal lage egne prosedyrer.

Oslo Dental AS tilbyr prosjektering av rom hvor røntgenapparater skal installeres, basert på skjermingsanbefalingene til DSA.

Oslo Dental AS informerer kundene om at de må melde røntgenapparatet til DSA. Dette blir blant annet opplyst om i et informasjonsbrev som kundene får ved installasjon. Informasjon til kunde bør oppdateres med riktig navn: Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, ikke Statens strålevern (vårt tidligere navn).

Kompetanse og opplæring i strålevern

Ansatte i Oslo Dental som er involvert i strålebruk, er erfarne medarbeidere som er jevnlig på kurs hos produsent. Strålevernkoordinator har satt seg inn i strålevernlovgivningen med veiledere, og formidler kunnskap til andre ansatte. DSA anbefaler imidlertid at opplæringen i strålevern for virksomhetens ansatte, blir systematisert. For eksempel gjennom et årlig møte hvor strålevern er på agendaen. Fysiker kan gjerne gi en oppdatering i strålevern på noen av disse møtene.

Service og kontroller av røntgenapparat

Oslo Dental 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. Kontroll av disse parametrene med tilhørende toleransegrenser, er i samsvar med internasjonale anbefalinger. I servicerapport til kundene fremkommer det tydelig hvilke målinger av eksponeringsparametre som har blitt gjennomført. Kundene oppbevarer servicerapportene, og servicetekniker sammenlikner gjennomførte målinger ved en service med tidligere gjennomførte målinger.

Virksomheten 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 eksponeringsparametre og bildekvalitet. Kundene får rapport etter kvalitetskontroll.

Oslo Dental AS har flere måleapparater som blir brukt ved kontroller. Virksomheten har imidlertid et mangelfullt system for å kalibrere disse måleapparatene, og intervjuer avdekket

at ett måleapparat ikke har blitt kalibrert. DSA anbefaler at virksomheten etablerer et system for å jevnlig kalibrere måleapparatene. Ved tilsyn hos tannlegevirksomheter vil DSA sjekke at måleapparat/måleutstyret blir jevnlig kalibrert, i henhold til strålevernforskriften § 54.

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 mangler skriftlige prosedyrer og rutiner i strålevern.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 16 og internkontrollforskriften § 5.

Kommentar: Virksomheten har en del rutiner innen strålevern, og strålevernkoordinator har dokumentert en del rutiner på egen pc. Skriftlige instruksjoner og prosedyrer innen strålevern som er tilgjengelig for alle ansatte, mangler. Virksomheten mangler også et avvikssystem.

5.3 Anmerkninger

Det ble gitt tre anmerkninger under tilsynet.

Anmerkning 1: Virksomheten har mangelfulle rutiner for å kalibrere måleinstrumentene som blir brukt til målinger på service hos kunde.

Kommentar: Ett av måleinstrumentene har ikke blitt kalibrert. Virksomheten bør etablere rutiner som sørger for at alle måleinstrumentene blir jevnlig kalibrert.

Anmerkning nr. 2: Virksomheten har ikke etablert systematisk opplæring i strålevern for egne ansatte.

Kommentar: Virksomhetens ansatte er jevnlig på kurs og opplæring hos produsent, og ansatte deler kunnskap med hverandre. Virksomheten bør imidlertid etablere rutiner for jevnlig opplæring og oppdatering i strålevern.

Anmerkning nr. 3: Apparatspesifikk opplæring blir ikke tilstrekkelig dokumentert overfor kunde.

Kommentar: Virksomheten gir apparatspesifikk opplæring til kunde, og det blir dokumentert i faktura at opplæring er gitt. Innhold og omfang av opplæringen blir imidlertid ikke dokumentert. Tannlegevirksomheter må kunne dokumentere apparatspesifikk opplæring, inkludert opplæringens innhold og omfang, for den enkelte ansatte.

6. Oppfølging etter tilsynet

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten varsles det pålegg om retting av avviket som er avdekket under tilsynet, med tilhørende frist for retting. Vi lukker avviket og avslutter tilsynssaken når vi mottar dokumentasjon på at avviket er tilfredsstillende rettet.

7. Offentlighet i forvaltningen

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

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet.

Med hilsen

Trude Dahl Jørgensen
fungerende seksjonssjef

Kristine Wikan
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.