

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/01233
Saksbehandler: Nils Heimland
Dato: 29.10.2021

Tilsyn med GE Healthcare Norge AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med GE Healthcare Norge AS 22.- 23. 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 strålekilder til bruk i medisinsk diagnostikk og intervensjon. DSA avdekket tre avvik, men hadde ingen anmerkninger.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator Sjur Kvernberg.

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, GR06-30.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet er å kontrollere hvordan GE Healthcare Norge 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
- Servicesjef
- Serviceingeniør
- HMS-leder
- Applikasjonsspesialist CT
- Prosjektleder for installasjoner

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

4. Generelle inntrykk

GE Healthcare Norge AS er en forhandler av billeddannende utstyr, deriblant røntgenapparater og MR, og er en del av et globalt konsern.

Organisasjon

GE Healthcare Norge AS har utpekt en strålevernkoordinator med ansvar for Norge. Denne personen har tilsvarende rolle for GE i Norden. Oppgavene relatert til ivaretagelse av strålevern er fordelt mellom strålevernkoordinator, administrerende direktør og HMS-leder. DSA opplevde under tilsynet at fordelingen av disse oppgavene var uklar.

Tjenester og opplæring av kunder

GE Healthcare Norge 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.

GE Healthcare Norge AS tilbyr serviceavtaler på utstyr de selger.

Kvalitetssystem

GE Healthcare Norge AS er ISO-sertifisert (ISO 9001) og har et omfattende kvalitetssystem, der det blant annet finnes flere prosedyrer og instruksjoner i strålevern. Prosedyrene blir oppdatert jevnlig.

GE Healthcare Norge AS har ikke rutiner som kontrollerer at kundene innehar gyldig godkjenning og/eller melder inn utstyret til DSA. GE har ikke sendt årlige omsetningsoversikter til DSA, i henhold til vilkår i godkjenningen. Det kommer heller ikke fram fra virksomhetens rutiner hvem som har ansvar for å sende slike oversikter. Rapportering av omsetning av utstyr, gir DSA viktig informasjon for å ivareta sin rolle som forvalter av strålevernregelverket.

Kompetanse og opplæring i strålevern

De ansatte må gjennomføre obligatorisk opplæring i strålevern, og dette repeteres og dokumenteres årlig. I opplæringa pekes det på ulike strålevernprosedyrer. Det finnes også risikovurderinger for strålebruk, samt rutiner for persondosimetri. De ansatte gir uttrykk for et trygt og grundig opplæringsprogram.

Service og kontroller av røntgenapparat

GE Healthcare Norge 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 GE globalt. 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 tre 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 GR06-30, 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 DSA. ...»

Kommentar:

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

Det kan ikke vises til prosedyrer eller sjekklister som ivaretar dette kravet.

Avvik 2: Årsmelding

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

Hjemmel: Godkjenning GR06-30, Vilkår 4) Årsmelding, jf. strålevernforskriften § 11.

«Det skal sendes skriftlig årsmelding til DSA 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.

Avvik 3: Organisering av strålevernarbeidet

Virksomhetens organisering av strålevernarbeidet er ikke tilstrekkelig implementert.

Hjemmel: Strålevernforskriften § 17 Strålevernkoordinator.

«Virksomheter som er underlagt godkjenningsplikt ... skal ha et system som ivaretar strålevern.

... Strålevernkoordinator skal arbeide for at virksomheten oppfyller kravene til helse- miljø og sikkerhet slik de er fastsatt i strålevernlovgivningen. ...»

Kommentar:

Flere intervjuobjekter peker på administrering av persondosimetri som strålevernkoordinators hovedoppgave.

EHS 08.4 03 Radiation Protection Nordics, gir strålevernkoordinator oppgaver utover persondosimetri.

Administrative oppgaver innen strålevern, for eksempel årsmelding, har ikke blitt fulgt opp.

5.3 Anmerkninger

Det ble ikke gitt anmerkninger under tilsynet.

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, etter at den er oversendt GE Healthcare Norge AS og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Trude Dahl Jørgensen
fungerende seksjonssjef

Nils Heimland
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.