

Tilsynsrapport

Vår ref.: 21/01173
Saksbehandler: Anders Widmark
Dato: 22.11.2021

Tilsyn med Swemac Vision AS

1. Innledning

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) gjennomførte tilsyn med Swemac Vision AS 21.-22.- 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, til omsetning av røntgenapparater. DSA avdekket 1 avvik under tilsynet.

Kontaktperson ved virksomheten var strålevernkoordinator Tobias Thörn.

Tilsynsteamet fra DSA bestod av:
Anders Widmark seniorrådgiver (tilsynsleder)
Trude Dahl Jørgensen, 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, GR18-119.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Bakgrunnen for tilsynet var å kontrollere hvordan Swemac Vision 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 ivare tatt på en tilfredsstillende måte. Dette tilsynet var en del av en serie med forhandlertilsyn DSA gjennomfører 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
- Administrerende direktør
- Teamleder for service
- Servicetekniker/selger
- medisinsk fysiker
- Applikasjonsspesialist
- Prosjektleder/applikasjonsspesialist

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

4. Generelle inntrykk

Tilsynet ble gjennomført med både Swemac Vision AS og moderorganisasjonen i Sverige. Dette fordi det meste blir samordnet innen de nordiske landene. DSA opplevde Swemac Vision AS som en forhandler med fokus på kompetanse i strålevern for egne ansatte, og at strålevern og kvalitet prioriteres i tjenester som tilbys kundene.

Organisasjon

Swemac Vision AS er en forhandler av Samsung røntgenutstyr. Virksomheten har gyldig godkjenning fra DSA til å omsette røntgenapparater. Hovedkontoret (Swemac Vision AB) er i Linköping, Sverige og virksomheten driver med salg i Sverige, Danmark og Norge. De totale ressursene i virksomheten, spesielt innen service, applikasjon og kvalitetsstyring, samordnes i de nordiske landene. DSAs inntrykk er at Swemac Vision er en organisasjon med oversikt og god internkontroll, og det er god kommunikasjon mellom de ansatte.

Swemac Vision AS har utpekt en strålevernkoordinator med definerte oppgaver i strålevern, og som er godt kjent i organisasjonen. Vedkommende har vært kontaktperson ved tilsynet.

Tjenester og opplæring av kunder

Swemac Vision AS har et system for å gi kundene sine opplæring i bruk av apparatet de har kjøpt. Opplæringen inkluderer strålevern, og kundene får dokumentasjon/opplæringsbevis på gjennomført opplæring. Kundene tilbys syv dagers applikasjonsopplæring for hvert apparat, og det deles normalt opp med en initial applikasjon på 3-5 dager og en senere applikasjon etter 4-6 måneder. Swemac Vision AS tilbyr også kurs for fysiker og medisinsk teknisk personell for det aktuelle apparatet.

Kvalitetssystem

Swemac Vision AB er ISO-sertifisert og har et egenutviklet kvalitetssystem, *FocalCube*. FocalCube inneholder blant annet prosedyrer og instruksjoner i strålevern, maler for installasjon og service, servicereport, system for avvikshåndtering, oversikt over måleutstyr og når dette skal kalibreres mv. FocalCube er et felles system for de nordiske virksomhetene innad i Swemacs organisasjon.

Kompetanse og opplæring i strålevern

Ansatte i Swemac Vision AS får jevnlig opplæring i strålevern, tilpasset sine arbeidsoppgaver. Swemac har knyttet til seg en ekspert innen medisinsk fysikk som er ansvarlig for å gi strålevernopplæring og etablering av prosedyrer for strålevern.

Service og kontroller av røntgenapparat

Swemac Vision AS tilbyr kundene sine service og kvalitetskontroll av strålekildene de selger. Tre ulike nivåer av servicekontrakt blir tilbudt kundene. Hvilke kontroller og målinger som gjøres ved service og kvalitetskontroll, er basert på Samsungs anbefalinger for de ulike apparatene. Det gjøres også noen tilleggsmålinger etter svenske anbefalinger. Software-baserte DAP-kammer blir kalibrert ved en rekke ulike kVp og ulike filtreringer, slik at den angitte monitorverdien viser reell dose. Måleutstyret blir kalibrert hvert år med sporbarhet.

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 har ikke sendt inn skriftlige årsmeldinger med omsetningsoversikt til DSA.**Hjemmel:**

- Vilkår nr. 4 i godkjenning GR18-119, jf. strålevernforskriften § 11.

Kommentar:

- Virksomheten kunne ikke dokumentere at omsetningsoversikt var sendt inn.
- Virksomheten har en intern omsetningsoversikt, men disse er ikke sendt til DSA.

5.3 Anmerkninger

Det ble gitt noen anmerkning under tilsynet.

6. Oppfølging etter tilsynet

Virksomheten har mulighet til å kommentere tilsynsrapporten. Dersom DSA ikke mottar kommentarer til rapporten, ansees denne rapporten som endelig. Dere vil deretter få et varsel om pålegg om retting.

Tilsynssaken vil bli avsluttet når tilfredsstillende dokumentasjon på at avviket 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 Swemac Vision AS og kommentarfristen har gått ut.

Med hilsen

Ingrid Bjørseth Heikkilä
seksjonssjef

Anders Widmark
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.