

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering.
Se mottakerliste nedenfor.

Ref.:
26/00824-6 / 2.2.1

Dato:
07.05.2026

Saksbehandler:
Ida Wendelbo Ormberg

Tilsynsrapport Dental Norge AS avdeling Kristiansand

Denne rapporten handler om forhold som ble avdekket under tilsyn hos Dental Norge AS avd. Kristiansand, 15.4.26. Formålet med tilsynet var å undersøke om virksomhetens aktiviteter knyttet til bruk av CBCT og annen røntgen var i henhold til kravene gitt i strålevernregelverket.

Rapporten består av følgende deler:

- Del 1: Resultatet av tilsynet
- Del 2: Beskrivelse av eventuelle avvik, anmerkninger og andre forhold
- Del 3: Informasjon om tilsynet

Del 1 Resultatet av tilsynet

Denne delen gir en oversikt over resultater fra tilsynet og hva dere må gjøre.

Nærmere beskrivelse av resultatene er gitt i del 2.

DSA avdekket følgende avvik under tilsynet:

- Avvik 1: Klinikken har ikke meldt alle sine røntgenapparater i DSA sitt elektroniske kilderegister EMS.
- Avvik 2: Klinikken har ikke en skriftlig dokumentert risikovurdering
- Avvik 3: Klinikken har ikke gjennomført kliniske revisjoner
- Avvik 4: Klinikken har ikke et tilstrekkelig system for periodiske kvalitetskontroller
- Avvik 5: Klinikken har ikke et tilstrekkelig system for vedlikehold og service
- Avvik 6: Klinikken har ikke representative doser for CBCT-røntgenapparatet
- Avvik 7: Klinikken har ikke dokumentert all opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk.

Avvik er manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Postadresse Postal address:
Postboks 329 Skøyen
NO-0213 Oslo, Norway

T +47 67 16 25 00
F +47 67 14 74 07

Besøksadresse Office:
Grini næringspark 13
1361 Østerås, Norway

dsa.no
dsa@dsa.no

Swift address: UNBANOKK
Bankkonto Bank account:
8276 01 00494

IBAN: NO76 8276 01 00494
Org.nr.: 867 668 292

Dental Norge AS plikter snarest å rette opp de avvik som er beskrevet i denne rapporten. For at DSA skal kunne avslutte saken, ber vi om at virksomheten innen **28.8.26** sender en skriftlig redegjørelse som viser hvordan avvikene er rettet. Fristen er satt av hensyn til ferieavvikling midt i perioden for retting.

Dere har anledning til å kommentere på rapporten

Dersom dere har kommentarer til faktagrunnlaget i tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen **28.5.26**. Hvis vi ikke mottar kommentarer, anses denne rapporten som endelig.

Vi ber om at dere sender all skriftlig tilbakemelding til dsa@dsa.no ved Ida W. Ormberg. Merk svaret med saksnummer 26/00824.

Del 2: Beskrivelse av avvik og anmerkninger

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.

Avvik

Avvik 1: Klinikken har ikke meldt alle sine røntgenapparater i DSA sitt elektroniske kilderegister EMS

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Godkjenning GG17-125 Vilkår 1) *Melding av apparatur og anskaffelse av ny apparatur*, jf. forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 11.

Beskrivelse av krav:

«Alt røntgenapparatur ved virksomheten skal fortløpende meldes til Statens strålevern (nå: DSA) i vårt elektroniske meldesystem: <https://ems.nrpa.no> (nå: ems.dsa.no). Det skal sendes melding både ved nyanskaffelse, intern flytting og ved avhending av apparatur. Med avhending mener vi det å videreselge, gi bort eller kassere.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Ved oppslag i meldesystemet (EMS) fremkommer det at virksomheten er registrert med avdelinger og rom er etablert. Det er ikke opprettet meldinger for de enkelte røntgenapparater i respektive rom.

Avvik 2: Klinikken har ikke en skriftlig dokumentert risikovurdering

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 18.

Beskrivelse av krav:

«Virksomheter som planlegger å bruke eller håndtere strålekilder, skal utarbeide en skriftlig risikovurdering knyttet til strålebruken. Nye aktiviteter med strålekilder skal ikke settes i gang før risikovurderingen er gjennomført og nødvendige forebyggende tiltak er iverksatt.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Det ble under intervjuet opplyst om at det foreligger en risikovurdering i virksomheten, men skriftlig dokumentasjon kunne ikke frembringes under tilsynet. Virksomheten fikk anledning til å ettersende risikovurderingen innen fredag 17. april, men DSA kan ikke se at denne er mottatt.

DSA vurderer det som at det ikke foreligger skriftlig risikovurdering i virksomheten.

Avvik 3: Klinikken har ikke gjennomført kliniske revisjoner

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 44.

Beskrivelse av krav:

«Virksomheten skal gjennomføre kliniske revisjoner jevnlig.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Intervjuene avdekket at klinikken ikke har gjennomført kliniske revisjoner. Det ble opplyst om at dette kravet fremstår som utfordrende å oppfylle uten å bryte med annet regelverk, dette er nærmere omtalt i avsnittet *Andre forhold*.

DSA vurderer det slik at avviket kan rettes uten at andre lovkrav blir brutt.

Avvik 4: Klinikken har ikke et tilstrekkelig system for periodiske kvalitetskontroller

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 53 bokstav d.

Beskrivelse av krav:

«Virksomheten skal sørge for at

...

d. det finnes et system for periodiske kvalitetskontroller av strålemedisinsk apparatur og utstyr. Kontrollen skal omfatte parametere og forhold som i bokstav c,

...»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Klinikken hadde en mottakskontroll av CBCT-apparatet for et år siden, da det var nytt. Videre service og kvalitetskontroller baseres på tilkalling og er ikke formelt satt til bestemte frekvenser. Fysiker målte ved mottakskontrollen høyere doser (Dose-Areal-Produkt/DAP) enn det apparatet angir, og rapporterte også dosene som høyere enn forventet fra denne typen apparat. Manuell justering av eksponeringsparametere er mulig, men det ble opplyst om at det i hovedsak benyttes standard protokoller. Produsent kan justere standard-protokollene til innstillinger for lavere doser, men dette er foreløpig ikke gjennomført.

DSA vurderer det som at kvalitetskontrollene ikke er tilstrekkelig systematisert og at kontrollene ikke er tilstrekkelig fulgt opp. De periodiske kontrollene vil være et underlag for å kunne optimalisere strålebruken, men det fremstår som at dette ikke er blitt fulgt opp.

Avvik 5: Klinikken har ikke et tilstrekkelig system for vedlikehold og service

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 53 bokstav e.

Beskrivelse av krav:

«Virksomheten skal sørge for at

...

e. det finnes et system for vedlikehold av apparatur og utstyr.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Klinikkens intraorale røntgenapparater har ikke hatt service siden leverandør skiftet kollimering på røntgenrøret. Det ble opplyst om at det er flere år siden.

DSA vurderer det slik at klinikken mangler et system for vedlikehold og service av intraorale røntgenapparater.

Avvik 6: Klinikken har ikke representative doser for CBCT-røntgenapparatet

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 45

Beskrivelse av krav:

«Virksomheten skal etablere representative doser og aktiviteter for typiske røntgendiagnostiske og nukleærmedisinske undersøkelser samt intervensjonsprosedyrer. ...

De representative dose- og aktivitetsverdiene skal revideres jevnlig.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Klinikken kunne ikke legge fram representative doser for CBCT-apparatets vanligste problemstillinger under tilsynet. Det ble opplyst om at de er i ferd med å etablere dette i forbindelse med rapportering til DSA. Rapporteringen har til hensikt å etablere nasjonale referanseverdier.

DSA vurderer det som at klinikken mangler representative doser, noe som skal være tilgjengelig til enhver tid, uavhengig av rapportering til DSA.

Avvik 7: Klinikken har ikke dokumentert all opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk.

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 49

Beskrivelse av krav:

«Virksomheten skal sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. Personell skal ha apparatspesifikk opplæring før ny apparatur eller nye metoder tas i klinisk bruk. Opplæringen skal være dokumentert i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

Klinikken gjennomfører årlig opplæring og dette har blitt dokumentert i form av diplomer fra kurs i strålevern. Det ble opplyst i intervju, og bekreftet av en nyansatt, at det også gis opplæring for nye i generelt strålevern ved dokumentgjennomgang sammen med daglig leder eller ansvarlig tannlege, og det er gitt opplæring i bruken av CBCT-apparatet. Opplæring utover deltakelse i årlig kurs er ikke dokumentert.

DSA vurderer det som at dokumentasjonskravet til apparatspesifikk opplæring og opplæring i strålevern for nyansatte ikke er tilstrekkelig oppfylt.

Andre forhold

For å gjennomføre kliniske revisjoner jf. avvik 4, må man hente ut et sett forhåndsdefinerte opplysninger fra flere pasientjournaler og gjøre en systematisk vurdering av opplysningene opp mot etablerte standarder for god praksis. Det kom frem under tilsynet at det hadde vært dialog med advokat hos Den norske Tannlegeforening i en annen sammenheng, hvor det ble tydeliggjort begrensninger i hva som er tillatt av innsyn i andre tannleger sine pasientjournaler. Det ble stilt spørsmål ved anledningen til å gjennomføre kliniske revisjoner, gitt denne begrensningen.

DSA har som avtalt under tilsynet, rådført seg med egne jurister om saken. Her kom det fram at det er anledning til å hente ut opplysninger til virksomhetens ledelse for kvalitetssikring av tjenesten, jf. helsepersonelloven § 26 første ledd. Opplysningene skal så langt det er mulig, gis uten individualiserende kjennetegn.

DSA vurderer at det vil være mulig å oppfylle kravet om kliniske revisjoner ved at tannleger ved klinikken henter ut relevante, anonymiserte opplysninger fra sine egne pasientjournaler. Opplysningene kan så sammenstilles for kvalitetssikring av klinikkens kliniske praksis på strålevernområdet.

Del 3: Informasjon om tilsynet

Tilsynet er en del av DSA sine risikobaserte tilsyn.

Tilsynet er gjennomført for å kontrollere om gjeldende krav fastsatt i eller i medhold av strålevernloven overholdes. Rapporten gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av virksomheten.

Formålet med tilsynet var å undersøke hvordan strålevern er ivaretatt ved klinikken, spesielt med tanke på bruk av CBCT.

Tilsynet inkluderte et åpningsmøte, befaring på klinikken, intervjuer og et sluttmøte.

Tilsynet ble varslet.

Fra DSA deltok:

- Ida W. Ormberg, tilsynsleder
- Kine Berget, medkontrollør
- Frida Helstedt Håtveit, observatør

Fra Dental Norge AS deltok:

- daglig leder
- strålevernkoordinator
- en nyansatt tannhelsesekretær involvert i bruken av CBCT

Kontaktperson hos virksomheten

- Igor Salai, daglig leder

Fremlagt dokumentasjon fra virksomheten som ble benyttet for å verifisere faktiske forhold:

- Instruks for bruk av CBCT, på veggen i røntgenrommet
- Prosedyre «Røntgenstråling»
- Rapport fra mottakskontroll utført av fysiker

Aktuelt rettsgrunnlag

- 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).
- Godkjenning GG17-125.

Tilsynet er hjemlet i strålevernforskriften § 60.

Offentlighet i forvaltningen

Tilsynsrapporten er offentlig og vil bli lagt ut på våre nettsider, www.dsa.no. Rapporten er også tilgjengelig via offentlig postjournal.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Med hilsen

Sarah Wethal
seksjonssjef

Ida Wendelbo Ormberg
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Liste over mottakere:
DENTAL NORGE AS

Liste over kopimottakere:
DENTAL NORGE AS v/ Igor Salai