

Adresseinformasjon fylles inn ved ekspedering.
Se mottakerliste nedenfor.

Ref.:
26/00300-4 / 2.2.1

Dato:
16.03.2026

Saksbehandler:
Ida Wendelbo Ormberg

Tilsynsrapport Tannlegane Clemens og Sægrov

Denne rapporten handler om forhold som ble avdekket under tilsyn hos Tannlegane Clemens og Sægrov AS, 11.3.26. 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 gjennomført kliniske revisjoner.
- Avvik 2: Klinikken har ikke et tilstrekkelig system for registrering av avvik og oppfølging og læring av disse.

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

Tannlegane Clemens og Sægrov 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 **1.5.26** sender en skriftlig redegjørelse som viser hvordan avvikene er rettet.

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

Dere har anledning til å kommentere på rapporten

Dersom dere har kommentarer til faktagrunnlaget i tilsynsrapporten, ber vi dere sende oss disse innen **7.4.26**. Hvis vi ikke mottar kommentarer, anses denne rapporten som endelig.

Vi ber om tilbakemelding fra dere på e-post

Vi ber om at dere sender all skriftlig tilbakemelding til dsa@dsa.no ved Ida W. Ormberg. Merk svaret med saksnummer 26/00300.

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 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:

Intervju med klinikkleder og strålevernkoordinator avdekket at kliniske revisjoner ikke er gjennomført og at det ikke fins noe system for at kliniske revisjoner skjer jevnlig.

Avvik 2: Klinikken har ikke et tilstrekkelig system for registrering av avvik og oppfølging og læring av disse.

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket:

Forskrift 16. desember 2016 nr. 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 55 bokstav b

Beskrivelse av krav:

«Virksomheten skal ha et avviks- og læringssystem for registrering, analyse og oppfølging av uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, og om nødvendig utføre korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse av slike hendelser.»

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering:

I intervju med klinikkleder/strålevernkoordinator kom det frem at klinikken ikke har et etablert avvikssystem for registrering og oppfølging av uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk. Rapportering og oppfølging av tekniske feil fremstår som systematisk, mens andre typer hendelser diskuteres fortløpende med de ansatte og tas opp på månedlige klinikk møter. Det er imidlertid ikke en klar systematikk rundt dokumentasjon av hendelsene og hvordan disse utnyttes for videre læring.

Andre forhold

Under tilsynet ble merking av røntgenapparater med standard symbol for strålefare omtalt. Apparatene var tydelig merket på betjeningspanelet, men ikke på selve strålekilden. Det er besluttet etter avklaring internt at dette ikke medfører noe avvik. Dersom forvaltningspraksisen skulle endres på dette området vil dere få beskjed om dette.

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, intervju med klinikkleder, en kort avklaring med verneombud og et sluttmøte.

Tilsynet ble varslet.

Fra DSA deltok:

- Ida W. Ormberg, tilsynsleder
- Hedda Øye, medkontrollør
- Børge Sæter, observatør

Fra Tannlegane Clemens og Sægrov deltok:

- Klinikkleder og strålevernkoordinator
- Verneombud ga en kort oppklaring på forespørsel fra DSA

Kontaktperson hos virksomheten

- Anders Henning Sægrov, Tannlegane Clemens og Sægrov

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

- instruks for strålevernkoordinator
- arbeidsinstruks for tannhelsesekretærer
- instruks for berettigelsesvurderinger ved bruk av CBCT
- avtale om service
- avtale om fysikertjenester
- rapport fra mottakskontroll
- rapport etter siste kvalitetskontroll
- dokumentasjon på skjerming
- risikovurdering med tilhørende tiltak

- opplæringsrutiner og dokumentasjon på gjennomført opplæring
- oversikt registrerte stråledoser per undersøkelse
- bok for notering av tekniske feil

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 GG13-89.

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 postjournal hos DSA.

Vi takker for tilretteleggingen under tilsynet.

Med hilsen

Sarah Wethal
seksjonssjef

Ida Wendelbo Ormberg
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Liste over mottakere:

TANNLEGANE CLEMENS & SÆGROV AS

Liste over kopimottakere:

TANNLEGANE CLEMENS & SÆGROV AS v/ Anders Henning Sægrov