

Generell informasjon om virksomheten:

Navn på virksomhet: _____

Organisasjonsnr.: _____

Besøksadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Postadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Telefon: _____, Fax: _____, e-post: _____

Internettadresse: _____

Søknaden gjelder:

- Ny godkjenning (førstegangssøkende).
- Endring av/tillegg til eksisterende godkjenning(er). Oppgi godkjenningsnr.: _____
- Fornyelse av eksisterende godkjenning(er). Oppgi godkjenningsnr.: _____

Ved endring, tillegg eller fornyelse spesifiseres dette i eget vedlegg dersom ikke skjemaets Del 2 eller 3 er egnet.

Undertegnede virksomhet søker, i henhold til forskrift av 16. desember 2016 om strålevern og bruk av stråling § 9, om godkjenning for følgende kategori(er):

- a) Anskaffelse, bruk og vedlikehold av industrielt radiografiutstyr.
- b) Anskaffelse og bruk av strålekilder til bestråling av dyr, øvrig biota, materialer, produkter mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål. Dette gjelder ikke for lukkede røntgenanlegg som tilfredsstiller kravene i § 24 tredje ledd.
- c) Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder ved loggevirksomhet eller akseleratorer til kartlegging av strukturer rundt borehull.
- d) Omfattende, ikke-medisinsk forskningsmessig strålebruk.
- e) Anskaffelse og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- f) Anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker.
- g) Anskaffelse og bruk av røntgenapparat innen helsetjenesten, for blant annet vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT) og mammografi. Anskaffelse og bruk av enkel røntgenapparat som gir lave stråledoser er unntatt godkjenningsplikt.
- h) Anskaffelse og ikke-medisinsk bruk av akseleratorer, unntatt elektronmikroskop.
- i) Tilvirkning og innførsel av radioaktive legemidler.
- j) Tilsetning av radioaktive stoffer i produkter og salg av slike produkter. Salg av forbrukerartikler nevnt i forskriften § 2 femte ledd er unntatt fra kravet om godkjenning.
- k) Tilvirkning av radioaktive strålekilder.
- l) Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder til sporundersøkelser utenfor laboratorium.
- m) Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder med aktiviteter større enn 2×10^6 ganger unntaksgrensene i forskriftens vedlegg.
- n) Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium, jf. § 27.
- o) Anskaffelse og bruk av ioniserende strålekilder til kontroll av personer og bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinsk formål.
- p) Import og eksport av sterke radioaktive strålekilder.
- q) Utvinning av radioaktive stoffer i forbindelse med bergverksdrift.
- r) Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder nevnt i § 2 femte og sjette ledd.
- s) Anskaffelse og bruk av magnetisk resonansavbildning (MR) for medisinsk formål.
- t) Import eller produksjon av solarier for kosmetisk formål.

Strålevernkoordinator (jf. § 17):

Virksomheten kan ha flere strålevernkoordinatorer. Én av dem utpekes da til sentral strålevernkoordinator.

Navn på (sentral) strålevernkoordinator:

Postadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Telefonnr. (direkte): _____, e-post: _____

Kort beskrivelse av kompetansen (utdanning, erfaring, opplæring, etc.): _____

Søknadsskjema Del 2 for aktuelle kategorier (a-t) er vedlagt søknaden: Ja Nei

Antall Del 2 søknadsskjemaer vedlagt søknaden:

Søknadsskjema Del 3 for aktuelle kategorier (a-t) er vedlagt søknaden: Ja Nei

Antall Del 3 søknadsskjemaer vedlagt søknaden:

Vedlegg:

Antall andre vedlegg:

Dato: _____, Signatur: _____

(ansvarlig leder for virksomheten)

Med blokkbokstaver: _____

Både Del 2 og Del 3 av søknadsskjemaet må fylles ut i tillegg til søknadsskjemaets Del 1. Etterspurt dokumentasjon vedlegges søknaden. Paragrafhenvvisninger refererer til Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) av 16. desember 2016. Ved å sette kryss i en rubrikk, bekrefter virksomheten at etterspurte forhold er ivaretatt og kan dokumenteres. Skjemaet sendes Statens strålevern som grunnlag for godkjenning av virksomheten.

Del 2 Opplysninger om virksomheten og internkontrollen

2.1. Om virksomheten

2.1.1. Type virksomhet

- Helseforetak
- Privat sykehus
- Røntgeninstitut
- Annet, oppgi hva: _____

2.1.2. Om virksomhetens enheter

En virksomhet kan ha et administrativt ansvar for én eller flere tilknyttede enheter. Et typisk eksempel kan være et helseforetak med sine tilknyttede sykehus/enheter.

Har virksomheten et administrativt ansvar for mer enn én enhet som det søkes godkjenning for i denne søknadsprosessen? Ja Nei

Hvis ja, angi totalt antall enheter som er tilknyttet virksomheten:

Legg ved:

- Organisasjonskart over virksomheten som angir samtlige enheter det søkes godkjenning for (enhetens navn, geografiske beliggenhet, etc.). Vedlegg nr. _____

2.2. Om internkontroll og strålevern

Strålevernregelverket skal implementeres i virksomhetens internkontroll. Virksomhetens kvalitetssystem med tilhørende prosedyrer skal ivareta internkontrollen og kravene til dokumentasjon. Dette kapittelet omhandler § 5 i **internkontrollforskriften** i tillegg til refererte paragrafer i strålevernforskriften.

2.2.1. Strålevernorganisasjon og strålevernkoordinator (jf. § 17 strålevernforskriften og § 5 i internkontrollforskriften)

Virksomheten skal peke ut en strålevernkoordinator. For store virksomheter med enheter som utøver både stråleterapi, nukleærmedisin og røntgendiagnostikk er det naturlig å utpeke en lokal strålevernkontakt for hvert fagområde.

Virksomheten har et system som ivaretar strålevern der det tydelig fremgår hvem som er virksomhetens strålevernkoordinator og strålevernkontakter og hvordan ansvar, oppgaver og myndighet for arbeid med strålevern er fordelt i virksomheten

Legg ved:

- Oversikt og organisering av virksomhetens strålevernorganisasjon (strålevernkoordinator ev. med strålevernkontakter). Vedlegg nr. _____
- Stillingsinstrukser/beskrivelser for strålevernkoordinator og eventuelle strålevernkontakter. Vedlegg nr. _____

2.2.2. Kvalitetssystem med prosedyrer i strålevern (jf. § 16 strålevernforskriften og § 5 i internkontrollforskriften)

Prosedyrer og instruksjoner i strålevern finnes i virksomhetens kvalitetssystem.....

Virksomheten har en dokumenterbar, jevnlig revisjon av internkontrollen innen strålevern.....

Legg ved:

Oversikt (liste) over relevante strålevernsprosedyrer for pasient og personale, hentet fra kvalitetssystemet. Vedlegg nr. _____

2.1.1. Uhell og uønskede hendelser (jf. §§ 20, 55):

Virksomheten har et avviks- og læringssystem for å registrere, undersøke og følge opp uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk (§ 55)...

Enheten har rutiner for varsling av ulykker og unormale hendelser i medisinsk strålebruk til Strålevernet (§ 20)

Ev. kommentar: _____

2.2.3. Risikovurdering av strålebruken (jf. § 18 strålevernforskriften og § 5 i internkontrollforskriften)

Virksomheten kan dokumentere at den medisinske strålebruken er risikovurdert.....

3 Om den enkelte enhet

Del 3 av søknadsskjemaet skal fylles ut separat for hver enhet virksomheten søker godkjenning for. Et eksempel på en enhet er et sykehus som er administrert av et helseforetak (HF), eller et enkelt røntgeninstitutt som er administrert av et hovedkontor, dvs. geografisk atskilte enheter. Del 3 skal fylles ut og signeres av den personen som har myndighet på vegne av sin enhet.

3.1 Om enheten

Navn på enhet: _____

Besøksadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Postadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Telefon: _____, Fax: _____, e-post: _____

Internettadresse: _____

3.2 Bruksområder

Virksomheten søker, i henhold til forskriftens § 9 bokstav g) og s), om godkjenning til å utøve følgende aktiviteter innen medisinsk strålebruk ved enheten (kryss av for aktuelle bruksområder).

Vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning

Angiografi- og intervensjonsvirksomhet

Dataassistert snittavbildning (CT)

Klinisk mammografi

Screening mammografi

Magnetisk resonans avbildning (MR)

CBCT, oppgi bruksområder: _____

(NB! Eget skjema for odontologisk bruk.)

Annet: _____

3.3 Kompetanse

3.3.1 Krav til medisinsk kompetanse og strålevernkompetanse (jf. § 47):

Krav til medisinsk kompetanse innenfor aktuelle bruksområder er oppfylt

Evt. kommentar: _____

Navn på lege med overordnet ansvar for strålebruken:

Telefonnr.: _____ e-post: _____

Følgende helsepersonell med medisinsk kompetanse og strålevernkompetanse er tilknyttet enheten:

Godkjenningspliktig røntgen og MR: Legespesialist innen radiologi

Annet

Legg ved:

- Kort beskrivelse av hvordan kravet om tilknytning til medisinsk ansvarlig er ivaretatt ved enheten (navn, kompetanse, stillingsandel, organisering av tjenesten, eget personell/innleid/samarbeid, etc.).

Vedlegg nr.

3.3.2 Krav til kompetanse innen medisinsk fysikk (§ 50):

Det inngår medisinsk fysiker med realkompetanse innen røntgendiagnostikk ved enheten

Det inngår medisinsk fysiker med realkompetanse innen MR ved enheten

Legg ved:

- Kort beskrivelse av hvordan kravet om medisinsk fysiker er ivaretatt ved enheten (årsverk, organisering av tjenesten, eget personell/innleid/utleid/samarbeid, etc.).

Vedlegg nr.

Stillingsinstrukser/beskrivelse for medisinske fysikere

Vedlegg nr.

3.3.3 Krav til kompetanse for betjening av apparatur (jf. § 48):

Kun følgende helsepersonell betjener

Røntgen-apparatur: Radiograf, relevant lege-/tannlegespesialist, kiropraktor (gjelder kun røntgen i kiropraktorvirksomhet).

MR-apparatur: Radiograf, relevant legespesialist.

Evt. kommentar: _____

3.3.4 Krav til opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk (jf § 49):

Alle som betjener røntgen- og MR-apparatur ved enheten, har apparatspesifikk opplæring

Alt relevant personell får årlig opplæring i strålevern og strålebruk

Evt. kommentar: _____

3.4 Om strålevern og sikkerhet for arbeidstaker og andre (HMS)

3.4.1 Klassifisering og merking av arbeidsplassen (jf. § 30):

Aktuelle arbeidsplasser/arealer er klassifisert og merket.

Kontrollert område er fysisk avgrenset eller tydelig merket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig.

Evt. kommentar: _____

3.4.2 Klassifisering av arbeidstakere og persondosimetri (jf. §§ 31, 33):

Yrkeseksponerte i kategori A, og yrkeseksponerte i kategori B som *kan* få effektiv dose over 1 mSv/år, får fastlagt sin individuelle stråleeksponering.

Virksomheten har rutiner for å avdekke og følge opp høye Persondosimeteravlesninger.

Legg ved:

Vurderingene som ligger til grunn for klassifisering av yrkeseksponerte arbeidstakere og behov for persondosimetri. Vedlegg nr.

3.4.3 Skjerming og sikkerhetsutstyr (§§ 6, 25, 26 og 32):

Samtlige undersøkelses- og behandlingsrom ved enheten er utformet slik at dosegrenser overholdes.

Sikkerhetsutstyr, som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer, finnes der det er påkrevd og disse (?) kontrolleres jevnlig.

3.4.4 Krav til melding av kilder til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet - Kildeoversikt (§§ 13, 14, 21)

Enheten har en oversikt over alle strålekilder og hvor de er plassert.

Enheten har registrert alle sine meldepliktige strålekilder i DSAs elektroniske meldesystem.

Legg ved:

▪ Oversikt over avdelinger/seksjoner i enheten der røntgen- og MR-apparatur brukes. Vedlegg nr.

3.5 Om medisinsk strålebruk (pasient)

3.5.1 Berettigelse og optimalisering (§§ 39, 40, 41 og 42)

Røntgen- og/eller MR-undersøkelser foretas kun etter henvisning fra helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følge opp disse.

Det finnes rutiner for å vurdere henvisninger og dokumentere berettigelsen av undersøkelsen/behandlingen for den enkelte pasient.

Evt. kommentar: _____

Det finnes optimaliserte protokoller for de vanligste undersøkelsene.

Evt. kommentar: _____

Enheten har rutiner for jevnlig revisjon av disse protokollene.

Evt. kommentar: _____

3.5.2 Stråledose til pasient (§§ 45, 54 og 56)

Kravene til monitorering av pasientdoser er oppfylt ved enheten.

Enheten har etablert lokale representative doser og bruker dem aktivt i tverrfaglig optimaliseringsarbeid.

Utstyr som gir et mål for pasientdoser kalibreres/verifiseres jevnlig.

Enheten har rutiner og utstyr for beskyttelse av pasientens strålefølsomme organer.

Evt. kommentar: _____

3.5.3 Gravide og ammende (§ 46)

Enheten har etablerte rutiner for radiologiske undersøkelser av kvinner i fertil alder.

Evt. kommentar: _____

3.5.4 Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll (§ 53):

Krav til vedlikehold av all røntgen- og MR-apparatur ved enheten er ivaretatt.

Evt. kommentar: _____

Krav til kvalitetskontroll av all røntgen- og MR-apparatur ved enheten er ivaretatt.

Evt. kommentar: _____

3.6 Bekreftelse

Jeg bekrefter at opplysningene gitt i del 3 av søknadsskjemaet er korrekte, og at dokumentasjon på dette kan gjøres tilgjengelig for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved tilsyn.

Dato: _____, Signatur: _____

(for enheten)

Med blokkbokstaver: _____