

**Generell informasjon om verksemda:**

Namn på verksemda: \_\_\_\_\_

Føretaksnr.: \_\_\_\_\_

Besøksadresse: \_\_\_\_\_ Postnr.: \_\_\_\_\_ Stad: \_\_\_\_\_

Postadresse: \_\_\_\_\_ Postnr.: \_\_\_\_\_ Stad: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_ E-post: \_\_\_\_\_

Internettadresse: \_\_\_\_\_

**Søknaden gjeld:**

- Ny godkjenning (førstegangssøknad).
- Endring av/tillegg til eksisterande godkjenning(ar). Gje opp godkjenningsnr.: \_\_\_\_\_
- Fornyng av eksisterande godkjenning(ar). Gje opp godkjenningsnr.: \_\_\_\_\_

*Endring, tillegg eller fornyng skal spesifiserast i eige vedlegg dersom ikkje Del 2 eller 3 i skjemaet er eigna.*

**Underskrivne verksemd søker, i samsvar med forskrift av 16. desember 2016 om strålevern og bruk av stråling § 8, om godkjenning for følgjande kategori(ar):**

- a)  Anskaffing, bruk og vedlikehald av industrielt radiografiutstyr.
- b)  Anskaffing og bruk av strålekjelder til bestråling av dyr, andre biota, materiale, produkt mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål. Dette gjeld ikkje for lukka røntgenanlegg som tilfredsstill krava i §24 tredje ledd.
- c)  Anskaffing og bruk av kapsla radioaktive strålekjelder ved loggeverksemd eller akseleratorar til kartlegging av strukturar rundt borehol.
- d)  Omfattande, ikkje-medisinsk forskingsmessig strålebruk.
- e)  Anskaffing og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i samband med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- f)  Anskaffing og bruk av utstyr for strålebehandling av menneske.
- g)  Anskaffing og bruk av røntgenapparat innan helsetenesta, for blant anna vanleg røntgenfotografering og gjennomlysing, angiografi- og intervensjonsverksemd, dataassistert snittavbilding (CT) og mammografi. Anskaffing og bruk av enkel røntgenapparat som gir lågare stråledosar er unntatt godkjenningsplikt.
- h)  Anskaffing og ikkje-medisinsk bruk av akseleratorar, unntatt elektronmikroskop.
- i)  Tilverking og innførsel av radioaktivt legemiddel.
- j)  Tilsetjing av radioaktive stoff i produkt, og sal av slike produkt. Sal av forbrukarartiklar nemnde i § 2 femte ledd i forskrifta er unntatt frå krav om godkjenning.
- k)  Tilverking av radioaktive strålekjelder.
- l)  Anskaffing og bruk av opne radioaktive strålekjelder til sporundersøkingar utanfor laboratorium.
- m)  Anskaffing og bruk av kapsla radioaktive strålekjelder med aktivitetar større enn  $2 \times 10^6$  gonger unntaksgrensene i vedlegget til forskrifta.
- n)  Anskaffing og bruk av opne radioaktive strålekjelder som krev type A isotoplaboratorium, jf. § 27.
- o)  Anskaffing og bruk av ioniserande strålekjelder til kontroll av personar og bruk av radiologisk utstyr for ikkje-medisinske formål.
- p)  Import og eksport av sterke radioaktive strålekjelder.
- q)  Utvinning av radioaktive stoff i samband med bergverksdrift.
- r)  Omsetning og utleige av strålekjelder. Krav om godkjenning gjeld likevel ikkje strålekjelder og bruksområde nemnde i § 2 femte og sjette ledd.
- s)  Anskaffing og bruk av magnetisk resonansavbilding (MR) for medisinsk formål.
- t)  Import eller produksjon av solarium for kosmetisk formål.

**Strålevernkoordinator (jf. § 17):**

*Verksemda kan ha fleire strålevernkoordinatorar. Ein av dei skal då peikast ut til sentral strålevernkoordinator.*

Namn på (sentral) strålevernkoordinator: \_\_\_\_\_

Postadresse: \_\_\_\_\_ Postnr.: \_\_\_\_\_ Stad: \_\_\_\_\_

Telefonnr. (direkte): \_\_\_\_\_ E-post: \_\_\_\_\_

Kort beskriving av kompetansen (utdanning, erfaring, opplæring etc.): \_\_\_\_\_

---

---

---

---

**Søknadsskjema Del 2 for aktuelle kategoriar (a-t) ligg ved søknaden:**

Ja

Nei

Kor mange Del 2-søknadsskjema som ligg ved søknaden:

**Søknadsskjema Del 3 for aktuelle kategoriar (a-t) ligg ved søknaden:**

Kor mange Del 3-søknadsskjema som ligg ved søknaden:

**Vedlegg:**

Kor mange andre vedlegg:

Dato: \_\_\_\_\_ Signatur: \_\_\_\_\_

(ansvarleg leiar for verksemda)

Med blokkbokstavar: \_\_\_\_\_

Både del 2 og del 3 av søknadsskjemaet må fyllast ut i tillegg til del 1 i søknadsskjemaet. Dokumentasjon det er spurd etter, leggjast ved søknaden. Paragraftilvisingar refererer til Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskrifta) av desember 2016. Ved å setje kryss i ein rubrikk, stadfester verksemda at etterspurde tilhøve er tatt hand om og kan dokumenterast. Skjemaet sender ein til Statens strålevern som grunnlag for godkjenning av verksemda.

## Del 2 Opplysningar om verksemda og internkontrollen

### 2.1. Om verksemda

#### 2.1.1. Type verksemd

- Helseforetak  
 Privat sjukehus  
 Røntgeninstitut  
 Anna, gje opp kva: \_\_\_\_\_

#### 2.1.2. Om einingane til verksemda

Ei verksemd kan ha eit administrativt ansvar for ei eller fleire einingar. Eit typisk eksempel kan vere eit helseforetak med sine underliggande sjukehus/einingar.

Har verksemda eit administrativt ansvar for meir enn ei eining som den søker godkjenning for i denne søknadsprosessen?  Ja  Nei

Dersom ja, gje opp totalt tal på einingar som er knytt til verksemda: \_\_\_\_\_

#### Legg ved:

Organisasjonskart over verksemda som viser alle einingar ein søker godkjenning for (namn på eininga, geografiske lokalisering, etc.). Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

### 2.2. Om internkontroll og strålevern

Strålevernregelverket skal implementerast i internkontrollen til verksemda. Kvalitetssystem med prosedyrar skal ta hand om internkontrollen og krava til dokumentasjon. Dette kapittelet omhandlar § 5 i internkontrollforskrifta i tillegg til paragrafar det vert referert til i strålevernforskrifta.

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

Verksemda skal peike ut ein strålevernkoordinator. For store verksemder med einingar som utøver både stråleterapi, nukleærmedisin og røntgendiagnostikk er det naturleg å peike ut ein lokal strålevernkontakt for kvart fagområde.

Verksemda har eit system som tek hand om strålevern, der det tydeleg går fram kven som er strålevernkoordinator og strålevernkontaktar og korleis ansvar, oppgåver og myndigheit for arbeid med strålevern er fordelt i verksemda.

#### Legg ved:

- Oversikt over strålevernorganisasjonen (strålevernkoordinator ev. med strålevernkontakter).

Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

- Stillingsinstruksar/beskriving for strålevernkoordinator og eventuelle strålevernkontaktar.

Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

**2.2.2. Kvalitetssystem med prosedyrar i strålevern** (jf. § 16 strålevernforskrifta og § 5 i internkontrollforskrifta)

Prosedyrar og instruksar i strålevern finst i kvalitetssystem til verksemda

Verksemda har ein dokumenterbar, jamleg revisjon av internkontrollen innan strålevern

Legg ved:

- Oversikt (liste) over relevante strålevernprosedyrar for pasient og personale, henta frå kvalitetssystemet.

Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

**2.1.1. Uhell og uønskte hendingar** (jf. §§ 20, 55):

Verksemda har eit avviks- og læringssystem for å registrere, undersøkje og følgje opp uhell og uønskte hendingar innan medisinsk strålebruk (§ 55)

Eininga har rutinar for varsling av ulykker og unormale hendingar i medisinsk strålebruk til Strålevernet (§ 20)

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

**2.2.3. Risikovurdering av strålebruken** (jf. § 18 strålevernforskrifta og § 5 i internkontrollforskrifta)

Verksemda kan dokumentere at den medisinske strålebruken er risikovurdert

### 3 Om den enkelte eining

Del 3 av søknadsskjemaet skal fyllast ut for kvar eining verksemda søker godkjenning for. Eit eksempel på ei eining er eit sjukehus som er administrert av eit helseforetak (HF), eller eit enkelt røntgeninstitut som er administrert av eit hovudkontor, dvs. einingar som er geografisk skilde frå kvarandre. Del 3 skal fyllast ut og signerast av den personen ved eininga som har myndigheit på vegne av si eining.

#### 3.1 Om eininga

Namn på eining: \_\_\_\_\_

Besøksadresse: \_\_\_\_\_, Postnr.: \_\_\_\_\_, Stad: \_\_\_\_\_

Postadresse: \_\_\_\_\_, Postnr.: \_\_\_\_\_, Stad: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_, Faks: \_\_\_\_\_, e-post: \_\_\_\_\_

Internettadresse: \_\_\_\_\_

#### 3.2 Bruksområder

Verksemda søker, i samsvar med § 9 bokstav g) og s) i strålevernforskrifta, om godkjenning til å utøve følgjande aktivitetar innan medisinsk strålebruk ved eininga (kryss av for aktuelle bruksområder).

- Vanleg røntgenfotografering og gjennomlysing
- Angiografi- og intervensjonsverksemd
- Dataassistert snittavbilding (CT)
- Klinisk mammografi
- Screening mammografi
- Magnetisk resonans avbilding (MR)
- CBCT, gje opp bruksområde: \_\_\_\_\_ (NB! Eige skjema for odontologisk bruk.)
- Anna: \_\_\_\_\_

#### 3.3 Kompetanse

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

Krav til medisinsk kompetanse innan aktuelle bruksområder er oppfylt

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

Namn på lege med overordna ansvar for strålebruken:

\_\_\_\_\_

Telefonnr.: \_\_\_\_\_ e-post: \_\_\_\_\_

---

For verksemder som ikkje har fast tilsett legespesialist, legg ved:

- Kort beskriving av korleis kravet om medisinsk personell med strålevernkompetanse er tatt i vare ved eininga (namn, kompetanse, stillingsprosent, organisering av tenesta, eige personell/innleigd/samarbeid etc.).

Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

### **3.3.2 Krav til kompetanse innan medisinsk fysikk (§ 50):**

Det inngår medisinsk fysikar med realkompetanse innan røntgendiagnostikk ved eininga

Det inngår medisinsk fysikar med realkompetanse innan MR ved eininga

Legg ved:

- Kort beskriving av korleis kravet om medisinsk fysikar er tatt i vare ved eininga (årsverk, organisering av tenesta, eige personell/innleigd/utleid/samarbeid etc.). Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

Stillingsinstruksar/-beskriving for medisinske fysikarar Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

### **3.3.3 Krav til kompetanse for betening av apparatur (jf. § 48):**

Berre følgjande helsepersonell betener

Røntgen-apparatur: Radiograf, relevant lege-/tannlegespesialist, kiropraktor (gjeld berre røntgen i kiropraktorverksemd).

MR-apparatur: Radiograf, relevant legespesialist.

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

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

Alle som betener røntgen- og MR-apparatur ved eininga har apparatspesifikk opplæring

Alt relevant personell får årlig opplæring i strålevern og strålebruk

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

## **3.4 Om strålevern og tryggleik for arbeidstakar og andre (HMS)**

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

Aktuelle arbeidsplassar/areal er klassifisert og merka.

Kontrollert område er fysisk avgrensa eller tydelig merka der fysisk avgrensing ikkje er mogleg.

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

---

### 3.4.2 Klassifisering av arbeidstakarar 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 si individuelle stråleeksponering.

Verksemda har rutinar for å avdekke og følgje opp høge persondosimeteravlesingar.

#### Legg ved:

Vurderingane som ligg til grunn for klassifisering av yrkeseksponerte arbeidstakarar og behov for persondosimetri. Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

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

Alle undersøknings- og behandlingsrom ved eininga er utforma slik at dosegrenser vert overheldt.

Sikkerheitsutstyr som personlig verneutstyr og tekniske sikkerheitssystem, finnast der det er naudsynt.

### 3.4.4 Krav til melding av kjelder til Statens strålevern - Kjeldeoversikt (§§ 13, 14, 21)

Eininga har oversikt over alle strålekjelder og kvar dei er plassert.

Eininga har registrert alle meldepliktige strålekjelder i DSA sitt elektroniske meldessystem.

#### Legg ved:

- Oversikt over avdelingar/seksjonar i eininga der røntgen- og MR-apparatur vert brukt. Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

## 3.5 Om medisinsk strålebruk (pasient)

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

Røntgen- og/eller MR-undersøkingar blir berre gjort etter tilvising frå helsepersonell med ansvar for og kompetanse til å følgje opp desse.

Det finnast rutinar for å vurdere tilvisingar og dokumentere berettigelsen av undersøkinga/ behandlinga for den enkelte pasient.

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

Det finnast optimaliserte protokollar for dei vanlegaste undersøkingane.

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

Eininga har rutinar for jamleg revisjon av desse protokollane.

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

---

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

Krav til monitorering av pasientdosar er oppfylt ved eininga.

Eininga har etablert lokale representative dosar og brukar dei aktivt i tverrfagleg optimaliseringsarbeid.

Utstyr som gir et mål for pasientdosar vert kalibrert/verifisert jamleg.

Eininga har rutinar og utstyr for vern av strålesensitive organ for pasient.

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

### 3.5.3 Gravide og ammande (§ 46)

Eininga har etablerte rutinar for radiologiske undersøkingar av kvinner i fertil alder.

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

### 3.5.4 Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll (§ 53):

Krav til vedlikehald av all røntgen- og MR-apparatur ved eininga er sikra

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

Krav til kvalitetskontroll av all røntgen- og MR-apparatur ved eininga er sikra

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

### 3.6 Stadfesting

Eg stadfestar at dokumentasjon på at forskriftskrava vert tilfredsstilt og vert fylgt, finnast ved verksemda og er tilgjengeleg for Statens strålevern ved tilsyn.

Dato: \_\_\_\_\_, Signatur: \_\_\_\_\_  
(for eininga)

Med blokkbokstavar: \_\_\_\_\_