

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 2×10^6 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:

Dato: _____ Signatur: _____

(ansvarleg leiar for verksemda)

Med blokkbokstavar: _____

SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 2

KATEGORI G: BRUK AV CONE BEAM CT (CBCT) INNAN ODONTOLOGI

Del 2 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 Direktoratet for strålevern og atomtryggleik (DSA) som grunnlag for godkjenning av verksemda.

2.1. Om verksemda

Legg ved:

Organisasjonskart over verksemda som viser oversikt over tilsette og eventuelle avdelingar/geografiske einingar. Det må komme fram kva avdelingar som brukar CBCT og kven som er involvert i bruk av CBCT.

Vedlegg nr. _____

2.2. Internkontroll innan strålevern

Prosedyrar i kvalitetssystemet (jf. § 16)

Strålevernrelaterte prosedyrar og instruksar i strålevern finst i kvalitetssystemet til verksemda.

Legg ved:

Oversikt over strålevernprosedyrar både når det gjeld HMS og pasient henta frå kvalitetssystemet.

Vedlegg nr. _____

Handtering av uønskete hendingar (jf. §§ 20 og 55)

Verksemda har eit system for å registrere, følge opp og førebygge uønskete hendingar innan røntgenbruk.

Verksemda har prosedyrar på kva slags hendingar som skal varslast til DSA.

Strålevernkoordinator (jf. § 17)

Verksemda kan ha ein eller fleire strålevernkoordinator. Store verksemdar som består av fleire avdelingar eller geografiske einingar, bør ha ein sentral strålevernkoordinator (oppgitt på Del 1) med koordinerande ansvar for lokale strålevernskontaktar/koordinatorar ved einingane som høyrer til.

Legg ved:

Stillingsinstruks/beskriving for strålevernkoordinator.

Vedlegg nr. _____

2.3. Om strålevern

Klassifisering og merking av arbeidsplassen (jf. § 30)

Rom med CBCT er klassifisert og merka.

Ev. kommentar: _____

Skjerming av rom (jf. §§ 6 og 32)

For informasjon om skjerming kan anbefalingane i [Veileder 5](#) nyttast.

Rom med CBCT er utforma slik at dosegrenser vert overhaldne.

Melding av røntgenapparat (jf. § 13)

DSA pålegg verksemda, gjennom spesielt vilkår i godkjenninga, å melde inn alle røntgenapparat i DSA sitt elektroniske meldesystem (<https://ems.dsa.no>).

Verksemda har meldt/skal melde alle sine røntgenapparat i DSA sitt elektroniske meldesystem.

2.4. Om kompetanse og opplæring

Medisinsk personell med strålevernkompetanse (jf. § 47)

Det inngår helsepersonell med spesialistkompetanse innan kjeve- og ansiktsradiologi (mest aktuelt) eller medisinsk radiologi i verksemda.

Kjeve- og ansiktsradiolog er tilsett ved verksemda.

Kjeve- og ansiktsradiolog er knytt til verksemda via samarbeidsavtale.

Kjeve- og ansiktsradiolog har norsk autorisasjon.

Legg ved:

Kopi av samarbeidsavtale og stillingsbeskriving.

Vedlegg nr. _____

Kompetanse og oppgåver i medisinsk fysikk (jf. §§ 50 og 53)

Medisinsk fysikar er knytt til verksemda

Legg ved:

Kopi av samarbeidsavtale og oppgåver knytt til kvalitetskontroll av CBCT.

Vedlegg nr. _____

Betjening av røntgenapparat (jf. § 48)

Tannlegar som betener CBCT, har relevant og dokumenterbar kompetanse innan strålevern.

Legg ved:

Dokumentasjon på gjennomgått strålevernopplæring.

Vedlegg nr. _____

Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk (jf. § 49)

Personell som er involvert i bruk av CBCT, får apparatspesifikk opplæring før apparatet eller nye metodar vert tatt i klinisk bruk.

Alt relevant personell får årleg opplæring og fagleg oppdatering i strålevern og strålebruk tilpassa arbeidsoppgåvene til den enkelte.

Ev. kommentar: _____

2.5. Om medisinsk strålebruk (pasient)

Berettigelse og optimalisering (jf. §§ 39, 40, 41 og 42)

Verksemda har rutinar som sikrar at alle CBCT-undersøkingar er berettiga.

Verksemda har utarbeida lokale tilvisningskriterium for bruk av CBCT.

Det finst optimaliserte protokollar for CBCT-undersøkingar for dei vanlegaste medisinske spørsmålsstillingane.

Stråledose til pasient (jf. §§ 45, 54 og 56)

CBCT-apparatet har utstyr som gir eit mål på stråledosen til pasient.

Utstyr, kvalitetssikring og kvalitetskontroll (jf. § 53):

Beskriv korleis krav til teknisk vedlikehald av CBCT vil bli ivaretatt.

Vedlegg _____

Stadfesting:

Eg stadfestar at dokumentasjon på at forskriftskrava vert tilfredsstilt og vert fylgt, finst ved verksemda og er tilgjengeleg for Direktoratet for strålevern og atomtryggleik ved tilsyn.

Dato: _____ Signatur: _____
(for verksemda)

Med blokkbokstavar: _____