

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.....

SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 3

KATEGORI F: STRÅLEBEHANDLING AV MENNESKER

3 Om den enkelte enhet

Del 3 av søknadsskjemaet skal fylles ut for hver enhet virksomheten søker godkjenning for. En enhet refererer til et sykehus i et helseforetak (HF) eller en avdeling i et sykehus. En avdeling er én enhet selv om avdelingen har stråleterapivirksomhet ved ulike geografiske lokalisasjoner. Del 3 skal fylles ut og signeres av den person ved enheten 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 Om søknaden, bruksområder

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

- Ekstern strålebehandling med lineærakselerator
- Ekstern strålebehandling med strålekniv
- Brachyterapi med kapslede radioaktive kilder
- Brachyterapi med åpne radioaktive kilder (for eksempel øybrachyterapi)
- Ekstern strålebehandling med lav/mellomenergetisk røntgenapparat (10 kV – 300 kV)
- Partikkelterapi
- CT for doseplanlegging
- MR for doseplanlegging
- Annet: _____

3.3 Om kompetanse

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

Navn på lege med overordnet medisinsk ansvar for strålebruken: _____

Telefon: _____ e-post: _____

Beskrivelse av spesialistgodkjenning til faglig ansvarlig lege, jf. forskriften § 47:

Onkologi Hud- og veneriske sykdommer Annet _____

Om spesialistkompetanse i radiologi:

Finnes tilgang på spesialistkompetanse innen radiologi?

Ev. kommentar: _____

3.3.2 Krav til kompetanse i medisinsk fysikk (jf. § 50):

- Kravet om tilgang på medisinsk fysiker med realkompetanse i stråleterapi er ivaretatt
- Kravet om tilgang på medisinsk fysiker med realkompetanse innen MR og CT er ivaretatt
- Det finnes en faglig ansvarlig fysiker som har minimum to års klinisk erfaring

Navn på medisinsk fysiker med overordnet ansvar for strålebruken: _____

Telefon: _____ e-post: _____

Legg ved:

- Kort beskrivelse av hvordan kravet om kompetanse i medisinsk fysikk ivaretas ved enheten (årsverk, organisering av tjenesten etc.) Vedlegg nr.
- Stillingsinstrukser/beskrivelser for medisinske fysikere Vedlegg nr.

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

Helsepersonell som betjener strålekilder skal ha kompetanse i strålevern og strålebruk og apparatspesifikk opplæring tilpasset bruksområdet.

Kun følgende helsepersonell betjener

- røntgen- og MR-apparatur: Radiograf, relevant legespesialist (§ 48 a))
- stråleterapiapparat selvstendig: Stråleterapeut (§ 48 e))

Ev. kommentar: _____

Navn på stråleterapeut med overordnet ansvar for strålebruken: _____

Telefon: _____ e-post: _____

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

Strålevernforskriften setter krav til årlig opplæring i strålevern og strålebruk tilpasset sine arbeidsoppgaver. Opplæringen skal dokumenteres (omfang og innhold).

- Alle som betjener stråleterapiapparat har mottatt apparatspesifikk opplæring
- Alt relevant personell får årlig opplæring i strålevern og strålebruk

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

3.4.1 Skjerming av behandlingsrom, erklæring om samsvar (jf. §§ 6, 25, 30):

Samtlige stråleterapirom og kildelager ved enheten er utformet slik at aktuelle dosegrenser overholdes (jf. §§ 6, 25, 30)

Legg ved:

- Bekreftelse på at skjermingen tilfredsstillende krav i forskriften (samsvarserklæring)
- Skjermingsberegninger
- Plantegninger målestokk 1:50 eller 1:100

Vedlegg nr.

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

Aktuelle arbeidsplasser/arealer er klassifisert og merket

Kontrollert område fysisk avgrenset eller tydelig merket dersom fysisk avgrensning ikke er mulig

Ev. kommentar: _____

3.4.3 Yrkeseksponerte arbeidstakere - persondosimetri (jf. §§ 31, 33, 34):

Virksomhetene skal klassifisere yrkeseksponerte arbeidstakere i kategori A eller B etter risiko og forventede stråledoser. Denne vurderingen skal dokumenteres (jf. § 31).

Yrkeseksponerte i kategori A, og yrkeseksponerte i kategori B som kan få effektiv dose over 1 mSv/år, får fastlagt sin individuelle stråleeksponering (jf. §§ 33, 34)

Virksomheten har rutiner for å avdekke og følge opp høye persondosimeteravlesninger (jf. § 33)

Legg ved:

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

3.4.4 Skjerming og sikkerhetsutstyr (jf. § 26)

Sikkerhetsutstyr som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer, finnes der det er påkrevd og kontrolleres jevnlig (jf. § 26).

3.4.5 Krav til melding av kilder til Statens strålevern - Kildeoversikt (jf. §§ 13, 14, 21)

Enheten har en oversikt over alle strålekilder og hvor de er plassert (jf. § 21)

Enheten har meldt alle meldepliktige strålekilder i DSAs elektroniske meldesystem (jf. § 13).

Legg ved:

- Oversikt over avdelinger/seksjoner i enheten der stråleterapi utøves Vedlegg nr.
- Oversikt over nuklider (med aktivitet ved anskaffelse) som vil brukes samt leverandør(er)/forhandler(e) av disse Vedlegg nr.

3.5 Om medisinsk strålebruk (pasient)

3.5.1 Berettigelse og optimalisering ved ekstern stråleterapi og brachyterapi (jf. §§ 39-42 og 57)

Hvordan vil virksomheten sikre:

- at planlegging og gjennomføring av stråleterapi skjer etter faglige forsvarlige prosedyrer og behandlingsforløp? Vedlegg nr.
- at behandlingsplan blir godkjent før behandlingsstart? Vedlegg nr.
- geometrisk og dosimetrisk nøyaktighet av behandlingen? Vedlegg nr.
- dokumentasjon av gitt behandling? Vedlegg nr.
- optimalisering av CT og MR-opptak til doseplanlegging? Vedlegg nr.

3.6 Om dosimetri og kvalitetskontroll

3.6.1 Dosimetri og kalibrering (jf. §§ 54 og 56)

Enheten har referanseinstrument til måling av dose

Det finnes rutiner for jevnlig kalibrering av referanseinstrumentene

Ev. kommentar: _____

3.6.2 Kvalitetskontroll av apparatur og utstyr (jf. § 53):

Krav til vedlikehold er ivaretatt og blir dokumentert for all stråleterapiapparatur (linac, CT, MR, etterladningsapparat etc) ved enheten

Ev. kommentar: _____

Krav til kvalitetskontroll blir ivaretatt og dokumentert for all stråleterapiapparatur (linac, CT, MR, etterladningsapparat etc) ved enheten

Ev. kommentar: _____

3.7 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 atomikkerhet.

Dato: _____, Signatur: _____

Med blokkbokstaver: _____