

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:

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

SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 3KATEGORI F: STRÅLEBEHANDLING AV MENNESKER

3 Om den enkelte eininga

Del 3 av søknadsskjemaet skal fyllast ut for kvar eining verksemda søker godkjenning for. Ei eining refererer til eit sjukehus i eit helseforetak (HF) eller ei avdeling på eit sjukehus. Ei avdeling er ei eining sjølv om avdelinga har stråleterapivverksemd ved ulike geografiske lokalisasjonar. Del 3 skal fyllast ut og signeras 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: _____, Fax: _____, e-post: _____

Internettadresse: _____

3.2 Om søknaden, bruksområder

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

- Ekstern strålebehandling med lineærakselerator
- Ekstern strålebehandling med strålekniv
- Brachyterapi med kapsla radioaktive kjelder
- Brachyterapi med åpne radioaktive kjelder (til dømes augebrachyterapi)
- Ekstern strålebehandling med lav/mellomenergetisk røntgenapparat (10 kV – 300 kV)
- Partikkelterapi
- CT for doseplanlegging
- MR for doseplanlegging
- Anna: _____

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

Namn på lege med overordna medisinsk ansvar for strålebruken: _____

Telefon: _____ e-post: _____

Beskriving av spesialistgodkjenning til fagleg ansvarleg lege, jf. forskrifta § 47:

 Onkologi Hud- og veneriske sjukdommar Anna _____**Om spesialistkompetanse i radiologi:**

Finst det tilgang på spesialistkompetanse i radiologi?

Ev. kommentar: _____

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

Kravet om tilgang på medisinsk fysikar med realkompetanse i stråleterapi er tatt hand om

Kravet om tilgang på medisinsk fysikar med realkompetanse innan MR og CT er tatt hand om

Det finst ein fagleg ansvarleg fysikar som har minimum to års klinisk erfaring

Namn på medisinsk fysikar med overordna ansvar for strålebruken: _____

Telefon: _____ e-post: _____

Legg ved:

- Kort beskriving av korleis kravet om kompetanse i medisinsk fysikk vert tatt hand om ved eininga (årsverk, organisering av tenesten etc.). Vedlegg nr.
- Stillingsinstruksar/beskrivingar for medisinske fysikarar Vedlegg nr.

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

Helsepersonale som betener strålekjelder skal ha kompetanse i strålevern og strålebruk og apparatspesifikk opplæring tilpassa bruksområdet.

Kun følgjande helsepersonale betener

røntgen- og MR-apparatur: Radiograf, relevant legespesialist (§ 48 a))

stråleterapiapparatur sjølvstendig: Stråleterapeut (§ 48 e))

Ev. kommentar: _____

Navn på stråleterapeut med overordna ansvar for strålebruken: _____

Telefon: _____ e-post: _____

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

Strålevernforskrift set krav til årleg opplæring i strålevern og strålebruk tilpassa arbeidsoppgåvene. Opplæringa skal dokumenterast (omfang og innhald).

Alle som betener stråleterapiapparatur har mottatt apparatspesifikk opplæring

Alt relevant personale får årleg opplæring i strålevern og strålebruk

3.4 Om strålevern og sikkerheit for arbeidstakar og andre (HMS)

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

Samtlege stråleterapirom og kjeldelager ved eininga er utforma slik at aktuelle dosegrenser vert overheldt (jf. §§ 6, 25, 30)

Legg ved:

- Stadfesting på at skjerminga tilfredsstiller krav i forskrifta (samsvarserklæring)
- Skjermingsberegningar
- Plantegningar målestokk 1:50 eller 1:100

Vedlegg nr.

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

Aktuelle arbeidsplassar/areal er klassifisert og merka

Kontrollert område fysisk avgrensa eller tydelig merka dersom fysisk avgrensning ikkje er mogleg

Ev. kommentar: _____

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

Verksemda skal klassifisere yrkeseksponerte arbeidstakarar i kategori A eller B etter risiko og forventa stråledoser. Denne vurderinga skal dokumentast (jf. § 31).

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

Verksemda har rutinar for å avdekke og følgje opp høge persondosimeteravlesningar (jf. § 33)

Legg ved:

- Vurderingar som ligg til grunn for klassifisering av yrkeseksponerte arbeidstakarar og behov for persondosimetri. Vedlegg nr.

3.4.4 Skjerming og sikringsutstyr (jf. § 26)

Sikringsutstyr som personleg verneutstyr og tekniske sikringssystemer, finnast der det er påkravd og kontrollertast jevnleg (jf. § 26).

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

Eininga har ei oversikt over alle strålekjelder og kor dei er plassert (jf. § 21)

Eininga har meldt alle meldepliktige strålekjelder i Strålevernet sitt elektroniske meldesystem (jf. § 13).

Legg ved:

- Oversikt over avdelingar/seksjonar i eininga der stråleterapi blir utøvd Vedlegg nr.
- Oversikt over nuklidar (med aktivitet ved anskaffing) som vil nyttast, og leverandør(ar)/forhandlar(ar) av desse Vedlegg nr.

3.5 Om medisinsk strålebruk (pasient)

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

Korleis vil verksemda sikre:

- at planlegging og gjennomføring av stråleterapi skjer etter faglege forsvarlege prosedyrar og behandlingsforløp? Vedlegg nr.
- at behandlingsplan vert godkjent før behandlingsstart? Vedlegg nr.
- geometrisk og dosimetrisk nøyaktigheit av behandlinga? Vedlegg nr.
- dokumentasjon av gjeven 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)

Eininga har referanseinstrument til måling av dose

Det finst rutinar for jevnleg kalibrering av referanseinstrumentane

Ev. kommentar: _____

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

Krav til vedlikehald er tatt vare på og blir dokumentert for all stråleterapiapparatur (linac, CT, MR, etterladningsapparat etc) ved eininga

Ev. kommentar: _____

Krav til kvalitetskontroll blir tatt vare på og dokumentert for all stråleterapiapparatur (linac, CT, MR, etterladningsapparat etc) ved eininga

Ev. kommentar: _____

3.7 Stadfesting

Eg stadfestar at opplysningane gitt i del 3 av søknadsskjemaet er korrekte, og at dokumentasjon på dette kan gjerast tilgjengeleg for Statens strålevern.

Dato: _____, Signatur: _____

Med blokkbokstavar: _____