

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 tilfredsstillende 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 NeiAntall Del 2 søknadsskjemaer vedlagt søknaden: **Vedlegg:**Antall andre vedlegg:

Dato: _____, Signatur: _____

(ansvarlig leder for virksomheten)

Med blokkbokstaver: _____

SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 2

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

Del 2 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 ivarettatt og kan dokumenteres. Skjemaet sendes Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) som grunnlag for godkjenning av strålebruken ved virksomheten.

2.1. Om virksomheten

Legg ved:

Organisasjonskart over virksomheten som viser oversikt over ansatte og eventuelle avdelinger/geografiske enheter. Det må fremgå hvilke avdelinger som bruker CBCT og hvem som er involvert i bruk av CBCT.

Vedlegg nr. .

2.2. Virksomhetens internkontroll innen strålevern

Prosedyrer i kvalitetssystemet (jf. § 16)

Strålevernrelaterte prosedyrer og instruksjoner i strålevern finnes i virksomhetens kvalitetssystem:

Legg ved:

Oversikt over strålevernsprosedyrer både med fokus på HMS og pasient hentet fra kvalitetssystemet.

Vedlegg nr. .

Håndtering av uønskede hendelser (jf. §§ 20 og 55)

Virksomheten har et system for å registrere, følge opp og forebygge uønskede hendelser innen røntgenbruk:

Virksomheten har prosedyrer på hvilke hendelser som skal varsles til Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet:

Strålevernkoordinator (jf. § 17)

Virksomheten kan ha en eller flere strålevernkoordinatorer. Store virksomheter som består av flere avdelinger eller geografiske enheter, bør ha en sentral strålevernkoordinator (oppgitt på Del 1) med koordinerende ansvar for lokale strålevernskontakter ved de tilknyttede enhetene.

Legg ved:

Stillingsinstruksjoner/beskrivelser for strålevernkoordinator.

Vedlegg nr. .

2.3. Om strålevern

Klassifisering og merking av arbeidsplassen (jf. § 30)

Rom med CBCT er klassifisert og merket:

Ev. kommentar: _____

Bygningsmessig skjerming (jf. §§ 6 og 32)

For informasjon om skjerming kan skjermingsanbefalinger i [Veileder 5](#) benyttes .

Rom med CBCT er utformet slik at dosegrenser overholdes:

Melding av røntgenapparater (jf. § 13)

DSA pålegger virksomheten, gjennom spesielt vilkår i godkjenningen, å melde inn alle røntgenapparater til DSAs elektroniske meldesystem (<https://ems.nrpa.no>).

Virksomheten har meldt/skal melde alle sine røntgenapparater til DSAs elektroniske meldesystem:

2.4. Om kompetanse og opplæring

Medisinsk personell med strålevernkompetanse (jf. § 47)

Det inngår helsepersonell med spesialistkompetanse innen kjeve- og ansiktsradiologi (mest aktuelt) eller medisinsk radiologi i virksomheten:

Kjeve- og ansiktsradiolog er ansatt ved virksomheten:

Kjeve- og ansiktsradiolog er tilknyttet virksomheten via samarbeidsavtale:

Kjeve- og ansiktsradiolog har norsk autorisasjon:

Legg ved:

Kopi av samarbeidsavtale og stillingsbeskrivelse. Vedlegg nr.

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

Medisinsk fysiker er tilknyttet virksomheten

Legg ved:

Kopi av samarbeidsavtale og oppgaver knyttet til kvalitetskontroll av CBCT. Vedlegg nr.

Betjening av røntgenapparat (jf. § 48)

Tannleger som betjener CBCT har relevant og dokumenterbar kompetanse innen 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, mottar apparatspesifikk opplæring før apparatet eller nye metoder tas i klinisk bruk:

Alt relevant personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver:

Evt. kommentar: _____

2.5. Om medisinsk strålebruk (pasient)

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

Virksomheten har rutiner som sikrer at samtlige CBCT-undersøkelser er berettiget:

Virksomheten har utarbeidet lokale henvisningskriterier for bruk av CBCT:

Det finnes optimaliserte protokoller for CBCT-undersøkelser for de vanligste medisinske spørsmålsstillingene

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

CBCT-apparatet har utstyr som gir et mål på stråledosen til pasient:

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

Beskriv hvordan krav til teknisk vedlikehold av CBCT vil bli ivaretatt Vedlegg

Bekreftelse:

Jeg bekrefter at opplysningene gitt i del 2 av søknadsskjemaet er korrekte, og at dokumentasjon på dette er tilgjengelig for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved tilsyn.

Dato: _____, Signatur: _____
(for virksomheten)

Med blokkbokstaver: _____