

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 underliggende 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 3

KATEGORI E – ANSKAFFING OG ADMINISTRASJON AV RADIOAKTIVT LEGEMIDDEL ELLER STOFF I SAMBAND MED MEDISINSK OG VETERINÆRMEDISINSK DIAGNOSTIKK OG BEHANDLING

3 Om den enskilde eininga

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 røntgeninstitutt 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 eininga: _____

Besøksadresse: _____, Postnr.: _____, Stad: _____

Postadresse: _____, Postnr.: _____, Stad: _____

Telefon: _____, Fax: _____, e-post: _____

Internettadresse: _____

Namn på lokal strålevernkontakt (jf. § 17): _____

Telefonnr. (direkte): _____, e-post: _____

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

3.2 Bruksområder

3.2.1 Generelt

Verksemda søker om godkjenning til å utøve følgjande aktivitetar innan medisinsk strålebruk ved eininga, jf. § 9 bokstav e) (kryss av for aktuelle bruksområder)

Anskaffing og administrasjon av radioaktive legemiddel

Arbeid med radioaktive legemiddel i type

A¹ , B og/eller C isotoplaboratorium

Bruk av radioaktive legemiddel til medisinsk behandling i type

A¹ , B og/eller C isotoplaboratorium

Isotop: _____

Bruk av radioaktive legemiddel i samband med bruk av hybridapparat

SPECT/CT , PET/CT og/eller PET/MR

Bruk av radioaktive legemiddel til veterinærmedisinsk diagnostikk i type

¹ Godkjenning etter § 9 bokstav n) vert kravd i tillegg.

A¹ , B eller C isotoplaboratorium

Bruk av radioaktive legemiddel til veterinærmedisinsk behandling i type

A¹ , B eller C isotoplaboratorium

Anna: _____

3.2.2 Om terapi

Dette kapittelet skal berre fyllast ut om det er søkt om bruk av radioaktive legemiddel til terapi (jf. skjema kap. 3.2).

Oppgi type behandling (kreft, hypertyreose etc.) og radiofarmaka

Behandling	Radiofarmaka

3.3 Om strålevern (HMS)

3.3.1 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: _____

3.3.2 Yrkeseksponerte arbeidstakarar:

Yrkeseksponerte arbeidstakarar er klassifisert i kategori A eller B. Vurdering som ligg til grunn for klassifiseringa er dokumentert (jf. § 31 i strålevernforskrifta).

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

Ev. kommentar: _____

3.3.3 Skjerming og sikkerhetsutstyr:

Aktuelle rom er skjerma slik at dosegrenser vert overhaldne (jf. §§ 6, 25, 30).

Stråleskjerming og anna sikkerhetsutstyr, som personlig verneutstyr og tekniske sikkerheitssystem, finnast der det er naudsynt (jf. § 26, 32).

Sikkerhetsutstyr og –funksjonar vert kontrollert jamleg, og fungerer optimalt (jf. § 26.)

Ev. kommentar: _____

3.3.4 Kjeldeoversikt

For opne radioaktive kjelder: Verksemda har oppdaterte lister over radionuklidar og aktivitet (jf. § 21).

Eininga har oppdatert oversikt over alle strålekjelder og kvar dei er oppbevart (jf. § 21).

Krav til oppbevaring av radioaktive strålekjelder er oppfylt (jf. § 25).

Ev. kommentar: _____

3.4 Om kompetanse

3.4.1 Medisinsk personell med strålevernkompetanse (jf. § 47):

Namn på lege med overordna ansvar for strålebruken: _____

Telefonnr.: _____ e-post: _____

Følgande helsepersonell med medisinsk- og strålevernkompetanse er knytt til eininga:

- Ved nukleærmedisinske undersøkingar: Legespesialist innan nukleærmedisin (jf. § 47 b))
- Ved hybridundersøkingar; også legespesialist innan radiologi (jf. § 47 b))
- Ved nukleærmedisinske behandlingar; legespesialist innan onkologi eller nukleærmedisin (jf. § 47 e))

Legg ved:

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

Et. kommentar: _____

3.4.2 Kompetanse innan medisinsk fysikk (jf. § 50):

Kravet om tilgang på medisinsk fysikar med realkompetanse innan nukleærmedisin er oppfylt ved eininga.

Kravet om tilgang på medisinsk fysikar med realkompetanse innan røntgendiagnostikk er oppfylt ved eininga (dersom aktuelt).

Kravet om tilgang på medisinsk fysikar med realkompetanse innan MR er oppfylt ved eininga (dersom aktuelt).

Eininga har knytt til seg ein fagleg ansvarleg fysikar som har minimum to års klinisk praksis.

Legg ved:

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

Vedlegg nr. _____

Stillingsinstruksar/-beskriving for medisinsk(e) fysikar(ar)

Vedlegg nr. _____

Ev. kommentar: _____

3.4.3 Kompetanse til å betene apparatur for medisinsk strålebruk² (jf. § 48):

Helsepersonell som betener strålekjelder, har strålevernkompetanse tilpassa bruksområdet.

Følgjande helsepersonell med apparatspesifikk opplæring og strålevernkompetanse betener

nukleærmedisinsk apparatur: Radiograf, bioingeniør e.l. med vidareutdanning i nukleærmedisin og strålevern, eller lege med relevant spesialistgodkjenning (jf. § 48 d))

nukleærmedisinsk hybridapparatur: Personell med kompetanse i både nukleærmedisin og radiografi (jf. § 48 d))

Ev. kommentar: _____

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

Alle som jobbar med nukleærmedisinsk apparatur ved eininga, får apparatspesifikk opplæring.

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

Omfang og innhald av opplæringa vert dokumentert for den enkelte arbeidstakar.

Ev. kommentar: _____

² Med apparatur for medisinsk strålebruk innan nukleærmedisin meiner ein aktivitetmeter (d.v.s.dosekalibrator, brønntellar), kontaminasjonsmålar og deteksjonsutstyr med/utan CT eller MR (f. eks. gammakamera, PET/CT etc.).

3.5 Om medisinsk strålebruk (pasient)

3.5.1 Berettigelse og optimalisering

Det finst rutinar for å vurdere tilvising og dokumentere berettigelsen av undersøkingane/behandlingane (jf. §§ 39 og 42).

Eininga har skriftlege prosedyrar for nukleærmedisinske undersøkingar og behandlingar (jf. § 41).

Den medisinske strålebruken er optimalisert (jf. § 40).

Ev. kommentar: _____

3.5.2 Informasjons- og rettleiingsplikt (jf. § 43)

Pasientar og ev. pårørande får informasjon om stråledosar, risiko og eventuelle vernereglar i samband med administrasjon av radiofarmaka.

Ev. kommentar: _____

3.5.3 Stråledose til pasient

Eininga har etablert lokale representative aktivitetar (jf. § 45).

Utstyr som gir eit mål på pasientdosar, vert kalibrert og kontrollert jamleg (jf. § 54).

Ev. kommentar: _____

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

Eininga har eit system for vedlikehald av nukleærmedisinsk apparatur³ (jf. § 53 e)).

Eininga har eit dokumenterbart system for kvalitetssikring av nukleærmedisinsk apparatur³ (§ 53 b) og d)).

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: _____

³ Med apparatur for medisinsk strålebruk innan nukleærmedisin meiner ein aktivitetmeter (d.v.s. dosekalibrator, brønntellar), kontaminasjonsmålar og deteksjonsutstyr med/utan CT eller MR (f. eks. gammakamera, PET/CT etc.).