

Generell informasjon om verksemda:

Namn på verksemda: _____

Føretaksnr.: _____

Besøksadresse: _____ Postnr.: _____ Stad: _____

Postadresse: _____ Postnr.: _____ Stad: _____

Telefon: _____ 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 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: _____

Del 2 av søknadsskjemaet må fyllast ut i tillegg til del 1. Dokumentasjon det er spurd etter, leggast ved søknaden. Paragraftilvisingar refererer til forskrift om strålevern og bruk av stråling av 16. desember 2016. Ved å setje kryss i ein rubrikk, stadfester verksemda at tilhøve det er spurd etter er tatt hand om og kan dokumenterast. Skjemaet sender ein til Direktoratet for strålevern og atomtryggleik (DSA) som grunnlag for godkjenning av verksemda.

Del 2 Opplysningar om verksemda og internkontrollen

2.1. Om verksemda

Verksemda står ansvarleg for at forskriftskrava blir implementerte og blir etterlevde og skal sørge for å ha ei organisering som varetek strålevern og stråletryggleik. Verksemda skal peike ut ein strålevernskoordinator. Dersom verksemda har mange tilsette eller har strålebruk ved fleire geografiske lokalisasjonar/avdelingar bør verksemda vurdere å peike ut lokal(e) strålevernskontakt(er). Legg ved:

- Eit organisasjonskart over verksemda der det kjem fram kva avdelingar/einingar som nyttar røntgen og kven som er involvert i bruk av røntgen.
Vedlegg nr. _____

Strålevernskoordinator (§ 17)

- Verksemda har eit system som varetek strålevern, der det tydeleg kjem fram kven som er strålevernskoordinatoren for verksemda og eventuelle strålevernskontaktar, og korleis ansvar, oppgåver og styresmakt for arbeid med strålevern er fordelt i verksemda.

Legg ved:

- Beskriving av oppgåvene til strålevernskoordinator og eventuelle strålevernskontaktar i verksemda.
Vedlegg nr. _____

2.2. Om internkontroll og strålevern

Strålevernsregelverket må vere implementert i internkontrollen for verksemda. Kvalitetssystemet for verksemda med tilhøyrande prosedyrar skal vareta internkontrollen og krava til dokumentasjon. Dette kapittelet omhandlar § 5 i internkontrollforskrifta i tillegg til oppgitte paragrafar i strålevernsforskrifta.

Prosedyrar i kvalitetssystemet (§ 16)

- Nødvendige strålevernrelaterte prosedyrar og instruksar finnast i kvalitetssystemet til verksemda.

Legg ved:

- Oversikt over strålevernrelaterte prosedyrar i verksemda.
Vedlegg nr. _____

Avvikshandtering av uønskte hendingar innan strålebruk (§§ 20 og 55)

- Verksemda har eit system for å registrere, følge opp og førebyggje uønskte hendingar innan røntgenbruk (§ 55).
- Verksemda har prosedyrar som angir kva for nokre uønskte strålerelaterte hendingar som skal varslast til DSA (§ 20).

Ev. kommentar: _____

Bygnadsmessig skjerming (§§ 6 og 30)

Rom med røntgenapparat er utforma slik at krav om dosegrenser blir overheldt.

Ev. kommentar: _____

Klassifisering og merking av arbeidsplassen (§ 30)

Rom med røntgenapparat er klassifisert ut frå potensielle dosenivå til arbeidstakarar og merka med fareskilt for ioniserande stråling der klassifiseringa til rommet kjem fram.

Ev. kommentar: _____

Melding av røntgenapparat (§ 13)

Verksemda melder alle røntgenapparat til DSA sitt meldesystem for strålekjelder (<https://ems.dsa.no>) før dei blir tatt i bruk

Ev. kommentar: _____

2.3. Om kompetanse og opplæring

Verksemda skal sørge for at kiropraktorar som bruker røntgenapparaturen har tilstrekkeleg kompetanse innan strålebruk og strålevern. Verksemda skal også sørge for at personell får årleg opplæring og fagleg oppdatering i strålevern og strålebruk tilpassa arbeidsoppgåvene til den enkelte. I små verksemder kan det å delta på møte eller seminar med strålevernsrelaterte tema, eller ved å invitere eksterne kurshaldarar til klinikken, vere nyttig for å halde seg oppdatert på kva som går føre seg nasjonalt og internasjonalt innan strålevern relatert kiropraktisk strålebruk.

Utdanning

Kiropraktorane ved verksemda har utdanning frå (namn på kiropraktor, institusjon/stad/land):

Kommentar: _____

Legg ved:

- Oversikt over relevante kurs/utdanningar som underbygg kompetanse innan strålevern og røntgenbruk.

Vedlegg nr. _____

Krav til strålevernkompetanse og kompetanse til å betene røntgenapparat (§ 48)

Berre kiropraktorar med kompetanse i strålevern og strålebruk betener røntgenapparat (§ 48).

Krav til opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk (§ 49)

Alle som skal betene røntgenapparat i verksemda får apparatspesifikk opplæring.

Verksemda har eit system som sikrar at relevant personell får årleg opplæring innan strålevern og strålebruk.

All opplæring blir dokumentert i omfang og innhald for den enkelte arbeidstakar.

Ev. kommentar: _____

Legg ved:

- Plan/prosedyre for årleg opplæring og oppdatering i strålevern

Vedlegg nr. _____

2.4. Om medisinsk strålebruk (pasient)

All røntgenbruk skal vere berettiga og optimalisert. Grunnlaget skal vere vurdert generelt, men også individuelt for kvar enkelt pasient. Individuelt grunnlag skal dokumenterast. I optimaliseringa inngår mellom anna val av metode, apparatur, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose og biletkvalitet. Metodar og innstillingar av apparatur skal beskrivast i prosedyrar.

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

- Verksemda sørgjer for at alle røntgenundersøkingane som blir utførte i verksemda er vurderte berettiga.
- Vurderinga av grunnlag/indikasjon for bilettaking for kvar enkelt pasient blir dokumentert.
- Verksemda har eit system som varetek optimalisering av røntgenbruken.
- Det finst optimaliserte protokollar for dei vanlegaste røntgenundersøkingane.
- Verksemda reviderer jamleg undersøkingsprotokollane for røntgenundersøkingar .

Ev. kommentar: _____

2.5. Vedlikehald og kvalitetskontroll av røntgenapparatur (§ 53):

Det skal utførast jamleg vedlikehald og service av røntgenapparatur. Det skal også utførast jamlege kvalitetskontrollar av røntgenapparatur, der parametrar som påverkar geometri, stråledose og biletkvalitet skal kontrollerast. Kvalitetskontrollar omfattar mottakskontroll før apparatet blir tatt i bruk og årleg statuskontroll.

- Krav til vedlikehald av røntgenapparatur er varetatt
- Krav til kvalitetskontrollar av røntgenapparatur er varetatt.

Legg ved:

- Dokumentasjon som viser korleis vedlikehald og service av røntgenapparaturen er varetatt ved verksemda (f.eks. ein serviceavtale),
- Dokumentasjon som viser korleis krav til kvalitetskontrollar blir varetatt ved verksemda (for eksempel ein samarbeidsavtale med fysikar eller firma som tilbyr kvalitetskontrollar),
- Ved fornying av eksisterande godkjenning: Kopi av resultat frå siste kvalitetskontroll og dokumentasjon på eventuell oppfølging/retting som resultat av denne.

Vedlegg nr. _____

2.6. Dosemonitorering og representative doser (§§ 56 og 45)

Verksemda skal sørgje for at røntgenapparatur gir eit mål på stråledose til pasient og at stråledosen til pasient blir registrert i pasientjournalen. Verksemda skal etablere representative dosar (gjennomsnittsdosar til pasient) for dei vanlegaste protokollane. Ved å samanlikne eigne dosar med andre verksemder med tilsvarande røntgenbruk, eller litteraturen, kan avvikande dosar oppdagast, slik at ein kan kartleggje årsaka og eventuelt gjere tiltak for å redusere eller auke dosane.

- Røntgenapparatet oppgir eit mål på stråledose til pasient etter undersøkinga (for eksempel med eit DAP-meter eller berekningar)
- Stråledose til pasient blir registrert i pasientjournalen
- Verksemda har etablert representative dosar for dei vanlegaste undersøkingsprotokollane.

Ev. kommentar: _____

2.7. Stadfesting

Eg stadfestar at opplysningane i del 2 av søknadsskjemaet er korrekte, og at dokumentasjon på dette er tilgjengeleg for Direktoratet for strålevern og atomtryggleik ved tilsyn.

Dato: _____,

Signatur: _____

(for verksemda)

Med blokkbokstavar: _____