

Generell informasjon om virksomheten:

Navn på virksomhet: _____

Organisasjonsnr.: _____

Besøksadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Postadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Telefon: _____, 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 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) Tilsetting 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: _____

Del 2 av søknadsskjemaet fylles ut i tillegg til søknadsskjemaets Del 1. Etterspurt dokumentasjon vedlegges søknaden. Paragrafhenvisninger refererer til forskrift om strålevern og bruk av stråling av 16. desember 2016. Ved å sette kryss i en rubrikk, bekrefter virksomheten at etterspurte forhold er ivaretatt og kan dokumenteres. Skjemaet sendes Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) som grunnlag for godkjenning av strålebruken ved virksomheten.

Del 2 Opplysninger om virksomheten og internkontrollen

2.1. Om virksomheten

Virksomheten står ansvarlig for at forskriftskravene implementeres og etterlevs og skal sørge for å ha en organisering som ivaretar strålevern og strålesikkerhet. Virksomheten skal utpeke en strålevernkoordinator. Dersom virksomheten har mange ansatte eller har strålebruk ved flere geografiske lokalisasjoner/avdelinger bør virksomheten vurdere å utpeke lokal(e) strålevernkontakt(er).

Legg ved:

- Et organisasjonskart over virksomheten der det fremkommer hvilke avdelinger/enheter som bruker røntgen og hvem som er involvert i bruk av røntgen.
Vedlegg nr. _____

Strålevernkoordinator (§ 17)

- Virksomheten har et system som ivaretar strålevern, hvor det tydelig fremgår hvem som er virksomhetens strålevernkoordinator og eventuelle strålevernkontakter, og hvordan ansvar, oppgaver og myndighet for arbeid med strålevern er fordelt i virksomheten.

Legg ved:

- Beskrivelse av strålevernkoordinators og eventuelle strålevernkontakters oppgaver i virksomheten.
Vedlegg nr. _____

2.2. Om internkontroll og strålevern

Strålevernregelverket må være implementert i virksomhetens internkontroll. Virksomhetens kvalitetssystem med tilhørende prosedyrer skal ivareta internkontrollen og kravene til dokumentasjon. Dette kapittelet omhandler § 5 i internkontrollforskriften i tillegg til oppgitte paragrafer i strålevernforskriften.

Prosedyrer i kvalitetssystemet (§ 16)

- Nødvendige strålevernrelaterte prosedyrer og instruksjoner finnes i virksomhetens kvalitetssystem.

Legg ved:

- Oversikt over strålevernrelaterte prosedyrer i virksomheten.
Vedlegg nr. _____

Avvikshåndtering av uønskede hendelser innen strålebruk (§§ 20 og 55)

- Virksomheten har et system for å registrere, følge opp og forebygge uønskede hendelser innen røntgenbruk (§ 55).
- Virksomheten har prosedyrer som angir hvilke uønskede strålerelaterte hendelser som skal varsles til DSA (§ 20).

Ev. kommentar: _____

Bygningsmessig skjerming (§§ 6 og 30)

- Rom med røntgenapparat er utformet slik at krav om dosegrenser overholdes.

Ev. kommentar: _____

Klassifisering og merking av arbeidsplassen (§ 30)

- Rom med røntgenapparat er klassifisert ut ifra potensielle dosenivåer til arbeidstakere og merket med fareskilt for ioniserende stråling hvor klassifiseringen til rommet fremgår.

Ev. kommentar: _____

Melding av røntgenapparater (§ 13)

- Virksomheten melder alle røntgenapparater til DSAs meldesystem for strålekilder (<https://ems.dsa.no>) før de tas i bruk

Ev. kommentar: _____

2.3. Om kompetanse og opplæring

Virksomheten skal sørge for at kiropraktorer som bruker røntgenapparatene har tilstrekkelig kompetanse innen strålebruk og strålevern. Virksomheten skal også sørge for at personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver. I små virksomheter kan det å delta på møter eller seminarer med strålevernrelaterte tema, eller ved å invitere eksterne kursholdere til klinikken, være nyttig for å holde seg oppdatert på hva som foregår nasjonalt og internasjonalt innen strålevern relatert kiropraktisk strålebruk.

Utdanning

Kiropraktorene ved virksomheten har utdanning fra (navn på kiropraktor, institusjon/sted/land):

Kommentar: _____

Legg ved:

- Oversikt over relevante kurs/utdanninger som underbygger kompetanse innen strålevern og røntgenbruk.

Vedlegg nr. _____

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

- Kun kiropraktorer med kompetanse i strålevern og strålebruk betjener røntgenapparat (§ 48).

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

- Alle som skal betjene røntgenapparat i virksomheten får apparatspesifikk opplæring.
- Virksomheten har et system som sikrer at relevant personell får årlig opplæring innen strålevern og strålebruk.
- All opplæring dokumenteres i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Ev. kommentar: _____

Legg ved:

- Plan/prosedyre for årlig opplæring og oppdatering i strålevern

Vedlegg nr. _____

2.4. Om medisinsk strålebruk (pasient)

All røntgenbruk skal være berettiget og optimalisert. Berettigelsen skal være vurdert generelt, men også individuelt for den enkelte pasient. Individuell berettigelse skal dokumenteres. I optimaliseringen inngår blant annet valg av metode, apparatur, arbeidsteknikk, vurdering av stråledose og bildekvalitet. Metoder og innstillinger av apparatur skal beskrives i prosedyrer.

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

Virksomheten sørger for at samtlige røntgenundersøkelser som utføres i virksomheten er vurdert berettiget.

Vurderingen av berettigelse/indikasjon for bildetaking for den enkelte pasient dokumenteres.

Virksomheten har et system som ivaretar optimalisering av røntgenbruken.

Det finnes optimaliserte protokoller for de vanligste røntgenundersøkelsene

Virksomheten reviderer jevnlig undersøkelsesprotokollene for røntgenundersøkelser.

Ev. kommentar: _____

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

Det skal utføres jevnlig vedlikehold og service av røntgenapparatur. Det skal også utføres jevnlig kvalitetskontroller av røntgenapparatur, der parametere som påvirker geometri, stråledose og bildekvalitet skal kontrolleres. Kvalitetskontroller omfatter mottakskontroll før apparatet tas i bruk og årlige statuskontroller.

- Krav til vedlikehold av røntgenapparatur er ivaretatt.
- Krav til kvalitetskontroller av røntgenapparatur er ivaretatt.

Legg ved:

- Dokumentasjon som viser hvordan vedlikehold og service av røntgenapparaturen er ivaretatt ved virksomheten (f.eks. en serviceavtale),
- Dokumentasjon som viser hvordan krav til kvalitetskontroller ivaretas ved virksomheten (for eksempel en samarbeidsavtale med fysiker eller firma som tilbyr kvalitetskontroller),
- Ved fornyelse av eksisterende godkjenning: Kopi av resultat fra siste kvalitetskontroll og dokumentasjon på eventuell oppfølging/retting som resultat av denne.

Vedlegg nr. _____

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

Virksomheten skal sørge for at røntgenapparatur gir et mål på stråledose til pasient og at stråledosen til pasient registreres i pasientjournalen. Virksomheten skal etablere representative doser (gjennomsnittsdoser til pasient) for de vanligste protokollene. Ved å sammenligne egne doser med andre virksomheter med tilsvarende røntgenbruk, eller litteraturen, kan avvikende doser oppdages, slik at man kan kartlegge årsaken og eventuelt gjøre tiltak for å redusere eller øke dosene.

- Røntgenapparatet oppgir et mål på stråledose til pasient etter undersøkelsen (for eksempel med et DAP-meter eller beregninger).
- Stråledose til pasient registreres i pasientjournalen
- Virksomheten har etablert representative doser for de vanligste undersøkelsesprotokollene.

Ev. kommentar: _____

2.7. 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: _____