

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 tilfredsstiller 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 Nei

Antall Del 2 søknadsskjemaer vedlagt søknaden:

Søknadsskjema Del 3 for aktuelle kategorier (a-t) er vedlagt søknaden: Ja Nei

Antall Del 3 søknadsskjemaer vedlagt søknaden:

Vedlegg:

Antall andre vedlegg:

Dato: _____, Signatur: _____

(ansvarlig leder for virksomheten)

Med blokkbokstaver: _____

Både Del 2 og Del 3 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 ivaretatt og kan dokumenteres. Skjemaet sendes Statens strålevern som grunnlag for godkjenning av virksomheten.

Del 2 Opplysninger om virksomheten og internkontrollen

2.1. Om virksomheten

2.1.1. Type virksomhet

- Helseforetak
- Privat sykehus
- Røntgeninstitut
- Annet, oppgi hva: _____

2.1.2. Om virksomhetens enheter

En virksomhet kan ha et administrativt ansvar for én eller flere tilknyttede enheter. Et typisk eksempel kan være et helseforetak med sine tilknyttede sykehus/enheter.

Har virksomheten et administrativt ansvar for mer enn én enhet som det søkes godkjenning for i denne søknadsprosessen? Ja Nei

Hvis ja, angi totalt antall enheter som er tilknyttet virksomheten:

Legg ved:

- Organisasjonskart over virksomheten som angir samtlige enheter det søkes godkjenning for (enhetens navn, geografiske beliggenhet, etc.). Vedlegg nr. _____

2.2. Om internkontroll og strålevern

Strålevernregelverket skal implementeres i virksomhetens internkontroll. Virksomhetens kvalitetssystem med tilhørende prosedyrer skal ivareta internkontrollen og kravene til dokumentasjon. Dette kapittelet omhandler § 5 i **internkontrollforskriften** i tillegg til refererte paragrafer i strålevernforskriften.

2.2.1. Strålevernorganisasjon og strålevernkoordinator (jf. § 17 strålevernforskriften og § 5 i internkontrollforskriften)

Virksomheten skal peke ut en strålevernkoordinator. For store virksomheter med enheter som utøver både stråleterapi, nukleærmedisin og røntgendiagnostikk er det naturlig å utpeke en lokal strålevernkontakt for hvert fagområde.

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

Legg ved:

- Oversikt og organisering av virksomhetens strålevernorganisasjon (strålevernkoordinator ev. med strålevernkontakter). Vedlegg nr. _____
- Stillingsinstrukser/beskrivelser for strålevernkoordinator og eventuelle strålevernkontakter. Vedlegg nr. _____

2.2.2. Kvalitetssystem med prosedyrer i strålevern (jf. § 16 strålevernforskriften og § 5 i internkontrollforskriften)

Prosedyrer og instruksjer i strålevern finnes i virksomhetens kvalitetssystem.....

Virksomheten har en dokumenterbar, jevnlig revisjon av internkontrollen innen strålevern.....

Legg ved:

Oversikt (liste) over relevante strålevernsprosedyrer for pasient og personale, hentet fra kvalitetssystemet. Vedlegg nr. _____

2.1.1. Uhell og uønskede hendelser (jf. §§ 20, 55):

Virksomheten har et avviks- og læringssystem for å registrere, undersøke og følge opp uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk (§ 55)...

Enheten har rutiner for varsling av ulykker og unormale hendelser i medisinsk strålebruk til Strålevernet (§ 20)

Ev. kommentar: _____

2.2.3. Risikovurdering av strålebruken (jf. § 18 strålevernforskriften og § 5 i internkontrollforskriften)

Virksomheten kan dokumentere at den medisinske strålebruken er risikovurdert.....

SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 3

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

3 Om den enkelte enhet

Del 3 av søknadsskjemaet skal fylles ut for hver enhet virksomheten søker godkjenning for. Et eksempel på en enhet er et sykehus som er administrert av et helseforetak (HF), eller et enkelt røntgeninstitutt som er administrert av et hovedkontor, dvs. enheter som er geografisk adskilt. Del 3 skal fylles ut og signeres av den personen ved enheten som har myndighet på vegne av sin enhet.

3.1 Om enheten

Navn på enhet: _____

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

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

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

Internettadresse: _____

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

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

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

3.2 Bruksområder

3.2.1 Generelt

Virksomheten søker om godkjenning til å utøve følgende aktiviteter innen medisinsk strålebruk ved enheten, jf § 9 bokstav e) (kryss av for aktuelle bruksområder).

Anskaffelse og administrasjon av radioaktive legemidler

Arbeid med radioaktive legemidler i type

A¹ , B og/eller C isotoplaboratorium

Bruk av radioaktive legemidler til medisinsk behandling i type

A¹ , B og/eller C isotoplaboratorium

Isotoper: _____

Bruk av radioaktive legemidler i tilknytning til bruk av hybridapparat

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

Bruk av radioaktive legemidler til veterinærmedisinsk diagnostikk i type

A¹ , B eller C isotoplaboratorium

Bruk av radioaktive legemidler til veterinærmedisinsk behandling i type

A¹ , B eller C isotoplaboratorium

¹ Godkjenning etter § 9 bokstav n) kreves i tillegg.

Annet: _____

3.2.2 Om terapi

Dette kapittelet skal bare fylles ut dersom det er søkt om bruk av radioaktive legemidler til terapi (jf. skjema kap. 3.2).

Angi 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 arbeidsplasser/arealer er klassifisert og merket.

Kontrollert område er fysisk avgrenset eller tydelig merket der hvor fysisk avgrensning ikke er mulig.

Evt. kommentar: _____

3.3.2 Yrkeseksponerte arbeidstakere):

Yrkeseksponerte arbeidstakere er klassifisert i kategori A eller B. Vurdering som ligger til grunn for klassifiseringen er dokumentert (jf. § 31 i strålevernforskriften).

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

Evt. kommentar: _____

3.3.3 Skjerming og sikkerhetsutstyr

Aktuelle rom er skjermet slik at dosegrenser overholdes (jf. §§ 6, 25, 30).

Stråleskjerming og annet sikkerhetsutstyr, som personlig verneutstyr og tekniske sikkerhetssystemer, finnes der det er påkrevd eller anses som nødvendig (jf. § 26, 32).

Sikkerhetsutstyr og –funksjoner kontrolleres regelmessig, og fungerer optimalt (jf. § 26).

Evt. kommentar: _____

3.3.4 Kildeoversikt

For åpne radioaktive kilder: Virksomheten har oppdaterte lister over radionuklider og aktiviteter (jf. § 21).

Enheten har en oppdatert oversikt over alle strålekilder og hvor de er oppbevart (jf. § 21).

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

Evt. kommentar: _____

3.4 Om kompetanse

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

Navn på lege med overordnet ansvar for strålebruken: _____

Telefonnr.: _____ e-post: _____

Følgende helsepersonell med medisinsk kompetanse som har strålevernkompetanse er tilknyttet enheten:

Ved nukleærmedisinske undersøkelser: Legespesialist innen nukleærmedisin (jf. § 47 b))

Ved hybridundersøkelser; også legespesialist innen radiologi (jf. § 47 b))

Ved nukleærmedisinske behandlinger; legespesialist innen onkologi eller nukleærmedisin (jf. § 47 e))

Legg ved:

- Kort beskrivelse av hvordan kravet om medisinsk personell er ivaretatt ved enheten (navn, kompetanse, stillingsandel, organisering av tjenesten, eget personell/innleid/samarbeid, etc.).

Vedlegg nr. _____

Evt. kommentar: _____

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

Kravet om tilgang på medisinsk fysiker med realkompetanse innen nukleærmedisin er oppfylt ved enheten.

Kravet om tilgang på medisinsk fysiker med realkompetanse innen røntgendiagnostikk er oppfylt ved enheten (hvis aktuelt).

Kravet om tilgang på medisinsk fysiker med realkompetanse innen MR er oppfylt ved enheten (hvis aktuelt).

Enheten har tilknyttet en faglig ansvarlig fysiker som har to års klinisk praksis.

Legg ved:

- Kort beskrivelse av hvordan kravet om medisinsk fysiker er ivaretatt ved enheten (årsverk, organisering av tjenesten, eget personell/innleid/samarbeid, etc.).

Vedlegg nr. _____

Stillingsinstrukser/-beskrivelser for medisinsk(e) fysiker(e)

Vedlegg nr. _____

Evt. kommentar: _____

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

Helsepersonell som betjener strålekilder har strålevernkompetanse tilpasset bruksområdet.

Følgende helsepersonell med apparatspesifikk opplæring og strålevernkompetanse betjener

nukleærmedisinsk apparatur: Radiograf, bioingeniør e.l. med videreutdanning 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))

Evt. kommentar: _____

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

Alle som jobber med nukleærmedisinsk apparatur ved enheten gis apparatspesifikk opplæring.

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

All opplæring dokumenteres i forhold til omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Evt. kommentar: _____

3.5 Om medisinsk strålebruk (pasient)

3.5.1 Berettigelse og optimalisering

Det finnes rutiner for å vurdere henvisninger og dokumentere berettigelsen av undersøkelsene/behandlingen (jf. §§ 39 og 42).

Enheten har skriftlige prosedyrer for nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger (jf. § 41).

² Med apparatur for medisinsk strålebruk innen nukleærmedisin menes aktivitetsmålere (d.v.s.dosekalibrator, brønnteller), kontaminasjonsmålere og deteksjonsutstyr med/uten CT eller MR (f. eks. gammakamera, PET/CT etc.).

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

Evt. kommentar: _____

3.5.2 Informasjons- og veiledningsplikt (jf. § 43)

Pasienter og evt. pårørende gis informasjon om stråledoser, risiko og eventuelle forholdsregler i forbindelse med administrasjon av radiofarmaka.

Evt. kommentar: _____

3.5.3 Stråledose til pasient

Enheten har etablert lokale representative aktiviteter (jf. § 45).

Utstyr som gir et mål på pasientdoser kalibreres og kontrolleres jevnlig (jf. § 54).

Evt. kommentar: _____

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

Enheten har et system for vedlikehold av nukleærmedisinsk apparatur³ (jf. § 53 e)).

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

Evt. kommentar: _____

3.6 Bekreftelse

Jeg bekrefter at opplysningene gitt i del 3 av søknadsskjemaet er riktige, og at dokumentasjon på dette er tilgjengelig for Statens strålevern på forespørsel eller ved tilsyn.

Dato: _____, Signatur: _____
(for enheten)

Med blokkbokstaver: _____

³ Med apparatur for medisinsk strålebruk innen nukleærmedisin menes aktivitetsmetere (d.v.s. dosekalibrator, brønnteller), kontaminasjonsmålere og deteksjonsutstyr med/uten CT eller MR (f. eks. gammakamera, PET/CT etc.).