



Västra Götalandsregionens läns landsting
Regiondirektören
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

Vår referens: SSM2015-2309, Am-014-08449
Er referens: --
Ert datum: 2014-04-27

Tillstånd

Strålsäkerhetsmyndighetens beslut

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) beviljar med stöd av 20 § strålskyddslagen (1988:220) tillstånd till nedan angiven verksamhet med angiven omfattning.

Tillståndshavare:	Västra Götalandsregionens läns landsting
Organisationsnummer:	232100-0131
Tillståndets giltighet:	t.o.m. 2020-06-18
Kontaktperson:	Sjukhusfysiker Anja Almén

Tillståndet gäller för att överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda, installera och underhålla röntgenutrustning avsedd för medicinsk röntgendiagnostik. Tillståndet omfattar de vårdinrättningar som anges i bilaga Registerutdrag.

Villkor

Utöver av myndigheten utfärdade generella föreskrifter gäller för detta tillstånd följande villkor meddelade med stöd av 26 § strålskyddslagen (1988:220):

Tillståndsvillkor Am-1 (se bilaga).

Tillståndshavaren ska årligen upprätta en skriftlig redogörelse för det gångna kalenderåret. Redogörelsen ska omfatta vad som anges i villkorsbilagan och vara upprättad senast den första mars varje år. Redogörelsen ska sparas i 5 år och på uppmaning skickas till SSM.

Ärendet

Västra Götalandsregionens läns landsting har ansökt om förnyat tillstånd att bedriva medicinsk röntgenverksamhet.



Skälen för beslutet

Av ansökan framgår att landstinget är medveten om de krav SSM ställer på medicinsk röntgenverksamhet och att det framgår hur ansvaret för stålskyddet är organiserat.

Av 26 § strålskyddslagen (1988:220) framgår att SSM under tillståndets giltighetstid får meddela sådana villkor för tillståndet som behövs med hänsyn till strålskyddet.

Avgift

Den verksamhet som omfattas av detta tillstånd är belagd med en årlig avgift enligt förordning (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten (se bilaga).

Övrigt

Detta tillstånd ersätter tillstånd utfärdat 2012-08-17 med diariernr SSM2012-3347, Am-014-084 49.

Hur ett beslut överklagas

Hur beslutet överklagas, se bilaga.

I detta ärende har enhetschefen Torsten Cederlund beslutat. Inspektören Camilla Larsson har varit föredragande.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Torsten Cederlund

Camilla Larsson

Bilagor

1. Tillståndsvillkor Am-1
2. Registerutdrag
3. Instruktion för rapportering av förteckning över röntgenutrustningar
4. Årliga avgifter
5. Hur ett beslut överklagas
6. Granskningsrapport



Västra Götalandsregionens läns landsting
Regiondirektören
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

Vår referens: SSM2015-2309, Am-014-08449
Er referens: --
Ert datum: 2014-04-27

Angående tillstånd för verksamhet med joniserande strålning

Härmed översänds ett uppdaterat tillståndsbevis för i tillståndet angiven verksamhet med joniserande strålning. Den årliga avgiften för tillståndet framgår av avgiftsförordningen (2008:463) tillsammans med bifogat Registerutdrag.

Kontrollera tillståndsbeviset, namn- och kontaktuppgifter samt verksamhetsadresser i det medföljande registerutdraget och meddela SSM om uppgifterna behöver ändras. Underteckna delgivningskvittot och återsänd det till SSM i det portofria svarskuvertet.

Tillståndet är giltigt i fem år. När tidsbegränsningen närmar sig ska tillståndshavaren anmäla om tillståndet ska förlängas.

Tillsammans med det nya tillståndsbeviset skickas även instruktioner för årlig rapportering av utrustningsförteckning (se bilaga). Rapportering bör helst ske i digitalt format.

För Strålsäkerhetsmyndigheten

Camilla Larsson
Inspektör

Kopia för kännedom: Anja Almén, Landstingets kontaktperson mot SSM.



Tillståndsvillkor Am-1

Nummer: 201201

Utöver de föreskrifter som utfärdats av Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) gäller för den verksamhet som omfattas av tillståndet följande villkor meddelade med stöd av 26 § strålskyddslagen (1988:220):

1. Om tillståndet gäller för att tillverka, installera eller underhålla röntgenutrustning, ska tillståndshavaren ha särskilda rutiner som säkerställer att detta utförs på ett strålsäkert sätt. Tillståndshavaren ska se till att personal som är involverad i sådana verksamheter, förutom grundläggande teoretiska och praktiska kunskaper i strålskydd, även har kunskaper om röntgenutrustningens konstruktion och funktion samt kunskaper om åtgärder vid felfunktion.
2. Tillståndshavaren ska årligen lämna en aktuell förteckning till SSM över de utrustningar som finns vid de vårdinrättningar som omfattas av det givna tillståndet, i enlighet med 22 § SSMFS 2008:31.
3. Överlåtelse eller upplåtelse av tillståndspliktig utrustning inom landet får bara ske till den som har giltigt tillstånd från SSM för verksamhet med sådan utrustning. Innan överlåtelsen eller upplåtelsen sker ska tillståndshavaren säkerställa att mottagaren har giltigt tillstånd.
4. Om tillståndspliktig verksamhet ska utökas till fler vårdinrättningar än vad som sedan tidigare omfattas av tillståndet (se bilaga Registerutdrag), ska förändringen senast en månad innan den sker anmälas till SSM för tillståndsprövning. Om verksamheten ska begränsas till färre vårdinrättningar eller ska upphöra, ska detta anmälas till SSM minst inom en månad efter förändringen.
5. Den journal som enligt 10 § SSMFS 2008:31 ska föras över genomlysningstider, ska föras på individnivå för den som utför undersökningen eller ingreppet. Genomlysningstiderna ska sammanställas och analyseras och minst en gång per år ska en återkoppling ske till den som har utfört undersökningarna eller ingreppen.
6. Tillståndshavaren ska med det tidsintervall som anges i tillståndsbeviset upprätta en skriftlig redogörelse för det gångna kalenderåret med följande innehåll:



- a) Uppgift om vilket datum den aktuella organisationsplanen för strålskydd fastställdes.
- b) En beskrivning av hur tillståndshavaren uppfyller SSM:s krav angående teoretisk och praktisk utbildning i strålskydd för olika personalkategorier. Av redogörelsen ska det framgå hur stor andel av respektive personalkategori som har utbildats. Redogörelsen ska omfatta alla som är sysselsatta i verksamheten.
- c) En sammanställning och trendanalys av genomlysningstider för interventionella förfaranden samt för röntgenutrustningar som används för genomlysning utanför röntgenavdelningen. Sammanställningen ska göras för olika yrkeskategorier och ingrepp eller undersökning.
- d) Uppgift om hur stor andel av utrustningarna som har kontrollerats i enlighet med SSM:s krav för leveranskontroll, periodiska kontroller och kontroll efter service. Redogörelsen ska inte innehålla enskilda mätprotokoll eller en lista på genomförda kontroller.
- e) En beskrivning av hur det har säkerställts att strålskärningen uppfyller SSM:s krav vid ny- eller ombyggnation av lokaler samt vid förändringar av verksamheten.
- f) En statistisk sammanställning av olika typer av oplanerade händelser i verksamhet med joniserande strålning.