



Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

Vår referens: SSM2012-3450, Ao-014-08449
Er referens: --
Ert datum: --

Tillstånd

Strålsäkerhetsmyndighetens beslut

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

Tillståndshavare:	Västra Götalandsregionen
Organisationsnummer:	232100-0131
Tillståndets giltighet:	Tillsvidare
Kontaktperson:	Sjukhusfysiker Anne Thilander-Klang

Tillståndet gäller för att överlåta, förvärva, inneha och använda röntgenutrustning avsedd för odontologisk 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 Ao-1 (se bilaga).

Tillståndshavaren ska årligen upprätta en skriftlig redogörelse för det gångna kalenderåret. Redogörelsen ska omfatta vad som anges i punkt 8 i villkorsbilagan och vara upprättad senast den första mars varje år. Redogörelsen ska sparas i 5 år och på uppmaning skickas till SSM.

Ärendet

SSM genomför en omstrukturering och uppdatering av myndighetens tillståndsregister för medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning.



Skälen för beslutet

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

SSM genomför en omstrukturering och uppdatering av myndighetens tillståndsregister för medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. Syftet med omstruktureringen och uppdateringen är att effektivisera tillståndsregistret som tillsynsverktyg samt att skriva om tillståndsbevis som tidigare utfärdats av Statens strålskyddsinstitut. I detta ingår en grundlig översyn av de uppgifter som är registrerade hos SSM angående tillståndshavarnas verksamhet samt utfärdande av uppdaterade tillståndsbevis och reviderade tillståndsvillkor.

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 2002-02-05 med diariernr 54/273/02, Ao-8449/3.

Hur ett beslut överklagas

Hur beslutet överklagas, se bilaga.

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen Torsten Cederlund. Föredragande har varit inspektören Carl Bladh-Johansson.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Torsten Cederlund

Carl Bladh-Johansson

Bilagor

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



Tillståndsvillkor Ao-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 inom en månad efter förändringen.
5. Om panoramaröntgenutrustning med tomografifunktion används inom verksamheten för att utföra tomografiska undersökningar, ska den radiologiska ledningsfunktionen innehas av specialist i odontologisk radiologi.
6. Den radiologiska ledningsfunktionen för volymtomografiska undersökningar (DT, Dental DT, *eng.* CBCT) ska innehas av specialist i odontologisk radiologi.



7. Portabel (handhållen) röntgenutrustning får enbart användas då fastmonterad eller mobil utrustning inte kan användas. Vid exponering ska utrustningen stabiliseras med fotstativ eller annan fixtur och exponering ska i första hand ske med fjärrutlösande anordning. Vid exponering från huvudkomponenten ska utrustningen förses med en strålskyddsfixtur som är avsedd att minska spridd strålning från patienten till användaren. Strålskärningen i fixturen ska minst motsvara 0,5 mm bly. Verksamhet med portabel röntgenutrustning ska uppfylla de krav som anges i 2 § andra stycket samt 3-7 §§ SSMFS 2008:5.
8. 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. Gäller endast specialistvård i odontologisk röntgendiagnostik.
 - 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 utbildning. Redogörelsen ska omfatta alla som är sysselsatta i verksamheten.
 - c) Uppgift om hur stor andel av utrustningarna som har kontrollerats i enlighet med SSM:s krav för leveranskontroll, periodiska kontroller och kontroll efter service.
 - d) En beskrivning av hur det har säkerställts att strålskärningen uppfyller SSM:s krav vid ny- eller ombyggnation av lokaler samt vid förändringar av verksamheten.
 - e) En statistisk sammanställning av oplanerade händelser som inträffat i verksamhet med joniserande strålning.