



Västra Götalandsregionen
Regiondirektören
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

Vår referens: SSM2014-5949, Cm-014-08449
Er referens: Anja Almén
Ert datum: 2014-12-19

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:	t.o.m. 2020-01-20
Kontaktperson:	Sjukhusfysiker Anja Almén

Tillståndet gäller för att till landet införa, överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda och underhålla radioaktiva ämnen och förvärva, upplåta, överlåta, inneha, underhålla och använda röntgenutrustning ingående i utrustning avsedd för nuklearmedicinska undersökningar, så kallade SPECT-DT eller PET-DT. 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 Cm (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

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.

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 :

- 1993-05-18 med diariernr 541/1085/93, Cm-1418/b:9
- 1997-08-05 med diariernr 541/7/96, Cm-8145/1
- 2006-03-31 med diariernr 2006/560-210, Cm-0033.
- 2012-01-27 med diariernr SSM2011-4313, Cm-10449

Hur ett beslut överklagas

Hur beslutet överklagas, se bilaga.

I detta ärende har enhetschefen Torsten Cederlund beslutat. Inspektören Richard Odh har varit föredragande.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Torsten Cederlund

Richard Odh



Bilagor

1. Tillståndsvillkor Cm
2. Registerutdrag
3. Årliga avgifter
4. Hur ett beslut överklagas



Västra Götalandsregionen
Regiondirektören
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

Vår referens: SSM2014-5949, Cm-014-08449
Er referens: Anja Almén
Ert datum: 2014-12-19

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.

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) genomför en omstrukturering och uppdatering av myndighetens tillståndsregister för medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. I detta arbete ingår en grundlig översyn av de uppgifter som är registrerade hos SSM angående tillståndshavarnas verksamhet samt utfärdande av uppdaterade tillståndsbevis och reviderade tillståndsvillkor.

Kontrollera tillståndsbeviset, namn- och kontaktuppgifter samt verksamhetsadresser i det medföljande registerutdraget och meddela SSM om uppgifterna behöver ändras.

För Strålsäkerhetsmyndigheten

Richard Odh
Inspektör

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



Tillståndsvillkor Cm

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. Överlåtelse eller upplåtelse av radioaktiva ämnen eller röntgenutrustning inom landet får bara ske till den som har giltigt tillstånd från SSM för den avsedda verksamheten med joniserande strålning. Innan överlåtelsen eller upplåtelsen sker ska tillståndshavaren säkerställa att mottagaren har giltigt tillstånd.
3. En förteckning ska finnas över innehavet av slutna strålkällor.
4. 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 enligt fastställt utbildningsprogram. Redogörelsen ska omfatta alla som är sysselsatta i verksamheten.
 - c) Uppgifter om förändring i innehav av tillståndspliktig röntgenutrustning samt en förteckning över slutna strålkällor med en utträngande strålning av $\alpha > 5$ MBq, $\beta > 50$ MBq eller $\gamma > 500$ MBq.



- 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 sammanställning av uppmätta personaldoser.
- f) En statistisk sammanställning av olika typer av oplanerade händelser i verksamhet med joniserande strålning.