**Utredning om strålningsverksamhet och driftplats inom hälso- och sjukvården**

För varje driftplats ska en separat blankett ifyllas.

1. **Innehavare av säkerhetstillstånd**

|  |
| --- |
| Tillståndshavarens namn |
| Tillståndsärende  Ansökan om nytt tillstånd  Ansökan om ändring av säkerhetstillstånd[[1]](#footnote-1)  Anmälan om ändring av verksamheten[[2]](#footnote-2)  Det gällande säkerhetstillståndets nummer: |

1. **Verksamhet och platsen där strålning används**

|  |  |
| --- | --- |
| Röntgenverksamhet  Tandröntgenverksamhet  Klinisk provdrift  Installation/underhåll/tillverkning  Handel/import/export  Undervisning/forskning  Veterinärmedicinsk röntgenverksamhet Annan än medicinsk exponering med apparat för hälso-och sjukvård | |
| Driftplatsens namn | |
| Driftplatsens besöksadress | |
| Driftplatsens postnummer | Driftplatsens postkontor |
| Driftplatsens kontaktperson (om annan än den strålsäkerhetsansvariga) | |
| Kontaktpersonens telefonnummer | Kontaktpersonens E-postadress |

1. **Klassificering av områden och arbetstagare på driftplatsen**

|  |
| --- |
| Ej kontrollerade eller övervakade områden  På driftplatsen finns kontrollerade områden  På driftplatsen finns övervakade områden |
| Ej strålningsarbetare  Av strålningsarbetarna hänförs       st. till kategori A  Av strålningsarbetarna hänförs       st till kategori B  Dosimetritjänstens kundbeteckning:  Uppgift om hur övervakningen av exponeringsförhållandena och den personliga dosövervakningen av till kategori A hörande strålningsarbetare och av deras hälsotillstånd är ordnade: |

1. **Tilläggsuppgifter**

|  |
| --- |
|  |

1. **Bilagor gällande verksamheten och platsen där strålning används**

|  |
| --- |
| Utredning om röntgenapparat för hälso- och sjukvård       st. (separat blankett för varje röntgenapparat)  Uppdaterad säkerhetsbedömning (övergångstid 18 mån. från strålsäkerhetslagens ikraftträdande; ska inges senast 15.6.2020)  Uppdaterat ledningssystem[[3]](#footnote-3)  Plan för strålsäkerhetsincidenter[[4]](#footnote-4)  Uppdaterad beskrivning av kvalitetssäkringsprogrammet[[5]](#footnote-5)  När verksamheten består av installation/underhåll/tillverkning av strålkällor, utredning om använda strålningsmätare, platserna där strålning används och strålsäkerhetsanvisningar  När verksamheten består av annan än medicinsk exponering med apparat för hälso-och sjukvård, utredning om verksamhet och dess berättigande  Utredning om bemyndigandet för den som godkänt ansökan att företräda verksamhetsutövaren (t.ex. fullmakt, vid behov)  Annan utredning, vilken: |

1. **Uppgifter om verksamhetsutövarens företrädare som godkänt ansökan**

Bemyndigandet för den som godkänt ansökan att företräda verksamhetsutövaren kan visas till exempel genom utdrag ur handelsregistret, genom fullmakt eller i ledningssystemet för strålningsverksamheten.

|  |  |
| --- | --- |
| Datum  dd.mm.åååå | |
| Ställning i företaget eller organisationen | Namn |
| E-postadress | Telefonnummer |

1. **Uppgifter om avsändaren**

|  |  |
| --- | --- |
| Datum  dd.mm.åååå | Avsändarens namn och telefonnummer |

1. SRf (1034/2018 och 1358/2022) 25 §

   Väsentliga ändringar i verksamheten förutsätter att säkerhetstillståndet ändras på förhand, om

   1) innehavaren av säkerhetstillstånd byts;

   2) en ändring på grund av vilken strålningsexponeringens eller strålkällans kategori ändras från kategori 2 eller 3 till kategori 1 eller från kategori 3 till kategori 2;

   3) en betydande ändring i ledningssystemet

   4) ändring på grund av vilken den 54 § i strålsäkerhetslagen avsedda säkerheten skulle behöva ändras eller en i säkerheten specificerad sluten strålkälla med hög aktivitet byts ut;

   5) driftsättning av strålkälla för vårdändamål;

   6) användningen av strålning ändras så att någon annan strålkälla än de som avses i 4 och 5 punkterna tas i bruk, om strålkällan avseende dess strålningsegenskaper och strålsäkerhetsegenskaper avviker från de som redan används i verksamheten enligt säkerhetstillståndet eller om strålsäkerheten under det att strålkällan används förutsätter ändringar av skyddskonstruktionerna eller av arrangemangen gällande användningsplatsen,

   8) verksamhetsplatsen ändras och denna omfattas av särskilda krav på strålsäkerhet eller säkerhetsarrangemang,

   9) sådan ändring av verksamheten att det radioaktiva avfallets eller det i 78 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen avsedda avfallets mängd eller beskaffenhet eller därtill knutna arrangemang avviker från vad som godkänts i säkerhetstillståndet;

   10) sådan ändring av verksamheten att utsläppen av radioaktiva ämnen eller deras beskaffenhet ändras från vad som godkänts i säkerhetstillståndet; [↑](#footnote-ref-1)
2. SRf (1034/2018 och 1358/2022) 26 §

   Ändringar i sådan verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen inom två veckor från det att ändringen gjorts, om

   1) kontaktuppgifterna till innehavaren av säkerhetstillståndet ändras,

   2) ändringen innebär att strålningsexponeringens eller strålkällans kategori ändras från kategori 2 eller 1 till kategori 3, eller från kategori 1 till kategori 2,

   3) den strålsäkerhetsansvarige byts,

   4) någon annan strålkälla än de som avses i 25 § 4-6 punkterna tas i bruk,

   5) det görs en väsentlig ändring i ett kvalitetssäkringsprogram för strålbehandling,

   6) användningen av en strålkälla upphör,

   7) strålningsverksamheten upphör helt eller delvis.

   8) verksamhetsplatsen ändras, med undantag av en sådan ändring av verksamhetsplatsen som avses i 25 § 1 mom. 8 punkten,

   Om en strålkälla vars innehav kräver säkerhetstillstånd tas ur bruk i och med att den överlåts till en annan verksamhetsutövare, ska till anmälan om att den tagits ur bruk fogas ett intyg från mottagaren om att strålkällan har omhändertagits. [↑](#footnote-ref-2)
3. om väsentlig ändring i ledningssystemet [↑](#footnote-ref-3)
4. om väsentlig ändring av planen [↑](#footnote-ref-4)
5. om väsentlig ändring i kvalitetssäkringsprogrammet [↑](#footnote-ref-5)