**Utredning om röntgenapparat inom hälso- och sjukvården eller inom veterinärmedicin**

Med denna blankett anges röntgenapparater som ska fogas till säkerhetstillståndet.

Apparater som ska tas ur bruk anges på blankett 1.2.

## Innehavare av säkerhetstillståndet

|  |
| --- |
| 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:       |
| Apparatens driftplats      | Rum nummer      |

## Apparattyp

|  |
| --- |
| **[ ]  Konventionell röntgenapparat**Rörställning **[ ]** Takställning [ ]  PelarställningTilläggsapparat **[ ]** Bildtagningsbord [ ]  Thoraxställning [ ]  Ryggradsställning**[ ]  Genomlysningsapparat**Precisering **[ ]** Genomlysning [ ]  Angiografi [ ]  KardioangiografiAntal rör **[ ]** 1 axel [ ]  2 axlar**[ ]  Datortomografiapparat**Precisering **[ ]** Konventionell CT [ ]  SPECT-CT [ ]  PET-CTAntal kanaler      **[ ]  Mammografiapparat**Precisering **[ ]** klinisk [ ]  screening [ ]  tomosyntesAnodmaterial/filtrering      **[ ]  Tandröntgenapparat**Precisering **[ ]** Intraoral [ ]  Panorama [ ]  Kefalostat [ ]  CBCT**[ ]  CBCT (bildtagning av extremiteterna)****[ ]  Apparat för mätning av mineralhalt i skelettet****[ ]  Annan**       |

## Uppgifter om apparaten

|  |  |
| --- | --- |
| Tillverkare/modellnamn     /      | Tillverkningsnummer (mobil, mammografi- eller tandröntgenapparat)      |
| Uppskattat installationsdatum      | Uppskattat driftsättningsdatum      |
| Installationsföretag      | Underhållsföretag      |
| Uppskattad drifttid/vecka (avbildningar/undersökningar)      |
| Maxspänning (kV)      | Maxström (mA)      |
| Dosindikator: [ ]  ESD [ ]  DAP [ ]  MGD [ ]  DLPw [ ]  CTDIvolDosindikatorns enhet      Bildreceptor: [ ]  film [ ]  bildplatta [ ]  BF-TV-kedja [ ]  digital detektorÄr det fråga om en mobil apparat[ ]  ja [ ]  nejÄr apparaten försedd med CE-märkning om överensstämmelse med kraven[ ]  ja [ ]  nejApparatens fasta basfiltrering      Alternativ för (apparatens) tilläggsfiltrering       |

## Tilläggsuppgifter

|  |
| --- |
|       |

## Bilagor

|  |
| --- |
| **[ ]** Planritning över i verksamheten använda lokaler, av vilken framgår* strålkällors eller strålningsalstrande apparaters lägen
* strålskärmar och intilliggande lokalers användning
* eller om det gäller en mobil apparat utredning om hur strålsäkerheten tryggas.

**[ ]** Motiverat förslag till ändring av årsavgiftsklassen[[3]](#footnote-3)**[ ]** Annan utredning, vilken:      **[ ]** Ej bilagor (Kan väljas bara för intraoral tandröntgenapparat) Den strålsäkerhetsansvariga försäkrar att intraoralapparaten används i en lokal vars strålskydd är betryggande. |

## 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.

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

## Uppgifter om avsändaren

|  |  |
| --- | --- |
| Datumdd.mm.åååå | Avsändarens namn och telefonnummer      |

1. Väsentliga ändringar i verksamheten, vilka förutsätter ändring av säkerhetstillståndet i förväg är:

1) driftsättning av strålkälla om strålkällan till sina strålnings- och strålsäkerhetsegenskaper skiljer sig från vad som redan används i verksamheten enligt säkerhetstillståndet eller om dess strålsäkerhet under driften förutsätter ändringar av de strukturella skydden eller i arrangemangen i samband med driftplatsen;

2) användning av en strålkälla för annat ändamål än det för vilket tillståndet beviljats; [↑](#footnote-ref-1)
2. Ändring i verksamhet som kräver säkerhetstillstånd, vilken ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen senast två veckor efter ändringen är:

3) driftsättning av annan än i punkt 1) avsedd strålkälla, dvs. när källan till sina strålnings- och strålsäkerhetsegenskaper överensstämmer med vad som redan används i verksamheten enligt säkerhetstillståndet och strålkällans strålsäkerhet under driften inte förutsätter ändringar av de strukturella skydden eller i arrangemangen i samband med driftplatsen. [↑](#footnote-ref-2)
3. När det gäller röntgenavbildningsanordningar inom hälso- och sjukvården gör Strålsäkerhetscentralen för bestämning av den årliga tillsynsavgiften för strålkälla (bilaga till strålsäkerhetslagen (859/2018)) följande antagande om olika apparattyper:

	* Avgiftsklass C; apparat för mätning av mineralhalt i skelettet
	* Avgiftsklass D; mammografiapparat, konventionell röntgenapparat (även mobil), traditionell genomlysningsapparat (även mobil), CT-apparat, CBCT-apparat
	* Avgiftsklass F; genomlysningsapparat för interventionsradiologiÅrsavgifterna för övriga röntgenavbildningsanordningar inom hälso- och sjukvården bestäms entydigt av bilagan till lagen. [↑](#footnote-ref-3)