**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  Pelarställning  Tilläggsapparat Bildtagningsbord  Thoraxställning  Ryggradsställning  **Genomlysningsapparat**  Precisering Genomlysning  Angiografi  Kardioangiografi  Antal rör 1 axel  2 axlar  **Datortomografiapparat**  Precisering Konventionell CT  SPECT-CT  PET-CT  Antal kanaler  **Mammografiapparat**  Precisering klinisk  screening  tomosyntes  Anodmaterial/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  CTDIvol  Dosindikatorns enhet  Bildreceptor:  film  bildplatta  BF-TV-kedja  digital detektor  Är det fråga om en mobil apparat ja  nej  Är apparaten försedd med CE-märkning om överensstämmelse med kraven ja  nej  Apparatens 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.

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

## Uppgifter om avsändaren

|  |  |
| --- | --- |
| Datum  dd.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 interventionsradiologi

   Årsavgifterna för övriga röntgenavbildningsanordningar inom hälso- och sjukvården bestäms entydigt av bilagan till lagen. [↑](#footnote-ref-3)