



Landstinget Kronoberg
351 88 Växjö

LTK/110429	
Landstinget Kronoberg	
2011-06-14	
Landstingets kansli	
MSC	

Vår referens: SSM2011-658, Am-022-09930
Er referens: --
Ert datum: --

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.

Tillsammans med det nya tillståndsbeviset skickas även instruktioner för årlig rapportering av utrustningsförteckning (se bilaga). Rapportering bör helst ske i digitalt format.

För Strålsäkerhetsmyndigheten

Carl Bladh-Johansson

Carl Bladh-Johansson
Inspektör



Landstinget Kronoberg
351 88 Växjö

Handläggare: Carl Bladh-Johansson
Telefon: 08-799 4484

Vår referens: SSM2011-658, Am-022-09930
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:	Landstinget Kronoberg
Organisationsnummer:	232100-0065
Tillståndets giltighet:	Tillsvidare
Kontaktperson:	Sjukhusfysiker Bertil Axelsson

Tillståndet gäller för att tillverka, överlåta, upplåta, förvärva, inneha, använda, installera och underhålla röntgenutrustning avsedd för medicinsk röntgendiagnostik. Tillståndet omfattar de vårdinrättningar som anges i bilaga Registerutdrag. Av registerutdraget framgår vilka utrustningar som är registrerade för respektive vårdinrättning.

Villkor

Utöver av myndigheten utfärdade generella föreskrifter gäller för detta tillstånd följande villkor meddelade med stöd av 26 § strålskyddslagen (1988:220):

Tillståndsvillkor Am-1 (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 tillståndregister 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 tillståndregister för medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. Syftet med omstruktureringen och uppdateringen är att effektivisera tillståndregistret 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 1990-03-07 med diarienumr. 533/452/90, Am-27/81.

Hur ett beslut överklagas

Hur beslutet överklagas, se bilaga.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Carl Bladh-Johansson
Inspektör

Bilagor

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



Tillståndsvillkor Am-1

Nummer: 201102

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 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 förvissa sig om att mottagaren har giltigt tillstånd.
4. Om tillståndspliktig verksamhet ska utökas till fler vårdinrättningar än det som framgår av 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 minst en månad i förväg.
5. Den journal som enligt 10 § SSMFS 2008:31 ska föras över genomlysningstider, ska föras på individnivå för den som utför undersökningen eller ingreppet. Genomlysningstiderna ska sammanställas och analyseras och minst en gång per år ska en återkoppling ske till den som har utfört undersökningarna eller ingreppen.
6. Tillståndshavaren ska med det tidsintervall som anges i tillståndsbeslutet 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 personalen, i respektive yrkeskategori, som har utbildats. Redogörelsen ska omfatta alla som är sysselsatta i verksamheten.
- c) En sammanställning och trendanalys av genomlysningstider för interventionella förfaranden samt för röntgenutrustningar som används för genomlysning utanför röntgenavdelningen. Sammanställningen ska göras för olika yrkeskategorier och ingrepp eller undersökning.
- d) Uppgift om hur stor andel av utrustningarna som har kontrollerats i enlighet med SSM:s krav för leveranskontroll, periodiska kontroller och kontroll efter service. Redogörelsen ska inte innehålla enskilda mätprotokoll eller en lista på genomförda kontroller.
- e) En beskrivning av hur det har säkerställts att strålskärningen uppfyller SSM:s krav vid ny- eller ombyggnation av lokaler samt vid förändringar av verksamheten.
- f) En statistisk sammanställning av olika typer av oplanerade händelser i verksamhet med joniserande strålning.