



Bilaga till ansökan om tillstånd för veterinärverksamhet med joniserande strålning

Enligt strålskyddslagen (2018:369) krävs tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndigheten beviljar normalt tillstånd till en juridisk person, till exempel ett företag. Det är därmed företaget som är tillståndshavare och ansvarar för att verksamheten med joniserande strålning sker enligt regelverket.

Den här informationen vänder sig till dig som ska söka tillstånd för veterinärverksamhet med joniserande strålning. Den gäller både om du söker tillstånd för första gången och om du vill förnya ett tillstånd.

Dokumentation som ska bifogas vid ansökan

Nedan beskrivs den dokumentation som ska skickas in vid ansökan. Om du ansöker om att förnya ett tillstånd och tidigare har skickat in uppgifter som fortfarande är aktuella, till exempel ritning över lokaler, så går det bra att hänvisa till denna dokumentation.

Allmänt om verksamheten

1. Blanketten ”Ansökan om tillstånd – Verksamhet med joniserande strålning” ska vara undertecknad av behörig firmatecknare.
2. Blanketten ”Anmälan – Nyregistrering av utrustning” ska användas för strålkällor som inte är registrerade hos Strålsäkerhetsmyndigheten sedan tidigare.
3. Beskrivning av verksamheten som omfattar
 - a. typ av djur som undersöks eller behandlas,
 - b. typ av verksamhet (stationär röntgen, ambulerande röntgen, CT, genomlysning och nuklearmedicin),
 - c. ungefärligt antal undersökningar eller behandlingar per månad, och
 - d. antal verksamhetsplatser eller lokaler (*gäller ej ambulerande verksamhet*).

Organisation, ledning och styrning

4. Identifiering, värdering och hantering av händelser och förhållanden.
En redogörelse av identifierade händelser och förhållanden av betydelse för strålskyddet som kan påverka verksamheten samt hur dessa ska hanteras för att verksamheten ska kunna bedrivas på ett strålsäkert sätt. Det ska även framgå vem som ska hålla värderingen aktuell (*2 kap. 1 § SSMFS 2018:1*).
5. Organisationsplan där det framgår
 - a. vilka veterinärer som leder verksamhet med joniserande strålning, och
 - b. hur strålskyddsexpertfunktionen har organiserats (*3 kap. 1 § SSMFS 2018:1*).
6. Organisationsplan, arbetsbeskrivningar eller annan dokumentation där det redovisas vilka arbetsuppgifter som har betydelse för strålskyddet samt vem eller vilka som ansvarar för respektive uppgift. Det ska minst framgå vem som ska ansvara för att följande strålskyddsföreskrifter är uppfyllda i verksamheten:



- a. 3 kap. 4 § SSMFS 2018:1,
 - b. 3 kap. 10 § SSMFS 2018:1, och
 - c. 4 kap. 2 § SSMFS 2018:1.
- (3 kap. 2 § SSMFS 2018:1)

7. Strålskyddsexpertfunktion där det framgår
- a. vem strålskyddsexpertfunktionen rapporterar till,
 - b. vem eller vilka som ingår,
 - c. kopia på examensbevis för var och en,
 - d. personen eller personernas kompetens inom strålskydd och tillämplig lagstiftning, samt
 - e. beskrivning av respektive persons arbetserfarenhet inom respektive verksamhetsområde (röntgen/nuklearmedicin/genomlysning/CT)
- (3 kap. 12–13 §§ SSMFS 2018:1).
8. Rutin för att säkerställa att de som arbetar i verksamheten har den kompetens som behövs för arbetsuppgifter som har betydelse för strålskyddet. Av rutinen ska framgå
- a. vilken kompetens relevanta funktioner behöver,
 - b. vilken utbildning som ska genomföras eller har genomförts för att denna kompetens ska uppnås och upprätthållas, samt
 - c. hur det ska säkerställas att all relevant personal som deltar i arbetet har denna kompetens innan de börjar arbeta.

Det ska framgå vem som ska hålla rutinen aktuell (3 kap. 10 § och 4 kap. 13 § SSMFS 2018:1).

9. Kopia av veterinärlegitimation och beskrivning eller dokumentation av arbetslivserfarenhet och fortbildning inom relevant verksamhetsområde för de veterinärer som leder verksamhet med joniserande strålning (2 kap. 3 § SSMFS 2018:7).

Rutiner

10. Arbetsrutiner för aktuella verksamhetstyper (se punkt 3 b). Komplettera med en beskrivning av hur följande krav ska uppfyllas om det inte redan framgår av rutinerna:
- a. 2 kap. 4 §, 3 kap. 1 och 3 §§ SSMFS 2018:7 (gäller all röntgendiagnostik),
 - b. 2 kap. 3 § SSMFS 2018:7 (gäller endast ambulerande röntgen),
 - c. 3 kap. 2 § SSMFS 2018:7 (gäller endast genomlysning),
 - d. 4 kap. 7, 8, 10 och 11 §§ SSMFS 2018:1 (gäller endast nuklearmedicinsk verksamhet).
- (4 kap. 2 § SSMFS 2018:1)
11. Rutin för användning av i nuklearmedicinsk verksamhet förekommande mätutrustning. Det ska framgå vem som ska hålla rutinen aktuell (4 kap. 12 § SSMFS 2018:1).
12. Rutin för att säkerställa att i nuklearmedicinsk verksamhet förekommande mätutrustning är kalibrerad och i fullgott skick. Av rutinen ska framgå
- a. när mätutrustningen ska kalibreras, hur det ska göras och vem som ska se till att det görs,
 - b. när funktionskontroller ska utföras, hur det ska göras och vem som ska se till att det görs, och
 - c. när underhåll behövs, hur det ska hanteras och vem som ska se till att det görs.
- Det ska framgå vem som ska hålla rutinen aktuell (4 kap. 12 § SSMFS 2018:1).
13. Avfallsplan som beskriver hur kraven i 5 kap. 7, 8, 10, 11 och 12 §§ SSMFS 2018:1 har uppfylls (gäller endast nuklearmedicinsk verksamhet) (5 kap. 7–12 §§ SSMFS 2018:1).



14. Rutiner för hemgång som beskriver hur kraven i 4 kap. 2 § SSMFS 2018:7 uppfylls (*gäller endast nuklearmedicinsk verksamhet*).
15. Rutin för att säkerställa att inträffade händelser och upptäckta förhållanden som har betydelse för strålskyddet utreds samt för att säkerställa att åtgärder vidtas för att åtgärda identifierade brister och hindra att de återkommer. Det ska framgå vem som ska hålla rutinen aktuell (*3 kap. 18–19 §§ SSMFS 2018:1*).
16. Rutin för att säkerställa att händelser och ändrade förhållanden i verksamheten som har betydelse för strålskyddet snarast rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Det ska framgå vem som ska hålla rutinen aktuell (*8 kap. 9 § strålskyddsförordningen*).

Skydd av arbetstagare och allmänhet

17. Ritningar över lokaler som omfattar
 - a. placering av röntgenutrustningar och strålkällor,
 - b. information om angränsande utrymmen,
 - c. eventuell strålskärning i väggar, golv, tak, dörrar och fönster, och
 - d. beskrivning av hur spridning av radioaktiva ämnen begränsas (*gäller endast nuklearmedicinsk verksamhet*).(*4 kap. 1 § SSMFS 2018:1*)
18. Utredning av stråldoser som med stöd av mätresultat, rimliga beräkningar eller bedömningar visar att det är osannolikt att den effektiva dosen till personer i allmänheten överstiger 0,1 millisievert per år (*5 kap. 4 § SSMFS 2018:1*).
19. Kategoriindelning av arbetstagare
Uppgifter om hur arbetstagare är kategoriindelade med motivering eller beräkningar som stöder indelningen (*4 kap. 15 § SSMFS 2018:1*).

Avgifter

Tillståndet är avgiftsbelagt enligt förordningen (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten och faktureras årligen. Uppgifter om avgifterna finns på www.stralsakerhetsmyndigheten.se.

Regelverk

Tillståndshavaren är skyldig att känna till och följa regelverket för verksamheter med joniserande strålning. Följande regelverk gäller för tillståndspliktig veterinärverksamhet:

- Strålskyddslagen (2018:369)
- Strålskyddsförordningen (2018:506)
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:7) om tillståndspliktig veterinärverksamhet
- Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden

Strålskyddslag, strålskyddsförordning och Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling finns på www.stralsakerhetsmyndigheten.se.



Övrigt

Vid frågor går det bra att kontakta Strålsäkerhetsmyndigheten på telefon 08-799 40 00 eller via e-post Stralningveterinarmedicin@ssm.se.