



Godkjenning for medisinsk bruk av røntgen og MR ved Helse Nord-Trøndelag HF

Statens strålevern gir Helse Nord-Trøndelag HF godkjenning for medisinsk strålebruk - røntgen og MR. Godkjenningen er hjemlet i forskrift av 16. desember 2016 nr 1659 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 9 bokstav g og s. Godkjenningen er gitt på grunnlag av opplysninger gitt i søknad datert 22.12.2017 og påfølgende søknadsprosess.

Innehaver av godkjenning:	Helse Nord-Trøndelag HF
Organisasjonsnummer:	983 974 791
Godkjenningsnummer:	GG07-37: Gjelder medisinsk bruk av røntgen GS07-33: Gjelder medisinsk bruk av MR
Godkjenningen gjelder fra og med:	1.1.2018
Godkjenningen gjelder til og med:	31.12.2027

Godkjenningen er knyttet til angitte modaliteter ved følgende spesifiserte geografiske enheter:

Modalitet	Konvensjonell røntgen	Mammografi	CT	MR
Enhet				
Sykehuset Levanger	X	X	X	X
Sykehuset Namsos	X	X	X	X

Spesielle vilkår knyttet til godkjenningen

Strålevernet stiller spesielle vilkår knyttet til denne godkjenningen, jf. strålevernforskriften § 11. Vilårene er som følger:

1) Melding av apparatur og anskaffelse av ny apparatur

All røntgen- og MR-apparatur ved virksomheten skal meldes fortløpende til Statens strålevern i vårt elektroniske meldesystem: <https://ems.nrpa.no/>. Det skal sendes melding både ved nyanskaffelse, intern flytting og ved avhending av apparatet. Avhending inkluderer det å videreselge, gi bort eller kassere.

2) Rapportering av representative doser

Virksomheten skal rapportere representative doser til Strålevernet når dette blir etterspurt.

3) Kompetanse til strålevernkoordinator/strålevernkontakter

Strålevernkoordinator og eventuelle lokale strålevernkontakter (eller andre personer med tilsvarende funksjon) må kunne dokumentere at de har relevant kompetanse i strålevern. Det må også kunne dokumenteres for gjennomført relevant strålevernskurs av minimum 2 til 3 dager varighet, dersom dette ikke kan dokumenteres som en del av formell utdanning. Bachelor i radiografi og master i fysikk er normalt ikke tilstrekkelig.

4) Strålevernorganisasjon

Virksomheten skal ha en beskrivelse av hvordan arbeidet med strålevern er organisert. Den skal tydelig vise ansvars- og arbeidsfordeling mellom ansatte som har ulike strålevernfunksjoner (dvs. strålevernkoordinator, strålevernkontakter og andre som innehar strålevernrelaterte arbeidsoppgaver), og hvor mye tid hver enkelt av disse har til strålevernsarbeid. I tillegg må strålevernorganiseringen være implementert i virksomhetens organisasjonskart slik at det er oversiktlig hvem i strålevernorganisasjonen som følger opp strålebruken i de enkelte seksjoner/avdelinger.

5) Melding om endring av strålevernkoordinator

Virksomheten skal fortløpende sende skriftlig melding om bytte av eller endring i kontaktinformasjon til strålevernkoordinator. I meldingen må navn, telefonnummer og e-post oppgis.

6) Krav om årlig rapportering

Virksomheten skal sende årlig rapport til Strålevernet. Årsrapporten skal følge kalenderåret og være Strålevernet i hende innen mars måned påfølgende år. Det skal sendes en samlet årsrapport for alle geografiske enheter som bruker røntgen- og MR-apparatur ved virksomheten.

Årsrapporten skal inneholde:**a) Oppdatert oversikt for hver enkelt enhet som viser:**

- a. hvilke seksjoner/avdelinger som bruker røntgen- og MR-apparatur og hvilke modaliteter de bruker
- b. faglige ansvarlige for de ulike seksjoners/avdelingers bruk av de ulike modaliteter (jf. strålevernforskriften § 47 om krav til faglig ansvarlig innen spesifikke disipliner)

b) Oppdatert beskrivelse av strålevernorganisasjonen i henhold til spesielt vilkår nr. 4.**c) Oppdatert oversikt over eventuelle samarbeidsavtaler virksomheten har inngått for å ivareta krav i strålevernforskriften. Eksempler på dette er avtaler som ivaretar kravene til kompetanse i medisinsk fysikk, medisinsk kompetanse, etc.****d) Oversikt over personell som har mottatt persondoseavlesninger over 20 mSv/år i foregående år. Oversikten må i tillegg inneholde akkumulert dose for hele arbeidsperioden samt registrert stillingskategori i persondosimetritjenesten. Med arbeidsperiode menes det totale**



antallet år og måneder som en ansatt har brukt/vært involvert i røntgenbruk, og samtidig brukt persondosimeter i virksomheten.

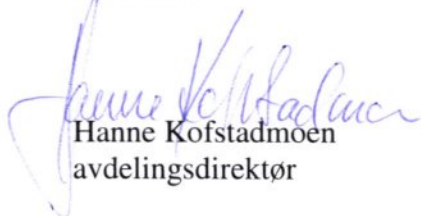
- e) Oversikt over utførte internrevisjoner innenfor strålevern i det foregående år. Tema for internrevisjonen må presiseres.

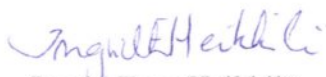
Strålevernet kan endre eller utvide innholdet i årsrapporten ved behov.

Aktuelt regelverk for godkjenningen

Generelle krav er gitt i strålevernloven, strålevernforskriften og internkontrollforskriften.

Med hilsen


Hanne Kofstadmoen
avdelingsdirektør


Ingrid Espe Heikkilä
seksjonssjef