



Instruktion till ansökan om tillstånd för verksamhet med joniserande strålning inom nuklearmedicinsk diagnostik och behandling

Enligt strålskyddslagen (2018:396) krävs tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. Den här informationen vänder sig till dig som ska söka ett tillstånd för verksamhet med joniserande strålning inom nuklearmedicinsk diagnostik och behandling. Om verksamheten redan har ett befintligt tillstånd som ska förnyas ber vi dig kontakta SSM för dialog kring vilka uppgifter som behöver bifogas er ansökan (se kontaktuppgifter sist i dokumentet).

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. I avsnittet om regelverk hittar du länkar till tillämpliga författningssamlingar.

En grundförutsättning för att Strålsäkerhetsmyndigheten ska bevilja ett tillstånd för medicinska exponeringar är att den sökande har anmält sin verksamhet till Inspektionen för vård och omsorg, enligt 2 kap 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Ett tillstånd enligt strålskyddslagen är avgiftsbelagt. I avsnittet om avgifter finns en länk till den förordning där det framgår vilka avgifter som gäller för olika typer av verksamheter och strålkällor.

Nedan beskrivs den dokumentation som du ska bifoga vid ansökan:

Allmänt om verksamheten

1. Blanketten [Ansökan om tillstånd – Verksamhet med joniserande strålning](#) ska vara ifylld och undertecknad av behörig firmatecknare.
2. Tillräcklig beskrivning av verksamheten där det framgår vad tillståndet ska omfatta samt för bedömning om verksamheten är berättigad.

Organisation, ledning och styrning av verksamheten

3. Beskrivning av organisationen för verksamheten med joniserande strålning. (3 kap. 1 § SSMFS 2018:1)
4. Uppgifter om ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden för arbetsuppgifter av betydelse för strålsäkerhet. (3 kap. 2 § SSMFS 2018:1)
5. En identifiering och värdering av händelser och förhållanden som har betydelse för strålsäkerheten. (2 kap. 1 § SSMFS 2018:1)
6. Namn, personnummer och specialitet på den eller de läkare som ska inneha radiologisk ledningsfunktion. (3 kap. 1 §, 7 kap. 1 § och 9 kap. 1-3 §§ SSMFS 2018:5)
7. Namn, personnummer och CV för den eller de sjukhusfysiker som ska inneha strålningsfysikalisk ledningsfunktion. (3 kap. 2 § och 9 kap 4 § SSMFS 2018:5)



8. Namn och personnummer för den eller de sjukhusfysiker som utgör strålskyddsexpertfunktionen (3 kap. 12 och 13 §§ SSMFS 2018:1 och 10 kap. 3 § SSMFS 2018:5), samt
 - a) En beskrivning av uppdragets omfattning för de personer som ingår i strålskyddsexpertfunktionen.
 - b) Meritförteckning för respektive person som ska ingå i strålskyddsexpertfunktionen. Av förteckningen ska det framgå att personen har minst tre års relevant erfarenhet av arbete med strålskydd av personal, allmänhet och miljön, inom det aktuella verksamhetsområdet.
 - c) Information om hur strålskyddsexpertfunktionen samverkar med personalansvariga chefer i linjen och rapporterar till verksamhetens högsta ledning.
9. Avtal om radiologisk ledningsfunktion, strålningsfysikalisk ledningsfunktion och strålskyddsexpertfunktion i de fall dessa funktioner inte är anställda i verksamheten.

Berörda lokaler och utrustning

10. Fullständigt register över samtliga strålkällor avsedda för exponering som finns i verksamheten. (6 kap. 2 § SSMFS 2018:1)
11. En lista över den/de vårdinrättningar som ansökan avser, inkluderat fullständiga adressuppgifter.
12. Kontrollprogram för utrustning samt rutiner för kalibrering (med spårbarhet) och funktionskontroll av utrustning som används för mätning av radioaktiv kontamination, strålningsnivåer eller aktivitetsnivåer. (4 kap. 11 och 12 §§, 6 kap. 19 § SSMFS 2018:1 och 4 kap. 3-6 §§ SSMFS 2018:5)
13. En skiss eller ritning över berörda lokalers och angränsande utrymmens utformning inklusive användning, där placeringen av dörrar, fönster och strålkällor är markerade. (4 kap. 1 § SSMFS 2018:1)
14. Redovisning av att lokalerna (väggar, golv, tak, dörrar och fönster) är utformade så att exponering av arbetstagare och personer i allmänheten för joniserande strålning kan begränsas och att den effektiva dosen till personer i allmänheten begränsas till 0,1 millisievert per år. (4 kap. 1 § och 5 kap. 4 och 5 §§ SSMFS 2018:1)
15. Redovisning av kategoriindelning av berörda lokaler i verksamheten med motiveringar till vald kategorisering. (4 kap. 3 och 4 §§ SSMFS 2018:1)

Utbildning

16. Redovisning av hur utbildning i strålskydd och handhavande av utrustning och tillämpning av metoder ska genomföras. (3 kap. 5 och 7 §§ SSMFS 2018:5)

Skydd av patienter

17. Rutiner för berättigandebedömning. (3 kap. 2 § strålskyddslagen)
18. Era riktlinjer för remittering till diagnostiska undersökningar och uppgifter om hur de har gjorts tillgängliga för remittenterna. (2 kap. 1 § SSMFS 2018:5)
19. Rutiner för optimering. (2 kap. 5 och 6 §§ och 9 kap. 7 § SSMFS 2018:5)



Skydd av arbetstagare

20. Rutiner för övervakning av den effektiva dosen och de ekvivalenta doserna. (4 kap. 18-21 §§ och 25 § SSMFS 2018:1)
21. Rutiner för att undvika radioaktiv kontamination av arbetstagare (skyddskläder, arbetsregler, utbildning, ventilation, kontaminationskontroll, förvaring av öppna strålkällor). (4 kap. 2 och 9-11 §§ SSMFS 2018:1)
22. Redovisning av kategoriindelning av arbetstagare med motiveringar till vald kategorisering. (4 kap. 15-17 §§ SSMFS 2018:1)
23. Beskriv rutiner och system för mätning, beräkning eller bedömning av strålningsnivåer inom kontrollerade och skyddade områden. (4 kap. 9 § SSMFS 2018:1)

Radioaktivt material

24. Avfallsplan för radioaktivt avfall. (5 kap. 9 § SSMFS 2018:1)
25. Rutiner för interna transporter. (4 kap. 8 § SSMFS 2018:1)
26. Rutiner för externa transporter. (om aktuellt)

Regelverk

Länkar till författningssamlingar som gäller för de tillståndspliktiga verksamheter med joniserande strålning som omfattas av denna instruktion:

- [Strålskyddslagen \(SFS 2018:396\)](#)
- [Strålskyddsförordningen \(SFS 2018:506\)](#)
- [Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter \(SSMFS 2018:1\) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning](#)
- [Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter \(SSMFS 2018:5\) och allmänna råd om medicinska exponeringar](#)

Avgifter

Tillståndet är avgiftsbelagt och uppgifter om avgifterna finns i [förordningen \(2008:463\) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten](#). Du som ansöker om ett nytt tillstånd betalar den första avgiften i samband med ansökan. Därefter faktureras avgiften årligen.

Övrigt

Skicka in ansökan och övrig dokumentation till registrator@ssm.se.

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