



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

2016-12-01

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN Vänersborg
Inkom 2016 -12- 08
Dnr RS 2016-07444

Västra Götalandsregionen

Vår referens: SSM2016-5468, Bm-014-08449

Er referens: Eva Wallström

Ert datum: 2016-12-01

541 80 SKÖVDE

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.

Kontrollera tillståndsbeviset, namn- och kontaktuppgifter samt verksamhetsadresser i det medföljande registerutdraget och meddela SSM om uppgifterna behöver ändras.

För Strålsäkerhetsmyndigheten

Anders Wikander
inspektör

Kopia för kännedom: Eva Wallström, landstingets kontaktperson mot SSM.



Västra Götalandsregionen

541 80 SKÖVDE

Handläggare: Anders Wikander
Telefon: 08-799 4443

Vår referens: SSM2016-5468, Bm-014-08449
Er referens: - -
Ert datum: 2016-12-01

Tillstånd

Strålsäkerhetsmyndighetens beslut

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) beviljar med stöd av 20 § strålskyddslagen (1988:220) tillstånd till nedan angiven verksamhet med angiven omfattning.

Tillståndshavare:	Västra Götalandsregionen
Organisationsnummer:	232100-0131
Tillståndets giltighet:	Tills vidare
Kontaktperson:	Sjukhusfysiker Eva Wallström

Tillståndet gäller för att förvärva, inneha, använda, installera, underhålla och överlåta

- tekniska anordningar som utsänder joniserande strålning.
- radioaktiva ämnen i form av slutna strålkällor,
- slutna strålkällor med hög aktivitet som regleras av Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS2008:9) om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet.

Tillståndet omfattar verksamhet med medicinsk extern strålbehandling, brachyterapi och buckyterapi vid de vårdinrättningar som anges i bilaga Registerutdrag.

Villkor

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

1. Tillståndsvillkor Bm 201201 (se bilaga).
2. 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.
3. Vid utbyte av Ir-192 strålkällor avsedda för brachyterapi ska tillståndshavaren senast två veckor efter förändringen lämna uppgifter till SSM på ett sådant standardformulär som framgår av bilaga 2 till Strålsäkerhetsmyndigheten föreskrifter (SSM FS 2008:9) om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet. För övriga högaktiva strålkällor ska tillstånd ha beviljats av SSM innan strålkällan får förvärfvas.
4. Tillståndshavaren ska ha en aktuell finansiell försäkran och ett aktuellt avtal om slutligt omhändertagande av de högaktiva strålkällor som regleras genom SSM FS 2008:9. Förändringar i villkoren för den finansiella försäkran eller i avtalet om slutligt omhändertagande av strålkällorna ska anmälas till SSM för godkännande senast tre månader innan förändringen träder i kraft.

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 tillståndsregister för medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. Syftet med omstruktureringen och uppdateringen är att effektivisera tillståndsregistret 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 tidigare utfärdade tillstånd:

2015-02-03 med diarienummer SSM2014-3200, Bm-014-08449

2014-05-02 med diarienummer SSM2014-1577, Bm-014-08449

Hur ett beslut överklagas

Hur beslutet överklagas, se bilaga.

I detta ärende har enhetschefen Torsten Cederlund beslutat. Inspektören Anders Wikander har varit föredragande.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN



Torsten Cederlund



Anders Wikander

Bilagor

1. Tillståndsvillkor Bm 201201
2. Registerutdrag
3. Årliga avgifter
4. Hur ett beslut överklagas



Tillståndsvillkor Bm

Nummer: 201201

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. 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 säkerställa att mottagaren har ett giltigt tillstånd.
2. Tillståndshavaren ska beskriva procedurer som säkerställer att den absorberade dosen i målvolymen överensstämmer med den planerade dosen för varje patient. Vid införandet av en ny strålbehandlingsmetod ska denna beskrivning vara SSM tillhanda senast en månad innan metoden tas i kliniskt bruk.
3. Tillståndshavaren ska med det tidsintervall som anges i tillståndsbeviset 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 respektive personalkategori som har utbildats enligt fastställt utbildningsprogram. Redogörelsen ska omfatta alla som är sysselsatta i verksamheten.
 - c) Uppgift om hur stor andel som genomförts av de planerade kontrollerna av utrustningarna som används för planering, bestrålning, informationsöverföring, verifikation, kalibrering och kontroll. Redogörelsen ska inte innehålla enskilda mätprotokoll.
 - d) En statistisk sammanställning av olika typer av oplanerade händelser i verksamhet med joniserande strålning.