



Instruktion till ansökan om tillstånd för veterinärmedicinsk verksamhet med joniserande strålning

Enligt strålskyddslagen (SFS 2018:396) krävs tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. Den här instruktionen vänder sig till dig som ska söka nytt eller förnya ett tillstånd för veterinärmedicinsk verksamhet med joniserande strålning.

Strålsäkerhetsmyndigheten beviljar normalt tillstånd till en juridisk person, till exempel ett företag. Det är företaget som är tillståndshavare och ansvarar för att verksamheten med joniserande strålning sker enligt regelverket. I avsnittet om regelverk hittar du länkar till författningssamlingar.

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 vi behöver för att kunna pröva en ansökan om tillstånd. Dokumentationen i punkterna markerade med * behöver inte skickas in av en sökande som själv är den veterinär som ska leda verksamheten med joniserande strålning och är den enda person som regelbundet ska delta i denna verksamhet¹.

Allmänt om verksamheten

1. Blanketten [Ansökan om tillstånd – Verksamhet med joniserande strålning](#), ska vara ifylld och undertecknad av behörig firmatecknare.
Ange under ”Övrigt” om den sökande själv är den veterinär som ska leda verksamheten med joniserande strålning och är den enda person som regelbundet ska delta i denna verksamhet¹.
2. Redogörelse för verksamheten gällande vilka strålkällor som ska användas, vilka typer av djur som ska undersökas eller behandlas samt ungefärligt antal undersökningar eller behandlingar per månad. För strålkällor som redan är registrerade hos Strålsäkerhetsmyndigheten går det bra att hänvisa till aktuellt registerutdrag. För strålkällor som inte är registrerade ska blanketten [Anmälan – Nyregistrering av utrustning](#) fyllas i.
Ange under ”Övriga upplysningar” om det rör sig om:
 - nuklearmedicin,
 - datortomograf,
 - C-båge,

¹ Djurägare som hjälper till i samband med undersökningar av sina djur räknas inte utan betraktas som allmänhet.

- strålbehandlingsutrustning,
- stationär röntgenutrustning konstruerad med strålfältet låst nedåt,
- stationär vridbar röntgenutrustning med strålfältet låst nedåt,
- stationär vridbar röntgenutrustning (strålfältet ej låst),
- portabel röntgenutrustning som är monterad med strålfältet låst nedåt,
- portabel röntgenutrustning som är monterad men utan att strålfältet är låst nedåt,
- portabel röntgenutrustning (ej monterad, ej ambulerande), eller
- ambulerande verksamhet med portabel röntgenutrustning.

Organisation och ledningssystem

3. * Redogörelse för vem som har till uppgift att:
 - a. hålla organisationsplan och ledningssystem aktuella vad gäller strålskyddsrelevant information,
 - b. se till att personalen har tillräcklig utbildning innan de börjar delta i arbete med joniserande strålning och genomgår repetitionsutbildning,
 - c. se till att lokalerna, om behov finns, är tillräckligt strålskärade och korrekt skyltade,
 - d. se till att den skyddsutrustning (t.ex. blyförkläden, tyreoideskydd och blyhandskar) som behövs finns tillgänglig och är i fullgott skick,
 - e. se till att eventuella dosimetrar finns tillgängliga och skickas för avläsning,
 - f. se till att leveranskontroller och funktionskontroller av utrustningar utförs, , och
 - g. se till att radioaktivt avfall hanteras korrekt (endast för nuklearmedicinsk verksamhet)

Om någon av uppgifterna är uppdelade på fler än en person/funktion ska avgränsning av ansvar och samarbetsförhållanden mellan dessa personer/funktioner beskrivas (3 kap. 2 § SSMFS 2018:1)

4. * En organisationsplan och beskrivning av organisationen där förhållandena mellan
 - verksamhetens högsta ledning,
 - den eller de veterinärer som leder verksamheten med joniserande strålning,
 - strålskyddsexpertfunktionen,
 - de personer/funktioner som har uppgifter enligt a till g i punkt 3 ovan framgår.
 (3 kap. 1 § SSMFS 2018:1)
5. Kopia på veterinärlegitimation, alternativt veterinärnummer, för den eller de veterinärer som leder verksamheten med joniserande strålning. (2 kap. 1 § SSMFS 2018:7)

Kompetens

6. Redogörelse för den tänkta strålskyddsexpertfunktionen som omfattar:
 - a. en ansökan om godkännande för en ny eller förändrad strålskyddsexpertfunktion, enligt [instruktioner för ansökan om godkännande för strålskyddsexpertfunktion](#), alternativt uppge att redan godkänd strålskyddsexpertfunktion fortsätter, och
 - b. dokumentation av vilken det framgår att strålskyddsexpertfunktionen har befogenhet att rapportera till verksamhetens högsta ledning.
 (3 kap. 12 § SSMFS 2018:1)
7. * Redogörelse för hur det säkerställs att arbetstagare har tillräcklig kompetens för arbete med joniserande strålning. Det ska minst framgå:

- a. hur arbetstagare får kunskap om joniserande strålning och relaterade risker,
- b. hur arbetstagare får lära sig hantera aktuella strålkällor och
- c. hur arbetstagare får kännedom om aktuella arbetsrutiner och hur de ska agera i samband med missöden

(3 kap. 10 § och 4 kap. 13 § SSMFS 2018:1)

Skydd av arbetstagare och allmänhet

8. Redogörelse, inklusive motivering, för om arbetstagarna är indelade i kategori A eller B eller inte är kategoriindelade.

Alternativt kan en plan för mätning av arbetstagarnas stråldoser, som ska utgöra underlag för indelningen, redovisas.

(4 kap. 15 § SSMFS 2018:1)

9. För nuklearmedicinsk veterinärverksamhet bifogas beskrivning av hur det säkerställs att djurägare får instruktioner om hantering av djuret efter hemgång.

(4 kap. 2 § SSMFS 2018:7)

Lokaler

10. Ritningar över berörda lokaler.

Behöver ej skickas in för verksamheter som endast omfattar ambulerande röntgenverksamhet.

För röntgenverksamhet ska följande beskrivas i ritningarna eller bifogas till ritningarna:

- a. röntgenutrustningarnas användningsplatser
- b. användningsområden för utrymmen som angränsar till lokaler där röntgenutrustningar används, och
- c. eventuell strålskärmning i väggar, golv, tak, dörrar och fönster.

För nuklearmedicinsk veterinärverksamhet ska följande beskrivas i ritningarna eller bifogas till ritningarna:

- a. var strålkällorna tas emot, förvaras, förflyttas och används, och
- b. var radioaktivt avfall hanteras.

(4 kap. 1 § SSMFS 2018:1)

11. Klassificering av lokaler

Behöver ej skickas in för verksamheter som endast omfattar ambulerande röntgenverksamhet.

Redogörelse, inklusive motivering, för om lokaler är klassificerade som skyddat eller kontrollerat område eller inte är klassificerade.

(4 kap. 3-4 §§ SSMFS 2018:1)

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 \(SSMFS 2018:7\) om tillståndspliktig veterinärverksamhet](#)

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. Avgiften för veterinärmedicinsk verksamhet med röntgen finns i 5a § punkt 6. För nuklearmedicinsk veterinärverksamhet finns avgiften i 5 a § punkt 7 till 9.

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: Tillstandsprovning-stralskydd@ssm.se