

Vejledning til registrering af udlånsapparater

Virksomheder, der sælger strålingsgeneratorer (sælgervirksomhed), kan have ønske om at låne en strålingsgenerator (udlånsapparat) ud til en kunde (lånervirksomhed med lånerafdeling) i et kortere tidsrum, inden der tages en beslutning om køb af tilsvarende model. Hvis sælgervirksomhed ønsker at betale det årlige gebyr for sine udlåns-strålingsgeneratorer, skal de registreres på sælgervirksomhedens afdeling. I så fald skal registreringen ske i henhold til denne vejledning, ellers følges de almindelige procedurer.

Første registrering af udlånsapparatet

Første gang et udlånsapparat registreres, skal det ske via formularen "Registrering - ny strålingsgenerator" på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Udlånsapparatet skal registreres under sælgervirksomheden, så det er CVR- og P-nummer samt afdelings-SST-ID for denne, der skal angives i formularen.

Under *Bemærkninger* angives, hvortil kilden skal udlånes, i form af SOR-ID eller SST-ID for den relevante afdeling under lånervirksomheden (evt. CVR- og P-nummer, hvis lånervirksomheden ikke i forvejen er kendt af Sundhedsstyrelsen). Startdato for udlånsperioden angives som idriftsættelsesdato.

NB: Hvis lånervirksomhed og lånerafdeling ikke er kendt af Sundhedsstyrelsen eller ikke har den fornødne tilladelse, vil der først skulle udstedes en tilladelse til anvendelsen fra Sundhedsstyrelsen.

Ved ansøgningen om registrering skal angives de relevante kompetencepersoner, i form af strålebeskyttelseskoordinator samt, hvis apparatet skal bruges til patienter, medicinsk-fysisk ekspert. Disse personer skal være fra lånervirksomheden. Det er dog den tegningsberettigede for sælgervirksomheden, der skal angives på formularen, da sælgervirksomheden er ejer.

I forbindelse med udlånet opretter Sundhedsstyrelsen i sin database et nyt lokale/anlæg under sælgervirksomheden, som navngives ud fra lånervirksomhedens pågældende afdeling, således at dette vil fremgå af den udsendte kvittering for registrering.

Afslutning af udlån

Når udlånet afsluttes, skal udlånsapparatet afmeldes. Dette kan ske ved skriftlig henvendelse til Sundhedsstyrelsen per mail på sis@sis.dk.

Alternativt kan både start- og slutdato for udlånsperioden angives under *Bemærkninger* allerede i forbindelse med registreringen.

Efterfølgende registrering af udlån eller salg

Skal udlånsapparatet efterfølgende udlånes til en ny lånervirksomhed, skal det registreres via formularen "Registrering af flytning af strålingsgenerator" på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Udlånsapparatet skal fortsat registreres under sælgervirksomheden, så det er CVR- og P-nummer samt afdelings-SST-ID for denne, der skal angives i formularen.

Under *Bemærkninger* angives, hvortil kilden skal udlånes, i form af SOR-ID eller SST-ID for den relevante afdeling under lånervirksomheden (evt. CVR- og P-nummer, hvis lånervirksomheden ikke i forvejen er kendt af Sundhedsstyrelsen). Tegningsberettiget og kompetencepersoner for lånervirksomheden angives som beskrevet ovenfor.

Afslutning af udlån håndteres som beskrevet ovenfor.

Sælges udlånsapparatet til lånervirksomheden eller til en anden virksomhed, registreres det ligeledes via formularen "Registrering af flytning af strålingsgenerator" på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. I dette tilfælde angives CVR- og P-nummer eller SOR-id for den virksomhed, der overtager udlånsapparatet.

Krav til kilden ved udlån

Anvendelsen skal foregå inden for rammerne af tilladelsen for lånerafdelingen.

Ved udlån skal kilden overholde alle gældende krav om f.eks. strålebeskyttelse, kontroller og særlige kompetencepersoner hos udlånsvirksomheden. Oplysninger om afskærmning mv. inkluderes ved registrering som normalt.

Kontroller

På første udlånsvirksomheds afdeling laves en modtagekontrol.

Ved de næste udlånssteder kan man nøjes med at lave en statuskontrol sammen med en konstanskontrol, hvis apparatet har et dedikeret konstanskontrolskema, som sikrer at konstanskontroller udføres på samme måde ved alle udlån, og som følger apparatet fra sted til sted. Er det ikke ønskeligt eller praktisk muligt at køre med fast fremgangsmåde for konstanskontroller, skal der laves en modtagekontrol ved hvert udlån.

Konstanskontroller skal foretages som normalt.