

Generell informasjon om virksomheten:

Navn på virksomhet: _____

Organisasjonsnr.: _____

Besøksadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Postadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Telefon: _____, Fax: _____, e-post: _____

Internettadresse: _____

Søknaden gjelder:

- Ny godkjenning (førstegangssøkende).
- Endring av/tillegg til eksisterende godkjenning(er). Oppgi godkjenningsnr.: _____
- Fornyelse av eksisterende godkjenning(er). Oppgi godkjenningsnr.: _____

Ved endring, tillegg eller fornyelse spesifiseres dette i eget vedlegg dersom ikke skjemaets Del 2 eller 3 er egnet.

Undertegnede virksomhet søker, i henhold til forskrift av 16. desember 2016 om strålevern og bruk av stråling § 9, om godkjenning for følgende kategori(er):

- a) Anskaffelse, bruk og vedlikehold av industrielt radiografiutstyr.
- b) Anskaffelse og bruk av strålekilder til bestråling av dyr, øvrig biota, materialer, produkter mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål. Dette gjelder ikke for lukkede røntgenanlegg som tilfredsstiller kravene i § 24 tredje ledd.
- c) Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder ved loggevirksomhet eller akseleratorer til kartlegging av strukturer rundt borehull.
- d) Omfattende, ikke-medisinsk forskningsmessig strålebruk.
- e) Anskaffelse og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i forbindelse med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- f) Anskaffelse og bruk av utstyr for strålebehandling av mennesker.
- g) Anskaffelse og bruk av røntgenapparat innen helsetjenesten, for blant annet vanlig røntgenfotografering og gjennomlysning, angiografi- og intervensjonsvirksomhet, dataassistert snittavbildning (CT) og mammografi. Anskaffelse og bruk av enkel røntgenapparat som gir lave stråledoser er unntatt godkjenningsplikt.
- h) Anskaffelse og ikke-medisinsk bruk av akseleratorer, unntatt elektronmikroskop.
- i) Tilvirkning og innførsel av radioaktive legemidler.
- j) Tilsetning av radioaktive stoffer i produkter og salg av slike produkter. Salg av forbrukerartikler nevnt i forskriften § 2 femte ledd er unntatt fra kravet om godkjenning.
- k) Tilvirkning av radioaktive strålekilder.
- l) Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder til sporundersøkelser utenfor laboratorium.
- m) Anskaffelse og bruk av kapslede radioaktive strålekilder med aktiviteter større enn 2×10^6 ganger unntaksgrensene i forskriftens vedlegg.
- n) Anskaffelse og bruk av åpne radioaktive strålekilder som krever type A isotoplaboratorium, jf. § 27.
- o) Anskaffelse og bruk av ioniserende strålekilder til kontroll av personer og bruk av radiologisk utstyr for ikke-medisinsk formål.
- p) Import og eksport av sterke radioaktive strålekilder.
- q) Utvinning av radioaktive stoffer i forbindelse med bergverksdrift.
- r) Omsetning og utleie av strålekilder. Krav om godkjenning gjelder likevel ikke strålekilder og bruksområder nevnt i § 2 femte og sjette ledd.
- s) Anskaffelse og bruk av magnetisk resonansavbildning (MR) for medisinsk formål.
- t) Import eller produksjon av solarier for kosmetisk formål.

Strålevernkoordinator (jf. § 17):

Virksomheten kan ha flere strålevernkoordinatorer. Én av dem utpekes da til sentral strålevernkoordinator.

Navn på (sentral) strålevernkoordinator:

Postadresse: _____, Postnr.: _____, Sted: _____

Telefonnr. (direkte): _____, e-post: _____

Kort beskrivelse av kompetansen (utdanning, erfaring, opplæring, etc.): _____

_____**Søknadsskjema Del 2 for aktuelle kategorier (a-t) er vedlagt søknaden:** Ja NeiAntall Del 2 søknadsskjemaer vedlagt søknaden: **Vedlegg:**Antall andre vedlegg:

Dato: _____, Signatur: _____

(ansvarlig leder for virksomheten)

Med blokkbokstaver: _____

SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 2

KATEGORI T: IMPORTØRER OG PRODUSENTER AV KOSMETISKE SOLARIER

Del 2 må fylles ut i tillegg til søknadsskjemaets Del 1. Etterspurt informasjon/dokumentasjon vedlegges søknaden. Vennligst kommenter når spørsmål besvares med «Nei» eller «Ikke aktuelt» dersom det er et kommentarfelt under spørsmålet. Paragrafhenvisninger refererer seg til strålevernforskriften som kan finnes på www.dsa.no og www.lovdatab.no.

Søknaden om godkjenning gjelder (§ 9):

Import av solarier for kosmetisk formål

Produksjon av solarier for kosmetisk formål

Oversikt over solariemodeller som importeres/produseres i tabellform:

Tabellen skal inneholde type solarium (solseng, ståkabinett, bordmodell osv.), fabrikat, modellnavn og –betegnelse. Vedlegg nr. _____

Importørs/produsents organisasjon:

Dersom importørs/produsents organisasjon er delt opp i flere enheter/avdelinger og ansvaret for produktene er fordelt på disse, bes det om et organisasjonskart og en liste over avdelingsnavn/kontaktdata. Vennligst angi hvordan produktansvaret er fordelt.

Vedlegg nr. _____

Strålevernkoordinator (§ 17):

Virksomheter som anvender eller installerer sterke ikke-ioniserende strålekilder, herunder solarier, skal utpeke en eller flere strålevernkoordinatorer. En utpekes da til sentral strålevernkoordinator (oppgitt på Søknad om godkjenning Del 1) med koordinerende ansvar for eventuelle lokale/avdelingsvise strålevernkoordinatorer. Dersom aktiviteten er organisert i separate avdelinger som ikke har naturlig samarbeid, vil det være naturlig å ha en lokal strålevernkoordinator på hver avdeling. Hvis så er tilfelle, vennligst legg ved liste over navn, ansvarsområde, telefonnummer, e-postadresse og kort beskrivelse av strålevernkompetanse.

Er det utpekt lokale strålevernkoordinatorer? Ja Nei Ikke aktuelt

Hvis ja, angi hvor mange: _____

Oversikt og organisering av lokale strålevernkoordinatorer er gitt i vedlegg nr.: _____

Kunderegister (§ 11):

Som vilkår i godkjenninger vil Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kunne sette krav om at kunderegister/liste over forhandlere/solgte solarier rapporteres til DSA.

Hvem selges solariene videre til:

Forhandler

Direkte til solstudioer o.l.

Annet Spesifiser: _____

Importørs/produsents kompetanse (§ 11):

Som vilkår i godkjenninger vil Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet sette krav om at ansvarlig for daglig drift og strålevernkoordinator har bestått Solarieprøven, samt at importør/produsent har kompetanse til å gi apparatspesifikk kundeopplæring med hensyn på sikker bruk av apparaturen. Dette inkluderer også opplæring i strålevern mht. personale og eventuelt kunden.

Har importør/produsent kompetanse til å gi apparatspesifikk kundeopplæring:

Ja Nei

Kommentar: _____

Har ansvarlig for daglig drift og strålevernkoordinator bestått Solarieprøven?

Ja Nei

Kommentar: _____

Funksjoner som importør/produsent tilbyr sine kunder:

Strålevernet gjør ingen vurdering av søker mht kvaliteten av disse funksjonene, men ønsker informasjon om importørs/produsents forretningsprofil.

Installasjon av solarier

Vedlikehold og service på solarier og annet tilhørende utstyr

Målinger av stråling fra solarium

Salg av solarierør og -lamper

Kalibrering av måleutstyr

Annet Spesifiser: _____

Tekniske krav og krav om merking (§ 36):

Er solariene produsert iht. EN 60335 - Part 2-27?

Ja Nei

Kommentar: _____

Er solariene oppmålt og klassifisert som UV-type 3 iht. EN 60335 - Part 2-27 av målelaboratorium som tilfredsstillende DSAs kvalitetskrav?

Ja Nei

Kommentar: _____

Er solariene meldt til DSA og publisert på «DSAs solarieoversikt»?

Ja Nei

Kommentar: _____

Er solariene merket iht. kravene beskrevet i § 36 og EN 60335 - Part 2-27, på norsk, lett synlig og i bestandig utførelse?

Ja Nei

Kommentar: _____

Er solariene utstyrt med bruksanvisning, inklusiv solingsplan spesifikk for de rør og lamper som benyttes i solariet, på norsk?

Ja Nei

Kommentar: _____

Følger det med minst to par beskyttelsesbriller, som tilfredsstiller kravene i EN 60335 - Part 2-27, ved salg av solariene?

Ja Nei

Kommentar: _____

Oppmåling og melding av solariene (§§ 11 og 36):

Strålevernforskriften stiller krav om at solariene er oppmålt og klassifisert som UV-type 3 iht. EN 60335 - Part 2-27 av målelaboratorium som tilfredsstiller Direktoratet for strålevern og atomsikkerhets (DSA) kvalitetskrav, og at solariene er meldt til DSA og publisert på «DSAs solarieoversikt» før de selges, leies ut eller tas i bruk i Norge. Som vilkår i godkjenninger vil DSA sette krav om at nye solarie modeller meldes til DSA. Dersom andre enn importør/produsent skal sørge for oppmåling og melding, oppgi hvem under.

Hvem sørger for at solariene måles opp og klassifiseres som UV-type 3 og meldes til DSA?

Søker (importør/produsent i Norge)

Produsent (utenlandsk)

Forhandler

Kjøper/eier av solariene (solstudio o.l.)

Annet Spesifiser: _____

Kontroll av solariene (§ 22):

Strålevernforskriften stiller en del krav til alle strålekilder som omfattes av forskriften, slik at risiko for ulykker, unormale hendelser og uønsket stråleeksponering av brukere mfl. er så lav som mulig. Et av kravene er at det skal gjøres en mottakskontroll av hvert enkelt apparat. For solarier er det bl.a. viktig å kontrollere at solariet er utstyrt med rør, lamper og filtre som stemmer overens med spesifikasjonene fra leverandør og på DSA solarieoversikt, at solariet er utstyrt med bruksanvisning inkl. anbefalt doseringsplan, merking på norsk, beskyttelsesbriller og dokumentasjon på ytelse (at kravene til UV-type 3 er oppfylt), at tidsur/solingstid kan stilles inn i henhold til anbefalt solingsplan og at det følger med beskrivelser av prosedyrer for vedlikehold samt for strålevern og sikkerhet.

Hvem sørger for at det blir gjort mottakskontroll av hvert enkelt solarium før det tas i bruk?

Søker (importør/produsent i Norge)

Forhandler

Kjøper/eier av solariene (solstudio o.l.)

Annet Spesifiser: _____

Internkontroll, kompetanse, instruksjoner og prosedyrer (§ 16):

Har dere et internkontrollsystem som tilfredsstillende kravene i forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)?

Ja Nei

Kommentar: _____

Er kompetansekravene gitt i forskriftens § 16 andre ledd oppfylt?

Ja Nei

Kommentar: _____

Er det utarbeidet skriftlige instruksjoner og prosedyrer i henhold til kravene i forskriftens § 16 tredje ledd?

Ja Nei

Kommentar: _____

Risikovurdering (§ 18):

Er det gjort risikovurdering for overeksponering av ansatte eller tilknyttede personer (f.eks. servicepersonell) i forbindelse med produksjon, vedlikehold, rørbytte, installasjon mv. av solariene, og foreligger denne skriftlig som en del av internkontrollsystemet?

Ja Nei Ikke aktuelt

Kommentar: _____

Finnes det tilgjengelig verneutstyr (klær, briller, solkrem med høy faktor) mot overeksponering for de ansatte ved arbeid på/ved solariene når de er påslått?

Ja Nei

Kommentar: _____

Varslingsplikt ved unormale hendelser (§ 20):

Har importør/produsent en rutine for rapportering til DSA ved ulykker og unormale hendelser vedrørende stråling fra solariene?

Ja Nei

Kommentar: _____

Varsling av produktfeil:

Noen ganger kan det være aktuelt for utstyrsprodusenter å sende ut informasjon til sine kunder vedrørende generelle feil på utstyret og eventuelle tilbakekallelser av utstyr.

Har importør/produsent en rutine for å gjøre slik informasjon fra egne utstyrsprodusenter kjent for sine berørte kunder?

Ja Nei

Kommentar: _____

Blir slik informasjon gjort kjent for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet?

Ja

Nei

Kommentar: _____

Bekreftelse:

Det bekreftes at dokumentasjon på at forskriftskravene er oppfylt finnes ved virksomheten og er tilgjengelig for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved tilsyn.

Dato: _____ Signatur: _____
(for virksomheten)

Med blokkbokstaver: _____