

Generell informasjon om verksemda:

Namn på verksemda: _____

Føretaksnr.: _____

Besøksadresse: _____ Postnr.: _____ Stad: _____

Postadresse: _____ Postnr.: _____ Stad: _____

Telefon: _____ Faks: _____ E-post: _____

Internettadresse: _____

Søknaden gjeld:

- Ny godkjenning (førstegangssøknad).
- Endring av/tillegg til eksisterande godkjenning(ar). Gje opp godkjenningsnr.: _____
- Fornyng av eksisterande godkjenning(ar). Gje opp godkjenningsnr.: _____

Endring, tillegg eller fornyng skal spesifiserast i eige vedlegg dersom ikkje Del 2 eller 3 i skjemaet er eigna.

Underskrivne verksemd søker, i samsvar med forskrift av 16. desember 2016 om strålevern og bruk av stråling § 8, om godkjenning for følgjande kategori(ar):

- a) Anskaffing, bruk og vedlikehald av industrielt radiografiutstyr.
- b) Anskaffing og bruk av strålekjelder til bestråling av dyr, andre biota, materiale, produkt mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål. Dette gjeld ikkje for lukka røntgenanlegg som tilfredsstill krava i §24 tredje ledd.
- c) Anskaffing og bruk av kapsla radioaktive strålekjelder ved loggeverksemd eller akseleratorar til kartlegging av strukturar rundt borehol.
- d) Omfattande, ikkje-medisinsk forskingsmessig strålebruk.
- e) Anskaffing og administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i samband med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling.
- f) Anskaffing og bruk av utstyr for strålebehandling av menneske.
- g) Anskaffing og bruk av røntgenapparat innan helsetenesta, for blant anna vanleg røntgenfotografering og gjennomlysing, angiografi- og intervensjonsverksemd, dataassistert snittavbilding (CT) og mammografi. Anskaffing og bruk av enkel røntgenapparat som gir lågare stråledosar er unntatt godkjenningsplikt.
- h) Anskaffing og ikkje-medisinsk bruk av akseleratorar, unntatt elektronmikroskop.
- i) Tilverking og innførsel av radioaktivt legemiddel.
- j) Tilsetjing av radioaktive stoff i produkt, og sal av slike produkt. Sal av forbrukarartiklar nemnde i § 2 femte ledd i forskrifta er unntatt frå krav om godkjenning.
- k) Tilverking av radioaktive strålekjelder.
- l) Anskaffing og bruk av opne radioaktive strålekjelder til sporundersøkingar utanfor laboratorium.
- m) Anskaffing og bruk av kapsla radioaktive strålekjelder med aktivitetar større enn 2×10^6 gonger unntaksgrensene i vedlegget til forskrifta.
- n) Anskaffing og bruk av opne radioaktive strålekjelder som krev type A isotoplaboratorium, jf. § 27.
- o) Anskaffing og bruk av ioniserande strålekjelder til kontroll av personar og bruk av radiologisk utstyr for ikkje-medisinske formål.
- p) Import og eksport av sterke radioaktive strålekjelder.
- q) Utvinning av radioaktive stoff i samband med bergverksdrift.
- r) Omsetning og utleige av strålekjelder. Krav om godkjenning gjeld likevel ikkje strålekjelder og bruksområde nemnde i § 2 femte og sjette ledd.
- s) Anskaffing og bruk av magnetisk resonansavbilding (MR) for medisinsk formål.
- t) Import eller produksjon av solarium for kosmetisk formål.

Strålevernkoordinator (jf. § 17):

Verksemda kan ha fleire strålevernkoordinatorar. Ein av dei skal då peikast ut til sentral strålevernkoordinator.

Namn på (sentral) strålevernkoordinator: _____

Postadresse: _____ Postnr.: _____ Stad: _____

Telefonnr. (direkte): _____ E-post: _____

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

Søknadsskjema Del 2 for aktuelle kategoriar (a-t) ligg ved søknaden:

Ja

Nei

Kor mange Del 2-søknadsskjema som ligg ved søknaden:

Dato: _____ Signatur: _____

(ansvarleg leiar for verksemda)

Med blokkbokstavar: _____

Del 2 av søknadsskjemaet må fyllast ut i tillegg til del 1. Dokumentasjon det er spurd etter, leggjast ved søknaden. Paragraftilvisingar refererer til forskrift om strålevern og bruk av stråling av 16. desember 2016. Ved å setje kryss i ein rubrikk, stadfester verksemda at tilhøve det er spurd etter er tatt hand om og kan dokumenterast. Skjemaet sender ein til Direktoratet for strålevern og atomtryggleik (DSA) som grunnlag for godkjenning av verksemda.

2.1. Om verksemda

Legg ved:

Eit organisasjonskart over verksemda der det kjem fram kva avdelingar/einingar som nyttar røntgen og kven som er involvert i bruk av røntgen.

Vedlegg nr. _____

2.2. Internkontroll innan strålevern

Prosedyrar i kvalitetssystemet (§ 16)

Strålevernrelaterte prosedyrar og instruksar finst i kvalitetssystemet til verksemda.

Legg ved:

Oversikt over relevante strålevernprosedyrar i verksemda.

Vedlegg nr. _____

Avvikshandtering av hendingar innan strålebruk (§§ 20 og 55)

Verksemda har eit system for å registrere, følge opp og førebyggje uønskete hendingar innan røntgenbruk.

Det finst prosedyrar for varsling av hendingar til DSA.

Strålevernkoordinator (§ 17)

Verksemda skal peike ut ein strålevernkoordinator. Dersom verksemda har strålebruk i ulike einingar (geografiske lokalisasjonar/avdelingar), kan det i tillegg peikast ut ein lokal strålevernkontakt ved desse einingane.

Legg ved:

Beskriving av oppgåvene til strålevernkoordinator i verksemda.

Vedlegg nr. _____

2.3. Om strålevern

Klassifisering og merking av arbeidsplassen (§ 30)

Rom med røntgenapparat er klassifisert og merka.

Ev. kommentar: _____

Skjerming av rom (§§ 6 og 32)

Alle rom med røntgenapparat er utforma slik at dosegrensene vert overhaldne (jf. § 6).

Melding av røntgenapparat (§ 13)

Verksemda har meldt/skal melde alle røntgenapparat i DSA sitt elektroniske meldesystem (<https://ems.dsa.no>).

2.4. Om kompetanse og opplæring

Krav til betening av røntgenapparat (§ 48)

Kiropraktorar som betener røntgenapparat, har kompetanse i strålevern og strålebruk tilpassa bruksområdet.

Ev. kommentar: _____

Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk (§ 49)

Verksemda har eit system som sikrar at relevant personale får apparatspesifikk opplæring før nytt røntgenapparat eller nye metodar vert tatt i klinisk bruk.

Verksemda har eit system som sikrar at relevant personell får årleg opplæring og fagleg oppdatering i strålevern og strålebruk tilpassa arbeidsoppgåvene til den enkelte.

All opplæring vert dokumentert i omfang og innhald for den enkelte arbeidstakar.

Ev. kommentar: _____

2.5. Om medisinsk strålebruk (pasient)

Berettigelse og optimalisering (§§ 39, 40, 41 og 42)

Verksemda har rutinar som sikrar at alle røntgenundersøkingar er berettiga.

Verksemda har eit system som sikrar optimalisering av utstyr og undersøkingsprotokollar.

Verksemda har rutinar for jamleg revisjon av desse protokollane.

2.6. Kvalitetssikring og -kontroll av utstyr (§ 53):

Det skal utførast kvalitetskontrollar av røntgenapparat, der ein skal kontrollere parameter som påverkar geometri, stråledose og bildekvalitet. Kvalitetskontrollar omfattar mottakskontroll før apparatet vert tatt i bruk og årleg statuskontroll.

Kompetanse og oppgåver i medisinsk fysikk (§§ 50 og 53)

Krav til kvalitetskontrollar av røntgenapparat ved verksemda er tatt hand om.

Legg ved:

Dokumentasjon som viser korleis krav til kvalitetskontrollar vert sikra ved verksemda (gjennom organisert kvalitetskontrollprogram, avtale med fysikar, etc.)

Vedlegg nr. _____

2.7. Bekreftelse

Eg stadfestar at opplysningane i del 2 av søknadsskjemaet er korrekte, og at dokumentasjon på dette er tilgjengelig for Direktoratet for strålevern og atomtryggleik ved tilsyn.

Dato: _____, Signatur: _____
(for verksemda)

Med blokkbokstavar: _____