

## 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  $2 \times 10^6$  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: \_\_\_\_\_

## SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 2

### KATEGORI T: IMPORTØRAR OG PRODUSENTAR AV KOSMETISKE SOLARIUM

---

Fyll ut Del 2 i tillegg til Del 1 av søknadsskjemaet. Legg ved informasjon/dokumentasjon det er spurd etter. Gjer vel å kommentere om du svarar «Nei» eller «Ikkje aktuelt» dersom det er eit kommentarfelt under spørsmålet. Paragraftilvisingar refererer til strålevernsforskrifta som du finn på [www.dsa.no](http://www.dsa.no) og [www.lovdatab.no](http://www.lovdatab.no).

#### Søknaden om godkjenning gjeld (§ 9):

Import av solarium for kosmetisk formål

Produksjon av solarium for kosmetisk formål

#### Oversikt over solariumsmodellar som vert importert/ produsert i tabellform:

Tabellen skal innehalde type solarium (solseng, ståkabinett, bordmodell osv.), fabrikat, modellnamn og –spesifikasjon.

Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

#### Organisasjonen til importør/produsent:

Dersom organisasjonen til importør/produsent er delt opp i fleire einingar/avdelingar og ansvaret for produkta er fordelt på disse, legg ved eit organisasjonskart og ei liste over avdelingsnamn/kontaktdata. Forklar korleis produktansvaret er fordelt.

Vedlegg nr. \_\_\_\_\_

#### Strålevernkoordinator (§ 17):

Verksemder som brukar eller installerer sterke ikkje-ioniserande kjelder, her medrekna solarium, skal peike ut ein eller fleire strålevernkoordinatorar. Ein vert då peika ut til sentral strålevernkoordinator (oppgitt på Søknad om godkjenning Del 1) med koordinerende ansvar for eventuelle lokale/avdelingsvise strålevernkoordinatorar. Dersom aktiviteten er organisert i separate avdelingar som ikkje har naturleg samarbeid, vil det vere naturleg å ha ein lokal strålevernkoordinator på kvar avdeling. Dersom det er tilfelle, legg ved liste over namn, ansvarsområde, telefonnummer og kort beskriving av strålevernkompetanse.

Er det peika ut lokale strålevernkontaktar?                      Ja      Nei      Ikkje aktuelt

I fall ja, angje kor mange: \_\_\_\_\_

Oversikt og organisering av lokale strålevernkoordinatorar er gitt i vedlegg nr.: \_\_\_\_\_

#### Kunderegister (§ 11):

Som vilkår i godkjenningar vil Direktoratet for strålevern og atomtryggleik kunne setje krav om at kunderegister/liste over forhandlarar/selde solarium vert rapportert til DSA.

Kven vert solaria seld vidare til:

Forhandlar

Direkte til solstudio o.l.

Anna                      Spesifiser: \_\_\_\_\_

### **Kompetansen til importør/produsent (§ 11):**

*Som vilkår i godkjenningar vil Direktoratet for strålevern og atomtryggleik (DSA) setje krav om at ansvarleg for dagleg drift og strålevernkoordinator har bestått Solarieprøva, i tillegg til at importør/produsent har kompetanse til å gje apparatspesifikk kundeopplæring med omsyn til sikker bruk av apparaturen. Dette inkluderer også opplæring i strålevern med omsyn til personale og eventuelt kunden.*

Har importør/produsent kompetanse til å gje apparatspesifikk kundeopplæring:

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Har ansvarleg for dagleg drift og strålevernkoordinator bestått Solarieprøva?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

### **Funksjonar som importør/produsent tilbyr kundane:**

DSA gjer inga vurdering av søkjar med omsyn til kvaliteten på desse funksjonane, men ønskjer informasjon om forretningsprofilen til importør/produsent.

Installasjon av solarium

Vedlikehald og service på solarium og anna utstyr som høyrer til

Måling av stråling frå solarium

Sal av solarierør og -lampar

Kalibrering av måleutstyr

Anna                      Spesifiser: \_\_\_\_\_

### **Tekniske krav og krav om merking (§ 36):**

Er solaria produsert i samsvar med EN 60335 - Part 2-27?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Er solaria oppmålt og klassifisert som UV-type 3 i samsvar med EN 60335 - Part 2-27 av målelaboratorium som tilfredsstiller kvalitetskrava til DSA?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Er solaria meldt til DSA og publisert på «DSA si solarieoversikt»?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Er solaria merka i samsvar med krava beskrive i § 36 og EN 60335 - Part 2-27, på norsk, lett synleg og i haldbar utforming?

Ja Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Er solaria utstyrt med bruksrettleiing, inklusiv solingsplan spesifikk for dei rør og lampar som blir brukt i solaria, på norsk?

Ja Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Følgjer det med minst to par briller for beskyttelse, som tilfredsstillar krava i EN 60335 - Part 2-27, ved sal av solaria?

Ja Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

### **Oppmåling og melding av solaria (§§ 11 og 36):**

*Strålevernforskrifta stiller krav om at solaria er oppmålt og klassifisert som UV-type 3 i samsvar med EN 60335 - Part 2-27 av målelaboratorium som tilfredsstillar kvalitetskrava til DSA, og at solaria er meldt til DSA og publisert på «Strålevernets solarieoversikt» før dei vert selde, leigd ut eller tatt i bruk i Noreg. Som vilkår i godkjenninga vil DSA setje krav om at nye solariumsmodellar vert melde til DSA. Dersom andre enn importør/produsent skal sørge for oppmåling, opplys om kven under.*

Kven sørger for at solaria vert målt opp og klassifisert som UV-type 3 og blir melde til DSA?

Søkar (importør/produsent i Noreg)

Produsent (utanlandsk)

Forhandlar

Kjøpar/eigar av solaria (solstudio o.l.)

Anna Spesifiser: \_\_\_\_\_

### **Kontroll av solaria (§ 22):**

*Strålevernforskrifta stiller ein del krav til alle strålekjeldene som blir omfatta av forskrifta slik at risiko for ulukker, unormale hendingar og uønska stråleeksponering av brukarar mfl. er så lav som mogleg. Eit av krava er at det skal gjerast ein mottakskontroll av kvart enkelt apparat. For solarium er det bl.a. viktig å kontrollere at solaria er utstyrt med rør, lampar og filter som stemmer overeins med spesifikasjonane frå leverandør og på «DSA si solarieoversikt», at solaria er utstyrt med bruksrettleiing inkl. anbefalt doseringsplan, merking på norsk, briller for beskyttelse og dokumentasjon på yting (at krava til UV-type 3 er oppfylt), at tidsur/solingstid kan stillast inn i samsvar med anbefalt solingsplan og at det følgjer med beskriving av prosedyrar for vedlikehald og strålevern og tryggleik.*

Kven sørger for at det blir gjort mottakskontroll av kvart enkelt solarium før det blir tatt i bruk?

Søkar (importør/produsent i Norge)

Forhandlar

Kjøpar/eigar av solaria (solstudio o.l.)

Anna Spesifiser: \_\_\_\_\_

**Internkontroll, kompetanse, instruksar og prosedyrar (§ 16):**

har dykk eit internkontrollsystem som tilfredsstillar krava i forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskrifta)

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Er kompetansekrava gitt i § 16 andre ledd i forskrifta oppfylt?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Er det utarbeida skriftlege instruksar og prosedyrar i samsvar med krava i § 16 tredje ledd i forskrifta?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

**Risikovurdering (§ 18):**

Er det gjort risikovurdering for overeksponering av tilsette eller andre personar (t.d. servicepersonell) knytt til produksjon, vedlikehald, bytte av rør, installasjon mv. av solaria. Ligg denne føre skriftleg som ein del av internkontrollsystemet?

Ja                      Nei                      Ikkje aktuelt

Kommentar: \_\_\_\_\_

Finnast det tilgjengeleg verneutstyr (kle, briller, solkrem med høg faktor) mot overeksponering for dei tilsette ved arbeid på/ved solaria når dei er slått på?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

**Varslingsplikt ved unormale hendingar (§ 20):**

Har importør/produsent ein rutine for rapportering til DSA ved ulukker og unormale hendingar når det gjeld stråling frå solaria?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

**Varsling av produktfeil:**

*Nokre gongar kan det vere aktuelt for utstyrsprodusentar å sende ut informasjon til kundane om generelle feil på utstyret og eventuelle tilbakekallingar av utstyr.*

Har importør/produsent ein rutine for å gjere slik informasjon frå eigne utstyrsprodusentar kjent for kundane det gjeld?

Ja                      Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

Blir slik informasjon gjort kjent for DSA?

Ja

Nei

Kommentar: \_\_\_\_\_

## Stadfesting:

Eg stadfestar at dokumentasjon på at forskriftskrava vert tilfredsstilt og vert fylgt, finnast ved verksemda og er tilgjengeleg for Direktoratet for strålevern og atomtryggleik ved tilsyn.

Dato: \_\_\_\_\_ Signatur: \_\_\_\_\_  
(for verksemda)

Med blokkbokstavar: \_\_\_\_\_