

## 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 R: OMSETNAD OG UMLEIGE AV STRÅLEKJELDER

---

Del 2 må fyljast ut i tillegg til del 1 i søknadsskjemaet. Etterspurd informasjon/dokumentasjon må leggjast ved søknaden. Legg til kommentarar der dette er aktuelt. Paragraftilvisingar refererer til strålevernforskrifta, som kan finnast på [lovdata.no](http://lovdata.no).

#### Om verksemda

Ei verksemd kan ha eit administrativt ansvar for ei eller fleire tilknytte einingar, t.d.. avdelingar lokalisert fleire stader i Noreg.

Legg ved:

- Organisasjonskart over verksemda. Dersom verksemda har fleire einingar, må det gå fram kva for einingar som driv utleige/omsetnad av strålekjelder. Av kartet må det også gå fram kven som er strålevernkoordinator.

Vedlegg nr.

Verksemda har godkjenning for omsetnad og/eller utleige av strålekjelder frå myndigheitene i andre nordiske eller europeiske land

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

#### Om tenesta til verksemda

Funksjonar som vert tilbydd

- Sal av strålekjelder
- Utleige/leasing av strålekjelder
- Installasjon av strålekjelder
- Vedlikehald og service på strålekjelder/apparat.
- Kvalitetskontroll av utstyr
- Skjermingsrettleiing
- Prosjektering av rom for bruk av strålekjelder
- Kalibrering av doseregistrerande utstyr
- Opplæring i bruk og handtering av strålekjelder
- Returordning for kjelder som er tatt varig ut av bruk
- Anna, spesifiser: \_\_\_\_\_

## Strålekjelder verksemda sel/leiger ut:

Strålebehandling:

- Lineærakselerator til strålebehandling
- Røntgenapparat til strålebehandling
  - > 50 kV
  - Grensestråleapparat
- Radioaktive kjelder til brachyterapi
- Utstyr med radioaktive kjelder til ekstern strålebehandling (strålekniv etc)
- CT til doseplanlegging
- MR til doseplanlegging
- Anna, spesifiser \_\_\_\_\_

Medisinsk diagnostisk apparatur:

- Dental røntgenapparat (eksl. CBCT)
- Dental røntgenapparat (inkl. CBCT)
- Røntgenapparat for kiropraktorverksemd
- Apparatur for beintettleiksmåling
- Mammografiapparat
- Røntgenapparat for angiografi- og intervensjonsverksemd
- Konvensjonell røntgenapparat
- CT
- MR
- PET/MR
- PET/CT
- SPECT/CT
- Anna, spesifiser \_\_\_\_\_

Opne radioaktive kjelder:

- Radiofarmaka eller stoff for bruk i medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk eller terapi
- Radiokjemikalier for bruk i laboratorium til forsknings-, undervisnings- eller analyseføremål
- Radioaktivt sporstoff for bruk i sporundersøkingar utanfor laboratorium (tracer-undersøkingar)

Kapsla radioaktive kjelder:

- Kontrollkjelder i faste installasjonar (nivåvakter, fleirfasemålarar, tettleiksmålarar etc.)
- Loggekjelder
- Mobile kjelder (asfaltmålarar, væskestandsmålarar etc.)
- Bestrålingsanlegg
- Kjeldebeholdarar og/eller kjelder til industriell radiografi
- Kjelder til kalibrering, stabilitetstest, demonstrasjon eller undervisning
- Laboratorie-/måleutstyr med kapsla radioaktive kjelder
- Anna: \_\_\_\_\_

Apparatur for teknisk/industriell bruk eller til forskning

- Røntgenapparatur for teknisk/industriell bruk
- Røntgenapparatur for veterinærverksemd
- Akselerator
- Anna, spesifiser: \_\_\_\_\_

## Oversikt over strålekjelder som seljast/leigast ut:

Legg ved:

- For røntgenapparatur: Oversikt som inneheld type, fabrikk og kva for standardar produkta er godkjende etter.
- For opne eller kapsla radioaktive kjelder: Oversikt som inneheld bruksområde, produsent, nuklidar, aktivitetmengder og kva for standardar kapslinga tilfredsstillar.

Vedlegg nr.

## 2.1. Verksemda sin internkontroll innan strålevern

*Strålevernlovgevinga skal implementerast i verksemda sin internkontroll. Kvalitetssystem sikrar internkontrollen og dei krava som gjeld til dokumentasjon. Dette kapittelet omhandlar § 5 i internkontrollforskrifta i tillegg til refererte paragrafar i strålevernforskrifta.*

### **System som sikrar strålevern (§ 17 strålevernforskrifta, § 5 i internkontrollforskrifta)**

*Verksemda kan ha ein eller fleire strålevernkoordinatorar. For verksemdar som ikkje handterer strålekjeldene sjølve, skal det peikast ut ein strålevernkoordinator som skal fungere som bindeledd ut mot kundar/leietakarar og mot DSA. Dersom det vert peika ut fleire strålevernkoordinatorar, må det veljast ein sentral koordinator med desse oppgåvene.*

Verksemda har eit system som sikrar strålevern i det omfanget som er naudsynt.....

Legg ved:

- Skildring av arbeidsoppgåver/ansvar for strålevernkoordinator (og eventuelle strålevernkontaktar).

Vedlegg nr.

### Prosedyrar i kvalitetssystemet (§ 16)

- Prosedyrar og instruksar innan strålevern finnast i verksemda sitt kvalitetssystem.....
- Ikkje relevant (verksemda handterer/oppbevarer ikkje strålekjelder) .....

### Risikovurdering og fysisk sikring (§ 18)

- Verksemda har gjort risikovurdering knytt til oppbevaring og handtering av strålekjeldene .....
- Strålekjelder som vert oppbevarte, er forsvarleg sikra.....
- Ikkje relevant (verksemda handterer/oppbevarer ikkje strålekjelder).....

### Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendingar (§ 20)

- Verksemda har prosedyre for rapportering ved ulykker, uhell eller unormale hendingar vedrørende stråling.....
- Ikkje relevant (leasing-verksemda handterer/oppbevarer ikkje strålekjelder).....

## 2.2. Om strålevern (HMS)

### Persondosimetri (§§ 31, 33, 34)

*Gjeld verksemdar som oppbevarer radioaktive kjelder, installerer og/eller gjer vedlikehald på strålekjelder.*

*Verksemda må dele inn yrkeseksponerte i kategori A eller B (jf. § 31). Alle yrkeseksponerte i kategori A og yrkeseksponerte i kategori B som kan få effektiv dose over 1 mSv/år, må få fastlagt si individuelle stråleeksponering, til dømes ved bruk av persondosimeter.*

Det er gjort ei vurdering av kva for personar som skal bruke persondosimeter.....

Evt. kommentar: \_\_\_\_\_

### Bygningsmessig skjerming (§§ 6 og 25)

*Gjeldverksemdar som oppbevarer radioaktive kjelder og/eller bruker røntgenutstyr installert i eigne lokale.*

Alle rom der røntgenutstyr vert brukt, er skjerma slik at dosegrenser vert halde.....

Rom/skap for oppbevaring av radioaktive kjelder tilfredsstillar krava beskrive i § 25.....

### Kjeldeoversikt (§§ 13, 14, 21)

Verksemda har ei oppdatert oversikt over alle strålekjelder og kor dei er plassert .....

For opne radioaktive kjelder: Verksemda har ajourførte lister over radionuklidar og aktivitet.

For radioaktive kjelder: Verksemda tilbyr returordning for kjelder som er tatt varig ut av bruk

Strålekjeldene vert sende til:

Institutt for energiteknikk (IFE)

Utanlandsk produsent/forhandlar

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

### Melding av strålekjelder (§§ 11, 13)

Verksemda melder meldepliktige strålekjelder i DSA sitt elektroniske meldesystem og informerer kundane om deira meldeplikt.....

## 2.3. Om kompetanse

### Kompetanse og kundeopplæring hos forhandlar/utleigar (§ 11, 16, 49):

*DSA kan setje vilkår i godkjenninga om mellom anna kompetanse i strålevern, avhengig av kva for tenester verksemda tilbyr.*

*For verksemder som tilbyr apparatspesifikk brukaropplæring:* Verksemda har kompetanse til å gi apparatspesifikk brukaropplæring som inkluderer strålevern, og forsvarleg og sikker bruk av strålekjelder som vert omsett/leigde ut.....

*For verksemder som utfører service og vedlikehald:* Verksemda har kompetanse til å gjere service og vedlikehald på strålekjelder som vert omsett/leigde ut.....

*For verksemder som utfører kvalitetskontroll av strålekjelder:* Verksemda har kompetanse til å utføre kvalitetskontrollar på strålekjelder som vert omsett/leigde ut.....

## 2.4. Tekniske krav

### Krav til strålekjelder (§ 22, 24)

Strålekjeldene er produsert i samsvar med relevante ISO standardar.....

Ioniserande strålekjelder er merka med standard symbol for ioniserande stråling i samsvar med norsk standard NS-1029.....

*Gjeld forhandlarar/ av kapsla radioaktive kjelder.*  
Kjeldekapslinga er produsert i samsvar med ISO 2919.....

*Gjeld apparatur for avbiling og analyse innan industriell og forskningsmessig bruk*  
Industrielle radioaktive kontrollkjelder i faste installasjonar tilfredsstillir krava i ISO 7205 for klasse xx2323xxxx med omsyn til strålelekkasje.....

*Gjeld fast plassert utstyr i lukka system for ikkje-medisinsk avbiling og tekniske analysar (røntgenutstyr i prosess, laboratorieutstyr som inneheld kapsla strålekjelder eller røntgenrør, bagasjerøntgen, kroppsavbildingsutstyr mm.)*  
Strålekjeldene er skjerma slik at doseraten på overflata ikkje overstig 5 µSv/t.....

For røntgenapparat: Stråling vert generert berre ved bruk av kode/nøkkel, og lys- eller lydsignal som viser når stråling vert generert.....

### Måleutstyr for strålevern (§§ 11 og 26)

*Gjeld forhandlar som oppbevarer radioaktive kjelder.*

Verksemda har måleutstyr for kontroll av skjerming og radioaktiv ureining tilgjengeleg.....

### Kunderegister (§ 11)

Verksemda har eit dokumentasjonssystem som legg til rette for årleg rapportering av strålekjelder som er omsett og/eller leigde ut (opplysningar om kundar og dei tekniske spesifikasjonane til strålekjeldene).....

### Vigilance-rapportar (§ 11)

*Vigilance-rapportar er rapportar frå produsentar når det gjeld generelle feil ved strålekjelder og eventuelle tilbakekallingar av strålekjelder.*

Verksemda har rutinar for å gjere vigilance-rapportar frå eigne utstyrspoduserar kjende for sine aktuelle kundar.....

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

### Stadfesting:

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

Dato: \_\_\_\_\_

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

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