

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 Nei

Antall Del 2 søknadsskjemaer vedlagt søknaden:

Vedlegg:

Antall andre vedlegg:

Dato: _____, Signatur: _____

(ansvarlig leder for virksomheten)

Med blokkbokstaver: _____

Del 2 av søknadsskjemaet fylles ut i tillegg til søknadsskjemaets Del 1. Etterspurt dokumentasjon vedlegges søknaden. Paragrafhenvisninger refererer til forskrift om strålevern og bruk av stråling av 16. desember 2016. Ved å sette kryss i en rubrikk, bekrefter virksomheten at etterspurte forhold er ivaretatt og kan dokumenteres. Skjemaet sendes Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) som grunnlag for godkjenning av strålebruken ved virksomheten.

2.1. Om virksomheten

Legg ved:

Et organisasjonskart over virksomheten der det fremkommer hvilke avdelinger/enheter som bruker røntgen og hvem som er involvert i bruk av røntgen.

Vedlegg nr. _____

2.2. Om virksomhetens internkontroll innen strålevern

Prosedyrer i kvalitetssystemet (§ 16)

Det finnes strålevernrelaterte prosedyrer og instruksjoner i virksomhetens kvalitetssystem.

Legg ved:

Oversikt over relevante strålevernsprosedyrer i virksomheten.

Vedlegg nr. _____

Avvikshåndtering av hendelser innen strålebruk (§§ 20 og 55)

Virksomheten har et system for å registrere, følge opp og forebygge uønskede hendelser innen røntgenbruk.

Virksomheten har prosedyrer som angir hvilke uønskede strålerelaterte hendelser som skal varsles til DSA.

Strålevernkoordinator (§ 17)

Virksomheten skal peke ut en strålevernkoordinator. Dersom virksomheten har strålebruk i ulike enheter (geografiske lokalisasjoner/avdelinger) kan det i tillegg utpekes en lokal strålevernkontakt ved de tilknyttede enhetene.

Legg ved:

Beskrivelse av strålevernkoordinators oppgaver i virksomheten.

Vedlegg nr. _____

Klassifisering og merking av arbeidsplassen (§ 30)

Rom med røntgenapparat er klassifisert og merket.

Ev. kommentar: _____

Bygningsmessig skjerming (§§ 6 og 30)

Rom med røntgen må være utformet slik at dosegrenser overholdes (jf. § 6).

Samtlige rom med røntgen er utformet slik at dosegrenser overholdes.

Melding av røntgenapparater (§ 11)

Virksomheter skal melde inn røntgenapparater i DSAs elektroniske meldesystem (<https://ems.dsa.no>). Virksomheten har meldt/skal melde alle røntgenapparater til DSAs elektroniske meldesystem.

2.3. Om kompetanse og opplæring

Krav til betjening av røntgenapparat (§ 48)

Kiropraktorer som betjener røntgenapparat har kompetanse i strålevern og strålebruk tilpasset bruksområdet:

Ev. kommentar: _____

Opplæring i strålevern og medisinsk strålebruk (§ 49)

Virksomheten har et system som sikrer at relevant personale får apparatspesifikk opplæring før nytt røntgenapparat eller nye metoder tas i klinisk bruk.

Virksomheten har et system som sikrer at relevant personell får årlig opplæring og faglig oppdatering i strålevern og strålebruk tilpasset den enkeltes arbeidsoppgaver.

All opplæring dokumenteres i omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Ev. kommentar: _____

2.4. Om medisinsk strålebruk (pasient)

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

Virksomheten har rutiner som sikrer at samtlige røntgenundersøkelser som utføres i virksomheten er vurdert berettiget.

Virksomheten har et system som ivaretar optimalisering av utstyr og undersøkelsesprotokoller.

Virksomheten har rutiner for jevnlig revisjon av disse protokollene.

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

Det skal utføres kvalitetskontroller av røntgenapparat, der parametere som påvirker geometri, stråledose og bildeklarhet skal kontrolleres. Kvalitetskontroller omfatter mottakskontroll før apparatet tas i bruk og årlige statuskontroller.

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

Virksomheten har et system som sikrer at relevant personale får apparatspesifikk opplæring før nytt røntgenapparat eller nye metoder tas i klinisk bruk.

Krav til kvalitetskontroller av røntgenapparat ved virksomheten er ivaretatt:

Legg ved:

Dokumentasjon som viser hvordan krav til kvalitetskontroller ivaretas ved virksomheten (gjennom organisert kvalitetskontrollprogram, avtale med fysiker, etc).

Vedlegg nr. _____

