

## 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 B: BESTRÅLINGSVERKSEMD - VED BRUK AV BLODBESTRÅLINGSANLEGG**

---

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 ikkje svarar «Ja» på eit spørsmål. Paragraftilvisingar refererer til strålevernsforskrifta som du finn på [www.dsa.no](http://www.dsa.no).

**Tilleggsopplysning om verksemda:**Namn og adresse til avdeling, lokalkontor etc., dersom aktuelt:  

---

---

Organisasjonskart:

Organisasjonskart er lagt ved i vedlegg nr.: \_\_\_\_\_

Informasjon om kjelde og anlegg:

Type kjelde (nuklide): \_\_\_\_\_

Kjeldeaktivitet på eit bestemt tidspunkt: \_\_\_\_\_

Produsent av anlegget: \_\_\_\_\_

Modell: \_\_\_\_\_

Ev. kommentar:  

---

---

---

**Val av strålekjelde (§ 23)**Har verksemda vurdert bruk av alternative strålekjelder?  JaKva leggjast til grunn for verksemda sitt val av strålekjelde?  

---

---

---

---

**Strålevernkoordinator (§ 17):**

*Ei verksemd kan ha fleire strålevernsansvarlege. Ein skal då peikast ut til sentral strålevernkoordinator (opplyst i Del 1) med eit koordinerande ansvar for dei lokale strålevernsansvarlege. Dersom det er utnemnt ein eller fleire lokale strålevernskontaktar, legg ved liste med namn, ansvarsområde, telefonnummer (direkte), e-post, utdanning og kompetanse.*

Er det utpeika lokale strålevernkontaktar?  Ja  NeiI fall ja, angje kor mange: Er kompetansekravet i §17 i forskrifta oppfylt?  Ja

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

Søknad om godkjenning – Del 2:

Kategori B –Bestrålingsverksemd – ved bruk av blodbestrålingsanlegg

**Kompetanse, instruksar og prosedyrar (§ 16):**

Aktuelle medarbeidarar skal ha tilstrekkeleg kompetanse til arbeidet dei skal utretta.

Har personalet som utfører bestrålingsarbeid tilstrekkeleg opplæring?  Ja

Ev. kommentar:

---

---

---

Kompetansen til tilsette og andre relevante personar er gitt i vedlegg nr.: \_\_\_\_\_

Er instruksar og prosedyrar oppdatert og i samsvar med krava i strålevernforskrifta?  Ja

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

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

---

---

**Risikovurdering og førebyggjande åtgjerd (§§ 18, 25):**

Er det gjort risikovurdering for brukarane av bestrålingsanlegget?  Ja

Dersom ja, er dette skriftleg dokumentert?  Ja

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

---

---

Er det gjort risikovurdering med omsyn til tjuveri og sabotasje?  Ja

Beskriv verksemda sitt system for sikring av radioaktive kjelder mot tjuveri og sabotasje (bruk gjerne eit eige ark, vedlegg nr.: \_\_\_\_\_)

---

---

---

**Beredskapsplan (§ 19):**

Er det utarbeidd ein beredskapsplan med interne og eksterne varslingsrutinar?  Ja

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_

---

---

Søknad om godkjenning – Del 2:  
Kategori B –Bestrålingsverksemd – ved bruk av blodbestrålingsanlegg

**Avviksrapportering (§ 20):**

Har verksemda skriftlege rutinar for rapportering ved ulykker, uhell eller unormale hendingar når det gjeld stråling?

Ja

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Avhending av strålekjelder (§ 14):**

Beskriv verksemda sitt system for avhending av brukte strålekjelder: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Utstyr for måling av stråling (§ 26):**

Har verksemda tilgjengeleg doseratemåla for måling av strålenivå?

Ja

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Har verksemda skriftlege rutinar for jamleg å forsikre seg om at måleutstyr og ev. anna tryggingsutstyr og -funksjonar fungerer etter føremålet?

Ja

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Krav til strålekjelder og kjeldekapsling (§§ 22 og 24):**

Dei siste spørsmåla gjeld kva rutinar verksemda har for å sikre at utstyr som inneheld kapsla radioaktive kjelder og som vert skaffa, oppfyller internasjonale standardar og merkekrav.

Har verksemda rutinar som sikrar at:

- Bestrålingsanlegget oppfyller relevante standardar frå IEC, ISO eller andre som erstattar desse?  Ja

- Kjeldekapslinga innfrir krava gitt i gjeldande versjon av ISO 2919?  Ja

- Utstyret er merka etter relevante krav skildra i § 21, tredje ledd?  Ja

Ev. kommentar: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Søknad om godkjenning – Del 2:

Kategori B –Bestrålingsverksemd – ved bruk av blodbestrålingsanlegg

**Stadfesting:**

Vi stadfestar at relevante forskriftskrav er oppfylte ved verksemda, og at nødvendig dokumentasjon ligg føre ved verksemda og er tilgjengeleg for Direktoratet for strålevern og atomtryggleik ved tilsyn.

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

(for verksemda)

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