

## 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  $2 \times 10^6$  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  NeiAntall Del 2 søknadsskjemaer vedlagt søknaden: **Vedlegg:**Antall andre vedlegg: 

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

*(ansvarlig leder for virksomheten)*

Med blokkbokstaver: \_\_\_\_\_

## SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 2

### KATEGORI R: OMSETNING OG UMLEIE AV STRÅLEKILDER

---

Del 2 må fylles ut i tillegg til søknadsskjemaets Del 1. Etterspurt informasjon/dokumentasjon vedlegges søknaden. Legg til kommentarer der dette er aktuelt. Paragrafhenvvisninger refererer til strålevernforskriften) som kan finnes på [lovdata.no](http://lovdata.no).

#### Om virksomheten

En virksomhet kan ha et administrativt ansvar for en eller flere tilknyttede enheter, f. eks. avdelinger lokalisert flere steder i Norge.

Legg ved:

- Organisasjonskart over virksomheten. Dersom virksomheten har flere enheter, må det fremgå hvilke enheter som driver utleie/omsetning av strålekilder. Av kartet må det også fremgå hvem som er strålevernkoordinator.

Vedlegg nr.

Virksomheten har godkjenning for omsetning og/eller utleie av strålekilder fra myndighetene i andre nordiske eller europeiske land

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

#### Om virksomhetens tjenester

Funksjoner som tilbys

- Salg av strålekilder
- Utleie/leasing av strålekilder
- Installasjon av strålekilder
- Vedlikehold og service på strålekilder/apparater.
- Kvalitetskontroll av utstyr
- Skjermingsveiledning
- Prosjektering av rom for anvendelse av strålekilder
- Kalibrering av doseregistrerende utstyr
- Opplæring i bruk og håndtering av strålekilder
- Returordning for kilder som er tatt varig ut av bruk
- Annet, spesifiser: \_\_\_\_\_

## Hvilke strålekilder virksomheten omsetter/leier ut:

### Strålebehandling:

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

### Medisinsk diagnostisk apparatur:

- Dental røntgenapparat (eksl. CBCT)
- Dental røntgenapparat (inkl. CBCT)
- Røntgenapparat for kiropraktorvirksomhet
- Apparat for bentetthetsmåling
- Mammografiapparat
- Røntgenapparat for angiografi- og intervensjonsvirksomhet
- Konvensjonell røntgenapparat
- CT
- MR
- PET/MR
- PET/CT
- SPECT/CT
- Annen, spesifiser \_\_\_\_\_

### Åpne radioaktive kilder:

- Radiofarmaka eller stoff for bruk i medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk eller terapi
- Radiokjemikalier for bruk i laboratorier til forsknings-, undervisnings- eller analyseformål
- Radioaktivt sporstoff for bruk i sporundersøkelser utenfor laboratorium (tracer-undersøkelser)

Kapslede radioaktive kilder:

- Kontrollkilder i faste installasjoner (nivåvakter, flerfasemålere, tetthetsmålere etc.)
- Loggekilder
- Mobile kilder (asfaltmålere, væskestandsmålere etc.)
- Bestrålingsanlegg
- Kildebeholdere og/eller kilder til industriell radiografi
- Kilder til kalibrering, stabilitetstest, demonstrasjon eller undervisning
- Laboratorie-/måleutstyr med kapslede radioaktive kilder
- Annet: \_\_\_\_\_

Apparatur for teknisk/industriell eller forskningsmessig bruk

- Røntgenapparatur for teknisk/industriell bruk
- Røntgenapparatur for veterinærvirksomhet
- Akselerator
- Annet, oppgi

hva: \_\_\_\_\_

**Oversikt over strålekilder som omsettes/leies ut:**

Legg ved:

- For røntgenapparatur: Oversikt som inneholder type, fabrikat og hvilke standarder produktene er godkjent etter.
- For åpne eller kapslede radioaktive kilder: Oversikt som inneholder bruksområde, produsent, nuklider, aktivitetsmengder og hvilke standarder kapslingen tilfredsstiller.

Vedlegg nr.

## 2.1. Virksomhetens internkontroll innen strålevern

Strålevernlovgivningen skal implementeres i virksomhetens internkontroll. Kvalitetssystem ivaretar internkontrollen og de kravene som gjelder til dokumentasjon. Dette kapitlet omhandler § 5 i internkontrollforskriften i tillegg til refererte paragrafer i strålevernforskriften.

### System som ivaretar strålevern (§ 17 strålevernforskriften, § 5 i internkontrollforskriften)

Virksomheten kan ha en eller flere strålevernkoordinatorer. For virksomheter som ikke håndterer strålekildene selv, skal det utpekes en strålevernkoordinator som skal fungere som bindeledd ut mot kunder/leietakere og mot DSA. Dersom det utpekes flere strålevernkoordinatorer, må det utpekes én sentral koordinator med disse oppgavene.

Virksomheten har et system som ivaretar strålevern i det omfanget som er nødvendig.....

Legg ved:

- Beskrivelse av arbeidsoppgaver/ansvar for strålevernkoordinator (og eventuelle strålevernkontakter).

Vedlegg nr.

### Prosedyrer i kvalitetssystemet (§ 16)

Virksomhetens prosedyrer og instruksjoner innen strålevern finnes i virksomhetens kvalitetssystem.....

Ikke relevant (virksomheten håndterer/oppbevarer ikke strålekilder) .....

### Risikovurdering og fysisk sikring (§ 18)

Virksomheten har gjort risikovurdering knyttet til oppbevaring og håndtering av strålekildene .....

Strålekilder som oppbevares, er forsvarlig sikret.....

Ikke relevant (virksomheten håndterer/oppbevarer ikke strålekilder).....

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

Virksomheten har prosedyre for rapportering ved ulykker, uhell eller unormale hendelser vedrørende stråling.....

Ikke relevant (leasing-virksomheten håndterer/oppbevarer ikke strålekilder).....

## 2.2. Om strålevern (HMS)

### Persondosimetri (§§ 31, 33, 34)

Gjelder virksomheter som oppbevarer radioaktive kilder, installerer og/eller vedlikeholder strålekilder.

Virksomheten 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 sin individuelle stråleeksponering, for eksempel ved bruk av persondosimeter.

Det er foretatt en vurdering av hvilke personer som skal bruke persondosimeter.....

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

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

Gjelder virksomheter som oppbevarer radioaktive kilder og/eller bruker røntgenutstyr installert i egne lokaler.

Samtlige rom hvor røntgenutstyr brukes er skjermet slik at dosegrenser overholdes.....

Rom/skap for oppbevaring av radioaktive kilder tilfredsstiller kravene beskrevet i § 25.....

### Kildeoversikt (§§ 13, 14, 21)

Virksomheten har en oppdatert oversikt over alle strålekilder og hvor de er plassert .....

For åpne radioaktive kilder: Virksomheten har ajourførte lister over radionuklider og aktivitet. ....

For radioaktive kilder: Virksomheten tilbyr returordning for kilder som er tatt varig ut av bruk.....

Strålekildene sendes til:

Institutt for energiteknikk (IFE)

Utenlandsk produsent/forhandler

Annet: Oppgis her: \_\_\_\_\_

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

Virksomheten melder meldepliktige strålekilder i DSAs elektroniske meldesystem og opplyser kundene om deres meldeplikt.....

## 2.3. Om kompetanse

### Forhandlers/utleiers kompetanse og kundeopplæring (§ 11, 16, 49):

DSA kan sette vilkår i godkjenningen om blant annet kompetanse i strålevern, avhengig av hvilke tjenester virksomheten tilbyr.

For virksomheter som tilbyr apparatspesifikk brukeropplæring: Virksomheten har kompetanse til å gi apparatspesifikk brukeropplæring som inkluderer strålevern, og forsvarlig og sikker bruk av strålekilder som omsettes/leies ut.....

For virksomheter som utfører service og vedlikehold: Virksomheten har kompetanse til å gjøre service og vedlikehold på strålekilder som omsettes/leies ut.....

For virksomheter som utfører kvalitetskontroll av strålekilder: Virksomheten har kompetanse til å utføre kvalitetskontroller på strålekilder som omsettes/leies ut.....

## 2.4. Tekniske krav

### Krav til strålekilder (§ 22, 24)

Strålekildene er produsert i henhold relevante ISO standarder.....

Ioniserende strålekilder er merket med standard symbol for ioniserende stråling iht. norsk standard NS-1029.....

*Gjelder forhandlere/ av kapslede radioaktive kilder.*

Kildekapslingen er produsert iht. ISO 2919.....

*Gjelder apparatur for avbildning og analyse innen industriell og forskningsmessig bruk*

Industrielle radioaktive kontrollkilder i faste installasjoner tilfredsstiller kravene i ISO 7205 for klasse xx2323xxxx med hensyn til strålelekkasje.....

*Gjelder fast plassert utstyr i lukkede systemer for ikke-medisinsk avbildning og tekniske analyser (røntgenutstyr i prosess, laboratorieutstyr som inneholder kapslede strålekilder eller røntgenrør, bagasjerøntgen, kroppsavbildningsutstyr mm.)*

Strålekildene er skjermet slik at doseraten på overflaten ikke overstiger 5 µSv/t.....

For røntgenapparater: Stråling genereres kun ved bruk av kode/nøkkel, og lys- eller lydsignaler som viser når stråling genereres.....

Gjelder røntgenapparatur for teknisk/industriell bruk: Stråling genereres kun ved bruk av kode/nøkkel, og lys- eller lydsignaler som viser når stråling genereres.

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

*Gjelder forhandler som oppbevarer radioaktive kilder.*

Virksomheten har måleutstyr for kontroll av skjerming og radioaktiv forurensning tilgjengelig.....

### Kunderregister (§ 11)

Virksomheten har et dokumentasjonssystem tilrettelagt for årlig rapportering av strålekilder som er omsatt og/eller utleid (opplysninger om kunder og strålekildenes tekniske spesifikasjoner).....

### Vigilance-rapporter (§ 11)

*Med vigilance-rapporter menes rapporter fra produsenter vedrørende generelle feil ved strålekilder og eventuelle tilbakekallelser av strålekilder.*

Virksomheten har rutiner for å gjøre vigilance-rapporter fra egne utstyrproducenter kjent for sine berørte kunder.....

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



**Bekreftelse:**

Jeg bekrefter at dokumentasjon på at forskriftskravene tilfredsstilles og etterleves, finnes ved virksomheten og er tilgjengelig for Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet ved tilsyn.

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

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

(for virksomheten)

Med blokkbokstaver: \_\_\_\_\_