SØKNAD OM GODKJENNING - DEL 1

Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

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.: _____

☐ Fornying av eksisterande godkjenning(ar). Gje opp godkjenningsnr.: _____

Endring, tillegg eller fornying skal spesifiserast i eige vedlegg dersom ikkje Del 2 i skjemaet er eigna.

Underskrivne verksemd søkjer, i samsvar med forskrift av 29. oktober 2010 om strålevern og bruk av stråling § 8, om godkjenning for:

a) ☐ Utøving av industriell radiografi og vedlikehald av industrielt radiografiutstyr

b) ☐ Bestrålingsverksemd, dvs. bruk av ioniserande stråling på dyr, andre biota, materiale, produkt mv. for behandling, sterilisering, herding eller andre formål

c) ☐ Loggeverksemd, dvs. bruk av kapsla radioaktive strålekjelder eller akseleratorar til kartlegging av strukturar rundt borehol

d) ☐ Omfattande, ikkje-medisinsk forskingsmessig strålebruk

e) ☐ Administrasjon av radioaktivt legemiddel eller stoff i samband med medisinsk og veterinærmedisinsk diagnostikk og behandling

f) ☐ Strålebehandling av menneske, irekna bruk av akseleratorar

g) ☐ Bruk av røntgendiagnostisk apparatur innan spesialisthelsetenesta, irekna vanleg røntgenfotografering og gjennomlysing, angiografi- og intervensjonsverksemd, dataassistert snittavbilding (CT), mammografi og dedikert barnediagnostikk

h) ☐ Ikkje-medisinsk bruk av akseleratorar, bortsett frå elektronmikroskop

i) ☐ Tilverking og innførsel av radioaktivt legemiddel

j) ☐ Tilsetjing av radioaktive stoff i produksjon av produkt, og/eller sal av slike produkt. Sal av forbrukarartiklar nemnde i § 2 fjerde ledd i forskrifta er unnateke frå krav om godkjenning.

k) ☐ Tilverking av radioaktive strålekjelder

l) ☐ Bruk av opne radioaktive strålekjelder til sporundersøkingar utanfor laboratorium

m) ☐ Bruk av kapsla radioaktive strålekjelder med aktivitetar større enn 2×10^6 gonger unntaksgrensene i vedlegg til forskrifta, jf. § 2

n) ☐ Bruk av opne radioaktive strålekjelder med aktivitetar større enn 10^4 gonger unntaksgrensene i vedlegg til forskrifta og som krev type A isotoplaboratorium, jf. § 26

o) ☐ Bruk av ioniserande stråling for kontroll av personar av tryggleiksomsyn eller søk etter skjulte gjenstandar på kroppen

p) ☐ Import og eksport av sterke radioaktive strålekjelder som krev godkjenning etter bokstav m

q) ☐ Utvinning av radioaktive stoff i samband med bergverksdrift

r) ☐ Omsetning av strålekjelder. Krav om godkjenning gjeld ikkje strålekjelder og bruksområde nemnde i § 2 fjerde og femte ledd.

s) ☐ Verksemders anskaffing og bruk av magnetisk resonansavbilding (MR) for medisinsk formål

t) ☐ Verksemder eller privates innehav og bruk av laserpeikarar klasse 3R, 3B eller 4 i offentleg rom, jf. § 35

Strålevernkoordinator (jf. § 16):

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

Tal på søknadsskjema i Del 2 som ligg ved søknaden: ☐

Vedlegg:

Tal på andre vedlegg: ☐

Dato: _____ Signatur: _____

(for verksemda)

Med blokkbokstavar: _____

Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

SØKNAD OM GODKJENNING – DEL 2
KATEGORI B: BESTRÅLINGSVERKSEMD - VED BRUK AV BLODBESTRÅLINGSANLEGG

Del 2 må fyllast ut i tillegg til Del 1 av søknadsskjemaet. Etterspurd informasjon/dokumentasjon må leggjast ved søknaden. Gjer vel å kommentere når spørsmål blir svara med "Nei". Paragraftilvisingar refererer til strålevernsforskrifta, som kan finnast på www.stralevernet.no.

I denne delen av skjemaet viser vi til "Veiledning om blodbestråling" som inneheld informasjon om korleis ein kan oppfylle ein del generelle krav i forskrifta. Ein føresetnad for godkjenning er at kjelda vert registrert i det elektroniske meldesystemet som du finn på www.stralevernet.no.

Informasjon om kjelde og anlegg:

Type kjelde (nuklide): _____

Kjeldeaktivitet på eit bestemt tidspunkt: _____

Produsent av anlegget: _____

Modell: _____

Evt. kommentar:

_____

_____

_____

Val av strålekjelde (§ 22)

Har verksemda vurdert bruk av alternative strålekjelder? ☐ Ja

Kva leggjast til grunn for verksemda sitt val av strålekjelde?

_____

_____

_____

_____

_____

Strålevernkoordinator (§ 16):

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 (ofte kalla strålevernkontaktar). Om så er tilfelle, gjer vel å legg ved liste over namn, ansvarsområde, telefonnummer, e-postadresse og kort beskriving av strålevernskompetanse.

Har det vore peika ut lokale strålevernkontakter? ☐ Ja ☐ Nei

I fall ja, angje kor mange: ☐

Legg ved:

- Namn, kontaktinformasjon og ansvarsområde i eige vedlegg.

Vedlegg nr.:_____

Kompetanse, instruksar og prosedyrer (§ 15):

Aktuelle medarbeidarar skal ha tilstrekkeleg kompetanse til arbeidet dei skal utretta. For personell som skal bruke blodbestrålingsanlegg vil opplæring i bruk av utstyret, og å ha greie på instruksar og prosedyrar vere tilstrekkeleg.

Har personalet som utfører bestrålingsarbeid tilstrekkeleg opplæring? ☐ Ja

Evt. kommentar:

_____

_____

_____

Er det utarbeidt skriftlege instruksar og prosedyrer i samsvar med krava i § 15, tredje ledd, i forskrifta?:

☐ Ja

Evt. kommentar:_____

_____

_____

Risikovurdering og forebyggjande åtgjerd (§ 17):

Er det gjort risikovurdering for brukararane av bestrålingsanlegget? ☐ Ja

Hvis ja, er dette skriftleg dokumentert? ☐ Ja

Evt. kommentar: _____

_____

_____

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

Krava under er Strålevernet sine krav til fysisk sikring av blodbestrålingsanlegg, jf. ”Veiledning om blodbestråling” pkt. 2.4.2.

Tilfredsstill verksemda desse krava til fysisk sikring:

Er det tilgangskontroll til den avdelinga der apparatet er plassert? ☐ Ja

Er anlegget plassert i eige rom med tilgang berre for brukarar av apparatet? ☐ Ja

Vert det gjort individregistrering ved innpassering til rommet der anlegget står? ☐ Ja

Vert det gjort ei skjønnsmessig vurdering av personale som skal ha tilgang til rommet? ☐ Ja

Må det nyttast nøkkel eller kode for å kunne betjene sjølve apparatet? ☐ Ja

Beskriving av fysisk sikring er unntatt fra offentlighet etter § 6.1 i offentleglova.

Evt. kommentar:

_____

_____

_____

Beredskapsplan (§ 18):

Er det utarbeidt ein beredskapsplan med interne og eksterne varslingsrutiner? ☐ Ja

Evt. kommentar:_____

_____

_____

Avviksrapportering (§ 19):

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

Evt. kommentar:_____

_____

_____

Returordning (§ 13):

Har verksemda skriftlege rutinar som sikrar at det eksisterar ei returordning for kjeldene den dagen dei vert tatt varig ut av bruk? ☐ Ja

Evt. kommentar: _____

Utstyr for måling av stråling (§ 25):

Har verksemda tilgjengeleg doseratemåla for måling av strålenivå?

☐ Ja

Evt. kommentar: _____

_____

_____

Har verksemda skriftlege rutinar for regelmessig å forsikre seg om at måleutstyr og evt. anna sikkerhetsutstyr og -funksjonar fungerer etter føremålet?

☐ Ja

Evt. kommentar: _____

_____

_____

Krav til strålekjelder og kjeldekapsling (§§ 21 og 23):

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 sikrer at:

- Bestrålingsanlegget fyller relevante standardar fra 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, fjerde ledd? ☐ Ja

Evt. kommentar: _____

_____

_____

Stadfesting:

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

Dato: _____ Signatur: _____

(for verksemda)

Med blokkbokstavar: _____