

Godkjenning av forhandlere av ioniserende strålekilder iht. strålevernforskriftens § 5

Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) av 21. november 2003 nr. 1362 trådte i kraft 1. januar 2004. Som en følge av dette skal samtlige norske forhandlere av ioniserende strålekilder være godkjent av Statens strålevern innen 1. januar 2006. Denne StrålevernInfoen gir veiledning til forhandlerne om godkjenningsprosessen.

Hvem trenger godkjenning? (jf. § 5)

I paragraf 5 r) i strålevernforskriften stilles det krav om at forhandlere av ioniserende strålekilder skal ha godkjenning. Dette gjelder import og videresalg i Norge og omfatter alle typer strålekilder til medisinsk, industriell og forskningsmessig bruk, slik som:

- Røntgenapparater til tannleger, veterinærer, kiropraktorer og osteoporosemålinger, CT, mammografi, angiografi og intervensjon.
- Lineærakseleratorer og røntgenapparater for stråleterapi.
- Åpne radioaktive kilder, herunder radio-kjemikalier og radioaktive sporstoff til forskning og industri, og radiofarmaka til bruk i nukleærmedisin.
- Kapslede radioaktive kilder, herunder kontrollkilder i faste installasjoner, loggekilder, mobile kilder, bestrålingsanlegg, kilder for industriell radiografi, kalibreringskilder og kilder for medisinsk bruk.

Unntak fra krav til godkjenning:

Unntatt fra krav om godkjenning er omsetning av følgende strålekilder:

- Røykvarslere som inneholder mindre enn 40 kBq Am-241.
- Sveiseelektroder som inneholder Thorium.
- Utarmet uran brukt som balansevekter eller skjermingsmateriale.
- Kapslede radioaktive kilder til undervisning/demonstrasjon og testing, forutsatt at kildeaktiviteten er mindre enn 1 MBq.

- Radioaktive kilder med aktivitetsinnhold som ikke overskrider grenseverdiene gitt i vedlegget til forskriften.

Utenlandske forhandlere

Krav om godkjenning gjelder ikke forhandlere uten adresse i Norge. All aktivitet som utføres av utenlandske forhandlere i Norge slik som installasjon, opplæring og vedlikehold må imidlertid tilfredsstille norsk lov og den norske strålevernforskriften. Utenlandske forhandlere kan på frivillig basis registrere seg hos Strålevernet med de samme opplysningene som norske forhandlere.

Definisjoner:

Ioniserende stråling: Stråling fra radioaktivt stoff, røntgen stråling og partikkelstråling

Strålekilder: Radioaktive stoffer, varer eller utstyr inneholdende slike stoffer, samt anlegg, apparater eller utstyr som kan avgi stråling

Radioaktiv kilde: Strålekilde inneholdende radioaktivt stoff, dvs. stoff som sender ut alfa-, beta- eller gammastråling

Kapslet radioaktiv kilde: Radioaktivt stoff som er innkapslet med tanke på å forhindre spredning av det radioaktive stoffet til omgivelsene

Åpen radioaktiv kilde: radioaktivt stoff som ikke er innkapslet

Søknadsskjema

For søknad om godkjenning som forhandler finnes et skjema i to deler:

Del 1: Søknad om godkjenning, overordnet informasjon

Del 2: Kategori R – Forhandlere av ioniserende strålekilder.

Skjemaene kan lastes ned fra Strålevernets nettside: www.stralevernet.no

Del 1 er en generell del felles for alle virksomheter som skal søke om godkjenning etter § 5.

Del 2 dekker alle kategorier av forhandlere. I de tilfellene hvor et spørsmål eller krav bare gjelder noen forhandlere er det angitt i skjemaet. Vennligst gi kommentar dersom et spørsmål besvares med "Delvis". Etterspurt dokumentasjon må vedlegges.

Skjemaet har form av egenmelding der forhandlerne oppgir om de ifølge egen oppfatning tilfredsstiller kravene i forskriften. Med unntak av de vedleggene som det eksplisitt blir bedt om, skal søkerne ikke vedlegge dokumentasjon. Strålevernet kan imidlertid be om utfyllende informasjon dersom det er nødvendig for å behandle søknaden. Ved eventuelle tilsyn fra Strålevernet må forhandlerne kunne dokumentere at kravene er tilfredsstilt.

Forhandlers organisasjon

Det er normalt forhandlers hovedkontor i Norge som har godkjenning. Dersom organisasjonen er delt i flere enheter/avdelinger og/eller er spredt på flere steder i Norge, bes det om en skissemessig oversikt over organisasjonen. Det er bare enheter som har aktiviteter knyttet til strålekilder som tas med. Oversikten bør inneholde kontaktinformasjon for hver enhet med liste over hvilket produktspekter og hvilke funksjoner som tilbys, jf. avkrysning på side 1 og 2 i skjemaets Del 2. Dersom forhandler bruker personell fra utstyrsprodusent eller fra forhandlers avdelinger i utlandet til installasjon, opplæring, vedlikehold eller reparasjon bes dette opplyst i søknaden.

Funksjoner som tilbys kunder

Bakgrunn for spørsmålet er at Strålevernet ønsker en oversikt over hvilke tjenester de norske forhandlerne tilbyr i markedet. Strålevernet verken kvalitetssikrer eller godkjenner disse tjenestene.



Kontrollkilde for måling av tørrstoff i væske.

Strålevernansvarlig

Strålevernansvarlig er kontaktperson mot Strålevernet, og har oppgaven med å ivareta strålevernet ovenfor forhandlers egne ansatte. Dette gjelder ansatte som er i kontakt med stråling ved håndtering av radioaktive kilder i egen bedrift, eller ved installasjon og/eller vedlikehold hos kunder.

Kompetansekrav

Kravene til kompetanse i forhandlerleddet avhenger av hvilken type utstyr som forhandles og hvilke funksjoner forhandler tilbyr sine kunder, jf. spørsmål på side 2 i skjema Del 2. Tabell 1 gir en oversikt over Strålevernets fortolkning og råd knyttet til kompetanse for ulike produktspekter.



Røntgenapparat for veterinærmedisin (Foto: Blanka Krovak).

Tabell 1 Anbefalte krav til kompetanse i forhandlerleddet for ulike bruksområder avhengig av funksjon som forhandler tilbyr sine kunder.

Bruksområde / produktspesikter	Strålevernsansvarlig hos forhandler	Installatør/ vedlikehold /service	Opplæring av brukere	Andre funksjoner
Medisinsk strålebruk underlagt godkjenning. Stråleterapi (linac, brachy) Nukleærmedisin CT, Angio, Mammografi, Røntgen	Bør ha tilstrekkelig kunnskap om strålevernlovgivningen og strålevern til å ivareta HMS-funksjonen overfor egne ansatte	Bør ha ingeniør/fysiker bakgrunn med omfattende spesifikk opplæring fra utstyrsprodusent, samt tilstrekkelig stråleverns-kompetanse til å ivareta egen sikkerhet	Bør typisk være stråleterapeut/radiograf som har gjennomgått omfattende applikasjonsspesifikk opplæring på utstyret hos utstyrsprodusent	For kvalitetskontroll, dosimetritjenester, eller skjermingsvurderinger: Bør ha fysikerbakgrunn med spesialisering innen hhv. stråleterapi, nukleærmedisin eller røntgendiagnostikk, og kjennskap til strålevern-forskriften og de respektive anbefalingene
Medisinsk strålebruk underlagt melding. Tann-, veterinær-røntgen, kiropraktor, osteoporose	Bør ha tilstrekkelig kunnskap om strålevernlovgivningen og strålevern til å ivareta HMS-funksjonen overfor egne ansatte	Bør ha teknisk bakgrunn og apparatspesifikk opplæring fra utstyrsprodusent, samt tilstrekkelig stråleverns-kompetanse til å ivareta egen sikkerhet	Bør ha gjennomgått applikasjonsspesifikk opplæring på utstyret hos utstyrsprodusent og tilstrekkelig kunnskap om strålevern til å veilede brukerne i arbeidsteknikk	For skjermingsvurderinger: Bør ha teknisk bakgrunn og kjennskap til skjermingsanbefalingene innen røntgendiagnostikk
Industriell radiografi Forhandler av radiografutstyr. Service av gammaradiografutstyr	Bør ha tilstrekkelig kunnskap om strålevernlovgivningen og strålevern til å ivareta HMS-funksjonen overfor egne ansatte. Bør ha strålevernssertifikat for industriell radiografi	Bør ha teknisk bakgrunn, og apparatspesifikk opplæring av produsent for å drive service og vedlikehold av gammaradiografutstyr.	Bør ha tilstrekkelig opplæring på utstyret fra utstyrsprodusent	
Industrielle kontrollkilder i faste installasjoner	Bør ha tilstrekkelig kunnskap om strålevernlovgivningen og strålevern til å ivareta HMS-funksjonen overfor egne ansatte, foreta målinger på eget utstyr og for å kunne veilede kundene	Bør ha teknisk bakgrunn, og apparatspesifikk opplæring	Bør ha tilstrekkelig opplæring på utstyret fra utstyrsprodusent	
Utstyr for ikke-medisinsk avbildning og tekniske analyser utenom industriell radiografi	Bør ha tilstrekkelig kunnskap om strålevernlovgivningen og strålevern til å ivareta HMS-funksjonen overfor egne ansatte	Bør ha teknisk bakgrunn og apparatspesifikk opplæring fra utstyrsprodusent, samt tilstrekkelig stråleverns-kompetanse til å ivareta egen sikkerhet	Bør ha gjennomgått applikasjonsspesifikk opplæring på utstyret hos utstyrsprodusent og tilstrekkelig kunnskap om strålevern til å veilede brukerne i arbeidsteknikk	

Krav til forhandler som forutsetning for godkjenningen (jf. § 5, fjerde ledd)

I tillegg til forskriftens generelle krav kan Strålevernet stille spesielle krav som forutsetning for godkjenningen. Aktuelle krav avhenger av hvilke typer strålekilder forhandler omsetter, f.eks.:

- Forhandler må forsikre seg om at bruker har sendt melding/har godkjenning fra Strålevernet før installasjon.
- Forhandler må sende inn årsrapport til Strålevernet, med bl.a. omsetningsoversikt.
- Forhandler av radioaktive kilder må ha returordning for brukte kilder.



Lineærakselerator for stråleterapi (Foto: Per Zaring).

Tilsyn fra Strålevernet (§ 42)

Statens strålevern fører tilsyn med at bestemmelsene fastsatt i forskriften overholdes, og skal gis de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet i medhold av forskriften. Videre har Statens strålevern adgang til å foreta målinger og undersøkelser.

Orientering om forskriftens krav til brukere av strålekilder:

Melding av kilder.

Brukerne av strålekilder skal gi melding om all anskaffelse og avhendelse av kilder til Strålevernet. Meldingsskjema finnes på www.stralevernet.no. Fra 2006 vil deler av meldingene kunne gjøres elektronisk samme sted.

Godkjenning av brukere.

De fleste anvendelser av strålekilder krever at brukeren er godkjent av Strålevernet, disse er listet under § 5 i forskriften. Anskaffelse og bruk til andre formål eller sammenhenger enn nevnt i § 5 krever ikke godkjenning. Eksempler på medisinsk bruk som bare trenger meldes er vanlig tannrøntgen, OPG, Cephalostater, røntgen i primærhelsetjenesten, osteoporoseapparater og røntgen hos veterinærer og kiropraktorer.

Litteratur

Strålevernsforskriften samt søknadsskjema finnes på Strålevernets nettsider: www.stralevernet.no

Det er også utarbeidet veiledere for brukere av de vanligste ioniserende strålekildene som forhandler bør kjenne til. Per august 2005 er følgende publisert på Strålevernets nettsider:

- Veileder 1: Veileder om industriell radiografi
- Veileder 2: Veileder for bruk av åpne radioaktive kilder i laboratorium til forsknings-, undervisnings- og analyseformål, samt omsetning av åpne radioaktive kilder til samme formål.
- Veileder 5: Veileder om medisinsk bruk av røntgen- og MR-apparatur underlagt godkjenning
- Veileder 6: Veileder om stråleterapi.



Kildeholder for industriell radiografi.