**Selvitys terveydenhuollon tai eläinlääketieteen umpilähdelaitteesta ja umpilähteestä**

Tällä lomakkeella ilmoitetaan turvallisuuslupaan lisättävät umpilähdelaitteet. Jokaista lisättävää laitetta tai lähdettä kohden täytetään yksi lomake. Poistettavat laitteet ilmoitetaan lomakkeella 1.2.

# Turvallisuusluvan haltija

|  |
| --- |
| Luvan haltijan nimi |
| Lupa-asia  Uusi lupahakemus  Hakemus turvallisuusluvan muuttamiseksi[[1]](#footnote-1)  Ilmoitus toiminnan muutoksista[[2]](#footnote-2)  Voimassa olevan turvallisuusluvan numero: |

# Laitetyyppi ja tarkenne

|  |  |
| --- | --- |
| **Laitetyyppi** | **Laitetyypin tarkenne** |
| umpilähde | tarkistuslähde |
| kalibrointi- tai testauslaite | aktiivisuusmittarin testilähde |
| kuvantamislaitteen testilähde |
| paikannuslähde |
| säteilymittarin testilähde |
| vaimennuskorjausyksikkö |  |
| jälkilataushoitolaite | automaattinen |
| manuaalinen |
| silmäapplikaattori |  |
| muu terveydenhuollon umpilähdelaite | mikä: |

# Laitteen ja umpilähteen tiedot

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| kiinteästi asennettu laite  kuljetettava tai siirrettävä laite  Käyttöpaikka tai kuljetettavan laitteen säilytyspaikka (jos muu kuin luvan haltijan osoite)    *(täytä tarvittaessa myös toiminta/käyttöpaikkalomake)* | | | |
| Laitteen käyttötarkoitus | | | |
| Laitteen valmistaja/mallinimi       / | | Laitteen valmistusnumero | |
| Suojustyyppi tai kuvaus suojuksesta | | Suojuksena köyhdytettyä uraania, jonka massa[[3]](#footnote-3)        kg | |
| Umpilähteen valmistaja       / | | Umpilähteen valmistusnumero | |
| Radionuklidi | Aktiivisuus (MBq) | Referenssipäivä (aktiivisuuden määrityspäivä)  pp.kk.vvvv | |
| Korkea-aktiivinen umpilähde | | Otettu käyttöön  pp.kk.vvvv | Arvioitu käyttöönottopäivä  pp.kk.vvvv |
| Laitteen toimittaja tai myyjä | | Suunnitelma umpilähteen poistamisesta käytöstä  Palautetaan valmistajalle  Muu järjestely, mikä: | |
| Laitteen asentaja ja turvallisuusluvan numero (jos tiedossa)4 | | Huoltoyrityksen nimi ja turvallisuusluvan numero (jos tiedossa)[[4]](#footnote-4)       / | |

# Lisätiedot

|  |
| --- |
| Muut tarpeelliset tiedot ja selvitykset hakemuksen käsittelemiseksi |

# Liitteet

|  |
| --- |
| Vaatimustenmukaisuutta osoittava todistus (kopio umpilähteen valmistajan sertifikaatista)[[5]](#footnote-5)  Valmistajan sitoumus ottaa umpilähde vastaan käytön päätyttyä[[6]](#footnote-6)  Erityismuotoisuutta koskeva todistus[[7]](#footnote-7)  Kuva umpilähteen rakenteesta ja kuljetuspakkauksesta, sekä laitteesta ja suojuksesta, jossa umpilähdettä käytetään tai säilytetään[[8]](#footnote-8)  Osoitus laitteen standardinmukaisuudesta tai muu selvitys laitteen turvallisuudesta  Selvitys vakuudesta[[9]](#footnote-9)  Muu selvitys, mikä: |

# Hakemuksen hyväksyneen toiminnanharjoittajan edustajan tiedot

Hakemuksen hyväksyjän valtuutus edustaa toiminnanharjoittajaa voidaan esittää esim. kaupparekisteriotteella, valtakirjalla tai säteilytoiminnan johtamisjärjestelmässä.

|  |  |
| --- | --- |
| Päiväys  pp.kk.vvvv | |
| Asema yrityksessä tai organisaatiossa | Nimi |
| Sähköposti | Puhelinnumero |

# Lähettäjän tiedot

|  |  |
| --- | --- |
| Päiväys  pp.kk.vvvv | Lähettäjän nimi ja puhelinnumero |

1. VNa (1034/2018 ja 1358/2022) 25 §:n mukaan toiminnan olennaisia muutoksia, jotka edellyttävät turvallisuusluvan muuttamista etukäteen ovat:

   4) muutos, jonka seurauksena säteilylain 54 §:ssä tarkoitettua vakuutta olisi muutettava tai vakuudessa yksilöity korkea-aktiivinen umpilähde vaihtuu;

   5) hoitotarkoitukseen käytettävän säteilylähteen käyttöön ottaminen;

   6) säteilylähteen käyttöön ottaminen, jos lähde on säteily- ja säteilyturvallisuusominaisuuksiltaan erilainen kuin turvallisuusluvan mukaisessa toiminnassa on jo käytössä tai jos sen käytönaikainen säteilyturvallisuus edellyttää muutoksia rakenteellisiin suojauksiin tai käyttöpaikkaan liittyviin järjestelyihin;

   7) säteilylähteen käyttäminen muuhun tarkoitukseen kuin, mihin lupa on myönnetty. [↑](#footnote-ref-1)
2. VNa (1034/2018 ja 1358/2022) 26 §:n mukaan turvallisuuslupaa edellyttävän toiminnan muutos, josta on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle kahden viikon kuluessa muutoksesta, on:

   3) muun kuin 25 §:n 4–6 kohdassa tarkoitetun säteilylähteen käyttöön ottaminen. Eli, kun säteilylähde on säteily- ja säteilyturvallisuusominaisuuksiltaan samanlainen kuin, mitä turvallisuusluvan mukaisessa toiminnassa on jo käytössä ja säteilylähteen käytönaikainen säteilyturvallisuus ei edellytä muutoksia rakenteellisiin suojauksiin tai käyttöpaikkaan liittyviin järjestelyihin. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ilmoitetaan ydinsulkuvalvontaan. [↑](#footnote-ref-3)
4. Toiminnanharjoittajan on varmistuttava siitä, että turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylaitteen asennus-, huolto- ja korjaustyötä suorittavalla on työn edellyttämä turvallisuuslupa (säteilylaki 74 §). [↑](#footnote-ref-4)
5. Pakollinen liite. [↑](#footnote-ref-5)
6. Pakollinen liite, jos lähteen puoliintumisaika on niin pitkä, ettei lähdettä voida turvallisesti vanhentaa. [↑](#footnote-ref-6)
7. Pakollinen liite, jos umpilähdettä kuljetetaan erityismuotoisia lähteitä koskevien vaatimusten mukaisesti. [↑](#footnote-ref-7)
8. Pakollinen liite, jos kyseessä on korkea-aktiivinen umpilähde. [↑](#footnote-ref-8)
9. Pakollinen liite, jos turvallisuusluvan haltija on muu kuin valtio, kunta tai kuntayhtymä ja kyseessä on korkea-aktiivinen umpilähde, jonka puoliintumisaika on pidempi kuin 150 päivää. [↑](#footnote-ref-9)