**Nytt säkerhetstillstånd eller ändring av säkerhetstillstånd**

# Tillståndsärende

|  |
| --- |
| [ ]  Ansökan om nytt tillstånd |
| [ ]  Ansökan om ändring av säkerhetstillstånd[[1]](#footnote-1)[ ]  Anmälan om ändring av verksamheten[[2]](#footnote-2)Det gällande säkerhetstillståndets nummer      Tillståndshavarens namn       |
| * Vid ansökan om nytt tillstånd ska ansökan med bilagor ifyllas i sin helhet
* I ärenden gällande ändring av tillstånd ges uppgifterna i tillämpliga delar
* Om tillståndshavaren byts (FO-numret ändras) ska representanter för den nuvarande och den nya tillståndshavaren godkänna ändringen (bilaga)
* Ändringar eller anmälningar gällande utrustning görs på separata blanketter
* Om användningen av strålning upphör helt eller delvis eller om en enskild strålkälla eller apparat tas ur bruk anmäls detta på en separat blankett (Blankett 1.2)
 |
| Verksamheten avses inledas      /      20      | Ändringen avses utföras      /      20      |

# Verksamhetsutövare

Om det är fråga om byte av tillståndshavare ifylls uppgifterna om den nya tillståndshavaren nedan

|  |
| --- |
| Namn       |
| FO-nummer      | I handelsregistret angiven hemort      |
| Postadress      |
| Postnummer      | Postkontor      |
| Telefonnummer      | Webbplatsens adress      |

# Faktureringsuppgifter

|  |  |
| --- | --- |
| Fakturans namn      | Fakturans referens      |
| Postadress      |
| Postnummer      | Postkontor      |
| Nätfaktureringsadress (EDI-signum - OVT-tunnus)      | Förmedlarens beteckning      |

# Uppgifter för elektronisk kommunikation

Genom att fylla i denna punkt ger du tillstånd till elektronisk kommunikation

|  |
| --- |
| E-postadress      |

# Precisering till säkerhetstillståndet

Ifylls bara om uppgifterna skiljer sig från i punkt 2 angivna

|  |
| --- |
| Tillståndssökandens/tillståndshavarens namn preciserat       |
| Postadress      |
| Postnummer      | Postkontor      |
| Besöksadress (om annan än postadressen)      |
| Besöksadressens postnummer      | Besöksadressens postkontor      |
| Telefonnummer      |

# Strålsäkerhetsansvarig (STV)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Efternamn      | Förnamn      | Födelsedatum      |
| Yrke/uppgift       |
| Telefonnummer      | E-postadress      |
| Arbetsgivarens namn (om annat än tillståndssökandens/tillståndshavarens)      |
| Av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) given identifikationskod (ifylls för tillstånd gällande hälso- och sjukvårdens funktioner)      |
| Verkar som strålsäkerhetsansvarig från och med / **20** |

# Uppgifter om kvalitetssäkringsprogrammet för verksamheten och om i kvalitetsledningen använda förfaranden

Vid behov på särskild bilaga

|  |
| --- |
|       |

# Tilläggsuppgifter

|  |
| --- |
|       |

# Bilagor

|  |
| --- |
| **[ ]**  Utdrag ur handelsregistret[[3]](#footnote-3)**[ ]**  Kopia av intyg över behörighet som strålsäkerhetsansvarig (STV) (gäller inte tandläkare/sjukhusfysiker som har av Valvira given identifikationskod[[4]](#footnote-4)**[ ]**  Säkerhetsbedömning (övergångstid 18 mån. från strålsäkerhetslagens ikraftträdande; ska inges senast 15.6.2020)[[5]](#footnote-5)**[ ]**  Ledningssystem för strålningsverksamheten[[6]](#footnote-6)[ ]  Kvalitetssäkringsprogram[[7]](#footnote-7)**[ ]**  Plan för strålsäkerhetsincidenter[[8]](#footnote-8)**[ ]**  Plan för skyddsarrangemang[[9]](#footnote-9)**[ ]**  Utredning om strålningsverksamheten och platsen där strålning används       st (lika många som antalet kombinationer verksamhet/driftplats)[ ]  Utredning om apparatur       st[ ]  Utredning om bemyndigande för personen som godkänt ansökan att företräda verksamhetsutövaren[[10]](#footnote-10)[ ]  Den nuvarande innehavarens godkännande av att innehavaren byts[ ]  Annan utredning, vilken:       |

# Uppgifter om verksamhetsutövarens företrädare som godkänt ansökan (namntecknare)

Bemyndigandet för den som godkänt ansökan att företräda verksamhetsutövaren kan visas till exempel genom utdrag ur handelsregistret, genom fullmakt eller i ledningssystemet för strålningsverksamheten

|  |
| --- |
| Datumdd.mm.åååå |
| Ställning i företaget eller organisationen      | Namn      |
| E-postadress      | Telefonnummer      |

# Uppgifter om avsändaren

|  |  |
| --- | --- |
| Datumdd.mm.åååå | Avsändarens namn och telefonnummer       |

1. SRf (1034/2018 och 1358/2022) 25 §

Väsentliga ändringar i verksamheten förutsätter att säkerhetstillståndet ändras på förhand, om

1) innehavaren av säkerhetstillstånd byts;

2) en ändring på grund av vilken strålningsexponeringen eller strålkällans kategori ändras från kategori 2 eller 3 till kategori 1 eller från kategori till kategori 2;

3) en betydande ändring i ledningssystemet,

4) ändring på grund av vilken den 54 § i strålsäkerhetslagen avsedda säkerheten måste ändras eller en i säkerheten specificerad sluten strålkälla med hög aktivitet byts ut;

5) driftsättning av strålkälla för vårdändamål;

6) användningen av strålning ändras så att någon annan strålkälla än de som avses i 4 och 5 punkterna tas i bruk, om strålkällan avseende dess strålningsegenskaper och strålsäkerhetsegenskaper avviker från de som redan används i verksamheten enligt säkerhetstillståndet eller om strålsäkerheten under det att strålkällan används förutsätter ändringar av skyddskonstruktionerna eller av arrangemangen gällande användningsplatsen,

7) användning av en strålkälla för annat ändamål än det för vilket tillståndet beviljats;

8)  verksamhetsplatsen ändras och denna omfattas av särskilda krav på strålsäkerhet eller säkerhetsarrangemang,

9) sådan ändring av verksamheten att det radioaktiva avfallets eller det i 78 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen avsedda avfallets mängd eller beskaffenhet eller därtill knutna arrangemang avviker från vad som godkänts i säkerhetstillståndet;

10)  sådan ändring av verksamheten att utsläppen av radioaktiva ämnen eller deras beskaffenhet ändras från vad som godkänts i säkerhetstillståndet. [↑](#footnote-ref-1)
2. SRf (1034/2018 och 1358/2022 ) 26 §

Ändringar i sådan verksamhet som kräver säkerhetstillstånd ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen inom två veckor från det att ändringen gjorts, om:

1) kontaktuppgifterna till innehavaren av säkerhetstillståndet ändras,

2) ändringen innebär att strålningsexponeringens eller strålkällans kategori ändras från kategori 2 eller 1 till kategori 3, eller från kategori 1 till kategori 2,

3) den strålsäkerhetsansvarige byts,

4) någon annan strålkälla än de som avses i 25 § 4-6 punkterna tas i bruk,

5) det görs en väsentlig ändring i ett kvalitetssäkringsprogram för strålbehandling,

6) användningen av en strålkälla upphör,

7) strålningsverksamheten upphör helt eller delvis.

8) verksamhetsplatsen ändras, med undantag av en sådan ändring av verksamhetsplatsen som avses i 25 § 1 mom. 8 punkten,

Om en strålkälla vars innehav kräver säkerhetstillstånd tas ur bruk i och med att den överlåts till en annan verksamhetsutövare, ska till anmälan om att den tagits ur bruk fogas ett intyg från mottagaren om att strålkällan har omhändertagits. [↑](#footnote-ref-2)
3. Om det är fråga om nytt säkerhetstillstånd eller byte av tillståndshavare. [↑](#footnote-ref-3)
4. Om det är fråga om nytt säkerhetstillstånd eller byte av strålsäkerhetsansvarig (STV). [↑](#footnote-ref-4)
5. Om det är fråga om nytt säkerhetstillstånd eller om t.ex. verksamhetens strålningsklassificering ändras. [↑](#footnote-ref-5)
6. Om det är fråga om nytt säkerhetstillstånd eller en väsentlig ändring i ledningssystemet. [↑](#footnote-ref-6)
7. Om beskrivningen i punkt 7 behöver kompletteras. [↑](#footnote-ref-7)
8. Om det är fråga om nytt säkerhetstillstånd eller väsentlig ändring av planen. [↑](#footnote-ref-8)
9. Om det är fråga omskyddsarrangemang på nivå A eller B. [↑](#footnote-ref-9)
10. Bemyndigandet för den som godkänt ansökan att företräda verksamhetsutövaren kan visas till exempel genom utdrag ur handelsregistret, genom fullmakt eller i ledningssystemet för strålningsverksamheten. [↑](#footnote-ref-10)