**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 laiteKäyttöpaikka 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 käyttöönpp.kk.vvvv | Arvioitu käyttöönottopäiväpp.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.

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

# Lähettäjän tiedot

|  |  |
| --- | --- |
| Päiväyspp.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)