



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Institutt for energiteknikk
Postboks 40
2027 KJELLER

Deres ref.

Vår ref.
2004/01078/335.1/SHU
Saksbeh. Styrkaar Hustveit

Vår dato
09.04.2008

Fornyelse av godkjenning for strålebruk i henhold til strålevernforskriftens § 5 - 2008-2012

Det vises til søknad datert 05.12.2007 om godkjenning for strålebruk, i tillegg til informasjonsmøte hos Institutt for energiteknikk den 07.02.2008 og tillegg til søknaden datert 19.02.2008 og 05.03.2008.

I medhold av § 5 første ledd, bokstav a, d, h, i, k, l, m, n og r i **forskrift 21. november 2003 nr. 1362 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)** gis herved Institutt for energiteknikk, Kjeller, godkjenning for strålebruk.

Innehaver av godkjenninger:	Institutt for energiteknikk, Kjeller (Org. nr. 959 432 538)
Godkjenningene gjelder:	Diverse strålebruk (jf. § 5 bokstav a, d, h, i, k, l, m, n, r)
Godkjenningsnumre:	GA04-78, GD04-05, GH04-02, GI04-01, GK08-02, GL04-03, GM04-07, GN04-01, GR04-08
Godkjenningene gjelder til og med:	31. desember 2012
Fornyelsesnummer:	1 (unntatt GK08-02)
Strålevernsansvarlig:	Steinar Backe, tlf.: 63 80 64 37 E-mail: steinar.backe@ife.no

Postadresse • *Postal address:*
Postboks 55 NO-1332 Østerås
Besøksadresse • *Office:*
Grini næringspark 13, 1361 Østerås

E-post • *E-mail:*
postmottak@nrpa.no
Internett • *Internet:*
www.nrpa.no

Telefon • *Telephone:*
+47 67 16 25 00
Telefaks • *Fax:*
+47 67 14 74 07

Bankkonto • *Bank account:*
Bank: 8276 01 00494
IBAN: NO76 8276 01 00494
Swift address: DNBANOKK
Org.nr.: 867 668 292



Innledende bemerkninger

IFEs konsesjon for å eie og drive atomanlegg, gitt med hjemmel i Atomenergiloven, innbefatter tillatelse til de virksomheter som er beskrevet i sikkerhetsrapporten. Krav til strålevern og strålesikkerhet er ivaretatt gjennom konsesjonen, og disse anleggene omfattes således ikke av denne godkjenningen. Konsesjonen er gyldig til 31.12.2008

For en av aktivitetene som omfattes av forskriftens § 5 er det tidligere gitt egen tidsbegrenset godkjenning som fortsatt er gyldig. Dette gjelder gammabestrålingsanlegget (§ 5 b, gyldighetsdato: 01.06.09). Denne virksomhetene omfattes ikke av den foreliggende godkjenning. Når overnevnte godkjenning utløper, vil nye gyldighetsdatoer gis i henhold til de godkjenningene som gjelder dette brevet slik at en helhetlig rammetillatelse kan søkes av IFE ved utgangen av år 2012.

IFEs interne tilsyn, kontroll, overvåking, kompetanse m.m..

Det forutsettes at Stråleverntjenesten, Miljøovervåkingstjenesten og Sikkerhetskomiteén, slik den beskrives i søknaden, omfatter samtlige av de virksomheter og anlegg som her godkjennes. De nevnte funksjoner vil således stå som "strålevernansvarlig" for de godkjente virksomheter i henhold til strålevernforskriftens § 8.

Avfallsbehandling

Det forutsettes at eventuelt radioaktivt avfall som genereres av de anlegg og virksomheter som her godkjennes, vil bli behandlet av Radavfallsanlegget i henhold til de retningslinjer som er fastsatt i forbindelse med konsesjonen for dette anlegget.

Utslipp av radioaktive stoffer.

Utslipp av radioaktive stoffer fordrer egen godkjenning i henhold til strålevernforskriftens § 5 o). IFE har per i dag en generell utslippstillatelse fra anleggene på Kjeller og i Halden, og er gyldig fram til 31.12.2009. Eventuelle utslipp fra de anlegg og virksomheter som godkjennes i henhold til strålevernforskriftens § 5 ansees å være en del av IFEs generelle utslippstillatelse. Dette medfører også at utslipp fra disse anlegg og virksomheter skal rapporteres i henhold til kravene i nevnte utslippstillatelse.

Godkjenninger

I tillegg til de generelle kravene gitt i strålevernforskriften, kan Strålevernet i medhold av § 5 fjerde ledd sette konkrete krav i godkjenninger. I det følgende er gitt formelle godkjenninger for bruk av ioniserende stråling i de angitte sammenhenger. Godkjenningen er splittet opp i formelle enkeltgodkjenninger for de ulike bruksområder, i henhold til oppsplittingen i strålevernforskriftens §5. Godkjenningen er gitt med referanse til informasjon angitt i søknaden, samt generelle krav angitt i nevnte forskrift. Når det gjelder bruk av åpne radioaktive kilder pekes det spesielt på forskriftens § 17, der det er angitt grenser for hvilke aktivitetmengder som kan behandles i de ulike typer laboratorier. Eventuelle konkrete krav som utdyper de generelle kravene i forskriften er angitt under hvert punkt. Eventuelle fremtidige endringer, som endringer i strålevernsorganisasjonen eller nye typer strålebruk, skal meldes fortløpende til Strålevernet i godkjenningsperioden. Under hver godkjenning er det angitt et godkjenningsnummer. Godkjenningsnummeret bes brukt ved eventuelle henvendelser til Statens strålevern i sakens anledning.



Industriell radiografi - § 5 a)

Godkjenningsnummer GA04-78

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning til å utføre industriell radiografi med bruk av røntgen i lukket installasjon ved Elektronstrålesveising og mekanisk verksted (EBMV).

Operatørene må inneha strålevernsertifikat, utstedt av Statens strålevern eller av et akkreditert personellsertifiseringsorgan.

Installasjonen på EBMV godkjennes som lukket installasjon i henhold til "Veiledning for industriell radiografi". Veiledningen kan lastes ned fra Strålevernets hjemmeside. Dette innebærer at apparaturen kan betjenes av én strålevernssertifisert operatør. Eventuell anskaffelse av nye strålekilder (radiografibeholdere eller røntgenapparat) i godkjenningsperioden skal meldes til Statens strålevern.

Det må søkes om endring av, eller tillegg til, eksisterende godkjenning for å ta i bruk radioaktive kilder til industriell radiografi.

Forskningsmessig strålebruk - § 5 d)

Godkjenningsnummer GD04-05

I søknaden er angitt en rekke ulike typer forskningsaktiviteter som inkluderer bruk eller håndtering av åpne radioaktive kilder opptil 5 GBq, samt bruk av kapslede kilder over 10 GBq. Godkjenning for sistnevnte kilder er gitt under § 5 m), se nedenfor. En del av forskningsaktiviteten gjelder utvikling av industrielle og medisinske produkter som eventuelt kan bli et kommersielt produkt. Det presiseres at den foreliggende godkjenning kun gjelder for forskningsaktiviteten, som stor sett vil omfatte småskalabruk av åpne radioaktive kilder. En eventuell framtidig produksjonsvirksomhet i stor skala vil kunne inkludere andre godkjenningspliktige aktiviteter i henhold til Strålevernsforskriftens § 5, og det må i så fall søkes godkjenning for disse når og hvis dette blir aktuelt.

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning for forskningsmessig bruk av ioniserende strålekilder. IFE skal årlig rapportere hvilke forskningsaktiviteter som pågår med relasjon til godkjenningen under § 5 d), og hvilke nuklidetyper og mengder som anvendes.

Bruk av akselerator - § 5 h)

Godkjenningsnummer GH04-02

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning til bruk av elektronsveisemaskinene i Elektronsveising og mekanisk verksted. Eventuell anskaffelse av nye apparater i godkjenningsperioden må meldes til Statens strålevern.

Tilvirkning, import og markedsføring av radioak. legem. - § 5 i)

Godkjenningsnummer GI04-01

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning for tilvirkning, import og markedsføring av radioaktivt legemiddel. Radioaktivt legemiddel må kun omsettes til sykehus/institusjoner som driver medisinsk virksomhet, der radioaktive legemidler brukes i diagnostikk, terapi eller klinisk forskning. Definisjonen av legemidler er gitt i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2 om legemidler.



I merknad til § 5 i) til strålevernsforskriften henvises det til forskrift 1995-06-30 nr. 635 om tilvirkning og innførsel av legemidler. Denne forskriften er opphevet og erstattes av forskrift 2004-11-02 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (der salg av radioaktive legemidler inngår).

Månedlige oversikter over salgsvolum, kjøper, nuklidetype m.m. skal sendes Statens strålevern.

Tilvirkning av radioaktive kilder - § 5 k)

Godkjenningsnummer GK08-02

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning for tilvirkning av radiotracere og av radionuklidegeneratorer. Det skal føres fortløpende oversikter over tilvirkede isotoper hvor det fremgår hvilke isotoper som er produsert, dato for produksjon og hvilke mengder som er produsert.

Bruk av radioaktive kilder til sporstoffundersøkelser utenfor laboratorium - § 5 l)

Godkjenningsnummer GL04-03

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning til å utføre følgende sporundersøkelser med de nuklider og aktivitetsmengder som er gitt i søknad om bruk av radioaktive kilder til sporstoffundersøkelser utenfor laboratorium, vedlegg 2.

Bruksområde: Ulike undersøkelser for operatørselskap på norsk sokkel (gitt i søknad om godkjenning – del 2)

IFE skal føre fortløpende oversikt over alle sporundersøkelser som utføres, med opplysninger om oppdragsgiver, arbeidssted og hvilke aktivitetsmengder som brukes. Det skal sendes en årlig melding innen utgangen av januar til Strålevernet inneholdende disse opplysningene for sporundersøkelser som er utført i forutgående år. Bruk av andre nuklider eller større aktivitetsmengder fordrer ny godkjenning. Hvis dette blir aktuelt, vennligst referer til godkjenningsnummeret som er gitt over. Strålevernet skal også varsles om ulykker, uhell og unormale hendelser som involverer det radioaktive materialet.

Sporstoffundersøkelser utenfor laboratorium medfører utslipp av radioaktive stoffer. Vi gjør oppmerksom på at slike utslipp krever godkjenning i henhold til strålevernsforskriften § 5, bokstav o). Godkjenningen er stedsspesifikk og gis etter søknad (se www.nrpa.no), og vanligvis vil det være kunde/oppdragsgiver som må søke om slik godkjenning. IFE skal forsikre seg at nødvendig utslippsgodkjenning foreligger før sporstoffundersøkelsene gjennomføres.

Bruk av store kapslede kilder § 5 m)

Godkjenningsnummer GM04-07

Institutt for energiteknikk gis herved tillatelse til bruk av radioaktive kapslede kilder med aktiviteter større enn 10^6 ganger unntaksgrensene angitt i vedlegget, eventuelt 10 GBq for Co-60. Tillatelsen er ikke knyttet til en eller flere installasjoner. Det skal derfor sendes melding til Statens strålevern (som for strålekilder i henhold til strålevernsforskriftens §6) også for store kapslede kilder i godkjenningsperioden.

Anskaffelse og bruk av disse og alle andre kilder i denne kategori må meldes til Statens strålevern. Mer informasjon om melding av kapslede kilder til Statens strålevern finnes videre.



Bruk av åpne radioaktive kilder som krever type A lab - § 5 n)

Godkjenningsnummer GN04-01

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning for bruk av åpne radioaktive kilder i aktivitetsmengder som krever type A isotoplaboratorier, jfr. § 17. Godkjenningen omfatter tillaging av tracerløsninger for reservoar og prosessundersøkelser, inkludert produksjon av det endelig produkt i form av såkalte "gravelpack" og lignende.

Bruk av åpne kilder i forbindelse med tilvirkning av radiofarmaka dekkes av godkjenningen gitt under § 5i).

Forhandlere av strålekilder - § 5 r)

Godkjenningsnummer GR04-08

Institutt for energiteknikk gis herved godkjenning som forhandler av strålekilder. Tillatelsen gjelder de bruksområder og produktspekter som er oppgitt i søknad om godkjenning som forhandler – del 2. Det må sørges for at tekniske krav til utstyret gitt i §§ 12, 13, 14 og 35 første til tredje ledd i strålevernforskriften er oppfylt, og at eventuelle bruksspesifikasjoner gitt av produsenten når helt frem til sluttbruker.

Det må føres fortløpende omsetningsoversikt over kunder, hvilke type strålekilder som omsettes og bruksområde. For radioaktive kilder skal oversikten inneholde opplysninger om det er en kapslet eller åpen radioaktiv kilde, nuklidetype og aktivitetsmengde. For kapslede radioaktive kilder skal også serienummer føres opp. Oversikt over salgsvolum for ulike nuklidetyper, navn og adresse til kjøper m.m. skal sendes Statens strålevern i form av årsrapporter. For åpne radioaktive kilder må det også legges ved en oversikt der total omsatt aktivitetsmengde for hver nuklidetype er summert for foregående år. Rapportene skal følge kalenderåret, og være oss i hende innen utgangen av januar måned påfølgende år.

Strålekilder må kun omsettes til virksomheter som kan dokumentere skriftlig at de har gyldig godkjenning eller har sendt melding til Strålevernet i henhold til kravene i §§ 5 og 6 i strålevernforskriften. Virksomheter som sender melding må ikke anskaffe, bruke eller håndtere strålekildene før de har mottatt bekreftelse fra Strålevernet på at meldingen er mottatt. Kravet om melding gjelder ikke for strålekilder og bruksområder nevnt i vedlegget til forskriften.

IFE må ha en returordning for kapslede radioaktive kilder som tas varig ut av bruk hos sine kunder. Kapslede kilder som importeres for salg skal i størst mulig grad sendes tilbake til produsent/leverandør i utlandet etter bruk.

Melding av radioaktive kilder

I medhold av §5 fjerde ledd og §6 i strålevernforskriften kreves det at alle Institutt for energiteknikk radioaktive kilder (der aktivitetsmengden pr. kilde er over unntaksgrensene gitt i vedlegget til strålevernforskriften), røntgenapparater og klasse 4 lasere som ikke er omfattet av konsesjonen skal meldes til Statens strålevern. Det er utarbeidet en elektronisk løsning for dette, <http://kilderegistrering.stralevernet.no>, slik at Institutt for energiteknikk kan innrapportere både anskaffelse og avhending av slike kilder direkte via internett, det er ønskelig at denne løsningen brukes når det er mulig. Hver enkelt radioaktive kilde vil bli tildelt et meldenummer, og dette bes brukt ved henvendelser til Statens strålevern vedrørende enkeltkilder.



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Det gjøres oppmerksom på at dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet innen 3 uker fra denne underretningen mottas, jf. forvaltningslovens kapittel 6. Eventuell klage skal sendes gjennom Statens strålevern. Partene har adgang til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter, jf. forvaltningslovens §§ 18 og 19

Med hilsen

Tor Alnæs

for
Gunnar Saxebøl
avdelingsdirektør

Styrkåar Hustveit

Styrkåar Hustveit
rådgiver