

REGLUGERÐ

um geislavarnir við notkun lokaðra geislalinda.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um geislavarnir við notkun á lokuðum geislalindum, sem leyfi þarf fyrir, skv. 4. gr., hvort sem þær eru lausar eða innbyggðar í sérstök tæki.

Geislavarnir ríkisins geta gert auknar kröfur um öryggi og geislavarnir vegna hágeislavirkra lokaðra geislalinda, sbr. viðauka 1.

Geislavarnir ríkisins gefa út leiðbeiningar um öryggi og geislavarnir við notkun lokaðra geislalinda.

2. gr.

Í reglugerð þessari gilda eftirfarandi skilgreiningar:

Ábyrgðarmaður: Starfsmaður með viðeigandi menntun og reynslu, tilnefndur af leyfishafa til þess að bera í umboði hans ábyrgð á starfsemi með lokaðar geislalindir hvað varðar geislavarnir. Ábyrgðarmaður getur einnig verið skráður leyfishafi viðkomandi búnaðar.

Geislaálag: Mat á magni geislunar þar sem heilsufarsleg áhætta einstaklings er lögð til grundvallar.

Geislastarfsmaður: Starfsmaður sem vegna vinnu sinnar getur orðið fyrir jónandi geislun, hvort sem hann er sjálfstætt starfandi eða í vinnu hjá öðrum, og líkleg er að leiði til geislaálags eða hlutgeislaálags umfram þau háþörk sem gefin eru fyrir almenning í reglugerð um háþörk geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

Geislunarstyrkur: Magn geislunar (metið sem geislaálag) á tímaeiningu á einhverjum gefnum stað.

Hágeislavirk geislalind: Lokuð geislalind (eða safn geislalinda á sama stað) sem innheldur (innihalda) svo mikið af geislavirku efni að virkni hennar (þeirra) er yfir mörkum sem gefin eru í viðauka 1.

Leyfishafi: Aðili sem hefur fengið leyfi Geislavarna ríkisins til notkunar geislavirkra efna eða geislataekja sem gefa frá sér jónandi geislun.

Lindarhús: Hylki sem inniheldur lokaða geislalind og geislahlíf. Á geislahlífinni getur verið geislaop sem hleypir út afmörkuðum geisla.

Lokuð geislalind: Geislavirkt efni í þéttum lokuðum umbúðum, þannig að það er ekki í beinni snertingu við umhverfið.

Virkni: Mælikvarði á magn geislavirks efnis, með mælieiningunni meðalfjöldi kjarnbreytinga á tímaeiningu.

3. gr.

Réttlætning notkunar.

Notkun lokaðra geislalinda skal vera réttlætning þannig að gagnsemi notkunarinnar sé meiri en áhættan sem henni fylgir. Ef hægt er að ná sambærilegum árangri með notkun annarrar tækni í stað geislavirkra efna skal það gert að öðru jöfnu.

Við læknisfræðilega notkun skal ábyrgðarmaður eða sá sem hann hefur falið framkvæmdina meta hvort notkun geislunar er réttlætning að teknu tilliti til markmiðs geislunarinnar, einkenna og ástands sjúklings. Einnig skal taka mið af gagnsemi og áhættu af notkun annarrar tækni sem fyrir hendi er og nýtir minni eða enga jónandi geislun.

Læknisfræðilega notkun skal endurskoða þegar fyrir liggja nýjar mikilvægar upplýsingar um gagnsemi hennar eða afleiðingar.

II. KAFLI

Leyfisveitingar.

4. gr.

Leyfi Geislavarna ríkisins þarf til framleiðslu, innflutnings, útflutnings, eignar, geymslu, afhendingar, notkunar, endurvinnslu, endurnýtingar og förgunar á geislavirkum efnum, sbr. 7. gr. laga nr. 44/2002, um geislavarnir. Óheimilt er að hefja notkun geislavirkra efna eða geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun án leyfis Geislavarna ríkisins. Ekki þarf leyfi vegna lokaðra geislalinda ef heildarmagn geislavirks efnis er undir mörkum sem Geislavarnir ríkisins ákveða né heldur vegna sjálflýsandi úra, vasaáttavita og annarra slíkra tækja sem innihalda mjög lítið af geislavirkum efnum eftir nánari ákvörðun Geislavarna ríkisins.

Geislavarnir ríkisins geta sett skilyrði fyrir leyfisveitingu m.a. um nauðsynlegar öryggisráðstafanir og förgun að notkun lokinni. Stofnunin getur afturkallað veitt leyfi ef forsendur leyfisveitingarinnar eru ekki lengur fyrir hendi.

Tilkynna skal Geislavörnum ríkisins þegar starfsemi sem leyfi varðar er hætt. Ábyrgðarmaður skal sjá um slíkar tilkynningar. Óheimilt er að selja öðrum lokaðar geislalindir en þeim sem hafa leyfi Geislavarna ríkisins til kaupanna.

5. gr.

Um leyfi til innflutnings og notkunar lokaðra geislalinda skal sækja á eyðublöðum Geislavarna ríkisins eða á öðru formi er stofnunin samþykkir. Þetta gildir einnig ef lokaðar geislalindir eru keyptar af öðrum aðila innanlands.

Eftirfarandi upplýsingar þurfa að koma fram í umsókninni eða í fylgiskjölum með henni:

1. Nafn og heimilisfang fyrirtækis eða stofnunar.
2. Nöfn ábyrgðarmanns og leyfishafa.
3. Staða ábyrgðarmanns innan fyrirtækis eða stofnunar ásamt menntun hans.
4. Geislavirkt efni (efnafræðilegt heiti og massatala, t.d. Cs-137, Co-60 eða Am-241).
5. Virkni mæld í MBq eða annarri umreiknanlegri einingu, til dæmis Ci, á tilteknum viðmiðunardegi.
6. Ef lokuð geislalind er innbyggð í tæki skal tiltaka gerð tækis og notkun og annaðhvort lýsa fyrirhugaðri staðsetningu þess eða geymslustað ef tækið er færnanlegt.
7. Ef lokuð geislalind er ekki innbyggð í tæki skal lýsa fyrirhugaðri notkun og fyrirhugaðri staðsetningu eða geymslu hennar.
8. Umsókn skal fylgja bindandi staðfesting frá seljanda eða framleiðanda um að tekið verði við geislalindinni að notkun lokinni til endurvinnslu eða förgunar.
9. Umsókn skal fylgja bindandi staðfesting umsækjanda á að hann muni greiða þann kostnað er fylgir því að farga eða endurvinna lokaða geislalind. Ef um er að ræða lokaðar geislalindir með skammlífu geislavirku efni þannig að virknin verði undir undanþágumörkum, sbr. 4. gr., þegar notkun lýkur er ekki þörf á slíkum staðfestingum.

Geislavarnir ríkisins geta krafist frekari upplýsinga ef þurfa þykir.

Sé um nýja tegund starfsemi að ræða sem getur valdið jónandi geislun á fólki, þá skal fylgja mat á gagnsemi notkunarinnar í samanburði við áhættu á skaðlegum heilsufarsáhrifum sem geislunin getur haft. Óheimilt er að hefja starfsemina fyrr en samþykki Geislavarna ríkisins liggur fyrir og að fengnu mati landlæknis þegar um lækisfræðilega starfsemi er að ræða, sbr. 8. gr. laga nr. 44/2002, um geislavarnir.

III. KAFLI

Kröfur til leyfishafa og ábyrgðarmanns.

6. gr.

Leyfishafi ber ábyrgð á að geymsla, notkun, meðferð og förgun á geislavirkum efnum og geislavirkum úrgangi sé í samræmi við lög nr. 44/2002, um geislavarnir, reglugerð þessa og leiðbeiningar settar á grundvelli þeirra.

7. gr.

Við starfsemi þar sem notuð er lokuð geislalind skal leyfishafi tilnefna ábyrgðarmann með viðeigandi menntun og reynslu. Ábyrgðarmaður skal einnig hafa viðeigandi þekkingu á geislavörnum við notkun lokaðra geislalinda. Tilnefning ábyrgðarmanns er háð samþykki Geislavarna ríkisins.

Ábyrgðarmaður ber í umboði leyfishafa ábyrgð á að starfsemin sé í samræmi við lög um geislavarnir nr. 44/2002 og reglugerðir settar samkvæmt þeim.

8. gr.

Áður en ábyrgðarmaður lætur af störfum skal leyfishafi leita samþykkis Geislavarna ríkisins á nýjum ábyrgðarmanni. Sá sem tekur við skal uppfylla kröfur samkvæmt 7. gr.

9. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að starfsfólk sem vinnur við lokaðar geislalindir hafi viðeigandi menntun. Hann skal einnig sjá til þess að starfsmennirnir hafi hlotið fullnægjandi starfsþjálfun og fræðslu um geislavarnir sem og gildandi lög, reglugerðir og leiðbeiningar um geislavarnir vegna starfars.

10. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að starfsfólk beri einstaklingsgeislaálag frá Geislavörnum ríkisins við vinnu sína, sé þess krafist samkvæmt ákvæðum reglugerðar um háþörk geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

11. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að fyrir hendi séu viðeigandi skriflegar leiðbeiningar um notkun, geymslu og flutning lokaðara geislalinda sem og tækja og búnaðar sem inniheldur lokaðar geislalindir.

12. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að komið sé upp gæðaeftirliti skv. V. kafla.

13. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá um að Geislavörnum ríkisins sé tilkynnt samstundis um hvers kyns atvik sem gætu hafa haft geislun á starfsfólk eða almenning í för með sér. Einnig skal hann tilkynna samstundis um horfnar lokaðar geislalindir.

IV. KAFLI

Starfsmenn og eftirlit með geislaálagi starfsmanna.

14. gr.

Starfsmenn sem vinna við lokaðar geislalindir skulu hafa viðeigandi menntun og hafa hlotið viðeigandi starfsþjálfun og fræðslu um geislavarnir sem og gildandi lög, reglugerðir og leiðbeiningar um geislavarnir vegna starfars samkvæmt nánari ákvörðun Geislavarna ríkisins. Starfsmönnum ber að hafa fullnægjandi þekkingu á geislavörnum og gæta að þeim í öllu sínu starfi sem og nota vinnuáðferðir sem tryggja sem árangursríkasta notkun geislunar hverju sinni.

Starfsmönnum ber að bregðast tafarlaust við atvikum sem valdið geta geislun fólks með viðbrögðum sem draga úr hættu á geislun og tilkynna ábyrgðarmanni atvik. Með sama hætti skal starfsmáður bregðast við ef grunur er um að fólk hafi orðið fyrir geislun fyrir slysi.

15. gr.

Allri vinnu við lokaðar geislalindir skal haga þannig að geislun á almenning og starfsmenn sé sem minnst, t.d. með notkun skerma, og ávallt innan þeirra marka sem sett eru í reglugerð um háþörk geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

Viðeigandi geislaætlun skal vera til staðar og notaður nema tryggt sé að ákvæði um geislaálag séu alltaf uppfyllt.

16. gr.

Flokkun vinnusvæða þar sem starfsmenn vinna við lokaðar geislalindir og eftirlit með geislaálagi starfsfólks skal vera í samræmi við ákvæði reglugerðar um háþörf geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

17. gr.

Tæki með lokaðri geislalind í lindarhúsi skal komið þannig fyrir við notkun að enginn líkamshluti starfsmanns eða almennings geti lent í geisla með meiri geislunarstyrk en 500 $\mu\text{Sv}/\text{klst}$.

18. gr.

Á lindarhúsum með opi sem beinir geisla í ákveðna stefnu skal vera loki sem getur skermað geislun frá geislalindinni. Þessi loki skal vera læstur í lokaðri stöðu þegar geislalindin er ekki í notkun. Þó þarf ekki loka ef geislunarstyrkur er lítill og ætíð minni en miðað er við í 17. gr. í 5 sm fjarlægð frá lindarhúsi.

Á tækinu skal vera merking eða vísir sem sýnir hvort opið er fyrir geisla. Uppsetningu og frágangi skal haga þannig að greinilega sjáist hvort opið er fyrir geisla áður en komið er að svæði sem geislun fellur á. Reglulega skal fylgjast með því að lokinn og merkingar á honum séu í lagi.

19. gr.

Í þeim tilvikum þar sem lokað geislalind er tekin út úr lindarhúsi við notkun skal ábyrgðarmaður sjá til þess að fyrir hendi séu skýrar vinnureglur sem tryggja viðunandi geislavarnir starfsmanns og almennings.

20. gr.

Leiki grunur á að umbúðir utan um lokaða geislalind hafi rofnað skal framkvæma stökupróf samkvæmt leiðbeiningum Geislavarna ríkisins í því skyni að greina hugsanlegan leka geislavirkra efna. Hafa skal samráð við Geislavarnir ríkisins um stökupróf þegar búnaður sem inniheldur lokaða geislalind er tekinn niður til viðhalds eða þegar skipt er um geislalind.

21. gr.

Þeir einir mega vinna við uppsetningu, viðgerð eða viðhald búnaðar sem inniheldur lokaðar geislalindir, sem hafa fengið viðeigandi starfsþjálfun og fræðslu um geislavarnir vegna starfans. Þeir skulu vinna eftir viðeigandi vinnureglum, t.d. varðandi notkun á einstaklingsgeislaálagum, sbr. 10. gr.

V. KAFLI

Gæðaeftirlit.

22. gr.

Á hverjum þeim stað sem lokaðar geislalindir eru notaðar skal koma upp viðeigandi gæðaeftirliti. Það skal vera í samræmi við umfang starfseminnar og þá áhættu sem henni getur fylgt. Gæðaeftirlit vegna lokaðra geislalinda getur verið hluti af almennu gæðakerfi þar sem það á við. Geislavarnir ríkisins gefa út nánari leiðbeiningar um gæðaeftirlit.

23. gr.

Skriflegar leiðbeiningar um framkvæmd gæðaeftirlits skulu vera fyrir hendi og niðurstöður þess skulu skráðar með skipulögðum hætti. Þær skulu vera aðgengilegar starfsmönnum Geislavarna ríkisins.

24. gr.

Gögn um allar lokaðar geislalindir skulu varðveitt í sérstakri gæðahandbók. Í gæðahandbókinni skulu m.a. vera eftirtalin gögn:

1. Upplýsingar um geislavarnir frá framleiðanda.
2. Upplýsingar um förgun að lokinni notkun, sbr. 8. tl. 1. mgr. 5. gr.
3. Leiðbeiningar um notkun lokaðra geislalinda, sbr. 11. gr.
4. Eftirlitsskýrslur frá Geislavörnum ríkisins.
5. Skrá yfir viðgerðir, viðhald og allar breytingar sem hafa verið gerðar.
6. Leiðbeiningar um viðbrögð við atvikum, sbr. 13. gr.
7. Leiðbeiningar um framkvæmd gæðaeftirlits og niðurstöður þess.

VI. KAFLI

Geymsla, flutningur og förgun lokaðra geislalinda.

25. gr.

Geislavirk efni skulu ávallt vera tryggilega varin gegn þjófnaði og því að þau komist með einum eða öðrum hætti í hendur óviðkomandi. Öryggisráðstafanir skulu taka mið af gerð og magni efnanna. Þegar ekki er verið að nota lokaðar geislalindir skulu þær geymdar á læstum stað sem er öruggur fyrir þjófnaði, eldsvoða, vatnsskaða og öðrum skemmdum.

26. gr.

Umbúðir utan um lokaðar geislalindir skulu vera greinilega merktar með efnafræðilegu heiti og massatölu geislavirks efnis, t.d. Cs-137, með virkni og dagsetningu.

Geymslustaður skal vera greinilega merktur með aðvörunarskilti. Engir skulu geta nálgast geislavirkt efni eða komist í geisla frá því án þess að á vegi þeirra verði áberandi aðvörunarmerking.

Aðstaða þar sem lokaðar geislalindir eru geymdar skal skermuð þannig að fólk utan aðstöðunnar geti ekki orðið fyrir meira geislaálagi en nemur 0,3 mSv árlega, sbr. einnig 15. og 16. gr. Geislavarnir ríkisins geta þó veitt undanþágu frá þessu skilyrði sé geymslustaður á lokuðu svæði eða eftirlitssvæði, samkvæmt flokkun reglugerðar um háþörk geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

27. gr.

Geymsla á lokuðum geislalindum í farartækjum er ekki leyfileg nema um sé að ræða sérstakar lindir sem ætlaðar eru til mælinga fjarri alfaraleið. Ákvæði 28. gr. skulu uppfyllt við slíka geymslu.

Flutningur á lokuðum geislalindum skal vera í samræmi við reglugerð nr. 1077/2010 um flutning á hættulegum farni á landi, með síðari breytingum (ADR-reglur).

28. gr.

Lokuðum geislalindum ber að skila sem fyrst til framleiðanda að notkun lokinni eða farga á annan hátt sem Geislavarnir ríkisins samþykkja, sbr. 8. tl. 1. mgr. 5. gr. Lokuð geislalind skal vera í öruggri vörslu og sæta eftirliti Geislavarna ríkisins þótt notkun hennar sé endanlega lokið þar til henni er skilað til framleiðanda eða fargað á annan hátt sem stofnunin samþykkir. Geislavörnum ríkisins er heimilt að krefjast förgunar eða fjarlægingar lokaðra geislalinda. Sé ekki orðið við kröfu stofnunarinnar um förgun eða fjarlægingu innan tiltekins frests getur stofnunin annast framkvæmdina á kostnað eiganda, sbr. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir.

VII. KAFLI

Læknisfræðileg notkun lokaðra geislalinda.

29. gr.

Um læknisfræðilega notkun lokaðra geislalinda gilda einnig sérákvæði vegna læknisfræðilegrar notkunar opinna geislalinda í reglugerð um geislavarnir við notkun opinna geislalinda, að teknu eðlilegu tilliti til þess munar sem er á opnum og lokuðum geislalindum. Geislavarnir ríkisins geta sett nánari leiðbeiningar um öryggi og geislavarnir við læknisfræðilega notkun lokaðra geislalinda.

VIII. KAFLI

Eftirlit Geislavarna ríkisins.

30. gr.

Geislavarnir ríkisins annast reglubundið eftirlit með notkun lokaðra geislalinda skv. 17. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir. Eftirlitið skal taka mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir. Geislavarnir gefa út viðmið um tíðni reglubundins eftirlits.

Starfsmönnum Geislavarna ríkisins er heimill aðgangur að lokuðum geislalindum og tilheyrandi húsnæði, búnaði, gæðahandbók og skráningargögnum eftir því sem þörf krefur.

31. gr.

Leyfishafi lokaðrar geislalindar skal skv. 18. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir láta framkvæma úrbætur sem Geislavarnir ríkisins telja nauðsynlegar innan tiltekins frests ella er stofnuninni heimilt að stöðva frekari notkun.

Sé öryggisbúnaði lokaðrar geislalindar stórlega ábótavant skulu Geislavarnir ríkisins stöðva frekari notkun þar til úrbætur hafa verið gerðar.

32. gr.

Skráður leyfishafi skal, sbr. 19. gr. laga nr. 44/2002, greiða gjald fyrir reglubundið eftirlit skv. gjaldskrá vegna eftirlitsins sem heilbrigðisráðherra setur.

IX. KAFLI

Viðurlög.

33. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða fésektum eða fangelsi allt að tveimur árum nema þyngri refsing liggji við samkvæmt öðrum lögum, sbr. 22. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir.

Um mál sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari fer að hætti opinberra mála.

X. KAFLI

Gildistaka.

34. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 10. gr., 4. mgr. 12. gr., 4. mgr. 13. gr., 4. mgr. 17. gr., sbr. 21. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, öðlast þegar gildi. Þá fellur úr gildi á sama tíma reglugerð nr. 811/2003, um geislavarnir við notkun lokaðra geislalinda.

Velferðarráðuneytinu, 14. desember 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

VIÐAUKI
Hágeislavirkar geislalindir.

Hágeislavirk geislalind er lokuð geislalind (eða safn geislalinda á sama stað) sem innheldur (innihalda) svo mikið af geislavirku efni að virkni hennar (þeirra) er meiri en tiltekið er í töflunni hér að neðan.

Geislavarnir ríkisins geta gert auknar kröfur um öryggi og geislavarnir vegna hágeislavirkra lokaðra geislalinda.

Fyrir önnur geislavirk efni gildir að virknin sé sú sama og tiltekin er í riti IAEA: Dangerous quantities of radioactive material (D-values), (EPR-D-Values 2006) fyrir viðkomandi efni. Geislavarnir ríkisins veita upplýsingar.

<i>Kjarntegund</i>	<i>Virkni (TBq)</i>
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 (¹)	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1