

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. 3. gr., hvort sem þær eru lausar eða innbyggðar í sérstök tæki.

Ef heildarmagn geislavirkra efna í lokaðri lind er svo mikið að virkni hennar er yfir mörkum sbr. viðauka 1 geta Geislavarnir ríkisins gert auknar kröfur um geislavarnir. Geislavarnir ríkisins geta einnig sett nánari reglur um geislavarnir við notkun tiltekinna flokka lokaðra geislalinda t.d. í hæðarmælum.

2. gr.

Í reglugerð þessari gilda eftirfarandi skilgreiningar:

Ábyrgðarmaður: Starfsmaður með viðeigandi menntun og reynslu, tilnefndur af eiganda til þess að bera í umboði hans ábyrgð á starfsemi með lokaðar geislalindir hvað varðar geislavarnir. Ábyrgðarmaður getur einnig verið skráður eigandi 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 hámark sem gefin eru fyrir almenning í reglugerð um hámark geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

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

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. Um lokaðar geislalindir gildir staðall ISO 2919 Radiation protection – Sealed radioactive sources – General requirements and classification.

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

II. KAFLI

Leyfisveitingar.

3. gr.

Leyfi Geislavarna ríkisins þarf til framleiðslu, innflutnings, eignar, geymslu, afhendingar og förgunar á geislavirkum efnum samkvæmt 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 skv. 1. mgr. 9. gr. laganna. Ekki þarf leyfi vegna lokaðra geislalinda ef heildarmagn geislavirks efnis er undir mörkum sem Geislavarnir ríkisins ákveða né heldur vegna sjálflýsandi úra, vasaáttavíta og annarra slíkra tækja sem innihalda mjög lítið af geislavirkum efnum eftir nánari ákvörðun Geislavarna ríkisins.

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.

Geislavarnir ríkisins geta afturkallað veitt leyfi fyrir innflutningi, eign, sölu, afhendingu og notkun á lokuðum geislalindum ef skilyrði reglugerðar þessarar eru ekki uppfyllt.

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.

4. gr.

Eigandi eða ábyrgðarmaður í umboði hans skal sækja um leyfi fyrir innflutningi, eign, sölu, afhendingu og notkun á lokuðum geislalindum. Eftirfarandi upplýsingar þurfa að koma fram í umsókninni eða í fylgiskjólum með henni:

1. Nafn og heimilisfang fyrirtækis eða stofnunar.
2. Nöfn ábyrgðarmanns og eiganda.
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, t.d. Ci, á tilteknum viðmiðunardegi.
6. Ef lokuð geislalind er innbyggð í tæki skal nefna gerð tækis og notkun og annaðhvort lýsa fyrirhugaðri staðsetningu þess eða geymslustað ef tækið er færanlegt.
7. Ef lokuð geislalind er ekki innbyggð í tæki skal lýsa fyrirhugaðri notkun og fyrirhugaðri staðsetningu eða geymslu hennar.
8. Umsókn skal fylgja staðfesting frá seljanda eða framleiðanda um að tekið verði við geislalindinni að notkun lokinni til endurvinnslu eða förgunar.

Ef slík yfirlýsing fylgir ekki skal eigandi lýsa annarri löglegri leið til förgunar að notkun lokinni sem hann skuldbindur sig að fylgja verði þess krafist sbr. 23. gr.

Geislavarnir ríkisins geta krafist frekari upplýsinga ef þurfa þykir.

Með umsókn um leyfi skal fylgja leyfisgjald samkvæmt gjaldskrá heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

III. KAFLI

Kröfur til eiganda og ábyrgðarmanns.

5. gr.

Samkvæmt 10. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir ber eigandi ábyrgð á að öll notkun á geislavirkum efnum sé í samræmi við lögin, reglugerð þessa og leiðbeiningar settar á grundvelli þeirra. Eigandi skal einnig tilnefna ábyrgðarmann með viðeigandi menntun og reynslu. Ábyrgðarmaður skal hafa viðeigandi þekkingu á geislavörnum við notkun lokaðra geislalinda. Tilnefning ábyrgðarmanns er háð samþykki Geislavarna ríkisins.

6. gr.

Áður en ábyrgðarmaður lætur af störfum skal eigandi leita samþykkis Geislavarna ríkisins á nýjum ábyrgðarmanni. Sá sem tekur við skal uppfylla sömu kröfur um þekkingu og hinn fráfarandi.

7. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að ákvæðum IV. kafla sé framfylgt. Hann skal einnig sjá til þess að ákvæðum V. kafla sé fylgt og að úrbætur séu gerðar samstundis komi í ljós að meðferð lokaðra geislalinda er ábótavant.

8. 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 viðeigandi starfsþjálfun og fræðslu um geislavarnir og gildandi lög, reglugerðir og leiðbeiningar um geislavarnir vegna starfans.

9. gr.

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

10. 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.

11. gr.

Ábyrgðarmaður skal halda saman gögnum um allar lokaðar geislalindir sem hann ber ábyrgð á 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. 4. gr.
3. Leiðbeiningar um notkun lokaðra geislalinda, sbr. 10. gr.
4. Eftirlitsskýrslur frá Geislavörnum ríkisins.
5. Skrá yfir viðgerðir, viðhald og allar breytingar sem hafa verið gerðar.
6. Leiðbeiningar um viðbrögð við óhöppum, sbr. 12. gr.

12. gr.

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

IV. KAFLI

Geislavarnir starfsfólks.

13. 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 háþösk geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun. Viðeigandi geislaálag skal vera til staðar og notaður nema vinnuleiðbeiningar og skipulag starfseminnar tryggji að ákvæði um geislaálag og geislunarstyrk séu alltaf uppfyllt.

14. gr.

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

Einungis þeir starfsmenn sem flokkast með geislastarfsmenn samkvæmt 1. mgr., mega vinna að jafnaði á svæðum þar sem geislunarstyrkur er meiri en 0,5 μ Sv/klst. og skal þá jafnframt tryggja með viðeigandi eftirliti að geislaálag þeirra sé innan þeirra marka sem reglugerðin setur.

Aðeins geislastarfsmenn mega vera lengur en einn klukkutíma á dag á svæði þar sem geislunarstyrkur er meiri en 5 $\mu\text{Sv}/\text{klst}$.

Ef vinna eða viðhald tækja krefst þess að aðrir starfsmenn en geislastarfsmenn vinni tímabundið á svæði með geislunarstyrk sem getur farið yfir 5 $\mu\text{Sv}/\text{klst}$. skal ábyrgðarmaður sjá til þess að til séu sérstakar vinnuleiðbeiningar um þá vinnu.

15. 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 $\mu\text{Sv}/\text{klst}$.

16. 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 15. gr. í 5 cm 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.

17. 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.

18. gr.

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

19. 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 einstaklingsgeislamælum, sbr. 9. gr.

V. KAFLI

Geymsla, flutningur og förgun lokaðra geislalinda.

20. 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.

21. 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.

Geislunarstyrkur utan við geymslustað lokaðrar geislalindar má ekki vera meiri en 2,5 $\mu\text{Sv/klst.}$, sbr. einnig 13. og 14. gr. Geislavarnir ríkisins geta þó veitt undanþágu frá þessu skilyrði sé geymslustaður á lokuðu svæði eða eftirlitssvæði, samkvæmt flokkun reglugerðar um háþörf geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

22. 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 20. gr. skulu uppfyllt við slíka geymslu.

Flutningur á lokuðum geislalindum skal vera í samræmi við reglugerð nr. 984/2000 um flutning á hættulegum farmi, með síðari breytingum (ADR-reglugerð).

23. gr.

Lokuðum geislalindum ber að skila til framleiðanda að notkun lokinni eða þeim skal fargað á annan hátt sem Geislavarnir ríkisins samþykkja, sbr. 8. tl. 1. mgr. 4. gr. Geislavörnum ríkisins er heimilt að krefjast förgunar eða fjarlægingar geislalinda. Sé ekki orðið við kröfu stofnunarinnar um förgun eða fjarlægingu innan tiltekens frests getur stofnunin annast framkvæmdina á kostnað eiganda skv. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir.

VI. KAFLI

Læknisfræðileg notkun lokaðra geislalinda.

24. 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 geislavarnir við læknisfræðilega notkun lokaðra geislalinda.

VII. KAFLI

Eftirlit Geislavarna ríkisins.

25. gr.

Geislavarnir ríkisins annast reglubundið eftirlit með notkun lokaðra geislalinda skv. 17. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir. Eftirlit með notkun lokaðra geislalinda sem falla undir viðauka 1, sem og þeirra sem byggðar eru í færanleg tæki, skal fara fram annað hvert ár. Eftirlit með notkun annarra lokaðra geislalinda, s.s. í föstum tækjum, skal fara fram fjórða hvert ár.

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

26. gr.

Eigandi lokaðrar geislalindar skal skv. 18. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir láta framkvæma úrbætur sem Geislavarnir ríkisins telja nauðsynlegar innan tiltekens 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.

27. gr.

Skráður eigandi lokaðrar geislalindar greiðir gjald fyrir reglubundið eftirlit Geislavarna ríkisins samkvæmt gjaldskrá heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

VIII. KAFLI

Viðurlög.

28. 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.

IX. KAFLI

Gildistaka.

29. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 10. gr., 4. mgr. 13. gr., 4. mgr. 17. gr., sbr. 21. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 20. október 2003.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

VIÐAUKI 1

Mörk mikillar virkni.

Geislavarnir ríkisins geta krafist sérstakra varúðarráðstafana vegna lokaðra linda sem hafa virkni sem er meiri en eftirfarandi:

Kjarntegund	Virkni (MBq)
Co-60	4 000
Sr-90	3 000
Cs-137	20 000
Ra-226	2 000
Am-241	100 000

Um aðrar kjarntegundir veita Geislavarnir ríkisins nánari upplýsingar.