

## REGLUGERÐ

### um geislavarnir við notkun tannröntgentækja.

#### I. KAFLI

#### Gildissvið og skilgreiningar.

##### 1. gr.

Reglugerð þessi gildir um geislavarnir vegna notkunar tannröntgentækja. Geislavarnir ríkisins geta sett nánari leiðbeiningar um geislavarnir sjúklinga og starfsfólks við notkun tannröntgentækja.

##### 2. gr.

Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi skilgreiningar:

*Ábyrgðarmaður:* Starfsmaður með viðeigandi menntun og reynslu, tilnefndur af eiganda til þess að bera í umboði hans ábyrgð á starfseminni hvað varðar geislavarnir.

*Blýgildi:* Blýgildi skermunar er sú þykkt af blýi sem deyfir geislun jafn mikið og skerm-unin. Blýgildi skermunar breytist með þykkt hennar, orku geislunar og stærð geislasviðsins.

*Geislaálag:* Mat á magni geislunar þar sem heilsufarsleg áhætta þess er fyrir geisluninni verður er lögð til grundvallar.

*Geislaskammtur:* Mælikvarði á magn jónandi geislunar, án tillits til heilsufarslegrar áhættu þess er fyrir geisluninni verður.

*Gæðaeftirlit:* Sá hluti gæðatryggingar sem tekur til aðgerða (skipulagningar, samhæf-ingar, framkvæmdar) sem ætlað er að viðhalda gæðum eða bæta þau. Gæðaeftirlit felur í sér að vakta, meta og halda innan settra marka öllum einkennandi þáttum fyrir virkni búnaðar sem hægt er að skilgreina, mæla og hafa eftirlit með.

*Jónandi geislun:* Geislun frá geislavirkum efnum, röntgengeislun eða önnur geislun sem hefur hliðstæð líffræðileg áhrif.

*Myndmiðill:* Búnaður notaður við röntgenmyndatöku, um getur verið að ræða tannfilmur, filmuhylki með filmu og mögnunarþynnu eða stafrænan myndvinnslubúnað.

*Réttlætting:* Snýr að því mati ábyrgðarmanns og tilvísanda að í geisluninni skuli felast nægileg gagnsemi fyrir einstaklinginn sem vegur þyngra en hugsanleg skaðsemi geislunar-innar. Sérhver geislun einstaklingsins skal réttlætt fyrirfram að teknu tilliti til aðstæðna.

*Röntgenaðstaða:* Röntgentæki og annar röntgenbúnaður í röntgenstofu, stjórnherbergi, búnaður og aðstaða til myndvinnslu og myndskoðunar.

*Röntgenbúnaður:* Búnaður sem notaður er við röntgenrannsóknir, þ.e. röntgentæki, myndmiðill, myndvinnslu- og myndskoðunarbúnaður.

*Röntgenlampi:* Lampi og lampahús röntgentækis.

*Röntgenstofa:* Herbergi þar sem röntgentækið er staðsett, með eða án stjórnborðs. Stjórn-borðið getur bæði verið inni í herberginu eða fyrir utan það. Röntgenstofan er sá hluti röntgenaðstöðunnar sem skerma þarf bæði vegna frumgeisla úr röntgenlampanum og dreifi-geislunar.

*Röntgentæki:* Geislatæki sem myndar jónandi geislun, röntgengeisla, venjulega röntgen-lampi, aflgjafi (spennir) og stjórnborð.

*Skimun:* Aðferð þar sem geislunarbúnaður er notaður til snemmgreininga hjá áhættu-hópum.

*Tannröntgentæki:*

*Almenn tannröntgentæki:* Röntgentæki sem notuð eru við töku röntgenmynda í munnholi og nýta spennu 70 kV eða minna.

*Sérhæfð tannröntgentæki:* Röntgentæki sem notuð eru við töku röntgenmynda í munnholi og nýta spennu meiri en 70 kV svo og tannröntgentæki til sérhæfðar notkunar svo sem andlitsbeinarannsóknna (cephelostat) og kjálkasneiðmynda (orthopantomograph).

## II. KAFLI

**Tilkynningar og leyfisveitingar.**

## 3. gr.

Innflutningur röntgentækja er tilkynningaskyldur skv. 3. mgr. 7. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir. Innflytjendur skulu senda Geislavörnum ríkisins tilkynningu um hvert röntgentæki sem þeir flytja inn ásamt upplýsingum um kaupanda og fyrirhugaðan notkunarstað. Tilkynningum skal skilað á eyðublöðum stofnunarinnar eða í öðru formi sem stofnunin samþykkir.

## 4. gr.

Uppsetning og notkun röntgentækja er háð leyfi Geislavarna ríkisins, sbr. 9. og 20. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir. Óheimilt er að hefja uppsetningu eða notkun röntgentækja fyrir en leyfi stofnunarinnar er fengið.

Eigandi og/eða ábyrgðarmaður (sbr. III. kafla) skal sækja um leyfi á eyðublöðum stofnunarinnar eða með öðrum þeim hætti sem stofnunin samþykkir.

Með umsókn um leyfi til uppsetningar og notkunar röntgentækja í tannlækningum, skal eftirfarandi fylgja:

1. teikningar af röntgenaðstöðu, þar sem fram kemur staðsetning röntgentækis m.v. tannlæknastól (þar sem það á við) ásamt staðsetningu stjórnborðs og geislunarrofa tækisins,
2. upplýsingar um fyrirhugaða notkun röntgentækis,
3. upplýsingar um röntgentækið hvað varðar tegund, gerð, háspennu og hæsta lampastraum,
4. upplýsingar um skermun röntgenstofu (sbr. XI. kafla) sem og hvaða starfsemi er í aðlægum herbergjum og byggingarefni í veggjum,
5. upplýsingar um ábyrgðarmann (sbr. III. kafla),
6. annað sem máli skiptir með tilliti til geislavarna.

Í þeim tilfellum sem röntgentæki eru sett upp í áður samþykkttri röntgenaðstöðu, getur umsækjandi vísað til eldri teikninga og gagna varðandi skermun.

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

## 5. gr.

Breytingar á röntgentækjum og starfsemi sem áhrif hafa á geislavarnir eru einnig háðar leyfi Geislavarna ríkisins, sbr. 9. og 20. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir. Með breytingum er átt við breytingu á forsendum leyfisveitingar sbr. 4. og 6. gr. sem hefur áhrif á geislavarnir svo sem skermun, breytingar á röntgenlampa eða skyldum búnaði eða breytingar á staðsetningu röntgentækis. Eigandi eða ábyrgðarmaður skal sækja um leyfi á eyðublöðum stofnunarinnar eða með öðrum þeim hætti sem stofnunin samþykkir. Með umsókn um leyfi skulu fylgja fullnægjandi upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar og áhrif þeirra á geislavarnir.

## 6. gr.

Leyfi Geislavarna ríkisins til notkunar röntgentækja í tannlækningum, er veitt á grundvelli umsóknar sbr. 4. og 5. gr. og þegar, eftir því sem við á:

- a) ábyrgðarmaður samkvæmt 10. gr. hefur verið samþykktur (sjá III. kafla),
- b) úttekt stofnunarinnar á röntgenaðstöðunni, öryggisbúnaði og öðru er lýtur að geislavörnum hefur farið fram (sjá XII. kafla).

## 7. gr.

Leyfisveiting til starfrækslu röntgentækja er ekki tímabundin, en Geislavarnir ríkisins geta afturkallað veitt leyfi, séu forsendur leyfisveitingarinnar ekki lengur taldar vera fyrir hendi. Geislavarnir ríkisins skulu þegar í stað banna notkun á röntgentæki sem í ljós kemur að er starfrækt án leyfis frá stofnuninni.

## 8. gr.

Tilkynna skal Geislavörnum ríkisins um eigendaskipti á röntgentækjum svo og þegar notkun er hætt. Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að það sé gert, sbr. 18. gr. þessarar reglugerðar.

Á meðan röntgentæki getur gefið frá sér jónandi geislun skal það vera í öruggri vörslu og sæta eftirliti, sbr. 12. gr. laga nr. 44/2002. Geislavörnum ríkisins er heimilt að krefjast förgunar eða fjarlægingar röntgentækja sem ekki eru lengur í notkun.

## III. KAFLI

**Kröfur til eiganda og ábyrgðarmanna.**

## 9. gr.

Samkvæmt 10. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir ber eigandi ábyrgð á notkun röntgentækis svo og að tækið, búnaðurinn og starfsemin öll hvað geislavarnir varðar sé í samræmi við lög, reglugerðir og reglur settar samkvæmt þeim.

## 10. gr.

Samkvæmt 10. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir skal eigandi eða fulltrúi hans, tilnefna ábyrgðarmann með viðeigandi menntun og reynslu, sem í umboði eiganda ber ábyrgð á að starfræksla röntgenbúnaðarins sé í samræmi við lög, reglugerðir og reglur settar samkvæmt þeim. Tilkynna skal nafn hans, menntun og reynslu til Geislavarna ríkisins og er tilnefningin háð samþykki stofnunarinnar. Áður en ábyrgðarmaður lætur af störfum skal eigandi leita samþykkis Geislavarna ríkisins á nýjum ábyrgðarmanni.

## 11. gr.

Ábyrgðarmaður skal hafa viðeigandi menntun og þekkingu hvað varðar eðli, eiginleika og notkun jónandi geislunar til sjúkdómsgreiningar, sem og geislalíffræði og geislavarnir eftir því sem við á miðað við þá starfsemi sem um er að ræða. Ábyrgðarmaður vegna tannröntgentækis skal að öðru jöfnu vera tannlæknir.

## 12. gr.

Samkvæmt 15. gr. laga nr. 44/2002 skal ábyrgðarmaður eða sá sem hann felur framkvæmd röntgenrannsóknar meta hvort rannsóknin er réttlæt看leg og skuli framkvæmd.

Við mat á réttlæt看ingu skal bæði taka tillit til ástands og einkenna sjúklings svo og áætlaðrar niðurstöðu.

## 13. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að þeir einir framkvæmi röntgenrannsóknir við tannlækningar sem eru til þess hæfir á grundvelli viðurkenndrar sérmenntunar svo sem tannlæknar, tannfræðingar, tanntæknar með röntgenmenntun eða séu nemendur í þessum greinum.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að þeir sem framkvæma röntgenrannsóknir við tannlækningar, hafi fullnægjandi þekkingu og færni í framkvæmd þeirra.

## 14. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að nægileg myndgæði náist með sem minnstu geislaálagi sjúklinga, sbr. 27. gr.

## 15. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að starfsfólk sem framkvæmir röntgenrannsóknir fái tækifæri til símenntunar, sérstaklega þegar ný tækni er tekin í notkun.

## 16. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að sjúklingar séu upplýstir um áhættu við röntgenrannsóknir óski þeir slíkra upplýsinga.

## 17. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að komið sé á og viðhaldið virku kerfi til gæðaeftirlits, sbr. IX. kafla, þar með talið að móttöku- og stöðugleikaprófanir sem og annað eftirlit með röntgenbúnaðinum fari fram. Einnig að skrifleg fyrirmæli um framkvæmdina séu til staðar og að allar niðurstöður séu skráðar, sbr. 43. gr.

## 18. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá um, að tilskilinn útbúnaður til geislavarna sé tiltækur og nothæfur, svo og að hann sé notaður eins og sagt er fyrir um.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að röntgenbúnaður sem ekki uppfyllir skilyrði fyrir rekstri röntgenbúnaðar í tannlækningum (sjá viðauka 2) sé tekinn úr notkun og það tilkynnt Geislavörnum ríkisins. Einnig skal hann sjá um að stofnuninni sé tilkynnt þegar röntgentæki er selt öðrum, sbr. 8. gr.

## 19. gr.

Ábyrgðarmaður skal tilkynna Geislavörnum ríkisins tafarlaust um slys eða óhöpp sem verða og gætu hafa leitt af sér geislun á starfsfólk eða sjúklinga.

## IV. KAFLI

**Skyldur starfsfólks.**

## 20. gr.

Starfsfólki ber að gæta að geislavörnum í öllu sínu starfi. Nota viðeigandi búnað til geislavarna og láta ábyrgðarmann vita ef hann er ekki í lagi.

## 21. gr.

Starfsfólki ber að bregðast tafarlaust við hættuástandi með viðbrögðum sem draga úr hættu og tilkynna ábyrgðarmanni, einnig ef grunur er um að sjúklingar eða starfsfólk hafi orðið fyrir geislun fyrir slysi.

## V. KAFLI

**Skyldur þeirra sem annast viðgerðir, uppsetningu og breytingar á röntgentækjum.**

## 22. gr.

Þeir einir mega annast viðgerðir, uppsetningar og breytingar á röntgentækjum sem uppfylla kröfur Geislavarna ríkisins um þekkingu og reynslu. Fyrirtæki sem taka að sér slíka vinnu skulu sjá til þess að þeir einir annist viðgerðir, uppsetningar og breytingar á röntgentækjum sem uppfylla kröfur Geislavarna ríkisins um þekkingu og reynslu. Osk um viðurkenningu skal senda Geislavörnum ríkisins á eyðublöðum stofnunarinnar eða með öðrum þeim hætti sem stofnunin samþykkir.

## 23. gr.

Þeir sem setja upp röntgentæki, gera við þau eða breyta þeim með tilliti til geislunar skulu ganga úr skugga um að öryggisbúnaður tækjanna sé í samræmi við lög og reglugerðir eða aðrar reglur settar samkvæmt þeim og tilkynna Geislavörnum ríkisins tafarlaust ef svo er ekki.

Við viðgerðir og stillingar þar sem þarf að geisla með röntgentæki, jafnvel þótt aðeins sé um að ræða geislun í stutta stund, skal þess ávallt gætt að þeir einir séu á röntgenstofu sem nauðsynlega þurfa þess vegna verksins.

## 24. gr.

Þeir sem setja upp röntgentæki, gera við þau eða breyta þeim með tilliti til geislunar skulu sjá til þess að hvorki þeir sjálfir né aðrir verði fyrir ónauðsynlegri geislun vegna vinnunnar. Þeir mega ekki undir neinum kringumstæðum beina frumgeislun að sér sjálfum eða öðrum. Ekki má taka röntgenmyndir af fólki við prófun á röntgentæki.

## 25. gr.

Komi í ljós galli eða bilun sem getur valdið geislun á starfsfólk eða sjúklinga ber að tilkynna það notendum röntgentækis og ábyrgðarmanni umsvifalaust.

Leiki grunur á að geislun hafi orðið á fólk vegna galla eða fyrir slysi skal tafarlaust tilkynna það ábyrgðarmanni röntgentækisins og Geislavörnum ríkisins.

## VI. KAFLI

**Geislavarnir sjúklinga.**

## 26. gr.

Sérhver röntgenrannsókn skal vera réttlæt看leg. Við mat á réttlæt看ingu skal bæði taka tillit til ástands og einkenna sjúklings svo og áætlaðrar niðurstöðu. Röntgenrannsóknir í öðrum tilgangi svo sem skimun og hóprannsóknir skulu einnig vera réttlæt看legar í þeim skilningi að væntanlegur árangur þeirra sé meiri en áhætta þeim tengd.

## 27. gr.

Öll geislun á sjúklinga við röntgenrannsóknir skal vera eins lítil og unnt er að teknu tilliti til greiningargildis rannsókna og með skynsamlegu tilliti til aðstæðna.

## 28. gr.

Forðast ber óþarfar röntgenrannsóknir. Fjöldi röntgenmynda í sérhverri rannsókn á að takmarka við þann fjölda sem nauðsynlegur er til þess að ná þeim árangri sem vænst er.

## 29. gr.

Verja skal líkama sjúklings gegn geislun með stökum hálskraga, hökuspjaldi eða blýgúmmísvuntu með hálskraga eftir því sem við á hverju sinni.

## 30. gr.

Við röntgenrannsóknir af höndum barna skal nota sérstakan blývarinn kassa (a.m.k. 1 mm blýgildi) sem höndin og filman er sett í.

## 31. gr.

Við myndatöku í munnholi skal nota eins næman myndmiðil og greiningarkrafa rannsóknar leyfir. Þar sem notaðar eru tannfilmur skal ávallt nota filmur í a.m.k. næmniflokki E, sbr. staðalinn ISO 3665, 1996.

Geislaskammtur á húð sjúklings við myndatöku í munnholi skal vera lægri en 3,5 mGy fyrir hverja mynd. Það gildir einnig þegar notaður er stafrænn myndmiðill.

## 32. gr.

Við myndatökur utan munnhols með filmuhylkjum og sérhæfðum röntgenbúnaði skal ávallt nota sem næmastar filmur og mögnunarpynnur eða stafræna myndmiðla, en þó þannig að greiningargildi verði nægilegt.

## 33. gr.

Framköllunarbúnaði fyrir filmur skal viðhaldið þannig að framköllunartími, hiti og ástand framköllunarvökva sé í góðu samræmi við leiðbeiningar framleiðanda, til tryggingar því að nægileg myndgæði náist með sem minnstri geislun á sjúkling, sbr. 27. gr.

## VII. KAFLI

**Geislavarnir starfsfólks.**

## 34. gr.

Starfsfólk má ekki halda röntgenfilmu eða öðrum myndmiðli við framkvæmd röntgenrannsóknar. Geti sjúklingur eða aðstandandi hans ekki haldið myndmiðli, á að nota sérstaka haldara, þannig að starfsfólk verði ekki fyrir aukinni geislun á hendur.

## 35. gr.

Sá sem framkvæmir röntgenrannsókn skal skýla sér á bak við þar til gerða skermun eða vera í a.m.k. tveggja metra fjarlægð frá sjúklingi og frumgeisla, sjá mynd 1 í viðauka 3 til skýringar.

## VIII. KAFLI

**Vísindalegar rannsóknir og skimanir (hópskoðanir).**

## 36. gr.

Sérhvert rannsóknarverkefni og skimun sem felur í sér að þátttakendur verða fyrir jónandi geislun er háð leyfi Geislavarna ríkisins samkvæmt nánari skilyrðum, m.a. um geislaálag þátttakenda, sem stofnunin setur. Skv. 16. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir er óheimilt að hefja slíka geislun fyrr en leyfi stofnunarinnar liggur fyrir og að fengnu álitni landlæknis.

## 37. gr.

Í umsókn um leyfi skal, auk ítarlegra upplýsinga um rannsóknina/skimunina, framkvæmd hennar og tilgang, koma fram áætlað geislaálag hvers þátttakanda og sú áhætta sem því fylgir.

Upplýsingar um fjölda þátttakenda og aldursdreifingu þeirra sem og annað sem máli skiptir með tilliti til geislavarna, skulu koma fram í umsókn.

38. gr.

Þátttaka í rannsóknaverkefni eða skimun sem felur í sér geislun þátttakenda skal vera með fúsum og frjálsum vilja þeirra sem taka þátt í því. Þátttakendur skulu veita upplýst samþykki og fá fræðslu um þá áhættu sem um getur verið að ræða vegna þeirrar geislunar sem þeir verða fyrir.

#### IX. KAFLI

##### **Gæðaeftirlit.**

39. gr.

Á hverjum þeim stað þar sem röntgentæki er notað við tannlækningar skal koma upp virku gæðaeftirliti. Gæðaeftirlitið skal vera í samræmi við umfang starfseminnar og ná bæði til röntgenbúnaðar og vinnuaðferða. Móttöku- og stöðugleikaprófanir skv. 40. - 42. gr. eru hluti gæðaeftirlits.

40. gr.

Áður en nýr röntgenbúnaður er tekinn í notkun, skal framkvæma móttökuprófun til staðfestingar á að hann uppfylli tæknilegar kröfur sem lagðar voru til grundvallar við val á búnaðinum, svo og að nægileg myndgæði náist með sem minnstri geislun á sjúkling, sbr. 27. gr.

Móttökuprófun skal taka til allra þátta búnaðarins sem geta haft áhrif á myndgæði og geislaálag.

41. gr.

Eftir viðgerðir eða breytingar sem geta haft áhrif á geislavarnir búnaðarins skal framkvæma móttökuprófun eða hluta hennar aftur.

42. gr.

Með jöfnu millibili skal framkvæma stöðugleikaprófanir á sérhverjum röntgenbúnaði í þeim tilgangi að tryggja að tækið gefi enn fullnægjandi myndgæði til greiningar við minnsta mögulegt geislaálag, sbr. 27. gr.

43. gr.

Í viðauka 1 eru kröfur um umfang og framkvæmd gæðaeftirlits. Skrifleg fyrirmæli og leiðbeiningar skulu vera til staðar hvað varðar framkvæmd prófana. Niðurstöður skulu skráðar með skipulögðum og kerfisbundnum hætti og vera aðgengilegar starfsmönnum Geislavarna ríkisins.

44. gr.

Í viðauka 2 eru kröfur sem röntgenbúnaður á að uppfylla svo heimilt sé að starfrækja hann.

## X. KAFLI

**Tæknilegar kröfur til röntgenbúnaðar.**

45. gr.

Röntgentæki sem notuð eru við tannlækningar skulu uppfylla kröfur sem gerðar eru samkvæmt lögum nr. 16/2001 um lækningatæki, með síðari breytingum.

46. gr.

Við val á röntgentæki skal þess gætt að velja tæki sem veldur eins litlu geislaálagi við notkun og unnt er með tilliti til aðstæðna og þess greiningagildis rannsóknar sem að er stefnt, sbr. 27. gr. Þetta á sérstaklega við um röntgentæki sem notuð eru við rannsóknir á börnum.

47. gr.

Röntgentæki á færanlegri undirstöðu má nota á tannlæknastofum en vegna þeirra gæti þurft að gera auknar kröfur um skermun, t.d. í veggjum og gluggum sem geta lent í frumgeisla tækisins.

## XI. KAFLI

**Skermun röntgenstofu.**

48. gr.

Blýgildi allra veggja röntgenaðstöðu skal að lágmarki vera í samræmi við töflu 1 í viðauka 3 og ná frá gólfi í 200 cm hæð. Hurðir og dyrakarma þarf ekki að skerma, nema þau séu á því svæði sem frumgeislinn fellur á. Þá skal blýgildi þeirra vera eins og í veggjum. Gera má ráð fyrir að steipt gólf veiti nægjanlega vörn á milli hæða.

49. gr.

Geislavarnir ríkisins geta gert frekari kröfur um skermun ef stofnunin telur það nauðsynlegt, t.d. ef annað röntgentæki er í aðliggjandi herbergi.

## XII. KAFLI

**Eftirlit Geislavarna ríkisins.**

50. gr.

Geislavarnir ríkisins hafa reglubundið eftirlit með notkun á röntgenbúnaði í tannlækningum samkvæmt 17. grein laga nr. 44/2002. Eftirlitið beinist að þeim þáttum er varða öryggi starfsfólks og sjúklinga, auk myndgæða og geislaálags. Það felur einnig í sér leiðbeiningar og fræðslu um geislavarnir. Starfsmönnum Geislavarna ríkisins er heimill aðgangur að sérhverjum stað þar sem röntgentæki eru notuð og geymd. Þess ber að gæta að eftirlitið valdi sem minnstri röskun á daglegri starfrækslu tækjanna.

51. gr.

Reglubundið eftirlit Geislavarna ríkisins með notkun tannröntgentækja felur m.a. í sér mælingar og mat á þeim þáttum sem tilteknir eru í viðauka 2, eftir því sem við á. Reglubundið eftirlit með notkun tannröntgentækja fer fram á 4 ára fresti.

52. gr.

Þær úrbætur sem Geislavarnir ríkisins telja nauðsynlegar skal framkvæma innan þess frests sem stofnunin veitir. Geislavörnum ríkisins er heimilt að stöðva frekari notkun þar til úrbætur hafa farið fram, sbr. 18. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir.



## 53. gr.

Skráður eigandi röntgentækis skal samkvæmt 19. gr. laga nr. 44/2002 greiða Geisla-vörnum ríkisins gjald fyrir reglubundið eftirlit skv. gjaldskrá sem heilbrigðis- og trygginga-málaráðherra setur.

## XIII. KAFLI

## Viðurlög.

## 54. gr.

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

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

## 55. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 10. gr., 4. mgr. 13. gr., 5. mgr. 15. gr., 4. mgr. 17. gr., sbr. 21. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 15. ágúst 2003.*

**Jón Kristjánsson.**

*Ragnheiður Haraldsdóttir.*

## VIÐAUKI 1

**Kröfur um umfang og framkvæmd gæðaeftirlits.****Inngangur.**

Gæðaeftirlit sem oft er nefnt „innra eftirlit“ endurspeglar ábyrgð eigenda og ábyrgðar-manna á ástandi röntgenbúnaðar og vinnuaðferðum sem beitt er. Markmið gæðaeftirlits með röntgenbúnaði er að tryggja stöðugt sem bestar greiningarupplýsingar á meðan geislaálagi sjúklinga og starfsmanna er haldið í lágmarki. Gæðaeftirlitið á hverjum stað á að vera í samræmi við umfang þeirrar starfsemi sem þar fer fram.

Gæði röntgenmynda er í grundvallaratriðum háð fjórum þáttum:

- a) röntgentækinu sem notað er,
- b) röntgenfilmunni, samsetningu filmu og mögnunarþynnu eða stafrænum mynd-móttakara,
- c) framköllunarskilyrðum eða myndvinnslu,
- d) menntun, reynslu og hæfileikum þess sem framkvæmir röntgenrannsóknina.

Gæðaeftirlitshandbók skal vera til staðar á hverjum stað þar sem notuð eru röntgentæki. Hlutverk slíkrar bókar er að gefa yfirlit um framkvæmd eftirlitsins, um leið og hún tryggir varðveislu nauðsynlegra gagna um röntgenbúnaðinn, svo sem eftirfarandi, eftir því sem við getur átt:

1. Upplýsingum um tæknilega útfærslu röntgentækis (-tækja) frá framleiðendum.
2. Teikningar af húsnæðinu þar sem fram kemur hvernig skermun vegna notkunar röntgentækja er háttáð.
3. Leiðbeiningar um notkun, viðhald og eftirlit frá framleiðendum.
4. Leiðbeiningar um framkvæmd þeirra rannsókna sem búnaðurinn er notaður til.

5. Áætlun um framkvæmd gæðaeftirlits, þar sem fram kemur hver sé tíðni stöðugleika-prófana.
6. Leiðbeiningar um framkvæmd móttökuprófana og stöðugleikaprófana.
7. Niðurstöður móttökuprófs.
8. Niðurstöður stöðugleikaprófana.
9. Upplýsingar um viðhald og viðgerðir á röntgenbúnaði.
10. Skýrslur frá Geislavörnum ríkisins.

Gæðaeftirlitshandbókina skal geyma tryggilega og skal hún vera aðgengileg starfsmönnum Geislavarna ríkisins.

### **Verkþættir gæðaeftirlits:**

#### **1. Móttökupróf.**

Móttökuprófanir eru framkvæmdar:

- Við uppsetningu á nýju röntgentæki eða búnaði, áður en hann er tekinn í notkun.
- Eftir sérhverja viðgerð eða breytingu sem getur haft áhrif á geislun eða fánleg myndgæði með búnaðinum.

Markmiðið með móttökuprófunum er að staðfesta hvort röntgentækið og tengdur búnaður, uppfyllir þær kröfur sem eigandi setti við val sitt og þær kröfur sem gerðar eru í viðauka 2, áður en notkun hefst. Einnig til þess að ganga úr skugga um að viðgerðir eða lagfæringar á búnaðinum hafi ekki breytt geislunareiginleikum búnaðarins.

Við móttökuprófun á hefðbundnum tannröntgenbúnaði skal a.m.k. mæla/athuga eftirfarandi þætti:

1. Mæla skal tímastilli með a.m.k. 3 mismunandi stillingum og skulu þær stillingar sem mest eru notaðar vera þar á meðal.
2. Mæla skal stærð geislareits.
3. Athuga hvort álsfan er til staðar í röntgentækinu.
4. Athuga hvort aðvörunarbúnaður við geislun virkar.
5. Athuga skal dimmuherbergi eða ljóshlíf utan um framköllunarbúnað.
6. Þegar um er að ræða stafræna vinnslu röntgenmynda þarf ekki að athuga dimmuherbergi, filmur og framköllun. Í staðinn skal fara eftir leiðbeiningum framleiðanda um athuganir til að tryggja að fullnægjandi myndgæði fái við minnstu mögulega geislun á sjúkling, sbr. 27. gr.

Skrifleg fyrirmæli og leiðbeiningar skulu vera til staðar hvað varðar framkvæmd móttökuprófana.

Niðurstöður skulu skráðar með skipulögðum og kerfisbundnum hætti og staðfestar með dagsetningu og undirskrift þess sem þær framkvæmir.

Niðurstöður móttökuprófunar skulu geymdar í gæðaeftirlitshandbók og vera aðgengilegar starfsmönnum Geislavarna ríkisins.

#### **2. Stöðugleikapróf.**

Við stöðugleikaprófun röntgenbúnaðar skal, að lágmarki, athuga eftirfarandi:

*Vikulega* skal meta framköllun og myndgæði (sjá lið 3 hér á eftir).

*Mánaðarlega* skal meta framköllunarferlið í heild sinni (sjá lið 3 hér á eftir).

Þegar um er að ræða stafræna vinnslu röntgenmynda þarf ekki að athuga dimmuherbergi, filmur og framköllun. Í staðinn skal fara eftir leiðbeiningum framleiðanda um athuganir til að tryggja að fullnægjandi myndgæði fái við minnsta mögulegan geislaskammt.

*Árlega skal:*

- a) mæla tímastilli með a.m.k. 3 mismunandi stillingum og skulu þær stillingar sem mest eru notaðar vera þar á meðal,
- b) meta hvort blýsvuntur og hökuspjöld eru í lagi,
- c) kanna hvort álsían er til staðar í röntgentækinu,
- d) meta samræmi á innstillingu geislareits og raunverulegs geislareits.

Niðurstöður stöðugleikaprófana skulu skráðar með skipulögðum og kerfisbundnum hætti og staðfestar með dagsetningu og undirskrift þess sem þær framkvæmir. Þær skulu geymdar í gæðaeftirlitshandbók og vera aðgengilegar starfsmönnum Geislavarna ríkisins.

### **3. Aðrir þættir.**

#### **Vinnuferlar.**

Allir vinnuferlar sem tengjast vinnu með röntgenbúnaðinn eiga að vera skráðir í gæðaeftirlitshandbók, þannig að starfsmenn geti flett þeim upp eftir þörfum. Sem dæmi um vinnuferla má nefna:

- hvernig framköllunarvökvar eru blandaðir,
- hvernig röntgentækið er notað við framkvæmd rannsókna,
- hvernig framkalla á filmur í samræmi við hitastig framköllunarvökva,
- hvernig hreinsa á filmuhyli.

#### **Filmur, framköllun og framköllunaraðstaða.**

Framköllun röntgenfilma er með mikilvægustu þáttum í gerð röntgenmynda og skiptir miklu að til hennar sé vandað. Greiningargildi röntgenmynda takmarkast oft af gæðum framköllunar. Leiðbeiningar framleiðanda filma og framköllunarvökva skal, að öðru jöfnu, lagt til grundvallar við gæðaeftirlit með þessum þætti.

Þar sem notuð eru framköllunarherbergi eða klefar, skal athuga reglulega hvort þau séu ljóspétt og að dimmuljós valdi ekki aukinni svertu á þær filmur sem þar eru meðhöndlaðar. Sama á við um framköllunarkassa með ljóssíur og kassa á framköllunarvélum. Slíkar skoðanir skal gera á a.m.k. 6 mánaða fresti og strax eftir allar breytingar/lagfæringar á aðstöðu eða búnaði. Niðurstöður skal skrá í gæðaeftirlitshandbókina.

## VIDAUKI 2

### **Skilyrði fyrir rekstri röntgenbúnaðar í tannlækningum.**

Röntgenbúnaður sem notaður er í tannlækningum þarf að uppfylla eftirfarandi skilyrði, eins og við getur átt. Mörg af þessum skilyrðum eiga eingöngu við um hefðbundin tannröntgentæki sem nýta 60 - 70 kV háspennu og eru eingöngu ætluð til rannsókna með myndmiðil í munnholi. Eftir því sem við á, gilda eftirfarandi kröfur einnig fyrir röntgentæki með hærri spennu og búnað til rannsókna á andlitsbeinum (Chephalostat) og rannsókna með kjálkasneiðmyndum (Orthopantomogram).

#### **Háspenna yfir röntgenlampa tækisins.**

Frávik frá stilltu eða uppgefnu háspennugildi má ekki vera meira en +/- 10%.

Við mat á stöðugleika háspennu við endurteknar geislanir skal frávikshlutfall mælinganna vera minna en 5%. Frávikshlutfall er hlutfall á milli staðalfrávíks og meðalgildis, sett fram sem hundraðshlutfall.

$$\text{Frávikshlutfall} = \frac{\text{Staðalfrávik mælinga}}{\text{Meðaltal mælinga}} * 100\%$$

Nota skal minnst sex (6) mælingar til að finna staðalfrávik og meðaltal.

#### ***Eigindeyfing og heildardeyfing.***

Lágmarksdeyfing frumgeisla úr röntgenlampa verður að samsvara að minnsta kosti 1,5 mm ál, fyrir röntgenbúnað sem nýtir háspennu allt að 70 kV og 2,5 mm ál við hærri háspennu.

#### ***Lágmarks fókus-húð fjarlægð.***

Fyrir hefðbundin tannröntgentæki, þarf lágmarks fókus-húð fjarlægð fyrir röntgentæki sem nýta 60kV háspennu eða hærri, að vera minnst 20 cm, en 10 cm fyrir tæki sem nýta lægri háspennu en 60kV.

#### ***Stærð geislareits.***

Stærð hringlaga geislareits við enda geislabeinis (kóns) má í engum tilfellum vera stærri en 6 cm í þvermál. Ferhyrndur geislareitur skal ekki vera stærri en 40 x 50 mm.

#### ***Geislareitur á chepalostat og orthopantomograph búnaði.***

Röntgenbúnaður sem notaður er við andlitsbeinarannsóknir og kjálkasneiðmyndir skal vera þannig að geislareitur falli í heild sinni á myndmiðilinn eingöngu, þ.e. stærð geislareits skal vera jöfn eða minni, en stærð filmuhyllkis eða myndmiðils.

#### ***Aðvörunarbúnaður.***

Með hverju röntgentæki skal vera aðvörunarbúnaður (ljós- og/eða hljóðmerki) sem gefur til kynna þegar geislað er með tækinu á stjórnborði tækisins og á þeim stað sem geislað er í þeim tilfellum þar sem geislunarrofi er ekki nálægt stjórnborði tækisins.

#### ***Geislunartími/stöðugleiki útgangsgeslunar.***

Eftir því sem við á skulu þessi skilyrði vera uppfyllt:

- a) Frávik frá stilltum eða völdum geislunartíma skal vera minna en 20% mælt við 500 msek. Við mat á stöðugleika geislunartíma, skal frávikshlutfall vera minna en 10% við þrjár endurteknar geislanir.
- b) Frávikshlutfall skal vera minna en 10% við mat á stöðugleika útgangsgeslunar hefðbundinna röntgentækja í tannlækningum, við endurteknar geislanir og mælt við enda geislabeinis (kóns). Mælingar skal miða við að geislun við enda kóns (eða við minnstu fókus-húð fjarlægð) sé stærri en 0,5 mGy.

#### ***Festingar og stöðugleiki.***

Röntgentæki og annar búnaður á að vera vel festur. Armar og boltar skulu geta borið það sem á þau er lagt og festingar allar, þannig að tækin séu vel föst og festingar gefi sig ekki við eðlilega notkun tækis. Einnig skulu armar hefðbundinna tannröntgentækja vera vel jafnvægisstilltir þannig að röntgenlampi færist ekki úr stað eftir innstillingu við framkvæmd rannsóknna.

**Blývarnir sjúklinga.**

Þar sem röntgenbúnaður er starfræktur skal vera til staðar fullnægjandi skermun fyrir sjúklinga í samræmi við þær rannsóknir sem framkvæmdar eru með búnaðinum, þ.e. höku-spjald, lausir hálskragar eða blýgúmmísvunta með hálskraga.

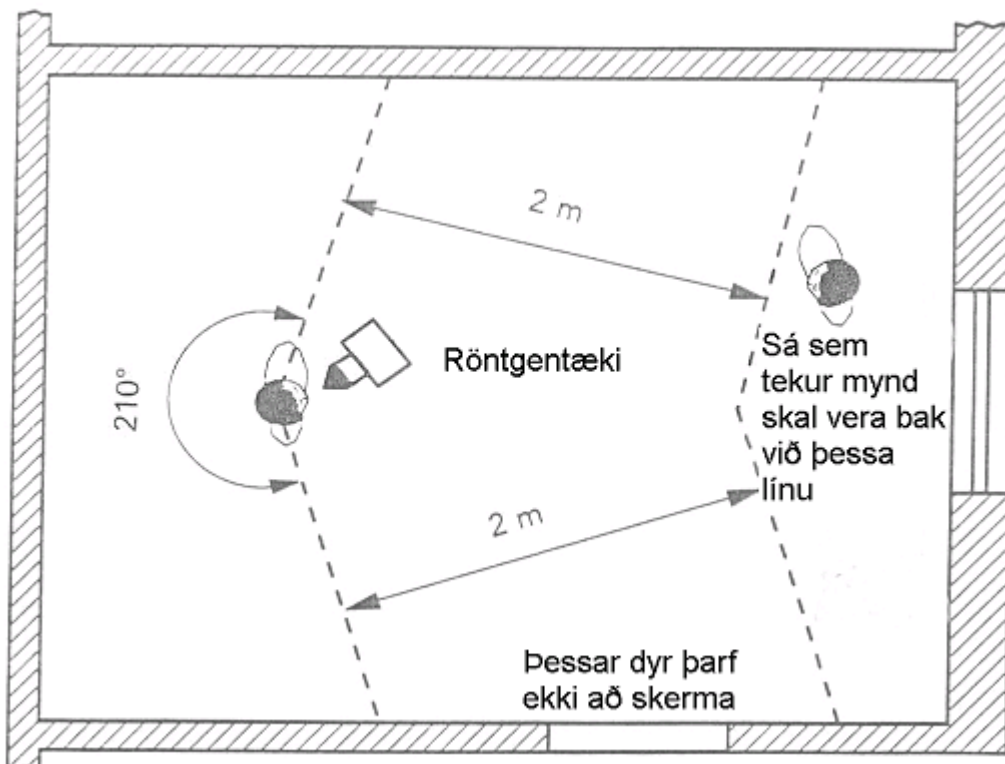
VIÐAUKI 3  
**Skermun röntgenstofu.**

**Tafla 1: Blýgildi skermunar.**

**Blýgildi skermunar (mm Pb) í röntgenaðstöðu vegna notkunar röntgentækja**

Háspenna yfir röntgenlampa (kV)	Veggir frá gólfi í 200 cm hæð og skermar	Veggir fyrir ofan 200 cm hæð frá gólfi	Loft	Gólf
$\leq 70$	0,25	0	0	1
$70 < U < 100$	1	0,5	1	2
$100 < U < 150$	2	1	1	2,5

Útveggi þar sem enginn getur verið nær en 30 metra, þarf ekki að skerma sérstaklega.



Mynd 1. Ekki þarf skermun í dyr og glugga sem ekki eru á svæði frumgeisla.

**Tafla 2: Blýgildi byggingarefna.**

Blý hefur rúmþyngdina  $11,3 \text{ g/cm}^3$  ( $11.300 \text{ kg/m}^3$ ). Með blýgildi skermunar er átt við þá blýþykkt, sem dregur jafn mikið úr geisluninni og skermunin. Í eftirfarandi töflum er gefið upp blýgildi fyrir nokkur byggingarefni, þar sem fram kemur nauðsynleg þykkt byggingarefna miðað við þá orku röntgentækja sem notuð verða í aðstöðunni og þess blýgildis sem krafist er.

Byggingarefni	Rúmþyngd $\text{kg/m}^3$	Blýgildi $\text{mm Pb}$	Þykkt byggingarefnis mm		
			70 kV	100kV	150 kV
Steypa	2350	0,25	30	25	30
		0,50	60	45	60
		1,0	100	80	105
		2,0	-	140	180
Múrsteinn	1800	0,25	35	35	-
		0,50	70	70	84
		1,0	125	120	150
		2,0	-	195	260
Stál	7900	0,25	1,6	1,6	3,3
		0,50	3,2	3,2	6,6
		1,0	6,4	6,4	14,0
		2,0	-	13	28
Gifs	840	0,25	55	55	-
		0,50	110	110	-
		1,0	220	200	-
Gler	2500	0,25	30	-	-
		0,50	45	45	-
		1,0	-	-	-

Þannig hafa t.d. 4 x 13 mm gifsplötur skermunargildi á við 0,25 mm blý, miðað við 70 kV. Þá hefur 100 mm þykk vikurplata og 80 mm ákast (pússning) blýgildi 1 mm (og vel það).

Heimildir:

1. *DIN 6812, 1985; Medical X-ray equipment up to 300 kV; radiation protection rules for installation. Deutsches Institut für Normung 1985.*
2. *Varmaeinangrun húsa; Rannsóknastofnun byggingariðnaðarins, rit nr. 30, III. útgáfa. Keldnaholt, Reykjavík 1992.*