

REGLUGERÐ

um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til notkunar leysa í flokki 3B og 4 samkvæmt alþjóðlegri flokkun í ÍST EN 60825-1 staðli, IPL-tækja og annarra jafngildra tækja.

Reglugerðin tekur til innflutnings og notkunar leysibenda sem knúnir eru rafhlöðum og með afl sem svarar til flokka 3R, 3B og 4 í staðli skv. 1. mgr.

Reglugerðin tekur ekki til leysa sem ætlaðir eru fyrir notkun eða starfsemi þar sem tryggt er að geislun á augu eða húð sé innan MPE-öryggismarkna sem tiltekin eru í staðli ÍST EN 60825-1, t.d. með skermun eða með fjarlægðartakmörkun.

Geislavarnir ríkisins annast framkvæmd reglugerðar þessarar.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- a) *Leysir*: Ljósgejafi sem sendir frá sér ljós í þröngum ljósgeisla eins og lýst er í staðli ÍST EN 60825-1.
- b) *Leysibendir*: Færanlegur rafhlöðuknúinn leysir sem ekki er hluti af öðru tæki, t.d. hluti af miðunarbúnaði byssu.
- c) *Öflugur leysir*: Leysir í flokki 3B eða 4 samkvæmt flokkun í staðli ÍST-EN 60825-1.
- d) *Öflugur leysibendir*: Leysibendir með afl sem svarar til flokka 3R, 3B og 4 samkvæmt staðli ÍST EN 60825-1.
- e) *MPE-öryggismörk*: Öryggismörk fyrir mestu leyfilegu geislun samkvæmt staðli ÍST EN 60825-1.
- f) *IPL-tæki*: Ljósgejafar til meðhöndlunar á augum eða húð sem gefa frá sér sýnilegt ljós með styrk yfir MPE-öryggismörkunum.
- g) *Læknisfræðileg notkun*: Notkun sem miðar að greiningu eða til meðferðar sjúkdóms.

3. gr.

Ábyrgð og skyldur eiganda.

Eigandi ber ábyrgð á því að notkun öflugs leysis eða leysibendis, sem og IPL-tækis hvað geislavarnir varðar sé í samræmi við lög um geislavarnir og reglugerðir settar samkvæmt þeim.

Eigandi skal sjá til þess að nauðsynlegur öryggisbúnaður sé fyrir hendi og að hann sé notaður í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

Eigandi skal sjá til þess að fyrir hendi séu skriflegar verklagsreglur um alla notkun.

Eigandi skal sjá til þess að viðhald tækis og öryggisbúnaðar sé í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

4. gr.

Innflutningur.

Innflutningur öflugra leysa, leysibenda og IPL-tækja er tilkynningarskyldur.

Aðili sem flytur inn tæki skv. 1. mgr. skal tilkynna innflutninginn til Geislavarna ríkisins áður en hann á sér stað.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að leita upplýsinga hjá öðrum opinberum yfirvöldum, svo sem tollstjóra um innflutning á öflugum leysum, leysibendum og IPL-tækjum.

5. gr.

Læknisfræðileg notkun.

Læknisfræðileg notkun leysa í flokki 4, IPL-tækja og annarra jafngildra tækja skal vera á ábyrgð læknis. Notkun sem beinist að augum skal vera á ábyrgð augnlæknis.

Læknisfræðileg notkun leysa í flokki 3B skal vera á ábyrgð læknis, hnykkis eða sjúkrahjálfara eftir því sem við á.

Læknisfræðileg notkun leysa eða IPL-tækja í munnholi skal vera á ábyrgð læknis eða tannlæknis eftir því sem við á.

Notkun leysa í flokki 3B og flokki 4 sem og IPL-tækja í februnarskyni skal vera á ábyrgð læknis.

Sé læknir ekki í starfi á notkunarstað getur hann beitt fjarlækningum við þann aðila er um getur í 4. mgr. eða gert skriflegt samkomulag við lækni í sama byggðarlagi um aðkomu hans að læknisfræðilegum þáttum notkunarinnar og sérstaklega ef upp koma ófyrirséð atvik eða vandamál tengd notkuninni.

Þeir sem bera ábyrgð á notkun leysa í flokki 3B og 4 sem og IPL-tækja skulu sjá til þess að þeir sem þá nota hafi fengið fullnægjandi þjálfun í notkun þeirra annaðhvort á grundvelli viðurkenndrar menntunar eða með einstaklingsmiðaðri fræðslu og þjálfun þannig að þeir þekki vel til notkunar geislataekjanna og þeirrar hættu sem notkun þeirra getur fylgt.

6. gr.

Tilkynningarskylda.

Aðilar sem hyggjast hefja læknisfræðilega notkun eða notkun í februnarskyni á leysum í flokki 3B, flokki 4 og IPL-tækja skulu tilkynna það Geislavörnum ríkisins áður en notkun hefst og greina frá nafni, menntun og stöðu þess sem ábyrgð ber á notkuninni, sbr. 4. gr.

7. gr.

Leyfisskyld notkun.

Notkun öflugis leysis sem ljósabúnaðar til skemmtunar, við listsköpun eða í auglýsingaskyni sem og notkun öflugra leysibenda er óheimil án leyfis Geislavarna ríkisins.

Umsókn um leyfi til notkunar á öflugum leysi eða öflugum leysibendi skal skilað á eyðublaði stofnunarinnar eða á öðru formi sem stofnunin samþykkir.

Með leyfisumsókn um notkun á öflugum leysum skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

- a) Lýsing á fyrirhugaðri notkun, þar á meðal upplýsingar um nauðsyn þess að leysir sé öflugur.
- b) Tæknilegar upplýsingar um leysinn, þar á meðal upplýsingar um bylgjulengd og afl.
- c) Upplýsingar um flokkun skv. staðli ÍST EN 60825-1.
- d) Upplýsingar um þann búnað sem notaður er til að stýra, dreifa og með öðrum hætti hafa áhrif á geislann eftir því sem við á. Sé hreyfing notuð til þess að halda geislun innan settra marka skal gera grein fyrir þeim öryggisbúnaði sem á að grípa inn í ef hreyfingin bregst, til dæmis vegna bilunar í hreyfibúnaði.
- e) Teikning af notkunarsvæðinu þar sem staða leysis og allra hluta sem geta haft áhrif á braut geislans kemur greinilega fram.
- f) Öryggisreglur vegna notkunar meðal annars lýsing á því með hvaða hætti tryggt verður að geislun á fólk sé undir MPE-öryggismörkum.
- g) Nafn og þekking fyrirhugaðs umsjónarmanns með búnaðinum, sbr. 8. gr.

Með leyfisumsókn um notkun á öflugum leysibendum skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

- a) Lýsing á fyrirhugaðri notkun, þar á meðal nauðsyn þess að leysibendir sé öflugur og upplýsingar um þekkingu umsækjanda á leysibendum og notkun þeirra.
- b) Tæknilegar upplýsingar um leysibendinn, þar á meðal upplýsingar um bylgjulengd og afl.
- c) Upplýsingar um flokkun skv. staðli ÍST EN 60825-1.

Geislavarnir ríkisins geta óskað eftir frekari upplýsingum telji stofnunin þess þörf og sett skilyrði fyrir leyfisveitingu.

Geislavarnir ríkisins geta afturkallað leyfi ef skilyrðum þess er ekki lengur fullnægt.

Þeim sem hefur fengið leyfi til notkunar öflugis leysis eða leysibendis er óheimilt að framselja leysinn eða leysibendinn öðrum en þeim sem hefur fengið leyfi Geislavarna ríkisins til notkunar leysisins eða leysibendisins.

8. gr.

Öryggisreglur og umsjónarmaður vegna leyfisskyldrar notkunar.

Áður en veitt er leyfi til notkunar skv. 7. gr. skal umsækjandi láta útbúa skriflegar öryggisreglur í samráði við Geislavarnir ríkisins. Einnig skal hann skipa umsjónarmann með búnaðinum og verður skipan hans að hljóta samþykki Geislavarna ríkisins.

Umsjónarmaðurinn skal hafa fullnægjandi þekkingu á þeim búnaði sem um er að ræða hverju sinni og þeim öryggisráðstöfunum sem nauðsynlegar eru til þess að tryggja öryggi starfsmanna og áhorfenda, sbr. staðal IEC/TR 60825; Safety of laser products – Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans. Umsjónarmaðurinn ber ábyrgð á því í umboði leyfishafa að öllum öryggisreglum, er lúta að notkun búnaðarins, sé fylgt.

Fyrir öfluga leysa sem háðir eru leyfi skv. 7. gr. gildir að hægt skal vera með einföldum hætti að stöðva geislun frá þeim tafarlaust. Þess skal gætt við notkun að geislun áhorfenda sé alltaf undir MPE-öryggismörkum. Ekki er heimilt að beina geislum að augum áhorfenda eða starfsmanna.

9. gr.

Viðurlög.

Um brot á reglugerð þessari fer skv. 22. gr. laga nr. 44/2002, um geislavarnir, með síðari breytingum.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerðin öðlast þegar gildi. Reglugerðin er sett með stoð í 4. mgr. 7. gr., 3. mgr. 9. gr. og 21. gr. laga nr. 44/2002, um geislavarnir, með síðari breytingum. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 954/2011, um innflutning og notkun leysa og leysibenda.

Velferðarráðuneytinu, 14. desember 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.