

Upplýsingar fyrir innflytjendur og notendur geislavirkra efna um hvað þeir þurfa að gera til að uppfylla íslenskar lagaskyldur um geislavarnir

Hvað gera þarf fer eftir fyrirhugaðri notkun svo og eftir magni og kjarntegund efna. Notkun geislavirkra efna er margs konar og ekki er hægt að lýsa öllum tilvikum í stuttu máli. Hér á eftir er fyrst lýst einföldustu tilvikum en flóknari tilvik koma síðast. Vísað er í lög, reglugerðir og leiðbeiningar á [vefsíðum](#) Geislavarna ríkisins um nákvæmari upplýsingar en einnig er hægt að óska eftir nánari upplýsingum símleiðis eða með [tölvupósti](#).

Þetta skjal var síðast uppfært í mars 2004 og eftirfarandi upplýsingar miðast við þá dagsetningu.

Er geislavirkni efnis neðan við undanþágumörk?

Öll notkun geislavirkra efna er háð leyfi og eftirliti Geislavarna ríkisins (GR), en ef virkni efnis er neðan við undanþágumörk sem Geislavarnir ríkisins ákveða þarf ekki leyfi til innflutnings. Geislavarnir ríkisins hafa gefið út leiðbeiningar um þessi undanþágumörk [\(3\)](#). Allstaðar þar sem geislavirk efni eru notuð, jafnvel þótt geislavirknin sé svo lítil að ekki þarf leyfi til innflutningsins t.d. við notkun veikra geislalinda í skólum, er nauðsynlegt að fylgja varúðarreglum [\(5\)](#), [\(6\)](#).

Ef um lítið magn geislavirkra efna er að ræða (a.m.k. innan við 100-föld mörk í leiðbeiningum GR [\(3\)](#)), er hugsanlegt að reglugerðir eða leiðbeiningar GR veiti undanþágu frá innflutningsleyfum, sjá [\(4\)](#) um reykskynjara. Haft skal samband við GR vegna vafatilvika.

Við förgun á geislavirkum lausnum gilda ákvæði reglugerðar heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins [\(12\)](#), [\(11\)](#) en ekki undanþágumörk GR [\(3\)](#).

Um flutning á geislavirkum efnum gildir reglugerð [\(21\)](#). Hún vísar til alþjóðlegra reglna þar sem m.a. eru tiltekin undanþágumörk vegna flutnings efna. Ekki þarf sérstök réttindi til flutnings geislavirkra efna ef virkni þeirra er neðan þessara undanþágumarkna [\(22\)](#).

Er geislavirka efnið skilgreint sem lokuð geislalind í iðnaði?

Geislavirkt efni telst vera lokuð geislalind ef það er í þéttum lokuðum umbúðum sem koma í veg fyrir að það komist í beina snertingu við umhverfið og umbúðirnar þola hnjask sem fylgir notkun efnisins [\(19\)](#).

Um geislavarnir við notkun lokaðra geislalinda gildir sérstök reglugerð [\(7\)](#). Sótt skal um leyfi til innflutnings og notkunar með eyðublaði á vefsíðu Geislavarna [\(16\)](#). Ef skilyrðum GR er fullnægt (m.a. um ábyrgðarmann og um fjarlægingu/förgun þegar notkun lýkur) er leyfi veitt til innflutnings og ótímabundinnar notkunar.

Gjald fyrir leyfisveitingu er greitt einu sinni samkvæmt gjaldskrá (14) sem sett er af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti með stoð í lögum nr. 44/2002 um geislavarnir (1).

Eftirlit með notkun lokaðra geislalinda fer fram á fjögurra ára fresti nema um sé að ræða mjög sterkar geislalindir eða geislavirk efni í færanlegum tækjum en þá er eftirlitið á tveggja ára fresti. Gjald vegna eftirlits er samkvæmt gjaldskrá ráðuneytis (14).

Flestar lokaðar geislalindir eru í hæðarmælum í verksmiðjum. Við notkun skal farið eftir leiðbeiningum Geislavarna (9).

Við notkun lokaðra geislalinda í færanlegum mælitækjum skal farið eftir leiðbeiningum Geislavarna (8).

Samkvæmt reglugerð (grein 1 í (7)) geta Geislavarnir ríkisins krafist sérstakra ráðstafanna ef lokaðar geislalindir eru mjög sterkar (10). Oftast vinna geislastarfsmenn við slíkar lindir. Sjá næsta kafla.

Er starfsmaður sem vinnur við geislalindina skilgreindur sem geislastarfsmaður?

Ef vinna með geislavirkt efni getur haft í för með sér geislaálag á starfsmann sem er ofan við hámark geislunar fyrir almenning sem fram koma í reglugerð (2) telst starfsmaðurinn vera geislastarfsmaður. Geislastarfsmenn geta þurft að bera mælifilmur frá Geislavörnum ríkisins vegna eftirlits með geislaálagi þeirra. Stofnunin heldur skrá um uppsafnað geislaálag geislastarfsmanna. Vinnusvæði geislastarfsmanna sem bera mælifilmur vegna geislaálags verður að vera afmarkað og aðgangur að því takmarkaður.

Greiðslur vegna eftirlits með geislaálagi starfsmanna eru samkvæmt gjaldskrá ráðuneytis (14).

Er geislavirka efnið skilgreint sem opin geislalind?

Ef geislavirka efnið er ekki í þétu lokuðu hylki telst það vera opin geislalind. Oftast er um að ræða geislavirka vökva sem þarf að endurnýja reglulega.

Um opnar geislalindir gildir sérstök reglugerð (11). Sótt skal um leyfi til innflutnings og notkunar með eyðublaði á vefsíðu Geislavarna (17). Ef skilyrðum GR er fullnægt (m.a. um tilnefningu ábyrgðarmanns) er leyfi veitt til eins árs í senn til innflutnings og notkunar.

Sækja skal um árlega endurnýjun leyfis (18) sem er aðeins veitt eftir að Geislavörnum hefur borist yfirlit um notkun geislavirkra efna á liðnu ári.

Gjald er greitt fyrir árlegt leyfi samkvæmt gjaldskrá ráðuneytis (14).

Í leyfisumsókn fyrir opnum geislalindum skulu koma fram upplýsingar um umfang notkunar á geislavirkum efnum (mestu birgðir, mesta notkun efna á dag, kjarntegund). Þessar upplýsingar notar GR til að flokka starfsemina í flokk A, B eða C, skv. leiðbeiningum GR um flokkun rannsóknarstofa (13). Mestar kröfur um geislavarnir eru gerðar til starfsemi í flokki A.

Kröfum til starfsemi með opnum geislalindum er lýst í reglugerð (11) en eldri reglur eiga að miklu leyti við ennþá og má líta á þær sem leiðbeiningar (15).

Flestar rannsóknastofur sem nota geislavirk efni falla í flokk C. Eftirlit með starfsemi þeirra fer fram á 4 ára fresti og gjald vegna eftirlits er samkvæmt gjaldskrá ráðuneytis (14). Starfsemi í flokki A eða B er aðallega vegna læknisfræðilegrar notkunar, sjá næsta kafla.

Er efnið notað í læknisfræðilegum tilgangi?

Í reglugerð um opnar geislalindir (11) eru sérákvæði um læknisfræðilega notkun geislalinda sem gilda bæði fyrir opnar og lokaðar geislalindir (7), eins og við getur átt. Með læknisfræðilegri notkun er hér átt við notkun þar sem geislavirkt efni er gefið sjúklingi, annað hvort til greiningar eða sem hluti af meðferð. Notkun sem felur í sér vinnu með lífsýni frá fólki fellur ekki undir þá notkun sem lýst er í þessum kafla.

Miklar kröfur eru gerðar til menntunar ábyrgðarmanna sem taka mið af reglum og leiðbeiningum Evrópusambandsins (20).

Rannsóknastofur sem nota geislalindir í læknisfræðilegum tilgangi nota oftast mikið magn af geislavirkum efnum og þurfa að halda greinargott bókhald um innflutning, birgðir og förgun geislavirkra efna. Sækja skal um árlega endurnýjun leyfis (18) sem er aðeins veitt eftir að Geislavörnum hefur borist yfirlit um notkun geislavirkra efna á liðnu ári.

Rannsóknastofurnar eru venjulega í flokki A eða B og þurfa að halda dagbók um notkun opinna linda og hafa gæðahandbók sem unnið er eftir (skv. ákvæðum í kafla X í (11)).

Eftirlit GR ríkisins nær ekki aðeins til geislunar á starfsmenn heldur einnig til geislaálags sjúklinga vegna læknisfræðilegrar geislunar (skv. 5. grein í (1)). Á hverjum stað skal færa bókhald um fjölda þeirra rannsókna og meðferða sem framkvæmdar hafa verið, hvaða geislavirk efni hafi verið notuð og meðaltal þess magns (tilgreint sem virkni) sem gefið var.).

Eftirlit með notkun opinna geislalinda er á tveggja ára fresti og er eftirlitsgjald innheimt samkvæmt gjaldskrá (14).

Almenn atriði

Um skráningu á upplýsingum hjá Geislavörnum ríkisins

Upplýsingar sem koma fram í leyfisveitingum eru skráðar í staðarlýsingu fyrir viðkomandi stað, sem er lifandi skjal í skjalavistunarkerfi (GoPro) GR og er það leiðrétt jafnóðum og breytingar verða.

Eftir hverja eftirlitsferð eru upplýsingar í staðarlýsingu yfirfarnar og sendar ábyrgðarmanni með eftirlitsskýrslu til athugasemda.

Um förgun geislavirkra efna

Engin leyfi til innflutnings eða notkunar geislavirkra efna eru veitt nema förgunarleiðir hafi verið samþykktar af GR.

Eigandi lokaðrar lindar skal hafa í höndum skriflega staðfestingu frá framleiðanda um að geta skilað henni aftur til framleiðanda (oft í gegnum umboðsmann) að notkun lokinni.

Ef líftími kjarntegundar er skammur er hægt að geyma kjarntegund þannig að virkni fari niður fyrir förgunarmörk.

Við förgun á geislavirkum lausnum gilda ákvæði reglugerðar [\(12\)](#) um magn sem farga má í einu, en ekki undanþágumörk [\(3\)](#). Skola skal vel á eftir með nægu vatni þegar geislavirkum lausnum er hellt niður í niðurfall vasks.

Geislavarnir ríkisins gefa út nauðsynleg skjöl sem þarf til flutnings geislalinda úr landi. Þar á meðal eru strokpróf.

Geislavarnir ríkisins geta með vísan í gr. 12 í lögum nr. 44/2002 [\(1\)](#), krafist förgunar á geislalindum sem ekki eru lengur í notkun og ef eigandi verður ekki við þeim kröfum, getur GR fargað þeim á kostnað eiganda.

Skjöl um geislavirk efni með tilvísunarnúmerum sem notuð eru hér að ofan

<i>Nafn</i>	<i>Nánari lýsing</i>
(1) 44/2002 Lög um geislavarnir	Lögin skilgreina starfsemi GR. Leyfi GR þarf til innflutnings og notkunar geislavirkra efna.
(2) 627/2003 Reglugerð um háþörf geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.	Grundvöllur eftirlits með geislun annarra en sjúklinga. Alþjóðleg viðmið. Skilgreinir eftirlitssvæði og lokuð svæði. Eftirlit með geislaálagi starfsmanna.
(3) GR04:01 Leiðbeiningar Geislavarna ríkisins um undanþágumörk fyrir geislavirk efni.	Samkvæmt lögum nr. 44/2002 um geislavarnir (1) ákveða Geislavarnir ríkisins þessi mörk. GR styðst við alþjóðleg viðmið sem lýst er í þessu skjali.
(4) 516/1973 Reglugerð um innflutning á reykskynjurum.	Undanþiggur reykskynjara leyfis skyldu fyrir innflutning þrátt fyrir að vera ofan marka í GR04:01 (3) . Reglugerð er í endurskoðun vegna nýrra laga en undanþága mun líklega gilda áfram.
(5) Leiðbeiningar um skólalindir	Ekki tilbúið. Skólalindir eru yfirleitt neðan undanþágumarkna eða lítilla ofan marka en í tryggum umbúðum.
(6) Leiðbeiningar fyrir brotajárnsstöðvar og viðbúnaðaraðila.	Ekki tilbúið. Fræðsluefni þar sem lýst er útliti helstu geislalinda sem gætu orðið á vegi fólks. Til er danskur bæklingur.
(7) 811/2003 Reglugerð um geislavarnir við notkun lokaðra geislalinda.	Geislavirkt efni í lokuðum hylkjum. Skv. lögum nr 44/2002 (1)
(8) GR04:04 Leiðbeiningar GR um lokaðar geislalindir – færanleg mælitæki	Flest tækin eru notuð til rannsókna á jarðveg.. Skv. heimild í reglugerð 811/2003 (7) gefur GR út leiðbeiningar.
(9) Leiðbeiningar GR um lokaðar geislalindir – föst mælitæki (í vinnslu)	Ekki tilbúið. Drög eru í vinnslu. Skv. heimild í 811/2003 (7) . Til eru sam-Norrænar reglur.
(10) Lokaðar geislalindir – mikil virkni	Ekki tilbúið. M.a. um borholulindir og lindir í lækningum. Skv. heimild í 811/2003 (7) . Tengist m.a. tilskipun frá ESB um mjög sterkar geislalindir.
(11) 809/2003 Reglugerð um geislavarnir við notkun opinna geislalinda. Reglur um förgun í viðauka (sjá 12).	Öll geislavirk efni nema þau sem eru í lokuðum hylkjum. Sérstök ákvæði um læknisfræðilega notkun geislavirkra efna. Skv. heimild í lögum nr. 44/2002 (1) .
(12) 920/2003 Breyting á reglugerð- Opnar geislalindir.	Í þessari reglugerð er tafla með förgunarmörkum sem er leiðrétt úr reglugerð 809/2003 (11) . Báðar reglugerðir þarf að lesa saman.
(13) GR04:02 Leiðbeiningar GR um flokkun rannsóknastofa	Opnar lindir. Flokkun eftir umfangi og virkni efna. Skv. 809/2003 (11) sér GR um þessa flokkun. Sams konar flokkun og hjá ESB.
(14) 643/2003 Gjaldskrá Geislavarna	Gjaldskrá sem ráðuneyti setur um þá gjaldtöku

ríkisins fyrir árið 2003	sem GR er heimil samkvæmt lögum (1). Gjald er vegna eftirlits og vottorða. Í nýrri gjaldskrá verður einnig taxti vegna leyfisveitinga og útseldrar vinnu.
(15) Leiðbeiningar GR vegna opinna linda sem byggja á GR96:08 og fleiri skjölum.	EKKI TILBÚIÐ. Eldra stöðefni og reglur sem nú hefur stöðu leiðbeininga.
(16) Umsókn um leyfi til innflutnings og notkunar á lokuðum geislalindum	Samkv. lögum (1) og reglugerð 811/2003 (7) útbúa GR eyðublöð með tilteknum upplýsingum.
(17) Umsókn um leyfi til innflutnings og notkunar á opnum geislalindum á ranns.st.	Samkv. lögum (1) og reglugerð 809/2003 (11) útbúa GR eyðublöð með tilteknum upplýsingum
(18) Umsókn um árlega endurnýjun leyfis á opnum lindum	Samkv. lögum (1) og reglugerð 809/2003 (11).
(19) ISO 2919	Skilgreinir hvað er lokuð lind með kröfum til þeirra. Staðla er hægt að kaupa hjá Staðlaráði Íslands .
(20) Radiation Protection 116- Guidelines on education and training in radiation protection for medical purposes	Skilgreinir kröfur ESB um menntun starfsfólks við læknisfræðilega notkun geislalinda.
(21) Reglugerð nr. 984/2000 um flutning á hættulegum farmi.	Samkvæmt 16. og 17. grein skal ökumaður hafa réttindi sem staðfest eru með starfsþjálfunaryvottorði.
(22) ADR –reglur. Alþjóðlegar reglur um flutning efna sem vísar er til í reglugerð.	Flutningsaðilar þurfa ekki að uppfylla ákvæði reglugerðarinnar (21) ef virkni efna sem flutt eru í einni ferð er minni en ADR viðmiðunargildi.