

GR 19:02

Geislavarnir við notkun skermaðra röntgentækja og handröntgentækja

Leiðbeiningar fyrir notendur

Jónína Guðjónsdóttir, geislafræðingur

Guðlaugur Einarsson, geislafræðingur

Apríl 2019
Geislavarnir ríkisins
Rauðarárstíg 10
105 Reykjavík
sími: 440 8200 netfang: gr@gr.is
www.geislavarnir.is
ISBN 978-9935-9255-3-4



GEISLAVARNIR RÍKISINS
ICELANDIC RADIATION SAFETY AUTHORITY

Efnisyfirlit

1.	INNGANGUR	3
2.	ÁHRIF GEISLUNAR OG ÁRLEG HÁMÖRK GEISLAÁLAGS	4
3.	FLOKKUN RÖNTGENTÆKJA Í SKERMUÐ OG ÓSKERMUÐ TÆKI	5
3.1	Skermuð röntgentæki	5
3.2	Óskermuð röntgentæki	6
3.3	Flokkun röntgentækja eftir notkun	7
4.	KRÖFUR TIL LEYFISHAFA OG ÁBYRGÐARMANNA	10
4.1	Leyfisveitingar	10
4.2	Leyfishafi og tilnefndur ábyrgðarmaður	10
4.3	Viðgerðarmenn og uppsetning tækja (tæknimenn).....	10
4.4	Gæðaeftirlit vegna skermaðra tækja	12
4.5	Ákvæði um viðbúnað við vá	12
5.	EFTIRLIT GEISLAVARNA RÍKISINS	13
	VIÐAUKI 1 – GÆÐAEFTIRLIT LEYFISHAFA	14
	VIÐAUKI 2 – EFTIRLIT GEISLAVARNA RÍKISINS.....	16
	VIÐAUKI 3 HANDRÖNTGENTÆKI TIL EFNAGREININGAR (XRF).....	17
	MYNDIR	19

1. Inngangur

Lög um geislavarnir nr. [44/2002](#) gilda um öll geislatæki hvort sem þau eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi, í iðnaði eða við öryggisgæslu. Eftirfarandi reglugerðir hafa verið settar með stoð í þessum lögum:

1. Reglugerð [nr. 1290/2015](#) um háþörf geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er geislun.
2. Reglugerð [nr. 1299/2015](#) um geislavarnir vegna notkunar geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun.

Íslenskt lagaumhverfi hvað varðar geislavarnir og notkun geislatækja er sambærilegt því sem gengur og gerist á hinum Norðurlöndunum og almennt í Evrópu. Alls staðar byggjast lög og reglur á grundvallarleiðbeiningum Alþjóðageislavarnaráðsins ([ICRP](#)).

Í þessu riti er fjallað um geislavarnir vegna notkunar skermaðra röntgentækja en það eru röntgentæki þar sem uppspretta geislunarinnar, þ.e. röntgenlampinn, og efnið sem verið er að geisla á, eða mynda/skyggna, er í lokuðu rými inni í tækinu. Þetta rými er skermað með t.d. blýi þannig að styrkur röntgengeislunar fyrir utan tækið er mjög lítill og innan leyfilegra marka fyrir almenning. Skermuð röntgentæki eru notuð við öryggisgæslu, framleiðslu- stýringar og gæðaeftirlit í iðnaði, til efnagreininga og efnarannsóknna. Þá er einnig stuttur kafli um óskermuð tæki og um handröntgentæki í viðauka.

Fjallað verður um þær lágmarks kröfur sem gerðar eru til leyfishafa og ábyrgðarmanna, um þekkingu starfsmanna, um gæðaeftirlit, prófanir og ákvæði um háþörf geislunar á starfsmenn og almenning vegna notkunar skermaðra tækja og handröntgentækja. Settar eru fram almennar leiðbeiningar um hvernig tryggja skuli að notkun þessara tækja sé í samræmi við ofangreind lög og reglugerðir.

Þá er einnig fjallað um reglubundið eftirliti Geislavarna ríkisins, en mikilvægur liður í eftirlitinu er að sannreyna að eigendur hafi sjálfir eftirlit með eigin tækjum með tilliti til geislavarna.

2. Áhrif geislunar og árleg hámarks geislaálags

Geislun frá röntgentækjum er kölluð jónandi geislun vegna þess að hún samanstendur af ljóseindum (e. photons) sem hafa næga orku til að jóna atóm efnisins sem hún lendir á eða fer í gegnum. Orka ljóseindanna er þá nægileg til fjarlægja rafeind(-ir) af braut um kjarna atóma í efninu. Jónun atóma getur valdið skaða á starfsemi fruma og frumuhópa í líkamsvef manna.

Áhrif geislunar á mannlíkamann geta birst með mismunandi hætti, allt eftir því hvernig einstakar frumur skaðast og hversu margar frumur skaðast. Líkaminn hefur mikla getu til að lagfæra skaða sem verður vegna geislunar, en það tekst þó ekki alltaf.

Frumur líkamans eru misjafnlega næmar fyrir geislun og áhrif hennar fara þar af leiðandi eftir því hvaða líffæri verða fyrir geisluninni. Áhrif geislunar fara einnig eftir því hvernig geislun er um að ræða, ásamt stærð geislaskammtsins (a. absorbed dose). Áhætta lífveru vegna geislunar sem hún verður fyrir er metin með því að reikna geislaálag (e. effective dose) í einingunni Sívert (Sv). Geislun er eðlilegur hluti af umhverfi mannsins og náttúrulegt geislaálag fólks á Íslandi er um 1,1 mSv á ári, eða um 3 μ Sv á dag. Marktæka aukningu í tíðni krabbameina má greina hjá hópi einstaklinga sem verða fyrir geislun sem er yfir 0,1 Sv (100 milli-sívert). Banvænt geislaálag fyrir flesta er um 4 Sv.

Geislavarnir við notkun röntgentækja byggja á þeim grunnforsendum að allri geislun fylgir einhver áhætta. Því skal tryggja að geislun á fólk sé eins lítil og frekast er unnt og ávallt innan leyfilegra hámarka.

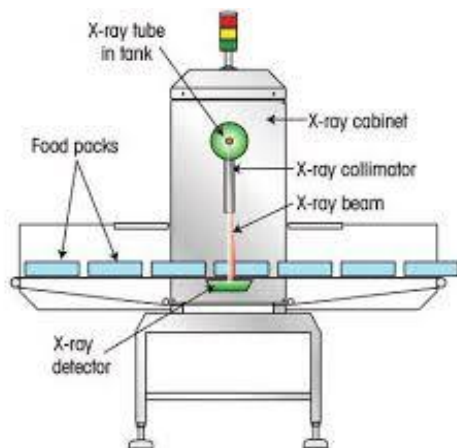
Í reglugerð [nr. 1290/2015](#), er sett hámark geislunar sem almenningur má verða fyrir vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun, en það er 1 mSv. Samkvæmt sömu reglugerð eru geislastarfsmenn þeir starfsmenn, sem vegna vinnu sinnar geta orðið fyrir jónandi geislun í starfi sem er umfram það hámark sem sett er fyrir almenning (1 mSv).

Geislastarfsmenn mega að hámarki verða fyrir 20 mSv á ári og skulu þeir bera einstaklingsgeislaálagið ef geislaálagið er talið geta farið yfir 6 mSv. Ekki er þörf á einstaklingsmælum ef geislaálag starfsmanna ef svo er ekki.

Skermuð röntgentæki eru þannig úr garði gerð að fólk sem vinnur við þau verði ekki fyrir hærra geislaálagi en sem svarar til 1 mSv á ári, þ.e.a.s. geislaálagið á ekki að fara yfir hámark leyfilegs geislaálags almennings. Til þess að þetta sé tryggt má geislun á starfsmann, sem er nálægt röntgentæki í 8 tíma á dag alla vinnudaga ársins, ekki vera meiri en 0,5 μ Sv/klst (míkró-sívert á klukkustund).

3. Flokkun röntgentækja í skermuð og óskermuð tæki

Röntgengeislun er notuð til gegnumlýsingar/myndatöku vegna þess að hún kemst í gegnum efni á auðveldan hátt án þess að breyta eiginleikum efnisins. Geislunin deyfist við að fara í gegnum efni, en þykkt og þéttleiki efnisins ræður til um hversu mikil deyfingin verður. Nota þarf orkumeiri geislun til að komast í gegnum þykkt og eðlispungt efni, miðað við geislun sem þarf til að gegnumlýsa eða mynda þynnri og léttari hluti.



Mynd 1. Röntgentæki við færiband.

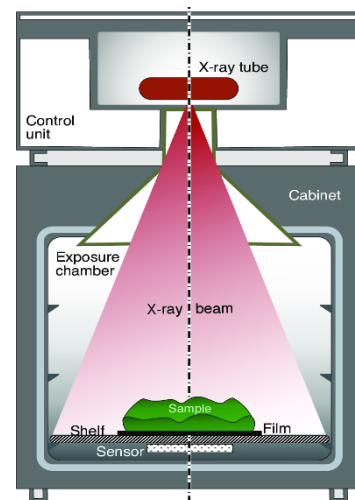
Þegar röntgengeislun (e. x-ray beam) fer í gegnum efni verður til dreifigeislun (e. scatter radiation) frá viðkomandi efni sem dreifist í allar áttir. Þetta á við um allt efni sem verður á leið röntgengeisla frá röntgenlampanum (e. x-ray tube) að myndnema eða skynjara (x-ray detector). Dreifigeislun kemur s.s. frá efninu sem á að skoða, færibandinu, hlífum á milli einstakra hluta og fleiru. Dreifigeislunin minnkar hratt með fjarlægð frá frá uppruna hennar.

3.1 Skermuð röntgentæki

Skermuð röntgentæki eru þannig að geislunin, hvort sem það er gegnumlýsing eða myndataka, fer fram í lokuðu rými sem er byggt úr t.d. stáli og klætt með viðeigandi þykku blýi. Þykkt stálsins og blýsins fer eftir orku geisla sem notuð er.

Markmiðið er að stálið og blýið skermi/stöðvi nægilega mikið af frumgeislanum frá röntgenlampanum og dreifigeisluninni sem verður til, þannig að styrkur geislunar fyrir utan tækið verður alltaf innan leyfilegra marka fyrir almenning.

Röntgentæki á sjúkrahúsum eða hjá tannlæknum geta ekki verið skermuð vegna þess að sjúklingar þurfa vera í geislasviði þeirra. Í þeim tilfellum er aðstaðan sjálf sem tækið er staðsett í skermað og starfsmenn eru því alltaf á bakvið skermaða vegg eða í hlífðarklæðnaði (s.s. blýsvuntum). Tæki í iðnaði sem notuð eru við efnagreiningu og framleiðslu eru langflest skermuð. Ekki á að vera hægt að komast með hendur inn í frumgeisla í slíkum tækjum og dreifigeislun umhverfis þau á alltaf að vera mjög lítil.



Mynd 2. Myndataka af sýni í lokuðum/skermuðum skáp.

3.2 Óskermuð röntgentæki

Óskermuð röntgentæki eru tæki sem eru ekki sérstaklega varin eða skermuð og eru þá notuð t.d. í sérstökum skermuðum herbergjum eða eru færanleg og notuð þannig að afmarkað er svæði til notkunar og settar upp aðgangstakmarkanir. Þannig er tryggt að engin er nálægt þegar geislað er. Gróflega má flokka slík tæki á eftirfarandi hátt.

- Efnisrannsóknir og efnisprófanir, t.d. myndataka af málmsuðum.
- Greiningartæki - XRF - Handtæki.
- Myndataka af sýnum, t.d. við fornleifarannsóknir.

Á Íslandi eru tæki til efnisrannsókna (e. non-destructive testing, NDT) meðal annars notuð við leit að göllum í málmsuðum, málmþreytu t.d. í flugvélum og skipum (sjá mynd 3).



Mynd 3. Dæmi um röntgentæki við myndatöku í flugiðnaði.

Mynd 3 sýnir færanlegt röntgentæki staðsett til myndatöku við flugvélahreyfil. Löng leiðsla (>20 m) liggur frá tækinu að stjórnborði þess. Filma eða myndnemi er lögð bakvið geislunarstaðinn.



Mynd 4. Dæmi um XRF handröntgentæki.

Mynd 4 sýnir dæmi um XRF handtæki til efnagreiningar á sýnum. Svona tæki eru skermuð að hluta til að takmarka geislun á hendur.

Við notkun röntgentækja sem ekki eru skermuð, þarf að gera mun meiri kröfur en vegna skermaðra tækja; meðal annars um menntun ábyrgðarmanns og starfsmanna, um notkun á geislaðum, um afmörkun vinnusvæða og/eða um skermun húsnæðis.

XRF handröntgentæki, lík tækinu sem sýnt er á mynd 4, eru í nokkrum sérflokkum og er fjallað um þau í viðauka 3 í þessu riti.

3.3 Flokkun röntgentækja eftir notkun

Algengasti flokkur röntgentækja er sá sem notaður er í læknisfræði til sjúkdómsgreiningar og geislameðferðar. Þar er einnig átt við notkun röntgentækja í tannlækningum og hjá kírópraktorum. Þá eru röntgentæki einnig notuð í sjúkdómsgreiningu við dýralækningar. Notkun röntgenbúnaðar á öðrum sviðum samfélagsins hefur farið vaxandi og sífellt er verið að finna meiri not fyrir röntgentæknina. Hér eru taldir upp nokkrir flokkar tækja og/eða notkunar.

A. Tæki til myndatöku og/eða skyggingar

1. Notkun við öryggisgæslu og tollskoðun, t.d. á flugvöllum
2. notkun við framleiðslustýringar, t.d. í fiskvinnslu og öðrum matvælaíðnaði
3. notkun við gæðaeftirlit við framleiðslu í iðnaði, t.d. við leita að aðskotahlutum eða talning eininga í pakkningum
4. notkun við greiningu á sýnum, t.d. við jarðfræðirannsóknir
5. notkun við efnisrannsóknir og í rafeindaiðnaði, t.d. tölvusneiðmyndataka (μ CT).

B. Tæki til greiningar geislunar (dreifigeislunar) frá efni

1. Efnagreining og rannsóknir (e. analytical), t.d. efnagreining sýna
 - i. X-ray Diffraction (XRD)
 - ii. X-ray Fluorescence (XRF)

Nánar um nokkur af þessum tækjum:

Öryggisgæsla. Á flugvöllum eru mörg röntgentæki notuð til gegnumlýsingar vörum og á farangri farþega, aðallega til vopnaleitar vegna öryggismála. Myndir af tveimur slíkum tækjum eru á mynd 5 og 6.



Mynd 5. Farangursleitartæki.

Mynd 5 sýnir dæmi um tæki til leitar í handfarangri á flugvelli. Strímlarnir í inngangi og útgangi tækisins eru úr blýi og takmarka dreifigeislun út úr tækinu. Oftast er glerbúr (leiðari) utan um færíbandið sem útilokar að nokkur standi nálægt inngangi eða útgangi tækisins.



Mynd 6. Farangursleitartæki með leiðurum.

Mynd 6 sýnir annars konar leitartæki á flugvelli með leiðara að inn- og útgangi. Stjórnartæki og skoðunarskjár eru staðsett þar sem gert er ráð fyrir að starfsmaður standi/sitji. Færíbönd liggja að tækinu og frá því.

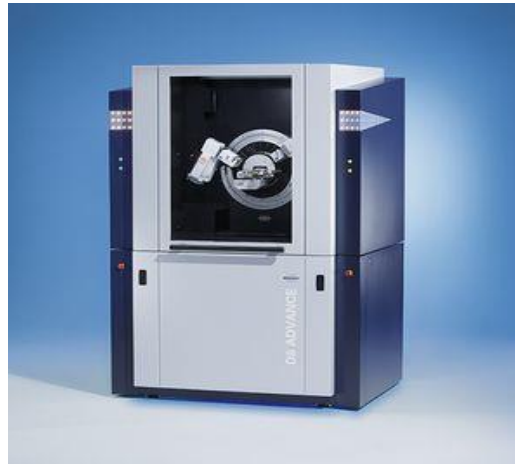
Framleiðslustýring og gæðaeftirlit. Hjá matvælafyrirtækjum eru röntgentæki notuð til að stýra framleiðslunni og sannreyna að varan sé án galla. Á Íslandi framleiða nokkur fyrirtæki þannig tæki t.d. til leitar að beinum í fiski, kjöti og fleira.

Á mynd 7, er dæmi um vél sem notuð er við framleiðslustýringu í fiskiðnaði. Færíband liggur í gegnum tækið, ef það stöðvast rofnar geislunin. Dreifigeislun í kringum tækið er mjög lítil.



Mynd 7. Röntgentæki í flæðilínu fyrir fiskvinnslu.

Efnagreining og rannsóknir. Á mörgum rannsóknarstofum, m.a. hjá álverum, eru röntgentæki notuð til efnagreininga. Í þessum tækjum er geislunin með fremur lágri orku þannig að mjög auðvelt er að skerma þau. Oftast er ekki hægt að mæla neina geislun utan við tækið. Á mynd 8 er dæmi um efnagreiningartæki á rannsóknarstofu. Í glerhurð er blý og blýgler sem hægt er að horfa í gegnum. Ef dyr eru opnaðar eða öryggishlífar á hliðum, rofnar geislunin.



Mynd 8. Efnagreiningartæki.

4. Kröfur til leyfishafa og ábyrgðarmanna

4.1 Leyfisveitingar

Samkvæmt 3. mgr. 7. gr. laga um geislavarnir ([nr. 44/2002](#)) þurfa innflytjendur og innlendir framleiðendur geislatækja að senda Geislavörnum ríkisins upplýsingar um hvert tæki sem flutt er inn og selt innanlands. Sama á við innlenda framleiðendur vegna geislatækja sem þeir selja hérlendis.

Óheimilt er að hefja notkun röntgentækja án leyfis frá Geislavörnum ríkisins, sbr. 4. og 6. gr. reglugerðar ([nr. 1299/2015](#)) um geislavarnir vegna notkunar geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun. Sótt er um leyfi til notkunar með því að fylla út umsókn á vefsíðu Geislavarna ([www.geislavarnir.is](#)). Með umsókninni þurfa að fylgja nægilegar upplýsingar m.a. um tækið sjálft og væntanlega notkun þess, þannig að hægt sé að flokka það á viðeigandi hátt.

Ef nægilegar upplýsingar fylgja umsókn getur stofnunin, að jafnaði innan 2-3ja vikna, gefið út leyfi til notkunar með skilyrðum vegna mikilvægra þátta, t.d. hvað varðar menntun ábyrgðarmanns og fleira. Úttekt á tækinu, umbúnaði og allri notkun þess fer síðan fram um leið og mögulegt er. Ef um nýja tegund notkunar eða nýja tegund tækja er að ræða getur úttekt farið fram áður en leyfi er veitt til notkunar.

4.2 Leyfishafi og tilnefndur ábyrgðarmaður

Eigandi geislatækja er oft fyrirtæki eða stofnun og er nefndur leyfishafi í lögunum og reglugerðinni. Skyldur leyfishafa koma fram í IV. kafla reglugerðarinnar. Leyfishafa ber að tilnefna ábyrgðarmann með notkun tækisins, sem háð er samþykki Geislavarnir ríkisins (GR). Venjulega eru slíkar tilnefningar frá leyfishöfum samþykktar með skilyrðum um að nýr ábyrgðarmaður sæki næsta námskeið stofnunarinnar fyrir ábyrgðarmenn tiltekinna tækja. Skyldur ábyrgðarmanns koma fram í V. kafla reglugerðarinnar. Öll samskipti stofnunarinnar vegna notkunar og eftirlits með viðkomandi búnaði er eingöngu við tilnefndan ábyrgðarmann, nema óskað er eftir öðru.

Leyfishafi greiðir leyfisgjald og gjald vegna reglulegs eftirlits samkvæmt gjaldskrá sem heilbrigðisráðuneytið gefur út árlega.

4.3 Viðgerðarmenn og uppsetning tækja (tæknimenn)

Samkvæmt 15. gr. reglugerðarinnar, lið b, kemur fram að viðhalds-, viðgerðarþjónustu og gæðaeftirliti sé sinnt af þar til hæfum aðila í samræmi við leiðbeiningar GR. Um skyldur viðgerðarmanna er fjallað í XI. kafla reglugerðarinnar (greinum 61 til 64.).

Í 61. gr. segir að þeir einir mega annast uppsetningar og viðgerðir á geislatækjum sem uppfylla kröfur GR um þekkingu og reynslu.

Aðilar sem taka að sér uppsetningar og viðgerðir á geislatækjum skulu sjá til þess að þeir einir annist slíka vinnu á þeirra vegum sem uppfylla kröfur GR um þekkingu og reynslu.

Hægt er að sækja um viðurkenningu GR samkvæmt þessari grein með því að senda ósk um slíkt á netfang stofnunarinnar gr@gr.is og er viðurkenning veitt að undangenginni þátttöku umsækjenda á námskeiði um geislavarnir.

Þá segir í 62. gr. að þeir sem setja upp geislatæki eða gera við þau, skulu ganga úr skugga um að öryggisbúnaður tækjanna sé í lagi og í samræmi við lög og reglugerðir. Þá skulu þeir tilkynnar uppsetningu til GR inna 4 vikna frá því uppsetningu lýkur. Uppsetningu er hægt að tilkynna á vefsetri GR (<https://gr.is/eydublod/>).

Í 63. gr. segir að ef þeir sem setja upp eða gera við geislatæki uppgötvi galla eða bilanir sem geta valdið geislun starfsfólks skulu þeir tilkynna það notendum geislatækisins og ábyrgðarmanni umsvifalaust.

Í 64. grein segir að þeir sem setja upp geislatæki og gera við þau 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, hvorki á allan líkamann né einstaka líkamshluta, þar með talið hendur. Óheimilt er að geisla á fólk við prófun á geislatæki.

4.4 Gæðaeftirlit vegna skermaðra tækja

Samkvæmt VII. kafla reglugerðarinnar skal við starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun koma upp viðeigandi gæðaeftirliti vegna geislavarna. Með gæðaeftirliti notanda og með reglubundnu eftirliti Geislavarna er reynt að lágmarka hættuvið notkun allra röntgentækja.

Umfang gæðaeftirlits skal vera í samræmi við fjölda tækja og umfang starfseminnar og getur að lágmarki falist í því að halda til haga viðeigandi gögnum frá framleiðanda um öll tæki og búnað, svo og upplýsingum um reglubundið viðhald og lagfæringar. Víða eru til staðar gæðakerfi fyrir rekstur fyrirtækis og er eðlilegt að viðhald og gæðaeftirlit vegna röntgentækja verði hluti af slíkum kerfum.

Viðeigandi skjöl í gæðahandbók geta m.a. náð til eftirfarandi:

1. Afrit af leyfi til notkunar og viðurkenning á tilnefndum ábyrgðarmanni, ásamt gögnum um námskeið og önnur gögn sem koma málinu við.
2. Upplýsingar um hvert og eitt röntgentæki hjá leyfihafa, ásamt handbókum um notkun, viðhald og viðgerðir.
3. Upplýsingar um nafn uppsetningaraðila og/eða viðgerðar- og viðhaldsaðila tækisins.
4. Skráningar á fræðslu og þjálfun starfsmanna sem koma að daglegri notkun og upplýsingar til annarra starfsmanna sem starfa nálægt eða umhverfis viðkomandi tæki.
5. Leiðbeiningar um daglega notkun frá framleiðanda.
6. Gæðaeftirlit og prófanir samkvæmt viðauka 1.
7. Skráning og tilkynningar atvika þar sem grunur er um geislun á starfsmenn (sjá lið 4.5 fyrir neðan og 16. grein reglugerðarinnar).
8. Viðbrögð við vá (hættuástandi).

4.5 Ákvæði um viðbúnað við vá

Samkvæmt 11. gr. laga um geislavarnir ([nr. 44/2002](#)) skulu notendur jónandi geislunar skipuleggja viðeigandi viðbrögð við geislaslysum og veita upplýsingar um sérstaka áhættuþætti samkvæmt nánari reglum er Geislavarnir ríkisins setja (sjá einnig 15. gr. reglugerðar um geislatæki ([1299/2015](#))). Tilkynna skal Geislavörnum ríkisins tafarlaust ef geislaslys verður, leggja frummat á hugsanlegar afleiðingar og gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að takmarka afleiðingar þess.

Vegna skermaðra röntgentækja leggja Geislavarnir áherslu á að símanúmer stofnunarinnar sé aðgengilegt þeim sem vinna við tækin (s. 440 8200 eða 112 fyrir utan skrifstofutíma) og að starfsmönnum sé ljóst að haft skuli samband við stofnunina ef grunur leikur á að fólk hafi orðið fyrir geislun vegna slyss, bilana eða mistaka.

5. Eftirlit Geislavarna ríkisins

Í samræmi við 17. gr. laga um Geislavarnir ([nr. 44/2002](#)) annast Geislavarnir ríkisins reglubundið eftirlit með notkun röntgentækja. Starfsmönnum stofnunarinnar er heimill aðgangur að sérhverjum stað þar sem röntgentæki eru notuð. Nánar er fjallað um eftirlitið í XIII. kafla reglugerðar [nr. 1299/2015](#).

Geislavarnir ríkisins hafa gefið út [viðmið](#) um reglubundið eftirlit stofnunarinnar með notkun geislatækja og geislavirkra efna.

Þar kemur fram að flest skermuð röntgentæki (eða lokuð aðstaða) eru í eftirlitsflokki 4 og tíðni eftirlits er að jafnaði á 6 ára fresti.

Heimilt er að auka tíðni eftirlits tímabundið ef m.a. ekki er brugðist við kröfum um úrbætur eftir reglubundið eftirlit.

Þá kemur einnig fram í [gjaldskrá](#) stofnunarinnar sbr. 1. gr. að heimilt er að lækka eftirlitsgjald um 50% þegar ekki þarf að fara á staðinn heldur nægir að fara yfir gögn og mælingar. Það á við um staði þar sem ekki voru gerðar athugasemdir við síðasta eftirlit og starfsemin er óbreytt á milli ára.

Í viðauka 2 koma fram helstu eftirlitsþættir í eftirliti GR með skermuðum tækjum.

Viðauki 1 – Gæðaeftirlit leyfishafa

Dæmi um reglubundið gæðaeftirlit leyfishafa með skermuðum tækjum, tengist e.t.v. reglubundnum viðhaldsskoðunum framleiðanda og/eða þjónustuaðila. Gæðahandbók lýsir notkun röntgentækja og skjöl hennar sýna að notkun geislatækja er í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar. Mikilvægt er að gæðahandbók innihaldi upplýsingar um eftirfarandi þætti.

1. Skráningar til staðar á eftirfarandi atriðum.
 - a. Gögn framleiðanda um búnaðinn eru á vísun stað og aðgengileg ábyrgðarmanni og notendum búnaðar.
 - b. Leiðbeiningar um notkun eru aðgengilegar starfsmönnum.
 - c. Þjálfun starfsmanna er skjalfest og eingöngu þjálfaðir starfsmenn nota/stjórna búnaðinum.
 - d. Staðsetning tækja í húsnæði og aðgangstakmarkanir, teikningar og lýsingar.
 - e. Eingöngu viðkenndur viðgerðarmaður/tæknimaður má sjá um viðhald og viðgerðir.

2. Reglubundið eftirlit eigenda- /viðhald búnaðar með eftirfarandi atriðum.
 - a. Læsing með lykli, sem kemur í veg fyrir að búnaður sé settur í gang – má einnig vera hugbúnaðarlæsing með aðgangsstýringu.
 - b. Sýnilegt aðvörunarljós „x-ray on“ til staðar sem er sýnilegt nálægt stjórnþúnaði og lýsir þegar röntgenlampi er virkur.
 - c. Að minnsta kosti tveir sýnilegir sjálfstæðir vísar sem gefa til kynna að geislun sé í gangi, t.d. ljósmerki og/eða vísar fyrir kV og mA.
 - d. Öll ljósamerki um virkni búnaðar eru með skýringum.
 - e. Aðvörunarmerki (geislavarnamerki) „Varúð Röntgengeislun“, til staðar og sýnileg.
 - f. Aðvörunarljós til staðar og í lagi.
 - g. Öryggisrofar/lokunarrofar (e. safety interlocks) eru virkir og eru ekki hindraði eða aftengdir við notkun.
 - h. Ekki er hægt að setja einhvern líkamshluta inní frumgeisla tækisins

3. Reglubundið viðhald þjónustuaðila :
 - a. Kanna virkni öryggisrofa og ljósa á 6 - 12 mánaðar fresti.
 - b. Kanna virkni neyðarrofa.
 - c. Kanna að merkingar séu til staðar.
 - d. Tékklisti með dagsetningum skoðunar.
 - e. Niðurstöður skoðunar kynntar ábyrgðarmanni.

4. Dreifigeislaælingar, framkvæmdar af viðurkenndum viðgerðar- eða viðhaldsaðila:
 - a. Mælingar framkvæmdar við uppsetningu/gangsetningu tækis og síðan með reglulegu millibili.
 - b. Mælingar skulu fara fram við stillingar og/eða notkun sem hefur mesta dreifigeislun í för með sér.
 - c. Tryggja að nýir geislaælar hafi viðeigandi kvörðun í upphafi notkunar og séu prófaðir reglulega við staðlaðar aðstæður.
 - d. Niðurstöður mælinga á dreifigeislun í 10 cm fjarlægð frá yfirborði tækis (má að hámarki vera 5 μ Sv/klst eða 0,005 mSv/klst).

Viðauki 2 – Eftirlit Geislavarna ríkisins

Eftirlitspættir sem farið er yfir við reglubundið eftirlit GR með skermuðum tækjum

Skráning leyfishafa

Nafn fyrirtækis/stofnunar	Kennitala:	
Heimilisfang:	Sími:	
Nafn ábyrgðarmanns	Kennitala:	
Ábm. lokið námskeiði (já/nei)	Netfang ábm.:	
	Sími ábm.:	
Nafn viðhaldsaðila:	Viðhaldsaðili lokið námskeiði (já/nei)	
	Netfang viðhaldsaðila:	

Skráning tækis

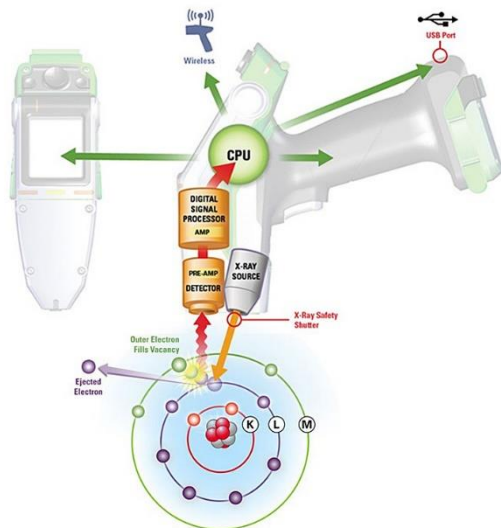
Framleiðandi:	Auðkenni:	
Tegund / gerð	Raðnúmer :	
Útgefið GR-númer	Uppsetningarár	
Hápenna, kV (max)	Lampastraumur mA (max)	
Lýsing á staðsetningu		

Mælingar og skoðun

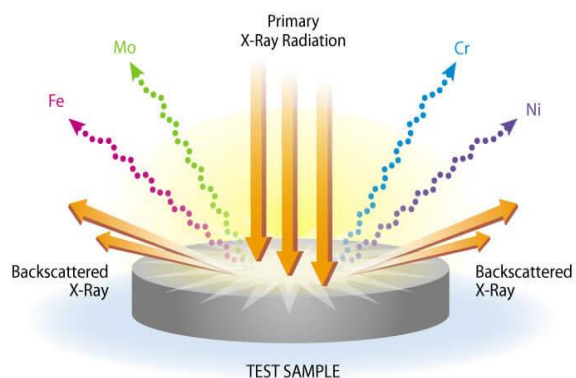
Aðgangstakmarkanir?	GR viðvarnir/merkingar?	
Viðeigandi viðbrögð við vá?		
Læsing á stjórnbúnaði?	Lykill / hugbúnaður?	
Viðvörðunarljós til staðar?	Í lagi?	
Frumgeisli óaðgengilegur?		
Neyðarrofar til staðar?	Í lagi?	
Rofar á hlífum/hurðum?	Í lagi?	
Mesta dreifigeislun mæld (næst föstum vinnustað) [eining]	Lýsing á staðsetningu tækis	
Gæðahandbók til staðar?	Skráningar samkv. V2?	
Eftirlit leyfishafa með tækinu	Viðhald þjónustuaðila skv áætlun	
	Mælingar þjónustuaðila	

Viðauki 3 Handröntgentæki til efnagreiningar (XRF)

Þessar leiðbeiningar gilda eingöngu um handröntgentæki sem notuð eru við efnagreiningu með röntgengeislun og á alls ekki við um föst, skermuð eða óskermuð slík tæki (XRF eða XRD). Þegar þessi röntgentæki eru notuð, er röntgengeisla beint að sýni/efni og við það verður til dreifigeislun (e. backscatter x-ray) sem tækið nemur til að framkvæma efnagreiningu.



Mynd 9. Efnagreining með handröntgentæki.



Mynd 10. Tilurð dreifigeislunar í efni.

Munur á handtækjum og stærri föstum tækjum er helst styrkur geislunar sem þessi tæki gefa frá sér og sést best á hámarks gildum um háspennu og lampastraum sem þessi tæki nota í töflu 1.

Tafla 1. Mismunandi tókugildi XRD og XRF

X-ray Diffraction (XRD)	50 kV (spenna) og 50 mA (straumur)
Handtæki X-ray Fluorescence (XRF)	50 kV (spenna) og 0,01 mA (straumur)

Um þessi tæki gilda sömu kröfur og fyrir notkun á öðrum röntgentækjum sbr. reglugerð [nr. 1299/2015](#), hvað varðar leyfisveitingar, ábyrgðarmenn með viðeigandi þekkingu um uppruna og eiginleika geislunar og geislavarnir. Stofnunin getur samþykkt ábyrgðarmenn sem hafa þekkingu byggða á námskeiði frá framleiðanda/seljanda og viðeigandi praktíska notkun.

Ábyrgðarmaður þarf að sjá til þess að :

1. Til séu skriflegar leiðbeiningar um notkun og viðhald búnaðarins.
2. Aðrir starfsmenn sem vinna með þetta tækið hafi viðeigandi þekkingu og þjálfun um notkun (mikilvægt að slík fræðsla sé skráð í gæðakerfi).
3. Tryggja að búnaðurinn sé ekki notaður af öðrum en þeim sem hafa viðeigandi þekkingu og þjálfun.
4. Farið sé að leiðbeiningum framleiðanda um eftirlit og viðhald tækisins, en öll tæki skal að minnsta kosti skoða á 1 árs fresti af notenda.
5. Verklag vegna nauðsynlegra viðgerða og viðhalds sé til staðar. Skrá skal allt viðhald og skoðanir í gæðakerfi.
6. Leiðbeiningar um viðbrögð við vá, sé til staðar og að þar komi fram m.a. símanúmer ábyrgðarmanns og Geislavarna ríkisins (440 8200 á skrifstofutíma og 112 eftir skrifstofutíma).

Starfsmenn sem nota tækið:

1. Þurfa að kynna sér vel allar leiðbeiningar framleiðanda og ábyrgðarmanns varðandi notkun búnaðarins.
2. Eru meðvitaðir um mögulega hættu vegna geislunar og hvernig eigi að halda þeirri áhættu í lágmarki.
3. Beini frumgeisla tækisins aldrei að húð, þar sem geislunarstyrkur er mjög hár við útgang tækisins og getur valdið skaða á mjög stuttum tíma.
4. Vita hvernig bregðast skal við þegar hætta stafa af búnaðinum, s.s. vegna bilunar.
5. Láta ábyrgðarmann vita um bilanir sem upp kunna að koma.
6. Þurfa ekki einstaklingsbundna mælingu á geislaálagi við notkun tækisins.

Kröfur vegna tækis:

1. Á tækinu þarf að vera skýrt merki um að það gefi frá sér jónandi geislun.
2. Á tækinu þarf að koma fram hver framleiðandi er og raðnúmer tækisins.
3. Allar merkingar skulu vera skýrar og varanlegar.
4. Tækið skal hafa aðvörun við geislun, ljós sem lýsir/blikkar þegar geislun kemur frá röntgenlampanum.
5. Aðgangsstýring að notkun tækisins skal annað hvort vera lykill, minniskort eða hugbúnaðarlæsing.
6. Lekageislun frá tækinu við mestan geislunarstyrk má ekki vera meiri en 5 $\mu\text{Sv}/\text{klst}$ á nokkrum stað á tækinu í 10 cm fjarlægð frá yfirborði þess.
7. Öll tæki skulu þannig útbúin að þau geti ekki geislað nema að sýnið, sem á að skoða, sé í 1 til 5 cm fjarlægð fyrir framan tækið.
8. Öll tæki skulu vera með þrýstirofa (e. deadmanswitch) til þess að hefja geislun.

Myndir

Mynd 1. Metal Detection, White Paper, Meetler Toledo. (sótt 16.04.2019 á slóð:

<https://www.baypack.com/>

Mynd 2. X-ray Cabinet for sediment radiography. (sótt 16.04.2019 á slóðina [Scientific Figure on ResearchGate](#).)

Mynd 3. Industrial X-ray. (Sótt 16.04.2019 á slóð: <https://www.ndt.net/ndtaz/ndtaz.php>)

Mynd 4. XRF handtæki, Thermo Scientific Inc. (Sótt 16.04.2019 á slóð:

<https://www.thermofisher.com>)

Mynd 5. Advanced X-ray inspection. (Sótt 16.04.2019 á slóð:

<https://www.smithsdetection.com>)

Mynd 6. Rapiscan 520B, X-ray screening system. (Sótt 16.04.2019 á slóð:

<http://www.electromax.com>)

Mynd 7. SensorX, X-ray bone detection system. (Sótt 16.04.2019 á slóð: [Marel.com](http://www.marel.com))

Mynd 8. Bruker D8 Advance XRD. (Sótt 16.04.2019 á slóð:

<https://www.bruker.com/products/>)

Mynd 9. XRF Analyzer, Thermo Scientific Inc. (Sótt 16.04.2019 á slóð:

<https://www.thermofisher.com>)

Mynd 10. Backscatter X-ray. Analytical Sciences Digital Library. (Sótt 16.04.2019 á slóð:

<https://www.asdlib.org>).