

REGLUGERÐ

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

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til innflutnings og notkunar leysa í flokki 3B og 4 samkvæmt alþjóðlegri flokkun í ÍST EN 60825-1 staðli, IPL-tækja og annarra jafngildra tækja. Reglugerðin tekur jafnframt 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 notkunar leysa í skermuðum tækjum eða notkunar þar sem tryggt er að geislun á augu eða húð sé alltaf innan MPE-öryggismarka sem tiltekin eru í staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu, til dæmis með skermun eða með fjarlægðartakmörkun. Reglugerðin tekur heldur ekki til notkunar leysa á vinnustöðum þar sem tryggt er að almenningur verði ekki fyrir geislun yfir MPE-öryggismörkum sem tiltekin eru í staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu.

Geislavarnir ríkisins annast framkvæmd reglugerðar þessarar.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi skilgreininga sem hér segir:

- a. *Augnsvæði*: Augað og svæðið í 2 cm fjarlægð frá því.
- b. *Húðbreyting (e. skin lesion)*: Hluti af húð eða húðsvæði sem einkennist af vexti eða útlitsbreytingu sem sker sig úr umlykjandi eðlilegri húð. Með húðbreytingu er til dæmis átt við fæðingarbletti og lita- og æðabreytingar.
- c. *IPL-tæki (e. intense pulsed light)*: Öflugur púlserandi ljósgjafi með breiðbandsgeislandi ljósgeislun (100 nm–1 mm) sem notuð er á líkamsvef í þeim tilgangi að valda varmaáhrifum eða ljósefnafræðilegum áhrifum. Í þessari reglugerð kallast jafngildir ljósgjafar, sem eru til dæmis ekki púlserandi, einnig IPL-tæki.
- d. *Leysibendir*: Færanlegur rafhlöðuknúinn leysir sem ekki er hluti af öðru tæki, til dæmis hluti af miðunarbúnaði byssu.
- e. *Leysir*: Ljósgjafi sem sendir frá sér ljós í þröngum ljósgeisla eins og lýst er í staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu.
- f. *Læknisfræðileg notkun*: Notkun sem miðar að greiningu eða til meðferðar sjúkdóms.
- g. *MPE-öryggismörk (e. maximum permissible exposure)*: Öryggismörk fyrir hámarksgeislun, sem undir venjulegum kringumstæðum veldur ekki skaða á fólki, samkvæmt staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu.
- h. *Notkun í fegrunarskyni*: Hvers konar útlitsbreytandi meðhöndlun sem ekki hefur læknisfræðilegan tilgang, þ.m.t. háreyðing og fjarlæging húðflúrs.
- i. *Öflugur leysibendir*: Leysibendir með afl sem svarar til flokka 3R, 3B og 4 samkvæmt staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu.
- j. *Öflugur leysir*: Leysir í flokki 3B eða 4 samkvæmt flokkun í staðli ÍST-EN 60825-1:2014, 3. útgáfu.

3. gr.

Ábyrgð og skyldur eiganda.

Eigandi ber ábyrgð á því að notkun öflugs leysis, öflugs leysibendis eða IPL-tækis sé í samræmi við lög um geislavarnir og reglugerðir settar samkvæmt þeim. Eigandi ber jafnframt ábyrgð á að geymsla öflugs leysis, öflugs leysibendis eða IPL-tækis sé örugg, þ.e. að aðgengi sé takmarkað til að koma í veg fyrir óheimila notkun.

Eigandi skal sjá til þess að nauðsynlegur öryggisbúnaður sé fyrir hendi og að hann sé notaður í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda. Eigandi skal jafnframt sjá til þess að fyrir hendi séu skriflegar öryggis- og verklagsreglur um alla notkun á tungumáli sem væntanlegir notendur skilja.

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

Eigandi ber ábyrgð á að þeir einir sem hafa til þess nægilega þekkingu og reynslu noti öflugan leysi, öflugan leysibendi eða IPL-tæki í hans eigu. Sé um leigu á slíku tæki að ræða þá flyst ábyrgðin á leigutaka.

4. gr.

Innflutningur.

Innflutningur öflugra leysa, öflugra leysibenda og IPL-tækja er tilkynningarskyldur. Aðili sem flytur inn slík tæki skal tilkynna innflutninginn til Geislavarna ríkisins áður en hann á sér stað.

Öflugir leysar og öflugir leysibendar skulu vera í samræmi við ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu. Á hverju tæki sem reglugerðin tekur til skal vera CE-merking sem og merkingar um flokkun og hættu við notkun.

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

5. gr.

Læknisfræðileg notkun.

Læknisfræðileg notkun leysa og leysibenda í flokki 4, IPL-tækja og annarra jafngildra tækja skal vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun, svo sem húðlæknis eða lýtalæknis. Notkun sem beinist að augum skal vera á ábyrgð augnlæknis.

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

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

Sá sem ber ábyrgð á læknisfræðilegri notkun skal vera í starfi á þeim stað þar sem notkunin er.

Þeir sem bera ábyrgð á læknisfræðilegri notkun öflugra leysa og öflugra leysibenda í flokki 3B og 4 sem og IPL-tækja skulu sjá til þess að þeir sem tækin 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 tækjanna og þeirrar hættu sem notkun þeirra getur fylgt.

Meðferð skal vera samkvæmt fyrirbyggjandi öryggis- og verklagsreglum skv. 3. gr. Áður en læknisfræðileg meðferð með öflugum leysi, öflugum leysibendi eða IPL-tæki er hafin skal upplýsa sjúkling um áhættur við meðhöndlunina og viðbrögð við hliðarverkunum.

6. gr.

Notkun í fegrunarskyni.

Notkun IPL-tækja, öflugra leysa og öflugra leysibenda í fegrunarskyni skal vera á ábyrgð læknis með viðeigandi sérmenntun, svo sem húðlæknis eða lýtalæknis. Læknirinn skal vera í starfi á þeim stað þar sem notkunin fer fram. Þó er þeim sem hafa grunnmenntun svarandi til menntunar snyrtifræðinga og hafa fengið þjálfun í notkun tækjanna í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda heimilt að bera ábyrgð á og nota IPL-tæki á hrukkur og til háreyðingar nema á augnsvæði, enda sé ekki um að ræða húðbreytingu á því svæði sem meðferðin beinist að.

Þeir sem bera ábyrgð á notkun öflugra leysa, öflugra leysibenda og IPL-tækja í fegrunarskyni skulu sjá til þess að þeir sem tækin nota hafi fengið fullnægjandi þjálfun í notkun þeirra, annaðhvort á grundvelli viðurkenndrar menntunar eða einstaklingsmiðaðrar fræðslu og þjálfunar, þannig að þeir þekki vel til notkunar tækjanna og þeirrar hættu sem notkun þeirra getur fylgt.

Meðferð skal vera samkvæmt fyrirbyggjandi öryggis- og verklagsreglum skv. 3. gr. Áður en meðferð með öflugum leysi, öflugum leysibendi eða IPL-tæki í fegrunarskyni er hafin skal upplýsa viðskiptavin um áhættur við meðhöndlunina og viðbrögð við hliðarverkunum.

7. gr.

Tilkynningarskyld notkun.

Aðilar sem hyggjast hefja lækniþræðilega notkun eða notkun í februnarskyni á leysum í flokki 3B, flokki 4 eða IPL-tækjum skulu tilkynna það Geislavörnum ríkisins áður en notkun hefst á eyðublaði á heimasíðu stofnunarinnar eða á öðru formi sem stofnunin samþykkir og greina frá nafni, menntun og stöðu þess sem ábyrgð ber á notkuninni, sbr. 3. gr.

Aðilar sem hafa með höndum starfsemi skv. 1. mgr. við gildistöku reglugerðar þessarar skulu tilkynna það Geislavörnum ríkisins og greina frá nafni, menntun og stöðu þess sem ábyrgð ber á notkuninni, sbr. 3., 5. og 6. gr., innan þriggja mánaða frá gildistöku.

8. gr.

Leyfisskyld notkun.

Önnur notkun öflugra leysa og öflugra leysibenda en skv. 5. og 6. gr., svo sem til skemmtunar, við listsköpun eða í auglýsingaskyni, er óheimil án leyfis Geislavarna ríkisins.

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

Með umsókn um leyfi til notkunar á öflugum leysi skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

- a. Nafn og þekking fyrirhugaðs leyfishafa á öflugum leysi og nauðsynlegum öryggisráðstöfunum við fyrirhugaða notkun, sbr. 9. gr.
- b. Lýsing á fyrirhugaðri notkun, þar á meðal um nauðsyn þess að leysir sé öflugur.
- c. Tæknilegar upplýsingar um leysinn, þar á meðal upplýsingar um bylgjulengd og afl.
- d. Upplýsingar um flokkun samkvæmt staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu.
- e. 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.
- f. Teikning af notkunarsvæðinu þar sem staðsetning leysis og allra hluta sem geta haft áhrif á braut geislans kemur greinilega fram. Teikningin á einnig að sýna stefnu, braut og endamörk leysigeislans með tilliti til staðsetningar fólks á notkunarsvæðinu.
- g. Öryggisreglur vegna notkunar, sbr. 9. gr., meðal annars lýsing á því með hvaða hætti tryggt verður að geislun á fólk sé ávallt undir MPE-öryggismörkum.
- h. Hvenær úttekt á aðstæðum, þ.m.t. nauðsynlegar mælingar, getur farið fram, sé þess þörf að mati Geislavarna ríkisins. Fyrir úttekt á aðstæðum er greitt tímagjald samkvæmt gjaldskrá Geislavarna ríkisins og skal stofnunin upplýsa um áætlaðan tímafjölda áður en úttekt fer fram.

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

- a. Nafn og þekking fyrirhugaðs leyfishafa á öflugum leysibendi og nauðsynlegum öryggisráðstöfunum við fyrirhugaða notkun, sbr. 9. gr.
- b. Lýsing á fyrirhugaðri notkun, þar á meðal nauðsyn þess að leysibendir sé öflugur.
- c. Tæknilegar upplýsingar um leysibendinn, þar á meðal upplýsingar um bylgjulengd og afl.
- d. Upplýsingar um flokkun samkvæmt staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu.
- e. Öryggisreglur vegna notkunar, sbr. 9. gr., meðal annars lýsing á því með hvaða hætti tryggt verður að geislun á fólk sé ávallt undir MPE-öryggismörkum.

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

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

Þeim sem hefur fengið leyfi til notkunar öflugs leysis eða öflugs leysibendis er óheimilt að framselja tækið öðrum en þeim sem fengið hefur leyfi Geislavarna ríkisins til notkunar tækisins.

9. gr.

Ábyrgð leyfishafa og öryggisreglur vegna leyfisskyldrar notkunar.

Leyfishafi ber ábyrgð á því að notkun öflugs leysis og öflugs leysibendis sé í samræmi við lög um geislavarnir og reglugerðir settir samkvæmt þeim. Leyfishafi 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 fólks, sbr. staðal IEC/TR 60825; Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans.

Leyfishafi ber ábyrgð á að:

- a. Nauðsynlegur öryggisbúnaður sé fyrir hendi og að hann sé notaður í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.
- b. Skriflegar öryggis- og verklagsreglur séu fyrir hendi um alla notkun, á tungumáli sem væntanlegir notendur skilja, og að þeim sé fylgt.
- c. Viðhald tækis og öryggisbúnaðar sé í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.
- d. Geislun á fólk sé ávallt undir MPE-öryggismörkum.
- e. Þeir einir sem hafa til þess nægilega þekkingu og reynslu noti öflugan leysi eða öflugan leysibendi sem leyfishafa hefur verið veitt leyfi fyrir.
- f. Ekki skapist eldhætta vegna notkunar.
- g. Aðgengi að öflugum leysi eða öflugum leysibendi sé takmarkað til að koma í veg fyrir óheimila notkun.

Fyrir öfluga leysa og öfluga leysibenda sem háðir eru leyfi skv. 8. gr. gildir að hægt skal vera með einföldum hætti að stöðva geislun frá þeim tafarlaust. Við notkun öflugs leysis eða öflugs leysibendis skal fylgjast stöðugt með leysigeislunum þannig að hægt sé að koma í veg fyrir að geislun á fólk verði yfir MPE-öryggismörkum og stöðva skal geislun tafarlaust gerist þess þörf af öryggisástæðum. Ekki er heimilt að beina leysigeislum að augum fólks.

10. gr.

Viðurlög.

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.

11. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 4. mgr. 7. gr., 3. mgr. 9. gr. og 21. gr. laga nr. 44/2002, um geislavarnir, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 1339/2015, um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja, sem og reglugerð nr. 1079/2017 um (1.) breytingu á reglugerð nr. 1339/2015.

Heilbrigðisráðuneytinu xx. mán. 2020.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Ásthildur Knútsdóttir.