

ANVÄNDNING AV KONTROLL- OCH ANALYSRÖNTGENAPPARATER

1	ALLMÄNT	3
2	SÄKERHETSTILLSTÅND	3
2.1	Säkerhetstillstånd, ansvarig föreståndare och användarorganisation	3
3	KRAV UNDER ANVÄNDNINGEN	3
3.1	Allmänna krav	3
3.2	Krav gällande användning av apparater	4
3.2.1	Slutna apparater	4
3.2.2	Avskärmade apparater	5
3.2.3	Öppna apparater	5
3.3	Utbildning och handledning av arbetstagare	5
4	ÄVVIKANDE HÄNDELSER	6
4.1	Instruktioner i fall av avvikande händelse	6
4.2	Anmälan om avvikande händelse	6

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.11.2008 tills vidare.

Helsingfors 2008

ISSN 0789-4619

ISBN 978-952-478-426-9 (tryckt)

Oy Edita Prima Ab / Helsingfors 2008

ISBN 978-952-478-427-6 (pdf)

ISBN 978-952-478-428-3 (html)

Grund för bemyndigandet

Strålsäkerhetscentralen ger med stöd av 70 § 2 mom. i strålskyddslagen (592/1991) allmänna anvisningar, strålsäkerhetsanvisningar (ST-direktiv) beträffande säkerheten vid användning av strålning och vid övrig strålningsverksamhet.

Den som bedriver strålningsverksamhet ansvarar enligt strålskyddslagen för att verksamheten är säker. Verksamhetsutövaren är skyldig att sörja för, att den säkerhetsnivå som framläggs i ST-direktiven förverkligas och upprätthålls.

1 Allmänt

Inom industrin, forskningen och säkerhetsbranschen används fasta och rörliga röntgenapparater. Typiska exempel på sådana röntgenapparater är apparater för produktkontroll, analysapparater inom forskning och undervisning samt genomlysningapparater för säkerhetskontroll. I detta direktiv framställs strålsäkerhetskrav på dessa apparaters användning. Apparaterna indelas i detta direktiv i tre kategorier: öppna apparater, avskärmade apparater och slutna apparater. Strålsäkerhetskraven gällande apparaternas användning följer denna uppdelning.

Sådana röntgenapparater som avses i detta direktiv används ofta i utrymmen med fasta arbetsstationer. Då strålningsanvändningen organiseras i enlighet med detta direktiv, behöver arbetstagarna i allmänhet inte klassificeras som arbetstagare i strålningsarbete, och övervakning av strålningsexponering behöver i så fall inte ordnas för dem.

Om man vill ta i bruk apparater som inte uppfyller kraven i detta direktiv, fastställs vid behov strålsäkerhetskraven i fråga om dem i samband med beviljandet av säkerhetstillstånd.

Direktivet berör inte strålningsapparater inom industriell radiografi. För dessa finns ett särskilt direktiv ST 5.6.

Krav gällande installations-, reparations- och underhållsarbete på röntgenapparater framställs i direktiv ST 5.8.

2 Säkerhetstillstånd

2.1 Säkerhetstillstånd, ansvarig föreståndare och användarorganisation

För att använda röntgenapparater måste man ha säkerhetstillstånd (strålskyddslagen (592/1991) 17 §).

Om ansökande av säkerhetstillstånd stadgas i strålskyddsförordningen (1512/1991) 14 §. Till ansökan ska bifogas en utredning om användarorganisationen (organisationsutredning). I fråga om sådan verksamhet som avses i detta direktiv räcker som utredning i allmänhet att man nämner den ansvariga föreståndaren för strålningsanvändningens säkerhet. Men om apparaterna är många eller finns på flera olika

orter, så att den ansvariga föreståndaren inte själv aktivt kan övervaka deras användning, ska man dessutom utse andra ansvarspersoner som assistenter till den ansvariga föreståndaren, som ombesörjer säkerheten vid användningen av apparaterna på ort och ställe. I detta fall ska i ansökan om säkerhetstillstånd en utförligare organisationsutredning ges, i vilken inte bara den ansvariga föreståndaren nämns utan också utreds de andra ansvarspersonernas uppgifter och ansvarsfördelning. Noggrannare anvisningar om organisationsutredningen ges i direktiv ST 1.4.

Den ansvariga föreståndarens typiska uppgifter beskrivs i direktiv ST 1.4. Den ansvariga föreståndarens behörighetskrav framställs i direktiv ST 1.8. I sådan verksamhet som avses i detta direktiv förutsätts den ansvariga föreståndaren ha sådan behörighet som i direktiv ST 1.8. faller under rubriken "Användning av öppna strålkällor inom industri, forskning och undervisning".

Verksamhetsutövare som utför underhåll på röntgenapparater ska inneha ett särskilt, för underhållsarbete beviljat säkerhetstillstånd. Vid sådan verksamhet ska man följa kraven i direktiv ST 5.8. Personal som utför underhåll på strålningsapparater ska ha tillräcklig skolning för ifrågavarande uppgift.

3 Krav under användningen

3.1 Allmänna krav

Verksamhetsutövaren ska planera röntgenapparaternas användning, och de förfaringssätt, processer och resurser som härrör till den, så att strålningsanvändningen är säker. Strålsäkerhetsinstruktionerna ska ges skriftligt.

Användningen av röntgenapparater ska ordnas så, att strålningsexponeringen hålls så låg som det med praktiska åtgärder är möjligt. Med stöd av strålskyddsförordningen 7 § kan Strålsäkerhetscentralen ge dosrestriktioner för att uppfylla optimeringsprincipen och beakta den strålningsdos som olika källor ger upphov till. Dosrestriktionen för de röntgenapparater som detta direktiv handlar om är den effektiva dosen 0,3 mSv per år. För att säkerställa att dosrestriktionen inte överskrids ska man sörja för följande:

- På ett område där doshastigheten från strålkällan är större än 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ får den dagliga vistelsetiden inte vara längre än en timme.
- Om man är tvungen att för användning eller underhåll uppehålla sig på ett område där doshastigheten från strålkällan är större än 5 $\mu\text{Sv/h}$, ska särskilda instruktioner för arbetet göras upp för att säkerställa att arbetstagarens dos inte överskrider den ovan nämnda dosrestriktionen.

Verksamhetsutövaren ska sörja för att röntgenapparaterna underhålls och att säkerhetsanordningarnas funktion kontrolleras regelbundet och att dessa åtgärder bokförs. I samband med underhåll och reparation av röntgenapparater ska man försäkra sig om att signalljus och andra säkerhetsanordningar fungerar som de ska.

Då röntgenapparater används i offentliga utrymmen för genomlysning av varor eller föremål, finns i apparaturens närhet förutom arbetstagare även utomstående personer. I detta fall ska särskild uppmärksamhet fästas vid de tekniska lösningar som framställs i detta direktiv, vilka är ägnade att förhindra onödigt exponering för strålning. Arbetstagarna bör ha färdigheter att instruera och övervaka även de utomstående personerna på ett sätt som gör genomlysningen trygg.

3.2 Krav gällande användning av apparater

Strålningsexponeringen som användning av röntgenapparater ger upphov till kan begränsas med hjälp av strålskärmar och säkerhetsmekanismer. Säkerhetsmekanismer kan också väsentligt bidra till att oavsiktlig eller olovlig användning av apparaten och meningslös exponering av arbetstagare eller utomstående effektivt förhindras.

Följande strålsäkerhetskrav berör användningen av alla de röntgenapparater som avses i detta direktiv:

- Röntgenapparaten ska ha en strömbrytare med vilken strålningsalstringen kan fås att upphöra.
- På apparaten eller i dess omedelbara närhet ska finnas ett varningsmärke för joniserande strålning, samt ett signalljus som lyser då apparaten alstrar strålning. I samband med varningsmärkena och -ljuset kan man vid

behov använda förklarande tilläggstexter som varnar för strålfaran. I direktiv ST 1.3 finns tilläggsinformation om varningsmärkningsen.

- Röntgenapparaten ska vara märkt med serie- eller produktnummer samt i mån av möjlighet med största användarspänning, största ström och en anteckning om röntgenrörets filtrering. Om uppgifter om största användarspänning, största ström och röntgenrörets filtrering inte antecknats på apparaten, ska de anges i apparatens bruksanvisning.
- Då apparaten inte är i bruk ska den förvaras i ett låst utrymme, eller också ska olovlig användning av den förhindras med lås eller motsvarande anordning.
- Under transport ska rörliga apparater hållas i en låsförsedd transportlåda för att inget olovligt bruk ska förekomma. Dessutom ska man föra bok över rörliga apparater och var apparaterna används.
- Då verksamheten upphör ska apparaterna överlåtas till leverantören eller en annan verksamhetsutövare, eller skrotas på vederbörligt sätt. Från urbruktagna apparater som ska skrotas ska märkning om joniserande strålning och strålfara avlägsnas. Dessutom bör man sörja för att giftiga eller skadliga ämnen i apparaterna oskadliggörs.

3.2.1 Slutna apparater

I detta direktiv menas med slutna röntgenapparat en sådan apparat vars röntgenrör, strålningskägla och analyserade eller undersökta objekt med hjälp av strukturellt skydd inneslutits i ett utrymme till vilket tillträde saknas under det att apparaten alstrar strålning. Typiska slutna apparater är inkapslade röntgendifraktions- och fluorescensapparater samt kontrollapparater för elektroniska komponenter.

Dörrar, paneler och luckor som fungerar som strukturellt skydd för en slutna röntgenapparat ska vara försedda med säkerhetsanordningar som bryter strålningsalstringen då man öppnar dem. Detta gäller alla vägar till strålningskägla.

Strålningens doshastighet vid apparatens yttre yta får inte överskrida 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ då den mäts på 5 cm:s avstånd från vilken som helst vidrörbar yta.

3.2.2 Avskärmade apparater

I detta direktiv menas med avskärmd röntgenapparat en sådan apparat vars röntgenrör och strålningskägla skärmats med strukturellt skydd och det analyserade eller undersökta objektet finns i ett utrymme till vilket tillträde finns under det att apparaten alstrar strålning. Typiska avskärmade apparater är genomlysningsapparater för säkerhetskontroll och kvalitetsövervakning samt avskärmade analysapparater inom forskning och undervisning.

Luckor för underhåll, löstagbara paneler eller motsvarande som leder till ett område i strålningskägla ska förses med säkerhetsanordningar som bryter strålningsalstringen då man öppnar dem.

Strålningens doshastighet får inte överskrida 5 $\mu\text{Sv/h}$ på 5 cm:s avstånd från någon vidrörbar yta.

Det undersökta eller analyserade objektet ska placeras innanför skärmningen innan strålningsalstringen påbörjas, eller också ska flyttmekanismen vara automatisk.

På apparater för kontroll av produkter och varor ska ingångs- och utgångsportarna förses med tillägsskydd, t.ex. blygummimattor, som dämpar strålningen som förekommer nära porten. Om apparaterna används i offentliga utrymmen och det finns en passage från ingångs- och utgångsportarna till strålningskägla, ska oavsiktlig kontakt med strålningskägla förhindras. Därför rekommenderas att apparaterna förses med spärrar som hindrar oavsiktlig exponering.

3.2.3 Öppna apparater

I detta direktiv menas med öppen apparat en sådan apparat i vilken strålningskägla riktas utanför apparaten. Typiska öppna apparater är t.ex. bärbara fluorescensanalysatorer.

Öppna röntgenapparater ska ha en mekanism med vars hjälp man kan bryta eller förhindra strålningsalstringen. På sådana apparater som har flera än en strålöppning ska de öppningar som inte är i bruk kunna tillslutas tätt.

Röntgenrörets skyddskåpa ska vara sådan att läckstrålningens doshastighet på 5 cm:s avstånd från vilken som helst vidrörbar yta på apparaten utanför strålningskägla inte överskrider 25 $\mu\text{Sv/h}$. Apparatus styrenhet eller kontrollpanel

ska placeras så att användningen av apparaten kan övervakas.

På en öppen röntgenapparat ska finnas en märkning som utvisar strålningskäglaens riktning och en särskild varning, ifall röntgenröret saknar tilläggsfiltrering.

I utrymmen där öppna röntgenapparater används ska behovet av strålskärmning, samt varningsmärkningen, bedömas från fall till fall. Krav gällande strålskärmning och varningsmärkning framställs i direktiv ST 3.6.

Rörliga öppna apparater ska förses med en säkerhetsströmbrytare, som förhindrar användning av apparaten utan ett objekt som ska analyseras eller undersökas. Dessutom ska rörliga apparater förses med en nyckel eller kod som förhindrar oavsiktlig användning av apparaten. Alla säkerhetsmekanismer för rörliga apparater ska säkras med en skyddskrets som stänger av apparaten om fel uppstår.

3.3 Utbildning och handledning av arbetstagare

De som använder röntgenapparater ska utbildas och beredas fortbildning i enlighet med direktiv ST 1.8. Dessutom ska för arbetstagarna finnas tillgängligt bruksanvisning och strålsäkerhetsinstruktioner för apparaten på användningsplatsens språk. Arbetstagarna ska instrueras också med tanke på eventuella avvikande händelser, och omsorg om strålsäkerheten ska göras till en del av den dagliga verksamheten.

För dem som använder avskärmade och öppna röntgenapparater ska dessutom uppgöras specifika instruktioner för olika arbetsuppgifter, vilka ska följas då arbetsuppgiften i fråga utförs. Dessutom ska i instruktionerna framställas försiktighetsåtgärder, som ska beaktas då man arbetar i närheten av en röntgenapparat. De specifika instruktionerna för enskilda arbetsuppgifter ska fortlöpande uppdateras.

Särskilt då man arbetar med öppna apparater ska man försäkra sig om att allt arbete som utförs med apparaten är optimerat och följer strålsäkerhetskraven.

I de specifika instruktionerna och utbildningen av arbetstagare för öppna apparater ska klart betonas att det är förbjudet att sätta händer eller andra kroppsdelar i strålningskägla.

4 Avvikande händelser

Med avvikande händelse vid användning av strålning avses en sådan händelse som leder till att säkerheten väsentligen äventyras på en plats där strålning används eller i dess omgivning. Det kan också vara fråga om en sådan avvikande iakttagelse eller vetskap som har väsentlig betydelse för arbetstagarnas eller andra personers strålsäkerhet.

4.1 Instruktioner i fall av avvikande händelse

Verksamhetsutövaren ska göra upp instruktioner för en eventuell avvikande händelse. Instruktionerna ska skriftligt beskriva metoderna för att ta kontakt och de åtgärder som ska vidtas vid en avvikande händelse. Instruktionerna ska vara tillgängliga för alla arbetstagare, och de ska göras klara för arbetstagarna. Instruktionerna ska också finnas tillsammans med rörliga röntgenapparater, t.ex. i transportförpackningen.

4.2 Anmälan om avvikande händelse

Enligt 17 § i strålskyddsförordningen ska Strålsäkerhetscentralen utan dröjsmål underrättas

- när avvikande händelser inträffar i anslutning till användningen av strålning och säkerheten som en följd av händelserna äventyras väsentligt på det ställe där strålningen används eller i dess närhet

- när en strålkälla försvinner, blir stulen eller på annat sätt kommer ur tillståndshavarens besittning
- när det är fråga om andra avvikande iakttagelser och information som har väsentlig betydelse med tanke på strålsäkerheten för arbetstagarna eller miljön.

Den första anmälan (vanligen per telefon) av en avvikande händelse ska innehålla följande uppgifter:

- verksamhetsutövaren (innehavare av säkerhetstillstånd) och den ansvariga föreståndaren
- anmälarens namn och kontaktuppgifter
- tid och plats för händelsen
- beskrivning av händelsen
- uppgifter om de personer som utsatts för fara samt om deras eventuella exponering för strålning
- omedelbara åtgärder.

Den första anmälan ska bekräftas skriftligt i efterhand. I den skriftliga rapporten ska utöver ovannämnda uppgifter klarläggas orsakerna till avvikande händelsen och dess följder (särskilt eventuell strålningsexponering) samt de åtgärder som ska vidtas för att förhindra motsvarande händelser.

ST-DIREKTIV (6.5.2008)

Allmänna direktiv

- ST 1.1 Säkerhetsgrunder för strålningsverksamhet, 23.5.2005
- ST 1.3 Varningsmärkning av strålkällor, 16.5.2006
- ST 1.4 Användarorganisation, 16.4.2004
- ST 1.5 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd och anmälningsplikt vid användning av strålning, 1.7.1999
- ST 1.6 Strålskyddsåtgärder på arbetsplatsen, 29.12.1999
- ST 1.7 Strålskyddsutbildning inom hälsovården, 17.2.2003
- ST 1.8 Behörighet och strålskyddsutbildning för personer inom en användarorganisation, 16.4.2004
- ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar, 17.3.2008

Strålbehandling

- ST 2.1 Kvalitetssäkring av strålbehandling, 22.5.2003
- ST 2.2 Strålsäkerhet för strålbehandlingsapparater och -utrymmen, 2.2.2001

Medicinsk röntgenundersökning

- ST 3.1 Användning och övervakning av tandröntgenapparater, 27.5.1999
- ST 3.2 Mammografiapparater och deras användning, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgenundersökningar i hälsovården, 20.3.2006
- ST 3.6 Strålsäkerhet av röntgenrum, 24.9.2001
- ST 3.7 Bröstcancerscreening med mammografi, 28.3.2001

Industri, forskning, undervisning och kommersiell verksamhet

- ST 5.1 Strålsäkerheten hos apparater med slutna källor, 7.11.2007
- ST 5.2 Användning av kontroll- och analysröntgenapparater, 26.9.2008
- ST 5.3 Användning av joniserande strålning vid undervisningen i fysik och kemi, 4.5.2007
- ST 5.4 Handel med strålkällor, 2.10.2000
- ST 5.6 Strålsäkerheten vid industriell radiografi, 17.2.1999

- ST 5.8 Installation, reparation och underhåll av strålningsalstrande apparater, 4.10.2007

Öppna källor och radioaktivt avfall

- ST 6.1 Strålsäkerhet vid användning av öppna strålkällor, 17.3.2008.
- ST 6.2 Radioaktivt avfall och radioaktiva utsläpp, 1.7.1999
- ST 6.3 Användning av strålning inom nukleärmedicin, 18.3.2003

Stråldoser och hälsokontroll

- ST 7.1 Övervakning av strålningsexponering, 2.8.2007
- ST 7.2 Tillämpning av maximivärdena för strålningsexponering och beräkningsgrunder för stråldosen, 9.8.2007
- ST 7.3 Beräkning av stråldos från intern strålning, 23.9.2007
- ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, 9.9.2008
- ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete, 4.5.2007

Icke-joniserande strålning

- ST 9.1 Strålsäkerhetskrav och övervakning av solarieutrustning 1.12.2003
- ST 9.2 Strålsäkerheten vid pulsradaranläggningar, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.3 Strålsäkerheten vid mastarbete på FM- och TV-stationer, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.4 Strålsäkerheten vid storeffektlasrar som används i underhållning, 28.2.2007 (på finska)

Naturlig strålning

- ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, 6.4.2000
- ST 12.2 Radioaktivitet i byggnadsmaterial och aska, 8.10.2003
- ST 12.3 Radioaktivitet i hushållsvatten, 9.8.1993
- ST 12.4 Strålsäkerhet vid flygverksamhet, 20.6.2005.