

## Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen

Annettu Vantaalla 15.11.2024

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) 129 §:n 2 momentin ja 130 §:n 7 momentin ja 131 §:n 5 momentin nojalla:

### 1 §

#### Soveltamisalan rajaus

Tätä määräystä ei sovelleta ydinenergialaissa (990/1987) tarkoitettuun ydinenergian käyttöön, ionisoimattoman säteilyn käyttöön eikä turvallisuuslupaa edellyttävän ilmailun harjoittamiseen.

Turvallisuusluvan alaiseen säteilyn käyttöön sovelletaan vain 2 §:n 1 momentin ja 8 §:n vaatimuksia, jos säteilytoiminta koskee:

- 1) hammasröntgenkuvausta, jossa käytetään panoraamatomografialaitetta, kefalostaattia tai hammasröntgenlaitetta, jolla kuvataan suun sisään asetettavalle kuvailmaisimelle;
- 2) luun mineraalipitoisuuden mittalaitteella tehtävää tutkimusta;
- 3) hammasröntgenlaitteella tehtävää eläinröntgentutkimusta;
- 4) suljetun analyysilaitteen, suojatun läpivalaisulaitteen tai muun vastaavan suojatun röntgenlaitteen käyttöä.

### 2 §

#### Suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle

Suunnitelmassa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle on esitettävä menettelyt tapahtumien kulun kirjaamiseksi, toimet säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi, tapahtumasta ilmoittaminen, sekä miten tarvittaessa hankitaan neuvoja säteilyturvallisuusasiantuntijalta tai lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalta. Toimet on esitettävä säteilytoiminnan käyttöpaikkakohtaisesti, jos ne ovat erilaisia eri käyttöpaikoilla.

Suunnitelmassa on esitettävä välittömät toimenpiteet säteilyaltistuksen rajoittamiseksi niille tunnistetuille säteilyturvallisuuspoikkeamille, joista aiheutuvaa altistusta voidaan rajoittaa tapahtuman jälkeisillä toimilla.

Suunnitelmassa on esitettävä toimet säteilylain 97 §:ssä tarkoitetun terveydentilan erityisen seurannan järjestämiseksi, jos on tunnistettu säteilyturvallisuuspoikkeamia, joista voi aiheutua työntekijän annosrajaa suurempi säteilyannos.

Suunnitelmassa on esitettävä menettelyt 7 §:n 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.

### 3 §

#### Suunnitelman mukaisten toimien harjoittelu

Jos säteilyturvallisuuspoikkeaman seurauksia on mahdollisuus estää tai lieventää välittömin toimenpitein, on toimintaan osallistuvien harjoiteltava toimenpiteitä tehtäviensä mukaisesti.

Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom (32013L0059); EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1  
Ilmoitettu komissiolle Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 33 artiklan mukaisesti.

Toiminnanharjoittajan on määriteltävä tarkoituksenmukainen harjoitteluväli. Harjoitteluväli on enintään yksi vuosi, jos harjoittelu koskee säteilyturvallisuuspoikkeamaa, jonka vuoksi työntekijöiden tai väestön altistusta koskeva luokka on 1 ja kyseessä ei ole erittäin epätodennäköinen tapahtuma, tai jos toiminta on korkea-aktiivisella umpilähteellä annettavaa tykösädehoitoa.

#### 4 §

##### Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus

Kliinisten vaikutusten vuoksi merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta ovat tapahtumat, joiden seurauksena altistuneelle on aiheutunut vähintään kohtalainen haittavaikutus, tai lääkäri on muutoin arvioinut tapahtuman kliinisesti merkittäväksi.

Dosimetristen kriteerien mukaisesti tapahtuma on merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta, jos:

- 1) sädehoidossa sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä
    - a) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen annettu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 10 % ja poikkeaman suuruus on yli 4 Gy;
    - b) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen annettu annos poikkeaa systemaattisesti enemmän kuin 5 % kokonaisannoksesta;
    - c) suunnittelematon riskielimen annos on enemmän kuin 10 % suurempi, kuin kyseiselle elimelle paikallisesti määritelty toleranssiannos koko hoitajakson aikana;
    - d) tapahtuu poikkeama hoitosuunnitelman mukaisesta hoitoajankohdasta, kun hoitokatko on enemmän kuin viikko ja poikkeama ei johdu potilaasta;
    - e) potilas, hoitokohde tai hoitosuunnitelma on väärä;
  - 2) hoidoissa radioaktiivisella lääkkeellä ja avolähteeseen pohjautuvalla lääkinnällisellä laitteella
    - a) potilaalle annettu aktiivisuus poikkeaa enemmän kuin 30 %;
    - b) potilaille annettu aktiivisuus poikkeaa systemaattisesti enemmän kuin 15 %;
    - c) hoitoon liittyvästä kontaminaatiosta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on suurempi kuin 10 mSv tai elimen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 100 mSv;
    - d) potilas, hoitokohde, hoitosuunnitelma tai radioaktiivinen lääke on väärä;
  - 3) lääketieteellisen altistuksen luokan 1 tai 2 toiminnassa tutkimuksesta tai toimenpiteestä röntgensäteilyllä ja radioaktiivisilla lääkkeillä
    - a) potilaalle tai väärälle potilaalle aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on vähintään 10 mSv;
    - b) vähintään 10 potilaalle aiheutuu systemaattinen poikkeava altistus ja altistuksen suuruus poikkeaa keskiarvoltaan vähintään 50 % suunnitellusta altistuksesta tai tapahtumasta aiheutunut ylimääräinen efektiivinen annos on vähintään 1 mSv;
  - 4) tieteellisestä tutkimuksesta terveelle vapaaehtoiselle aiheutuva altistus on asetettua annosrajoitusta suurempi;
  - 5) tukihenkilön suunnittelematomasta altistuksesta aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on enemmän kuin 1 mSv tai elimen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 10 mSv;
  - 6) suunnittelematon sikiöön absorboitunut annos on vähintään 10 mGy.
- Muista syistä merkittävää suunnittelematonta altistusta ovat tapahtumat, jos:
- 1) kyseessä on läheltä piti -tapahtuma, joka havaitaan laadunvalvontatoimenpiteiden ulkopuolella ja joka olisi potentiaalisesti voinut täyttää momentissa 1 ja 2 esitetyn kriteerin;
  - 2) kyseessä ovat toistuvat tapahtumat, jotka eivät täytä momenteissa 1 ja 2 esitettyjä kriteerejä, mutta jotka voisivat potentiaalisesti aiheuttaa kliinisesti merkittävän tapahtuman;
  - 3) kyseessä on muu lääketieteellinen altistus, josta on tärkeä tiedottaa muille toiminnanharjoittajille vastaavan säteilyturvallisuuspoikkeaman välttämiseksi.

## 5 §

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen puhelimitse Säteilyturvakeskukselle

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava säteilyturvallisuuspoikkeamasta Säteilyturvakeskukselle puhelimitse, jos kyseessä on:

- 1) säteilyvaaratilanteeseen johtanut säteilyturvallisuuspoikkeama;
- 2) säteilyturvallisuuspoikkeaman seurauksena työntekijän tai väestön annosraja on ylittynyt;
- 3) turvallisuuslupaa edellyttävän radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen katoaminen tai siihen kohdistuva lainvastainen teko;
- 4) mahdollisesti vaaraa aiheuttavan säteilylähteen katoaminen tai löytyminen;
- 5) radioaktiivisen aineen merkittävä leviäminen sisätilaan tai ympäristöön;
- 6) muu poikkeava havainto tai tieto, joka edellyttää välittömiä toimenpiteitä säteilyturvallisuuden varmistamiseksi.

Ilmoitus on tehtävä virka-aikana samana päivänä ja virka-ajan jälkeen seuraavana virkapäivänä.

Jos tapahtuma edellyttää toimenpiteitä pelastustoimelta, ensihoidolta tai poliisilta, tehdään ilmoitus hätäkeskukseen.

## 6 §

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen kirjallisesti Säteilyturvakeskukselle

Toiminnanharjoittajan on viipymättä toimitettava 5 §:n 1 momentissa tarkoitettu puhelimitse tehty ilmoitus kirjallisesti Säteilyturvakeskukselle.

Muista säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitetuista viipymättä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista on tehtävä kirjallinen ilmoitus mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta.

Kirjalliseen ilmoitukseen sisällytetään:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja turvallisuuslupan numero;
- 2) säteilyturvallisuuspoikkeaman käsittelystä vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot;
- 3) ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot;
- 4) tapahtuma-aika ja -paikka;
- 5) säteilylähdettä koskevat keskeiset tiedot;
- 6) säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus;
- 7) tiedot mahdollisesti altistuneista henkilöistä ja heille aiheutuneesta säteilyaltistuksesta; jos säteilyannoksen mittaustuloksia ei ole käytettävissä, annos on arvioitava käytössä olevien altistustietojen perusteella;
- 8) arvio ympäristöön mahdollisesti vapautuneista radioaktiivisista aineista;
- 9) välittömät toimenpiteet;
- 10) ensiarviot säteilyturvallisuuspoikkeaman syistä.
- 11) tahot, joille tapahtumasta on ilmoitettu

## 7 §

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen tapahtumaan liittyville henkilöille

Säteilylain 130 §:n 3 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä, jos säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutunut altistus on annosrajaa tai käytössä olevaa annosrajoitusta suurempi.

Säteilylain 130 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä, jos kyseessä on 4 §:n 1 momentissa tarkoitettu kliinisesti merkittävä altistus säteilyturvallisuuspoikkeamasta.

## 8 §

## Yhteenvetotiedot säteilyturvallisuuspoikkeamista

Yhteenvetotiedot muista kuin säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitetuista säteilyturvallisuuspoikkeamista on ilmoitettava kootusti vuosittain Säteilyturvakeskukselle.

Edellistä kalenterivuotta koskevat säteilyturvallisuuspoikkeamat on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viimeistään 1. päivänä helmikuuta.

Yhteenvetotietoihin on vähintään sisällyttävä työperäisen altistuksen osalta liitteen 1 taulukon 1 tiedot, väestön altistuksen osalta liitteen 1 taulukon 2 tiedot ja suunnittelemattoman lääketieteellisen altistuksen osalta liitteen 1 taulukoiden 3a tai 3b tiedot.

## 9 §

## Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tehtävä selvitys

Säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitetun säteilyturvallisuuspoikkeaman selvityksen tuloksista ja korjaavista toimenpiteistä ilmoitetaan viimeistään kahden kuukauden kuluttua säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen sisältyy 6 §:n 3 momentissa tarkoitetut tiedot täydennettynä tapahtuman tai havainnon yksityiskohdilla sekä tarkemmat tiedot säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneista syistä ja aiheutuneista seurauksista. Lisäksi selvityksessä esitetään toimenpiteet vastaavien säteilyturvallisuuspoikkeamien estämiseksi.

Muiden kuin säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien selvityksien tuloksien ja korjaavien toimenpiteiden ilmoitukseksi riittää 8 §:n mukaisen vuosittaisen yhteenvetotiedon toimittaminen.

## 10 §

## Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1. päivänä tammikuuta 2025 ja on voimassa toistaiseksi.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Tällä määräyksellä kumotaan suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen annettu Säteilyturvakeskuksen määräys (STUK S/2/2018).

## 11 §

## Siirtymäsäännös

Vuoden 2024 yhteenvetotietojen toimittamiseen sovelletaan 8 §:n 3 momentin sijaan kumottavan määräyksen 6 §:n 3 momenttia.

Vantaalla 15. päivänä marraskuuta 2024

Pääjohtaja

Petteri Tiippana

Johtaja

Tommi Toivonen

**Määräyksen saatavuus, ohjaus ja neuvonta**

Tämä määräys on julkaistu Säteilyturvakeskuksen määräyskokoelmassa ja se on saatavissa Säteilyturvakeskuksesta.

Käynti- ja postiosoite: Jokiniemenkuja 1, 01370 Vantaa

Puhelin: 09 759 881

Määräyskokoelma: <http://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/555001/>

**LIITE 1****Yhteenvetotiedot kootusti ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista****Taulukko 1.** Yhteenvetotiedot työperäistä altistusta koskevistä säteilyturvallisuuspoikkeamista.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa	Korjaavat toimenpiteet
Työntekijä altistunut ulkoiselle säteilylle ja säteilyturvallisuuspoikkeama ei ole viivytyksettä ilmoitettava	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		
Työntekijä altistunut kontaminaatiosta ja säteilyturvallisuuspoikkeama ei ole viivytyksettä ilmoitettava	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		

**Taulukko 2.** Yhteenvetotiedot väestön altistusta koskevistä säteilyturvallisuuspoikkeamista.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa	Korjaavat toimenpiteet
Väestön edustaja altistunut ulkoiselle säteilylle ja säteilyturvallisuuspoikkeama ei ole viivytyksettä ilmoitettava	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		
Väestön edustaja altistunut kontaminaatiosta ja säteilyturvallisuuspoikkeama ei ole viivytyksettä ilmoitettava	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		

**Taulukko 3a.** Yhteenvedotiedot suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista: tutkimukset ja toimenpiteet röntgensäteilyllä ja radioaktiivisilla lääkkeillä.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa	Korjaavat toimenpiteet
Lähete tehty väärälle henkilölle, minkä seurauksena väärä henkilö on altistunut säteilylle.	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Lähetteisä väärä tutkimus, toimenpide tai anatominen kohde, mikä on johtanut virheelliseen tutkimukseen tai toimenpiteeseen.	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Tutkimus tai toimenpide tehty väärälle henkilölle	Potilaan henkilöllisyyttä ei varmistettu luotettavalla menetelmällä ennen tutkimusta tai toimenpidettä		
	Muu syy		
Tehty väärä tutkimus, toimenpide tai kuvattu väärä anatominen kohde tai käytetty väärää radioaktiivista lääkettä	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide (muu kuin varjoaineen injektio) tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Muu syy		
Varjoaineen tai radioaktiivisen lääkkeen epäonnistuneeseen injektioon liittyvä ylimääräinen altistus	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Ekstravasaatio		
	Muu syy		
Tarpeettomasti toistettu tutkimus	Ei tietoa aiemmin tehdystä vastaavasta tutkimuksesta tai aiemmin tehdyn tutkimuksen tulokset eivät käytettävissä		
	Muu syy		

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa	Korjaavat toimenpiteet
Tarkoitukseton sikiön altistuminen, kun altistus on välillä 1–10 mGy	Raskaus niin alkuvaiheessa, että sitä ei voitu todentaa		
	Raskauden mahdollisuutta ei selvitetty luotettavalla menetelmällä ennen toimenpidettä tai tutkimusta		
	Muu syy		
Tutkimukseen liittyvä kontaminaatio, josta potilaalle aiheutuu yli 1 mSv:n efektiivinen annos tai yli 2 mSv:n ekvivalenttiannos elimelle tai kudokselle	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Extravasaatio		
	Muu syy		
Tukihenkilön suunnittelematon altistus, ylimääräisestä altistuksesta aiheutuva efektiivinen annos alle 1 mSv tai ekvivalenttiannos elimelle tai kudokselle on alle 10 mSv	Inhimillinen virhe		
	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Muu syy		
Läheltä piti -tilanne, joka on aiheutunut samasta syystä useammin kuin kerran	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Virhe toiminnassa		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Muu syy		
Muu lääketieteelliseen altistukseen liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeama	Muu syy		



**Taulukko 3b.** Yhteenvedotiedot suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista: hoidot sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla, umpilähteillä, radioaktiivisilla lääkkeillä ja avolähteisiin pohjautuvilla lääkinnällisillä laitteilla.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa	Korjaavat toimenpiteet
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 5 %	Virhe annossuunnittelussa		
	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Muu syy		
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 20 % yhden hoitokerran aikana	Virhe annossuunnittelussa		
	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Muu syy		
Poikkeama annoksessa tai kohdistuksessa yhden hoitokerran aikana, joka on voitu kompensoida myöhempien hoitokertojen aikana	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Muu syy		
Radioaktiivisilla lääkkeillä annetussa hoidossa potilaalle annettu aktiivisuus poikkeaa enemmän kuin 15 % (ei systemaattinen virhe)	Virhe hoidon suunnittelussa		
	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Muu syy		
Hoitolähteessä väärä tietoja, kuten väärä annos tai fraktiointi (myös läheltä piti -tapahtumat).	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Radioaktiivisilla lääkkeillä tai avolähteeseen pohjautuvalla lääkinnällisellä laitteella annettavaan hoitoon liittyvä kontaminaatio, josta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on 1–10 mSv	Inhimillinen virhe		
	Lääkinnällisen laitteen vika tai käyttövirhe		
	Ekstravasaatio		
	Muu syy		