

2/0008/2022

2.11.2024

## **Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen STUK S/8/2024**

### **Ehdotuksen pääasiallinen sisältö**

Määräysehdotuksella esitetään annettavaksi Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen. Säteilyturvakeskuksen määräys annettaisiin säteilylain (859/2018) 129 §:n 2 momentin, 130 §:n 7 momentin ja 131 §:n 5 momentin nojalla. Ehdotettu määräys korvaisi Säteilyturvakeskuksen määräyksen suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen (S/2/2018).

Määräyksen on tarkoitus varmistaa, että toiminnanharjoittaja on varautunut säteilyturvallisuuspoikkeamiin, sekä osaa toimia säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana sekä niiden jälkeen.

Määräys vastaisi pääasiassa sisällöltään 15.12.2018 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen määräystä S/2/2018 säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautumisesta sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen. Tässä ehdotuksessa esitetään joitain uusia vaatimuksia sekä joidenkin jo olemassa olevien vaatimusten tarkentamista. Lisäksi esitetään joistakin vaatimuksista luopumista tarpeettomina. Määräyksen päivittämisen yhteydessä pääperiaatteet säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautumisesta sekä toimista niiden aikana ja niiden jälkeen säilyisivät samana.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2025.

### **Yleiset perustelut**

#### **1. Johdanto**

Säteilylaki (859/2018) tuli voimaan 15.12.2018. Samana päivänä tuli voimaan myös Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen (S/2/2018).

Määräyksen S/2/2018 toimeenpanossa on ilmennyt tarvetta tarkistaa määräystä ja päivittää se vastaamaan säteilylain Säteilyturvakeskukselle antamia valtuuksia. Säteilylain (23.12.2022/1165) päivityksessä Säteilyturvakeskukselle annettiin valtuus antaa tarkemmat määräykset suunnitelman mukaisten toimien harjoittelusta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle.

STUK pitää aiheellisena täsmentää säteilylain 130 §:n 2 momentin vaatimuksia säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoittamisesta viivytyksettä. Tämän vuoksi säteilylain 130 §:n 2 momentin osalta STUK valmistelee ohjeistusta, joka on löydettävissä säädös- ja ohjeistopalvelu Sammiosta.

2/0008/2022

2.11.2024

## 2. Nykytila

Säteilylain 129–131 §:ssä säädetään perusvaatimukset säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautumisesta, välittömistä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamissa ja toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien jälkeen.

Säteilyturvakeskus on antanut määräyksessä S/2/2018 (15.12.2018) säteilylain 129 §:n 2 momentin mukaiset määräykset 1 momentissa tarkoitettusta suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalta, säteilylain 130 §:n 7 momentin mukaiset määräykset 2 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä ja tekemisestä sekä määräykset 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettusta merkittävästä suunnittelemattomasta lääketieteellisestä altistuksesta.

Säteilylain (23.12.2022/1165) päivityksessä 129 §:n 2 momenttia muutettiin siten, että Säteilyturvakeskukselle annettiin valtuus antaa määräykset suunnitelman mukaisten toimien harjoittelusta toimintaan liittyvien riskien mukaisesti. Säteilylain 130 §:n 7 momentin mukaan Säteilyturvakeskukselle on annettu valtuus antaa tarkemmat määräykset 3 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä ja tekemisestä. Tästä STUK ei ole määrännyt aiemmin.

## 3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Muutosehdotusten keskeisinä tavoitteina on määrätä suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle, toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen ajantasaisena, tarkoituksenmukaisella tavalla ja suhteuttaa määräyksessä asetetut vaatimukset toiminnasta aiheutuviin riskeihin.

Määräyksen S/2/2018 soveltamista on pidetty epätarkoituksenmukaisena ionisoimattoman säteilyn käytössä ja turvallisuuslupaa edellyttävän ilmailun harjoittamisessa ja sen vuoksi ehdotetaan näiden soveltamisalojen poissulkemista määräyksen soveltamisalasta.

STUK on myös todennut, ettei vakavia säteilyturvallisuuspoikkeamia ole tapahtunut kymmenien vuosien aikavälillä pieniriskisessä toiminnassa, kuten hammasröntgenlaitteilla tehtävissä kuvauksissa ja suojatun röntgenlaitteen käytössä, eikä niiden tapahtumista pidetä todennäköisenä. Tämän vuoksi pieniriskistä toimintaa koskevia vaatimuksia voitaisiin keventää.

STUKin tulkinta suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle on muuttunut, joten uudistetussa määräyksessä esitetäisiin mitä suunnitelmalta edellytetään. Lisäksi suhteellisuusperiaatetta suunnitelman sisällön suhteen ehdotetaan sovellettavaksi paremmin, jotta suunnitelman sisältö olisi suhteessa toiminnasta aiheutuviin riskeihin.

Säteilylain (23.12.2022/1165) päivityksessä 129 § muutettiin siten, että toiminnanharjoittajan on harjoitettava suunnitelman mukaisia toimia toimintaan liittyvien riskien mukaisesti. Määräyksessä ehdotetaan annettavaksi tarkempia vaatimuksia harjoittelun laadulle ja harjoitteluvälille. Vähimmäisharjoitteluvälit ehdotetaan annettavan vain toimintaan, jossa riskit ovat suurimmat.

2/0008/2022

2.11.2024

Säteilylain 130 §:n momentissa 7 annetaan Säteilyturvakeskukselle valtuus määrittää, mitkä tapahtumat ovat merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta. Määräyksen S/2/2018 soveltamisen yhteydessä saatujen kokemusten sekä Euroopan komission MARLIN-projektin (SAMIRA Study on Reporting and Learning from Patient-Related Incidents and Near Misses in Radiotherapy, Interventional Cardiology, Nuclear Medicine and Interventional and Diagnostic Radiology) raportin luonnoksen pohjalta on nähty tarpeelliseksi ehdottaa merkittävän suunnittelematon lääketieteellisen altistuksen kriteerien päivittämistä. *Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus* -termillä määritellään, mitkä lääketieteellistä altistusta koskevat tapahtumat on ilmoitettava viivytyksettä Säteilyturvakeskukselle. Viivytyksettä ilmoittavista tapahtumista on myös toimitettava Säteilyturvakeskukselle selvitys tapahtuman syistä ja korjaavista toimenpiteistä.

STUK pitää tarpeellisenä määritellä nykyistä tarkemmin määräyksen S/2/2018 soveltamista sen osalta, missä tapauksissa työntekijän tai väestön altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista olisi ilmoitettava viivytyksettä. Tähän viitattaisiin säteilylain 130 §:n 2 momentin yhteyteen laadittavassa ohjeistuksessa.

Säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoittamisessa halutaan vahvistaa suhteellisuusperiaatteen soveltamista. Säteilylain 130 §:n 2 momentin mukaan viivytyksettä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista vain seurauksiltaan vakavimmista tapahtumista olisi ilmoitettava soittamalla STUKiin. Muista viivytyksettä ilmoitettavista tapahtumista ilmoitus voitaisiin tehdä kirjallisesti viimeistään kahden viikon kuluessa säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta.

Säteilylain 130 §:n 3 momentin mukaan toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuneesta altistuksesta ja sen syistä altistuneelle. Määräykseen tuotaisiin uusi vaatimus, jossa täsmennettäisiin missä tapauksissa ilmoitus on ainakin tehtävä.

Säteilylain 131 §:n 4 momentti velvoittaa toimittamaan STUKille yhteenvetoja muista kuin 130 §:n 2 momentissa tarkoitetuista viivytyksettä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista. STUK on todennut tarpeelliseksi täsmentää, miten turvallisuusmerkitykseltään vähäisemmistä työperäistä, väestön ja lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista toimitetaan yhteenvetotiedot. Uutena asiana yhteenvetotietoihin pitäisi liittää myös tieto tyypillisistä korjaavista toimenpiteistä, joilla vastaavat tapahtumat estettäisiin vastaisuudessa. Yhteenvetona toimitettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien osalta ei olisi tarpeen toimittaa STUKille muita tietoja tapahtumaan johtaneiden syiden selvityksistä ja korjaavista toimenpiteistä.

Määräyksen uudistuksessa säteilyturvallisuuspoikkeamista tehtävien ilmoituksien ja selvityksien kriteerit pyritään asettamaan sopivalle tasolle, jotta raportointia koskeva hallinnollinen taakka toiminnanharjoittajille on suhteessa riskeihin, ja että ilmoitusten ja selvitysten laatu ja määrä on suhteessa viranomaisen kykyyn käsitellä ne. Viranomaisen on tarpeen säännöllisesti analysoida tietoonsa tulleet säteilyturvallisuuspoikkeamat, jotta säteilyturvallisuuspoikkeamia koskevat opit ja tarpeelliset korjaavat toimenpiteet voidaan välittää tiedoksi toiminnanharjoittajille.

2/0008/2022

2.11.2024

#### 4. Esityksen vaikutukset

Nykytilaan verrattuna vaatimukset muuttuisivat merkittävästi koskien suunnitelmaa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle. Vaatimuksia ei enää esitettäisi yksityiskohtaisesti käyttöpaikkakohtaisista toimintaohjeista, suunnitelmasta koulutuksista ja harjoituksista liittyen välittömiin toimiin säteilyaltistuksen rajoittamiseksi ja toimenpiteisiin, joilla säteilyturvallisuuspoikkeaman syyt selvitetään ja opitaan säteilyturvallisuuspoikkeamista. Kaikkia toimijoita koskeviksi vaatimuksiksi suunnitelmaan ehdotetaan tapahtumien kulun kirjaamista, toimia säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi, tapahtumasta ilmoittamista sekä neuvojen hankkimista asiantuntijoilta. Suunnitelman tekoon liittyvät lisävaatimukset koskisivat vain sellaisia toiminnanharjoittajia, joihin näitä vaatimuksia olisi tarpeen soveltaa.

Määräyksellä olisi tarkoitus selkiyttää, miten ja missä toiminnoissa olisi harjoitettava välittömiä toimenpiteitä, joilla säteilyturvallisuuspoikkeaman seurauksia on mahdollista estää tai lieventää.

Uudistetussa määräyksessä sovellettaisiin kaikkien säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoittamiseen suhteellisuusperiaatetta, jolloin sekä toiminnanharjoittajien, että Säteilyturvakeskuksen resursseja voitaisiin käyttää optimaalisemmin. Kaikkein vakavimmista tapahtumista olisi ilmoitettava STUKiin puhelimitse. Muista säteilylain 130 §:n 2 momentin mukaisesti viivytyksettä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista voitaisiin ilmoittaa kirjallisesti, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta. Muut, eli turvallisuusmerkitykseltään vähäisemmät, säteilyturvallisuuspoikkeamat, voitaisiin ilmoittaa yhteenvedotietoina vuosittain. Säteilylain 130 §:n 2 momentin uuden tulkinnan mukaan kaikki työoperäistä ja väestön altistusta koskevat säteilyturvallisuuspoikkeamat eivät ole viivytyksettä ilmoitettavia, vaan osa niistä voidaan ilmoittaa yhteenvedotietoina vuosittain. STUKin tulkinta säteilylain 130 §:n 2 momentista esitettäisiin sen yhteyteen kirjoitettavassa ohjeistuksessa.

#### 5. Määräyksen valmistelu

Esitys määräykseksi suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen on valmisteltu Säteilyturvakeskuksessa.

Määräysehdotuksesta pyydettiin lausuntoja liitteessä 2 esitetyiltä 68 eri taholta. Lisäksi määräys oli nähtävillä julkisesti 4.6.–18.8.2024 välisenä aikana Lausuntopalvelu.fi:ssä, jota kautta kenellä tahansa oli mahdollisuus antaa esityksestä kommentteja. Lausuntoja saatiin 25 eri taholta.

#### 6. Määräyksen voimaantulo

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2025.

2/0008/2022

2.11.2024

## Yksityiskohtaiset perustelut

Seuraavassa esitetään yksityiskohtaiset perustelut ehdotetuille muutoksille. Muut yksityiskohtaiset perustelut on esitetty määräyksen S/2/2018 perustelumuistiossa, pvm. 13.12.2018.

### *1 § Soveltamisalan rajaus*

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että määräyksen soveltamisalasta suljettaisiin kokonaan pois ionisoimattoman säteilyn käyttö ja turvallisuuslupaa edellyttävän ilmailun harjoittaminen soveltumattomina tähän määräykseen.

Ydinenergialain (990/1987) tarkoittaman ydinenergian käytön poissulkeminen määräyksen soveltamisalasta säilytettäisiin ennallaan. Ydinenergian käyttöön liittyvät säteilyturvallisuuspoikkeamia koskevat vaatimukset on esitetty YVL-ohjeissa.

Pykälän 2 momentti on uusi ja siinä määräyksen soveltamisalaa ehdotetaan rajattavan suhteellisuusperiaatteen mukaisesti koskemaan kokonaisuudessaan vain turvallisuusluvan alaista toimintaa, josta voi aiheutua merkittäviä säteilyturvallisuuspoikkeamia. Pieniriskistä toimintaa koskisivat kuitenkin perusvaatimukset suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamia varten (2 § 1 mom.) ja säteilyturvallisuuspoikkeamia koskevien yhteenvetoilmoitusten tekeminen (8 §).

Soveltamisalan rajaus on samankaltainen kuin säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttämisen rajaus ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen (1034/2018) 17 §:n 3 momentissa, mutta rajaukseen on lisätty luun mineraalipitoisuuden mittalaitteilla tehtävät tutkimukset, sekä suljetun analyysilaitteen ja suojatun läpivalaisulaitteen käyttö. Määräyksessä ehdotetaan, että soveltamisalaa rajattaisiin koskemaan yleisemmin suojatun röntgenlaitteen käyttöä, eikä pelkästään teollisuuden suojatun röntgenlaitteen käyttöä. Suojatusta röntgenlaitteesta ei kuitenkaan saa aiheutua lääketieteellistä altistusta.

Termeillä *suljettu analyysilaitte* ja *suojattu läpivalaisulaitte* tarkoitetaan määräyksessä S/5/2019 tarkoitettua suljettua analyysilaitetta ja suojattua läpivalaisulaitetta. Termillä *muu vastaava suojattu röntgenlaitte* tarkoitetaan Valtioneuvoston asetuksen (1034/2018) 17 § 3 momentin mukaista suojattua röntgenlaitetta.

### *2 § Suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle*

Pykälän 2 vaatimukset annettaisiin säteilylain 129 §:n 2 momentin nojalla.

Määräyksen S/2/2018 2 ja 3 §:n vaatimukset suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeaman varalle, harjoittelusta ja käyttöpaikkakohtaisista toimintaohjeista järjestettäisiin uudelleen.

Määräyksessä S/2/2018 todetaan suunnitelman säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle koostuvan käyttöpaikkakohtaisista toimintaohjeista säteilyturvallisuuspoikkeamassa toimimiseksi (1 momentti), suunnitelman mukaisten toimien koulutuksista ja harjoituksista (2 momentti) ja toimenpiteistä säteilyturvallisuuspoikkeamista

2/0008/2022

2.11.2024

oppimiseksi (3 momentti). Uudistetussa määräyksessä suunnitelman sisältö määriteltäisiin uudelleen.

Määräyksen S/2/2018 2 §:n 1 momentin vaatimus käyttöpaikkakohtaisista toimintaohjeista säteilyturvallisuuspoikkeamassa toimiseksi siirrettäisiin uudistetun 2 §:n 1 momenttiin. Määräyksen S/2/2018 2 §:n 2 momentin vaatimus suunnitelman sisältämistä harjoituksista ja koulutuksista siirrettäisiin uudistettuun pykälään 3. Säteilylain muutoksen (1165/2022) yhteydessä 129 §:n 1 momenttiin on lisätty vaatimus siitä, että suunnitelman mukaisia toimia on harjoitettava toimintaan liittyvien riskien mukaisesti. Määräyksen S/2/2018 2 §:n 3 momentin vaatimusta toimenpiteiden esittämisestä suunnitelmassa säteilyturvallisuuspoikkeaman syiden selvittämiseksi ja niistä oppimiseksi ei annettaisiin uudistetussa määräyksessä, koska vaatimukset säteilyturvallisuuspoikkeamien syiden selvittämiseksi ja niistä oppimiseksi on annettu säteilylain 131 §:n 1 ja 2 momenteissa.

Jos samaa toimintaa varten on laadittava pelastus-, valmius- tai muu vastaava suunnitelma, voidaan määräyksen momenteissa 1–4 vaaditut tiedot koota osaksi tätä suunnitelmaa.

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että siinä annettaisiin vähimmäisvaatimukset suunnitelmalle säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle. Suunnitelmassa olisi esitettävä menettelyt tapahtumien kulun kirjaamiseksi, toimet säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi, tapahtumasta ilmoittaminen, sekä miten tarvittaessa hankitaan neuvoja säteilyturvallisuusasiantuntijalta tai lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalta. Toimet olisi esitettävä säteilytoiminnan käyttöpaikkapaikkakohtaisesti, jos ne olisivat erilaisia eri käyttöpaikoilla.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että suunnitelmassa olisi esitettävä välittömät toimenpiteet säteilyaltistuksen rajoittamiseksi niille tunnistetuille säteilyturvallisuuspoikkeamille, joista aiheutuvaa altistusta voitaisiin rajoittaa tapahtuman jälkeisillä toimilla.

Säteilyturvallisuuspoikkeamien tunnistaminen ja niistä aiheutuvan altistuksen arvioiminen ovat osa turvallisuusarvion laatimista. Suunnitelmassa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle välittömät toimenpiteet säteilyaltistuksen rajoittamiseksi olisi hyvä esittää siten, että suunnitelma toimisi käytännön dokumenttina työntekijöille.

Välittömiä toimenpiteitä säteilyaltistuksen rajoittamiseksi voisivat olla ainakin:

- a) säteilyvaarallisen alueen tunnistaminen ja rajaaminen;
- b) ulkopuolisen pääsyn estäminen säteilyvaaralliselle alueelle;
- c) hengityssuojaimien käyttö, jos epäillään, että hengitysilmaan on päässyt radioaktiivisia aineita;
- d) kontaminaation leviämisen estäminen;
- e) radioaktiivisen jodin kilpirauhaseen kertymisen estäminen;
- f) radionuklidien kehosta poistumisen nopeuttaminen;
- g) sädehoidon umpilähteen poistaminen potilaasta;
- h) potilaan poistaminen säteilykeilasta.

Alakohdassa d tarkoitettaisiin muun muassa kulun estämistä kontaminoituneelle alueelle, kontaminoituneiden tavaroiden käsittelyn estämistä sekä suojakäsineiden ja –

2/0008/2022

2.11.2024

vaatteiden käyttämistä. Alakohdassa f kyseeseen voisi tulla esimerkiksi joditablettien tai kaliumperkloraatin ottaminen. Edellä ehdotettu lista välittömistä toimenpiteistä säteilyaltistuksen rajoittamiseksi on ilmoittamista lukuun ottamatta yhtenevä määräyksen S/2/2018 3 §:n 1 momentin kohdan 1 listauksen kanssa.

Pykälän 3 momentin vaatimus on uusi. Suunnitelmassa olisi esitettävä toimet säteilylain 97 §:ssä tarkoitetun terveydentilan erityisen seurannan järjestämiseksi, jos olisi tunnistettu säteilyturvallisuuspoikkeamia, joista voisi aiheutua työntekijän annosrajaa suurempi säteilyannos.

Säteilylain 97 §:n mukaan, jos työntekijälle on aiheutunut annosrajaa suurempi säteilyannos, olisi tehtävä säteilyyn perehtyneen työterveyslääkärin tarpeelliseksi katsomat toimet työntekijän suojelemiseksi. Toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi dekontaminaatioimenpiteet, kiireelliset hoitoimenpiteet ja jatkotutkimukset. Jos työntekijän terveydentilassa olisi tapahtunut olennainen muutos, olisi säteilyyn perehtyneen työterveyslääkärin tehtävä työntekijälle ylimääräinen lääkärintarkastus. Suunnitelmassa on käytännössä esiteltävä, että miten ja missä tapauksissa työntekijälle on tehtävä säteilyyn perehtyneen työterveyslääkärin lääkärintarkastus.

Työntekijän annosraja olisi todennäköisesti ylitetty, jos säteilyturvallisuuspoikkeamasta oli aiheutunut työntekijälle kudosreaktio.

Jos säteilyturvallisuuspoikkeamasta voi aiheutua poikkeuksellisen suuri äkillinen säteilyaltistus (annos yli 0,5 Sv), olisi altistuneesta henkilöstä syytä ottaa täydellinen verenkuvaa. Ensimmäinen näyte verenkuvaa varten olisi otettava heti altistuksen jälkeen ja seuraava näyte vuorokauden kuluttua altistuksesta. Verenkuvassa havaittujen muutosten perusteella annosarvio tarkentuu ja voidaan päätellä, mikä on altistuneen kliininen ennuste. Henkilön vointia olisi tarkkailtava. Pahoinvoinnin esiintyminen muutaman tunnin sisällä tapahtumasta saattaa olla merkki henkeä uhkaavasta säteilynsairaudesta. Kromosomianalyysi voi olla tarpeen, jos työntekijän säteilyaltistuksen suuruudesta poikkeavassa tapahtumassa ei muuten saada riittävän luotettavaa arviota. Ohjeet kromosomianalyysia varten saa Säteilyturvakeskuksesta. Kromosomianalyysiä ei yleensä kannata tehdä, jos äkillisesti saadun efektiivisen annoksen arvioidaan olevan alle 100 mSv.

Ehdotettu muutos työntekijän terveydentilan selvittämisestä täsmentäisi määräykseen S/2/2018 3 §:n 1 momentin kohtien 4 ja 5 vaatimuksia toimenpiteistä säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi ja kiireellisestä terveydentilan arvioinnista.

Pykälän 4 momentti on uusi ja siinä ehdotetaan, että suunnitelmassa olisi esitettävä menettelyt 7 §:n 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.

Suunnitelmassa olisi esitettävä menettelyt, kuinka kliinisesti merkittävistä lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista ilmoitetaan lähetteen antajalle, lääketieteellisestä altistuksesta vastuussa olevalle lääkärille sekä altistuneelle henkilölle tai hänen lailliselle edustajallensa.

Suunnitelmaan olisi myös hyvä kirjata, kuka vastaa ilmoitusten tekemisestä.

2/0008/2022

2.11.2024

### *3 § Suunnitelman mukaisten toimien harjoittelu*

Pykälän 3 vaatimukset annettaisiin säteilylain 129 §:n 2 momentin nojalla.

Pykälän uudistuksessa otettaisiin huomioon säteilylain muutokset (1165/2022) 129 §:ään. Säteilylain muutoksessa veloitetaan toiminnanharjoittajia harjoittelemaan säteilyturvallisuuspoikkeaman varalle laaditun suunnitelman mukaisia toimia toimintaan liittyvien riskien mukaisesti. Lisäksi STUKille annettiin valtuus antaa tarkemmat määräykset suunnitelman mukaisten toimien harjoituksista toimintaan liittyvien riskien mukaisesti.

Harjoittelua koskevia vaatimuksia uudistettaisiin niin, että annettaisiin veloitteita toimintaan osallistuvien harjoittelusta ja harjoittelun vähimmäisaikavälistä.

Harjoittelun tulokset on hyvä dokumentoida, jotta harjoituksissa tulleista havainnoista voidaan oppia ja toimintaa parantaa.

Pykälän 1 momentti olisi uusi ja siinä esitettäisiin, että jos säteilyturvallisuuspoikkeaman seurauksia olisi mahdollisuus estää tai lieventää välittömien toimenpitein, olisi toimintaan osallistuvien harjoitettava toimenpiteitä tehtäviensä mukaisesti.

Harjoittelun vaade koskee erityisesti toiminnanharjoittajan nimeämiä säteilyvaaratyöntekijöitä niiden tunnistettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien osalta, joista voi aiheutua säteilyvaaratilanne.

Pykälän 2 momentti olisi uusi ja siinä esitettäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi määriteltävä tarkoituksenmukainen harjoitteluväli. Harjoitteluväli olisi enintään yksi vuosi, jos harjoittelu koskee säteilyturvallisuuspoikkeamaa, jonka vuoksi työntekijöiden tai väestön säteilyaltistusta koskeva luokka olisi altistuksen vuoksi 1 ja kyseessä ei olisi erittäin epätodennäköinen tapahtuma, tai jos toiminta olisi korkea-aktiivisella umpilähteellä annettavaa tykösädehoitoa. Säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuva altistus huomioidaan työperäistä tai väestön säteilyaltistusta koskevassa luokassa potentiaalisen altistuksen kautta.

Välittömien toimenpiteiden tekemistä, joilla säteilyturvallisuuspoikkeaman mahdollisuus voitaisiin estää tai seurauksia voitaisiin lieventää, olisi harjoitettava ainakin niiden työperäistä säteilyaltistusta aiheuttavien säteilyturvallisuuspoikkeamien suhteen, joista voi aiheutua työntekijälle yli 6 mSv:n efektiivinen annos tai elimen ekvivalenttiannos, joka on yli 3/10 annosrajasta. Vastaavasti pitäisi harjoitella myös niitä tapauksia varten, joista voi aiheutua väestölle yli 0,3 mSv:n efektiivinen annos.

Korkea-aktiivisen umpilähteen jääminen kiinni potilaaseen voi olla potilaan henkeä uhkaava tilanne. Umpilähde voidaan useimmiten poistaa potilaasta siten, että toimenpiteeseen osallistuvan henkilökunnan altistus jää vähäiseksi, mutta lähteen taitamaton käsittely voi aiheuttaa suuria altistuksia. Tykösädehoitotoimintaan osallistuvan henkilökunnan osaamisen ja säteilyturvallisuuden varmistamiseksi umpilähteen poistoa potilaasta pitäisi harjoitella riittävän usein.



2/0008/2022

2.11.2024

#### *4 § Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus*

Pykälän 4 vaatimukset annettaisiin säteilylain 130 §:n 7 momentin nojalla.

Säteilylain 130 §:n 2 momentissa veloitetaan, että Säteilyturvakeskukselle on ilmoitettava viivytyksettä kaikki merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevat säteilyturvallisuuspoikkeamat. Säteilyturvakeskukselle annetaan 130 §:n 7 momentissa valtuus määrittää mitkä tapahtumat ovat merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta. Termi *merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus* kuvaakin siis viranomaisen määrittämää joukkoa säteilyturvallisuuspoikkeamia, jotka ovat ilmoitettava viivytyksettä, eikä suunnittelematomasta lääketieteellisestä altistuksesta altistuneelle yksilölle aiheutuvan haitan tasoa.

Pykälää ehdotetaan uudistettavan siten, että säteilyturvallisuuspoikkeama voisi olla merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta kliinisten kriteerien (1 momentti), dosimetristen kriteerien (2 momentti) tai muiden syiden (3 momentti) perusteella.

Ehdotettavat uudistetut kriteerit merkittäväksi suunnittelematomaksi lääketieteelliseksi altistukseksi on laadittu tarkastelemalla muiden eurooppalaisten maiden, kuten Saksan ja Englannin kriteereitä, sekä Euroopan komission MARLIN-projektin (SAMIRA Study on Reporting and Learning from Patient-Related Incidents and Near Misses in Radiotherapy, Interventional Cardiology, Nuclear Medicine and Interventional and Diagnostic Radiology) raportin luonnoksessa ehdotettuja kriteereitä.

Pykälän 1 momentti olisi uusi ja siinä ehdotetaan, että kliinisten vaikutusten vuoksi merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta olisivat tapahtumat, joiden seurauksena altistuneelle olisi aiheutunut vähintään kohtalainen haittavaikutus, tai lääkäri olisi muutoin arvioinut tapahtuman kliinisesti merkittäväksi.

Tapahtuman kliinistä merkittävyyttä voidaan arvioida standardoiduilla asteikoilla, kuten Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 asteikolla. CTCAE v5.0 käyttää asteikkoa 1–5 kuvaamaan haittavaikutusten vakavuutta. Asteikko:

- Aste 1: Lievä haittavaikutus. Vähäiset oireet tai toiminnallinen vaikutus. Yleensä ei vaadi toimenpiteitä.
- Aste 2: Kohtalainen haittavaikutus. Kohtalaiset oireet tai toiminnallinen vaikutus. Saattaa vaatia lääketieteellistä puuttumista.
- Aste 3: Vaikea haittavaikutus. Merkittävät oireet tai toimintakyvyn heikkeneminen. Vaatii lääketieteellistä puuttumista.
- Aste 4: Henkeä uhkaava haittavaikutus. Vaatii välitöntä lääketieteellistä puuttumista.
- Aste 5: Kuolemaan johtava haittavaikutus.

Kliinisten haittavaikutusten vuoksi merkittävää suunnittelematonta altistusta olisivat CTCAE v5.0 asteikon 2–5 mukaiset tapahtumat. Näiden lisäksi lääkäri voi oman harkintansa mukaan arvioida tapahtuman kliinisesti merkittäväksi. Arvio säteilyturvallisuuspoikkeaman kliinisestä merkittävyydestä kannattaa tehdä moniammatillisessa yhteistyössä, johon kuuluu lääkärin lisäksi lääketieteellisen fysiikan

2/0008/2022

2.11.2024

asiantuntija. Tapahtuman arvioinnin tukena voidaan käyttää lääketieteellisten ammatillisten järjestön luomia ohjeistuksia tapahtumien kliinisestä merkittävydestä. Tapahtuma voisi olla kliinisesti merkittävä suorien (deterministiset), satunnaisien (stokastiset) ja psykologisten häirtavaikutuksien vuoksi.

Ulkoisen sädehoidon annosvirheiden ja näiden aiheuttamia tyypillisiä haittoja on esitetty Sädehoidon riskinarviointi, STUK opastaa / Kesäkuu 2015 -julkaisun taulukossa 1. Taulukko pohjautuu sädehoidon sivuvaikutusten arvioinnissa käytettyyn SOMA scale -asteikkoon, joten tapahtumien häirtavaikutusten asteet eivät ole täysin suoraan yhteneviä CTCAE v5.0 asteikon kanssa.

Diagnostisesti tai hoitotarkoituksessa käytettävillä radioaktiivisilla lääkkeillä kliinisesti merkittäviä haittoja voi tulla esimerkiksi extravasaatiosta. Pistemäisesti kudokseen jäänyt radioaktiivinen lääke voi aiheuttaa hyvin korkean paikallisen annoksen, jolloin seurauksena voi olla CTCAE v5.0 aste 2:n mukainen tai sitä vakavampi häirta. Häirtavaikutukset diagnostisesti käytettävillä radiolääkkeillä ovat harvinaisempia, kuin hoitotarkoitukseen käytetyillä radioaktiivisilla lääkkeillä.

Kliinisesti merkittäviä tapahtumia ovat myös ne tapahtumat, jos ylimääräisen säteilyaltistuksen vuoksi tapahtuisi vähintään CTCAE v5.0 -luokituksen 2 mukainen kudosreaktio, jota todennäköisesti ei olisi tapahtunut, jos hoito, tutkimus tai toimenpide olisi toteutettu suunnitellusti ja hyvän käytännön mukaisesti.

Pykälän uudistettu 2 momentti olisi useilta kohdin vastaava kuin määräyksen S/2/2018 4 §:n 2 momentti, mutta siinä listattaisiin vain tapahtumia dosimetristen kriteerien mukaan. Lisäksi joidenkin tapahtumien dosimetrista kynnysarvoa muutettaisiin ja muutama uusi kriteeri annettaisiin. Listausta myös muutettaisiin siten, että ensin luoteltaisiin terapeuttista säteilynkäyttöä koskevat kriteerit.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan uudistettavan siten, että dosimetristen kriteerien mukaisesti tapahtuma olisi 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 %;

2/0008/2022

2.11.2024

- 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 altistus on vähintään 1 mSv;
- 4) tieteellisestä tutkimuksesta terveelle vapaaehtoiselle aiheutuva altistus on asetettua annosrajoitusta suurempi;
- 5) tukihenkilön suunnittelemtomasta altistuksesta aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on enemmän kuin 1 mSv tai elimen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 10 mSv;
- 6) suunnittelemton sikiöön absorboitunut annos on vähintään 10 mGy.

Kohdissa 1 ja 2 annoksen tai annetun aktiivisuuden poikkeamalla, lukuun ottamatta kohtaa 1 c), tarkoitetaan sekä yli- että aliannostelua. Terapeuttisessa säteilynkäytössä yliannos voi aiheuttaa tarpeettoman suuria haittavaikutuksia terveille kudoksille ja aliannos voi aiheuttaa sen, ettei tavoiteltua hoitotulosta saavuteta.

Kohdissa 1 a), 1 b), 2 a) ja 2 b) ei anneta poikkeamalle kriteeriksi poikkeamaa suunnitellusta annoksesta, koska virhe voi olla itse määrättyssä annoksessa tai aktiivisuudessa. Riippuen siitä, että missä vaiheessa prosessia virhe on tapahtunut, referenssi poikkeamalle voi olla suunniteltu annosjakauma, määrätty annos, aktiivisuus tai muu hoidon dosimetriaa koskeva kriteeri.

Kohdassa 1 a) ehdotettu kriteeri on tiukennus määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin kohdan 1 kriteeriin nähden. Siinä tarkoitettaisiin sellaista poikkeamaa, jossa hoidon kokonaisannos mahdollisista korjaavista toimenpiteistä huolimatta poikkeaisi enemmän kuin 10 % tavoitellusta ja poikkeaman suuruus olisi yli 4 Gy.

Kohdassa 1 b) systemaattisella poikkeamisella tarkoitettaisiin tapahtumia, missä annospoikkeaman syy olisi yhteinen. Esimerkiksi annos poikkeaisi suunnitellusta virheellisen kalibroinnin vuoksi ja poikkeama annoksessa hoitokohteessa tai referenssipisteessä olisi tämän vuoksi yli 5 %. Kriteeri olisi sama, kuin määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin kohdan 2 kriteeri.

Kohdassa 1 c) ehdotettu kriteeri olisi uusi. Jos riskielimen toleranssiannos ylitettäisiin suunnitellusti, ei kyseessä olisi kohdan 1 c) mukainen säteilyturvallisuuspoikkeama.

Kohdassa 1 d) ehdotettu kriteeri olisi uusi. Kriteerin mukainen olisi esimerkiksi tapahtuma, jossa potilaan hoito viivästyisi hoitosuunnitelman mukaisesta hoitoajankohdasta yli viikon esimerkiksi laiterikon vuoksi.

Kohdassa 1 e) ehdotettu kriteeri olisi määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin 5 kohdan kriteerin laajentaminen koskemaan myös vääriä hoitokohteita ja vääriä hoitosuunnitelmia. Ehdotetun kriteerin mukaisesti kyseessä olisi tapahtuma, jossa olisi hoidettu väärä potilas tai hoitokohde, tai potilaan hoito olisi toteutettu väärällä

2/0008/2022

2.11.2024

hoitosuunnitelmalla. Väärä hoitokohde voisi olla esimerkiksi raaja, jota ei olisi pitänyt hoitaa.

Kohdan 2 kriteerit laajennetaan koskemaan radioaktiivisilla lääkkeillä annettavien hoitojen lisäksi myös avolähteisiin pohjautuvilla lääkinnällisillä laitteilla annettavia hoitoja. Esimerkki avolähteeseen pohjautuvasta lääkinnällisellä laitteella annettavasta hoidosta on ihosyövän hoito, jossa ihon päälle asetetun suojakalvon päälle sivellään beetasäteilevää yhdistettä hoidettavan alueen kohdalle.

Kohdan 2 a) ja 2 b) kriteereitä ei sovellettaisi avolähteisiin pohjautuvilla lääkinnällisillä laitteilla annettaviin hoitoihin, koska näissä hoidoissa potilaan elimistöön ei vapauteta radioaktiivista lääkettä.

Kohdassa 2 a) ehdotetaan, että radioaktiivisilla lääkkeillä annetun aktiivisuuden poikkeaman kriteeriä väljennettäisiin verrattuna määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin 3 kohdan kriteeriin. Ehdotettu kriteeri vastaisi MARLIN-projektin ohjeluonnoksessa ehdotettua kriteeriä (Category 2, Therapeutic Nuclear Medicine).

Kohdassa 2 b) systemaattisella poikkeamisella tarkoitettaisiin tapahtumia, missä annetun aktiivisuuden poikkeaman syy olisi yhteinen. Esimerkiksi aktiivisuus poikkeaisi suunnitellusta aktiivisuusmittarin virheellisen kalibroinnin tai käytön vuoksi ja poikkeama olisi tämän vuoksi yli 15 %. Ehdotettu kriteeri olisi väljennys verrattuna määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin kohdan 4 kriteeriin. Ehdotettu kriteeri vastaisi MARLIN-projektin ohjeluonnoksessa ehdotettua kriteeriä systemaattiselle poikkeamalle (Category 2, Therapeutic Nuclear Medicine).

Kohdassa 2 c) ehdotettu kriteeri on uusi. Kyseessä voisivat olla esimerkiksi tapahtumat, jossa radioaktiivisen lääkkeen injektio tai infuusio olisi epäonnistunut ja radioaktiivista lääkettä olisi päätenyt potilaan iholle pidemmäksi aikaa.

Kohdassa 2 d) ehdotettu kriteeri olisi määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin 5 kohdan kriteerin laajentaminen koskemaan radioaktiivisella lääkkeellä tai avolähteeseen pohjautuvalla lääkinnällisellä laitteella annettujen hoitojen vääriä hoitokohteita ja hoitosuunnitelmia, sekä vääriä radioaktiivisia lääkkeitä.

Kohdan 3 a) kriteeri on vastaava kuin määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin 6 kohdan kriteeri. Tapahtumassa tarkoitettu ylimääräinen 10 mSv:n efektiivinen altistus voisi aiheutua potilaalle esimerkiksi laiterikon vuoksi epäonnistuneesta tai väärälle potilaalle tehdystä TT-, SPECT-TT- tai PET-TT-tutkimuksesta.

Kohdan 3 b) kriteeri on vastaava kuin määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin 9 kohdan kriteeri, mutta siihen on lisätty toiseksi dosimetriseksi kriteeriksi 1 mSv:n ylimääräinen altistus. Keskiarvolla tarkoitetaan aritmeettista keskiarvoa. Kohdassa tarkoitettu systemaattinen ylimääräinen altistus voisi aiheutua esimerkiksi tavanomaisen röntgenkuvaslaitteen vikaantuneesta valotusautomaatikasta.

Kohdassa 4 ehdotettu kriteeri on uusi. Valtioneuvoston asetuksen (1034/2018) 9 §:n 1 momentin mukaan annosrajoitusta on käytettävä sellaiselle henkilölle, jonka ei odoteta saavan välitöntä terveydellistä hyötyä lääketieteellisestä tutkimuksesta aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Lääketieteellisiä tutkimuksia varten asetettavan annosrajoituksen

2/0008/2022

2.11.2024

tulee olla suhteessa tieteellisestä tutkimuksesta saatavaan hyötyyn. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvien terveiden vapaaehtoisten, jotka eivät itse saa tutkimuksesta välitöntä terveydellistä hyötyä, säteilyaltistuksen ei pitäisi ylittää heille asetettua annosrajoitusta.

Kohdassa 5 ehdotettu kriteeri on uusi. Tukihenkilön suojelemiseksi pitäisi asettaa annosrajoitus ja toiminnasta aiheutuvan suunnitellun säteilyaltistuksen pitäisi olla annosrajoitusta alhaisempaa. Kriteerin ehdot täyttyvät, jos tukihenkilön suunnitteleman altistus olisi yli 1 mSv tai elinannos olisi suurempi kuin 10 mSv.

Kohdan 6 kriteeri on vastaava kuin määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin 8 kohta.

Pykälän 3 momentti olisi uusi ja siinä ehdotettaisiin listattavaksi muut merkittäväksi suunnittelemanomaksi lääketieteelliseksi altistukseksi katsotut säteilyturvallisuuspoikkeamat.

Kohdassa 1 ehdotettaisiin, että merkittävää suunnittelemanomaa lääketieteellistä altistusta olisivat myös läheltä piti -tapahtumat, joka havaittaisiin laadunvalvontatoimenpiteiden ulkopuolella ja joista olisi potentiaalisesti voinut aiheutua momentissa 1 ja 2 esitetyn kriteerin täyttävä tapahtuma.

Kohdassa 2 ehdotettaisiin uutta kriteeriä, jossa toistuvat tapahtumat, jotka eivät täytä momenteissa 1 ja 2 esitettyjä kriteerejä, mutta jotka voisivat potentiaalisesti aiheuttaa kliinisesti merkittävän tapahtuman, olisivat merkittävää suunnittelemanomaa lääketieteellistä altistusta.

Kohdan 3 kriteeri on vastaava kuin määräyksen S/2/2018 4 §:n 1 momentin 10 kohta. Kyseessä voisi olla esimerkiksi laitevika tai läheltä piti -tapahtuma, joka voisi olla estettävissä muualla.

*5 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen puhelimitse Säteilyturvakeskukselle*

Pykälän 5 vaatimukset annettaisiin säteilylain 130 §:n 7 momentin nojalla.

Pykälän sisältöä jäsennettäisiin ja täsmennettäisiin siten, että se jaettaisiin 5 ja 6 §:iin. Ehdotuksen 5 § käsittelisi säteilyturvallisuuspoikkeamista ilmoittamista puhelimitse Säteilyturvakeskukselle ja 6 § kirjallisen ilmoituksen tekemistä Säteilyturvakeskukselle. Kummatkin pykälät koskisivat vain säteilylain 130 §:n 2 momentin mukaisia viivytyksettä ilmoitettavia säteilyturvallisuuspoikkeamia. Ehdotetussa 5 §:ssä myös vahvistettaisiin suhteellisuusperiaatetta siten, että kaikkein vakavimmista viivytyksettä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista olisi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle soittamalla. Muista viivytyksettä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista ilmoitus voitaisiin tehdä kirjallisesti korkeintaan kahden viikon kuluttua tapahtuman havaitsemisesta.

2/0008/2022

2.11.2024

Pykälän 1 momentti on uusi ja siinä ehdotettaisiin, että toiminnanharjoittajan olisi ilmoitettava säteilyturvallisuuspoikkeamasta Säteilyturvakeskukseen puhelimitse, jos kyseessä olisi:

- 1) säteilyvaaratilanteeseen johtanut säteilyturvallisuuspoikkeama;
- 2) säteilyturvallisuuspoikkeaman seurauksena työntekijän tai väestön edustajan 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 olisi tehtävä virka-aikana samana päivänä ja virka-ajan jälkeen seuraavana virkapäivänä.

Virka-aikana Säteilyturvakeskukseen otettaisiin yhteys soittamalla viraston vaihteeseen. Puhelimitse Säteilyturvakeskukselle tehtyyn ilmoitukseen on hyvä sisältyä seuraavat tiedot säteilyturvallisuuspoikkeamasta:

- mitä on tapahtunut;
- missä on tapahtunut;
- milloin tapahtuma on ollut tai alkanut;
- kuka hoitaa tilannetta ja keneen voi olla yhteydessä (puhelinnumero)
- miten säteilyturvallisuuspoikkeaman hoito jatkuu ja tarvitaanko STUKilta toimia.

Kohdassa 1) säteilyvaaratilanteella tarkoitettaisiin tilannetta, joka vaatisi erityisiä toimia ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle, elämänlaadulle, omaisuudelle tai ympäristölle aiheutuvien vakavien haitallisten seurauksien lieventämiseksi, tai vaaraa, josta voisi aiheutua tällaisia vakavia haitallisia seurauksia. Erityisillä toimilla tarkoitettaisiin toimia, jotka pitäisi tehdä välittömästi tai säteilyvaaratilanteen aikana myöhemmin. Erityisiä toimenpiteitä väestön tai pelastustoimintaan tai suojelutoimiin osallistuvien henkilöiden säteilyaltistuksen rajoittamiseksi tai pienentämiseksi olisivat evakuointiin valmistautuminen, onnettomuuden estäminen tai sen seurauksen rajoittamiseksi tehtävät toimenpiteet sekä sellaiset tilanteen turvallisuusmerkityksen selvittämiseksi tehtävät toimenpiteet, joista voisi aiheutua ylimääräistä altistusta.

Kohdassa 2) tarkoitetut työntekijän ja väestön edustajan annosrajat ovat annettu Valtioneuvoston asetuksessa ionisoivasta säteilystä (1034/2018) pykälissä 13–14.

Kohdassa 3 tarkoitettaisiin radioaktiivista ainetta sisältävään lähteeseen kohdistuvalla lainvastaisella teolla esimerkiksi säteilylähteen vahingoittamisyritystä tai säteilylähteen lainvastaista hävittämistä.

Kohdassa 4 tarkoitettua vaaraa aiheuttavaa säteilylähdettä ei voida määrittellä yksikäsitteisesti. Säteilylähdettä voidaan pitää vaarallisena, jos se voi vaarantaa työntekijöiden tai väestön säteilyturvallisuuden tai aiheuttaa radioaktiivisen aineen merkittävän leviämisen sisätilaan tai ympäristöön. Vaarallisia säteilylähteitä ovat

2/0008/2022

2.11.2024

ainakin STUKin määräyksen S/9/2023 mukaan turvajärjestelyiden tasoa A tai B edellyttävät säteilylähteet.

Löydetyistä radioaktiivisista ainetta sisältävistä säteilylähteistä, kuten orvoista lähteistä, ei usein aluksi tiedetä, että voiko säteilylähde aiheuttaa vaaraa. Siksi näistä säteilylähteistä on hyvä ilmoittaa soittamalla Säteilyturvakeskukselle, ellei ole aivan ilmeistä, ettei löydetty säteilylähde aiheuta vaaraa.

Kohdassa 5 tarkoitettut kriteerit radioaktiivisen aineen merkittävälle leviämiselle sisätilaan tai ympäristöön ehdotetaan annettavaksi säteilylain 130 §:n 2 momentin yhteydessä esitetystä ohjeistuksesta. Ohjeistus olisi esillä mm. <https://sammio.stuk.fi> -järjestelmässä.

Kohdassa 6 tarkoitettaisiin esimerkiksi säteilymittaushavaintoa, joka voisi viitata radioaktiivisten aineiden päästöön sisätiloihin tai ympäristöön. Kyseessä voisi myös olla terveydenhuollossa tapahtunut säteilyturvallisuuspoikkeama, jonka seuraukset ovat vakavat. Säteilyturvakeskukselle tehdyn nopean ilmoittamisen avulla voitaisiin varmistaa, ettei vastaavaa tapahtuisi muissa terveydenhuollon yksiköissä.

Pykälän 2 momentti on uusi ja siinä ehdotettaisiin, että säteilyturvallisuuspoikkeamat, jotka edellyttävät toimenpiteitä pelastustoimelta, ensihoidolta tai poliisilta, ilmoitettaisiin hätäkeskukselle.

Jos toiminnanharjoittaja tarvitsee Säteilyturvakeskuksen neuvoja säteilyturvallisuuspoikkeaman hoitoon tai säteilyturvallisuuspoikkeaman hoitoa koskevan ratkaisun virka-ajan ulkopuolella, otetaan yhteys Säteilyturvakeskukseen hätäkeskuksen kautta.

Pykälän 3 ja 4 momentit poistetaan ja niiden sisältö siirretään osaksi 6 §:ää.

*6 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen kirjallisesti Säteilyturvakeskukselle*

Pykälän 6 vaatimukset annettaisiin säteilylain 130 §:n 7 momentin nojalla.

Tähän ehdotettaisiin uutta pykälää, jonka 1 momentin vaatimus olisi sisällöllisesti samankaltainen kuin määräyksen S/2/2018 5 §:n 4 momentin vaatimus, ja 3 momentin vaatimus vastaisi lähestulkoon kokonaan määräyksen S/2/2018 5 §:n 3 momentin vaatimusta. Pykälän 2 momentin vaatimus olisi uusi. Siinä täsmennettäisiin, että kuinka pian kirjallinen ilmoitus olisi vähintään tehtävä säteilyturvallisuuspoikkeamista, joista ei velvoiteta tekemään suullista ilmoitusta. Määräyksen S/2/2018 6 §:n sisältö ehdotetaan siirrettäväksi 8 §:ään.

Säteilyturvakeskukselle tehdyn kirjallisen ilmoituksen lisäksi ilmoitus tapahtumasta voi olla tarpeen tehdä myös muille viranomaisille ja tahoille. Esimerkiksi lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaan ammattimaisen käyttäjän on tehtävä ilmoitus vaaratilanteista Fimealle.

Pykälän 1 momentin vaatimukseksi ehdotettaisiin, että toiminnanharjoittajan olisi viipymättä toimitettava 5 §:n 1 momentin mukainen puhelimitse tehty ilmoitus

2/0008/2022

2.11.2024

kirjallisesti. Momentti on sisällöllisesti vastaava kuin määräyksen S/2/2018 5 §:n 3 momentti.

Pykälän 2 momentin vaatimukseksi ehdotettaisiin, että muista säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitetuista viipymättä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista olisi tehtävä kirjallinen ilmoitus mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta.

Vaatimuksella vahvistettaisiin suhteellisuusperiaatetta siten, että vain säteilyturvallisuuspoikkeamista, jotka edellyttävät STUKin välitöntä reagointia pitäisi ilmoittaa puhelimitse. Kirjallinen ilmoitus esimerkiksi riittäisi säteilyturvallisuuspoikkeamasta, jossa ilmoituskriteerinä on työntekijän altistus ja altistus olisi alle annosrajan, mutta suurempi kuin säteilylain 130 § 2 momentin yhteyteen kirjatun ohjeistuksen raja-arvo työoperäiselle altistukselle.

Pykälän 3 momentin vaatimus eroasi määräyksen S/2/2018 5 §:n 3 momentin vaatimuksesta siten, että ilmoitukseen pitäisi sisällyttää säteilyturvallisuuspoikkeaman käsittelystä vastaavan nimi ja yhteystiedot, eikä säteilyturvallisuusvastaavan nimi ja yhteystiedot. Toiminnanharjoittaja voi kuitenkin omassa ohjeistuksessaan edellyttää, että ilmoitukseen sisällytettäisiin myös säteilyturvallisuusvastaavan tiedot. Lisäksi ilmoitukseen olisi sisällytettävä tieto tahoista, joille on tehty ilmoitus säteilyturvallisuuspoikkeamasta. Uudistettu vaatimus edellyttäisi, että kirjalliseen ilmoitukseen sisällytettäisiin:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja turvallisuusluvan 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 altistus-tietojen 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*

Pykälän 7 vaatimukset annettaisiin säteilylain 130 §:n 7 momentin nojalla.

Ehdotettu 7 § on uusi ja siinä ehdotetaan täsmennettävän säteilylain 130 §:n momentin 3 mukaisten ilmoitusten tekemistä.

Pykälän 1 momentissa vaatimukseksi ehdotettaisiin, että työperäistä tai väestön altistusta koskevasta säteilyturvallisuuspoikkeamasta olisi ilmoitettava työntekijälle tai väestön edustajalle, jos tapahtumasta aiheutunut altistus olisi annosrajaa tai käytössä olevaa annosrajoitusta suurempi.



2/0008/2022

2.11.2024

Pykälän 2 momentissa vaatimukseksi ehdotettaisiin, että säteilyturvallisuuspoikkeamista, joista on aiheutunut kliinisesti merkittävää lääketieteellistä altistusta olisi ilmoitettava asianosaisille. Säteilylain 130 §:n 3 momentin mukaisesti ilmoitus olisi tehtävä lähetteen antajalle ja lääketieteellisen altistuksen vastuussa olevalle lääkärille sekä altistuneelle henkilölle tai tämän lailliselle edustajalle. Vaatimuksella tarkennettaisiin HE 28/2018:n perustelujen kanssa yhtenevästi säteilyturvallisuusdirektiivin (2013/59/Euratom) 63 artiklan d) -kohdan vaatimusta ilmoituksen tekemisestä. Potilaan tiedonsaantioikeudesta säädetään lisäksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 5 §:ssä.

#### *8 § Yhteenvetotiedot säteilyturvallisuuspoikkeamista*

Ehdotuksen 8 §:n vaatimukset annettaisiin säteilylain 131 §:n 5 momentin nojalla.

Pykälä on sisällöltään pitkälti vastaava, kuin määräyksen S/2/2018 6 §. Merkittävin ehdotettu uudistus on yhteenvetotietojen ilmoittaminen. STUKin valvontakäytännön mukaisesti kaikki työperäistä ja väestön altistusta koskevia säteilyturvallisuuspoikkeamia ei ole tarpeen ilmoittaa viivytyksettä, vaan ne voidaan ilmoittaa yhteenvetotietoina vuosittain. Kriteerit työperäisille ja väestön altistusta koskeville säteilyturvallisuuspoikkeamille, jotka ovat viivytyksettä ilmoitettavia ehdotetaan esitettäväksi säteilylain 130 §:n momentin 2 yhteydessä annettavassa ohjeistuksessa. Määräyksen uudistuksessa luovuttaisiin myös *kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat* -käsitteestä ja sen sijaan käytetään vain säteilylain 131 §:n 4 momentissa käytettyä termiä *yhteenvetotiedot säteilyturvallisuuspoikkeamista*.

Pykälän 1 momentti ehdotetaan uudistettavaksi siten, että yhteenvetotiedot muista kuin säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitetuista säteilyturvallisuuspoikkeamista olisi ilmoitettava kootusti vuosittain Säteilyturvakeskukselle. Momentti vastaa sisällöllisesti määräyksen S/2/2018 6 §:n 1 momenttia.

Pykälän 2 momentin vaatimus vastaa määräyksen S/2/2018 6 §:n 2 momenttia. Jos säteilyturvallisuuspoikkeamia ei ole ollut, yhteenvetotietoja ei ole tarpeen ilmoittaa.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan uudistettavaksi siten, että yhteenvetotietoissa olisi vähintään esitettävä 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.

Taulukoissa 1, 2 ja 3 edellytetään, että jokaista kategoriaa kohden esitettäisiin korjaavat toimenpiteet. Sarakkeeseen olisi tarkoitus kirjoittaa lyhyesti tyyppilliset korjaavat toimenpiteet, joilla tämän tyyppisten tapahtumien toistuminen ehkäistään. Riviä kohden ei olisi tarpeen esittää kaikkia korjaavia toimenpiteitä.

2/0008/2022

2.11.2024

Taulukoissa 1 ja 2 viitattaisiin säteilyturvallisuuspoikkeamiin, jotka eivät ole viivytyksettä ilmoitettavia eivätkä siis täytä säteilylain 130 §:n 2 momentin kriteeriä. Tarkennetut kriteerit missä tapauksissa työntekijöiden tai väestön edustajien säteilyturvallisuus on vaarantunut, ehdotetaan annettavan säteilylain 130 §:n 2 momentin yhteydessä annettavassa ohjeistavassa tekstissä. Ohjeistava teksti tultaisiin julkaisemaan mm. STUKin Sammio-palvelussa.

Kontaminaatiosta aiheutuneella altistuksella tarkoitettaisiin taulukoissa 1 ja 2 tapahtumia, jossa altistuneen iholle tai sisään on päässyt radioaktiivista ainetta.

#### *9 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tehtävä selvitys*

Ehdotuksen 9 §:n vaatimukset annettaisiin säteilylain 131 §:n 5 momentin nojalla.

Pykälää ehdotetaan uudistettavan siten, että määräyksen S/2/2018 7 §:n vaatimukset esitettäisiin uudessa järjestyksessä. Lisäksi selvityksen tekemiselle annettaisiin 1 momentissa määräaika, joka olisi kaksi kuukautta viivytyksettä ilmoitettavien säteilyturvallisuuspoikkeamien havaitsemisesta. Muiden säteilyturvallisuuspoikkeamien suhteen riittäisi, että toiminnanharjoittaja toimittaa vuosittain 8 §:n mukaiset yhteenvetotiedot. Vaatimuksilla täsmennettäisiin säteilyturvallisuudirektiivin (2013/59/Euratom) 63 artiklan e)-kohdan ii)-alakohdan vaatimusta, joka edellyttää, että lääketieteellistä altistusta koskevien säteilyturvallisuuspoikkeamien selvityksen tulokset ja tällaisten tapahtumien estämiseksi toteutetut korjaavat toimenpiteet ilmoitettaisiin toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltion määrittelemässä määräajassa.

Pykälän 1 momentti uudistaa määräyksen S/2/2018 7 §:n momentin 2 vaatimusta asettamalla määräajan selvityksen tuloksien ja korjaavien toimenpiteiden ilmoittamiselle.

Pykälän 2 momentti on sisällöltään vastaava määräyksen S/2/2018 7 §:n momentin 1 kanssa.

Pykälän 3 momentti on uusi. Siinä ehdotetaan, että muiden kuin säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien selvityksien tuloksiksi ja korjaaviksi toimenpiteiksi riittäisi 8 §:n mukaisen vuosittaisen yhteenvetotiedon toimittaminen.

#### *10 § Voimaantulo*

Pykälän 1 momentti sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen. Määräys ehdotetaan tulevan voimaan 1. päivänä tammikuuta 2025.

Pykälän 2 momentti sisältäisi vaatimuksen, että määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovellettaisiin tätä määräystä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan kumottavaksi Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen (STUK S/2/2018).

2/0008/2022

2.11.2024

*10 § Siirtymäsäännös*

Pykälän 1 momentti sisältäisi siirtymäsäännöksen Vuoden 2024 yhteenvetotietojen toimittamiseen sovellettaisiin 8 §:n 3 momentin sijaan kumottavan määräyksen 6 §:n 3 momenttia. Tarkoituksena on, että kalenterivuotta 2024 koskevat säteilyturvallisuuspoikkeamien yhteenvetotiedot toimitettaisiin määräyksen S/2/2018 liitteen 1 mukaisesti ja kalenterivuotta 2025 alkaen tiedot toimitettaisiin uudistetun määräyksen liitteen 1 mukaisesti. Siirtymäsäännöksellä varmistettaisiin, ettei toiminnanharjoittajan pitäisi toimittaa sellaisia tietoja, joita heidän ei ole velvoitettu keräämään ennen määräyksen voimaantuloa.

2/0008/2022

2.11.2024

**Liite 1:****Määräystä koskevat säteilylain (859/2018) säännökset:**

4 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 2) *annosrajalla* tietyinä ajanjaksona ionisoivasta säteilystä aiheutuvaa säteilyannosta, jota suurempaa annosta ei saa aiheutua;
- 3) *annosrajoituksella* tietyinä ajanjaksona ionisoivasta säteilystä aiheutuvan muun henkilön kuin potilaan henkilökohtaisen säteilyannoksen rajoitusta, jota käytetään säteilysuojelun optimoimiseksi säteilytoiminnassa;
- 4) *avolähteellä* radioaktiivista ainetta sisältävää säteilylähdettä, jonka rakenne tai ominaisuus ei estä radioaktiivisen aineen leviämistä ympäristöön;
- 6) *ionisoimattomalla säteilyllä* ultraviolettisäteilyä, näkyvää valoa, infrapunasäteilyä, radiotaajuista säteilyä, pientaajuisia ja staattisia sähkö- ja magneettikenttiä sekä ultraääntä;
- 7) *ionisoivalla säteilyllä* säteilyä, joka muodostaa väliaineessa ioneja;
- 8) *korkea-aktiivisella umpilähteellä* umpilähdettä, jonka sisältämän radioaktiivisen aineen aktiivisuus on suurempi kuin 75 §:n 5 momentin nojalla säädetyn aktiivisuuden arvo;
- 10) *lääketieteellisellä altistuksella*:
  - a) potilaan ja oireettoman henkilön säteilyaltistusta osana häneen itseensä kohdistuvaa tutkimusta, toimenpidettä ja hoitoa, joiden on tarkoitus edistää hänen terveyttään, sekä hänen tukihenkilönsä säteilyaltistusta;
  - b) lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavan säteilyaltistusta;
- 11) *orvolla lähteellä* turvallisuuslupaa edellyttävää säteilylähdettä, joka ei ole sen käyttöön tai hallussapitoon oikeutetun toiminnanharjoittajan hallussa;
- 12) *potentiaalisella altistuksella* säteilyaltistusta, jota ei odoteta varmuudella tapahtuvan, mutta joka voi aiheutua laiteviasta, käyttövirheestä tai muusta satunnaisesta tapahtumasta tai tapahtumasarjasta;
- 14) *radioaktiivisella aineella* ainetta, joka hajoaa itsestään ja lähettää ionisoivaa säteilyä;
- 18) *suojelutoimella* toimenpidettä, jolla vähennetään ihmisten säteilyaltistusta tai sen mahdollisuutta säteilyvaaratilanteessa tai vallitsevassa altistustilanteessa;
- 20) *säteilylaitteella* laitetta, joka sähköisesti tuottaa säteilyä tai jossa radioaktiivista ainetta käytetään sen radioaktiivisuuden vuoksi;
- 21) *säteilyllä* ionisoivaa ja ionisoimatonta säteilyä;
- 22) *säteilylähteellä* säteilylaitetta sekä radioaktiivista ainetta, jota käytetään sen radioaktiivisuuden vuoksi;
- 25) *säteilytoiminnalla*:
  - a) säteilyn käyttöä;
  - b) toimintaa ja olosuhdetta, jossa altistus luonnonsäteilylle korjaavista toimenpiteistä huolimatta on viitearvoa suurempi;
  - c) vallitsevassa altistustilanteessa tehtäviä suojelutoimia, joissa työperäinen altistus on viitearvoa suurempi;
- 24) *säteilyn lääketieteellisellä käytöllä* säteilyn käyttöä, josta aiheutuu lääketieteellistä altistusta;
- 26) *säteilytyöllä* säteilytoiminnassa tehtävää työtä, jossa työntekijälle voi aiheutua väestön annosrajaa suurempi säteilyannos;
- 27) *säteilytyöntekijällä* työntekijää, joka tekee säteilytyötä;
- 28) *säteilyturvallisuuspoikkeamalla* tapahtumaa, jonka seurauksena säteilyturvallisuus vaarantuu tai voi vaarantua sekä suunnitellusta poikkeavaa lääketieteellistä altistusta;

2/0008/2022

2.11.2024

- 29) säteilyyn perehtyneellä työterveyslääkärillä lääkärin hyväksymisestä luokkaan A kuuluvien säteilytyöntekijöiden terveydentilan seurannan suorittavaksi lääkäriksi annetun lain (170/2017) 1 §:ssä tarkoitettua säteilyyn perehtynyttä työterveyslääkärinä;
- 31) säteilyvaaratilanteella tilannetta, jossa säteilyturvallisuuksiin edellyttävät tai voivat edellyttää erityisiä toimenpiteitä pelastustoimintaan tai suojelutoimiin osallistuvien henkilöiden tai väestön säteilyaltistuksen rajoittamiseksi tai pienentämiseksi;
- 34) toiminnanharjoittajalla 48 §:ssä tarkoitetun turvallisuuslupan haltijaa, 165 §:ssä tarkoitetun luvan haltijaa, yritystä, yhteisöä, säätiötä ja laitosta, muuta työnantajaa tai yksityistä elinkeinonharjoittajaa, joka harjoittaa säteilytoimintaa;
- 36) työperäisellä altistuksella työntekijöiden altistusta säteilylle työssään;
- 38) umpilähteellä radioaktiivista ainetta sisältävää säteilylähdettä, jonka rakenne tai ominaisuudet estävät suunnitelluissa käyttöolosuhteissa radioaktiivisen aineen leviämisen ympäristöön;
- 42) väestöllä henkilöitä, jotka eivät ole työntekijöitä, ulkopuolisia työntekijöitä, säteilyvaaratyöntekijöitä, säteilyvaara-avustajia tai lääketieteelliselle altistukselle altistuvia henkilöitä;
- 43) väestön altistuksella sellaista henkilön säteilyaltistusta, joka ei ole työperäistä eikä lääketieteellistä altistusta.

129 §

#### *Säteilyturvallisuuksiin varautuminen*

Turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on varauduttava säteilyturvallisuuksiin. Toiminnanharjoittajalla on oltava ajantasainen suunnitelma toimista poikkeamien varalle. Suunnitelman mukaisia toimia on harjoitettava toimintaan liittyvien riskien mukaisesti.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitetusta suunnitelmasta säteilyturvallisuuksiin varalta ja sen mukaisten toimien harjoittelusta toimintaan liittyvien riskien mukaisesti

130 §

#### *Välittömät toimet säteilyturvallisuuksiin*

Säteilyturvallisuuksiin sattuessa turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on arvioitava tilanne ja ryhdyttävä säteilyturvallisuuksiin varmistamiseksi tarpeellisiin toimiin.

Toiminnanharjoittajan, jonka vastuulla säteilyturvallisuuksiin on, ja viranomaisen, jonka tietoon säteilyturvallisuuksiin tulee, on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viipymättä:

- 1) säteilyturvallisuuksiin, jonka seurauksena työntekijöiden tai väestön säteilyturvallisuuksiin säteilyyn käyttöpaikalla tai sen ympäristössä voi vaarantua;
- 2) merkittävästä suunnittelemattomasta lääketieteellisestä altistuksesta;
- 3) turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylähteen katoamisesta, luvattomasta käytöstä ja hallussapidosta;
- 4) radioaktiivisen aineen merkittävästä leviämisestä sisätilaan tai ympäristöön;
- 5) muusta poikkeavasta havainnosta ja tiedoista, joilla voi olla olennaista merkitystä säteilyturvallisuuksiin kannalta.

2/0008/2022

2.11.2024

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuneesta merkittävästä altistuksesta ja sen syistä:

- 1) altistuneelle työntekijälle;
- 2) lääketieteellisen altistuksen osalta lähetteen antajalle ja lääketieteellisen altistuksen vastuussa olevalle lääkärille sekä altistuneelle henkilölle tai tämän lailliselle edustajalle;
- 3) mahdollisuuksien mukaan muille altistuneille.

Jos säteilyturvallisuuspoikkeama edellyttää viranomaiselta pelastustoimintaa tai suojelutoimia, toiminnanharjoittajan on osallistuttava niihin.

Lääkinnällisessä laitteessa todetun tai epäillyn vian tai puutteellisuuden ilmoittamisesta säädetään lisäksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitieteellisistä laitteista annetussa laissa, MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja lääkitieteellisistä laitteista annetussa laissa (719/2021).

Jos kadonnut säteilylähde on saattanut kulkeutua Suomesta ulkomaille tai ulkomailta Suomeen, Säteilyturvakeskus vastaa tilanteessa tarvittavasta kansainvälisestä tiedonvaihdosta.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä ja tekemisestä sekä 2 momentin 2 kohdassa tarkoitettua merkittävästä suunnittelemattomasta lääketieteellisestä altistuksesta.

131 §

#### *Toimet säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen*

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilyturvallisuuspoikkeama sekä sen syyt ja aiheutuneet altistukset selvitetään. Säteilyturvallisuuspoikkeamista ja niiden selvityksistä ja selvitysten tuloksista on pidettävä kirjaa.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava säteilyturvallisuuspoikkeaman johdosta tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta, joilla estetään samankaltaiset tapahtumat.

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle säteilyturvallisuuspoikkeaman selvitysten tuloksista ja korjaavista toimenpiteistä.

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle yhteenvetotietoja muista kuin 130 §:n 2 momentissa tarkoitetuista säteilytoimintaan liittyvistä säteilyturvallisuuspoikkeamista.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset säteilyturvallisuuspoikkeamien selvityksistä ja kirjattavien tietojen sisällöstä sekä ilmoitusten sisällöstä ja tekemisestä.

2/0008/2022

2.11.2024

## Liite 2

### Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Helsingin sosiaali- ja terveystalvet ja pelastuslaitoksen talvet

Etelä-Karjalan hyvinvointialue

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue

Etelä-Savon hyvinvointialue

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue

Kainuun hyvinvointialue

Kanta-Hämeen hyvinvointialue

Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue

Keski-Suomen hyvinvointialue

Keski-Uudenmaan hyvinvointialue

Kymenlaakson hyvinvointialue

Lapin hyvinvointialue

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue

Pirkanmaan hyvinvointialue

Pohjanmaan hyvinvointialue

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Pohjois-Savon hyvinvointialue

Päijät-Hämeen hyvinvointialue

Satakunnan hyvinvointialue

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Ålands hälso- och sjukvård

Helsingin yliopistollinen sairaala HUS

Tampereen yliopistollinen sairaala Tays

Turun yliopistollinen keskussairaala

Oulun yliopistollinen sairaala OYS

Kuopion yliopistollinen sairaala KYS

Suomen Terveystalo Oy

Docrates Oy

Sairaalafyysikot Ry

Suomen Röntgenhoitajat ry

Suomen Onkologiyhdistys ry

Suomen Radiologiyhdistys

Lääketieteellinen Radioisotooppiyhdistys ry

Lääkäriliitto

Suomen Hammaslääkäriliitto

Itä-Suomen yliopisto, Lääketieteen laitos

Metropolia Ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito

Oulun ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito

Borealis Polymers Oy

Dekra Industrial Oy

Elinkeinoelämän keskusliitto

Fortum Power and Heat Oy

2/0008/2022

2.11.2024

Helsingin Yliopisto, Fysiikan laitos  
Helsingin Yliopisto, Kemian laitos  
Inspecta Oy  
Jyväskylän yliopisto, Fysiikan laitos  
Curium Finland Oy  
Oy Indmeas Industrial Measurements Ab  
POHTO Oy  
SSAB Europe Oy  
UPM-Kymmene Oyj  
Valmet Automation Oy  
Åbo Akademi  
VTT Oy  
Savonia ammattikorkeakoulu  
Hätäkeskuslaitos  
Sisäministeriö  
Tietosuojavaltuutettu  
STM, Hyvinvoinnin ja terveyden suojelu -yksikkö (HYT)  
STM, Työ- ja tasa-arvo-osasto  
Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM)  
Fimea  
Suomen Eläinlääkäriliitto ry  
Säteilyturvallisuusneuvottelukunta  
Doseco Oy  
Suomen Romukauppiain Liitto ry, Maaperän tutkimus- ja kunnostusyhdistys (MUTKU)