

3/0008/2018

27.6.2019

## Säteilyturvakeskuksen määräys säteilylähteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta ja säteilylähteiden ja käyttötilojen poistamisesta käytöstä

### PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Säteilylain (859/2018) nojalla säädetään Säteilyturvakeskuksen määräyksestä säteilylähteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta ja säteilylähteiden ja käyttötilojen poistamisesta käytöstä.

Määräys vastaa sisällöltään säteilylähteiden käytönaikaista säteilyturvallisuutta koskevien osien osalta lukuisia Säteilyturvakeskuksen ohjeita ja päätöksiä (katso tarkemmin kohta 2 Nykytila).

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan x.6.2019.

### Yleiset perustelut

#### 1 Johdanto

Säteilylaki (859/2018) annettiin 9.11.2018 ja se tuli voimaan 15.12.2018. Samana päivänä tulivat voimaan myös valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018) ja sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018).

Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla säännöksillä toimeenpannaan 5 päivänä joulukuuta 2013 annettu neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivalta säteilystä aiheutuville vaaroille suojelemiseksi sekä direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, ja 2003/122/Euratom kumoamisesta, jäljempänä säteilyturvallisuusdirektiivi.

Säteilyturvallisuusdirektiivissä annetaan yksityiskohtaisia vaatimuksia säteilylähteiden käytönaikaisesta turvallisuudesta. Tämän määräyksen kannalta keskeisiä direktiivin säännöksiä ovat: 60 artikla terveydenhuollon säteilylaitteista, 78 artikla säteilylaitteita koskevista tiedoista, 85 – 87 artiklat radioaktiivisten umpi- ja avolähteiden valvonnasta, 89 artikla säteilylähteiden kirjanpidosta sekä 91 artikla ja liitteet XV ja XVI korkeaktiivisten umpilähteiden valvonnasta.

#### 2 Nykytila

Säteilyturvakeskuksen valtuudesta määrätä säteilylaitteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuuksessa säädetään säteilylain 66 §:n 4 momentissa.

Säteilylain tullessa voimaan 15.12.2018, vanha laki ja sen nojalla annetut asetukset ja ST-ohjeet kumoutuivat. Tämän määräyksen sisältöä vastaavia kumoutuneita ohjeita ovat säteilylähteiden käytönaikaista säteilyturvallisuutta koskevien osien osalta:

- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkit (voimaantulo 1.3.2014)
- ST 1.10 Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu (1.10.2011)

3/0008/2018

27.6.2019

- ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus (1.6.2011)
- ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa (1.9.2014)
- ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa (1.1.2015)
- ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa (1.4.2013)
- ST 1.5 Umpilähteiden ja niitä sisältävien laitteiden säteilyturvallisuus (1.10.2016)
- ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö (1.11.2008)
- ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa (1.8.2016)
- ST 5.6 Säteilyturvallisuus teollisuusradiografiassa (1.6.2012)
- ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö (25.9.2015)
- ST 6.1 Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä (1.5.2016)
- ST 6.2 Avolähteiden käytöstä syntyvät radioaktiiviset jätteet ja päästöt (1.2.2017)
- ST 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketieteessä (1.3.2013)
- ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa (1.6.2012)

Säteilyturvakeskus on vanhan säteilylain nojalla päättänyt säteilylähteiden käytön aikaisista hyväksyttävyyksivaatimuksista päätöksillä 20/3020/2010, 9/3020/2013 ja 11/3020/2013. Tarkoituksena on sisällyttää näiden päätösten keskeinen sisältö tähän määräykseen ja kumota mainitut päätökset.

### 3 Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Keskeisenä tavoitteena on saattaa säteilylähteiden käytön aikaista säteilyturvallisuutta koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säännöksiä. Lisäksi tavoitteena on korvata lukuisissa ST-ohjeissa esitettyjä yksityiskohtaisia säteilytoimintakohtaisia vaatimuksia yleisimmin sovellettavilla tavoitteen täyttymiseen perustuvilla vaatimuksilla.

### 4 Esityksen vaikutukset

Määräyksessä esitetyillä vaatimuksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia nykytilaan verrattuna, mutta niillä tarkennettaisiin muun muassa säteilylähteiden ja niiden käyttöpaikkojen käytöstä poiston menettelyitä.

### 5 Määräyksen valmistelu

Määräys toiminnanharjoittajan velvollisuuksista valmisteltiin Säteilyturvakeskuksessa. Lisäksi määräys oli nähtävillä julkisesti Lausuntopalvelu.fi:ssä 16.5.2019 – 14.6.2019 vä-

3/0008/2018

27.6.2019

lisenä aikana ja mitä kautta kenellä tahansa oli mahdollisuus antaa esityksestä kommentteja. Lausuntoja saatiin 26 eri taholta.

Määräysehdotuksesta pyydettiin lausuntoja Liitteessä 2 esitetyiltä tahoilta.

Saatujen lausuntojen ja kommenttien perusteella määräyksen otsikkoa muutettiin ottamaan huomioon, että määräys koskee säteilylähteiden käytönaikaisten vaatimusten lisäksi myös käyttö- ja säilytystilojen ja säteilylähteiden poistamista käytöstä. Luonnosta myös täydennettiin siten, että siinä huomioidaan käyttötilojen, varusteiden ja muiden materiaalien mahdollinen aktivoituminen, kun käytetään neutronilähteitä tai hiukkaskiihdyttimiä. Luonnoksesta poistettiin käsite ”syvyysuuntainen turvallisuus”, jonka sijaan määrätään turvallisuusratkaisujen kokonaisuudesta. Luonnoksesta korjattiin jonkin verran eri säteilytoimintojen välisiä eroja liitteissä esitettyjen määräysten yksityiskohtaisuudessa, mutta samalla tunnistettiin, että tätä työtä on tarpeen jatkaa määräyksen seuraavien päivitysten yhteydessä. Useita ehdotettuja täydennyksiä ei voitu lisätä määräykseen, siltä osin kuin niistä säädetään jo säteilylaissa; myöskään opastavia viittauksia säädöksiin ja muihin määräyksiin ei lisätty, koska niitä ei ole käytetty muissakaan Säteilyturvakeskuksen määräyksissä. Lisäksi tehtiin lukuisia täsmennyksiä sekä määräysluonnokseen että perusteluihin.

Määräys on ilmoitettu komissiolle Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 33 artiklan mukaisesti.

## **6 Määräyksen voimaantulo**

Tarkoituksena on, että määräys tulee voimaan 3.7.2019.

3/0008/2018

27.6.2019

## Yksityiskohtaiset perustelut

### Luku 1. Yleiset määräykset

#### 1 § Soveltamisala

Pykälässä määrättäisiin, että tämä määräys koskisi turvallisuuslupaa edellyttävää säteilyn käyttöä.

#### 2 § Määritelmät

Pykälässä määrättäisiin, että tässä määräyksessä tarkoitettaisiin

- 1) *avoimella analyysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen ulkopuolelle;

Määritelmä perustuu standardin IEC 62495 mukaiseen laiteluokitukseen ja määritelmään.

- 2) *kiihdyttimellä* säteilylaitetta, jossa hiukkasia kiihdyttämällä synnytetään ionisoivaa säteilyä, jonka energia on suurempi kuin 1 megaelektronivoltti (MeV);

Määritelmä perustuu direktiivin 2013/59/Euratom 4 artiklan 2 kohdan mukaiseen määritelmään.

- 3) *laitteen käytön aikaisilla hyväksyttävyyksivaatimuksilla* laitteen suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyyksirajoja;

- 4) *radiometrisellä mittalaitteella* mittalaitetta, joka koostuu säteilysuojukseen sijoitusta umpilähteestä, säteilyn ilmaisimesta ja mittaaselektroniikasta;

Määritelmä perustuu standardin IEC 62598 mukaiseen määritelmään (radiometric gauge).

- 5) *röntgenlaitteella* sähköisesti ionisoivaa säteilyä tuottavaa laitetta, joka ei ole kiihdytin;

- 6) *suljetulla analyysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen sisäpuolelle;

Määritelmä perustuu standardin IEC 62495 mukaiseen laiteluokitukseen ja määritelmään.

- 7) *suojatulla läpivalaisulaitteella* standardin IEC 61010-2-091 mukaista röntgenlaitetta, jossa röntgenputki ja säteilykeila on suojattu rakenteellisin suojuksin ja tutkittava tai analysoitava kohde on suojuksen sisällä sellaisessa tilassa, johon on pääsy laitteen tuottaessa säteilyä.

3/0008/2018

27.6.2019

Määritelmä perustuu standardin IEC 61010-2-091 mukaiseen laiteluokitukseen ja määritelmään.

### 3 § Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot

Pykälän määräys annetaan säteilylain 75 §:n 5 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista, jotka esitetäisiin liitteessä 1. Liitteessä annettaisiin arvot yleisimmille radionuklideille ja todettaisiin, että muiden radionuklidien osalta Säteilyturvakeskus määräisi korkea-aktiivisen umpilähteen arvot kansainvälisiin suosituksiin perustuen.

Samat aktiivisuuden arvot on annettu aikaisemmin 31 päivänä tammikuuta 2019 voimaan tullessa Säteilyturvakeskuksen määräyksessä S/1/2019, joka kumottaisiin tämän määräyksen voimaan tullessa. Taulukkoon on kuitenkin lisätty arvo krypton-85:lle, joka perustuu IAEA:n julkaisussa Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-values) (EPR-D-values 2006) määriteltyyn D-tasoon.

Liitteen 1 arvot vastaavat neuvoston direktiivissä 2013/59/Euratom liitteessä III esitetyjä arvoja. Liitteessä todetaan, että niille nuklideille, joita ei mainita liitteen taulukossa, kyseeseen tuleva aktiivisuus on sama kuin edellä mainitussa IAEA julkaisussa määritelty D-taso.

### Luku 2. Säteilylähteiden käyttö- ja säilytystilat

#### 4 § Säteilylähteen käyttö- ja säilytystilojen säteilyuojaukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylähteiden käyttö- ja säilytystilat olisi suunniteltava ja toteutettava siten, että työperäinen ja väestön altistus olisi niin pieni kuin käytännöllisin toimenpitein olisi mahdollista eikä aiheutunut annos olisi käyttö- ja säilytystilaa koskevaa annosrajoitusta suurempi.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Käyttö ja säilytystilaa koskevat annosrajoitukset on tarkoitus antaa STUKin määräyksessä S/6/2019 toiminnanharjoittajan velvollisuuksista säteilytoiminnassa.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilyuojauksissa olisi huomioitava säteilylähteen käyttötapa ja lähteen käyttö- ja säilytystilaa ympäröivien tilojen käyttö.

Käyttötavalla tarkoitetaan esimerkiksi säteilykeilan suuntausta ja käytön määrää.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että säteilyuojausten riittävyys olisi arvioitava uudelleen, jos 1) säteilylähde vaihtuisi toisenlaiseksi tai niitä tulisi lisää; 2) säteilylähteen käyttötapa muuttuisi; 3) säteilylähteen käyttö- tai säilytystiloja ympäröivien tilojen käyttö muuttuisi tavalla, joka voisi lisätä työperäistä tai väestön altistusta.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Säteilyn käyttötavan muutos voi olla esimerkiksi säteilykeilan suuntauksen tai laitteen käyttömäärän muuttuminen.

3/0008/2018

27.6.2019

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että säteilysuojausten rakentamisen tai muuttamisen jälkeen niiden riittävyys olisi varmistettava säteilymittauksilla tai muulla luotettavalla tavalla.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Tarkoituksena on, että varmistus tehtäisiin säteilymittauksella, jos se on mahdollista. Silloin kun säteilymittauksella ei saada riittävä varmistusta, suojausten riittävyys varmistetaan esimerkiksi laskennallisesti. Asianmukainen rakennusaikainen valvonta on myös oleellinen osa suojusten riittävyyden varmistamista.

#### 5 § Aktivoituminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että neutronilähteiden ja kiihdyttimien käyttötilojen suunnittelussa ja toteutuksessa olisi huomioitava mahdollinen rakenteiden, järjestelmien ja muiden materiaalien aktivoituminen: 1) työperäisen ja väestön altistuksen kannalta; 2) käyttötilan käytöstä poiston ja siinä syntyvien radioaktiivisten jätteiden laadun, määrän ja niiden vaarattomaksi tekemisen kannalta.

#### 6 § Säteilyturvallisuuspoikkeaman hallintaan vaikuttavat rakenteelliset ratkaisut

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että Säteilylähteiden käyttö- ja säilytystiloissa olisi käytettävä rakenteellisia ratkaisuja, jotka mahdollistaisivat toiminnan järjestämisen siten, että: 1) potentiaalinen altistus ja sen toteutumisen todennäköisyys olisivat niin pieniä kuin käytännöllisin toimin olisi mahdollista eikä altistus olisi potentiaalista altistusta koskevaa rajoitusta suurempi; 2) säteilyturvallisuuspoikkeamaa voitaisiin hallita; 3) säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen: a) säteilylähteet voitaisiin saattaa työntekijöiden ja väestön kannalta turvallisiksi; 4) säteilylähteet ja säteilyn käyttötilat voitaisiin saattaa näiden jatkokäytön tai -käsittelyn kannalta turvallisiksi; 5) käyttö- ja säilytystilat voitaisiin puhdistaa niihin levinneistä radioaktiivisista aineista.

Tarkoituksena on, että säteilyturvallisuuspoikkeaminen ennaltaehkäisy ja hallinta perustuu hyvään ennakkosuunnitteluun, jossa rakenteiden passiiviseen turvallisuuteen perustuvia ratkaisuja käytetään aina ensisijaisena vaihtoehtona, kun se on kohtuudella mahdollista.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että ensisijaisesti olisi hyödynnettävä luontaisia turvallisuusominaisuuksia sekä järjestelmiä ja laitteita, jotka vikatilanteen seurauksena asettuisivat turvallisuuden kannalta edulliseen tilaan.

Tarkoituksena on, että turvallisuuden edellyttäessä teknisten järjestelmien ja laitteiden käyttöä, niin myös niiden toimintaperiaate on sellainen, että mahdollisesti vioittuessaan ne eivät aiheuta vaaratilannetta.

3/0008/2018

27.6.2019

## 7 § Turvallisuus- ja hälytysjärjestelmät

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilyn käyttöpaikassa, sen ulkopuolella olevassa tilassa, ohjaushuoneessa, ohjauspöydässä ja ohjauslaitteessa olisi oltava toiminnan turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisesti turvaturvallisuus- ja hälytysjärjestelmiä kuten: 1) hätäpainikkeita, joita painamalla säteilyntuotto lakkaisi; 2) turvakytкимиä, jotka estäisivät säteilyn tuoton, jos käyttötilaan johtava ovi tai vastaava avattaisiin tai tietylle alueelle kuljetettaisiin laitteen ollessa päällä; 3) kuittauskytkimiä, joilla varmistettaisiin, että kukaan ei jäisi säteilyn käyttötilaan ennen säteilylaitteen käynnistämistä; 4) varoitusvaloja tai muu menettely havaita säteilylaitteen toiminta ja säteilyn tuottaminen.

Määräys vastaa yleisellä tasolla sisällöltään ohjetta ST 1.10. Tarkoituksena on, että tarvittavat turva- ja hälytysjärjestelmät valitaan turvallisuusarvion perustella siten, että tunnistettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien toteutumisen todennäköisyyttä voidaan tehokkaasti ennaltaehkäistä ottaen myös huomioon STUKin määräyksessä S/6/2019 annetut määräykset potentiaalisen altistuksen rajoituksista sekä tämä määräyksen 8 §:n vaatimukset.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin lisäksi, että hiukkaskiihdyttimien käytössä isotoopipituotannossa ja tutkimuksessa olisi oltava toiminnan turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisesti turvallisuus-, varoitus- ja mittausjärjestelmiä päästöille, annosnopeudelle ja paineelle käyttötilassa sekä kiihdyttimen kohtion, siirtolinjan ja kuumakaappien turvallisen tilan varmistamiseksi.

Tarkoituksena on, että tarvittavat turva- ja hälytysjärjestelmät valitaan turvallisuusarvion perustella siten, että tunnistettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien toteutumisen todennäköisyyttä voidaan tehokkaasti ennaltaehkäistä ottaen myös huomioon STUKin määräyksessä S/6/2019 annetut määräykset potentiaalisen altistuksen rajoituksista sekä tämä määräyksen 8 §:n vaatimukset.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että säteilylaitteen, jonka käytössä työperäisen altistuksen luokka olisi 1 siihen liittyvän potentiaalisen altistuksen vuoksi, käyttötilassa olisi oltava 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettu varoitusvalo tai muu menettely, joka olisi säteilylaitteen ohjausjärjestelmästä riippumaton.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.6. Ohjausjärjestelmästä riippumaton menettely on esimerkiksi sellainen, joka saa ohjauksen erillisestä säteilymittarista. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että toiminnan jatkaminen saa olla mahdollista vain ohjausyksiköstä tai käyttölaitteesta, kun 1 momentin 1 – 2 kohdassa tarkoitettu turvallisuusjärjestelmä olisi estänyt säteilyn tuoton.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10 ja ST 5.6. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

3/0008/2018

27.6.2019

## 8 § Muu turvallisuus ja toiminnallisuus

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylähteen käyttö- tai säilytystilaan johtavista ovista vähintään yhden olisi oltava sellainen, että se voitaisiin aina avata tilan sisäpuolelta. Ovi olisi voitava avata myös, jos syntyy vikatilanne.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilyn käytössä terveydenhuollossa ohjaushuoneesta olisi oltava toiminnan turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisesti näkö- ja puheyhteys hoito- tai tutkimushuoneeseen olevaan potilaaseen. Näköyhteys olisi oltava myös ohjaushuoneesta hoito- tai tutkimushuoneeseen johtaville oville, jos ovet eivät olisi lukittuja.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että teollisuuskauvauksessa, missä työperäisen altistuksen luokka olisi 1 tai 2, säteilylaitteen ohjausyksiköltä tai käyttölaitteelta olisi oltava näköyhteys laitteen käyttötilaan tai sen ovelle, jos ovi ei ole lukittu. Näköyhteys olisi kuitenkin oltava aina, jos ulkopuolisten pääsyä laitteen käyttöpaikkaan ei olisi estetty.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.6. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

## 9 § Säteilyturvallisuusratkaisut kokonaisuutena

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että jos työperäisen tai väestön altistuksen luokka olisi 1 tai 2 potentiaalisen altistuksen vuoksi, säteilylähteiden käyttötilojen rakenteellisten ratkaisuiden ja 7 §:ssä tarkoitettujen turvallisuusjärjestelmien olisi oltava sellaiset, että: 1) yksittäinen tekninen vika, inhimillinen erehdys tai toimintaohjeiden vastainen tai virheellinen toiminta ei todennäköisesti johtaisi työperäisen tai väestön potentiaalisen altistuksen toteutumiseen; 2) säteilylähteet voitaisiin saattaa kyseisen altistuksen kannalta turvallisiksi, vaikka yksittäinen turvallisuuslaite olisi poissa käytöstä tai ei toimisi.

Määräys vastaa yleisellä tasolla eri ST-ohjeissa esitettyjä toimintakohtaisia yksityiskohdaisempia vaatimuksia turvallisuuden varmistamiseksi.



3/0008/2018

27.6.2019

## 10 § Käyttötilojen merkinnät

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 66 §:n 2 momentissa tarkoitettu säteilyvaarasta varoittava merkintä olisi sijoitettava säteilylähteen käyttö- ja säilytystilojen oville, kun kyse olisi valvonta- tai tarkkailualueen rajasta. Merkinnän olisi oltava standardin SFS-EN ISO 361 mukainen. Merkintä voisi myös olla merkintä tilan käyttö-tarkoituksesta, jos tilaan liittyvä säteilyvaara käy siitä selkeästi ilmi.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.3. Tarkoituksena olisi, että merkinnän avulla työntekijät ja ulkopuoliset henkilöt tiedostaisivat säteilylähteen käyttö- tai säilytyspaikan ja siihen liittyvän vaaran eivätkä siten tahattomasti altistuisi säteilylle.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilylähteiden käyttö- ja säilytyspaikat, joiden säteilysuojausten suunnittelu perustuisi arvioon, että kukaan ei oleskelisi siellä jatkuvasti, olisi merkittävä kyltillä, jossa kielletäisiin jatkuva oleskelu näissä paikoissa. Merkintä ei kuitenkaan olisi tarpeen, jos tilan käyttötarkoitus tai muut seikat huomioiden jatkuva oleskelu paikassa ei olisi mahdollista.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Yleisenä periaatteena on, että turvallisuus varmistettaisiin ensisijaisesti rakenteellisilla ratkaisulla eikä sillä, että turvallisuus perustuisi ohjeiden tai merkintöjen noudattamiseen. Näin ollen pysyvän oleskelun kieltävän kyltin käyttö soveltuisi poikkeuksena vain sellaisiin tilanteisiin, kun riittävää turvallisuutta ei voida teknisesti järjestää suojauksilla ja rakenteilla.

## 11 § Erityisvaatimukset kontaminaation varalta

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin ja 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että avolähteiden käytössä sekä muissa toiminnoissa, joihin liittyisi kontaminaation vaara, säteilylähteiden käyttö- ja säilytystiloissa olisi toteutettava ratkaisuja, jotka mahdollistaisivat toiminnan järjestämisen siten, että normaalitoiminnassa ja säteilyturvallisuuspoikkeamassa:

- 1) kontaminoituneet pinnat voitaisiin puhdistaa mahdollisimman helposti;
- 2) radioaktiivisten aineiden leviämistä käyttötilan sisäilmaan ja ilman mukana rakennuksen muihin tiloihin voitaisiin tehokkaasti rajoittaa;
- 3) radioaktiivisten aineiden päästöjä ympäristöön voitaisiin tehokkaasti rajoittaa;
- 4) kontaminaation kulkeutumista käyttötilan ulkopuolelle työntekijöiden mukana voitaisiin tehokkaasti rajoittaa;
- 5) toiminnassa syntyviä jätteitä voitaisiin käsitellä turvallisesti.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 6.1.

3/0008/2018

27.6.2019

## 12 § Potilashuonetta koskevat erityisvaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että isotooppihoitoa saaneelle säteilyaltistuksen vuoksi sairaalaan jäävälle potilaalle olisi oltava erillinen potilashuone, jossa olisi oma peseytymistila ja WC. Potilashuoneen sisäänkäynti olisi merkittävä säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10.

## 13 § Säteilylähteen säilytystilaa koskevat erityisvaatimukset

Pykälässä määrättäisiin, että radioaktiivista ainetta sisältävät säteilylähteet olisi säilytettävä erillään säteilylähteiden käyttöön liittymättömistä tavaroista ja aineista.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1. Tarkoituksena on, että ”erillään” ei tarvitse olla oma huoneensa vaan se voi olla esimerkiksi kaappi tai hylly, jossa radioaktiivista ainetta voidaan varastoida turvallisesti. Säilyttämällä radioaktiivisia aineita erillään muista tavaroista estetään niiden häviäminen ja joutuminen muun jätteen joukkoon tiloja siivottaessa tai tilojen käyttötarkoitusta muutettaessa. Lisäksi kun radioaktiiviset aineet säilytetään erillään muista tavaroista vältetään esimerkiksi muiden vaarallisten aineiden tai kemikaalien vaikutukselta niihin.

Pelkästään radioaktiivisia aineita sisältävä erillinen huone, kaappi tai muu vastaava tila on selkeämpi merkitä säteilyvaarasta varoittavalla merkillä kuin yleinen varasto- tai säilytystila. Lisäksi avolähteiden säilytystilassa on huomioitava 11 §:ssä määrätyt vaatimukset kontaminaation varalta.

## 14 § Sädehoidon käyttötilaa ympäröiviä tiloja koskevat erityisvaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että jos sädehoitoon tarkoitettujen laitteiden käyttötiloja ympäröivissä tiloissa on alueita, joissa säteilyn annosnopeus on suurempi kuin 20  $\mu\text{Sv/h}$ , olisi työskentelyä ja oleskelua näillä alueilla rajoitettava.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10.

## Luku 3. Säteilylähteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset

### 15 § Yleiset vaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 § 4 momentin ja 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että säteilylähteen ja sen käyttöön liittyvien varusteiden olisi oltava käyttötarkoitukseensa sopivia.

3/0008/2018

27.6.2019

Käyttötarkoitukseensa sopimattoman säteilylähteen tai sen käyttöön liittyvän varusteen käyttö yleensä lisää potentiaalista altistusta ja sen toteutumisen todennäköisyyttä ja yleensä johtaa tilanteeseen, jossa suojele ei ole optimoitua.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että sähköisesti säteilyä tuottavaa laitetta ei saisi käyttää suuremmilla käyttöarvoilla kuin käyttötarkoituksen kannalta olisi tarpeen.

Määräyksen tarkoituksena on suojelun optimointi sekä potentiaalisen altistuksen rajoittaminen.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että umpilähteen olisi oltava standardin SFS-EN ISO 2919 vaatimusten mukainen.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 66 § 2 momentissa tarkoitettu säteilylähteen merkintä olisi umpilähteessä sana "Radioactive" tai kun se ei olisi mahdollista, standardin SFS-EN ISO 361 mukainen ionisoivan säteilyn kuvatus.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Määräyksellä täytetään direktiivin 2013/59/Euratom liitteen XVI vastaava sisältöinen vaatimus.

16 § Terveydenhuollon säteilylaitteen käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että terveydenhuollon säteilylaitteen olisi 15 §:ssä määrätyn lisäksi täytettävä tässä pykälässä määrätty käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että laitteen olisi täytettävä sen käytön aikana keskeiset valmistajan ilmoittamat suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla ja turvallisuusluvassa hyväksytyllä tavalla turvallisesti.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että laitteen käyttöpaikalla olisi oltava saatavilla tiedot, joista kävisi ilmi käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset ja niiden toteutuminen.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että laitetta käyttävät voivat varmistua laitteen toimivan tarkoitettulla tavalla. Saatavilla olevat tiedot voivat olla esimerkiksi raporttina.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että käytön aikaisista hyväksyttävyyshaatimuksista terveydenhuollon ja eläinlääketieteen säteilylaitteille määrättäisiin lisäksi liitteissä 2–5.

Liite 2 vastaa sisällöltään pääosin STUK:n päätöstä 11/3020/2013 ja ohjetta ST 3.1 (13.6.2014), mutta vaatimuksia on osittain yhdenmukaistettu. Lisäksi vaadittaisiin liitteen kohdassa 5, että toimenpideradiologiaan käytettävän laitteen annosnäytön olisi

3/0008/2018

27.6.2019

pystyttävä osoittamaan toimenpiteen kuluessa potilaalle aiheutunutta säteilyaltistusta kumulatiivisesti. Toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa olisi oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon. Tutkimustiedostoon kirjaamisella tarkoitetaan tässä tutkimuksesta tallennettavien tietojen kirjaamista joko yhteen potilastietojärjestelmään tai useammasta osasta koostuvaan potilaan tietoja sisältävään järjestelmään. Esimerkiksi potilaan tutkimukseen liittyviä tietoja ja varsinainen kuvatieto voivat olla fyysisesti eri palvelimilla. Muussa röntgenlaitteessa kuin toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa olisi tarvittaessa oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon. Myös muissa uusissa käyttöön otettavissa hammaskuvauslaitteissa kuin intraoraaliammasröntgenlaitteissa olisi oltava 1.1.2020 lähtien annosnäyttö. Uusilla vaatimuksilla toimeenpannaan direktiivin 2013/59/Euratom vaatimuksia.

Liite 3 vastaa sisällöltään pääosin STUK:n ohjetta 8.1. Aikaisemmassa ohjeessa olleet erilliset poikkeukset vanhojen laitteiden osalta poistettaisiin.

Liite 4 vastaisi pääosin Säteilyturvakeskuksen päätöstä 20/3020/2010.

Liite 5 vastaisi pääosin Säteilyturvakeskuksen päätöstä 9/3020/2013.

17 § Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteen käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteen olisi 15 §:ssä määrätyn lisäksi täytettävä tässä pykälässä määrätyt käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilylaitteen olisi täytettävä sen käytön aikana valmistajan ilmoittamat ja turvallisuuslupa-hakemuksessa tai ilmoituksessa esitetyt sen tuottamaa säteilyä ja turvallisuutta koskevat ominaisuudet.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla ja turvallisuusluvassa hyväksytyllä tavalla turvallisesti. Tarkoituksena on, että säteilylähteessä ja -laitteessa sekä muissa säteilyturvallisuuteen vaikuttavissa laitteissa, ohjelmitoissa ja oheisvälineissä ei ole vikoja, vaurioita, kulumia tai muita puutteita tai poikkeamia, jotka voivat estää laitteen turvallisen käytön. Lisäksi tarkoituksena on, että säteilylaitteeseen ja -lähteeseen ja sen käyttöön liittyvien turva- ja hälytysjärjestelmät ovat toimintakuntoisia ja säteilylaitteen ja -lähteen varoitus- ja muut merkinnät sekä varoitusvalot ovat helposti nähtävissä, toimintakuntoisia ja puhtaita.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että käytönaikaisista hyväksyttävyyshaatimuksista teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteille määrättäisiin lisäksi liitteissä 6–8.

Liite 6 vastaa sisällöltään pääosin ohjetta ST 5.1 ja standardia IEC 62598.

Liite 7 vastaa pääosin IAEA:n suositusta Radiation Safety in Industrial Radiography ja standardia ISO 3999 apparatus for gamma radiography - Specifications, design and test

3/0008/2018

27.6.2019

Liite 8 vastaa pääosin ohjetta ST 5.2 ja standardeja IEC 62495 ja IEC 61010-2-091.

Luku 4. Säteilylähteitä koskevat tiedot ja ilmoitukset sekä säteilylähteiden kirjanpito

18 § Tiedot radioaktiivisesta aineesta

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen suojukseen tai säilytysastiaan ja -suojukseen olisi merkittävä radionuklidi, aktiivisuus ja aktiivisuuden toteamisajankohta.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 6.1.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että avolähteen osalta olisi lisäksi oltava merkittynä kokonaistilavuus tai aktiivisuuspitoisuus.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 6.1.

19 § Umpilähteen yksilöinti ja lähteen yksilöimistä koskevat tiedot

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että umpilähteen valmistusnumero tai muu lähteen yksilöivä tunnus olisi esitettävä säteilylain 73 §:n 1 momentissa tarkoitetussa vaatimustenmukaisuutta osoittavassa todistuksessa.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että korkea-aktiivinen umpilähde olisi yksilöitävä valmistajan antamalla valmistusnumerolla.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1.

20 § Korkea-aktiivisten umpilähteiden kirjanpito

Pykälän määräys annetaan säteilylain 71 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että korkea-aktiivisten umpilähteiden kirjanpidossa esitettävistä tiedoista määrättäisiin liitteessä 9.

Liite 9 vastaa neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom liitteessä XIV esitetyn vakiomuotoisen kirjauslomakkeen mukaisia kirjanpitotietoja korkea-aktiivisista umpilähteistä. Pääluokkien numerointi on sama kuin direktiivissä. Tarkoituksena on, että liitteessä esitettyä lomaketta täydennetään vuosittain eikä laadita joka vuosi uutta.

21 § Säteilylähteen mukana toimitettavat tiedot

Pykälän määräys annetaan säteilylain 73 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

3/0008/2018

27.6.2019

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että umpilähteen mukana olisi toimitettava säteilylain 76 §:n 1 momentissa tarkoitettu valmistajan kirjallinen sitoumus ottaa umpilähde vastaan käytön päätyttyä, jollei lähde samaisessa momentissa tarkoitettulla tavalla voitaisi vanhentaa turvallisesti, sekä viimeisimmän tiiviyskokeen tulokset.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että korkea-aktiivisen umpilähteen mukana olisi toimitettava kirjallinen dokumentaatio siitä, että umpilähde olisi merkitty ja yksilöity 15 §:n 4 momentin ja 19 §:n mukaisesti. Mukana olisi toimitettava myös kuvia umpilähteestä ja sen kuljetuspakkauksesta sekä umpilähteen suojuksen ja laitteen rakenteesta, jossa sitä käytetään.

Pykälän 2 momentilla toimeenpannaan direktiivin 2013/59 Euratom XVI liitteen 3 kohdan vastaavan sisältöinen vaatimus.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että säteilylaitteen mukana olisi toimitettava 25 §:ssä tarkoitettu kirjanpito säteilylaitteeseen liittyneistä tapahtumista.

Tarkoituksena on, että toimitettavia tietoja olisivat esimerkiksi laitteen rakenteeseen ja turvallisuusvarusteisiin ja vastaaviin laitteeseen liittyvät tapahtumat. Tarkoituksena ei ole, että toimitettaisiin tiedot kaikista laitteen käyttöön liittyvistä tapahtumista kuten sellaiset, joissa aiheuttajana on käyttäjän virhe (esimerkiksi toimintaohjeiden vastainen toiminta) tai muu laitteesta riippumaton tekijä.

22 § Vuosi-ilmoitukset säteilylähteistä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 71 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 71 §:n 2 momentissa tarkoitettussa säteilylähteiden valmistusta, säilyttämistä, kauppaa, vientiä ja tuontia koskevassa vuosittaisessa ilmoituksessa olisi esitettävä liitteessä 10 määrätyt tiedot. Ilmoitus olisi tehtävä, vaikka vastaanottoja tai luovutuksia ei olisi ollut eikä hallinnassa olisi säteilylähteitä.

Edellyttämällä ilmoitus vaikka vastaanottajaa tai luovutuksia ei olisi taikka hallinnassa ei olisi yhtään lähde voidaan varmistua siitä, ettei ilmoituksia ole jäänyt tekemättä.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 71 §:n 3 momentissa tarkoitettussa korkea-aktiivisten umpilähteiden käyttöä ja hallussapitoa koskevassa vuosittaisessa ilmoituksessa olisi esitettävä 20 §:ssä tarkoitettut korkea-aktiivisia umpilähteitä koskaan kirjanpitoon sisältyvät tiedot.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että ilmoitukset olisi toimitettava Säteilyturvakeskukselle kalenterivuotta seuraavan vuoden tammikuun loppuun mennessä.

Tällä varmistettaisiin, että pystytään mahdollisimman nopeasti puuttumaan mahdolliseen säteilylähteiden luvattomaan käyttöön.

23 § Ilmoitus turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta

Pykälän määräys annetaan säteilylain 72 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

3/0008/2018

27.6.2019

Pykälässä määrättäisiin, että säteilylain 72 §:n 3 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa olisi esitettävä liitteessä 11 määrättyt tiedot.

Liitteen kohdassa 2 vaadittaisiin korkea-aktiivista umpilähdettä kuljettavan toiminnanharjoittajan nimeä ja turvallisuusluvan tunnusta. Lisäksi vaadittaisiin yhteystietoja säteilyturvallisuuspoikkeamien varalta. Tällä varmistettaisiin, että kuljetusyksikköön olisi mahdollista saada yhteys.

Liitteen kohdassa 3 vaadittaisiin kuljetuksen perustietoja. Kuljetuksen ajankohtaa ja reititietoa vaatimalla varmistettaisiin, että kuljetuksen paikallistamiseen tarvittavat tiedot olisivat toiminnanharjoittajan ja viranomaisten käytettävissä mahdollisten säteilyturvallisuuspoikkeamien varalta. Toiminnanharjoittajan valitseman reitin tulisi olla mahdollisimman luotettava.

Liitteen kohdassa 4 vaadittaisiin perustiedot kuljetettavasta korkea-aktiivisesta umpilähteestä. Tässä vaadittaisiin tiedot kuljetuksen yhteenlasketusta aktiivisuudesta, sen määrityspäivästä, YK-numerosta ja nimekkeestä sekä kollin tyypistä. Tällä voitaisiin osaltaan varmistua kuljetuksen järjestelyiden olevan riskiperusteisesti oikeat kuljetettavaan vaaralliseen aineeseen nähden.

Liitteen kohdassa 5 vaadittaisiin tiedoksi kollin hyväksyntätodistuksen tai erityismuotosertifikaatin tunnuksia. Tällä varmistettaisiin, että todistukset ja sertifikaatit ovat voimassaolevia kuljetuksen ajankohtana.

Luku 5 Säteilylähteisiin liittyvät laadunvarmistustoimenpiteet

#### 24 § Säteilylaitteen toiminnan varmistaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilylaitteen turvallinen toiminta olisi varmistettava merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun olisi aiheetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia. Säteilyturvallisuuksien vaikutavat viat ja puutteet olisi korjattava ennen käyttöä.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.8.

#### 25 § Säteilylaitteeseen liittyvien tapahtumien dokumentointi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilylaitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä tai muista laitteen käyttöä haitanneista tai säteilyturvallisuuksien vaikutaneista tapahtumista olisi pidettävä kirjaa. Kirjanpito olisi säilytettävä laitteen koko elinkaaren ajan.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 3.3 ja ST 5.8.

#### 26 § Säteilylaitteen vastaanottotarkastus terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä

3/0008/2018

27.6.2019

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä säteilyn käytön laadunvarmistusohjelmaan olisi sisällyttävä vastaanottotarkastus, jossa säteilylaitteen käytönaikaisten hyväksyttävyyksivaatimusten toteutuminen varmistetaan ennen käyttöönottoa. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä olisi myös määritettävä suorituskyvyn vertailuarvot, joita olisi käytettävä laitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien seurannassa.

Tekemällä laitteelle vastaanottotarkastus voidaan heti käyttöönotettaessa varmistaa, että laite toimii tarkoituksenmukaisella tavalla. Samalla määritetään myös vertailuarvot, joiden avulla jatkossa laitteen käytön aikana voidaan varmistua siitä, että laitteen toiminta on säilynyt riittävällä tasolla lähtötilanteeseen nähden.

27 § Laadunvarmistustoimenpiteet säteilyn käytössä terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että terveydenhuollossa säteilyn käytön laadunvarmistusohjelmassa olisi oltava toimenpiteet, joilla voitaisiin varmistua:

- 1) ennen terveydenhuollon säteilylaitteen käyttöönottoa, että käytettävissä olisivat riittävät tiedot potilaita koskevasta riskinarvioinnista ja saatavilla olevista laitteen kliinisen käytön tuloksista;
- 2) hoitoannoksen kohdentamisesta määrätyle kohdealueelle suunnitellun suuruisena mahdollisimman tarkasti;
- 3) kuvanlaadun riittävydestä halutun tutkimustuloksen saavuttamiseksi;
- 4) potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen arvioinnin oikeellisuudesta sekä potilaalle annettavan aktiivisuuden todentamisesta.

Määräys vastaa pääosin terveydenhuoltoa ja eläinlääketiedettä koskevien ST-ohjeiden vaatimuksia. Kohdassa 1 täsmennetään aiempia vaatimuksia säteilyturvallisuusdirektiivin artiklan 78.2 perusteella. Ennen laitteen käyttöönottoa tiedot saadaan tyypillisesti laitevalmistajalta. IAEA:n GSR Part 3:n mukaan käyttöönotolla tarkoitetaan laitteen kliiniseen käyttöön ottamista. Kliininen käyttö tarkoittaa myös tutkimuskäyttöä ennen kuin laitteella on CE-merkintä ja toiminnalla turvallisuuslupa normaaleihin potilashoitoihin.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että sädehoidon laadunvarmistusohjelman olisi sisällettävä säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuvan altistuksen tai suunnittelemtoman altistuksen riskinarviointi perustuen säteilylain 26 §:ssä tarkoitettuun turvallisuusarviointiin. Ulkoisen sädehoidon riskinarvioinnista on julkaisu STUK opastaa / Kesäkuu 2015 Sädehoidon riskinarviointi. Samoja periaatteita voi soveltaa myös muun sädehoidon riskinarvioinnissa.



3/0008/2018

27.6.2019

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että laadunvarmistustoimenpiteiden suoritusvälit röntgentoiminnassa, isotooppilääketieteessä ja eläinlääketieteessä eivät saa olla pidempiä kuin liitteessä 12 määrätyt.

Liite 12 vastaisi sisällöltään röntgentoiminnan osalta Säteilyturvakeskuksen ohjetta 3.3 kuitenkin niin, että ohjeessa esitettyjä hyvän käytännön mukaisia vähimmäissuoritusvälejä on osittain vältetty kaikilla tapauksilla koskeviksi vaatimuksiksi. Isotooppilääketieteen osalta liite 12 vastaisi pääosin Säteilyturvakeskuksen julkaisussa Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas esitettyä.

28 § Sädehoitolaitteen käyttöönotto ja säännöllinen annoskalibrointi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi ennen sädehoitolaitteen käyttöönottoa mitattava tai varmennettava laitteen ne ominaisuudet, joita tarvitaan käytössä olevan annosuunnittelujärjestelmän syöttötietoja varten.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että sädehoitotoiminnan laadunvarmistuksessa olisi ennen uusien annoslaskenta- ja säteilyn käyttöön liittyvien tekniikoiden käyttöönottoa vertailtava laskettuja ja mitattuja annosjakauksia käyttäen useita erilaisia hoitotapauksia vastaavia testejä ja lisäksi tarvittaessa todellisten hoitosuunnitelmien annosmittauksiin perustuvia testejä

Määräys vastaa pääosin sisällöltään ohjetta ST 2.1, mutta sitä on täsmennetty niin, ettei kyse ole annoslaskentajärjestelmän järjestelmätestauksesta, vaan uusien tekniikoiden vertailusta.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että sädehoitolaitteelle olisi suoritettava säännöllisesti annoskalibrointi.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että annoskalibroinnille olisi tehtävä tarkistus ennen sädehoitolaitteen käyttöönottoa potilaan hoitoon siten, että:

- 1) tarkistuksen suorittaja olisi eri henkilö kuin annoskalibroinnin tekijä;
- 2) annosmittari ja siihen mittauksen aikana yhteen kuuluvat laitteet olisivat eri laitteita kuin annoskalibroinnissa käytetyt laitteet.

Vaatimus ennen käyttöönottoa tehtävästä annoskalibroinnin tarkistuksesta vastaa Säteilyturvakeskuksen ohjetta 2.1.

Pykälän 5 momentissa määrättäisiin lisäksi, että riippumaton annoskalibroinnin tarkistus olisi tehtävä ennen nimellisen energialtaan tai muilta ominaisuuksiltaan uuden sädehoitokeilan käyttöönottoa potilaan hoitoon. Vaatimukset 4 ja 5 momentissa perustuvat kansainväliseen suositukseen IAEA General Safety Requirements Part 3:n alakohdassa 3.167 (c).

3/0008/2018

27.6.2019

## 29 § Sädehoitotoiminnan muut laadunvarmistustoimenpiteet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että sädehoitotoiminnan laadunvarmistukseen olisi sisällyttävä jokaisen yksilöllisen annossuunnitelman tarkastaminen uutta menetelmää käyttöönotettaessa.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että lisäksi jokaiseen koko kehon hoitoon olisi sisällyttävä in vivo -annosmittaus, jos hoito ei perustu leikekuvapohjaiseen annossuunnitelmaan.

Määräys vastaa osittain sisällöltään ohjetta ST 2.1, mutta sitä on lievennetty. Yleisempään käyttöön on tulossa VMAT- tai IMRT-tekniikoita hyödyntävä useita isosentrejä käyttävä kokokehon hoitotekniikka, jossa in vivo-annosmittaus on hyödytön. Lisäksi tietokonetomografiakuvapohjainen laskenta on yleistynyt myös pitkää hoitoetäisyyttä käyttävissä tekniikoissa ja tarkkuus on samaa tasoa, kuin pienempien hoitokohteiden isosentrisesti toteutetut hoidot.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että hoidon kohdistus olisi varmistettava jokaisen potilaan hoidossa.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1. Toiminnanharjoittaja voi valita soveltuvan menetelmän kohdistuksen varmistamiseksi. Vaatimus perustuu säteilyturvallisuudirektiivin vaatimukseen: "For all medical exposure of patients for radiotherapeutic purposes, exposures of target volumes shall be individually planned and their delivery appropriately verified taking into account that doses to non-target volumes and tissues shall be as low as reasonably achievable and consistent with the intended radiotherapeutic purpose of the exposure."

## 30 § Umpilähteelle tehtävät tiiviyskokeet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän tarkoituksena on, että tiiveyskokeilla varmistettaisiin umpilähteiden turvallinen käyttö ja käsittely koko lähteen elinkaaren ajan. Toiminnanharjoittaja voi antaa tiiveyskokeiden tekemisen myös muun tahon tehtäväksi, mutta vastuu tiiveyskokeiden suorittamisesta määräysten mukaisesti kuuluu toiminnanharjoittajalle.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava siitä, että turvallisuuslupaa edellyttävälle umpilähteelle tehtäisiin standardin ISO 9978 mukainen tiiviyskoe: 1) jos umpilähteen käyttöympäristöolosuhteet tai muut syyt olisivat voineet vaikuttaa umpilähteen tiiviyteen haitallisesti; 2) jos umpilähde olisi voinut vahingoittua jonkin tapahtuman tai käsittelyn vaikutuksesta; 3) jos radiometrisen mittalaitteen tai muun vastaavasti kiinteästi asennetun umpilähteen käyttö- tai säilytyspaikka muuttuisi ja edellisestä tiiviyskokeesta olisi kauemmin kuin yksi vuosi; 4) kun umpilähde irrotettaisiin suojuksesta tai asennettaisiin suojukseen; 5) kun umpilähteen viimeisimmästä vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta olisi kulunut 15 vuotta tai enemmän

3/0008/2018

27.6.2019

kuin valmistajan ilmoittama suositeltu käyttöikä ja sen jälkeen säännöllisesti, kuitenkin vähintään kolmen vuoden välein ottaen huomioon umpilähteen rakenne, käyttötapa- ja ympäristö sekä muut umpilähteen tiiviyyteen vaikuttavat seikat; 6) kun käytöstä poistettu umpilähde luovutettaisiin kuljetettavaksi.

Kohta 1: Käyttöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa umpilähteen tiiviyyteen haitallisesti voivat olla esimerkiksi syövyttävät aineet, kosteus, lämpötila tai värinä.

Kohta 2: Tapahtumia voivat olla esimerkiksi umpilähteen sisältävään laitteeseen kohdistunut isku tai muuta mekaanista rasitusta tai tulipalo, jonka seurauksena umpilähteen lämpötila on voinut nousta suureksi.

Kohta 3: Tässä tiiviyskokeella varmistettaisiin, että lähde on ehjä. Tämä on tarpeen, koska lähteen osoittautuessa vuotavaksi jossain elinkaarensa myöhemmässä vaiheessa, niin voidaan varmistua siitä missä käyttöpaikassa ja -olosuhteissa vuotaminen on alkanut.

Kohta 4: Kun lähde poistetaan suojuksesta tai asennetaan suojukseen, siihen voi kohdistua esim. mekaanista rasitusta. Tiiviyskokeella varmistettaisiin lähteen tiiviys tapahtuman jälkeen.

Kohta 5: Standardin ISO 2919:2012 mukaan käyttöikä on aika, jolloin lähteen pitäisi täyttää sille annetut suoritusvaatimukset. Standardin ISO 2919:2012 mukaan umpilähteen kunto pitää tarkastaa, kun sen käyttöikä on ylittynyt tai käyttöolosuhteet ovat muuttuneet. Tiiviyskokeella voidaan varmistua, että lähde on edelleen tiivis, kun lähde on valmistajan ilmoittamaa käyttöikää vanhempi. Kun säteilylähde on valmistajan ilmoittamaa käyttöikää vanhempi, korostuu toiminnanharjoittajan vastuu lähteen tiiveydestä entisestään. Käyttöolosuhteet ja muut lähteen tiiveyteen mahdollisesti vaikuttavat tekijät huomioivat säännölliset tiiviyskokeet on ainoa tapa varmistua käyttöikänsä vanhemman lähteen asianmukaisesta kunnosta.

Kohta 6: Tässä tiiviyskokeella varmistuttaisiin siitä, että lähde on ehjä kuljetusta aloitettaessa. Tarkoituksena on, että tämä vaatimus koskee myös tilannetta, että toiminnanharjoittaja kuljettaa käytöstä poistettua lähdettä itse.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että korkea-aktiiviselle umpilähteelle standardin ISO 9978 mukainen tiiviyskoe on kuitenkin tehtävä vähintään kerran vuodessa.

Tällä määräyksellä toimeen pannaan direktiivin 2013/59/Euratom XV liitteen a) kohdan vaatimus korkea-aktiiviselle umpilähteelle säännöllisin väliajoin tehtävästä tiiviyskokeesta.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että tiiviyskoetta ei tarvitsisi tehdä umpilähteelle, jossa radioaktiivinen aine olisi kaasuna eikä 1 momentin 3, 4 ja 6 kohdissa tarkoitetuissa tilanteissa, jos radioaktiivisen aineen puoliintumisaika olisi pienempi kuin 150 päivää ja edellisestä tiiviyskokeesta olisi enintään kolme vuotta.

Jos radioaktiivinen aine on umpilähteessä kaasuna, leviää radioaktiivinen aine kaasumaisena ympäristöön, jolloin pyyhintänäytteellä tehtävällä tiiviyskokeella ei voida havaita vuotoa. Tällaisen lähteen vuoto havaitaan käytännössä siten, että umpilähteen sisältävä säteilylaite ei enää toimi tarkoitettulla tavalla radioaktiivisen aineen karattua sii-

3/0008/2018

27.6.2019

tä. Umpilähteet, joissa radioaktiivisen aineen puoliintumisaika on pienempi kuin 150 päivää (koskee erityisesti iridium-192 -lähteitä), on käytännössä pakko vaihtaa melko usein uusiin. Lisäksi niitä käytetään muun muassa kuljetettavissa laitteissa (teollisuuskuvaus) ja käytäntö on osoittanut, että iridium-192 lähteiden normaalissa käytössä vuototapauksia ei käytännössä esiinny. Tämän vuoksi tiiviyskokeen tekeminen jokaisen lähdevaihdon ja kuljetuksen yhteydessä olisi saavutettavaan hyötyyn verrattuna ylimitoitettu toimenpide.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan, joka vastaanottaa umpilähteitä käsiteltäväksi radioaktiivisena jätteenä, olisi tehtävä 1 momentissa tarkoitettu tiiviyskoe umpilähdettä vastaanottaessa.

Umpilähteen käsittelyssä siihen voi kohdistua mekaanista räsitusta, joka voi johtaa lähteen tiiviyn menettämiseen. Tiiviyskoe on tarpeen ennen käsittelyä, jotta lähteen osoittautuessa käsittelyn aikana tai sen jälkeen vuotavaksi, voidaan varmistua siitä, missä käyttöpaikassa ja -olosuhteissa vuotaminen on alkanut.

Pykälän 5 momentissa määrättäisiin, että jos ilmenisi perusteltua syytä epäillä umpilähteen tiiviyn heikentymistä, lähteen vaatimustenmukaisuus olisi osoitettava uudestaan ennen käytön jatkamista.

Tällaisia syitä voisivat esimerkiksi olla mekaaniset vauriot tai korroosiovauriot umpilähteen pinnassa, umpilähteen tai sen suojuksen vakava vaurio tulipalossa. Standardin ISO 9978 mukaan lähde ei ole tiivis, jos tiiviyskokeessa havaittu aktiivisuus on suurempi kuin 200 Bq. Tiiviyn heikkenemistä on syytä epäillä myös jos tiiviyskokeessa havaitaan taustasta poikkeava aktiivisuus.

31 § Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylähteiden käytön laadunvarmistustoimenpiteet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että laadunvarmistustoimenpiteistä teollisuuden ja tutkimuksen säteilyn käytössä määrätään liitteessä 13.

Liitteessä annetaan säteilylähteiden ja -laitteiden tarkastusvälit sekä luetellaan gamma-radiografialaitteesta tarkastettavat osat. Määräykset vastaavat sisällöltään ohjeita ST 5.1 ja 5.6.

Luku 6. Säteilylähteiden ja käyttötilojen poistaminen käytöstä

32 § Radioaktiivisen aineen vanhentaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 83 §:n 7 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän tarkoituksena on määrätä menettelyistä, jotka täyttävät säteilylain 83 §:n seuraavat vaatimukset: 1) tarpeettomaksi käynyt säteilylähde voidaan varastoida palauttamatta tai luovuttamatta sitä, jos lähteen puoliintumisaika ja aktiivisuus on sellainen, että se voidaan vanhentaa turvallisesti (2 momentti); 2) toiminnanharjoittaja ei saa perusteettomasti pitkittää edellä tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamista (6 momentti).

3/0008/2018

27.6.2019

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 83 §:n 2 momentissa tarkoitettussa radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen vanhentamisessa varastoinnilla olisi noudatettava seuraavia menettelyitä:

- 1) vanhentamisen tavoite, kesto ja tavoiteltava aktiivisuus olisi määriteltävä ennalta;
- 2) vanhentamisen tavoitteena olisi oltava, että: a) jäte lakkaisi olemasta radioaktiivista jätettä; b) jäte voitaisiin säteilylain 84 §:ssä tarkoitettulla tavalla uudelleen käyttää, kierittää, hyödyntää tai loppukäsitellä; c) jäte voitaisiin säteilylain 127 §:ssä tarkoitettulla tavalla päästää ympäristöön tai viemäriin; d) vanhentaminen toisi muuta ennalta tunnistettua merkittävää etua jätteen vaarattomaksi tekemisen turvallisuuteen, teknisiin ratkaisuihin tai taloudellisuuteen;
- 3) vanhentamisen kesto saisi olla enintään: a) kolme vuotta, kun tavoite olisi 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukainen; b) yksi vuosi, kun tavoite olisi 2 kohdan d alakohdan mukainen.

Kohta 1: Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että vanhentaminen on ennalta suunniteltu toimenpide. Jos näin ei olisi, niin kyseessä voisi olla säteilylain 83 §:n 6 momentissa tarkoitettua tarpeetonta pitkittämistä.

Kohta 2: Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että vanhentamisella saavutetaan turvallisuuden tai taloudellisuuden kannalta todettavissa olevaa merkittävää etua. Jos etua ei saavuteta niin kyseessä voisi olla 83 §:n 6 momentissa tarkoitettua tarpeetonta pitkittämistä.

Kohta 3: Riski radioaktiivisen aineen katoamiselle, unohtamiselle tai sille, että siihen kohdistuu jokin muu vahinko kasvaa vanhentamisajan mukana. Kun lähteen aktiivisuus on pieni (kohta 2, alakohdat a – c), on potentiaalinen altistus tai muu haitta riskin toteutuessa myös pieni, minkä vuoksi on perusteltua lähtökohtaisesti sallia pidempi vanhentamisaika (3 vuotta) kuin muissa tapauksissa (1 vuosi).

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että vanhentamisen kesto voisi kuitenkin olla 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettua pidempi, jos turvallisuusarvio osoittaa, että vanhentaminen on säteilyturvallisuuden kannalta paras vaihtoehto.

Tarkoituksena on, että vanhentamisen keston ollessa määräyksessä esitettyä pienempi, turvallisuusarviossa ei olisi tarpeen tarkastella erilaisia vaihtoehtoja jätteiden vaarattomaksi tekemiseksi eikä siten erikseen osoittaa menettelyn paremmuutta suhteessa muihin menettelyihin. Tällä on tarkoitus, suhteellisuusperiaatteen mukaisesti, sallia kevyempi menettely silloin, kun jätteiden aktiivisuus ja vanhentamisajat ovat pieniä. Tarkoituksena on, että näin voidaan menetellä useimmissa tapauksissa, mutta aina se ei ole mahdollista. Siksi on tarpeen määrätä myös mahdollisuudesta pidempiaikaiseen vanhentamiseen, kunhan se turvallisuusarviossa voidaan osoittaa turvallisuuden kannalta parhaaksi vaihtoehdoksi.

33 § Umpilähteen luovuttaminen toiselle toiminnanharjoittajalle

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n momentin ja 74 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

3/0008/2018

27.6.2019

Pykälässä määrättäisiin, että käytöstä poistetun umpilähteen luovuttamisessa toiselle luvanhaltijalle käytettäväksi olisi luovuttajan huolehdittava siitä, että: 1) umpilähde ja sen suojus sekä lähteen mukana toimitettavat tiedot ja asiakirjat täyttäisivät niitä koskevat vaatimukset; 2) umpilähteelle olisi tehty 30 §:ssä tarkoitettut tiiviyskokeet; 3) umpilähteelle olisi saatavilla lain vaatimukset täyttävä kuljetuspakkaus, jos luovuttaminen edellyttää lähteen kuljettamista.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että toiselle luvanhaltijalle luovutettava lähde ja sen suojus sekä lähdettä koskevat asiakirjat ovat sellaiset, että toisen luvanhaltijan ottaessa lähteen käyttöön on olemassa riittävät edellytykset sille, että lähde täyttää sitä koskevat käytönaikaiset turvallisuusvaatimukset.

34 § Kontaminoituneiden tilojen ja aktivoituneiden rakenteiden ja materiaalien poistaminen käytöstä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 83 §:n 7 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 83 §:n 4 momentissa tarkoitettu turvallisuyslupaa edellyttävä puhdistaminen olisi suunniteltava ennalta: 1) kartoittamalla kontaminaation ja aktivoituneiden rakenteiden ja materiaalien laatu ja määrä kohteessa; 2) selvittämällä käytettävissä olevat puhdistustekniikat ja toimintatavat; 3) arvioimalla puhdistuksessa syntyvien jätteiden määrät ja laadut ja selvittämällä jätteiden mahdolliset jätehuoltoreitit; 4) tunnistamalla mahdolliset toteuttamistavat ottaen huomioon 1–3 kohdissa tarkoitettujen selvitysten tulokset.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että puhdistamisen toteuttamistapa olisi valittava siten, että toteutuksella päästäisiin parhaaseen kokonaisratkaisuun huomioiden puhdistustoimien turvallisuus sekä jätteiden käsittelystä, varastoinnista ja jätehuollosta aiheutuvat haitat.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että puhdistamisen toteutuksesta olisi tehtävä suunnitelma, jossa esitetään erityisesti: 1) tavoiteltu lopputilanne sekä menettelyt, joilla tavoitteen saavuttaminen osoitettaisiin puhdistamisen jälkeen; 2) toimien vaiheistus ja aikataulutus; 3) käytettävät työmenetelmät; 4) työntekijöiden ja väestön säteilysuojelun, mukaan lukien kontaminaation leviämisen estämisen järjestelyt; 5) jätteiden käsittelyn järjestelyt; 6) toimien laadunvarmistuksen ja dokumentoinnin järjestelyt.

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että puhdistamisen päätyttyä toiminnanharjoittajan olisi osoitettava, että tavoiteltu lopputilanne olisi saavutettu.

Pykälällä varmistettaisiin, että kontaminoituneiden tilojen käytöstä poistaminen tehdään alusta loppuun suunnitelmallisesti.

35 § Voimaantulo

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että tämä määräys tulisi voimaan päivänä kuuta 201 ja olisi voimassa toistaiseksi.

3/0008/2018

27.6.2019

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovellettaisiin tätä määräystä.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että tällä määräyksellä kumottaisiin korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista annettu Säteilyturvakeskuksen määräys (STUK S/1/2019).

#### Viiteluettelo

1. Neuvoston direktiivi 2013/59/EURATOM, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta.

27.6.2019

**Liite 1** Säteilylain määräystä koskevat säännökset

## 23 §

*Toiminnan järjestämisen perusteet*

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava toiminnan järjestämisestä siten, että toiminta täyttää tässä laissa säädetty vaatimukset ja että säteilyturvallisuuspoikkeamat on riittävän tehokkaasti estetty ja niiden seuraukset ovat mahdollisimman vähäiset. Toiminnanharjoittajan on toteutettava sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita voidaan pitää perusteltuina niiden laatuun ja kustannuksiin sekä säteilyturvallisuutta parantavaan vaikutukseen nähden.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että sen käytettävissä on toiminnan luonteeseen ja laajuuteen katsoen tarpeellinen asiantuntemus sekä riittävät taloudelliset ja henkilöstövoimavarat toiminnan toteuttamiseksi turvallisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset 2 momentissa tarkoitetuista taloudellisia ja henkilöstövoimavaroja koskevista vaatimuksista.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisuonteiset määräykset säteilyturvallisuuspoikkeamien estämiseksi ja niiden seurausten rajoittamiseksi.

## 30 §

*Laadunvarmistus*

Toiminnanharjoittajan on asetettava laatutavoitteet turvallisuuslupaa edellyttävälle toiminnalle sekä määriteltävä ja toteutettava järjestelmälliset toimenpiteet, joiden avulla voidaan varmistua laatutavoitteiden toteutumisesta (*laadunvarmistus*) sekä laissa säädettyjen vaatimusten täytymisestä.

Toiminnanharjoittajan on laadittava laadunvarmistuksen toteuttamista varten laadunvarmistusohjelma. Ohjelmassa on esitettävä laadunvarmistustoimenpiteet, niiden suorittaminen, suoritusvälit, toimenpiderajat, toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä ja ohjelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista koskevat vastuut. Lisäksi ohjelmassa on oltava säteilylähteiden ja -laitteiden sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden, ohjelmistojen ja oheisvälineiden teknisen testauksen ja tarkistamisen toteuttamista koskevat ohjeet.

Laadunvarmistuksen tulokset on dokumentoitava. Laadunvarmistusohjelmaa on arvioitava säännöllisesti ja sitä on tarvittaessa muutettava.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset laadunvarmistustoimenpiteistä ja niiden suoritusväleistä ja ohjeista sekä tulosten dokumentoinnista.

## 66 §

*Käytönaikainen säteilyturvallisuus*

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilylähde, sen käyttö- ja säilytyspaikka sekä siihen liittyvät laitteet ja varusteet ovat sellaiset, että säteilylähde voidaan käyttää turvallisesti.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylähteen käyttö- ja säilytyspaikka on merkitty säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä. Säteilylähde on merkittävä säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä, jos se on teknisesti mahdollista. Lisäksi radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen suojuksessa tai säilytysastiassa ja -suojuksessa on oltava merkittynä keskeiset tiedot siinä olevasta radioaktiivisesta



Liite 1  
3/0008/2018

27.6.2019

aineesta ja säteilyvaaraa osoittava merkintä.

Mitä 2 momentissa säädetään, sovelletaan myös muihin säteilylähteisiin, joiden käytön turvallisuuden varmistaminen tätä edellyttää.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset 1 momentissa tarkoitettusta käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuista merkinnöistä, laitteiden käytönaikaisista hyväksyttävyyksivaatimuksista ja muista laitteiden käyttöä koskevista vaatimuksista.

## 71 §

*Kirjanpito- ja ilmoitusvelvollisuus*

Toiminnanharjoittajan on turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa pidettävä kirjaa turvallisuuslupaan liittyvistä säteilylähteistä. Kirjanpidosta on käytävä ilmi hallussa pidettävät säteilylähteet sekä lähteiden vastaanottaminen, luovuttaminen ja luvasta poistaminen. Säteilylähde voidaan poistaa kirjanpidosta, kun viisi vuotta on kulunut sen luovuttamisesta tai luvasta poistamisesta. Kirjanpito on pidettävä ajan tasalla.

Säteilylähteiden valmistukseen, säilyttämiseen, kauppaan, vientiin tai tuontiin oikeuttavan turvallisuuslupan haltijan on toimitettava kalenterivuositain Säteilyturvakeskukseen tiedot vastaanottamisestaan, luovuttamisestaan ja hallinnassaan olevista säteilylähteistä.

Lisäksi korkea-aktiivisten umpilähteiden käyttöön tai hallussapitoon oikeuttavan turvallisuuslupan haltijan on toimitettava kalenterivuositain Säteilyturvakeskukselle tiedot hallinnassaan olevista korkea-aktiivisista umpilähteistä.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitettusta kirjanpidosta sekä 2 ja 3 momentissa tarkoitetuista toimitettavista tiedoista.

## 72 §

*Luovuttajan, vastaanottajan ja kuljetuksen suorittajan velvollisuudet*

Säteilylähteen, jonka hallussapito edellyttää turvallisuuslupaa, saa luovuttaa vain sellaiselle toiminnanharjoittajalle, jolla on tarvittava turvallisuuslupa. Luovuttajan on varmistuttava siitä, että vastaanottajalla on tarvittava turvallisuuslupa.

Vastaanottajan on annettava luovuttajalle todistus 1 momentissa tarkoitettuna säteilylähteen vastaanottamisesta.

Säteilylähteen kuljetuksen suorittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle turvallisuuslupaa edellyttävästä säteilylähteen kuljetuksesta ennen kuljetukseen ryhtymistä tai säteilylähteen saapumista Suomeen.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 3 momentissa tarkoitettuna ilmoituksen sisällöstä.

## 73 §

*Tietojenantovelvollisuus*

Valmistajan tai maahantuojan on ionisoivaa säteilyä tuottavaa säteilylähdetä luovuttaessaan toimitettava vastaanottajalle lähteen mukana yksityiskohtaiset tiedot lähteen rakenteesta ja sen turvallisuuteen vaikuttavista ominaisuuksista. Umpilähteestä on toimitettava myös vaatimustenmukaisuutta osoittava todistus.

Toiminnanharjoittaja, joka luovuttaa ionisoivaa säteilyä tuottavan säteilylähteen toiselle, on velvollinen antamaan luovutuksen yhteydessä vastaanottajalle hallussaan olevat valmistajalta tai maahantuojalta saadut 1 momentissa tarkoitettuna tiedot ja todistuksen sekä säteilyturvallisuuden kannalta merkitykselliset tiedot.

Liite 1  
3/0008/2018

27.6.2019

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen tietojen sisällöstä ja niiden antamisesta.

## 74 §

*Asennus, huolto ja korjaus*

Toiminnanharjoittajan on varmistuttava siitä, että turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylaitteen asennus-, huolto- ja korjaustyötä suorittavalla on työn edellyttämä turvallisuuslupa.

Työn suorittajan on osaltaan huolehdittava työympäristön säteilyturvallisuudesta työn aikana ja työn tehtyään osaltaan varmistettava, että laite toimii moitteettomasti.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset säteilyturvallisuuden varmistamisesta asennus-, huolto- ja korjaustyön aikana ja sen päättyessä.

## 75 §

*Umpilähteet*

Umpilähteessä käytettävä radioaktiivinen aine on valittava siten, ettei aineen puoliintumisaika ole suurempi kuin toiminnan ja lähteen käyttötarkoituksen kannalta on tarpeellista.

Arvioitaessa, onko korkea-aktiivisen umpilähteen käyttö oikeutettua, on harkittava mahdollisuutta käyttää korkea-aktiivisen umpilähteen sijaan sähköisesti säteilyä tuottavaa laitetta tai muuta vaihtoehtoista tekniikkaa.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että umpilähde pysyy tiiviinä. Tämän varmistamiseksi tarpeelliset testit on esitettävä 30 §:n 2 momentissa tarkoitettussa laadunvarmistusohjelmassa.

Umpilähde on poistettava käytöstä 83 §:n 2 momentissa tarkoitettulla tavalla viimeistään, kun 40 vuotta on kulunut sen vaatimuksenmukaisuuden osoittamisesta.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista sekä 3 momentissa tarkoitettujen testien tekemisestä.

## 83 §

*Säteilylähteiden ja käyttötilojen käytöstä poistaminen*

Toiminnanharjoittajan on varauduttava huolehtimaan käytetyistä säteilylähteistä ja toiminnasta syntyvistä radioaktiivisista jätteistä sekä toiminnassa käytettyjen tilojen puhdistamisesta radioaktiivisista aineista.

Toiminnanharjoittajan on poistettava tarpeettomaksi käyneet turvallisuuslupaa edellyttävät radioaktiivista ainetta sisältävät säteilylähteet palauttamalla ne valmistajalle tai toimittajalle taikka luovuttamalla ne muulle toiminnanharjoittajalle, jolla on asianmukainen turvallisuuslupa. Lähde voidaan kuitenkin varastoida palauttamatta tai luovuttamatta sitä, jos lähteen puoliintumisaika ja aktiivisuus on sellainen, että se voidaan vanhentaa turvallisesti.

Toiminnanharjoittajan on puhdistettava radioaktiivisilla aineilla kontaminoituneet tai aktivoituneet alueet, tilat ja niiden rakenteet siten, että jäljelle jääneiden radioaktiivisten aineiden määrä ei ole 85 §:n 2 momentin mukaista vapauttamisrajaa suurempi.

Puhdistaminen edellyttää turvallisuuslupaa, jos radioaktiivisten aineiden määrä on ennen puhdistamista vapauttamisrajaa suurempi.

Jos radioaktiivisten aineiden määrää ei kohtuullisin toimin saada vapauttamisrajaa pienemmäksi, toiminnanharjoittajan on esitettävä Säteilyturvakeskukselle suunnitelma aluetta, tilaa tai rakenteita koskevista toiminna.

Toiminnanharjoittaja ei saa perusteettomasti pitkittää 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamista.

Liite 1  
3/0008/2018

27.6.2019

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset menettelyistä säteilylähteiden ja käyttötilojen käytöstä poistamisesta ja puhdistamisesta.

Liite 2  
3/0008/2018

27.6.2019

## Liite 2 Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Borealis Polymers Oy  
Cityterveys Oy  
Dekra Industrial Oy  
Docrates Oy  
Fortum Power and Heat Oy  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Helsingin yliopisto, Fysiikan laitos  
Helsingin yliopisto, Kemian laitos  
Inspecta Oy  
Itä-Suomen yliopisto  
Jyväskylän yliopisto, Fysiikan laitos  
Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Lääketieteellinen Radioisotooppiyhdistys ry  
Lääkäriliitto  
MAP Medical Technologies Oy  
Mehiläinen Oy  
Metropolia Ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
Oulun ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
Oy Indmeas Industrial Measurements Ab  
PET-keskus, Radiokemian laboratorio  
Pihlajalinna Oyj  
Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjola sairaala, laatumestari Raili Heikkinen  
Sairaalfysiikot ry  
Sonar Oy  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Sosiaali- ja terveysministeriö, Hyvinvointi- ja palveluosasto  
SSAB Europe Oy  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Kardiologinen Seura ry  
Suomen Onkologiyhdistys ry  
Suomen Punainen Risti  
Suomen Radiologiyhdistys  
Suomen Röntgenhoitajaliitto ry  
Suomen Terveystalo Oyj  
Säteilyturvallisuusneuvottelukunta  
Tampereen ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy  
Teollisuuden Voima Oyj TVO  
Terrafame Oy  
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

Liite 2  
3/0008/2018

27.6.2019

Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM)  
UPM-Kymmene Oyj  
Valmet Automation Oy  
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Åbo Akademi