

INSTALLATION, REPARATION OCH UNDERHÅLL AV STRÅLNINGSALSTRANDE APPARATER

1	ALLMÄNT	3
2	FÖR UNDERHÅLLSARBETE KRÄVS SÄKERHETSTILLSTÅND	3
3	STRÅLSÄKERHETEN ÄR EN VÄSENTLIG DEL AV UNDERHÅLLSARBETET	3
3.1	Verksamhetsutövaren utser de ansvariga personerna	4
3.2	De anställdas strålningsexponering övervakas	4
3.3	Vid arbetet används nödvändiga strålningsmätare	4
3.4	Strålskärmning ska ombesörjas i arbetsutrymmena	5
3.5	Det ska finnas strålsäkerhetsanvisningar för underhållsarbetet	6
4	DET SKA FINNAS BEREDSKAP FÖR AVVIKANDE HÄNDELSER	6
BILAGA	DEFINITIONER	

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.11.2015 tills vidare. Detta direktiv ersätter direktiv ST 5.8 av den 4.10.2007, Installation, reparation och underhåll av strålningsalstrande apparater.

Helsingfors 2015
ISSN 0789-4619

ISBN 978-952-309-296-9 (pdf)
ISBN 978-952-309-297-6 (html)

Grund för bemyndigandet

Enligt strålskyddslagen ansvarar verksamhetsutövaren för att strålningsverksamheten är säker. Verksamhetsutövaren är skyldig att sörja för att den säkerhetsnivå som framställs i ST-direktiven förverkligas och upprätthålls.

Strålsäkerhetscentralen ger för strålningsanvändning och annan strålningsverksamhet allmänna anvisningar, strålsäkerhetsdirektiv (ST-direktiv) med stöd av strålskyddslagen (592/1991) 70 § 2 mom.

1 Allmänt

Installation, reparation och underhåll är en väsentlig del av strålsäkerheten vid användning av strålningsalstrande apparater. Regelbundet och yrkeskunnigt underhåll bidrar till att säkerställa att de strålningsalstrande apparaterna kan användas säkert under hela sin livscykel.

I detta direktiv presenteras de centrala strålsäkerhetsfrågor som ska beaktas när strålningsalstrande apparater som producerar joniserande strålning (nedan strålningsalstrande apparat) installeras, repareras och underhålls (nedan underhållsarbete) och säkerhetstillstånd behövs.

Definitioner som förekommer i direktivet ges i bilagan.

Om strålsäkerheten vid underhållsarbete stadgas i 25 § 1 mom. i strålskyddslagen (592/1991).

Elsäkerhetskraven gällande elarbeten och reparation av elanläggningar finns i elsäkerhetslagen (410/1996). Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes) är behörig tillsynsmyndighet enligt elsäkerhetslagen.

2 För underhållsarbete krävs säkerhetstillstånd

För underhållsarbete på strålningsalstrande apparater ska det finnas säkerhetstillstånd om arbetet gäller sådana strålningsalstrande apparater vars användning kräver säkerhetstillstånd som beviljats av Strålsäkerhetscentralen eller registrering. Strålsäkerhetscentralen beviljar tillstånd för underhållsarbete enligt skriftlig ansökan, om förutsättningarna för att bevilja tillståndet uppfylls.

Innehavaren av säkerhetstillståndet ska vara ett i Finland registrerat företag, näringsidkare eller annan aktör inom Finlands jurisdiktion. Detta innebär att sökanden ska ha ett verksamhetsställe, en adress och en registrerad ansvarig person i Finland.

Om verksamhetsutövaren har för avsikt att låta en utländsk utrustningsleverantör eller ett utländskt underhållsföretag utföra underhållsarbete på en strålningsalstrande apparat i Finland, ska verksamhetsutövaren själv ansöka om säkerhetstillstånd för underhållsverksamheten.

Då är den utländska utrustningsleverantörens eller det utländska underhållsföretagets arbetstagare utomstående arbetstagare.

Säkerhetstillstånd behövs inte för underhållsarbete där det inte finns risk för att man utsätts för strålning medan underhållsarbetet pågår och där arbetet inte har någon väsentlig inverkan på strålsäkerheten när apparaturen används. Exempel på sådana arbeten är

- underhållsarbete på apparater som elektriskt alstrar joniserande strålning, när strömmen till apparaten inte är påslagen och man i samband med underhållsarbetet inte ändrar strålskärmarna i apparaten eller påverkar apparatens strålningsalstrande egenskaper.
- underhållsarbete på apparater som innehåller radioaktiva ämnen, när strålkällans strålskärm kan hållas stängd under underhållsarbetet och man inte ändrar strålskärmarna i apparaten i samband med underhållet.

Mätningar som anknyter till den tekniska kvalitetskontrollen och som utförs av strålningsanvändarna kan utföras med verksamhetsutövarens säkerhetstillstånd och under dennes tillsyn.

Om tillståndsplikten vid underhållsarbete stadgas i 25 § 2 och 3 mom. i strålskyddslagen (592/1991).

3 Strålsäkerheten är en väsentlig del av underhållsarbetet

Vid underhållsarbete på strålningsalstrande apparater ska man sätta sig in i apparatens bruksanvisningar och iaktta de försiktighetsåtgärder som nämns där. Medan arbetet pågår ska man sörja för strålsäkerheten i fråga om de personer som vistas i arbetsmiljön.

Underhållsarbetet ska i god tid innan arbetet inleds anmälas till den verksamhetsutövare som ansvarar för användningen av apparaterna.

Den strålningsalstrande apparatens underhållstekniker ska genast när arbetet är avslutat säkerställa att apparaten fungerar oklanderligt och att den vid korrekt användning inte medför fara eller onödig strålningsexponering för driftspersonalen, patienter eller andra personer.

Den som har utfört underhållsarbetet ska göra en skriftlig anmälan om de underhållsåtgärder som har genomförts till den verksamhetsutövare som ansvarar för användningen av apparaterna.

Kontroll av funktionen hos röntgenapparater som används inom hälso- och sjukvården efter omfattande reparation eller underhåll behandlas i direktiv ST 3.3.

3.1 Verksamhetsutövaren utser de ansvariga personerna

Verksamhetsutövaren som ansvarar för underhållsarbetet ska skriftligt fastställa den ansvariga föreståndarens uppgifter. Det kan vara nödvändigt att utse en vikarie för den ansvariga föreståndaren under dennes frånvaro, till exempel semestrar och sjukledigheter.

Behörighetskrav för den ansvariga föreståndaren presenteras i ett separat ST-direktiv. Behörighetskraven för den ansvariga föreståndarens vikarie är desamma som för den ansvariga föreståndaren.

Verksamhetsutövaren ska säkerställa att den ansvariga föreståndaren och personerna som utför underhållsarbete har fått den för arbetet nödvändiga utbildningen och behärskar frågor som anknyter till användningen av apparaterna och säkerheten i underhållsarbetet samt att arbetet utförs på ett säkert sätt.

Om den ansvariga föreståndaren inte själv kan övervaka varje arbetsuppgift i underhållsarbetet, ska verksamhetsutövaren utse en eller flera ansvariga personer som sörjer för strålsäkerheten på arbetsstället medan underhållsarbetet pågår.

Verksamhetsutövaren ska se till att den ansvariga föreståndaren och andra personer som deltar i underhållsverksamheten regelbundet får fortbildning i strålskydd.

Närmare anvisningar om utnämmandet av en ansvarig föreståndare och dennes uppgifter finns i direktiv ST 1.4.

Behörighetskraven och kraven på fortbildning för den ansvariga föreståndaren presenteras i direktiv ST 1.8.

3.2 De anställdas strålningsexponering övervakas

Underhållsarbete ska på grund av arbetets art och risken för en avvikande händelse i allmänhet klassificeras som arbete som utförs av arbetstagare i kategori A. Arbetsgivaren ska då ordna dosövervakning och hälsokontroll för de anställda. Om exponeringen under underhållsarbetet (inklusive avvikande händelser) inte kan överskrida 6 mSv om året, kan de anställda klassificeras som arbetstagare i kategori B.

Att arbetstagarna hör till kategori B ska motiveras genom en bedömning av de lokala arbetsförhållandena och den totala exponering som arbetstagaren utsätts för till följd av alla arbeten som medför exponering för strålning, inklusive eventuella avvikande händelser.

Om innehavaren av säkerhetstillståndet för underhållsarbete anlitar utomstående arbetstagare för att utföra underhållsarbetet, ska verksamhetsutövaren se till att övervakning av strålningsexponeringen och hälsokontroll ordnas också för dessa utomstående arbetstagare.

Anvisningar om klassificeringen av arbetstagare som exponeras för strålning ges i direktiv ST 1.6. Anvisningar om anordnande av dosövervakningen finns i direktiv ST 7.1. Anvisningar om anordnande av hälsokontrollen för arbetstagare finns i direktiv ST 7.5. Om övervakning av strålningsexponeringen och hälsokontroller för utomstående arbetstagare stadgas i 37 a § i strålskyddslagen (592/1991).

3.3 Vid arbetet används nödvändiga strålningsmätare

En arbetstagare i kategori A ska ha en personlig dosmätare.

Om det är möjligt att i samband med underhållsarbetet hamna i apparatens strålknippe, ska personen som utför underhållsarbetet använda något av följande under arbetet:

- ett personligt strållarm, som varnar för förhöjd dosrat
- en dosratsmätare, som ger uttryck för en förhöjd dosrat med en ljudsignal.

Larmet som den förhöjda dosraten ger upphov till ska vara så tydligt att det säkert uppmärksammas, oberoende av miljöförhållanden och skyddsutrustning (t.ex. hörselskydd).

Utöver de ovan nämnda larmen ska en dosratsmätare dessutom alltid användas vid underhåll av följande apparater:

- strålbehandlingsapparater
- radiografiapparater inom industrin
- apparater som innehåller högaktiva slutna strålkällor
- accelerators som används för radionuklidproduktion.

Vid underhållsarbete på andra strålningsalstrande apparater inom industrin ska man vid behov använda en mätare som lämpar sig för att upptäcka strålning (t.ex. en personlig dosmätare med larm eller en mätare för mätning av beta- och gammastrålning).

Efter underhållet ska det med lämpliga mätningar säkerställas att strålsäkerhetskraven för apparaten uppfylls.

Närmare information om de krav som ställs på strålningsmätare som är nödvändiga vid underhållsarbete finns i direktiv ST 1.9.

3.4 Strålskärmning ska ombesörjas i arbetsutrymmena

Kraven på inbyggt strålskydd i arbetsutrymmena för strålningsalstrande apparater ges i de ST-direktiv som behandlar utrustning och utrymmen. Verksamhetsutövaren ska i samband med tillståndsansökan redogöra för arbetsutrymmenas arrangemang för strålsäkerhet. Att strålskärmningen är tillräcklig ska verifieras genom mätning på användningsplatsen för apparaten.

Det inbyggda strålskyddet i arbetsutrymmen för strålningsalstrande apparater som godkänts för användning är i allmänhet tillräckligt också för underhåll av apparaterna om strålnippets riktas åt samma håll som vid normal användning av apparaten eller om primärstrålningens bländare eller slutare stängs så länge bestrålning pågår. Om andra arbetsutrymmen används för underhåll av strålningsalstrande apparater

ska också de uppfylla kraven på strålskärmning. Då ska man även beakta följande:

- Det inbyggda strålskyddet i sådana delar av strålbehandlingsutrymmena (t.ex. maskin- och ventilationsrummen) där vårdpersonal eller patienter inte vistas medan apparaten är i gång kan ha dimensionerats och byggts tunnare än i rum där man vistas under driften.
- Man måste försäkra sig om att det inbyggda strålskyddet i utrymmet är tillräckligt när en ny lokal tas i bruk eller när en ny, effektivare apparat installeras i ett befintligt utrymme.
- När en accelerators komponenter kan aktiveras ska man före vissa underhållsarbeten (t.ex. arbeten på bländare, fältljus och strålmål) vänta den i bruksanvisningen angivna tiden på att aktiviteten minskar.
- Vid underhåll av en apparat som innehåller ett radioaktivt ämne ska man med strålningsmätare kontrollera att strålkällan finns inne i apparatens behållare innan arbetet inleds.

Arbetstagares och utomstående personers strålningsexponering ska under provdrift minimeras i enlighet med optimeringsprincipen. Beroende på situationen ska bland annat följande säkerställas:

- Enbart personer som är nödvändiga för arbetet vistas i oskärmade lokaler under provdriften.
- Tillträdet till provdriftområdet eller -rummet övervakas och området vid behov förses med en varningsskylt för strålrisk.
- Skyddsutrustning som tryggar de anställdas strålsäkerhet vid till exempel kontamination finns tillgänglig.
- Ändamålsenliga strålningsmätare och strållarm enligt kraven i punkt 3.3 finns tillgängliga.
- Strålskärmningen i primärknippets riktning är tillräcklig.

Anvisningar om klassificeringen av arbetsutrymmen ges i direktiv ST 1.6. Anvisningar om märkningen av arbetsutrymmen ges i direktiv ST 1.3. Anvisningar om planeringen av utrymmen där strålkällor används ges i direktiv ST 1.10.

3.5 Det ska finnas strålsäkerhetsanvisningar för underhållsarbetet

Strålsäkerhetsanvisningar ska med tanke på underhållet av strålningsalstrande apparater göras upp för de anställda som utför detta arbete.

Strålsäkerhetsanvisningarna för de anställda ska innehålla åtminstone följande:

- basfakta om användning av strålning och säkerhetsfaktorer
- anvisningar om hur strålsäkerheten på arbetsplatsen säkerställs
- utredning om strålskyddsarrangemangen (verksamhet och utrustning) vid olika arbetsuppgifter
- instruktioner för situationer där man för underhållet måste avlägsna en behållare eller annan strålskärm från en apparat som innehåller ett radioaktivt ämne, till exempel för strykprov
- anvisningar för avvikande händelser.

Kraven på strykprov som utförs på slutna strålkällor anges i direktiv ST 5.1.

4 Det ska finnas beredskap för avvikande händelser

Vid underhåll av strålningsalstrande apparater ska man även beakta risken för avvikande händelser som orsakas av mänskliga misstag och underlåtenhet att vidta försiktighetsåtgärder. I synnerhet ska man beakta att en avvikande händelse i samband med underhåll av till exempel partikelacceleratorer och apparater som innehåller högaktiva slutna strålkällor kan medföra allvarlig fara för hälsan.

Verksamhetsutövaren ska på förhand identifiera de avvikande händelser som kan inträffa i samband med underhållsarbetet och förbereda

sig på dem. Verksamheten ska planeras och genomföras på ett sådant sätt att sannolikheten för en avvikande händelse förblir så liten som möjlig.

De anställda ska ha tillgång till skriftliga instruktioner om avvikande händelser.

Dessutom ska det säkerställas att information om avvikande händelser förmedlas inom organisationen, så att både verksamhetsutövaren och ansvariga personer (t.ex. den ansvariga föreståndaren och den ansvariga på användningsplatsen) får informationen.

Avvikande händelser ska även anmälas till Strålsäkerhetscentralen. Dessutom ska man vidta nödvändiga åtgärder och revidera anvisningarna för att förebygga motsvarande händelser.

Avvikande händelser ska gås igenom tillsammans med tillståndshavaren för apparaten som genomgår underhåll, den ansvariga föreståndaren och den ansvariga föreståndaren för underhållsfirmen samt personalen, så att man kan dra lärdom av dem och undvika liknande händelser i framtiden.

Farliga situationer som rör produkter och utrustning för hälso- och sjukvården ska dessutom anmälas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira).

Om anmälan av avvikande händelser som medför strålningsexponering och iakttagelser som är av betydelse med tanke på säkerheten stadgas i 13 a § och 17 § i strålskyddsförordningen.

Beredskap för avvikande händelser och anmälan om dem samt exempel på avvikande händelser tas upp i direktiv ST 1.6.

I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) stadgas om anmälningsplikten till Valvira vid yrkesmässig användning av produkter och utrustning.

BILAGA

DEFINITIONER

Underhållsarbete

Installation, reparation och underhållsarbete som gäller strålningsalstrande apparater som producerar joniserande strålning och som kräver säkerhetstillstånd.

Ansvarig för användningsplatsen

Ansvarig person som verksamhetsutövaren har utsett för användningsplatsen och som har i uppgift att som assistent till den ansvarige föreståndaren övervaka att verksamheten på användningsplatsen är säker och att strålsäkerhetsanvisningarna iakttas.

Avvikande händelse

Händelse som leder till att säkerheten äventyras i betydande grad på användningsplatsen för strålningen eller i dess omgivning. En avvikande händelse kan också vara en onormal iakttagelse eller uppgift gällande en händelse som är av väsentlig betydelse med tanke på strålsäkerheten för arbetstagarna, omgivningen eller patienterna.

Strålningsalstrande apparat

Apparat som alstrar strålning på elektrisk väg eller som innehåller radioaktivt ämne.

Ansvarig föreståndare (för säkerheten vid användning av strålning)

En av verksamhetsutövaren utnämnd särskild ansvarsperson som sköter om de praktiska åtgärderna för att trygga och uppehålla säkerheten vid användning av strålning och åtgärda uppdagade missförhållanden.

Utomstående arbetstagare

Arbetstagare eller näringsidkare som deltar i strålningsarbete som verksamhetsutövaren låter utföra, utan att vara anställd av denna.

ST-DIREKTIV (1.12.2015)

Allmänna direktiv

- ST 1.1 Säkerhet vid strålningsverksamhet, 23.5.2013
- ST 1.3 Varningsmärkning av strålkällor, 9.12.2013
- ST 1.4 Användarorganisation, 2.11.2011
- ST 1.5 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd vid användning av strålning, 12.9.2013
- ST 1.6 Strålskyddsåtgärder på arbetsplatsen, 10.12.2009
- ST 1.7 Strålskyddsutbildning inom hälso- och sjukvården, 10.12.2012
- ST 1.8 Behörighet och strålskyddsutbildning för personer inom en användarorganisation, 17.2.2012
- ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar, 17.3.2008
- ST 1.10 Planering av strålkällors användningsutrymmen, 14.7.2011
- ST 1.11 Skyddsarrangemang för strålkällor, 9.12.2013

Strålbehandling

- ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling, 18.4.2011

Medicinsk röntgenundersökning

- ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården, 13.6.2014
- ST 3.2 Mammografiapparater och deras användning, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgenundersökningar inom hälsovården, 8.12.2014
- ST 3.7 Bröstcancerscreening med mammografi, 28.3.2001
- ST 3.8 Strålsäkerhet vid mammografiundersökningar, 25.1.2013

Industri, forskning, undervisning och kommersiell verksamhet

- ST 5.1 Strålsäkerheten hos apparater med slutna källor, 7.11.2007
- ST 5.2 Användning av kontroll- och analysröntgenapparater, 26.9.2008
- ST 5.3 Användning av joniserande strålning vid undervisningen i fysik och kemi, 4.5.2007
- ST 5.4 Handel med strålkällor, 19.12.2008
- ST 5.6 Strålsäkerheten vid industriell radiografi, 9.3.2012
- ST 5.7 Transport av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle, 6.6.2011

- ST 5.8 Installation, reparation och underhåll av strålningsalstrande apparater, 25.9.2015

Öppna källor och radioaktivt avfall

- ST 6.1 Strålsäkerhet vid användning av öppna strålkällor, 17.3.2008.
- ST 6.2 Radioaktivt avfall och radioaktiva utsläpp, 1.7.1999
- ST 6.3 Strålsäkerhet inom nukleärmedicin, 14.1.2013

Stråldoser och hälsokontroll

- ST 7.1 Övervakning av strålningsexponering, 14.8.2014
- ST 7.2 Tillämpning av maximivärdena för strålningsexponering och beräkningsgrunder för stråldosen, 8.8.2014
- ST 7.3 Beräkning av stråldos från intern strålning, 13.6.2014
- ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, 8.12.2014
- ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete, 13.6.2014

Veterinärmedicin

- ST 8.1 Strålsäkerheten vid veterinärmedicinsk röntgenverksamhet 20.3.2012

Icke-joniserande strålning

- ST 9.1 Strålsäkerhetskrav för och övervakning av solarieapparater 1.7.2013
- ST 9.2 Strålsäkerheten vid pulsradaranläggningar, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.3 Strålsäkerheten vid mastarbete på FM- och TV-stationer, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.4 Lasrars strålsäkerhet vid publika evenemang, 30.4.2015 (på finska)

Naturlig strålning

- ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, 2.2.2011
- ST 12.2 Radioaktivitet i byggnadsmaterial och aska, 17.12.2010
- ST 12.3 Radioaktivitet i hushållsvatten, 9.8.1993
- ST 12.4 Strålsäkerhet vid flygverksamhet, 1.11.2013.