

SÄKERHET VID STRÅLNINGSVERKSAMHET

1	ALLMÄNT	3
2	ALLMÄNNA PRINCIPER	3
2.1	Berättigande	3
2.2	Optimering	4
2.3	Individuellt skydd	4
2.4	Förbud gällande användning av strålning	4
3	STRÅLNINGSVERKSAMHETENS SÄKERHET STYRS AV FÖRFATTNINGAR	5
3.1	Nationell lagstiftning	5
3.2	Europeiska unionens rättsakter	5
3.3	Internationella avtal och anvisningar	5
3.4	Strålsäkerhetscentralens beslut och direktiv	6
4	STRÅLNINGSVERKSAMHET FÖRUTSÄTTER TILLSTÅND ELLER ANMÄLAN	6
4.1	Verksamhet som kräver säkerhetstillstånd	6
4.2	Ställande av säkerhet	6
4.3	Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd och anmälningsförfarande	7
5	VERKSAMHETSUTÖVAREN ANSVARAR FÖR STRÅLNINGSVERKSAMHETENS SÄKERHET	7
6	EN GOD SÄKERHETSKULTUR OCH KVALITETSSÄKRING ÖKAR SÄKERHETEN	7
6.1	Säkerhetskultur	7
6.2	Planering och upprätthållande av säkerheten	8
6.3	Kvalitetssäkring	8

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.8.2013 tills vidare.

Detta direktiv ersätter direktiv ST 1.1 av den 23.5.2005, Säkerhetsgrunder för strålningsverksamhet.

Helsingfors 2013
ISSN 0789-4368

ISBN 978-952-478-805-2 (tryckt)
Suomen Yliopistopaino Oy/Tampere 2013
ISBN 978-952-478-806-9 (pdf)
ISBN 978-952-478-807-6 (html)

7	STRÅLKÄLLORS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN SKA PÅVISAS	9
7.1	Skyldigheter för den som introducerar en produkt på marknaden	9
7.2	Övervakning av användning och förhållanden	9
7.3	Restriktioner gällande produkter	10
8	SÄKERHETEN SKA PRIORITERAS OCKSÅ I VERKSAMHET SOM MEDFÖR EXPONERING FÖR NATURLIG STRÅLNING	10

BILAGA DEFINITIONER

Grund för bemyndigandet

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

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

1 Allmänt

I detta direktiv anges de allmänna säkerhetsprinciper enligt vilka strålningsverksamheten ska ordnas vid användning av joniserande strålning och vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning. Detaljerade anvisningar ges i andra ST-direktiv.

Detta direktiv behandlar inte icke-joniserande strålning och inte heller naturlig bakgrundsstrålning. I direktivet berörs inte heller frågor som hör till kärnenergilagens område om de inte hänför sig till gränsområdet mellan strålskyddslagens och kärnenergilagens tillämpningsområdet.

Definitioner som förekommer i direktivet ges i en bilaga.

I strålskyddslagen (592/1991) anges grunderna för säker och godtagbar strålningsverksamhet. Om användning av kärnenergi bestäms i kärnenergilagen (990/1987).

2 Allmänna principer

Strålskyddets målsättning är att skydda människorna, samhället, miljön och kommande generationer mot strålningens skadeverkningar, dock utan att i onödan begränsa godtagbar användning av strålning eller verksamhet som medför exponering för strålning.

Användning av strålning och annan strålningsverksamhet är godtagbara när de uppfyller följande krav:

- Nyttan av verksamheten ska vara större än skadan (principen om berättigande).
- Verksamheten ska ordnas så, att den skadliga exponering för strålning den medför hålls så låg som är praktiskt möjligt (optimeringsdvs. ALARA-principen, As Low As Reasonably Achievable).
- Individens strålningsexponering får inte överstiga dosgränserna (principen om individuell skydd).

I 2 § strålskyddslagen föreskrivs om optimeringsprincipen, principen om berättigande och principen om individuellt skydd.

2.1 Berättigande

Verksamhetsutövaren ska utreda och bedöma verksamhetens berättigande när han inleder verksamhet av ny typ. Nyttan för de strålnings-exponerade eller för samhället ska vara större än skadan. Verksamhetsutövaren ska redovisa syftet med verksamheten, påvisa dess berättigande och lämna Strålsäkerhetscentralen de uppgifter som behövs för bedömning av huruvida principen om berättigande uppfylls.

Om ny information framkommer om faktorer som påverkar berättigandet ska verksamhetsutövaren på nytt bedöma en redan inledd verksamhets berättigande. Berättigandet ska också bedömas på nytt om nya, ersättande och för ändamålet lämpade metoder tas fram. Om verksamheten inte längre medför tillräcklig nytta i förhållande till skadorna är det inte berättigat att fortsätta den.

Vid medicinsk användning av strålning avgör den remitterande läkaren om en åtgärd som medför exponering för strålning är berättigad. Den läkare som ansvarar för åtgärden är skyldig att försäkra sig om att åtgärden är berättigad.

I vetenskaplig forskning vid medicinsk användning av strålning ska man i en forskningsplan uppskatta forskningsobjektens strålnings-exponering och motivera forskningens berättigande. Innan forskningen inleds ska den etiska kommittén höra en sakkunnig i medicinsk användning av strålning och tillstyrka forskningsplanen. Vid behov ska utlåtande inhämtas av strålsäkerhetsdelegationen.

Att exponera en människa för strålning i annat än medicinskt syfte är inte tillåtet om man inte särskilt motiverar och omsorgsfullt överväger verksamhetens berättigande. För att kunna avgöra frågan om berättigande kan antingen den som ansöker om säkerhetstillstånd eller Strålsäkerhetscentralen inhämta ett utlåtande av strålsäkerhetsdelegationen och vid behov av andra sakkunniga.

I 10 kapitlet strålskyddslagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning (423/2000) (nedan SHM:s förordning) föreskrivs om medicinsk användning av strålning, i lagen (488/1999) bestäms om medicinsk forskning och i 7 § strålskyddslagen och i 30 § strålskyddsförordningen (1512/1991) om strålsäkerhetsdelegationen.

2.2 Optimering

Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta sådana åtgärder för att förbättra strålsäkerheten som är motiverade med avseende på deras kostnader och positiva effekter på strålsäkerheten. När åtgärder som förbättrar strålsäkerheten planeras ska strålningsexponeringen vid såväl normal verksamhet som vid eventuella avvikande händelser beaktas. Målet är att såväl den individuella dosen som sannolikheten för exponering hålls så låga som det är praktiskt möjligt och att så få människor som möjligt utsätts för strålning.

Strålsäkerhetscentralen fastställer vid behov gränsvärden som är lägre än maximivärdena för exponering (dosrestriktioner), när detta motiveras av optimeringsprincipen och för att beakta exponeringen från flera strålkällor. Dosrestriktioner har exempelvis satts för planering av strålskärningen i strålkällors användningsutrymmen och för familjemedlemmar och närstående till patienter som fått nukleärmedicinsk behandling.

I 7 § strålskyddsförordningen föreskrivs om Strålsäkerhetscentralens rätt att införa dosrestriktioner. I direktivet ST 1.10 behandlas planering av strålskärningen i strålkällors användningsutrymmen och i direktivet ST 6.3 strålsäkerhet inom nukleärmedicin.

2.3 Individuellt skydd

För genomförande av principen om individuellt skydd används maximivärden för strålningsexponering, dvs. dosgränser, för arbetstagare som utför strålningsarbete och för befolkningen i stort. Syftet med dosgränserna är att säkerställa att inte ens den sammanlagda exponeringen från olika verksamheter blir oacceptabelt hög. Även om strålningsexponeringen inte överstiger de fastställda maximivärdena strävar man efter att dessutom minska den enligt optimeringsprincipen. I Europeiska unionens medlemsländer grundar sig dosgränserna på ett direktiv av Europeiska unionens råd.

I 3–6 § strålskyddslagen föreskrivs om dosgränser. Dosgränserna grundar sig på direktivet 96/29/Euratom. I 7 a § strålskyddsförordningen bestäms om tillämpning av dosgränser vid medicinsk användning av strålning.

2.4 Förbud gällande användning av strålning

Det är förbjudet att använda radioaktiva ämnen i livsmedel, kosmetika, leksaker och motsvarande konsumtionsvaror. Det är likaså förbjudet att importera och exportera sådana konsumtionsvaror om de innehåller radioaktiva ämnen.

Endast av särskilda grundade skäl får radioaktiva ämnen blandas med eller fogas till andra än de ovan nämnda konsumtionsvaror som inte används som strålkällor. Detta får bara ske med Strålsäkerhetscentralens tillstånd. Även import och export av sådana konsumtionsvaror förutsätter tillstånd av Strålsäkerhetscentralen.

En kasserad strålkälla som tillverkats utanför Finland får inte importeras till Finland som radioaktivt avfall.

Det är förbjudet att importera en sluten strålkälla med hög aktivitet som inte identifierats enligt gällande föreskrifter.

En sluten strålkälla med hög aktivitet får inte exporteras till ett land som inte har tillräcklig beredskap med avseende på teknik, lagstiftning och administration för att garantera säkerheten in fråga om strålkällan och dess användning.

Endast torkade kryddörter, kryddor och smagivande ingredienser av vegetabiliskt ursprung får bestrålas med joniserande strålning. Bestrålning av övriga livsmedel är förbjuden.

I 27 § strålskyddslagen föreskrivs om Strålsäkerhetscentralens rätt att bevilja tillstånd till användning av radioaktiva ämnen i konsumtionsvaror och till import och export av sådana konsumtionsvaror. I samma paragraf också föreskrivs om förbud mot användning av radioaktiva ämnen i livsmedel, kosmetika, leksaker eller motsvarande konsumtionsvaror och om förbud att importera eller exportera sådana konsumtionsvaror, om de innehåller radioaktiva ämnen. I 52 a § strålskyddslagen bestäms om import av radioaktivt avfall till Finland. I 31 d–e § strålskyddslagen föreskrivs om identifiering och import och export av slutna strålkällor med hög aktivitet. I handels- och industriministeriets förordning om behandling av livsmedel med joniserande strålning (852/2000) bestäms om bestrålning av livsmedel.

3 Strålnings- verksamhetens säkerhet stys av författningar

3.1 Nationell lagstiftning

I strålskyddslagen föreskrivs om användning av joniserande strålning och om verksamhet som medför exponering för naturlig strålning. Strålskyddsförordningen och SHM:s förordning om medicinsk användning av strålning samt även SHM:s beslut om maximivärden för radonhalten i rumsluft (944/1992) har utfärdats med stöd av strålskyddslagen.

I kärnenergilagen föreskrivs om användning av kärnenergi, kärnämnen och kärnavfall och om sådan gruvdrift och malmanrikningsverksamhet som syftar till produktion av uran eller torium. På dessa verksamheter och ämnen tillämpas dock också de i 2 § strålskyddslagen angivna allmänna principerna och bestämmelserna om strålningsarbete i kapitel 9. Om ett kärnämne eller kärnavfall på grund av sin ringa ämnesmängd inte hör till kärnenergilagens tillämpningsområde övervakas det med stöd av strålskyddslagen, om det kan medföra att någon utsätts för hälsovådlig strålningsexponering. Annan gruvdrift och malmanrikningsverksamhet än ovan nämnda som övervakas med stöd av kärnenergilagen, där naturens radioaktiva ämnen (till exempel naturligt uran och torium och deras sönderfallsprodukter i mineral) förorsakar betydande strålningsexponering, övervakas med stöd av strålskyddslagen.

På vissa radioaktiva ämnen (exempelvis ^3H och ^{226}Ra) och vissa röntgenapparater och partikelacceleratorer tillämpas också lagen om kontroll av export av produkter med dubbel användning (562/1996).

Användning av strålning och annan strålningsverksamhet regleras också av de med joniserande strålning sammanhängande krav som finns intagna i arbetarskyddslagen (738/2002), lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006), lagen om företagshälsovård (1383/2001) och i de författningar och bestämmelser som utfärdats med stöd av dem.

Strålningsalstrande apparater för hälsovård och deras introduktion på marknaden regleras av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

I 8 kapitlet strålskyddslagen och i lagstiftningen om transport av farliga ämnen föreskrivs om transport av radioaktiva ämnen.

3.2 Europeiska unionens rättsakter

Strålningsverksamhet, strålningsalstrande apparater och radioaktiva ämnen samt den strålningsexponering dessa ger upphov till berörs i fördraget om upprättande av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom) och på detta baserad lagstiftning. Förordningar och beslut antagna av Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen gäller i oförändrad form i alla medlemsländer. Rådets direktiv däremot genomförs med nationella författningar.

På strålningsalstrande apparater och radioaktiva ämnen tillämpas avtalet om fri rörlighet för varor inom den Europeiska ekonomiska gemenskapen (EEG-avtalet) och med stöd av detta utfärdade produkt direktiv.

3.3 Internationella avtal och anvisningar

I frågor gällande arbetstagare i strålningsarbete ska Internationella arbetsorganisationens (ILO) strålskyddsavtal från 1960 (nr 115) följas. Också de standarder och anvisningar som utfärdats av Internationella atomenergiorganet (IAEA) ska beaktas.

Vid import och export av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet till eller från Europeiska unionen ska de godkännande- och anmälningsförfaranden som anges i IAEA:s uppförandekod (Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources) och riktlinjer för import och export av radioaktiva ämnen (Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources) iakttas.

Vi transport av radioaktiva ämnen ska internationella transportbestämmelser och mellanstatliga transportavtal följas. Hit hör särskilt ADR-avtal (landsvägstransport), RID-bestämmelserna (järnvägstransport), IMDG-koden (sjötransport) och ICAO-TI-reglementet (lufttransport).

3.4 Strålsäkerhetscentralens beslut och direktiv

Strålsäkerhetscentralen utfärdar med stöd av sina lagstadgade befogenheter beslut gällande strålningsverksamhet. Besluten är förpliktande för verksamhetsutövaren. Beslut har utfärdats bland annat om acceptanskraven under användning för strålningsalstrande apparater för hälsovård och om referensnivåer för strålningsexponeringen vid medicinska undersökningar.

Strålsäkerhetscentralen utfärdar med stöd av 70 § 2 mom. strålskyddslagen allmänna anvisningar (ST-direktiv) gällande säkerheten vid användning av strålning och vid övrig strålningsverksamhet. Verksamhetsutövaren kan också göra upp en säkerhetslösning som avviker från ST-direktivet. Härvid måste man dock kunna visa att lösningen ger den säkerhetsnivå som strålskyddslagen föreskriver och som närmare beskrivs i ST-direktiven. Ett förfaringsätt som avviker från ST-direktiven ska företas Strålsäkerhetscentralen för godkännande.

4 Strålningsverksamhet förutsätter tillstånd eller anmälan

4.1 Verksamhet som kräver säkerhetstillstånd

Användning av joniserande strålning i Finland förutsätter säkerhetstillstånd (se också punkt 4.3 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd och anmälningsförfarande). Tillståndet söks skriftligen hos Strålsäkerhetscentralen.

Tillstånd beviljas när användningen av strålning uppfyller de i kapitel 2 beskrivna allmänna principerna och det på ett betryggande sätt har visats att användningen av strålning med avseende på syfte, metoder, strålkällor och utrustning, användningsutrymmen och strålskärmning, skyddsarrangemang, användarorganisation och säkerhetsföreskrifter ligger på den säkerhetsnivå som lagstiftningen förutsätter och ST-direktiven närmare preciserar. Beviljande av tillstånd förutsätter också att en ändamålsenlig plan uppgörs för behandling av radioaktivt avfall som eventuellt uppstår i verksamheten. I säkerhetstillståndet lämnas de villkor som är nödvändiga för att säkerheten ska kunna garanteras.

Om ändringar i verksamheten företas ska detta anmälas till Strålsäkerhetscentralen inom två veckor. Är ändringen så väsentlig att den förutsätter ändring av säkerhetstillståndet ska ansökan om ändringen inges i god tid innan den ändrade verksamheten inleds.

I 16 § strålskyddslagen föreskrivs om säkerhetstillstånd och om Strålsäkerhetscentralens rätt att bevilja säkerhetstillstånd. I 16 § strålskyddsförordningen bestäms om ändringar i verksamheten. Ändringar behandlas också i direktivet ST 1.6.

4.2 Ställande av säkerhet

Innehavaren av säkerhetstillstånd ska i vissa fall ställa säkerhet. Därigenom försäkras man sig om att kostnaderna för oskadliggörandet av det radioaktiva avfallet och för eventuell sanering av miljön kommer att betalas. Säkerhet ska ställas i följande fall:

- Tillstånd beviljas för omfattande tillverkning eller användning av eller handel med radioaktiva ämnen eller strålkällor som innehåller sådana ämnen.
- Verksamheten ger eller kan ge upphov till radioaktivt avfall vars oskadliggörande medför betydande kostnader.
- Aktiviteten hos en sluten strålkälla med hög aktivitet överstiger den i bilaga 1 till strålkällordningen*) angivna nivån hundra gånger eller mer (säkerhet behöver dock inte ställas för källa vars halveringstid är kortare än 150 dygn).

Staten, kommuner, kommunförbund eller andra med dem jämförbara offentligrättsliga samfund eller självständiga offentligrättsliga institutioner behöver dock inte ställa säkerhet. I samband med beviljandet av säkerhetstillstånd bestämmer Strålsäkerhetscentralen om säkerhet behövs och om dess storlek.

I 19 § strålskyddslagen föreskrivs om ställande av säkerhet. I 31 f § strålskyddslagen bestäms om säkerhet för slutna strålkällor med hög aktivitet.

*) Med strålkällordningen avses rådets direktiv 2003/122/Euratom om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor.

4.3 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd och anmälningsförfarande

I strålskyddslagen anges de verksamheter som är befriade från kravet på säkerhetstillstånd.

Strålsäkerhetscentralen kan befria också annan användning av strålning från kravet på säkerhetstillstånd om det på ett tillräckligt tillförlitligt sätt kan säkerställas att användningen av strålning inte medför men eller risker för hälsan.

Det kan förordnas att användning av strålning som befriats från kravet på säkerhetstillstånd ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen och att strålningsalstrande apparater som befriats från kravet på säkerhetstillstånd ska anmälas till det av Strålsäkerhetscentralen förda registret. Bestämmelser om anmälningskyldighet och andra eventuella villkor för befrielsen anges i Strålsäkerhetscentralens beslut om befrielse.

I 17 § strålskyddslagen bestäms om verksamheter som är befriade från kravet på säkerhetstillstånd och om Strålsäkerhetscentralens rätt att befria användning av strålning från kravet på säkerhetstillstånd och förordna om att användning av strålning som befriats från kravet på säkerhetstillstånd ska anmälas. I 20 § strålskyddsförordningen föreskrivs om registrering av apparater som befriats från kravet på säkerhetstillstånd. Villkoren för befrielse från kravet på säkerhetstillstånd redovisas i direktivet ST 1.5.

5 Verksamhetsutövaren ansvarar för strålningsverksamhetens säkerhet

För strålningsverksamhetens säkerhet ansvarar verksamhetsutövaren, som är skyldig att vidta alla åtgärder som upprätthåller och främjar strålsäkerheten. Verksamhetsutövaren ansvarar för att strålningsverksamheten uppfyller de krav och bestämmelser som föreskrivs i strålskyddslagen och de författningar som utfärdats med stöd av den. Verksamhetsutövarens ansvar och skyldigheter beskrivs i andra ST-direktiv.

Verksamhetsutövaren ansvarar för sina skyldigheter enligt strålskyddslagstiftningen också

när sakkunniga utanför organisationen anlitas. Hans ansvar är också att ordna skydd, övervakning av strålningsexponering och hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete som han låter utföra som underleverans.

Verksamhetsutövaren ska föra bok över de radioaktiva ämnen och strålningsalstrande apparater som han ansvarar för, innefattande placering, anskaffning och överlåtelser av dem. Bokföringen skall fortlöpande hållas aktuell. Också när strålkällor och strålningsalstrande apparater tas i bruk eller ur bruk ska anmälan göras till Strålsäkerhetscentralen enligt dess särskilda anvisningar.

I 14 § strålskyddslagen föreskrivs om verksamhetsutövarens allmänna ombesörjningsplikt. I 37 a § strålskyddslagen föreskrivs om verksamhetsutövarens ansvar för skydd av utomstående företags arbetstagare. I 16 § strålskyddsförordningen bestäms om anmälan när strålkällor och strålningsalstrande apparater tas i eller ur bruk.

6 En god säkerhetskultur och kvalitetssäkring ökar säkerheten

6.1 Säkerhetskultur

Att skapa och upprätthålla en god säkerhetskultur förutsätter att den omfattas av alla anställda och att den högsta ledningen är engagerad och utövar ett tydligt ledarskap. Säkerhetskulturen främjas genom en effektiv information och genom att personalens kompetens utvecklas så att alla anställda på ett ansvarsmedvetet och upplyst sätt kan bidra till att upprätthålla och utveckla säkerheten. Syftet är inte bara att förebygga olyckor utan att skapa förutsättningar för de anställda att arbeta säkert och uppmuntra dem till ett säkert arbetssätt. Ledningen ska bereda personalen tillfälle att ge feedback om strålsäkerhetsfrågor och se till att den aktivt medverkar till att skapa arbetsrutiner som säkerställer att strålningsexponeringen blir så liten som rimligtvis är möjligt.

En god säkerhetskultur skapas och upprätthålls genom

- att alla anställdas engagemang för strålsäkerheten främjas på alla nivåer i organisationen
- att man förvissas sig om att samsyn råder om alla frågor i samband med strålsäkerheten inom användarorganisationen
- att personalen erbjuds medel och metoder med vilka arbetsuppgifterna kan utföras säkert
- att personalen uppmuntras att utveckla och tillämpa arbetssätt och instruktioner som förbättrar strålsäkerheten
- att man säkerställer att alla anställda inom organisationen är medvetna om och bär sitt ansvar för strålsäkerheten
- att man uppmuntrar till en öppen informationsspridning i strålsäkerhetsfrågor både inom organisationen och utåt mot andra aktuella organisationer
- att personalen uppmuntras att ifrågasätta och lära i stället för att lättvindigt anamma rådande praxis.
- att erbjuda metoder genom vilka organisationen fortlöpande kan utvecklas och stärka säkerhetskulturen.

6.2 Planering och upprätthållande av säkerheten

Utrymmen där strålning används och deras strukturella strålskärning ska planeras så att strålningsalstrande apparater tryggt kan användas i dem. De strålningsalstrande apparaterna ska vara i skick och lämpade för sitt ändamål. Arbetssätten och de metoder som tillämpas ska vara säkra och följa god praxis. Vid planering av verksamheten ska man beakta alternativa metoder som inte kräver användning av joniserande strålning.

Till planeringsskedet hör skapandet av en ändamålsenlig användarorganisation med klar ansvarsfördelning och klara verksamhetsinstruktioner. Organisationen måste kunna fungera också i avvikande händelser. Verksamhetsutövaren ska på förhand identifiera riskerna med verksamheten och planmässigt kontrollera dem. Den strålningsexponering som arbetstagarna och andra personer utsätts för ska uppskattas på förhand och kontinuerligt övervakas under verksamheten. Man ska sörja för att exponeringsnivåer som avviker från de förutsedda upptäcks

och utreds, t.ex. med hjälp av för varje verksamhet specifika utredningsgränser eller med motsvarande metoder. Vid behov ska man utan dröjsmål vidta korrigerande åtgärder.

Verksamhetsutövaren ska på förhand kartlägga eventuella avvikande händelser och förbereda sig för dem. Förberedelserna ska planeras och dimensioneras enligt den risk som är förknippad med händelsen. Den eventuella exponeringen vid sådana händelser, s.k. potentiell exponering, ska beaktas bl.a. i klassificeringen av arbetstagarna och arbetsområdena samt i verksamhetsinstruktionerna. Avvikande händelser ska ofördröjligen anmälas till Strålsäkerhetscentralen.

Man ska sörja för att användningen av en strålkälla är säker under strålkällans hela livstid. Verksamhetsutövaren ska redan i ansökan om säkerhetstillstånd presentera en plan för hur man avser hantera radioaktivt avfall eller kasserade strålkällor som ingått i strålningsalstrande apparater.

Säkerheten innefattar förutom strålsäkerhetsåtgärder också skyddsarrangemang som är ägnade att förhindra att källorna råkar i utomstående händer och annat missbruk.

I 24 och 26 § strålskyddslagen föreskrivs om planering av användnings- och förvaringsutrymmen för strålningsalstrande apparater och radioaktiva ämnen. Närmare anvisningar om bruket av utredningsgränser ges i direktiven ST 1.6 och ST 7.1. Användarorganisationen och hur den bildas beskrivs i direktivet ST 1.4. I 32 § strålskyddslagen och i 10 § strålskyddförordningen bestäms om klassificering av arbetstagare och arbetsområden. I 17 § strålskyddförordningen och i direktivet ST 1.6 behandlas avvikande händelser och anmälan av dem till Strålsäkerhetscentralen. I 23 § strålskyddslagen föreskrivs om utsläpp av radioaktiva ämnen och i 50 § strålskyddslagen om verksamhetsutövarens skyldighet att ta hand om radioaktivt avfall. Närmare anvisningar om behandling av radioaktivt avfall ges i direktivet ST 6.2 och om kassering av slutna strålkällor i direktivet ST 5.1. Skyddsarrangemang behandlas i direktivet ST 1.11.

6.3 Kvalitetssäkring

De krav som strålskyddslagstiftningen ställer på verksamhetsutövaren uppnås bäst med hjälp av ett verksamhetssystem (kvalitetssystem) som

täcker hela verksamheten. Verksamhetssystemet ska beskrivas i dokument eller anvisningar som görs upp så att de bildar en enhetlig och kontinuerligt uppdaterad helhet (verksamhetshandbok eller motsvarande).

Kvalitetssäkringen ska säkerställa att användningen av strålning till alla delar uppfyller kraven. I kvalitetssäkringsprogrammet definieras skriftligt de funktioner som ska garantera kvaliteten. Vidare beskriver programmet metoderna för uppföljning av de strålningsalstrande apparaternas funktionsduglighet och egenskaper. Ansvar och instruktioner definieras särskilt för varje apparat. Tillräcklig tillgång till service och periodiskt underhåll ska ordnas för apparaturen.

Med hjälp av regelbunden utvärdering kan man kartlägga verksamhetssystemets funktion och behovet att förbättra säkerheten och dessutom förutse brister som kan hota säkerheten. Uppdagade betydande brister i strålningsverksamheten ska åtgärdas utan dröjsmål.

I 40 § strålskyddslagen föreskrivs om kvalitetssäkring vid medicinsk användning av strålning.

7 Strålkällors överensstämmelse med kraven ska påvisas

Strålkällor och strålningsalstrande apparatur som marknadsförs eller är i bruk ska uppfylla de produktkrav som ställs på dem.

Om en produkt har konstaterats uppfylla kraven i ett Europeiska unionens medlemsland får den marknadsföras på hela det inre marknadsområdet. Detta förutsätter att produkten uppfyller Europeiska unionens harmoniserade bestämmelser. När tillverkaren ska visa att produkten överensstämmer med kraven kan han använda sig av harmoniserade, för varje produkt direktiv (se punkt 3.2) specifika europeiska standarder, vars beteckningar publiceras i Europeiska unionens officiella tidning. Om det relevanta produktdirektivet inte förutsätter att harmoniserade standarder används kan man också utan standarder fastslå att produkten uppfyller de väsentliga kraven.

Om direktiv eller annat sameuropeiskt regelverk saknas för en produkt tillämpas den nationella lagstiftningen i respektive medlemsland.

7.1 Skyldigheter för den som introducerar en produkt på marknaden

Det åligger tillverkaren och den som introducerar en produkt på marknaden att visa att produkten är säker och överensstämmer med kraven. Importör, försäljare eller annan överlåtare som lanserar en strålningsalstrande apparat, ett radioaktivt ämne, ett material som innehåller radioaktiva ämnen, utrustning som hänför sig till strålsäkerhet eller annan produkt är skyldig att visa att produkten uppfyller uppställda säkerhetskrav. Beroende på produkten påvisas överensstämmelsen med kraven antingen genom bedömning och/eller inspektion som utförs av ett anmält organ eller med ett dokument där de åtgärder som påvisar överensstämmelsen beskrivs (tillverkarens försäkran och tekniska dokument). När en produkt uppfyller kraven och ett produkt direktiv enligt den nya metoden för teknisk harmonisering och standardisering föreligger om den, uppgör tillverkaren eller hans auktoriserade representant inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet en försäkran om överensstämmelse med kraven och CE-märker produkten.

I 21 § strålskyddslagen bestäms om skyldigheten för den som introducerar en produkt på marknaden att påvisa att produkten överensstämmer med kraven.

7.2 Övervakning av användning och förhållanden

Strålningsalstrande apparater och radioaktiva ämnen samt utrustning med anknytning till strålsäkerhet ska också övervakas genom kontroll av användning och förhållanden. Här avses användning av produkterna, underhåll, apparatens eller anläggningens säkerhet samt arbets- och miljöförhållanden. Strålsäkerhetscentralen övervakar användningen av strålning och verksamhet som medför exponering för naturlig strålning bland annat genom inspektioner på platser där strålning används.

I 14 kapitlet strålskyddslagen föreskrivs om Strålsäkerhetscentralens rätt att övervaka strålningsverksamhet.

7.3 Restriktioner gällande produkter

Om en strålningsalstrande apparat eller strålkälla inte uppfyller uppställda säkerhetskrav har Strålsäkerhetscentralen rätt att förbjuda försäljning eller annan överlåtelse av den.

Om man upptäcker sådana fel eller brister i strålningsalstrande apparater på marknaden som gör att apparaterna borde återkallas eller korrigerande åtgärder företas på dem, ligger ansvaret för sådana åtgärder hos den som introducerat dem på marknaden, vanligen importören eller tillverkaren. Vad gäller apparater för hälsovård är det Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) som övervakar att åtgärderna vidtas.

I 56 § strålskyddslagen föreskrivs om Strålsäkerhetscentralens rätt att förbjuda försäljning eller annan överlåtelse av produkter som inte uppfyller gällande säkerhetskrav.

8 Säkerheten ska prioriteras också i verksamhet som medför exponering för naturlig strålning

Verksamhetsutövaren är skyldig att utreda exponeringen för naturlig strålning på av Strålsäkerhetscentralen godkänt sätt om det visar sig eller det finns grundad anledning anta att verksamheten är strålningsverksamhet. Bland annat följande utredningar ska genomföras:

- Arbetslokalernas radonhalt ska mätas om arbetet där sker regelbundet (över 600 timmar om året) och om det finns grundad anledning befara att åtgärdsgränsen 400 Bq/m³ för radonhalten i andningsluft under arbetstid kan överskridas. De kommuner i vilka radonhalten ska mätas på alla arbetsplatser finns förtecknade på Strålsäkerhetscentralens webbplats (www.stuk.fi). Radonhalten ska mätas också i offentliga lokaler oavsett vistelse- eller arbetstider om det finns grundad anledning befara att åtgärdsgränsen 400 Bq/m³ för radonhalten i andningsluft kan överskridas i lokalerna.

- Vid flygverksamhet ska arbetstagarnas exponering för kosmisk strålning utredas om flygning sker på över 8 km höjd.
- Arbetstagarnas exponering för strålning ska utredas om det finns grundad anledning befara att den exponering som beror på andra naturliga strålkällor än radon eller kosmisk strålning kan överstiga värdet 1 mSv per år.
- Vid utnyttjande av naturresurser ska befolkningens exponering utredas om det finns grundad anledning befara att den exponering som beror på andra naturliga strålkällor än radon kan överstiga värdet 0,1 mSv per år.
- Aktivitetskoncentrationen i byggmaterial eller hushållsvatten ska mätas och den strålningsexponering den medför utredas om det finns grundad anledning befara att någon för dem fastställd åtgärdsgräns kan överskridas.

Utredningarnas resultat ska ofördröjligen delges Strålsäkerhetscentralen. Verksamhetsutövaren är skyldig att begränsa exponeringen för naturlig strålning genom sådana åtgärder som med beaktande av utredningen och andra omständigheter är motiverade. Om arbetstagarnas exponering för naturlig strålning inte ens efter vidtagna åtgärder skäligen kan sänkas under åtgärdsgränserna ska övervakning av strålningsexponering och hälsokontroll ordnas för arbetstagarna.

Gruvdrift, underjordsbrytning som varar mer än två månader och storskaligt utnyttjande av naturresurser innehållande uran eller torium ska innan driften inleds anmälas till Strålsäkerhetscentralen (särskild anmälningsplikt). Dessutom ska utrustnings- och byggarbeten som följer på brytningen anmälas.

Om verksamhetsutövaren utnyttjar naturtillgångar är han skyldig att sörja för att radioaktivt avfall eller utsläpp inte orsakar men för hälsan eller miljön.

I 45 § strålskyddslagen bestäms om utredning av strålningsexponeringen vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning och i 7 kapitlet strålskyddsförordningen föreskrivs om begränsning av exponeringen, arbetstagarnas skydd och särskild anmälningsplikt. I direktiven ST 12.1–12.4 ges anvisningar om utredning, begränsning och övervakning av exponering för naturlig strålning. I direktiven ST 12.2 och 12.3 ges åtgärdsgränser för aktivitetskoncentrationen i

byggmaterial och hushållsvatten. I 50 § strålskyddslagen bestäms om verksamhetsutövarens ombesörjningsplikt när det gäller radioaktivt avfall.

Litteratur

1. Rådets förordning (Euratom) nr 1493/93 av den 8 juni 1993 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater. EGT L 148, 19.6.1993, s. 1–7.
2. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter. EGT L 169, 12.7.1993, s. 1–43.
3. Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarna och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning. EGT L 159, 29.6.1996, s. 1–114.
4. Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom. EGT L 180, 9.7.1997, s. 22–27.
5. Rådets direktiv 2003/122/Euratom av den 22 december 2003 om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet och herrelösa strålkällor. EUT L 346, 31.12.2003, s. 57–64.
6. Rådets direktiv 2006/117/Euratom av den 20 november 2006 om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle. EUT L 337, 5.12.2006, s. 21–32.
7. Kommissionens beslut av den 5 mars 2008 om upprättande av ett standarddokument för övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle enligt rådets direktiv 2006/117/Euratom [delgivet med nr K(2008) 793] (2008/312/Euratom). EUT L 107, 17.4.2008, s. 32–59.
8. Rådets förordning (EG) nr 428/2009 av den 5 maj 2009 om upprättande av en gemenskapsordning för kontroll av export, överföring, förmedling och transitering av produkter med dubbla användningsområden (omarbetning). EUT L 134, 29.5.2009, s. 1–269.
9. International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007; 37 (2–4).
10. International Commission on Radiological Protection. Scope of radiological protection control measures. ICRP Publication 104. Annals of the ICRP 2007; 37 (5).
11. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. Annals of the ICRP 2007; 37 (6).
12. International Atomic Energy Agency. Developing safety culture in nuclear activities: Practical suggestions to assist progress. IAEA Safety Reports Series No. 11. Vienna: IAEA; 1998.
13. International Atomic Energy Agency. Code of conduct on the safety and security of radiation sources. Vienna: IAEA; 2004.
14. International Atomic Energy Agency. Guidance on the import and export of radioactive sources. Vienna: IAEA; 2005.
15. International Atomic Energy Agency. Security of radioactive sources. IAEA Nuclear Safety Series No. 11. Vienna: IAEA; 2009.
16. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and safety of radiation sources: International basic safety standards. IAEA Safety Standards No. GSR Part 3 (Interim). Vienna: IAEA; 2011.

BILAGA

Defitioner

Anmäلت organ

Opartisk institution eller organ, som en myndighet i något Europeiska unionens medlemsland beviljat rätt att bedöma överensstämmelse med kraven i direktiv som utfärdats enligt den nya metoden, och som myndigheten anmäler till Europeiska kommissionen och till de andra medlemsländerna.

Produkt med dubbel användning

Produkt, teknologi, tjänst eller annan nytthet som vid sidan av sin normala civila användning eller tillämpning kan användas i syfte att utveckla eller tillverka massförstörelsevapen eller robotsystem för framförande av sådana till ett mål eller i syfte att främja den allmänna militära potentialen.

Övervakning av användning och förhållanden

Övervakning av produkten under användningen.

Kvalitetssäkring

Alla planerade och systematiska åtgärder som vidtas i syfte att säkerställa att förfarandena och utrustningen samt användningen av dem uppfyller fastställda kvalitetskrav.

Naturlig bakgrundsstrålning

Kosmisk strålning vid jordytan, strålningen från de radioaktiva ämnena i jordskorpan i sitt naturliga tillstånd, och strålningen från naturliga radioaktiva ämnen i kroppen, t.ex. ⁴⁰K.

Tilläggsuppgift: Naturlig bakgrundsstrålning hör inte till strålskyddslagets tillämpningsområde.

Naturlig strålning

Joniserande strålning som härstammar från rymden eller från naturligt förekommande radioaktiva ämnen då dessa inte används som strålkälla.

Användning av strålning

Användning av strålkällor inom medicin, industri, forskning och undervisning samt tillverkning av och handel med strålkällor och funktioner i samband med dessa, såsom innehav, förvaring, underhåll, reparation, installering, import, export, upplagring, transport och oskadliggörande av radioaktivt avfall.

Medicinsk användning av strålning

Verksamhet där kroppen eller en kroppsdel avsiktligt exponeras för strålning vid undersökning eller behandling av en sjukdom, vid en medicinsk undersökning eller vid en annan medicinsk åtgärd.

Strålningsverksamhet

Användning av strålning samt verksamhet eller förhållanden där den exponering för naturlig strålning för vilken människor utsätts medför eller kan medföra men för hälsan.

Tilläggsuppgift: Strålsäkerhetscentralen avgör vid behov i enskilda fall om verksamheten ska anses som strålningsverksamhet.

Verksamhetsutövare

Innehavare av säkerhetstillstånd, rörelseidkare eller yrkesutövare, företag, sammanslutning, stiftelse eller inrättning som i sin verksamhet använder strålkällor, eller annan arbetsgivare eller näringsidkare som utövar strålningsverksamhet.

Tilläggsuppgift: Om verksamhetsutövaren inte är en fysisk person (t.ex. ett aktieföretag, en stiftelse eller en kommun), ansvarar den för verksamheten som helhet som har högsta beslutanderätt i organisationen.

Verksamhetssystem

Organisatorisk struktur, ansvar, rutiner, processer och resurser för att leda och utveckla verksamheten.

Tilläggsuppgift: Verksamhetssystem kallas också kvalitetssystem.

Säkerhetskultur

Handlingssätt inom en organisation och hos dess anställda för att trygga säkerheten.

Tilläggsuppgift: Säkerhetskultur innefattar ett systematiskt handlingssätt som främjar säkerheten samt ledning, värden och attityder som stöder detta mål.

Kärnämne

För utvinning av kärnenergi ägnade särskilda klyvbara material och atområbränslen, såsom uran, torium och plutonium.

Kärnavfall

a) radioaktivt avfall i form av använt kärnbränsle eller i annan form som uppkommit i samband med användning av kärnenergi eller såsom en följd därav, samt

b) sådana ämnen, föremål och konstruktioner som blivit radioaktiva i samband med användning av kärnenergi eller till följd därav och som tagits ur bruk och på grund av den fara deras radioaktivitet innebär föranleder speciella åtgärder.

ST-DIREKTIV (3.10.2013)

Allmänna direktiv

- ST 1.1 Säkerhet vid strålningsverksamhet, 23.5.2013
- ST 1.3 Varningsmärkning av strålkällor, 16.5.2006
- ST 1.4 Användarorganisation, 2.11.2011
- ST 1.5 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd och anmälningsplikt vid användning av strålning, 1.7.1999
- 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

Strålbehandling

- ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling, 18.4.2011

Medicinsk röntgenundersökning

- ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården, 20.8.2011
- ST 3.2 Mammografiapparater och deras användning, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgenundersökningar i hälsovården, 20.3.2006
- 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, 4.10.2007

Öppna källor och radioaktivt avfall

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

Stråldoser och hälsokontroll

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

Veterinärmedicin

- ST 8.1 Strålsäkerheten vid veterinärmedicinsk röntgenverksamhet 20.3.2012

Icke-joniserande strålning

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

Naturlig strålning

- ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, 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, 20.6.2005.