

7/0008/2018

13.12.2018

Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen

Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Säteilylain (859/2018) 129 §:n 2 momentin, 130 §:n 6 momentin ja 131 §:n 5 momentin nojalla säädetään Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamiin varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen.

Määräys vastaa sisällöltään poikkeavien tapahtumien osalta 1.2.2010 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla, 1.6.2011 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 2.1 sädehoidon turvallisuus, 1.9.2014 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, 1.1.2015 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, 1.4.2013 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa, 1.11.2008 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö, 1.8.2016 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa, 1.11.2015 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö, 1.5.2016 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 6.1 Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä, 1.3.2013 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketeieteessä, 1.10.2014 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 7.1 Säteilyaltistuksen seuranta, 1.9.2014 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 7.5 Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailu ja 1.6.2012 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa sekä säteilyasetuksen 1512/1991 13a §:ssä ja 17 §:ssä säädettyä.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa.

Yleiset perustelut

1. Johdanto

Euroopan unionissa on annettu 5 päivänä joulukuuta 2013 uusi neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivalta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi sekä direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, ja 2003/122/Euratom kumoamisesta, jäljempänä säteilyturvallisuusdirektiivi. Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla alempiasteisilla säädöksillä täytäntöönpannaan Euroopan unionin uusi säteilyturvallisuusdirektiivi, josta käytetään myös nimitystä BSS-direktiivi (Basic Safety Standards), jolla on kodifioitu yhdeksi direktiiviksi aiemmat viisi säteilysuojelualan direktiiviä, jotka ovat: 1) neuvoston direktiivi 89/618/Euratom säteilyvaaratilanteessa tarvittavia suoje-lutoimenpiteitä ja noudatettavia ohjeita koskevien tietojen antamisesta väestölle, 2) neuvoston direktiivi 90/641/Euratom ulkopuolisten työntekijöiden suojelusta työsken-

7/0008/2018

13.12.2018

telyn aikaisen ionisoivan säteilyn vaaroilta valvonta-alueella, 3) neuvoston direktiivi 96/29/Euratom perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta (kumottu säteilyturvallisuuksidirektiivi), 4) neuvoston direktiivi 97/43/Euratom henkilöiden terveyden suojelemiselta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta (MED-direktiivi), sekä 5) neuvoston direktiivi 2003/122/Euratom korkea-aktiivisten radioaktiivista ainetta sisältävien umpilähteiden ja isännättömien lähteiden valvonnasta (umpilähdedirektiivi). Lisäksi direktiiviin on sisällytetty oleellisilta osiltaan myös komission suositus sisäilman radonista 90/143/Euratom sitoviksi säännöksiksi muutettuna. Säteilyturvallisuuksidirektiivi on vähimmäisvaatimuskidirektiivi, jonka edellyttämästä suojelun tasosta voidaan kansallisesti säätää tiukemmin.

Uusi säteilylaki (859/2018) annettiin 9.11.2018 ja se tuli voimaan 15.12.2018.

2. Nykytila

Turvallisuuksin kannalta merkittävästä havainnoista säädetään säteilyasetuksen 13a §:ssä ja ilmoituksista poikkeavista tapahtumista 17 §:ssä.

Säteilylain 70 §:n 2 momentin nojalla Säteilyturvakeskus on antanut ohjeet ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla, ST 2.1 sädehoidon turvallisuus, ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa, ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö, ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa, ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö, ST 6.1 Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä, ST 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketieteessä, ST 7.1 Säteilyaltistuksen seuranta, ST 7.5 Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailu ja ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa.

3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Keskeisenä tavoitteena on saattaa säteilyturvallisuuksipoikkeamien varalle laadittavaa suunnitelmaa sekä toimia säteilyturvallisuuksipoikkeamien aikana ja niiden jälkeen koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säädöksiä.

4. Esityksen vaikutukset

Nykytilaan verrattuna kirjalliset käyttöpaikkakohtaiset toimintaohjeet on laadittava säteilyturvallisuuksipoikkeamien varalle myös pienempiriskisessä toiminnassa, kuten toiminnoissa, joissa säteilyaltistuksen luokka on 2 tai 3.

Määräys selkeyttää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevien säteilyturvallisuuksipoikkeamien ilmoittamista. Määräys antaa selkeän jaon, että mitkä tapahtumat on viipymättä ilmoitettava Säteilyturvakeskuksella ja mitkä voidaan ilmoittaa vuosittain kootusti. Osa Säteilyturvakeskukselle ilmoitettavista säteilyturvallisuuksipoikkeamista, joista aiheutuu lääketieteellistä altistusta, voitaisiin ilmoittaa nykyisen viipymättä tehtävän ilmoituksen sijaan kootusti vuosittain.

Vuosittain kootusti ilmoitettavat yhteenvedot säteilyturvallisuuksipoikkeamista koskevat säteilylain perusteella vain suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta, kun aikai-

7/0008/2018

13.12.2018

semmin ohjeen ST 3.3 (8.12.2014) mukaan ne saattoivat koskea myös työntekijöiden altistusta. Säteilylain (859/2018) 130 pykälän 2 momentin mukaan Säteilyturvakeskukselle on viivymättä ilmoitettava säteilyturvallisuuspoikkeamat, joiden seurauksena työntekijöiden tai väestön säteilyturvallisuus voi vaarantua. Tämä on muutos Säteilyasetuksen (20.12.1991/1512) 17 pykälässä esitettyyn, jonka mukaan Säteilyturvakeskukselle on viivytyksettä ilmoitettava säteilyn käyttöön liittyvästä poikkeavasta tapahtumasta, jonka seurauksena turvallisuus säteilynkäyttöpaikalla tai sen ympäristössä merkittävästi vaarantuu. Uudessa säteilylaissa ei ole työntekijöiden tai väestön edustajien osalta säteilyaltistuksen suhteen rajaa, jota vähäisempää säteilyaltistusta ei olisi viivytyksettä ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.

5. Määräyksen valmistelu

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

Esitys oli lausunnolla 12.2.2018–12.3.2018 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä ja toiminnanharjoittajilta (liite 2). Lausuntoja saatiin yhteensä 18 kappaletta.

Määräyksen nimi muuttui valmistelun aikana. Ulkoisella lausunnolla käyneen määräyksen nimi oli: *Säteilyturvakeskuksen määräys säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautumisesta sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen* ja täsmennyksen jälkeen nimeksi tuli *Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen*. Määräyksen nimeä päätettiin täsmentää varautumisen osalta, koska tässä määräyksessä varautuinen koskee ainoastaan suunnitelmaa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle. Säteilyturvakeskukselle on annettu valtuus antaa säteilylain 23 pykälän 4 momentin mukaiset teknisluontoiset määräykset säteilyturvallisuuspoikkeamien estämiseksi ja niiden rajoittamiseksi. Nämä varautumista koskevat määräykset annetaan toisessa Säteilyturvakeskuksen määräyksessä.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan huomioimaan esityksen viimeistelyssä. Pykälän 4 listausta säteilyturvallisuuspoikkeamista, joiden katsotaan olevan merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta täsmennettiin lausuntojen perusteella. Esimerkiksi sädehoitoa koskevat vaatimukset oli esitetty ulkoisella lausunnolla kaikkea sädehoitoa koskeviksi, mutta vaatimukset eriytettiin hoidon toteutuksen mukaan. Isotooppihoitojen osalta luovuttiin potilaan saaman sädehoitoannoksen tarkkuusvaatimuksista, koska nykyisin isotooppihoitojen dosimetriassa ei päästä samaan tarkkuuteen kuin lineaarikiihdyttimillä annettavissa elektroni- tai fotonihoidoissa. Isotooppihoitojen osalta tarkkuusvaatimus koskee potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuutta.

Määräys on ilmoitettu komissiolle Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 33 artiklan mukaisesti.

7/0008/2018

13.12.2018

6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa 15.12.2018.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 § Soveltamisalan rajaus

Pykälässä määrättäisiin, että tätä määräystä ei sovellettaisi ydinenergialaissa (990/1987) tarkoitettuun ydinenergian käyttöön, eikä laserlaitteiden käyttöön.

2 § Suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että suunnitelmassa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle olisi oltava käyttöpaikkakohtaiset toimintaohjeet säteilyturvallisuuspoikkeamassa toimimiseksi. Toimintaohjeiden olisi oltava käyttöpaikkakohtaisia, jotta voidaan varmistua niiden käytettävyyden ja ymmärrettävyyden.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että suunnitelman pitäisi sisältää koulutusta ja harjoituksia välittömistä toimenpiteistä säteilyaltistuksen rajoittamiseksi. Joissakin tapauksissa painotettaisiin käytännön harjoituksia kuten esimerkiksi radioaktiivista ainetta sisältävän laitteen vikatilanteiden varalta tehtäviä toimenpiteitä.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että suunnitelmassa olisi lisäksi esitettävä toimenpiteet säteilyturvallisuuspoikkeaman syiden selvittämiseksi ja säteilyturvallisuuspoikkeamasta oppimiseksi. Tämä voi sisältää esimerkiksi kuvauksen käytettävistä menetelmistä kuten juurisyyanalyysi ja menetelmällä saadut tulokset. Toimenpiteet voivat myös sisältää kansainvälisen säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoitus- ja oppimisjärjestelmän käytön. Tällaisia järjestelmiä on muun muassa IAEA:n INES (International Nuclear and Radiological Event Scale), SAFRON (Safety in Radiation Oncology) ja SAFRAD (Safety in Radiological Procedures). Myös ohjeistojen tarkastaminen ja tiedonkulun varmistaminen sisältyy tapahtumasta oppimiseen.

Hyvä käytäntö on käydä säteilyturvallisuuspoikkeamat ja niistä opitut asiat läpi yhdessä turvallisuusluvanhaltijan, säteilyturvallisuusvastaavan, tarvittaessa säteilyturvallisuusasiantuntijan ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan sekä henkilöstön kanssa, jotta niistä opittaisiin ja vastaavat tapahtumat vältettäisiin.

3 § Käyttöpaikkakohtaiset toimintaohjeet

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että toiminnassa, jossa säteilyaltistuksen luokka on 1, käyttöpaikkakohtaiset kirjalliset toimintaohjeet olisi oltava työntekijöiden saatavilla. Kohdassa 1 ohjeissa olisi esitettävä ainakin välittömät toimenpiteet säteilyaltistuksen rajoittamiseksi mukaan lukien a) säteilyvaarallisen alueen tunnistaminen ja rajaaminen; b) ulkopuolisen pääsyn estäminen säteilyvaaralliselle alueelle; c) hengityssuojaimien käyttö, jos epäillään, että hengitysilmaan on päässyt radioaktiivisia aineita; d) kontaminaation leviämisen estäminen; e) säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen säteilyturvallisuusvastaavalle; f) radioaktiivisen jodin kilpirauhaseen kertymisen estäminen; g) radionuklidien kehosta poistumisen nopeuttaminen; h) sädehoidon umpilähteen pois-

7/0008/2018

13.12.2018

taminen potilaasta; i) potilaan poistaminen säteilykeilasta. Alakohdassa d tarkoitetaan muun muassa kulun estämistä kontaminoituneelle alueelle, kontaminoituneiden tavaroitten käsittelyn estämistä sekä suojakäsineiden ja -vaatteiden käyttämistä. Alakohdassa f kyseeseen voi tulla esimerkiksi joditablettien tai kaliumperkloraaatin ottaminen. Säteilyaltistuksen luokat on esitetty Valtioneuvoston asetuksessa ionisoivasta säteilystä (1034/2018) liitteen 4 taulukossa 1.

Kohdassa 2 määrättäisiin, että toimintaohjeissa olisi esitettävä tapahtumien kulun kirjaaminen mukaan lukien a) tehdyt toimenpiteet sekä niiden ajankohdat; b) altistuneiden tai muutoin säteilyturvallisuuspoikkeamassa osallisina olleiden henkilöiden nimet ja yhteystiedot, sekä työntekijöiden osalta VNa 42 § tarkoitetut tiedot; c) altistumista koskevat yksityiskohtaiset tiedot. Näitä olisivat esimerkiksi oleskeluajat eri etäisyyksillä säteilylähteestä ja hengityssuojaimien käyttö.

Kohdassa 3 määrättäisiin, että toimintaohjeissa olisi esitettävä tapahtumasta ilmoittaminen a) toimivaltaiselle viranomaiselle; b) säteilyturvallisuuspoikkeamassa mukana olleille. Toimivaltaisella viranomaisella tarkoitetaan esimerkiksi Säteilyturvakeskusta, poliisia, pelastuslaitosta tai sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastoa. Säteilyturvallisuuspoikkeamassa mukana olleita voivat olla esimerkiksi työntekijät, väestön yksilöt ja potilaat. Ilmoittaminen on tärkeää, koska mukana olleet henkilöt eivät välttämättä tiedä altistuneensa säteilyturvallisuuspoikkeamasta. Säteilylain 94 §:ssä säädetään poikkeavasta säteilyaltistuksesta ilmoittamisesta työntekijälle.

Jos säteilyn käytössä poikkeavaan tapahtumaan liittyy tulipalo, liikenne- tai muu onnettomuus tai jos ihmisiä on muutoin vaarassa, toimitaan ensimmäiseksi kuten tämäntyyppisessä onnettomuudessa muutoinkin: tilanteen mukaan huolehditaan välittömistä pelastustoimista ja ilmoitetaan onnettomuudesta hätäkeskukseen.

Kohdassa 4 määrättäisiin, että toimintaohjeissa olisi esitettävä toimenpiteet säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi.

Kohdassa 5 määrättäisiin, että toimintaohjeissa olisi esitettävä kiireelliset toimenpiteet altistuneiden terveydentilan arvioimiseksi. Jos onnettomuustapauksessa on syytä epäillä poikkeuksellisen suurta äkillistä säteilyaltistusta (annos yli 0,5 Sv), olisi altistuneesta henkilöstä syytä ottaa täydellinen verenkuvaa. Ensimmäinen näyte verenkuvaa varten olisi otettava heti altistuksen jälkeen ja seuraava näyte vuorokauden kuluttua altistuksesta. Verenkuvassa havaittujen muutosten perusteella annosarvio tarkentuu ja voidaan päätellä, mikä on altistuneen kliininen ennuste. Henkilön vointia olisi tarkkailtava. Pahoinvoinnin esiintyminen muutaman tunnin sisällä tapahtumasta saattaa olla merkki henkeä uhkaavasta säteilytautiudesta. Kromosomianalyysi voi olla tarpeen, jos työntekijän säteilyaltistuksen suuruudesta poikkeavassa tapahtumassa ei muuten saada riittävän luotettavaa arviota. Ohjeet kromosomianalyysia varten saa Säteilyturvakeskuksesta. Kromosomianalyysia ei yleensä kannata tehdä, jos äkillisesti saadun efektiivisen annoksen arvioidaan olevan alle 100 mSv.

Kohdassa 6 määrättäisiin, että toimintaohjeissa olisi esitettävä ohjeet potilaan ja häntä hoitavan lääkärin informoimiseksi. Suunnitelmassa pitäisi olla tieto siitä kenelle potilaan ja häntä hoitavan lääkärin informoiminen kuuluu.

7/0008/2018

13.12.2018

Kohdassa 7 määrättäisiin, että toimintaohjeissa olisi esitettävä neuvojen hankkiminen tarvittaessa säteilyturvallisuusasiantuntijalta ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalta. Suunnitelmaan merkittäisiin asiantuntijoiden yhteystiedot.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että toiminnassa, jossa säteilyaltistuksen luokka on 2 tai 3, käyttöpaikkakohtaiset kirjalliset toimintaohjeet olisi oltava työntekijöiden saata-villa ja toimintaohjeisiin olisi sisällytettävä ainakin 1 momentin 1, 2, 3, 4 ja 7 kohdassa tarkoitetut tiedot.

4 § Merkittävä suunnittelemanon lääketieteellinen altistus

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että suunnittelemanon lääketieteellinen altistus olisi merkittävää, jos:

- 1) sädehoitolaitteella tuotetun elektroni- tai fotonisäteilyn aiheuttama annos potilaalle poikkeaa tai olisi voinut poiketa vähintään 25 % suunnitellusta kokonaisannoksesta;
- 2) sädehoitolaitteella tuotetun elektroni- tai fotonisäteilyn aiheuttama annos kahdelle tai useammalle peräkkäiselle potilaalle poikkeaa tai olisi voinut poiketa 5-25 % suunnitel-lusta kokonaisannoksesta;
- 3) potilaan saama aktiivisuus isotooppihoidossa poikkeaa tai olisi voinut poiketa vähin-tään 25 % suunnitellusta aktiivisuudesta;
- 4) kahden tai useamman peräkkäisen potilaan saama aktiivisuus isotooppihoidossa poikkeaa tai olisi voinut poiketa 10-25 % suunnitellusta aktiivisuudesta
- 5) väärä potilas altistuu, kun lääketieteellisen altistuksen luokka on 1;
- 6) tutkimuksesta tai toimenpiteestä potilaalle tai väärälle potilaalle aiheutuva ylimääräi-nen efektiivinen annos on vähintään 10 mSv;
- 7) tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta aiheutuu deterministinen haitta potilaalle ylimääräisen säteilyaltistuksen vuoksi;
- 8) ylimääräisen altistuksen aiheuttama sikiöön absorboitunut annos on vähintään 10 mGy;
- 9) vähintään 10 potilaalle aiheutuu systemaattinen ylimääräinen altistus ja yhden poti-laan altistus on vähintään 50 % suunniteltua altistusta suurempi toiminnassa, jossa lää- ketieteellisen altistuksen luokka on 1 tai 2;
- 10) muu lääketieteellinen altistuminen, josta on tärkeää tiedottaa muille toiminnanhar-joittajille vastaavan säteilyturvallisuuspoikkeaman välttämiseksi.

Kohdassa 1 virhettä arvioitaessa on huomioitava kohdealueen tai riskielimen saama yli-annos, jonka takia potilas voi saada vakavia komplikaatioita. Virheannos voi olla myös aliannos, jonka takia hoidon epäonnistumisen vaara on suuri. Rajaa sovelletaan sekä yli- että aliannokselle, vaikka aliannokset ovatkin usein helpommin korjattavissa. Rajaa ei pidä soveltaa ehdottomana, vaan tyypillisenä virheannoksen seurauksia ajatellen. Jos alle 25 %:n yliannos voi aiheuttaa vakavan komplikaation, kuuluu poikkeava tapahtuma tä- hän luokkaan.

Kohdassa 2 tarkoitetaan säteilyturvallisuuspoikkeamaa, jossa potilas on saanut (haitta- tapahtuma) tai olisi voinut saada (läheltä piti -tapahtuma) jollekin alueelle annoksen, jo- ka poikkeaa 5-25 % suunnitellusta annoksesta. Rajoja sovelletaan sekä yli- että alian- nokselle. Yliannoksesta ei saisi aiheutua potilaalle yleisestä käytännöstä selvästi poik- keavaa vakavan komplikaation riskin kasvua.

7/0008/2018

13.12.2018

Kohdissa 1 ja 2 käytetty termi suunniteltu kokonaisannos sisältää parhaan arvion kaikista niistä muuttujista, jotka ovat käytettävissä annosta määrättäessä ennen hoitoa. Ulkoisessa ja sisäisessä sädehoidossa tämä tarkoittaa tyyppillisesti kolmiulotteiseen leikekuvantamiseen perustuvaa annoslaskelmaa.

Kohdassa 3 ja 4 tarkoitetaan suunnitellulla aktiivisuudella sitä isotooppihoidon terapeuttisessa tarkoituksessa annettavan radioaktiivisen lääkeaineen aktiivisuutta, jonka kyseisen isotooppihoidon antamiseen pätevä erikoislääkäri on yksilöllisesti potilaalle tarkoittanut. Rajoja suunnitellun annoksen poikkeamalle sovelletaan sekä yli- että aliannokselle.

Kohdissa 2 ja 4 peräkkäisillä potilailla tarkoitetaan potilaita, joiden hoidot ovat saman kaltaisia ja joiden hoitojen toteuttamisessa on systemaattinen virhe.

Kohdassa 5 tarkoitettu ylimääräinen altistus on aiheutunut toiminnasta, jossa potentiaalinen altistus potilaalle voi ylittää 100 mSv:n efektiivisen annoksen tai elimeen absorboitunut annos voi olla yli 10 Gy tai toiminnasta voi aiheutua deterministinen haitta. Tapahduma katsotaan merkittäväksi suunnittelelattomaksi altistukseksi, vaikka edellä mainittuja altistuksen tasoja ei saavutettaisi.

Kohdassa 6 tarkoitettu ylimääräinen 10 mSv efektiivinen altistus voi aiheutua potilaalle esimerkiksi laiterikon vuoksi epäonnistuneesta tai väärälle potilaalle tehdystä TT-, SPECT-TT- tai PET-TT-tutkimuksesta.

Kohdassa 7 tarkoitetaan potilaalle aiheutuneella deterministisellä haitalla sellaista, joka on aiheutunut ylimääräisen säteilyaltistuksen vuoksi tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta. Ylimääräinen säteilyaltistus on voinut aiheutua esimerkiksi hoidosta, jota ei ole optimoitu. Tällöin voi aiheutua deterministinen haitta, mitä ei pitäisi aiheutua, kun hoito suoritetaan hyvän käytännön mukaisesti.

Kohdassa 8 tarkoitettu ylimääräinen altistus voi aiheuta esimerkiksi vatsan ja lantion alueen TT-tutkimuksesta, kun sikiöön absorboitunut annos ylittää 10 mGy ja olisi siten heti ilmoitettava STUKiin.

Kohdassa 9 tarkoitettu systemaattinen ylimääräinen altistus voi aiheutua esimerkiksi tavomaisen röntgenkuvauslaitteen vikaantuneesta valotusautomaatikasta.

Kohdassa 10 tarkoitettu muu lääketieteellinen altistuminen, josta on tärkeää tiedottaa muille voi olla esimerkiksi laitevika tai läheltä piti -tapahtuma, joka voisi olla estettävissä muualla.

5 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta viipymättä ilmoittaminen

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus olisi tehtävä puhelimitse tai muuta sellaista viestintäkeinoa käyttäen, jolla ilmoituksen tekijä voi varmistua viestin perille menosta.

7/0008/2018

13.12.2018

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että virka-ajan ulkopuolella Säteilyturvakeskukseen olisi otettava yhteyttä soittamalla hätäkeskukseen. Hätäkeskus voi ottaa yhteyttä Säteilyturvakeskuksen päivystäjään.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että ilmoitukseen olisi sisällyttävä:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja turvallisuusluvan numero;
- 2) säteilyturvallisuusvastaavan nimi;
- 3) ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot;
- 4) tapahtuma-aika ja -paikka;
- 5) säteilylähde;
- 6) säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus;
- 7) tiedot mahdollisesti altistuneista henkilöistä ja heille aiheutuneesta säteilyaltistuksesta; jos säteilyannoksen mittaustuloksia ei ole käytettävissä, annos on arvioitava käytössä olevien altistustietojen perusteella;
- 8) arvio ympäristöön mahdollisesti vapautuneista radioaktiivisista aineista;
- 9) välittömät toimenpiteet;
- 10) ensiarviot säteilyturvallisuuspoikkeaman syistä.

Pykälän 3 momentin mukainen ilmoitus Säteilyturvakeskukselle on parempi tehdä varhaisessa vaiheessa ja epätäydellisin tiedoin kuin viivyttää ilmoituksen tekemistä kaikkien tietojen hankkimiseksi. Varhaisen vaiheen ilmoitusta Säteilyturvakeskukselle voi täydentää myös suullisesti, kun tapauksesta on saatavilla lisää tietoa.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että suullisesti tehty ensi-ilmoitus olisi vahvistettava mahdollisimman pian kirjallisesti.

6 § Kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että Säteilylain 131 §:n 4:n momentissa tarkoitetut yhteenvedotiedot olisi ilmoitettava kootusti vuosittain Säteilyturvakeskukselle.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että edellistä kalenterivuotta koskevat kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat olisi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viimeistään 1 päivänä helmikuuta.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevien kootusti ilmoitettavien säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoitukseen olisi sisällyttävä vähintään liitteen 1 taulukossa 1 määrätyt tiedot. Vastaava käytäntö on ollut käytössä ohjeen ST 3.3 Säteilyturvallisuus röntgentutkimuksissa mukaisesti.

Liitteen 1 taulukossa 1 on ehdotettu tiedot, jotka tulee toimittaa suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevien säteilyturvallisuuspoikkeamien osalta. Suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevat säteilyturvallisuuspoikkeamat, joita ei ole viivytyksettä ilmoitettava on ryhmiteltävä taulukon 1 mukaisesti parhaiten tapahtumaa koskevaan kategoriaan.

Toiminnanharjoittaja voi omassa toiminnassaan luoda hienojakoisemman järjestelmän säteilyturvallisuuspoikkeamien luokittelulle, mutta toimitettavissa yhteenvedotiedoissa on oltava vähintään taulukon 1 tiedot. Kutakin kategoriaa koskevien vuosittain säteily-

7/0008/2018

13.12.2018

turvallisuuspoikkeamien lisäksi Säteilyturvakeskukselle voidaan toimittaa kyseistä kategoriaa koskevat sanalliset lisätiedot.

Tarkoituksena on, että säteilyturvallisuuspoikkeamat, jotka voidaan ilmoittaa vuosittain kootusti, käsitellään toiminnanharjoittajan toimesta samalla tavalla, kuin viivytyksettä ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat.

Viivytyksettä ilmoitettavat merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevat säteilyturvallisuuspoikkeamat on listattu pykälässä 4. Viivytyksettä ilmoitettavia säteilyturvallisuuspoikkeamia ei ilmoiteta kootusti vuosittain Säteilyturvakeskukselle tehtävässä yhteenvedossa, ellei niin erikseen pyydetä.

7 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tehtävä selvitys

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että säteilyturvallisuuspoikkeamasta olisi tehtävä kirjallinen selvitys ja siihen olisi sisällyttävä 5 §:n 3 momentissa tarkoitetut tiedot täydennettynä tapahtuman tai havainnon yksityiskohdilla sekä tarkemmat tiedot säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneista syistä ja aiheutuneista seurauksista. Lisäksi selvityksessä olisi esitettävä toimenpiteet vastaavien säteilyturvallisuuspoikkeamien estämiseksi.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi toimitettava 1 momentissa tarkoitettu selvitys Säteilyturvakeskukselle viipymättä.

8 § Voimaantulo

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että tämä määräys tulisi voimaan 15 päivänä joulukuuta 2018 ja olisi voimassa toistaiseksi.

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

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

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.

7/0008/2018

13.12.2018

Liite 1 Säteilylain määräystä koskevat säännökset

129 §

Säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautuminen

Turvallisuuspäätös edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on varauduttava säteilyturvallisuuspoikkeamiin. Toiminnanharjoittajalla on oltava ajantasainen suunnitelma toimista poikkeamien varalle.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitettua suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalta.

130 §

Välittömät toimet säteilyturvallisuuspoikkeamassa

Säteilyturvallisuuspoikkeaman sattua turvallisuuspäätös edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on arvioitava tilanne ja ryhdyttävä säteilyturvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisiin toimiin.

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

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

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

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

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

Terveysturvallisuuden säteilylaitteesta todetun tai epäillyn vian tai puutteellisuuden ilmoittamisesta säädetään lisäksi terveysturvallisuuden laiteista ja tarvikkeista annetussa laissa.

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

131 §

Toimet säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen

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

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

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle säteilyturvallisuuspoikkeaman selvitysten tuloksista ja korjaavista toimenpiteistä.

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

7/0008/2018

13.12.2018

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

7/0008/2018

13.12.2018

Liite 2 Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Borealis Polymers Oy
Dekra Industrial Oy
Docrates Oy
Doseco Oy
Elinkeinoelämän keskusliitto
Fortum Oyj
Fortum Power and Heat Oy
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Helsingin Yliopisto, Fysiikan laitos
Helsingin Yliopisto, Kemian laitos
Inspecta Oy
Itä-Suomen yliopisto, Lääketieteen laitos
Jyväskylän yliopisto, Fysiikan laitos
Keski-Suomen Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Lääketieteellinen Radioisotooppiyhdistys ry
MAP Medical Technologies Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito
Oulun ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito
Oy Indmeas Industrial Measurements Ab
Pirkanmaan Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Pohjois-Savon Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
POHTO Oy
Sairaalfyysikot ry
Sisäministeriö
SSAB Europe Oy
STM, Hyvinvointi- ja palveluosasto
STM, Työ- ja tasa-arvo-osasto
Suomen Eläinlääkäriliitto ry
Suomen Kardiologinen Seura ry
Suomen Onkologiyhdistys ry
Suomen Radiologiyhdistys
Suomen Röntgenhoitajaliitto ry
Suomen Terveystalo Oy
Säteilyturvaneuvottelukunta
TEM
Teollisuuden Voima Oyj
Tietosuojavaltuutettu
UPM-Kymmene Oyj
Valmet Automation Oy
Varsinais-Suomen Sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
VTT
Åbo Akademi