

8/0008/2018

12.12.2018

Ehdotus Säteilyturvakeskuksen määräykseksi säteilymittauksista

Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Säteilylain (859/2018) 59 §:n 2 momentin ja 63 §:n 3 momentin nojalla säädetään Säteilyturvakeskuksen määräyksestä säteilymittauksista.

Määräys vastaa sisällöltään 15.12.2016 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset ja valmiustoimintaan tarkoitettujen kannettavien säteilymittarien osalta soveltuvin osin sisäasiainministeriön 14.10.2008 käyttöön otettavaksi hyväksymää ohjetta VAL4 Kannettavien säteilymittarien laatu- ja tarkastusvaatimukset.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 31.12.2018.

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 säteilyturvallisuudsdirektiivi. Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla alempiasteisilla säädöksillä täytäntöönpannaan Euroopan unionin uusi säteilyturvallisuudsdirektiivi, josta käytetään myös nimikettä 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 työskentelyn aikaisen ionisoivan säteilyn vaaroilta valvonta-alueella, 3) neuvoston direktiivi 96/29/Euratom perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta (kumottu säteilyturvallisuudsdirektiivi), 4) neuvoston direktiivi 97/43/Euratom henkilöiden terveyden suojele-miselta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta (MED-direktiivi), sekä 5) neu-voston direktiivi 2003/122/Euratom korkea-aktiivisten radioaktiivista ainetta sisältävi-en umpilähteiden ja isännättömien lähteiden valvonnasta (umpilähdedirektiivi). Lisäksi direktiiviin on sisällytetty oleellisilta osiltaan myös komission suositus sisäilman ra-donista 90/143/Euratom sitoviksi säännöksiksi muutettuna. Säteilyturvallisuudsdirektiivi on vähimmäisvaatimusedirektiivi, jonka edellyttämästä suojelun tasosta voidaan kansallisesti säätää tiukemmin.

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

8/0008/2018

12.12.2018

2. Nykytila

Säteilymittauksista säädetään kumotun säteilylain (592/1991) 23 §:ssä.

Kumotun säteilylain 70 §:n 2 momentin nojalla Säteilyturvakeskus on antanut ohjeen ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset ja sisäasiainministeriö on hyväksynyt 14.10.2008 käyttöön otettavaksi ohjeen VAL4 Kannettavien säteilymittarien laatu- ja tarkastusvaatimukset. Säteilyturvakeskus on lisäksi julkaissut teknisen raportin STUK-STO-TR 1 / Helmikuu 2005, Sädehoidon annosmittaukset, jolla vakiinnettiin Kansainvälisen Atomienenergiajärjestön (IAEA), Maailman terveysjärjestön (WHO), Pan American Health Organizationin (PAHO) ja Euroopan sädehoitojärjestön (ESTRO) vuonna 2002 julkaiseman suosituksen 'Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy, An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water, IAEA Technical Report Series 398 (TRS 398)' käyttö ulkoisen sädehoidon annosmittauksissa. Lisäksi Säteilyturvakeskus on suositellut IAEA:n vuonna 2008 julkaiseman suosituksen 'Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457), An International Code of Practice' käyttöä röntgendiagnostiikan annosmittauksissa.

Säteilysuojelussa käytettävät mittaussuureet ja yksiköt on Kansainvälinen säteilysuojelukomissio (ICRP) on julkaissut raportissaan Annals of the ICRP, vol 37, No 2-4, 2007. 'The Recommendations of the International Commission on Radiation Protection' (ICRP 103). Säteilyturvakeskus julkaisi tästä suomenkielisen koosteen STUK-A235, Säteilysuojelun perussuositukset 200, Helmikuu 2008.

3. Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Keskeisenä tavoitteena on saattaa säteilymittauksia koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säännöksiä.

Suomessa otettaisiin käyttöön röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä lääketieteellisen altistuksen määrittämisessä kansainvälisesti suositellut täsmällisemmät suureiden nimet: ilmakerma pinnalla (ESAK), ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP), TT-ilmakermaindeksi (CTKI) sekä ilmakerman ja pituuden tulo (KLP). Vaikka fysikaalinen suure on ilmakerma, on tähän saakka on käytetty annosperusteisia suureiden nimiä: pinta-annos (ESD), annoksen ja pinta-alan tulo (DAP), TT-annosindeksi ja TT-annoksen tilavuuskeskiarvo (CTDI) sekä annoksen ja pituuden tulo (DLP). Tämä on perustunut siihen, että ilmakerma ja absorboitunut annos mitataan samoilla mittayksiköillä (gray) ja röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä ilmaan absorboitunut annos on lukuarvoltaan lähes sama kuin ilmakerma. Ilmakerma (kerma, kinetic energy released per unit mass) on röntgensäteilyn mittausten perussuure.

4. Esityksen vaikutukset

Määräyksessä esitetyillä vaatimuksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia nykytilaan verrattuna.

8/0008/2018

12.12.2018

5. Määräyksen valmistelu

Esitys määräykseksi säteilymittauksista valmisteltiin Säteilyturvakeskuksessa.

Esitys oli lausunnolla 13.7.2018—31.8.2018 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä ja toiminnanharjoittajilta (liite 2). Lausuntoja saatiin yhteensä 15 kappaletta.

Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan huomioimaan esityksen viimeistelyssä. Lausuntojen perusteella tarkennettiin röntgentutkimuksista ja –toimenpiteistä aiheutuvan lääketieteellisen altistuksen mittauksissa käytettävien mittaus suureiden nimiä siten, että ilmakermaperusteisten suureiden nimenä voidaan käyttää myös annos-alkuisia nimiä. Radonpitoisuuden mittauslaitteelle lisättiin vaatimus lyhytaikaiseen mittaukseen soveltuvan mittalaitteen mittausalueen ylärajasta. Radioaktiivisten lääkkeiden aktiivisuuden mittaukseen käytettävän aktiivisuusmittarin vasteen lineaarisuuden mittausta lievennettiin siten, että mittaus on tehtävä vähintään yhdellä radionuklidilla. Lisäksi perustelumuistioon lisättiin esimerkkejä käyttömittarin ja vertailumittarin käytöstä sekä viitteitä kansainvälisiin suosituksiin suureista ja sädehoidon annosmittareiden vaatimuksista.

Määräys on ilmoitettu komissiolle Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 33 artiklan mukaisesti.

6. Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan 31.12.2018.

Yksityiskohtaiset perustelut

1 § Soveltamisala

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että tätä määräystä sovellettaisiin säteilylain nojalla tehtäviin ionisoivan säteilyn mittauksiin. Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että pelastustoiminnassa ja väestönsuojelussa tätä määräystä sovellettaisiin kannettavilla mittareilla tehtäviin säteilymittauksiin. Määräys koskisi sekä ulkoista että sisäistä altistusta. Menettelystä sisäisen altistuksen määrittämiseksi radioaktiivisen aineen saannin perusteella säädetään ionisoivasta säteilystä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1034/2018).

Määräystä sovellettaisiin viitearvoihin vertaamiseen liittyvissä radonpitoisuuden mittauksissa sekä hyväksyttäessä annosmittauspalvelun suorittamia ja muita säteilymittauksia ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen 12 luvun perusteella.

2 § Määritelmät

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin käytettävistä määritelmistä.

8/0008/2018

12.12.2018

Kohdassa 1 määrättäisiin, että käyttömittarilla tarkoitettaisiin muuta ulkoisen säteilyn säteilymittaria kuin kontaminaatiomittaria ja joka kalibroidaan tai jonka kalibrointi tarkistetaan vertailumittarin avulla. Tämän pykälän kohdassa 9 on esimerkkejä käyttömittarin käytöstä.

Kohdassa 2 määrättäisiin, että laajennetulla mittausepävarmuudella tarkoitettaisiin yhdistetyn mittausepävarmuuden ja kattavuuskertoimen tuloa. Yhdistetyn epävarmuuden laskentamenettely perustuu ISO/IEC Guide 98-3:2008 Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) standardiin. Tämän pykälän kohdassa 3 on esitetty viitteet mittausepävarmuuden arviointiin ja terminologiaan.

Kohdassa 3 määrättäisiin, että mittausepävarmuudella tarkoitettaisiin mittaustuloksen laadun kvantitatiivista arviota, joka kuvaa mittaussuureen arvojen oletettua vaihtelua. Mittausepävarmuus on muodoltaan vaihteluväli, jota voidaan soveltaa kaikkiin tietyn mittausten menetelmän tuloksiin. Mittausepävarmuus arvioidaan käyttäen kansainvälisissä suosituksissa kuten julkaisussa ISO/IEC Guide 98-3:2008 Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) kuvattuja periaatteita ja menettelytapoja. Määräyksessä annetut epävarmuudet on esitetty ISO/IEC Guide 98,1-3:2008 periaatteiden mukaisesti ja mittausepävarmuuksia koskeva suomenkielinen terminologia on metrologian sanaston mukainen (SFS-Opas 99, Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2010-02-15, Sisältää korjauksen AC:2015. Kansainvälinen metrologian sanasto (VIM). perus- ja yleiskäsitteet sekä niihin liittyvät termit).

Kohdassa 4 määrättäisiin, että mittausjärjestelmällä tarkoitettaisiin mittaamiseen tarkoitettua järjestelmää, johon kuuluvat säteilymittarit, säteilyn ilmaisimet, lukijalaite tai -laitteet, ohjelmitteet sekä tietokoneohjelmat ja menettelyohjeet;

Kohdassa 5 määrättäisiin, että perusoloilla tarkoitettaisiin mittaria koskevassa standardissa ilmoitettua säteilylajia, säteilylaatua ja ilmoitettuja ympäristöolosuhteita, joissa referenssiarvot on määritelty. Perusolot vastaavat lähinnä standardeissa käytettyä käsitettä 'reference conditions'.

Kohdassa 6 määrättäisiin, että perusvirheellä tarkoitettaisiin perusoloissa määritettyä virhettä.

Kohdassa 7 määrättäisiin, että säteilylaadulla tarkoitettaisiin säteilylajin energiajakaumaa.

Kohdassa 8 määrättäisiin, että säteilylajilla tarkoitettaisiin säteilyn fysikaalista muotoa.

Kohdassa 9 määrättäisiin, että vertailumittarilla tarkoitettaisiin mittaria, joka kalibroidaan mittanormaaleiden avulla. Vertailumittarin avulla kalibroidaan käyttömittareita ja mittausjärjestelmiä. Mittanormaaleit eivät ole helposti siirrettävissä laboratorion ulkopuolelle ja vertailumittari on mittauslaite, jonka avulla käyttömittareiden kalibrointeja voidaan tehdä laboratorion ulkopuolella esim. säteilyn käyttöpaikalla. Käyttömittarin kalibrointiin tarvitaan vertailumittarin lisäksi myös sopiva säteilylaite tai -lähde. Vertailumittari voi toimia myös käyttömittarina. Esimerkiksi röntgendiagnostiikan röntgenkuvauslaitteen kiinteä KAP (kerman ja pinta-alan tulo) -mittari on käyttömittari, joka voidaan kalibroida käyttöpaikalla vertailu KAP-mittarin avulla. Toisena esimerkkinä voidaan pitää pelastustoiminnan kannettavien säteilymittareiden tarkistusta, joka voidaan tehdä myös säteilylähteen ja vertailumittarin avulla. Kolmantena esimerkkinä sisäisen säteilyaltistuksen mittauksissa käytettävä spektrometri on sekä vertailu- että käyttömittari.

Kohdassa 10 määrättäisiin, että virheellä tarkoitettaisiin mittaustuloksen ja mitattavan suureen oikean arvon erotusta, kun mittaustulokseen on ensin tehty kaikki tunnetut korjaukset. Virheellä tarkoitetaan suhteellista virhettä.

8/0008/2018

12.12.2018

Kohdassa 11 määrättäisiin, että ympäristöolosuhteilla tarkoitettaisiin muista kuin ionisoivasta säteilystä aiheutuvia olosuhteita, jotka voivat vaikuttaa mittaustulokseen.

3 § Käytettävät suuret ja yksiköt

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että mittauksissa on käytettävä:

- 1) mittayksiköistä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1015/2014) säädettyjä perusyksiköitä ja muita SI-yksiköitä;
- 2) ionisoivasta säteilystä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1034/2018) säädettyjä säteilyaltistuksen määrittämiseen käytettäviä suureita ja mittayksiköitä;
- 3) liitteessä 2 määriteltyjä suureita ja mittayksiköitä.

Myös yksiköiden kerrannaisia voidaan käyttää. Suunnatusta annosekvivalentista käytetään myös nimitystä suuntainen annosekvivalentti. Valtioneuvoston asetuksessa ionisoivasta säteilystä (1034/2018) on määritelty säteilysuureita kuten efektiivinen annos ja esitetty efektiivisen annoksen kertymän määritys radioaktiivisen saannin perusteella.

4 § Säteilymittausten luotettavuus

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarin olisi sovelluttava mittaukseen mitattavan suureen arvoilla, säteilylajeilla ja säteilylaaduilla. Jos mitattavan säteilyn annosnopeus on pulssimuotoinen, olisi mittarilla ja mittausjärjestelmällä voitava mitata sekä jatkuvaa että pulssimuotoista säteilyä. Lisäksi säteilymittarin olisi sovelluttava käyttöpaikkansa ympäristöolosuhteisiin.

Esimerkiksi, jos työpaikalla käytetään beetasäteilijöitä avolähteinä, radioaktiivisen pintakontaminaation mittarilla olisi pystyttävä havaitsemaan beetasäteilyä kyseisten beetasäteilijöiden energioilla ainakin pintakontaminaation enimmäismääriä vastaavilla aktiivisuuskatteen arvoilla. Mittarin soveltuvuuteen vaikuttaa myös se onko mittarilla tarkoitus määrittää säteilysuureen arvo vai ainoastaan havaita mittauksen kohteena olevaa säteilyä. Toisena esimerkkinä voidaan mainita, että hiukkaskiihdyttimen säteilymittauksissa on varmistettava, että säteilymittari soveltuu kiihdyttimen pulssimuotoisen säteilyn mittaukseen.

Mittauksissa voidaan käyttää useampia mittareita varmistamaan mittauslukemia. Eriytistapauksissa, jos koko mittausaluetta ei ole mahdollista kattaa yhdellä säteilymittarilla, voidaan käyttää useita säteilymittareita, joiden yhdistetty mittausalue kattaa tarvittavan mittausalueen. Säteilymittariksi luetaan myös spektrometriin perustuva mittauslaite tai laitteisto, jota käytetään muun muassa sisäisen altistuksen määrittämisessä.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että mittaustuloksen metrologinen jäljitettävyys olisi voitava osoittaa mittauslaitteen kalibrointitodistuksessa olevien tietojen ja käytetyn

8/0008/2018

12.12.2018

mittausmenetelmän kuvauksen avulla. Mittaustuloksen metrologisesta jäljitettävyydestä säädetään säteilylain 59 §:n 1 momentissa.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnan mittauksissa ja sekä työpaikan, asunnon ja muun oleskelutilan radonpitoisuuden mittauksissa mittaustuloksille olisi tehtävä epävarmuusarvio.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittauksen luotettavuuden, mittarin ja mittausjärjestelmän olisi täytettävä liitteen 1 taulukoissa 1.1–1.3 määrätyt vaatimukset. Säteilytoiminnan mittauksiin kuuluvat myös henkilöannosten mittaukset.

Taulukossa 1.3 säteilyn yleismittarilla ja säteilyn perusmittarilla tarkoitetaan STUK OHJE VAL 4 / 14.10.2008, Kannettavien säteilymittareiden laatu- ja tarkastusvaatimukset, ISBN 978-952-478-414-6 (nid.) Edita Prima Oy 2008, mukaisia kannettavia säteilymittareita.

5 § Työperäisen altistuksen ja väestön altistuksen mittaussuureet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että altistusolosuhteiden tarkkailun ja henkilökohtaisen annostarkkailun säteilymittauksissa sekä väestön turvallisuuden varmistamiseksi tehtävissä säteilymittauksissa olisi käytettävä liitteen 1 taulukossa 1.1 ja 1.3 määrättyjä mittaussuureita.

6 § Altistusolosuhteiden tarkkailun ja väestön altistuksen säteilymittaukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että altistusolosuhteiden tarkkailun ja väestön altistuksen säteilymittauksissa säteilyn vaikutus säteilymittarin vasteeseen olisi tunnettava. Vaste voidaan tuntea säteilymittarin tyyppiominaisuuksien ja kalibrointitietojen avulla.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että jos 1 momentissa tarkoitetuissa mittauksissa annosnopeus voi olla suurempi kuin mittarin toiminta-alueen yläraja, olisi mittarin tällaisessa tilanteessa osoitettava ylikuormitusta.

7 § Henkilökohtaisen annostarkkailun säteilymittaukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden sekä 63 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilytyöntekijän henkilökohtaisen annoksen määrittämisessä käytettävän annosmittausjärjestelmän tarkkuutta määritettäessä olisi otettava huomioon mitattava säteilylaji ja -laatu, annosnopeuden ja annoksen vaihteluväli sekä säteilyn pulssimuotoisuus.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämisessä olisi aktiivisuusmittauksissa otettava huomioon mitattavat nuklidit.

8/0008/2018

12.12.2018

8 § Annosmittausjärjestelmä ja sisäisen altistuksen määrittämiseen käytettävä mittausjärjestelmä

Pykälän 1 momentin ja 3 momentin määräykset annetaan säteilylain 63 §:n 3 momentin valtuuden nojalla. Pykälän 2 momentin määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden sekä 63 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että henkilökohtaiseen annostarkkailuun tarkoitettuna annosmittausjärjestelmän ominaisuuksista ja suorituskyvystä olisi oltava selvitys, johon sisältyy testituloksia annosmittarin vasteen riippuvuudesta mitatusta annoksesta, säteilyn energiasta ja energijakaumasta, säteilyn suunnasta sekä mittausjärjestelmän havaitsemiskyvystä ja ympäristöolosuhteiden vaikutuksesta mittaustulokseen.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että henkilökohtaiseen annostarkkailuun tarkoitettuna annosmittausjärjestelmällä ja siihen kuuluvilla mittareilla olisi voitava mitata henkilöannosekvivalenttia $H_p(d)$. Henkilöannosekvivalentin määrittämisessä vasteen vaihteluvälin hyväksyntärajoihin sovelletaan standardia ISO 14146:2018 Radiological protection - Criteria and performance limits for the periodic evaluation of dosimetry services.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että työperäisen ja väestön sisäisen altistuksen määrittämiseksi käytettävän mittausjärjestelmän ominaisuuksista ja suorituskyvystä olisi oltava selvitys ja testaustulosten osalta olisi viitattava mittausten luotettavuuden osoittamiseen käytettyihin standardeihin tai kuvattava testausmenetelmä. Sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämisessä olisi otettava huomioon altistuksen ajankohta, altistustapa, absorptioluokka, hiukkaskoko ja aiempi altistus.

Sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämistä varten käytettävän aktiivisuuden mittausjärjestelmän standardi on ISO 27048 (International standard ISO 27048, Radiation protection-Dose assessment for the monitoring of workers for internal radiation exposure, 2011). Sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämistä varten tehtävien in-vitro näytteiden aktiivisuuden mittausten standardi on ISO 28218 (Radiation protection- Performance criteria for radiobioassay, 2010).

Rakennusmateriaalien aktiivisuuspitoisuuden mittauksiin sovelletaan standardia ASTM C1402 sekä IEC 60973, IEC 61151 ja IEC 6142.

9 § Pelastustoiminnan ja väestönsuojelun säteilymittarit

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että pelastustoiminnassa ja väestönsuojelussa käytettävässä kannettavassa annosnopeusmittarissa olisi oltava jatkuvatoiminen äänisignaali annosnopeuden ja sen muutoksen havaitsemista varten. Jatkuvatoimisella äänisignaalilla tarkoitetaan ohjeen edellä mainitun VAL 4 mukaista äänisignaalia, eikä esimerkiksi mittarin hälytysrajan äänisignaalia. Lisäksi määrättäisiin, että mittarilla olisi oltava käyttöohje ja että mittarissa käytettävän virtalähteen olisi oltava yleisesti käytössä olevaa tyyppiä.

8/0008/2018

12.12.2018

10 § Radonpitoisuuden ja radonista aiheutuvan altistuksen mittauslaitteet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että radonpitoisuuden ja radonista aiheutuvan altistuksen mittarin olisi oltava vertailumittari.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että radonpitoisuuden ja radonista aiheutuvan altistuksen mittarin ja mittausjärjestelmän ominaisuuksista ja suorituskyvystä olisi oltava selvitys. Testaustulosten osalta olisi viitattava mittauksen luotettavuuden osoittamiseksi käytettyihin standardeihin tai kuvattava testausmenetelmä.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden mittarin mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 5 000 Bq/m³, jos mittaria käytetään radonpitoisuuden viitearvoon vertaamiseen työpaikalla tai asunnossa ja mittauksessa käytetään vähintään 60 vuorokauden mittausaikaa.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden mittarin mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 10 000 Bq/m³, jos mittaustuloksesta laskennallisesti määritetään työntekijän annos ja mittauksessa käytetään vähintään 60 vuorokauden mittausaikaa.

Pykälän 5 *momentissa* määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden mittarin mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 9 000 Bq/m³, jos mittaustuloksesta määritetään työntekijän ja kokoaikainen radonpitoisuus ja mittauksessa käytetään vähintään seitsemän vuorokauden mittausaikaa.

Pykälän 6 *momentissa* määrättäisiin, että työperäistä radonista aiheutuvaa altistusta mittaavan mittarin ja mittausjärjestelmän mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 3 000 000 Bq/m³.

Tässä pykälässä tarkoitetuista radonpitoisuuden ja radonista aiheutuvan altistuksen viitearvoista säädetään ionisoivasta säteilystä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1044/2018).

11 § Lääketieteellisen altistuksen mittausten luotettavuus röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä ja sädehoidossa

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä sekä ulkoisen sädehoidon ja tykösädehoidon lääketieteellisen altistuksen mittauksissa olisi käytettävä liitteen 1 taulukossa 1.2 määrättyjä mittaussuureita.

Röntgentutkimusten ja -toimenpiteiden lääketieteellisen altistuksen määrittelyssä on aiemmin käytetty annosperusteisia suureiden nimiä: pinta-annos (ESD), annoksen ja pinta-alan tulo (DAP), TT-annosindeksi ja TT-annoksen tilavuuskeskiarvo (CTDI) sekä annoksen ja pitemmän tulo (DLP). Tämä on perustunut siihen, että ilmakerman ja absor-

8/0008/2018

12.12.2018

boituneen annoksen mittayksiköt ovat samat (gray) ja siihen, että röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä ilmakerma ja ilmaan absorboitunut annos ovat lukuarvoltaan lähes samat. Ilmakerma (kerma, kinetic energy released per unit mass) on röntgensäteilyn mittausten perussuure. Nyt Suomessa otettaisiin käyttöön kansainvälisesti suositellut täsmällisemmät suureiden nimet: ilmakerma pinnalla (ESAK), ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP), Tilavuuden TT-ilmakermaindeksi (CTKI) sekä ilmakerman ja pituuden tulo (KLP). Ilmakermaan perustuvat suureet ovat kansainvälisten suositusten (International Commission on radiation units and measurements, Patient Dosimetry for X Rays Used in Medical Imaging, ICRU Rep. 74, ICRU, Bethesda, MD (2006) ja Dosimetry in diagnostic radiology; an international code of practice, International Atomic Energy Agency, Vienna 2007) mukaisia. Koska röntgenkuvauslaitteiden standardeissa ja kuvauslaitteissa on edelleen käytössä annokseen perustuvia suureiden nimiä, vaikka fysikaalinen suure perustuu ilmakermaan, voidaan käyttää myös annokseen perustuvia suureiden nimiä. Suureiden nimien muutos ei vaikuta mittayksiköihin eikä käytännössä myöskään mittaustulosten lukuarvoihin.

Mittaustulosten käyttämisestä potilasannoksen määrittämiseen on ohjeita julkaisuissa STUK tiedottaa 1/2004 Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen ja STUK TR 11 Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa, Helsinki 2011. Ilmakerma ja pinta-alan tulon mittaamista on ohjeistettu julkaisussa STUK-TR 4 Annoksen ja pinta-alan tulon mittaaminen. DAP-mittarin kalibrointi röntgensäteilykeilassa. Helsinki 2008.

Ulkoisen sädehoidon lääketieteellisen altistuksen mittauksissa noudatettavan Kansainvälisen Atomienenergiajärjestön (IAEA), Maailman terveysjärjestön (WHO), Pan American Health Organizationin (PAHO) ja Euroopan sädehoitojärjestön (ESTRO) suosituksen 'Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy, An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water, IAEA Technical Report Series 398 (TRS 398)', 2002 ja täydennys 2006 viitteenä oleva mittarivaatimuksia koskeva standardi on uudistunut: SFS-EN 60731:2012. Medical electrical equipment.- Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. vaatimukset

Tykosädehoidon vertailuilmakermanopeuden mittauksiin sovelletaan kansainvälisiä suosituksia, joita on mm. IAEA:n TECDOC-1274 Calibration of photon and beta ray sources used in brachytherapy - Guidelines on standardized procedures at Secondary Standards Dosimetry Laboratories (SSDLs) and hospitals, IAEA 2002.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että edellä 1 momentissa tarkoitetuissa mittauksissa säteilymittarin ja säteilymittauksen luotettavuuden olisi täytettävä liitteen 1 taulukossa 1.2 määrätyt vaatimukset.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että lääketieteellisen altistuksen määrittämiseen röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä käytettäviin laskennallisiin näyttöihin sovellettaisiin 13 §:n ja 15 §:n 4 momentin vaatimuksia.

12 § Radioaktiivisten lääkkeiden aktiivisuuden mittausten luotettavuus

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

8/0008/2018

12.12.2018

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että isotooppitutkimuksessa ja -hoidossa radioaktiivisen lääkkeen mittauksessa mittaussuure olisi aktiivisuus.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että mittauksen perusvirhe saisi olla enintään 10 %, kun aktiivisuus on suurempi kuin 3,7 MBq. Kun aktiivisuus on enintään 3,7 MBq, perusvirhe saisi olla suurempi kuin 10 %, mutta sen suurin mahdollinen arvo olisi arvioitava. Jos mitattavalla radioaktiivisella aineella on tytärisotooppeja, joiden aktiivisuutta mitataan ja jotka eivät ole tasapainossa emonuklidien kanssa, olisi tämän vaikutus mitaustulokseen otettava huomioon.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että aktiivisuusmittarin yksittäisen mitaustuloksen poikkeama tulosten keskiarvosta kymmenen mittauksen sarjassa saisi olla enintään 5 %. Mittauksessa käytettävä aktiivisuus olisi tyypillinen yhdelle potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että jos aktiivisuusmittarilla mitataan gammasäteilyä, jonka energia on enintään 100 keV, beetasäteilyä tai alfasäteilyä, olisi ampullin ja mittausteorian vaikutus mitaustulokseen otettava huomioon. Tämä voitaisiin saavuttaa muun muassa mittaamalla kalibroitu lähde erilaisissa injektiopulloissa ja geometrioissa yksittäisten kalibroitukertoimien määrittämiseksi. Tällöin on mahdollista, etteivät 3 ja 5 momentissa määrätty vaatimukset täyty. Jos on epäily siitä, ettei aktiivisuusmittari mittaa luotettavasti, on käytettävä asianmukaista testilähdettä.

Pykälän 5 *momentissa* määrättäisiin, että aktiivisuusmittarin vasteen lineaarisuuden poikkeama saisi olla enintään 5 % enintään 5 GBq:n aktiivisuudella. Aktiivisuusmittarin vasteen lineaarisuus olisi mitattava vähintään yhdellä radionuklidilla. Suuremmalla kuin 5 GBq:n aktiivisuudella olisi aktiivisuusmittari kalibroitava käytettävällä aktiivisuudella.

13 § Kalibroinnin yleiset vaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittari ja mittaussjärjestelmä olisi kalibroitava ennen sen käyttöönottoa.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittari ja mittaussjärjestelmä olisi kalibroitava asianmukaiseen standardiin perustuen. Jollei standardia ole, kalibrointi suoritettaisiin käyttäen muita standardoituja menetelmiä ja kansainvälisiä hyviä käytäntöjä.

14 § Säteilymittarin ja mittaussjärjestelmän kalibroinnit

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että henkilökohtaisen annostarkkailun annosmittausjärjestelmä sekä säteilytoiminnan ja pelastustoiminnan vertailumittarit olisi kalibroitava säteilymittauslaitteiden kalibrointitoimintaan akkreditoidussa laboratoriossa tai

8/0008/2018

12.12.2018

kansainvälisen ekvivalenssisopimuksen piiriin kuuluvassa kansallisessa mittanormaali-laboratoriossa.

Kansainvälisellä ekvivalenssisopimuksella tarkoitetaan Kansainvälisen paino- ja mittakomitean (CIPM) Mutual Recognition Arrangement (MRA) -järjestelmää johon valtaosa kansallisista mittanormaali-laboratorioista kuuluu.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden ja radonista aiheutuvan altistuksen mittari ja mittausjärjestelmä olisi kalibroitava radonpitoisuuden mittauksiin akkreditoitussa laboratoriossa. ISO/IEC 17025 kalibrointi- ja testauslaboratorioille –standardin mukaisesti laboratorion akkreditointi voi olla joko kalibrointi- tai testaustoimintaan, joissa molemmissa käsitellään mittaustoimintoja. Radonmittausten osalta luotettavia kalibrointeja voidaan tehdä molemmilla ISO/IEC 17025 -standardin toiminta-alueilla.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että kalibroinnin tulosten esitystavan olisi täytettävä standardissa ISO/IEC 17025 kalibrointi- ja testauslaboratorioille asetetut vaatimukset sekä kalibrointilaboratoriolle asetetut erityisvaatimukset. Poikkeuksena tästä ainoastaan käyttömittarina käytettävän mittarin kalibroinnin tuloksissa olisi esitettävä kalibrointimenettely, kalibrointisuure, numeerinen tulos ja sen yksikkö ja epävarmuus.

ISO/IEC 17025 standardissa on tulosten esittämiselle kohdennettuja vaatimuksia riippuen siitä onko kyseessä kalibrointi- vai testaustoiminta. Kohdennettuja vaatimuksia on esim. mittausepävarmuuden osalta. Vertailumittarin kalibrointituloksen epävarmuuden olisi oltava riittävän pieni, jotta vertailumittaria käytettäessä säteilymittauksille tässä määräyksessä asetetut tarkkuusvaatimukset voitaisiin saavuttaa.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että käyttömittarit olisi kalibroitava vertailumittaria käyttäen. Poikkeuksena tästä pelastustoimen, väestönsuojelun tai altistusolosuhteiden tarkkailuun käytettävän kannettavan säteilymittarin toiminta voitaisiin kalibroinnin sijaan tarkistaa säteilylähteen ja vertailumittarin avulla.

15 § Kalibrointiväli

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että vertailumittarin, käyttömittarin ja mittausjärjestelmän kalibrointiväli saisi olla enintään viisi vuotta, jollei jäljempänä muuta määrätä tai Säteilyturvakeskus mittausmenetelmää tai toimintaa hyväksyessään tai muutoin olisi toisin määrännyt.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden integroivan mittarin ja työpaikan radonpitoisuuden mittaukseen hyväksytyn jatkuvatoimisen mittarin kalibrointiväli saisi olla enintään kaksi vuotta.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että ulkoisessa sädehoidossa sädehoitolaiteiden annoskalibrointiin käytettävät mittarit ja tykosädehoidossa säteilylähteiden kalibroin-

8/0008/2018

12.12.2018

tiin käytettävien mittarien ja säteilylähteiden kalibrointiväli saisi olla enintään kolme vuotta.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että lääketieteellisen altistuksen mittaamiseen käytettävän käyttömittarin kalibrointiväli saisi olla enintään kaksi vuotta.

16 § Mittarien toiminnan tarkistus

Pykälän määräys annetaan säteilylain 59 §:n 2 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarin olisi oltava toimintakuntoinen. Toimintakuntoisuus olisi todettava tarkistamalla.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarin toiminta olisi tarkistettava säännöllisin välein sopivaa säteilylähdettä tai vertailumittaria käyttäen. Lisäksi toiminta olisi tarkistettava aina, jos on syytä epäillä muutoksia mittarin toimintakunnossa.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarin toiminta olisi tarkistettava tunnetuissa ja toistettavissa säteilyolosuhteissa. Saatuja mittaustuloksia olisi verrattava aikaisempien vastaavien mittausten perusteella tunnetuihin säteilyarvoihin ja mittari olisi tarvittaessa kalibroitava uudelleen. Jos poikkeama tunnetuista säteilyarvoista on suurempi kuin mittauksen toistettavuus, on mittarin toimintakunto varmistettava tarkemmillä tutkimuksilla ja tarvittaessa mittari on kalibroitava uudelleen.

On huomattava, että tämän pykälän 2 ja 3 momenteissa mainittu vertailumittarin käyttö edellyttää myös säteilylähdettä ja tunnettuja ja toistettavia säteilyolosuhteita.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarissa olevat hälytystoiminnot olisi tarkistettava.

17 § Voimaantulo

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että tämä määräys tulisi voimaan 31 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

8/0008/2018

12.12.2018

89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta.

8/0008/2018

12.12.2018

Liite 1 Säteilylain määräystä koskevat säännökset

59 §

Säteilymittausten luotettavuus

Tässä laissa tarkoitetun säteilyaltistuksen arvioimiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi tehtävät mittaukset on tehtävä tarkoitukseen sopivalla ja luotettavaksi todetulla menetelmällä. Mittaustulosten on oltava metrologisesti jäljitettäviä kansainväliseen mittayksikköjärjestelmään. Mittaukseen käytettävän säteilymittarin tai mittauslaitteiston on oltava asianmukaisesti kalibroitu.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset mittausten luotettavuuden toteamisesta sekä säteilymittareiden ja mittauslaitteistojen kalibroinnista, mittaustarkkuudesta, käytöstä ja sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

60 §

Annosmittauspalvelun hyväksyntä

Säteilyturvakeskus hyväksyy annosmittauspalvelun toistaiseksi tai erityisestä syystä määrä-ajaksi.

Hyväksynnän edellytyksenä on:

- 1) 59 §:ssä säädettyjen vaatimusten mukaisen dokumentoidun annosmittausjärjestelmän käyttö;
- 2) henkilöstön riittävä osaaminen;
- 3) toiminnan ohjaamiseen soveltuva akkreditoitu laatujärjestelmä, johon sisältyy annosmittauspalvelun toiminta ja sen käyttämät menetelmät;
- 4) tarvittavat tekniset valmiudet annostietojen toimittamiseksi työntekijöiden annosrekisteriin.

Säteilyturvakeskus voi hyväksyä akkreditoinnin sijaan eurooppalaisen testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyttä koskevan standardin mukaisen laatujärjestelmän, jos akkreditoinnin puuttumiselle on annosmittauspalvelun toimintaan liittyvä perusteltu syy.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset annosmittausjärjestelmästä ja hakemuksessa toimitettavista tiedoista.

61 §

Annosmittauspalvelun henkilöstön pätevyys ja ammattitaidon ylläpito

Säteilyannoksen määrittämiseen osallistuvalla annosmittauspalvelun henkilöstöllä on oltava tehtäviinsä soveltuva koulutus. Annosmittauspalvelun on perehdytettävä henkilöstönsä näihin tehtäviin.

Annosmittauspalvelun on pidettävä kirjaa 1 momentissa tarkoitetun henkilöstön koulutuksesta ja perehdyttämisestä työntekijäkohtaisesti.

62 §

Annosmittauspalvelun laadunvarmistus

Annosmittauspalvelun laadunvarmistukseen, laadunvarmistusohjelmaan sekä laadunvarmistuksen tulosten dokumentointiin ja tietojen säilyttämiseen sovelletaan, mitä 30 ja 31 §:ssä säädetään turvallisuuslupaa edellyttävästä toiminnasta.

63 §

Annosmittauspalvelun valvonta

Annosmittauspalvelun valvontaan sovelletaan 20 lukua.

8/0008/2018

12.12.2018

Annosmittauspalvelun on Säteilyturvakeskuksen pyynnöstä osallistuttava annosmittausjärjestelmän toimintakyvyn testauksiin.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset annosmittausjärjestelmän toimintakyvyn testauksista.

64 §

Muiden säteilymittausten hyväksyntä

Ionisoivan säteilyn mittauksille, jotka tehdään työperäisen, väestön tai lääketieteellisen altistuksen arvioimiseksi tai turvallisuuden varmistamiseksi säteilytoiminnassa tai vallitsevassa altistustilanteessa, on oltava Säteilyturvakeskuksen hyväksyntä. Erillistä hyväksyntää ei kuitenkaan tarvita säteilymittauksille, joita Säteilyturvakeskus valvoo osana annosmittauspalvelun tai turvallisuusluvan mukaista toimintaa.

Hyväksynnän edellytyksenä on 59 §:n 1 momentissa säädettyjen vaatimusten täyttyminen.

Hyväksyntä annetaan määräajaksi, enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset hakemuksessa toimitettavista tiedoista.

65 §

Hyväksynnän muuttaminen ja peruuttaminen

Säteilyturvakeskus muuttaa annosmittauspalvelun ja 64 §:ssä tarkoitettujen säteilymittausten hyväksynnän ehtoja hyväksymisen jälkeen, jos säteilymittausten luotettavuuden kannalta välttämättömät syyt sitä edellyttävät.

Säteilyturvakeskus peruuttaa hyväksynnän, jos hyväksynnässä tarkoitettu toiminta on lopetettu.

Säteilyturvakeskus voi peruuttaa hyväksynnän, jos hyväksymisen edellytykset eivät täyty, mittauksissa on olennaisia puutteita tai toiminta ei muuten täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia eikä puutteita ole kehoituksesta huolimatta määräajassa korjattu.

8/0008/2018

12.12.2018

Liite 2 Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Borealis Polymers Oy
Dekra Industrial Oy
Docrates Oy
Doseco Oy
Dosime Oy
Eurofins Environment
Fennovoima Oy
Fortum Power and Heat Oy
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Helsingin kaupunki, Maa- ja kallioperä -yksikkö
Helsingin yliopisto, Fysiikan laitos
Helsingin Yliopisto, Kemian laitos
Inspecta Oy
Istekki Oy
Itä-Suomen yliopisto
Jyväskylän yliopisto, Fysiikan laitos
Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Lääketieteellinen Radioisotooppiyhdistys ry
MAP Medical Technologies Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito
ND Testaus Oy
Nordic CMG Oy
Oulun ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito
Oy Indmeas Industrial Measurements Ab
PET-keskus, Radiokemian laboratorio
Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
POHTO Oy
Posiva Oy
RadonFix Suomi Oy
Sairaalfysiikot ry
Sisäministeriö
Sonar Oy
Sosiaali- ja terveysministeriö
SSAB Europe Oy
Suomen Onkologiyhdistys ry
Suomen Radiologiyhdistys
Suomen radonhallinta Oy
Suomen Radonpalvelut
Suomen Röntgenhoitajaliitto ry
Suomen Terveystalo Oyj
Sweco Asiantuntijapalvelut Oy
Säteilyturvaneuvottelukunta
Tampereen ammattikorkeakoulu, Fysiikan laboratorio

8/0008/2018

12.12.2018

Teollisuuden Voima Oyj
Terrafame
Työ- ja elinkeinoministeriö
UPM-Kymmene Oyj
Valmet Automation Oy
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
VTT
Åbo Akademi.