

Strålsäkerhetscentralens föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter

Utfärdad i Vanda 15.11.2024

I enlighet med strålsäkerhetscentralens beslut föreskrivs med stöd av 129 § 2 mom. och 130 § 7 mom. och 131 § 5 mom. i strålsäkerhetslagen (859/2018):

1 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna föreskrift tillämpas inte på sådan användning av kärnenergi som avses i kärnenergilagen (990/1987) och inte heller på användning av icke-joniserande strålning eller utövande av verksamhet inom luftfarten som kräver säkerhetstillstånd.

På användning av strålning som kräver säkerhetstillstånd tillämpas endast kraven i 2 § 1 mom. och 8 §, om strålningsverksamheten gäller

- 1) tandröntgenundersökning där man använder en panoramatomografiröntgenapparat, kefalostat eller tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor,
- 2) undersökning med apparat för fastställande av mineralhalt i benvävnad,
- 3) röntgenundersökningar av djur som görs med en tandröntgenapparat,
- 4) användning av sluten analysapparat, avskärmd genomlysningsapparat eller annan motsvarande avskärmd röntgenapparat.

2 §

Handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter

Av handlingsplanen för strålsäkerhetsincidenter ska framgå förfaranden för dokumentering av händelseförloppet, åtgärder som ska vidtas för att klargöra omfattningen av strålningsexponeringen, underrättelse om incidenten samt hur man vid behov rådfrågar en strålsäkerhetsexpert eller en expert i medicinsk fysik. Åtgärderna ska presenteras separat för varje plats där strålningsverksamhet bedrivs, om de är olika på olika användningsplatser.

Av planen ska framgå de omedelbara åtgärderna för att begränsa strålningsexponeringen på grund av identifierade strålsäkerhetsincidenter som orsakar exponering som kan begränsas med åtgärder efter incidenten.

Av planen ska framgå åtgärder för att ordna särskild övervakning av hälsotillstånd enligt 97 § i strålsäkerhetslagen, om strålsäkerhetsincidenter som kan orsaka en stråldos som är högre än dosgränsen för arbetstagare har identifierats.

Av planen ska framgå förfaranden om hur underrättelse enligt 7 § 2 mom. ska göras.

3 §

Övning av planenliga åtgärder

Om följderna av en strålsäkerhetsincident kan förhindras eller lindras genom omedelbara åtgärder, ska de som deltar i verksamheten öva på att vidta åtgärder i enlighet med sina uppgifter.

Rådets direktiv 2013/59/Euratom (32013L0059); EUT L 13, 17.1.2014, s. 1

Har meddelats kommissionen i enlighet med artikel 33 i Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

Verksamhetsutövaren ska fastställa ett ändamålsenligt övningsintervall. Övningsintervallet är högst ett år, om övningen gäller en strålsäkerhetsincident på grund av vilken exponeringen av arbetstagare eller allmänheten är av kategori 1 och det inte är fråga om en mycket osannolik händelse eller om verksamheten omfattar brachyterapi med slutna strålkälla med hög aktivitet.

4 §

Betydande oplanerad medicinsk exponering

Betydande oplanerad medicinsk exponering är på grund av deras kliniska effekter händelser som har lett till att den exponerade har orsakats minst måttlig biverkning eller att läkaren annars har bedömt att händelsen är kliniskt betydande.

Enligt de dosimetriska kriterierna utgör händelsen en betydande oplanerad medicinsk exponering

- 1) vid strålbehandling med anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg och slutna strålkällor
 - a) om en helhetsdos vid behandlingsobjektet eller referenspunkten avviker med mer än 10 procent och avvikelens storlek är större än 4 Gy,
 - b) om en dos vid behandlingsobjektet eller referenspunkten avviker systematiskt med mer än 5 procent från helhetsdosen,
 - c) om en oplanerad dos vid ett riskorgan är 10 procent större än den toleransdos som fastställts lokalt för organet i fråga under hela behandlingsperioden,
 - d) om det sker en avvikelse från behandlingstidpunkten enligt behandlingsplanen och behandlingsavbrottet varar över en vecka och avvikelsen inte beror på patienten,
 - e) om behandlingen har gällt fel patient, behandlingsobjekt eller behandlingsplan,
 - 2) vid behandling med radioaktivt läkemedel och medicinteknisk produkt som baserar sig på en öppen strålkälla
 - a) om den aktivitet som patienten har fått avviker med mer än 30 procent,
 - b) om den aktivitet som patienterna har fått avviker systematiskt med mer än 15 procent,
 - c) om den effektiva dos som en behandlingsrelaterad kontamination orsakar patienten är större än 10 mSv eller ekvivalentdosen till organet är större än 100 mSv,
 - d) om behandlingen har gällt fel patient, behandlingsobjekt, behandlingsplan eller radioaktivt läkemedel,
 - 3) vid en undersökning eller en åtgärd med röntgenstrålning och radioaktiva läkemedel i sådan verksamhet där kategorin för den medicinska exponeringen är 1 eller 2
 - a) om en patient eller fel patient orsakas en extra effektiv dos på minst 10 mSv,
 - b) om minst 10 patienter orsakas en systematisk, avvikande exponering och exponeringens omfattning avviker i medeltal med minst 50 procent från den planerade exponeringen eller den extra effektiva dosen som händelsen orsakat är minst 1 mSv,
 - 4) om den exponering som vetenskaplig forskning orsakar en frisk frivillig person är större än den fastställda dosrestriktionen,
 - 5) om den extra effektiva dosen som oplanerad exponering orsakar en stödperson är större än 1 mSv eller ekvivalentdosen till organet är större än 10 mSv,
 - 6) om den oplanerade dos som ett foster absorberar är minst 10 mGy.
- Andra orsaker till betydande oplanerad exponering är händelser där det är fråga om
- 1) ett tillbud som observeras utanför kvalitetskontrollåtgärderna och som potentiellt hade kunnat uppfylla kriterierna i 1 och 2 mom.,
 - 2) återkommande händelser som inte uppfyller kriterierna i 1 och 2 mom., men som potentiellt kan orsaka en kliniskt betydande händelse,
 - 3) övrig medicinsk exponering, som är viktig att underrätta andra verksamhetsutövare om för att förhindra motsvarande strålsäkerhetsincidenter.

5 §

Underrättelse om strålsäkerhetsincident per telefon till Strålsäkerhetscentralen

Verksamhetsutövare ska underrätta Strålsäkerhetscentralen om strålsäkerhetsincidenter per telefon om

- 1) det handlar om en strålsäkerhetsincident som lett till en nödsituation med strålrisk,
- 2) dosgränsen för en arbetstagare eller allmänheten har överskridits på grund av en strålsäkerhetsincident,
- 3) en strålkälla som innehåller ett radioaktivt ämne och som kräver säkerhetstillstånd har försvunnit eller varit föremål för en olaglig gärning,
- 4) en strålkälla som eventuellt orsakar fara har försvunnit eller hittats,
- 5) det förekommer betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i miljön,
- 6) det handlar om andra avvikande observationer eller uppgifter som förutsätter omedelbara åtgärder för att säkerställa strålsäkerheten.

Underrättelsen ska göras under tjänstetid samma dag eller efter tjänstetid följande tjänsteday.

Om händelsen kräver åtgärder av räddningsväsendet, akutvården eller polisen, underrättas nödcentralen.

6 §

Underrättelse om strålsäkerhetsincident skriftligt till Strålsäkerhetscentralen

Verksamhetsutövaren ska utan dröjsmål lämna en sådan underrättelse som gjorts per telefon enligt 5 § 1 mom. skriftligen till Strålsäkerhetscentralen.

Underrättelser av övriga strålsäkerhetsincidenter som enligt 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska göras utan dröjsmål ska lämnas skriftligen så snart som möjligt, dock senast inom två veckor från det att strålsäkerhetsincidenten observerades.

I den skriftliga underrättelsen ska ingå

- 1) verksamhetsutövarens namn och säkerhetstillståndets nummer,
- 2) namn och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för hanteringen av strålsäkerhetsincidenten.
- 3) namn och kontaktuppgifter för den som gör underrättelsen,
- 4) tidpunkt och plats för incidenten,
- 5) centrala uppgifter om strålkällan,
- 6) en beskrivning av strålsäkerhetsincidenten,
- 7) uppgifter om personer som eventuellt har exponerats för strålning och om exponeringens omfattning. Om resultaten av dosmätningen inte är tillgängliga ska dosen bedömas utgående från de uppgifter om exponeringen som finns till hands.
- 8) en bedömning av de radioaktiva ämnen som eventuellt har läckt ut i omgivningen,
- 9) omedelbara åtgärder,
- 10) förstahandsuppgifter om orsakerna till strålsäkerhetsincidenten,
- 11) aktörer som har underrättats om incidenten.

7 §

Underrättelse om strålsäkerhetsincident till personer som incidenten angår

En underrättelse enligt 130 § 3 mom. 1 och 3 punkten i strålsäkerhetslagen ska göras om den exponering som strålsäkerhetsincidenten orsakar är högre än dosgränsen eller den dosrestriktion som tillämpas.

En underrättelse enligt 130 § 3 mom. 2 punkten i strålsäkerhetslagen ska göras om det är fråga om kliniskt betydande exponering på grund av en strålsäkerhetsincident som avses i 4 § 1 mom.

8 §

Sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter

Sammanfattande information om andra strålsäkerhetsincidenter än dem som avses i 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska lämnas årligen till Strålsäkerhetscentralen.

Information om strålsäkerhetsincidenter som berör föregående kalenderår ska lämnas till Strålsäkerhetscentralen senast den 1 februari.

Den sammanfattande informationen ska åtminstone omfatta i fråga om yrkesmässig exponering uppgifterna som föreskrivs i tabell 1 i bilaga 1, i fråga om exponering av allmänheten uppgifterna som föreskrivs i tabell 2 i bilaga 1 och i fråga om oplanerad medicinsk exponering uppgifterna som föreskrivs i tabell 3a eller 3b i bilaga 1.

9 §

Utredning av strålsäkerhetsincident

Resultaten av utredningen av en strålsäkerhetsincident enligt 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen och de korrigerande åtgärderna ska underrättas senast två månader efter det att strålsäkerhetsincidenten observerades.

I den underrättelse som avses ovan i 1 mom. ska de uppgifter som avses i 6 § 3 mom. kompletterat med detaljer om incidenten eller observationen ingå, liksom närmare uppgifter om orsakerna till och konsekvenserna av strålsäkerhetsincidenten. Åtgärder för att förhindra motsvarande strålsäkerhetsincidenter ska också framgå i utredningen.

För att underrätta om resultaten av utredningar av andra strålsäkerhetsincidenter än dem som avses i 130 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen och korrigerande åtgärder för dem räcker att årlig sammanfattande information enligt 8 § lämnas.

10 §

Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft den 1 januari 2025 och är i kraft tills vidare.

På de ärenden som är anhängiga då denna föreskrift träder i kraft tillämpas denna föreskrift.

Genom denna föreskrift upphävs Strålsäkerhetscentralens föreskrift om handlingsplan för strålsäkerhetsincidenter samt åtgärder under och efter strålsäkerhetsincidenter (STUK S/2/2018).

11 §

Övergångsbestämmelse

På inlämnandet av sammandragsuppgifter för 2024 tillämpas 6 § 3 mom. i den föreskrift som upphävs i stället för 8 § 3 mom.

Vanda den 15 november 2024

Generaldirektör

Petteri Tiippana

Direktör

Tommi Toivonen

Tillgång till föreskriften, handledning och rådgivning

Denna föreskrift har publicerats i Strålsäkerhetscentralens föreskriftssamling och den finns att fås från Strålsäkerhetscentralen.

Besöks- och postadress: Ånäsgränden 1, 01370 Vanda

Telefon: 09 759 881

Föreskriftssamling: <http://www.finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/555001/>

BILAGA 1**Sammanfattande information som ska lämnas om strålsäkerhetsincidenter****Tabell 1.** Sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter som gäller yrkesmässig exponering.

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och faktor som bidragit till strålsäkerhetsincidenten	Antalet strålsäkerhetsincidenter per år	Korri-gerande åtgärder
Arbetstagaren har exponerats för extern strålning och strålsäkerhetsincidenten behövs inte rapporteras utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Anordnings- eller systemfel		
	Annan orsak		
Arbetstagaren har exponerats på grund av kontamination och strålsäkerhetsincidenten uppfyller inte kriterierna för underrättelse utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Utrustnings- eller systemfel		
	Annan orsak		

Tabell 2. Sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter som gäller exponering av allmänheten.

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och faktor som bidragit till strålsäkerhetsincidenten	Antalet strålsäkerhetsincidenter per år	Korri-gerande åtgärder
En person som representerar allmänheten har exponerats för extern strålning och strålsäkerhetsincidenten uppfyller inte kriterierna för underrättelse utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Anordnings- eller systemfel		
	Annan orsak		
En person som representerar allmänheten har exponerats på grund av kontamination och strålsäkerhetsincidenten uppfyller inte kriterierna för underrättelse utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Anordnings- eller systemfel		
	Annan orsak		

Tabell 3a. Sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter som gäller oplanerad medicinsk exponering: undersökningar och åtgärder med röntgenstrålning och radioaktiva läkemedel.

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och faktor som bidragit till strålsäkerhetsincidenten	Antalet strålsäkerhetsincidenter per år	Korri-gerande åtgärder
Remiss till fel person, vilket ledde till att fel person exponerades för strålning	Mänskligt misstag		
	Annan orsak		
Fel undersökning, åtgärd eller anatomiskt objekt på remissen, vilket ledde till felaktig undersökning eller åtgärd	Mänskligt misstag		
	Annan orsak		
Undersökningen eller åtgärden utfördes på fel person	Patientens identitet fastställdes inte med en tillförlitlig metod innan undersökningen eller åtgärden		
	Annan orsak		
Fel undersökning eller åtgärd, avbildning av fel anatomiskt objekt eller användning av fel radioaktivt läkemedel	Mänskligt misstag		
	Annan orsak		
Misslyckad undersökning eller åtgärd (annan än injektion av kontrastmedel) eller relaterad extra exponering	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinkteknisk produkt eller felaktig användning		
	Annan orsak		
Extra exponering i anslutning till misslyckad injicering av kontrastmedel eller radioaktivt läkemedel	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinsk utrustning eller felaktig användning		
	Extravasering		
	Annan orsak		
Onödigt upprepad undersökning	Ingen kännedom om tidigare liknande undersökning eller tidigare undersökningsresultat ej tillgänglig		
	Annan orsak		

Tabellen fortsätter från föregående sida.

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och faktor som bidragit till strålsäkerhetsincidenten	Antalet strålsäkerhetsincidenter per år	Korri-gerande åtgärder
Oavsiktlig exponering på 1–10 mGy av foster	Graviditet i ett så tidigt skede att den inte kunde verifieras		
	Möjligheten till graviditet utreddes inte med en tillförlitlig metod innan åtgärden eller undersökningen		
	Annan orsak		
Undersökningsrelaterad kontamination som orsakar patienten en effektiv dos på över 1 mSv eller en ekvivalentdos på över 2 mSv till ett organ eller en vävnad	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinteknisk produkt eller felaktig användning		
	Extravasering		
	Annan orsak		
Oplanerad exponering av stödperson. Den effektiva dosen från extra exponering är mindre än 1 mSv eller den ekvivalentdosen till ett organ eller en vävnad är mindre än 10 mSv.	Mänskligt misstag		
	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler eller också har reglerna inte följts		
	Annan orsak		
Tillbud som inträffat flera gånger av samma orsak	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Fel i verksamheten		
	Fel på medicinteknisk produkt eller felaktig användning		
	Annan orsak		
Annan strålsäkerhetsincident samband med medicinsk exponering	Annan orsak		

Tabell 3b. Sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter som gäller oplanerad medicinsk exponering: behandlingar med anordningar som alstrar strålning på elektronisk väg, slutna strålkällor, radioaktiva läkemedel eller medicintekniska produkter baserade på öppna källor.

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och faktor som bidragit till strålsäkerhetsincidenten	Antalet strålsäkerhetsincidenter per år	Korri-gerande åtgärder
Helhetsdosen som planerats för behandlingsobjektet eller referenspunkten med anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg och slutna strålkällor avviker med mer än 5 %	Fel i dosplaneringen		
	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinteknisk produkt eller felaktig användning		
	Annan orsak		
Helhetsdosen som planerats för behandlingsobjektet eller referenspunkten med anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg och slutna strålkällor avviker med mer än 20 % under en behandlinggång	Fel i dosplaneringen		
	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinteknisk produkt eller felaktig användning		
	Annan orsak		
Avvikelse i dosen eller justeringen under en behandlinggång som har kunnat kompenseras under senare behandlinggångar	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinteknisk produkt eller felaktig användning		
	Annan orsak		
Vid behandling med radioaktiva läkemedel avviker den aktivitet som administreras till patienten med mer än 15 % (ej systematiskt fel)	Fel i behandlingsplaneringen		
	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinteknisk produkt eller felaktig användning		
	Annan orsak		
Fel uppgifter i behandlingsremissen, till exempel fel dos eller fraktionering (även tillbud).	Felaktiga eller bristfälliga anvisningar eller underlåtenhet att följa anvisningarna		
	Mänskligt misstag		
	Annan orsak		
Kontamination i samband med behandling med radioaktiva läkemedel eller medicintekniska produkter baserade på öppna källor, som orsakar patienten en effektiv dos på 1–10 mSv	Mänskligt misstag		
	Fel på medicinteknisk produkt eller felaktig användning		
	Extravasering		
	Annan orsak		