

LUONNOS 2

Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen

Annettu Helsingissä xx.xx.xxxx

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) 129 §:n 2 momentin ja 130 §:n 7 momentin ja 131 §:n 5 momentin nojalla:

1 §

Soveltamisalan raja

Tätä määräystä ei sovelleta ydinenergialaissa (990/1987) tarkoitettuun ydinenergian käyttöön, ionisoimattoman säteilyn käyttöön eikä turvallisuuslupaa edellyttävän ilmailun harjoittamiseen.

Turvallisuusluvan alaiseen säteilynkäyttöön sovelletaan vain 2 §:n 1 momentin ja 8 §:n vaatimuksia, jos säteilytoiminta koskee:

- 1) hammasröntgenkuvausta, jossa käytetään panoraamatomografialaitetta, kefalostaattia tai hammasröntgenlaitetta, jolla kuvataan suun sisään asetettavalle kuvailmaisimelle;
- 2) hammasröntgenlaitteella tehtävää eläinröntgentutkimusta;
- 3) suojatun röntgenlaitteen käyttöä.

2 §

Suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle

Suunnitelmassa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle on esitettävä menettelyt tapahtumien kulun kirjaamiseksi, toimet säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi, tapahtumasta ilmoittaminen, sekä miten tarvittaessa hankitaan neuvoja säteilyturvallisuusasiantuntijalta tai lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalta. Toimet on esitettävä säteilytoiminnan harjoittamispaikkakohtaisesti, jos ne ovat erilaisia eri harjoittamispaikoilla.

Suunnitelmassa on esitettävä välittömät toimenpiteet säteilyaltistuksen rajoittamiseksi niille tunnistetuille säteilyturvallisuuspoikkeamille, joista aiheutuvaa altistusta voidaan rajoittaa tapahtuman jälkeisillä toimilla.

Suunnitelmassa on esitettävä toimet säteilylain 97 §:ssä tarkoitetun terveydentilan erityisen seurannan järjestämiseksi, jos on tunnistettu säteilyturvallisuuspoikkeamia, joista voi aiheutua työntekijän annosrajaa suurempi säteilyannos.

Suunnitelmassa on esitettävä menettelyt 7 §:n 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä.

3 §

Suunnitelman mukaisten toimien harjoittelu

Jos säteilyturvallisuuspoikkeaman seurauksia on mahdollisuus estää tai lieventää välittömin toimenpitein, on varautumista harjoitettava siten, että kaikki toimintaan osallistuvat osaavat suorittaa näitä toimenpiteitä tehtäviensä mukaisesti.

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

Harjoitteluväli on enintään yksi vuosi, jos on tunnistettu säteilyturvallisuuspoikkeamia, joiden vuoksi työntekijöiden tai väestön säteilyaltistusta koskeva luokka on 1 tai jos toiminta on korkea-aktiivisella umpilähteellä annettavaa tykösädehoitoa.

4 §

Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus

Merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta ovat niiden kliinisten vaikutusten vuoksi tapahtumat, joiden seurauksena altistuneelle on aiheutunut vähintään kohtalainen haittavaikutus, tai lääkäri on muutoin arvioinut tapahtuman kliinisesti merkittäväksi.

Dosimetristen kriteerien mukaisesti tapahtuma on merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta, jos:

- 1) sädehoidossa sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä
 - a) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen annettu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 10 % ja poikkeaman suuruus on yli 4 Gy;
 - b) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen annettu annos poikkeaa systemaattisesti enemmän kuin 5 % kokonaisannoksesta;
 - c) suunnittelematon riskielimen annos on enemmän kuin 10 % suurempi, kuin kyseiselle elimelle paikallisesti määritelty toleranssiannos koko hoitojakson aikana;
 - d) tapahtuu poikkeama hoitosuunnitelman mukaisesta hoitoajankohdasta, kun hoitokatko on enemmän kuin viikko ja poikkeama ei johdu potilaasta;
 - e) potilas, hoitokohde tai hoitosuunnitelma on väärä;
 - 2) sädehoidossa avolähteillä
 - a) potilaalle annettu aktiivisuus poikkeaa enemmän kuin 20 % SIRT-hoidoissa tai 10 % muissa hoidoissa;
 - b) hoitoon liittyvästä kontaminaatiosta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on suurempi kuin 10 mSv tai elimen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 100 mSv;
 - c) potilas, hoitokohde, hoitosuunnitelma tai radioaktiivinen lääke on väärä;
 - 3) lääketieteellisen altistuksen luokan 1 tai 2 toiminnassa tutkimuksesta tai toimenpiteestä röntgensäteilyllä tai avolähteillä
 - a) potilaalle tai väärälle potilaalle aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on vähintään 10 mSv;
 - b) vähintään 10 potilaalle aiheutuu systemaattinen poikkeava altistus ja altistuksen suuruus poikkeaa keskimäärin vähintään 50 % suunnitellusta altistuksesta tai tapahtumasta aiheutunut ylimääräinen altistus on vähintään 1 mSv;
 - 4) tieteellisestä tutkimuksesta terveelle vapaaehtoiselle aiheutuva altistus on asetettua annosrajoitusta suurempi;
 - 5) tukihenkilön suunnittelematomasta altistuksesta aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on enemmän kuin 1 mSv tai elimen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 10 mSv;
 - 6) suunnittelematon sikiöön absorboitunut annos on vähintään 1 mGy.
- Muista syistä merkittävää suunnittelematonta altistusta ovat tapahtumat, jos:
- 1) kyseessä on läheltä piti -tapahtuma, joka havaitaan laadunvalvontatoimenpiteiden ulkopuolella ja joka olisi potentiaalisesti voinut täyttää momentissa 1 ja 2 esitetyn kriteerin;
 - 2) kyseessä ovat toistuvat tapahtumat, jotka eivät täytä momenteissa 1 ja 2 esitettyjä kriteerejä, mutta jotka voisivat potentiaalisesti aiheuttaa kliinisesti merkittävän tapahtuman;
 - 3) kyseessä on muu lääketieteellinen altistus, josta on tärkeä tiedottaa muille toiminnanharjoittajille vastaavan säteilyturvallisuuspoikkeaman välttämiseksi.

5 §

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen puhelimitse Säteilyturvakeskukselle

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava säteilyturvallisuuspoikkeamasta Säteilyturvakeskukselle puhelimitse, jos kyseessä on:

- 1) säteilyvaaratilanteeseen johtanut säteilyturvallisuuspoikkeama;
- 2) säteilyturvallisuuspoikkeaman seurauksena työntekijän tai väestön edustajan annosraja on ylittynyt;
- 3) merkittävää lääketieteellistä altistusta koskevat tapahtumat, joissa
 - a) altistuneelle on aiheutunut vähintään vaikea haittavaikutus;
 - b) potilaan annos poikkeaa enemmän kuin 25 % kokonaisannoksesta sädehoidossa umpilähteillä tai sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla;
 - c) sikiön suunnittelemaan altistus on suurempi kuin 100 mGy;
- 4) turvallisuuslupaa edellyttävän radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen katoaminen tai siihen kohdistuva lainvastainen teko;
- 5) vaaraa aiheuttavan säteilylähteen katoaminen tai löytyminen;
- 6) radioaktiivisen aineen merkittävä leviäminen sisätilaan tai ympäristöön;
- 7) muu poikkeava havainto tai tieto, joka edellyttää välittömiä toimenpiteitä säteilyturvallisuuden varmistamiseksi.

Säteilyturvakeskuksen sijaan ilmoitus voidaan tehdä toiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Virka-ajan ulkopuolella ilmoitus Säteilyturvakeskukselle tehdään soittamalla hätäkeskukseen.

6 §

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen kirjallisesti Säteilyturvakeskukselle

Toiminnanharjoittajan on viipymättä toimitettava 5 §:n 1 momentin mukainen puhelimitse tehty ilmoitus kirjallisesti.

Muista 130 §:n 2 momentin mukaan viipymättä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista on tehtävä kirjallinen ilmoitus mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta.

Kirjalliseen ilmoitukseen sisällytetään:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja turvallisuusluvan numero;
- 2) säteilyturvallisuuspoikkeaman käsittelystä vastaavan nimi ja yhteystiedot;
- 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.

7 §

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen tapahtumaan liittyville henkilöille

Säteilylain 130 §:n 3 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä, jos tapahtumasta aiheutunut altistus on annosrajaa tai käytössä olevaa annosrajoitusta suurempi.

Säteilylain 130 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä, jos kyseessä on 4 §:n 1 momentin mukainen kliinisesti merkittävä altistus säteilyturvallisuuspoikkeamasta.

8 §

Yhteenvedotiedot säteilyturvallisuuspoikkeamista

Yhteenvedotiedot muista kuin säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitetuista säteilyturvallisuuspoikkeamista on ilmoitettava kootusti vuosittain Säteilyturvakeskukselle.

Edellistä kalenterivuotta koskevat säteilyturvallisuuspoikkeamat on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viimeistään 1. päivänä helmikuuta.

Yhteenvedotietoihin on vähintään sisällyttävä työperäisen altistuksen osalta liitteen 1 taulukon 1 tiedot, väestön altistuksen osalta liitteen 1 taulukon 2 tiedot ja suunnittelemtoman lääketieteellisen altistuksen osalta liitteen 1 taulukoiden 3a tai 3b tiedot.

9 §

Selvityksen tuloksista ja korjaavista toimenpiteistä ilmoittaminen Säteilyturvakeskukselle

Säteilylain 130 §:n 2 momentin mukaisen säteilyturvallisuuspoikkeaman selvityksen tuloksista ja korjaavista toimenpiteistä ilmoitetaan viimeistään kahden kuukauden kuluttua säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen sisältyy 6 §:n 3 momentissa tarkoitettut tiedot täydennettynä tapahtuman tai havainnon yksityiskohdilla sekä tarkemmat tiedot säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneista syistä ja aiheutuneista seurauksista. Lisäksi selvityksessä esitetään toimenpiteet vastaavien säteilyturvallisuuspoikkeamien estämiseksi.

Muiden kuin säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien selvityksien tuloksien ja korjaavien toimenpiteiden ilmoitukseksi riittää 8 §:n mukaisen vuosittaisen yhteenvedotiedon toimittaminen.

10 §

Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan X päivänä Xkuuta 202X ja on voimassa toistaiseksi.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Tällä määräyksellä kumotaan suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen annettu Säteilyturvakeskuksen määräys (STUK S/2/2018).

Helsingissä X päivänä Xkuuta 202X

Ratkaisija

Esittelijä

Määräyksen saatavuus, ohjaus ja neuvonta

Tämä määräys on julkaistu Säteilyturvakeskuksen määräyskokoelmassa ja se on saatavissa Säteilyturvakeskuksesta.

Käynti- ja postiosoite: Jokiniemenkuja 1, 01370 Vantaa

Puhelin: 09 759 881

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

LIITE 1**Yhteenvedotiedot kootusti ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista****Taulukko 1.** Yhteenvedotiedot työperäistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Työntekijä altistunut ulkoisesta säteilystä, kun tapahtuma ei täytä viivytyksettä ilmoitettavan kriteerejä	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet		
	Inhimillinen virhe		
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika		
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		
Työntekijä altistunut kontaminaatiosta, altistus alle viivytyksettä ilmoitettavien raja-arvojen	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet		
	Inhimillinen virhe		
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika		
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy, mikä		

Taulukko 2. Yhteenvedotiedot väestön altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Väestön edustaja altistunut ulkoisesta säteilystä, kun tapahtuma ei täytä viivytyksettä ilmoitettavan kriteerejä	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet		
	Inhimillinen virhe		
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika		
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		
Väestön edustaja altistunut kontaminaatiosta, altistus alle viivytyksettä ilmoitettavien raja-arvojen	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet		
	Inhimillinen virhe		
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika		
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		

Taulukko 3a. Yhteenvetotiedot suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista: tutkimukset ja toimenpiteet röntgensäteilyllä ja avolähteillä.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Lähete tehty väärälle henkilölle, minkä seurauksena väärä henkilö on altistunut säteilylle.	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Lähetteessä väärä tutkimus, toimenpide tai anatominen kohde, mikä on johtanut virheelliseen tutkimukseen tai toimenpiteeseen.	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Tutkimus tai toimenpide tehty väärälle henkilölle	Potilaan henkilöllisyyttä ei varmistettu luotettavalla menetelmällä ennen tutkimusta tai toimenpidettä		
	Muu syy		
Tehty väärä tutkimus, toimenpide tai kuvattu väärä anatominen kohde tai käytetty väärää radioaktiivista lääkettä	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide (muu kuin varjoaineen injektio) tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet		
	Inhimillinen virhe		
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävikä		
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävikä		
	Muu syy		
Varjoaineen tai radioaktiivisen lääkkeen injektio epäonnistunut	Inhimillinen virhe		
	Laitteen tai välineen tekninen vika		
	Ekstravasaatio		
	Muu syy		
Tarpeettomasti toistettu tutkimus	Ei tietoa aiemmin tehdystä vastaavasta tutkimuksesta tai aiemmin tehdyn tutkimuksen tulokset eivät käytettävissä		
	Muu syy		

Taulukko jatkuu edelliseltä sivulta

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Tarkoitukseton sikiön altistuminen	Raskaus niin alkuvaiheessa, että sitä ei voitu todentaa		
	Raskauden mahdollisuutta ei selvitetty luotettavalla menetelmällä ennen toimenpidettä tai tutkimusta		
	Muu syy		
Tutkimukseen liittyvä kontaminaatio, josta potilaalle aiheutuu yli 1 mSv:n efektiivinen annos tai yli 2 mSv:n ekvivalenttiannos elimelle tai kudokselle	Inhimillinen virhe		
	Laitteen tai välineen tekninen vika		
	Extravasaatio		
	Muu syy		
Tukihenkilön suunnittelematon altistus, ylimääräisestä altistuksesta aiheutuva efektiivinen annos alle 1 mSv tai ekvivalenttiannos elimelle tai kudokselle on alle 10 mSv	Inhimillinen virhe		
	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Muu syy		
Läheltä piti -tilanne, joka on aiheutunut samasta syystä useammin kuin kerran	Virhe toiminnassa		
	Virhe järjestelmässä tai laitteessa		
	Muu syy		
Muu lääketieteelliseen altistukseen liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeama	Muu syy		

Taulukko 3b. Yhteenvedotiedot suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista: sädehoito.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 5 %	Virhe annossuunnittelussa		
	Inhimillinen virhe		
	Laitevirhe		
	Muu syy		
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 20 % yhden hoitokerran aikana	Virhe annossuunnittelussa		
	Inhimillinen virhe		
	Laitevirhe		
	Muu syy		
Poikkeama annoksessa tai kohdistuksessa yhden hoitokerran aikana, joka on voitu kompensoida myöhempien hoitokertojen aikana	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Sädehoitolähetteisessä väärää tietoa, kuten väärä annos tai fraktiointi (myös läheltä piti -tapahtumat).	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
Isotooppihoitoon tai tutkimukseen liittyvä kontaminaatio, josta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on suurempi kuin 1 mSv	Inhimillinen virhe		
	Laitteen tai välineen tekninen vika		
	Ekstravasaatio		
	Muu syy		