

## Säteilyturvakeskuksen määräys säteilylähteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta

### PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Säteilylain (859/2018) nojalla säädetään Säteilyturvakeskuksen määräyksestä säteilylähteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta.

Määräys vastaa sisällöltään säteilylähteiden käytönaikaista säteilyturvallisuuutta koskevien osien osalta lukuisia Säteilyturvakeskuksen ohjeita ja päätöksiä (katso tarkemmin kohta 2 Nykytila).

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan x.6.2019.

### Yleiset perustelut

#### 1 Johdanto

Säteilylaki (859/2018) annettiin 9.11.2018 ja se tuli voimaan 15.12.2018. Samana päivänä tulivat voimaan myös valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018) ja sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus ionisoivasta säteilystä (1044/2018).

Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla säännöksillä toimeenpannaan 5 päivänä joulukuuta 2013 annettu neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivalta säteilystä aiheutuville vaaroille suojelemiseksi sekä direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, ja 2003/122/Euratom kumoamisesta, jäljempänä säteilyturvallisuusdirektiivi.

Säteilyturvallisuusdirektiivissä annetaan yksityiskohtaisia vaatimuksia säteilylähteiden käytönaikaisesta turvallisuudesta. Tämän määräyksen kannalta keskeisiä direktiivin säännöksiä ovat: 60 artikla terveydenhuollon säteilylaitteista, 78 artikla säteilylaitteita koskevista tiedoista, 85 – 87 artiklat radioaktiivisten umpi- ja avolahteiden valvonnasta, 89 artikla säteilylähteiden kirjanpidosta sekä 91 artikla ja liitteet XV ja XVI korkeaktiivisten umpilähteiden valvonnasta.

#### 2 Nykytila

Säteilyturvakeskuksen valtuudesta määrätä säteilylaitteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuuksessa säädetään säteilylain 66 §:n 4 momentissa.

Säteilylain tullessa voimaan 15.12.2018, vanha laki ja sen nojalla annetut asetukset ja ST-ohjeet kumoutuivat. Tämän määräyksen sisältöä vastaavia kumoutuneita ohjeita ovat säteilylähteiden käytönaikaista säteilyturvallisuuksia koskevien osien osalta:

- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkit (voimaantulo 1.3.2014)
- ST 1.10 Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu (1.10.2011)
- ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus (1.6.2011)
- ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa (1.9.2014)

- ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa (1.1.2015)
- ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa (1.4.2013)
- ST 1.5 Umpilähteiden ja niitä sisältävien laitteiden säteilyturvallisuus (1.10.2016)
- ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö (1.11.2008)
- ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa (1.8.2016)
- ST 5.6 Säteilyturvallisuus teollisuusradiografiassa (1.6.2012)
- ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö (25.9.2015)
- ST 6.1 Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä (1.5.2016)
- ST 6.2 Avolähteiden käytöstä syntyvät radioaktiiviset jätteet ja päästöt (1.2.2017)
- ST 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketieteessä (1.3.2013)
- ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa (1.6.2012)

Säteilyturvakeskus on vanhan säteilylain nojalla päättänyt säteilylähteiden käytön aikaisista hyväksyttävyyksivaatimuksista päätöksillä 20/3020/2010, 9/3020/2013 ja 11/3020/2013. Tarkoituksena on sisällyttää näiden päätösten keskeinen sisältö tähän määräykseen ja kumota mainitut päätökset.

### 3 Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Keskeisenä tavoitteena on saattaa säteilylähteiden käytönaikaista säteilyturvallisuutta koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säännöksiä. Lisäksi tavoitteena on korvata lukuisissa ST-ohjeissa esitettyjä yksityiskohtaisia toimialakohtaisia vaatimuksia yleisimmin sovellettavilla tavoiteperäisillä vaatimuksilla.

### 4 Esityksen vaikutukset

Määräyksessä esitetyillä vaatimuksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia nykytilaan verrattuna, mutta niillä tarkennettaisiin muun muassa säteilylähteiden ja niiden käyttöpaikkojen käytöstä poiston menettelyitä.

### 5 Määräyksen valmistelu

Määräys toiminnanharjoittajan velvollisuuksista valmisteltiin Säteilyturvakeskuksessa. Lisäksi määräys oli nähtävillä julkisesti Lausuntopalvelu.fi:ssä x.x.2019 – x.x.2019 välisenä aikana ja mitä kautta kenellä tahansa oli mahdollisuus antaa esityksestä kommentteja. Lausuntoja saatiin X eri taholta.

Määräysehdotuksesta pyydettiin lausuntoja Liitteessä 2 esitetyiltä tahoilta.

Saatujen lausuntojen ja kommenttien perusteella ... [täydennetään lausuntojen jälkeen]

## 6 Määräyksen voimaantulo

Tarkoituksena on, että määräys tulee voimaan x.x.2019.

### Yksityiskohtaiset perustelut

#### Luku 1. Yleiset määräykset

##### 1 § Soveltamisala

Pykälässä määrättäisiin, että tämä määräys koskisi turvallisuuslupaa edellyttävää säteilyn käyttöä.

##### 2 § Määritelmät

Pykälässä määrättäisiin, että tässä määräyksessä tarkoitettaisiin

- 1) *avoimella analyysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen ulkopuolelle;

Määritelmä perustuu standardin IEC 62495 mukaiseen laiteluokitukseen ja määritelmään.

- 2) *kiihdyttimellä* tarkoitettaisiin säteilylaitetta, jossa hiukkasia kiihdyttämällä synnytetään ionisoivaa säteilyä, jonka energia on suurempi kuin 1 megaelektronivoltti (MeV);

Määritelmä perustuu direktiivin 2013/59/Euratom 4 artiklan 2 kohdan mukaiseen määritelmään.

- 3) *laitteen käytönaikaisilla hyväksyttävyyksvaatimuksilla* tarkoitettaisiin laitteen suorituskyyville asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyyksrajoja;

- 4) *radiometrisellä mittalaitteella* tarkoitettaisiin mittalaitetta, joka koostuu säteilysuojukseen sijoitetusta umpilähteestä, säteilyn ilmaisimesta ja mittauselektronikasta;

Määritelmä perustuu standardin IEC 62598 mukaiseen määritelmään (radiometric gauge).

- 5) *röntgenlaitteella* tarkoitettaisiin sähköisesti ionisoivaa säteilyä tuottavaa laitetta, joka ei ole kiihdytin;

- 6) *suljetulla analyysilaitteella* tarkoitettaisiin standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen sisäpuolelle;

Määritelmä perustuu standardin IEC 62495 mukaiseen laiteluokitukseen ja määri-

telmään.

- 7) *suojatulla läpivalaisulaitteella* tarkoitettaisiin standardin IEC61010-2-091 mukaista röntgenlaitetta, jossa röntgenputki ja säteilykeila on suojattu rakenteellisin suojuksin ja tutkittava tai analysoitava kohde on suojuksen sisällä sellaisessa tilassa, johon on pääsy laitteen tuottaessa säteilyä.

Määritelmä perustuu standardin IEC 61010-2-091 mukaiseen laiteluokitukseen ja määritelmään.

### 3 § Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot

Pykälän määräys annetaan säteilylain 75 §:n 5 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin että, korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista, jotka esitettäisiin liitteessä 1.

Samat aktiivisuuden arvot on annettu aikaisemmin 31 päivänä tammikuuta 2019 voimaan tullessa Säteilyturvakeskuksen määräyksessä S/1/2019, joka kumottaisiin tämän määräyksen voimaan tullessa. Taulukkoon on kuitenkin lisätty arvo krypton-85:lle, joka perustuu IAEA:n julkaisussa Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-values) (EPR-D-values 2006) määriteltyyn D-tasoon.

Liitteen 1 arvot vastaavat neuvoston direktiivissä 2013/59/Euratom liitteessä III esitetyt arvoja. Liitteessä todetaan, että niille nuklideille, joita ei mainita liitteen taulukossa, kyseeseen tuleva aktiivisuus on sama kuin edellä mainitussa IAEA julkaisussa määritelty D-taso.

### Luku 2. Säteilylähteiden käyttö- ja säilytystilat

#### 4 § Säteilylähteen käyttö- ja säilytystilojen säteilysuojaukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylähteiden käyttö- ja säilytystilat olisi suunniteltava ja toteutettava siten, että työntekijöiden ja väestön altistus olisi niin pieni kuin kohtuullisin toimenpitein olisi mahdollista eikä aiheutunut annos olisi käyttö- ja säilytystilaa koskevaa annosrajoitusta suurempi.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Käyttö ja säilytystilaa koskevat annosrajoitukset on tarkoitus antaa STUKin määräyksessä S/6/2019 toiminnanharjoittajan velvollisuuksista säteilytoiminnassa.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilysuojauksissa olisi huomioitava säteilylähteen käyttötapa ja lähteen käyttö- ja varastotilaa ympäröivien tilojen käyttö. Käytettävät suunta- ja oleskelutekijöiden arvot olisi voitava hyväksyttävästi perustella.

Käyttötavalla tarkoitetaan esimerkiksi säteilykeilan suuntausta ja käytön määrää. Tarkoituksena on, että suunta- ja oleskelutekijöiden valinnassa käytetään ohjeessa ST 1.10 yksityiskohtaisemmin esitettyjä periaatteita.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että säteilysuojausten riittävyys olisi arvioitava uudelleen, jos 1) säteilylähde vaihtuisi toisenlaiseksi tai niitä tulisi lisää; 2) säteilylähteen käyttötapa muuttuisi; 3) säteilylähteen käyttö- tai säilytystiloja ympäröivien tilojen käyttö muuttuisi tavalla, joka voisi lisätä työperäistä tai väestön altistusta.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Säteilyn käyttötavan muutos voi olla esimerkiksi säteilykeilan suuntauksen tai laitteen käyttömäärän muuttuminen.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että säteilysuojausten rakentamisen tai muuttamisen jälkeen niiden riittävyys olisi varmistettava säteilymittauksilla tai muulla luotettavalla tavalla.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Tarkoituksena on, että varmistus tehtäisiin säteilymittauksella, jos se on mahdollista. Silloin kun säteilymittauksella ei saada riittävää varmistusta, suojausten riittävyys varmistetaan esimerkiksi laskennallisesti. Asianmukainen rakennusaikainen valvonta on myös oleellinen osa suojusten riittävyyden varmistamista.

#### 5 § Rakenteelliset ratkaisut

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että Säteilylähteiden käyttö- ja säilytystiloissa olisi käytettävä rakenteellisia ratkaisuja, jotka mahdollistaisivat toiminnan järjestämisen siten, että: 1) potentiaalinen altistus ja sen toteutumisen todennäköisyys olisivat niin pieniä kuin käytännöllisin toimin olisi mahdollista eikä altistus olisi potentiaalista altistusta koskevaa rajoitusta suurempi; 2) säteilyturvallisuuspoikkeamaa voitaisiin hallita; 3) säteilylähteet voitaisiin saattaa työntekijöiden ja väestön turvallisuuden kannalta hallittuun tilaan; 4) säteilylähteet ja säteilyn käyttötilat voitaisiin saattaa näiden jatkokäytön tai -käsittelyn mahdollistavaan turvalliseen tilaan; 5) tilat voitaisiin puhdistaa niihin levinneistä radioaktiivisista aineista.

Tarkoituksena on, että säteilyturvallisuuspoikkeaminen ennaltaehkäisy ja hallinta perustuu hyvään ennakkosuunnitteluun, jossa rakenteiden passiiviseen turvallisuuteen perustuvia ratkaisuja käytetään aina ensisijaisena vaihtoehtona kun se on kohtuudella mahdollista.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että ensisijaisesti olisi hyödynnettävä luontaisia turvallisuusominaisuuksia sekä järjestelmiä ja laitteita, jotka vikatilanteen seurauksena asettuisivat turvallisuuden kannalta edulliseen tilaan.

Tarkoituksena on, että kun turvallisuus edellyttää teknisten järjestelmien ja laitteiden käyttöä, niin myös niiden toimintaperiaate on sellainen, että mahdollisesti vioittuessaan ne eivät aiheuta vaaratilannetta.

## 6 § Turva- ja hälytysjärjestelmät

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilyn käyttöpaikassa, sen ulkopuolella olevassa tilassa, ohjaushuoneessa, ohjauspöydässä ja ohjauslaitteessa olisi oltava toiminnan turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisesti turva- ja hälytysjärjestelmiä kuten: 1) hätäpainikkeita, joita painamalla säteilyntuotto lakkaisi; 2) turvakytkimiä, jotka estäisivät säteilyn tuoton, jos käyttöpaikkaan käyttötilaan johtava ovi tai vastaava avattaisiin tai tietylle alueelle kuljetettaisiin laitteen ollessa päällä; 3) kuittauskytkimiä, joilla varmistettaisiin, että kukaan ei jäisi säteilyn käyttötilaan ennen säteilylaitteen käynnistämistä; 4) varoitusvaloja tai muu menettely havaita milloin säteilylaite olisi toiminnassa ja milloin se tuottaisi säteilyä.

Määräys vastaa yleisellä tasolla sisällöltään ohjetta ST 1.10. Tarkoituksena on, että tarvittavat turva- ja hälytysjärjestelmät valitaan turvallisuusarvion perustella siten, että tunnistettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien toteutumisen todennäköisyyttä voidaan tehokkaasti ennaltaehkäistä ottaen myös huomioon STUKin määräyksessä S/6/2019 annetut määräykset potentiaalisen altistuksen rajoituksista sekä tämä määräyksen 8 §:n vaatimukset.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että lisäksi hiukkaskiihdyttimien käytössä isotooppiutuotannossa ja tutkimuksessa olisi oltava turva-, varoitus- ja mittausjärjestelmiä päästöille, annosnopeudelle ja paineelle käyttötilassa sekä kiihdyttimen kohtion, siirtolinjan ja kuumakaappien turvallisen tilan varmistamiseksi.

Tarkoituksena on, että tarvittavat turva- ja hälytysjärjestelmät valitaan turvallisuusarvion perustella siten, että tunnistettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien toteutumisen todennäköisyyttä voidaan tehokkaasti ennaltaehkäistä ottaen myös huomioon STUKin määräyksessä S/6/2019 annetut määräykset potentiaalisen altistuksen rajoituksista sekä tämä määräyksen 8 §:n vaatimukset.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että säteilylaitteen, jonka käytössä työperäisen altistuksen luokka olisi 1 siihen liittyvän potentiaalisen altistuksen vuoksi, käyttötilassa olisi oltava 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettu varoitusvalo tai muu menettely, joka olisi säteilylaitteen ohjausjärjestelmästä riippumaton.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.6. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että kun 1 momentissa tarkoitettu turvajärjestelmä olisi estänyt säteilyn tuoton, toiminnan jatkaminen saa olla mahdollista vain ohjausyksiköstä tai käyttölaitteesta.

Määräys vastaa sisällöltään ohjeita ST 1.10 ja ST 5.6 Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

## 7 § Muu turvallisuus ja toiminnallisuus

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylähteen käyttö- tai säilytystilaan johtavista ovista vähintään yhden olisi oltava sellainen, että se voitaisiin aina avata tilan sisäpuolelta. Ovi olisi voitava avata myös, jos syntyy vikatilanne.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilyn käytössä terveydenhuollossa ohjaushuoneesta olisi oltava näkö- ja puheyhteys hoito- tai tutkimushuoneeseen olevaan potilaaseen. Näköyhteys olisi oltava myös ohjaushuoneesta hoito- tai tutkimushuoneeseen johtaville oville, jos ovet eivät olisi lukittuja.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että säteilyn käytössä teollisuudessa ja tutkimuksessa, missä työperäisen altistuksen luokka olisi 1 tai 2, säteilylaitteen ohjausyksiköltä tai käyttölaitteelta olisi oltava näköyhteys laitteen käyttötilaan tai sen ovelle. Näköyhteys olisi kuitenkin oltava aina, jos ulkopuolisten pääsyä laitteen käyttöpaikkaan ei olisi esitetty.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.6. Momentin määräyksen tarkoitus on potentiaalisen altistuksen rajoittaminen ja siitä määrätään erikseen keskeisen turvallisuusmerkityksensä vuoksi.

## 8 § Syvyysuuntainen turvallisuus

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että jos työperäisen altistuksen luokka olisi 1 tai 2 potentiaalisen altistuksen vuoksi, säteilylähteiden käyttötilojen rakenteellisten ratkaisuiden ja 6 §:ssä tarkoitettujen turvajärjestelmien olisi oltava sellaiset, että: 1) yksittäinen tekninen vika, inhimillinen erehdys tai toimintaohjeiden vastainen tai virheellinen toiminta ei todennäköisesti johtaisi työperäisen tai väestön potentiaalisen altistuksen toteutumiseen; 2) säteilylähteet voitaisiin saattaa hallittuun tilaan, vaikka yksittäinen laite olisi poissa käytöstä tai ei toimisi.

Määräys vastaa yleisellä tasolla eri ST-ohjeissa esitettyjä toimintakohtaisia yksityiskohteisempia vaatimuksia turvallisuuden varmistamiseksi.

## 9 § Käyttötilojen merkinnät

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 66 §:n 2 momentissa tarkoitettu säteilyvaarasta varoittava merkintä olisi sijoittava säteilyn käyttö- ja säilytystilojen oville, jos kyse olisi valvonta- tai tarkkailualueen rajasta. Merkinnän olisi oltava standardin SFS-EN ISO 361 mukainen. Merkintä voisi myös olla merkintä tilan käyttötarkoituksesta, jos tilaan liittyvä säteilyvaara käy siitä selkeästi ilmi.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.3. Tarkoituksena olisi, että merkinnän avulla työntekijät ja ulkopuoliset henkilöt tiedostaisivat säteilylähteen käyttö- tai säilytyspaikan ja siihen liittyvän vaaran eivätkä siten tahattomasti altistuisi säteilylle.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilylähteiden käyttö- ja säilytyspaikat, joiden säteilysuojausten suunniteltu perustuisi arvioon, että kukaan ei oleskelisi siellä jatkuvasti, olisi merkittävä kyltillä, jossa kiellettäisiin jatkuva oleskelu näissä paikoissa. Merkintä ei kuitenkaan olisi tarpeen, jos tilan käyttötarkoitus tai muut seikat huomioiden jatkuva oleskelu paikassa ei olisi mahdollista.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Yleisenä periaatteena on, että turvallisuus varmistettaisiin ensisijaisesti rakenteellisilla ratkaisuilla eikä sillä, että turvallisuus perustuisi ohjeiden tai merkintöjen noudattamiseen. Näin ollen pysyvän oleskelun kieltävän kyltin käyttö soveltuisi poikkeuksena vain sellaisiin tilanteisiin, kun riittävää turvallisuutta ei voida teknisesti järjestää suojauksilla ja rakenteilla.

## 10 § Erityisvaatimukset kontaminaation varalta

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 §:n 4 momentin ja 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että avolähteiden käytössä sekä muissa toiminnoissa, joihin liittyisi kontaminaation vaara, säteilylähteiden käyttö- ja säilytystiloissa olisi toteutettava ratkaisuja, jotka mahdollistaisivat toiminnan järjestämisen siten, että normaalitoiminnassa ja säteilyturvallisuuspoikkeamassa:

- 1) pintojen kontaminaatio voitaisiin puhdistaa mahdollisimman helposti;
- 2) radioaktiivisten aineiden leviämistä käyttötilan sisäilmaan ja ilman mukana rakennuksen muihin tiloihin voitaisiin tehokkaasti rajoittaa;
- 3) radioaktiivisten aineiden päästöjä ympäristöön voitaisiin tehokkaasti rajoittaa;
- 4) kontaminaation kulkeutumista käyttötilan ulkopuolelle työntekijöiden mukana voitaisiin tehokkaasti rajoittaa;
- 5) toiminnassa syntyviä jätteitä voitaisiin käsitellä turvallisesti.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 6.1.

## 11 § Potilashuonetta koskevat erityisvaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.



Pykälässä määrättäisiin, että jodi-131-hoitoa saaneille sairaalaan jääville potilaille olisi oltava erillinen potilashuone, jossa olisi oma peseytymistila ja WC. Potilashuoneen siisäänkäynti olisi merkittävä säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10.

#### 12 § Säteilylähteen säilytystilaa koskevat erityisvaatimukset

Pykälässä määrättäisiin, että radioaktiivista ainetta sisältävät säteilylähteet olisi säilytettävä erillään muista kuin säteilylähteiden käyttöön liittyvistä tavaroista.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1. Tarkoituksena on, että erillisen tilan ei tarvitse olla oma huoneensa vaan se voi olla esimerkiksi kaappi tai hylly, jossa radioaktiivista ainetta voidaan varastoida turvallisesti. Säilyttämällä radioaktiivisia aineita erillään muista tavaroista estetään niiden häviäminen ja joutuminen muun jätteen joukkoon tiloja siivottaessa tai tilojen käyttötarkoitusta muutettaessa. Lisäksi kun radioaktiiviset aineet säilytetään erillään muista tavaroista vältytään esimerkiksi muiden vaarallisten aineiden tai kemikaalien vaikutukselta niihin.

Pelkästään radioaktiivisia aineita sisältävä erillinen huone, kaappi tai muu vastaava tila on selkeämpi merkitä säteilyvaarasta varoittavalla merkillä kuin yleinen varasto- tai säilytystila. Lisäksi avolähteiden säilytystilassa on huomioitava 10 §:ssä määrätyt vaatimukset kontaminaation varalta.

#### 13 § Käyttö- tai säilytystilaa ympäröiviä tiloja koskevat erityisvaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että jos sädehoitoon tarkoitettujen laitteiden käyttötiloja ympäröivissä tiloissa olisi alueita, joissa säteilyn annosnopeus olisi suurempi kuin 20  $\mu\text{Sv/h}$ , olisi työskentelyä ja oleskelua näillä alueilla rajoitettava.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että jos teollisuuteen ja tutkimukseen tarkoitettujen säteilylähteen käyttö- tai säilytystilan ympäröivissä tiloissa olisi alueita, joissa säteilyn annosnopeus olisi suurempi kuin 20  $\mu\text{Sv/h}$ , olisi työskentelyä ja oleskelua näillä alueilla rajoitettava. Tämä ei kuitenkaan koskisi sähköisesti säteilyä tuottavia säteilylaitteita, joiden säteilyn tuotto on pulssimaista.

Määräys ei koskisi pulssimaista säteilyä koska pulssien hetkellinen annosnopeus ei anna oikeaa kuvaa altistuksen suuruudesta.

### Luku 3. Säteilylähteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset

#### 14 § Yleiset vaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 23 § 4 momentin ja 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että säteilylähteen ja sen käyttöön liittyvien varusteiden olisi oltava käyttötarkoitukseensa sopivia.

Käyttötarkoitukseensa sopimattoman säteilylähteen tai sen käyttöön liittyvän varusteen käyttö yleensä lisää potentiaalista altistusta ja sen toteutumisen todennäköisyyttä ja yleensä johtaa tilanteeseen jossa suojelu ei ole optimoitua.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että sähköisesti säteilyä tuottavaa laitetta ei saisi käyttää suuremmilla käyttöarvoilla kuin käyttötarkoituksen kannalta olisi tarpeen.

Määräyksen tarkoituksena on suojelun optimointi sekä potentiaalisen altistuksen rajoittaminen.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että umpilähteen olisi oltava standardin SFS-EN ISO 2919 vaatimusten mukainen.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että säteilylain 66 § 2 momentissa tarkoitettu säteilylähteen merkintä olisi umpilähteessä sana "Radioactive" tai kun se ei olisi mahdollista, standardin SFS-EN ISO 361 mukainen ionisoivan säteilyn kuvatus.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 1.10. Määräyksellä toimeenpannaan direktiivin 2013/59/Euratom liitteen XVI vastaavan sisältöinen vaatimus.

#### 15 § Terveystuon säteilylaitteen käytön aikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että terveydenhuollon säteilylaitteen olisi edellisessä pykälässä määrätyn lisäksi täytettävä tässä pykälässä määrättyt käytön aikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että laitteen olisi täytettävä sen käytön aikana keskeiset valmistajan ilmoittamat suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla ja turvallisuusluvassa hyväksytyllä tavalla turvallisesti.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että laitteen käyttöpaikalla olisi oltava saatavilla raportti, josta kävisi ilmi käytön aikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset ja niiden toteutuminen.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että laitetta käyttävät voivat varmistua laitteen toimivan tarkoitettulla tavalla.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että terveydenhuollon ja eläinlääkinnässä käytettävien säteilylaitteiden hyväksyttävyysskriteerit olisi esitetty määräyksen liitteissä 2-5.

Liite 2 vastaa sisällöltään pääosin STUK:n päätöstä 11/3020/2013 ja ohjetta ST 3.1 (13.6.2014) niin, että vaatimuksia on osittain yhdenmukaistettu. Lisäksi vaadittaisiin liitteen kohdassa 5, että toimenpideradiologiaan käytettävän laitteen annosnäytön olisi pystyttävä osoittamaan toimenpiteen kuluessa potilaalle aiheutunutta säteilyaltistusta kumulatiivisesti. Toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa olisi oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon. Muussa röntgenlaitteessa kuin toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa olisi tarvittaessa oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon. Myös muissa uusissa käyttöön otettavissa hammaskuvauslaitteissa kuin intraoraalihammasröntgenlaitteissa olisi oltava 1.1.2020 lähtien annosnäyttö. Uusilla vaatimuksilla toimeenpannaan direktiivin 2013/59/Euratom vaatimuksia.

Liite 3 vastaa sisällöltään pääosin STUK:n ohjetta 8.1. Aikaisemmassa ohjeessa olleet erilliset poikkeukset vanhojen laitteiden osalta poistettaisiin.

Liite 4 vastaisi pääosin Säteilyturvakeskuksen päätöstä 20/3020/2010.

Liite 5 vastaisi pääosin Säteilyturvakeskuksen päätöstä 9/3020/2013.

16 § Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteen käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteen olisi 13 §:ssä määrätyn lisäksi täytettävä tässä pykälässä määrätyt käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että säteilylaitteen olisi täytettävä sen käytön aikana valmistajan ilmoittamat ja turvallisuuslupa-hakemuksessa tai ilmoituksessa esitetyt sen tuottamaa säteilyä ja turvallisuutta koskevat ominaisuudet.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla ja turvallisuusluvassa hyväksytyllä tavalla turvallisesti. Tarkoituksena on, että säteilylähteessä ja -laitteessa sekä muissa säteilyturvallisuuteen vaikuttavissa laitteissa, ohjelmitoissa ja oheisvälineissä ei ole vikoja, vaurioita, kulumia tai muita puutteita tai poikkeamia, jotka voivat estää laitteen turvallisen käytön. Lisäksi tarkoituksena on, että säteilylaitteeseen ja -lähteeseen ja sen käyttöön liittyvien turva- ja hälytysjärjestelmät ovat toimintakuntoisia ja säteilylaitteen ja -lähteen varoitus- ja muut merkinnät sekä varoitusvalot ovat helposti nähtävissä, toimintakuntoisia ja puhtaita.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset radiometrisille mittalaitteille olisi esitetty määräyksen liitteessä 6, teollisuuskuvauslaitteille määräyksen liitteessä 7 ja teollisuuden ja tutkimuksen sähköisesti säteily tuottaville laitteille määräyksen liitteessä 8.

Liite 6 vastaa sisällöltään pääosin ohjetta ST 5.1 ja standardia IEC 62598.

Liite 7 vastaa pääosin IAEA:n suositusta Radiation Safety in Industrial Radiography ja standardia ISO 3999 apparatus for gamma radiography - Specifications, design and test

Liite 8 vastaa pääosin ohjetta ST 5.2 ja standardeja IEC 62495 ja IEC61010-2-091.

Luku 4. Säteilylähteitä koskevat tiedot ja ilmoitukset sekä säteilylähteiden kirjanpito

17 § Tiedot radioaktiivisesta aineesta

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen suojukseen tai säilytysastiaan ja -suojukseen olisi merkittävä radionuklidi, aktiivisuus ja aktiivisuuden toteamisajankohta.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 6.1.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että avolähteen osalta olisi lisäksi oltava merkittynä kokonaistilavuus tai aktiivisuuspitoisuus.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 6.1.

18 § Umpilähteen yksilöinti ja lähteen yksilöimistä koskevat tiedot

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että korkea-aktiivinen umpilähde olisi yksilöitävä valmistajan antamalla valmistusnumerolla.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että umpilähteen valmistusnumero tai muu lähteen yksilöivä tunnus olisi esitettävä säteilylain 73 §:n 1 momentissa tarkoitettussa vaatimustenmukaisuutta osoittavassa todistuksessa.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.1.

19 § Korkea-aktiivisia umpilähteitä koskeva kirjapito

Pykälän määräys annetaan säteilylain 71 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että korkea-aktiivisia umpilähteitä koskevaan kirjanpitoon sisältyvistä tiedoista määrättäisiin liitteessä 9.

Liite 9 vastaa neuvoston direktiivin 2013/59/Euratom liitteessä XIV esitetyn vakiomuotoisen kirjauslomakkeen mukaisia kirjanpitotietoja korkea-aktiivisista umpilähteistä.

Pääluokkien numerointi on sama kuin direktiivissä. Tarkoituksena on, että liitteessä esitettyä lomaketta täydennetään vuosittain eikä laadita joka vuosi uutta.

#### 20 § Säteilylähteen mukana toimitettavat tiedot

Pykälän määräys annetaan säteilylain 73 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että umpilähteen mukana olisi toimitettava säteilylain 76 §:n 1 momentissa tarkoitettu valmistajan kirjallinen sitoumus ottaa umpilähde vastaan käytön päätyttyä, jollei lähettä samaisessa momentissa tarkoitettulla tavalla voitaisi vanhentaa turvallisesti, sekä viimeisimmän tiiviyskokeen tulokset.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että korkea-aktiivisen umpilähteen mukana olisi toimitettava kirjallinen dokumentaatio siitä, että umpilähde olisi merkitty ja yksilöity 13 §:n 3 momentin ja 17 §:n mukaisesti. Mukana olisi toimitettava myös kuvia umpilähteestä ja sen kuljetuspakkauksesta sekä sen suojuksen ja laitteen rakenteesta, jossa sitä käytetään.

Pykälän 2 momentilla toimeenpannaan direktiivin 2013/59 Euratom XVI liitteen 3 kohdan vastaavan sisältöinen vaatimus.

#### 21 § Vuosi-ilmoitukset säteilylähteistä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 71 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 71 §:n 2 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa olisi esitettävä turvallisuusluvanhaltijan nimi, turvallisuusluvan numero, yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot sekä liitteessä 9 määrättyt tiedot säteilylähteistä. Ilmoitus säteilylähteiden vastaanotoista ja luovutuksista olisi tehtävä, vaikka niitä ei olisi ollut eikä hallinnassa olisi säteilylähteitä.

Edellyttämällä ilmoitus vaikka vastaanottaja tai luovutuksia ei olisi taikka hallinnassa ei ole yhtään lähettä voidaan varmistua siitä, ettei ilmoituksia ole jäänyt tekemättä.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 71 §:n 3 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa olisi esitettävä turvallisuusluvanhaltijan nimi, turvallisuusluvan numero, yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot sekä 18 §:ssä tarkoitettut korkea-aktiivisia umpilähteitä koskevaan kirjanpitoon sisältyvät tiedot.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että ilmoitukset olisi toimitettava Säteilyturvakeskukselle kalenterivuotta seuraavan vuoden tammikuun loppuun mennessä.

Tällä varmistettaisiin, että pystytään mahdollisimman nopeasti puuttamaan mahdolliseen laitteen luvattomaan käyttöön.

#### 22 § Ilmoitus turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta

Pykälän määräys annetaan säteilylain 72 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilylain 72 §:n 3 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa olisi esitettävä liitteessä 11 määrättyt tiedot.

Liitteen kohdassa 2 vaadittaisiin korkea-aktiivista umpilähdettä kuljettavan toiminnanharjoittajan nimeä ja turvallisuusluvan tunnusta. Lisäksi vaadittaisiin yhteystietoja säteilyturvallisuuspoikkeamien varalta. Tällä varmistettaisiin, että kuljetusyksikköön olisi mahdollista saada yhteys.

Liitteen kohdassa 3 vaadittaisiin kuljetuksen perustietoja. Kuljetuksen ajankohtaa ja reititietoa vaatimalla varmistettaisiin, että kuljetuksen paikallistamiseen tarvittavat tiedot olisivat toiminnanharjoittajan ja viranomaisten käytettävissä mahdollisten säteilyturvallisuuspoikkeamien varalta. Toiminnanharjoittajan valitseman reitin tulisi olla mahdollisimman luotettava.

Liitteen kohdassa 4 vaadittaisiin perustiedot kuljetettavasta korkea-aktiivisesta umpilähteestä. Vaadittaisiin tiedot kuljetuksen yhteenlasketusta aktiivisuudesta, sen määrityspäivästä, YK-numerosta ja nimekkeestä sekä kollin tyypistä. Tällä voitaisiin osaltaan varmistua kuljetuksen järjestelyiden olevan riskiperusteisesti oikeat kuljetettavaan vaaralliseen aineeseen nähden.

Liitteen kohdassa 5 vaadittaisiin tiedoksi kollin hyväksyntätodistuksen tai erityismuotosertifikaatin tunnuksia. Tällä varmistettaisiin, että todistukset ja sertifikaatit ovat voimassaolevia kuljetuksen ajankohtana.

## Luku 5 Säteilylähteisiin liittyvät laadunvarmistustoimenpiteet

### 23 § Säteilylaitteen toiminnan varmistaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilylaitteen turvallinen toiminta olisi varmistettava merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun olisi aiheutta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia. Säteilyturvallisuuteen vaikuttavat viat ja puutteet olisi korjattava ennen käyttöä.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.8.

### 24 § Säteilylaitteeseen liittyvien tapahtumien dokumentointi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilylaitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä tai muista laitteen käyttöä haitanneista tai turvallisuuteen vaikuttaneista tapahtumista olisi pidettävä kirjaa. Kirjanpito olisi säilytettävä laitteen käyttöajan.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 3.3 ja ST 5.8.

### 25 § Säteilylaitteen vastaanottotarkastus terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä säteilyn käytön laadunvarmistusohjelmaan olisi sisällyttävä vastaanottotarkastus, jossa säteilylaitteen käytönaikaisten hyväksyttävyyksivaatimusten toteutuminen varmistetaan ennen laitteen käyttöönottoa. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä olisi myös määritettävä suorituskyvyn vertailuarvot, joita olisi käytettävä laitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien seurannassa.

Tekemällä laitteelle vastaanottotarkastus voidaan heti käyttöönotettaessa varmistaa, että laite toimii tarkoituksenmukaisella tavalla. Samalla määritetään myös vertailuarvot, joiden avulla jatkossa laitteen käytön aikana voidaan varmistua siitä, että laitteen toiminta on säilynyt riittävällä tasolla lähtötilanteeseen nähden.

26 § Laadunvarmistustoimenpiteet säteilyn käytössä terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että terveydenhuollossa säteilyn käytön laadunvarmistusohjelmassa olisi oltava toimenpiteet, joilla voitaisiin varmistua:

- 1) ennen terveydenhuollon säteilylaitteen käyttöön ottoa, että käytettävissä olisivat riittävät tiedot potilaita koskevasta riskinarvioinnista ja saatavilla olevista laitteen kliinisen käytön tuloksista;
- 2) hoitoannoksen kohdentamisesta määrätyle kohdealueelle suunnitellun suuruisena mahdollisimman tarkasti;
- 3) kuvanlaadun riittävydestä halutun tutkimustuloksen saavuttamiseksi;
- 4) potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen arvioinnin oikeellisuudesta sekä potilaalle annettavan aktiivisuuden todentamisesta.

Määräys vastaa pääosin terveydenhuoltoa ja eläinlääketiedettä koskevien ST-ohjeiden vaatimuksia. Kohdassa 1 täsmennetään aiempia vaatimuksia säteilyturvallisuusdirektiivin artiklan 78.2 perusteella. Ennen laitteen käyttöön ottoa tiedot saadaan tyypillisesti laitevalmistajalta.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että sädehoidon laadunvarmistusohjelmaan olisi sisällytettävä säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuvan altistuksen tai suunnitelmattoman altistuksen riskiarviointi perustuen säteilylain 26 §:ssä tarkoitettuun turvallisuusarviointiin. Ulkoisen sädehoidon riskinarvioinnista on julkaisu STUK opastaa / Kesäkuu 2015 Sädehoidon riskinarviointi. Samoja periaatteita voi soveltaa myös muun sädehoidon riskinarvioinnissa.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että laadunvarmistustoimenpiteiden suoritusvälit röntgentoiminnassa, isotooppilääketieteessä ja eläinlääketieteessä eivät saa olla pidempiä kuin liitteessä 12 määrätty.

Liite 12 vastaisi sisällöltään röntgentoiminnan osalta Säteilyturvakeskuksen ohjetta 3.3 kuitenkin niin, että ohjeessa esitettyjä hyvän käytännön mukaisia vähimmäissuoritusvä-

lejä on osittain väljennetty kaikkia tapauksia koskeviksi vaatimuksiksi. Isotooppilääketieteen osalta liite 12 vastaisi pääosin Säteilyturvakeskuksen julkaisussa Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas esitettyä.

#### 27 § Sädehoitolaitteen käyttöönotto ja säännöllinen annoskalibrointi

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi ennen sädehoitolaitteen käyttöönottoa mitattava tai varmennettava laitteen ne ominaisuudet, joita tarvitaan käytössä olevan annossuunnittelujärjestelmän syöttötietoja varten.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että sädehoidon annossuunnittelujärjestelmän laadun varmistamiseksi järjestelmä olisi testattava ennen uuden järjestelmän tai muutoksen käyttöönottoa.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että sädehoitolaitteelle olisi suoritettava säännöllisesti annoskalibrointi.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että annoskalibroinnille olisi tehtävä tarkistus ennen sädehoitolaitteen käyttöönottoa potilaan hoitoon siten, että:

1) tarkistuksen suorittaja olisi eri henkilö kuin annoskalibroinnin tekijä;

2) annosmittari ja siihen mittauksen aikana yhteen kuuluvat laitteet olisivat eri laitteita kuin annoskalibroinnissa käytetyt laitteet.

Vaatimus ennen käyttöönottoa tehtävästä annoskalibroinnin tarkistuksesta vastaa Säteilyturvakeskuksen ohjetta 2.1.

Pykälän 5 momentissa määrättäisiin, että lisäksi riippumaton annoskalibroinnin tarkistus olisi tehtävä ennen nimellisenergialtaan tai muilta ominaisuuksiltaan uuden sädehoitokeilan käyttöönottoa potilaan hoitoon. Vaatimukset 4 ja 5 momentissa perustuvat kansainväliseen suositukseen IAEA General Safety Requirements Part 3:n alakohdassa 3.167 (c).

#### 28 § Sädehoitotoiminnan muut laadunvarmistustoimenpiteet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että sädehoitotoiminnan laadunvarmistukseen olisi sisällyttävä jokaisen yksilöllisen annossuunnitelman tarkastaminen uutta menetelmää käyttöönotettaessa.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.



Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että lisäksi jokaiseen koko kehon hoitoon olisi sisällytettävä in vivo -annosmittaus.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että hoidon kohdistus olisi varmistettava jokaisen potilaan hoidossa.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että toiminnan harjoittajalla olisi oltava käytettävissä sädehoidon laitteiden laadunvarmistusmittauksiin soveltuva mittauslaitteisto, jonka laadunvarmistus on järjestetty.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 2.1.

#### 29 § Umpilähteelle tehtävät tiiviyskokeet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän tarkoituksena on, että tiiveyskokeilla varmistettaisiin umpilähteiden turvallinen käyttö ja käsittely koko lähteen elinkaaren ajan. Toiminnanharjoittaja voi antaa tiiveyskokeiden tekemisen myös muun tahon tehtäväksi, mutta vastuu tiiveyskokeiden suorittamisesta määräysten mukaisesti kuuluu toiminnanharjoittajalle.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava siitä, että turvallisuuslupaa edellyttävälle umpilähteelle tehtäisiin standardin ISO 9978 mukainen tiiviyskoe: 1) jos umpilähteen käyttöympäristöolosuhteet tai muut syyt olisivat voineet vaikuttaa umpilähteen tiiviyteen haitallisesti; 2) jos umpilähde olisi voinut vahingoittua jonkin tapahtuman tai käsittelyn vaikutuksesta; 3) jos kiinteästi asennettavan umpilähteen käyttö- tai säilytyspaikka muuttuisi ja edellisestä tiiviyskokeesta olisi kauemmin kuin yksi vuosi; 4) kun umpilähde irrotettaisiin suojuksesta tai asennettaisiin suojukseen; 5) kun umpilähteen viimeisimmästä vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta olisi kulunut 15 vuotta tai enemmän kuin valmistajan ilmoittama suositeltu käyttöikä ja sen jälkeen säännöllisesti; 6) kun käytöstä poistettu umpilähde luovutettaisiin kuljetettavaksi.

Kohta 1: Käyttöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa umpilähteen tiiviyteen haitallisesti voivat olla esimerkiksi syövyttävät aineet, kosteus, lämpötila tai värinä.

Kohta 2: Tapahtumia voivat olla esimerkiksi umpilähteen sisältävään laitteeseen kohdistunut isku tai muuta mekaanista rasitusta tai tulipalo, jonka seurauksena umpilähteen lämpötila on voinut nousta suureksi.

Kohta 3: Tässä tiiviyskokeella varmistettaisiin, että lähde on ehjä. Tämä on tarpeen koska jos lähde osoittautuu vuotavaksi jossain elinkaarensa myöhemmässä vaiheessa, niin voidaan varmistua siitä missä käyttöpaikassa ja -olosuhteissa vuotaminen on alkanut.

Kohta 4: Kun lähde poistetaan suojuksesta tai asennetaan suojukseen, siihen voi kohdistua esim. mekaanista rasitusta. Tiiviyskokeella varmistettaisiin lähteen tiiviyden tapahtuman jälkeen.

Kohta 5: Standardin ISO 2919:2012 mukaan käyttöikä on aika, jolloin lähteen pitäisi täyttää sille annetut suoritusvaatimukset. Standardin ISO 2919:2012 mukaan umpilähteen kunto pitää tarkastaa, kun sen käyttöikä on ylittynyt tai käyttöolosuhteet ovat muuttuneet. tiiviyskokeella voidaan varmistua, että lähde on edelleen tiivis, kun lähde on valmistajan ilmoittamaa käyttöikää vanhempi.

Kohta 6: Tässä tiiviyskokeella varmistuttaisiin siitä, että lähde on ehjä kuljetusta aloitettaessa. Tarkoituksena on, että tämä vaatimus koskee myös tilannetta, että toiminnanharjoittaja kuljettaa käytöstä poistettua lähdettä itse.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että korkea-aktiiviselle umpilähteelle standardin ISO 9978 mukainen tiiviyskoe on kuitenkin tehtävä vähintään kerran vuodessa.

Tällä määräyksellä toimeen pannaan direktiivin 2013/59/Euratom XV liitteen a) kohdan vaatimus korkea-aktiiviselle umpilähteelle säännöllisin väliajoin tehtävästä tiiviyskokeesta.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että tiiviyskoetta ei tarvitsisi tehdä umpilähteelle, jossa radioaktiivinen aine olisi kaasuna eikä 1 momentin 4 ja 6 kohdissa tarkoitetuissa tilanteissa, jos radioaktiivisen aineen puoliintumisaika olisi pienempi kuin 150 päivää ja edellisestä tiiviyskokeesta olisi enintään kolme vuotta.

Jos radioaktiivinen aine on umpilähteessä kaasuna, niin radioaktiivinen aine leviää kaasumaisena ympäristöön jolloin pyyhintänäytteellä tehtävällä tiiviyskokeella vuotoa ei voida havaita. Tällaisen lähteen vuoto havaitaan käytännössä siten, että umpilähteen sisältävä säteilylaite ei enää toimi tarkoitettulla tavalla radioaktiivisen aineen karattua siitä. Umpilähteet, joissa radioaktiivisen aineen puoliintumisaika on pienempi kuin 150 päivää (koskee erityisesti iridium-192 -lähteitä), on käytännössä pakko vaihtaa melko usein uuteen. Lisäksi niitä käytetään muun muassa kuljetettavissa laitteissa (teollisuuskuvaus) ja käytäntö on osoittanut, että iridium-192 lähteiden normaalissa käytössä vuototapauksia ei käytännössä esiinny. Tämän vuoksi tiiviyskokeen tekeminen jokaisen lähdevaihdon ja kuljetuksen yhteydessä olisi saavutettavaan hyötyyn verrattuna ylimitoitettu toimenpide.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan, joka vastaanottaa umpilähteitä käsiteltäväksi radioaktiivisena jätteenä olisi tehtävä 1 momentissa tarkoitettu tiiviyskoe umpilähdettä vastaanottaessa ja sen käsittelyn päätyttyä.

Umpilähteen käsittelyssä siihen voi kohdistua mekaanista rasitusta joka voi johtaa lähteen tiiviyden menettämiseen. Tiiveyskokeen ennen ja jälkeen käsittelyä ovat tarpeen, jotta jos lähde osoittautuu käsittelyn aikana tai sen jälkeen vuotavaksi, niin voidaan varmistua siitä missä käyttöpaikassa ja -olosuhteissa vuotaminen on alkanut.

Pykälän 5 *momentissa* määrättäisiin, että edellä 1 momentin 5 kohdan mukaisten säännöllisten tiiviyskokeiden suoritusväleissä olisi huomioitava umpilähteen rakenne, käytötapa- ja ympäristö sekä muut umpilähteen tiiviyteen vaikuttavat seikat. Tiiviyskoe olisi kuitenkin tehtävä vähintään kolmen vuoden välein.

Kun säteilylähde on valmistajan ilmoittamaa käyttöikää vanhempi, niin toiminnanharjoittajan vastuu lähteen tiiveydestä korostuu entisestään. Käyttöolosuhteet ja muut läh-

teen tiiveyteen mahdollisesti vaikuttavat tekijät huomioivat säännölliset tiiviyskokeet on ainoa tapa varmistua käyttöikänsä vanhemman lähteen asianmukaisesta kunnosta.

Pykälän 6 *momentissa* määrättäisiin, että jos ilmenisi perusteltua syytä epäillä umpilähteen tiiviyyden heikentymistä, lähteen vaatimustenmukaisuus olisi osoitettava uudestaan ennen käytön jatkamista.

Tällaisia syitä voisivat esimerkiksi olla mekaaniset vauriot tai korroosiovauriot umpilähteen pinnassa, umpilähteen tai sen suojuksen vakava vaurio tulipalossa. Tiiviyyden heikkenemistä on syytä epäillä myös jos pyyhintäkokeessa havaittu aktiivisuus on suurempi kuin standardissa ISO 9978 mainittu 200 Bq.

### 30 § Teollisuuden säteilylähteiden käytön laadunvarmistustoimenpiteet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 30 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että laadunvarmistustoimenpiteistä teollisuuden ja tutkimuksen säteilyn käytössä määrätään liitteessä 13.

Liitteessä annetaan säteilylähteiden ja -laitteiden tarkastusvälit sekä luetellaan gamma-radiografialaitteesta tarkastettavat osat. Määräykset vastaavat sisällöltään ohjeita ST 5.1 ja 5.6.

### Luku 6. Säteilylähteiden ja käyttötilojen poistaminen käytöstä

#### 31 § Radioaktiivisen aineen vanhentaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 83 §:n 7 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän tarkoituksena on määrätä menettelyistä, jotka täyttävät säteilylain 83 § seuraavat vaatimukset: 1) tarpeettomaksi käynyt säteilylähde voidaan varastoida palauttamatta tai luovuttamatta sitä, jos lähteen puoliintumisaika ja aktiivisuus on sellainen, että se voidaan vanhentaa turvallisesti (2 momentti); 2) toiminnanharjoittaja ei saa perusteettomasti pitkittää edellä tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamista (6 momentti).

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 83 §:n 2 momentissa tarkoitettussa radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen vanhentamisessa varastoinnilla olisi noudatettava seuraavia menettelyitä:

1) vanhentamisen tavoite, kesto ja tavoiteltava aktiivisuus olisi määriteltävä ennalta;

2) vanhentamisen tavoitteena olisi oltava, että: a) jäte lakkaisi olemasta radioaktiivista jätettä; b) jäte voitaisiin säteilylain 84 §:ssä tarkoitettulla tavalla uudelleen käyttää, kierättää, hyödyntää tai loppukäsitellä; c) jäte voitaisiin säteilylain 127 §:ssä tarkoitettulla tavalla päästää ympäristöön tai viemäriin; d) vanhentaminen toisi muuta ennalta tunnistettua merkittävää etua jätteen vaarattomaksi tekemisen turvallisuuteen, teknisiin ratkaisuihin tai taloudellisuuteen;

3) vanhentamisen kesto saisi olla enintään: a) kolme vuotta, kun tavoite olisi 2 kohdan a–c alakohdan mukainen; b) yksi vuosi, kun tavoite olisi 2 kohdan d alakohdan mukainen.

Kohta 1: Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että vanhentaminen on ennalta suunniteltu toimenpide. Jos näin ei olisi, niin kyseessä voisi olla 83 §:n 6 momentissa tarkoitettua tarpeetonta pitkittämistä.

Kohta 2: Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että vanhentamisella saavutetaan turvallisuuden tai taloudellisuuden kannalta todettavissa olevaa merkittävää etua. Jos etua ei saavuteta niin kyseessä voisi olla 83 §:n 6 momentissa tarkoitettua tarpeetonta pitkittämistä.

Kohta 3: Riski radioaktiivisen aineen katoamiselle, unohtamiselle tai sille, että siihen kohdistuu jokin muu vahinko kasvaa vanhentamisajan mukana. Kun lähteen aktiivisuus on pieni (kohta 2, alakohdat a – c) niin potentiaalinen altistus tai muu haitta riskin toteutuessa on myös pieni, minkä vuoksi on perusteltua lähtökohtaisesti sallia pidempi vanhentamisaika (3 vuotta) kuin muissa tapauksissa (1 vuosi).

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että vanhentamisen kesto voisi kuitenkin olla 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettua pidempi, jos turvallisuusarvio osoittaa, että vanhentaminen on säteilyturvallisuuden kannalta paras vaihto-ehto.

Tarkoituksena on, että määräystä sovellettaisiin vain joihin poikkeuksellisiin erityistilanteisiin, joissa turvallisuus edellyttää poikkeamista 1 momentin 3 kohdan mukaisista vanhentamisajoista.

32 § Umpilähteen luovuttaminen toiselle toiminnanharjoittajalle

Pykälän määräys annetaan säteilylain 66 §:n momentin ja 74 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että käytöstä poistetun umpilähteen luovuttamisessa toiselle luvanhaltijalle käytettäväksi olisi luovuttajan huolehdittava siitä, että: 1) umpilähteen ikä olisi valmistajan suosittelemaa käyttöikää pienempi; 2) umpilähde ja sen suojus sekä lähteen mukana toimitettavat tiedot ja asiakirjat täyttäisivät niitä koskevat vaatimukset; 3) umpilähteelle olisi tehty 28 §:ssä tarkoitettut tiiviyskokeet; 4) umpilähteelle olisi kuljetuspakkaus, joka täyttäisi laissa sille asetetut vaatimukset.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että toiselle luvanhaltijalle luovutettava lähde ja sen suojus sekä lähettä koskevat asiakirjat ovat sellaiset, että toisen luvanhaltijan ottaessa lähteen käyttöön on olemassa riittävät edellytykset sille, että lähde täyttää sitä koskevat käytön aikaiset turvallisuusvaatimukset.

33 § Kontaminoituneiden tilojen poistaminen käytöstä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 83 §:n 7 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilylain 83 §:n 4 momentissa tarkoitettu turvallisuuslupaa edellyttävä puhdistaminen olisi suunniteltava ennalta: 1) kartoittamalla kontaminaation laatu ja määrä kohteessa; 2) selvittämällä käytettävissä olevat puhdistustekniikat ja toimintatavat; 3) arvioimalla puhdistuksessa syntyvien jätteiden määrät ja laadut ja selvittämällä jätteiden mahdolliset jätehuoltoreitit; 4) tunnistamalla mahdolliset toteuttamistavat ottaen huomioon 1–3 kohdissa tarkoitettujen selvitysten tulokset.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että puhdistamisen toteuttamistapa olisi valittava siten, että toteutuksella päästäisiin parhaaseen kokonaisratkaisuun huomioiden puhdistustoimien turvallisuus sekä jätteiden käsittelystä, varastoinnista ja jätehuollosta aiheutuvat haitat.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että puhdistamisen toteutuksesta olisi tehtävä suunnitelma, jossa esitetään erityisesti: 1) tavoiteltu lopputilanne sekä menettelyt, joilla tavoitteen saavuttaminen osoitettaisiin puhdistamisen jälkeen; 2) toimien vaiheistus ja aikataulutus; 3) käytettävät työmenetelmät; 4) työntekijöiden ja väestön säteilysuojelun, mukaan lukien kontaminaation leviämisen estämisen järjestelyt; 5) jätteiden käsittelyn järjestelyt; 6) toimien laadunvarmistuksen ja dokumentoinnin järjestelyt.

Pykälän *4 momentissa* määrättäisiin, että puhdistamisen päätyttyä toiminnanharjoittajan olisi osoitettava, että tavoiteltu lopputilanne olisi saavutettu.

Pykälällä varmistettaisiin, että kontaminoituneiden tilojen käytöstä poistaminen tehdään alusta loppuun suunnitelmallisesti.

#### 34 § Voimaantulo

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että tämä määräys tulisi voimaan päivänä kuuta 201 ja olisi voimassa toistaiseksi.

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

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että tällä määräyksellä kumottaisiin korkeaaktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista annettu Säteilyturvakeskuksen määräys (STUK S/1/2019).

#### Viiteluettelo

1. Neuvoston direktiivi 2013/59/EURATOM, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroille suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta.

## Liite 1 Säteilylain määräystä koskevat säännökset

## 23 §

*Toiminnan järjestämisen perusteet*

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava toiminnan järjestämisestä siten, että toiminta täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset ja että säteilyturvallisuuspoikkeamat on riittävän tehokkaasti estetty ja niiden seuraukset ovat mahdollisimman vähäiset. Toiminnanharjoittajan on toteutettava sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita voidaan pitää perusteltuina niiden laatuun ja kustannuksiin sekä säteilyturvallisuutta parantavaan vaikutukseen nähden.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että sen käytettävissä on toiminnan luonteeseen ja laajuuteen katsoen tarpeellinen asiantuntemus sekä riittävät taloudelliset ja henkilöstövoimavarat toiminnan toteuttamiseksi turvallisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset 2 momentissa tarkoitetuista taloudellisista ja henkilöstövoimavaroista koskevista vaatimuksista.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset säteilyturvallisuuspoikkeamien estämiseksi ja niiden seurausten rajoittamiseksi.

## 30 §

*Laadunvarmistus*

Toiminnanharjoittajan on asetettava laatutavoitteet turvallisuuslupaa edellyttävälle toiminnalle sekä määriteltävä ja toteutettava järjestelmälliset toimenpiteet, joiden avulla voidaan varmistua laatutavoitteiden toteutumisesta (*laadunvarmistus*) sekä laissa säädettyjen vaatimusten täyttymisestä.

Toiminnanharjoittajan on laadittava laadunvarmistuksen toteuttamista varten laadunvarmistusohjelma. Ohjelmassa on esitettävä laadunvarmistustoimenpiteet, niiden suorittaminen, suoritusvälit, toimenpiderajat, toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä ja ohjelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista koskevat vastuut. Lisäksi ohjelmassa on oltava säteilylähteiden ja -laitteiden sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden, ohjelmistojen ja oheisvälineiden teknisen testauksen ja tarkistamisen toteuttamista koskevat ohjeet.

Laadunvarmistuksen tulokset on dokumentoitava. Laadunvarmistusohjelmaa on arvioitava säännöllisesti ja sitä on tarvittaessa muutettava.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset laadunvarmistustoimenpiteistä ja niiden suoritusväleistä ja ohjeista sekä tulosten dokumentoinnista.

## 66 §

*Käytönaikainen säteilyturvallisuus*

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilylähde, sen käyttö- ja säilytyspaikka sekä siihen liittyvät laitteet ja varusteet ovat sellaiset, että säteilylähdettä voidaan käyttää turvallisesti.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylähteen käyttö- ja säilytyspaikka on merkitty säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä. Säteilylähde on merkittävä säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä, jos se on teknisesti mahdollista. Lisäksi radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen suojuksessa tai säilytysastiasa ja -suojuksessa on oltava merkittynä keskeiset tiedot siinä olevasta radioaktiivisesta aineesta ja säteilyvaaraa osoittava merkintä.

Mitä 2 momentissa säädetään, sovelletaan myös muihin säteilylähteisiin, joiden käytön turvallisuuden varmistaminen tätä edellyttää.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset 1 momentissa tarkoitettusta

käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuista merkinnöistä, laitteiden käytönaikaisista hyväksyttävyyksivaatimuksista ja muista laitteiden käyttöä koskevista vaatimuksista.

## 71 §

*Kirjanpito- ja ilmoitusvelvollisuus*

Toiminnanharjoittajan on turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa pidettävä kirjaa turvallisuuslupaan liittyvistä säteilylähteistä. Kirjanpidosta on käytävä ilmi hallussa pidettävät säteilylähteet sekä lähteiden vastaanottaminen, luovuttaminen ja luvasta poistaminen. Säteilylähteiden voidaan poistaa kirjanpidosta, kun viisi vuotta on kulunut sen luovuttamisesta tai luvasta poistamisesta. Kirjanpito on pidettävä ajan tasalla.

Säteilylähteiden valmistukseen, säilyttämiseen, kauppaan, vientiin tai tuontiin oikeuttavan turvallisuuslupan haltijan on toimitettava kalenterivuositain Säteilyturvakeskukseen tiedot vastaanottamisestaan, luovuttamisestaan ja hallinnassaan olevista säteilylähteistä.

Lisäksi korkea-aktiivisten umpilähteiden käyttöön tai hallussapitoon oikeuttavan turvallisuuslupan haltijan on toimitettava kalenterivuositain Säteilyturvakeskukselle tiedot hallinnassaan olevista korkea-aktiivisista umpilähteistä.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitettuun kirjanpidosta sekä 2 ja 3 momentissa tarkoitettuun toimitettavista tiedoista.

## 72 §

*Luovuttajan, vastaanottajan ja kuljetuksen suorittajan velvollisuudet*

Säteilylähteen, jonka hallussapito edellyttää turvallisuuslupaa, saa luovuttaa vain sellaiselle toiminnanharjoittajalle, jolla on tarvittava turvallisuuslupa. Luovuttajan on varmistuttava siitä, että vastaanottajalla on tarvittava turvallisuuslupa.

Vastaanottajan on annettava luovuttajalle todistus 1 momentissa tarkoitettun säteilylähteen vastaanottamisesta.

Säteilylähteen kuljetuksen suorittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle turvallisuuslupaa edellyttävästä säteilylähteen kuljetuksesta ennen kuljetukseen ryhtymistä tai säteilylähteen saapumista Suomeen.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 3 momentissa tarkoitettun ilmoituksen sisällöstä.

## 73 §

*Tietojenantovelvollisuus*

Valmistajan tai maahantuojan on ionisoivaa säteilyä tuottavaa säteilylähdettä luovuttaessaan toimitettava vastaanottajalle lähteen mukana yksityiskohtaiset tiedot lähteen rakenteesta ja sen turvallisuuteen vaikuttavista ominaisuuksista. Umpilähteestä on toimitettava myös vaatimustenmukaisuutta osoittava todistus.

Toiminnanharjoittaja, joka luovuttaa ionisoivaa säteilyä tuottavan säteilylähteen toiselle, on velvollinen antamaan luovutuksen yhteydessä vastaanottajalle hallussaan olevat valmistajalta tai maahantuojalta saadut 1 momentissa tarkoitettut tiedot ja todistuksen sekä säteilyturvallisuuksensa kannalta merkitykselliset tiedot.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen tietojen sisällöstä ja niiden antamisesta.

## 74 §

*Asennus, huolto ja korjaus*

Toiminnanharjoittajan on varmistuttava siitä, että turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylaitteen asennus-, huolto- ja korjaustyötä suorittavalla on työn edellyttämä turvallisuuslupa.

Työn suorittajan on osaltaan huolehdittava työympäristön säteilyturvallisuudesta työn aikana ja työn tehtyään osaltaan varmistettava, että laite toimii moitteettomasti.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset säteilyturvallisuuden varmistamisesta asennus-, huolto- ja korjaustyön aikana ja sen päättyessä.

#### 75 §

##### *Umpilähteet*

Umpilähteessä käytettävä radioaktiivinen aine on valittava siten, ettei aineen puoliintumisaika ole suurempi kuin toiminnan ja lähteen käyttötarkoituksen kannalta on tarpeellista.

Arvioitaessa, onko korkea-aktiivisen umpilähteen käyttö oikeutettua, on harkittava mahdollisuutta käyttää korkea-aktiivisen umpilähteen sijaan sähköisesti säteilyä tuottavaa laitetta tai muuta vaihtoehtoista tekniikkaa.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että umpilähde pysyy tiiviinä. Tämän varmistamiseksi tarpeelliset testit on esitettävä 30 §:n 2 momentissa tarkoitettussa laadunvarmistusohjelmassa.

Umpilähde on poistettava käytöstä 83 §:n 2 momentissa tarkoitettulla tavalla viimeistään, kun 40 vuotta on kulunut sen vaatimuksenmukaisuuden osoittamisesta.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista sekä 3 momentissa tarkoitettujen testien tekemisestä.

#### 83 §

##### *Säteilylähteiden ja käyttötilojen käytöstä poistaminen*

Toiminnanharjoittajan on varauduttava huolehtimaan käytetyistä säteilylähteistä ja toiminnasta syntyvistä radioaktiivisista jätteistä sekä toiminnassa käytettyjen tilojen puhdistamisesta radioaktiivisista aineista.

Toiminnanharjoittajan on poistettava tarpeettomaksi käyneet turvallisuuslupaa edellyttävät radioaktiivista ainetta sisältävät säteilylähteet palauttamalla ne valmistajalle tai toimittajalle taikka luovuttamalla ne muulle toiminnanharjoittajalle, jolla on asianmukainen turvallisuuslupa. Lähde voidaan kuitenkin varastoida palauttamatta tai luovuttamatta sitä, jos lähteen puoliintumisaika ja aktiivisuus on sellainen, että se voidaan vanhentaa turvallisesti.

Toiminnanharjoittajan on puhdistettava radioaktiivisilla aineilla kontaminoituneet tai aktivoituneet alueet, tilat ja niiden rakenteet siten, että jäljelle jääneiden radioaktiivisten aineiden määrä ei ole 85 §:n 2 momentin mukaista vapauttamisrajaa suurempi.

Puhdistaminen edellyttää turvallisuuslupaa, jos radioaktiivisten aineiden määrä on ennen puhdistamista vapauttamisrajaa suurempi.

Jos radioaktiivisten aineiden määrää ei kohtuullisin toimin saada vapauttamisrajaa pienemmäksi, toiminnanharjoittajan on esitettävä Säteilyturvakeskukselle suunnitelma aluetta, tilaa tai rakenteita koskevista toimista.

Toiminnanharjoittaja ei saa perusteettomasti pitkittää 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamista.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset menettelyistä säteilylähteiden ja käyttötilojen käytöstä poistamisesta ja puhdistamisesta.



## Liite 2 Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Borealis Polymers Oy  
Cityterveys Oy  
Dekra Industrial Oy  
Docrates Oy  
Fortum Power and Heat Oy  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Helsingin yliopisto, Fysiikan laitos  
Helsingin yliopisto, Kemian laitos  
Inspecta Oy  
Itä-Suomen yliopisto  
Jyväskylän yliopisto, Fysiikan laitos  
Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Lääketieteellinen Radioisotooppiyhdistys ry  
Lääkäriliitto  
MAP Medical Technologies Oy  
Mehiläinen Oy  
Metropolia Ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
Oulun ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
Oy Indmeas Industrial Measurements Ab  
PET-keskus, Radiokemian laboratorio  
Pihlajalinna Oyj  
Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjola sairaala, laatumestari Raili Heikkinen  
Sairaalfysiikot ry  
Sonar Oy  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Sosiaali- ja terveysministeriö, Hyvinvointi- ja palveluosasto  
SSAB Europe Oy  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Kardiologinen Seura ry  
Suomen Onkologiyhdistys ry  
Suomen Punainen Risti  
Suomen Radiologiyhdistys  
Suomen Röntgenhoitajaliitto ry  
Suomen Terveystalo Oyj  
Säteilyturvallisuusneuvottelukunta  
Tampereen ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy  
Teollisuuden Voima Oyj TVO  
Terrafame Oy  
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)  
Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM)  
UPM-Kymmene Oyj

Säteilyturvakeskus

**Perustelumuistio**

26 (26)

Luonnos 2

#1849756

3/0008/2018

15.5.2019

Valmet Automation Oy

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä

Åbo Akademi