

UTKAST 2

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

Utfärdad i Helsingfors xx.xx.xxxx

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) röntgenundersökning av djur som görs med en tandröntgenapparat,
- 3) användning av en skyddad 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 utövas, om verksamheterna är olika på de olika platserna.

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 beredskap övas så att alla som deltar i verksamheten kan utföra dessa 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.

Övningsintervallet är högst ett år, om strålsäkerhetsincidenter på grund av vilka strålningsexponeringen av arbetstagare eller allmänheten är av kategori 1 har identifierats 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 strålbehandling med öppna strålkällor
 - a) om den aktivitet som patienten har fått avviker med mer än 20 procent vid SIRT-behandlingar eller med mer än 10 procent vid andra behandlingar,
 - b) om den effektiva dos som en behandlingsrelaterad kontamination orsakar patienten är större än 10 mSv eller ekvivalentdosen till organet är större än 100 mSv,
 - c) om behandlingen har gällt fel patient, behandlingsobjekt, behandlingsplan eller radioaktivt läkemedel,
- 3) vid en undersökning eller en åtgärd med röntgenstrålning eller öppna strålkällor 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 genomsnitt med minst 50 procent från den planerade exponeringen eller den extra exponeringen 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 1 mGy.

Händelser utgör betydande oplanerad exponering som orsakas av andra orsaker, om 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 en person som representerar allmänheten har överskridits på grund av en strålsäkerhetsincident,
- 3) det handlar om händelser som gäller betydande medicinsk exponering och där
 - a) den exponerade har orsakats minst en svår biverkning,
 - b) patientens dos avviker mer än 25 procent från helhetsdosen vid strålbehandling med slutna strålkällor eller anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg,
 - c) en oplanerad exponering av ett foster är större än 100 mGy,
- 4) en strålkälla som innehåller ett radioaktivt ämne och som kräver säkerhetstillstånd har försvunnit eller varit föremål för en olaglig gärning,
- 5) en strålkälla som orsakar fara har försvunnit eller hittats,
- 6) det förekommer betydande spridning av ett radioaktivt ämne inomhus eller i miljön,
- 7) det handlar om andra avvikande observationer eller uppgifter som förutsätter omedelbara åtgärder för att säkerställa strålsäkerheten.

I stället för till Strålsäkerhetscentralen kan underrättelsen göras till en annan behörig myndighet. Utanför tjänstetid underrättas Strålsäkerhetscentralen genom att ringa 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.

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 som ansvarar för hanteringen av strålsäkerhetsincidenten,
- 3) namn och kontaktuppgifter för den som gör underrättelsen,
- 4) tidpunkt och plats för incidenten,
- 5) strålkällan,
- 6) en beskrivning av strålsäkerhetsincidenten,
- 7) uppgifter om personer som eventuellt har exponerats för strålning och om exponeringens omfattning. Om resultaten från mätningen av stråldosen 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.

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 incidenten 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 enligt 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 §

Underrättelse om utredningens resultat och korrigerande åtgärder till Strålsäkerhetscentralen

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. kompletteras med detaljer om incidenten eller observationen ingå, liksom närmare uppgifter om orsakerna till och konsekvenserna av strålsäkerhetsincidenten. Av utredningen ska också åtgärder för att förhindra motsvarande strålsäkerhetsincidenter framgå.

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 XX 202X och gäller 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).

Helsingfors den x.x.202X

Person med avgöranderätt

Föredragande

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 medverkande faktor till strålsäkerhetsincident	Korrigerande åtgärder	Antalet årliga strålsäkerhets-incidenter
Arbetstagaren har exponerats för extern strålning, händelsen uppfyller inte kriterierna för underrättelse utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler		
	Mänskligt misstag		
	Enskilt utrustnings- eller systemfel		
	Systematiskt utrustnings- eller systemfel		
	Övrig orsak		
Arbetstagaren har exponerats på grund av kontamination, exponeringen är under de gränsvärden som kräver underrättelse utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler		
	Mänskligt misstag		
	Enskilt utrustnings- eller systemfel		
	Systematiskt utrustnings- eller systemfel		
	Övrig orsak, vilken?		

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

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och medverkande faktor till strålsäkerhetsincident	Korrigerande åtgärder	Antalet årliga strålsäkerhets-incidenter
En person som representerar allmänheten har exponerats för extern strålning, händelsen uppfyller inte kriterierna för underrättelse utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler		
	Mänskligt misstag		
	Enskilt utrustnings- eller systemfel		
	Systematiskt utrustnings- eller systemfel		
	Övrig orsak		
En person som representerar allmänheten har exponerats på grund av kontamination, exponeringen är under de gränsvärden som kräver underrättelse utan dröjsmål	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler		
	Mänskligt misstag		
	Enskilt utrustnings- eller systemfel		
	Systematiskt utrustnings- eller systemfel		
	Övrig orsak		

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

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och medverkande faktor till strålsäkerhetsincident	Korrigerande åtgärder	Antalet årliga strålsäkerhets-incidenter
Remiss har utfärdats för fel person, varför fel person har exponerats för strålning.	Mänskligt misstag		
	Övrig orsak		
Fel undersökning, åtgärd eller anatomiskt objekt i remissen, vilket har resulterat i felaktig undersökning eller åtgärd.	Mänskligt misstag		
	Övrig orsak		
Undersökning eller åtgärd har utförts på fel person	Patientens identitet fastställdes inte med en tillförlitlig metod före undersökningen eller åtgärden		
	Övrig orsak		
Fel undersökning eller åtgärd, avbildning av fel anatomiskt objekt eller användning av fel radioaktivt läkemedel	Mänskligt misstag		
	Övrig orsak		
Misslyckad undersökning eller åtgärd (annan än injicering av kontrastmedel) eller extra exponering i anslutning till dessa	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler		
	Mänskligt misstag		
	Enskilt utrustnings- eller systemfel		
	Systematiskt utrustnings- eller systemfel		
	Övrig orsak		
Misslyckad injicering av kontrastmedel eller radioaktivt läkemedel	Mänskligt misstag		
	Tekniskt fel på utrustning eller redskap		
	Extravasering		
	Övrig orsak		
Undersökning som har upprepats i onödan	Uppgifter saknas om huruvida motsvarande undersökning har gjorts tidigare eller också är resultaten från en tidigare undersökning inte tillgängliga		
	Övrig orsak		

Tabellen fortsätter från föregående sida.

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och medverkande faktor till strålsäkerhetsincident	Korrigerande åtgärder	Antalet årliga strålsäkerhets-incidenter
Oavsiktlig exponering av foster	Graviditet i så tidigt stadium att den inte har kunnat bekräftas		
	Eventuell graviditet utreddes inte med tillförlitlig metod före åtgärden eller undersökningen		
	Övrig orsak		
Forskningsrelaterad 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		
	Tekniskt fel på utrustning eller redskap		
	Extravasering		
	Övrig orsak		
Oplanerad exponering av stödperson, på grund av extra exponering en effektiv dos på under 1 mSv eller en ekvivalentdos på under 10 mSv till ett organ eller en vävnad	Mänskligt misstag		
	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler eller också har reglerna inte följts		
	Övrig orsak		
Tillbud av samma orsak fler än en gång	Fel i verksamheten		
	System- eller utrustningsfel		
	Övrig orsak		
Annan strålsäkerhetsincident i anslutning till medicinsk exponering	Övrig orsak		

Tabell 3b. Sammanfattande information om strålsäkerhetsincidenter som gäller oplanerad medicinsk exponering: strålbehandling.

Typ av strålsäkerhetsincident	Orsak och medverkande faktor till strålsäkerhetsincident	Korrigerande åtgärder	Antalet årliga strålsäkerhetsincidenter
Helhetsdosen som planerats för behandlingsobjektet eller referenspunkten med anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg och slutna strålkällor avviker med mer än 5 procent	Fel i dosplaneringen		
	Mänskligt misstag		
	Utrustningsfel		
	Övrig orsak		
Helhetsdosen som planerats för behandlingsobjektet eller referenspunkten med anordningar som alstrar strålning på elektrisk väg och slutna strålkällor avviker med mer än 20 procent under en behandlingsgång	Fel i dosplaneringen		
	Mänskligt misstag		
	Utrustningsfel		
	Övrig orsak		
Avvikelse i dosen eller justeringen under en behandlingsgång som har kunnat kompenseras under senare behandlingsgångar	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler eller också har reglerna inte följts		
	Mänskligt misstag		
	Övrig orsak		
Fel uppgifter i strålbehandlingsremissen, till exempel fel dos eller fraktionering (även tillbud).	Felaktiga eller bristfälliga förhållningsregler eller också har reglerna inte följts		
	Mänskligt misstag		
	Övrig orsak		
Kontamination i samband med isotopbehandling eller undersökning som orsakar patienten en effektiv dos som är större än 1 mSv	Mänskligt misstag		
	Tekniskt fel på utrustning eller redskap		
	Extravasering		
	Övrig orsak		