

Säteilyturvakeskuksen määräys toiminnanharjoittajan velvollisuuksista ionisoivaan säteilyyn liittyvässä säteilytoiminnassa

PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Säteilylain (859/2018) nojalla säädetään Säteilyturvakeskuksen määräyksestä toiminnanharjoittajan velvollisuuksista ionisoivaan säteilyyn liittyvässä säteilytoiminnassa.

Määräys vastaa sisällöltään turvallisuuskulttuurin osalta osittain 1.8.2013 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuus. Lisäksi määräys vastaa sisällöltään työperäisen ja väestön annosrajoituksia koskevalta osalta 1.10.2011 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjeita ST 1.10 Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu ja 1.6.2007 voimaan tullutta ohjetta ST 5.3 Ionisoivan säteilyn käyttö fysiikan ja kemian opetuksessa. Määräys vastaa myös työntekijöiden säteilynsuojelukoulutuksen ja perehdytyksen osalta 1.2.2013 voimaan tullutta ohjetta ST 1.7 Säteilynsuojelukoulutus terveydenhuollossa.

Yleiset perustelut

1 Johdanto

Euroopan unionissa on annettu 5 päivänä joulukuuta 2013 uusi neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivalta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi sekä direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, ja 2003/122/Euratom kumoamisesta, jäljempänä säteilyturvallisuusedirektiivi. Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla alempiasteisilla säädöksillä täytäntöönpannaan Euroopan unionin uusi säteilyturvallisuusedirektiivi, josta käytetään myös nimeä BSS-direktiivi (Basic Safety Standards), jolla on kodifioitu yhdeksi direktiiviksi aiemmat viisi säteilynsuojelualan direktiiviä, jotka ovat: 1) neuvoston direktiivi 89/618/Euratom säteilyvaaratilanteessa tarvittavia suoje-lutoimenpiteitä ja noudatettavia ohjeita koskevien tietojen antamisesta väestölle, 2) neuvoston direktiivi 90/641/Euratom ulkopuolisten työntekijöiden suojelusta työskentelyn aikaisen ionisoivan säteilyn vaaroilta valvonta-alueella, 3) neuvoston direktiivi 96/29/Euratom perusnormien vahvistamisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta (kumottu säteilyturvallisuusedirektiivi), 4) neuvoston direktiivi 97/43/Euratom henkilöiden terveyden suojelemiselta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta (MED-direktiivi), sekä 5) neuvoston direktiivi 2003/122/Euratom korkea-aktiivisten radioaktiivista ainetta sisältävien umpilähteiden ja isännättömien lähteiden valvonnasta (umpilähdedirektiivi). Lisäksi direktiiviin on sisällytetty oleellisilta osiltaan myös komission suositus sisäilman radonista 90/143/Euratom sitoviksi säännöksiksi muutettuna. Säteilyturvallisuusedirektiivi on vähimmäisvaatimusedirektiivi, jonka edellyttämästä suojelun tasosta voidaan kansallisesti säätää tiukemmin.

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

2 Nykytila

Säteilylain tullessa voimaan 15.12.2018, vanha laki ja sen nojalla annetut asetukset ja ST-ohjeet kumoutuivat. Tämän määräyksen sisältöä vastaavia kumoutuneita ohjeita ovat turvallisuuskulttuuria ja annosrajoituksia sekä työntekijöiden säteilysuojelukoulutusta ja perehdytystä koskevin osin 1.8.2013 voimaan tullut ohje ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuus, 1.10.2011 voimaan tullut ohje ST 1.10 Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu ja 1.6.2007 voimaan tullut ohje ST 5.3 Ionisoivan säteilyn käyttö fysiikan ja kemian opetuksessa sekä 1.2.2013 voimaan tullut ohje 1.7 Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa.

3 Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Keskeisenä tavoitteena on saattaa toiminnanharjoittajan velvollisuuksia koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säännöksiä.

4 Esityksen vaikutukset

Määräyksessä esitetyillä vaatimuksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia nykytilaan verrattuna, mutta niillä tarkennettaisiin erityisesti turvallisuusjohtamista, turvallisuuskulttuuria, johtamisjärjestelmää, potentiaalisen altistuksen rajoittamista ja turvallisuusarviota koskevia säännöksiä, jotka ovat käsitteellisesti uusia asioita säteilylaissa.

5 Määräyksen valmistelu

Määräys toiminnanharjoittajan velvollisuuksista valmisteltiin Säteilyturvakeskuksessa.

Määräysehdotuksesta pyydettiin lausuntoja Liitteessä 2 esitetyiltä tahoilta.

6 Määräyksen voimaantulo

Määräys tulee voimaan x.x.2019.

Yksityiskohtaiset perustelut

Luku 1. Yleiset määräykset

1 § Soveltamisala

Pykälässä määrättäisiin, että tämä määräys koskisi turvallisuuslupaa edellyttävää ionisoivaan säteilyyn liittyvää säteilytoimintaa. Määräys ei koske ydinenergian käyttöä, mutta koskee ydinlaitoksilla turvallisuuslupaa edellyttävää toimintaa kuten säteilylähteiden ja -laitteiden käyttöä.

2 § Määritelmä

Pykälässä määrättäisiin, että *johdolla* tarkoitettaisiin tässä määräyksessä säteilylain 12 §:n 1 momentissa tarkoitettua johtoa. Säteilylaissa säädettyjen velvoitteiden noudattamisesta vastuussa oleva organisaation johto voi olla ylintä johtoa, mutta johdon taso voi myös vaihdella säädettyjen velvoitteiden mukaisesti. IAEA:n suosituksessa General Safety Requirements (GSR) Part 2 Leadership and Management for Safety käytetään termiä "senior management".

Luku 2. Oikeutuksen ja säteilysuojelun optimoinnin toteutuksen osoittaminen

3 § Oikeutuksen toteutumisen osoittaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1momentissa määrättäisiin, että säteilylain 24 §:n 1 momentissa tarkoitetun oikeutuksen toteutumisen osoittamiseksi olisi tarkasteltava säteilytoiminnan tai säteilylähteen:

- 1) vaikuttavuutta ja säteilyturvallisuutta;
- 2) taloudellisuutta;

- 3) organisatorisia näkökohtia tarvittavien voimavarojen ja työprosessien kannalta;
- 4) eettisiä näkökohtia;
- 5) lainsäädännön soveltamiseen liittyviä näkökohtia.

Kohdassa 1 tarkoitetaan vaikuttavuuden arvioinnilla vertailua, jossa esimerkiksi vertailaan uutta laitetta tai menetelmää jo käytössä olevaan. Vertailussa verrataan saavutettavia hyötyjä aiheutuviin haittoihin. *Kohdassa 2* tarkoitettun taloudellisen arvioinnin vaihtoehtoja ovat esimerkiksi:

- Kustannusten minimointianalyysi (cost-minimization analysis): Vaihtoehtojen vaikutukset on todettu samoiksi ja verrataan vain kustannuksia.
- Kustannus-hyötyanalyysi (cost-benefit analysis): Vaikutukset arvioidaan rahamääräisinä ja niitä verrataan kustannuksiin. Esimerkki soveltamisalasta: menetelmällä 1 saavutetaan hyvänä pidetty tulos. Huomattavasti nopeammalla menetelmällä 2 saavutetaan lähes yhtä hyvä tulos, mutta tulos joudutaan varmistamaan joissakin tapauksissa toisella menetelmällä, jotta vaikutus olisi yhtä hyvä kuin yksinomaan menetelmää 1 käytettäessä. Tällöin menetelmän 2 nopeudesta saavutettava hyöty on arvioitava rahamääräisenä ja hyötyä verrattava kustannuksiin. Vertailussa otetaan huomioon kaikki hyödyt ja menetelmän aiheuttamat kokonaiskustannukset.
- Terveystaloudessa kustannus-vaikuttavuusanalyysi (cost-effectiveness analysis, KVA): Terveystaloudellisia vaikutuksia mitataan luonnollisilla mittareilla (esimerkiksi vältetyt sairaus- tai kuolemantapaukset, lisäelinvuodet, tautikohtaiset objektiiviset mittarit) ja suhteutetaan kustannuksiin.
- Terveystaloudessa kustannus-tiliteettianalyysi (cost-utility analysis): Terveystaloudellisia vaikutuksia mitataan esimerkiksi laadunpainotettuina elinvuosina (quality adjusted life year, QALY) ja saavutetut lisäelinvuodet suhteutetaan kustannuksiin.

Kun menetelmän vaikutukset ovat paremmat ja kustannukset pienemmät tai samansuuruiset, valitaan vaikuttavampi menetelmä. Vaikutusten ollessa samankaltaiset valitaan kustannuksiltaan halvempi menetelmä. Jos menetelmien vaikutukset ja kustannukset ovat samankaltaiset, voi valinta perustua eroihin muissa tekijöissä (esim. käyttömukavuus, sopivuus organisaatioon).

Arvioinnissa voidaan myös joutua pohtimaan onko parempi vaikuttavuus korkeampien kustannusten arvoinen – tai onko hyvien vaikutusten menetys kohtuullinen suhteessa kustannusten eroon. Silloin tarvitaan arvoarvostelmaa, jota voi tukea lisätieto muista arvioinnin osa-alueista (esim. oikeudenmukaisuuteen ja etiikkaan liittyvä pohdinta) tai yhteiskunnan maksuhalukkuudesta.

Kohdassa 3 tarkoitetaan arviointia, jonka tavoitteena on selvittää 1) mitä voimavaroja tarvitaan, kun uusi menetelmä tai toimintatapa otetaan käyttöön; 2) miten työprosessit on järjestettävä; 3) mitä muutoksia tai seurauksia uuden menetelmän käyttö voi aiheuttaa. Organisatoristen tekijöiden tarkastelu nostaa esiin menetelmän käyttöönottoon liittyviä haasteita ja esteitä. Se korostaa myös voimavarojen tietoisesta ohjauksesta merkitystä, joka on päättäjille tärkeää.

Uuden teknologian arvioinnissa voimavaroihin kuuluvat muun muassa

- rakennukset ja laitteet, esimerkiksi erikoistiloja vaativa uusi teknologia voi johdattaa suuriin kustannuksiin
- työntekijät, esimerkiksi ammattiryhmän täydennyskouluttaminen vie aikaa. Uuden teknologian käyttöönotto voi muuttaa eri henkilöstöryhmien rooleja ja vaikuttaa resurssitarpeeseen
- toimintatavat, esimerkiksi digitaalinen yhteydenpito tai tiedonsiirto ja arkistointi

Kohdassa 4 tarkoitettuja eettisiä näkökohtia ovat esimerkiksi sosiaalinen oikeudenmukaisuus, haavoittuvimpien ryhmien ihmisoikeudet, ihmisen vastuu omista elämänvalinnoistaan ja voimavarojen käytön priorisointi. Tarkastelussa otetaan huomioon soveltuvat näkökohdat. Selvityksessä on syytä esittää myös yhteenveto eettisistä tekijöistä, joiden perusteella tarkasteltava menetelmä tai laite pitäisi ottaa käyttöön tai hylätä.

Kohdassa 5 lainsäädännön soveltamiseen liittyvillä näkökohdilla tarkoitetaan säteilylainsäädännön toimeenpanon arviointia tarkasteltavan menetelmän tai laitteen suhteen. Esimerkiksi säteilylain 75 §:n 2 momentissa säädetyn mukaisesti on harkittava mahdollisuutta käyttää korkea-aktiivisen umpilähteen sijaan sähköisesti säteilyä tuottavaa laitetta tai muuta vaihtoehtoista tekniikkaa

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa voi tarkastelun kohteena olla useita muitakin keskeisiä lainsäädännöllisiä teemoja kuten esimerkiksi itsemääräämisoikeus ja tasa-arvo terveydenhuollossa.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että lisäksi olisi tehtävä tarkastelu säteilyaltistuksen kohteena olevan henkilön näkökulmasta, jos toiminnasta aiheutuu säteilylain 13 tai 14 luvussa tarkoitettua altistusta. Käytännössä tietoa voidaan kerätä asiakastutkimuksella tai -selvityksellä. Tietoa voidaan yhdistää myös organisatorisesta ja eettisestä näkökulmasta.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että tämä pykälä ei koskisi yksilökohtaista lääketieteellisen altistuksen oikeutusarviointia, josta säädetään ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen (1034/2018) 4 §:ssä eikä kulutustavaroiden valmistuksen, tuonnin ja siirron oikeutusarviointia, josta säädetään mainitun asetuksen 6 §:ssä. Lääketieteellisen altistuksen oikeutusarvioinnissa on kolme tasoa, joista kaksi ensimmäistä ovat yleisiä oikeutuksia, mutta kolmas taso on yksilökohtainen oikeutus. Pykälä koskee yleistä oikeutusarviointia, joka tehdään esimerkiksi uusille säteilyn käyttöön perustuville seulontatutkimuksille tai uudentyypiselle sädehoidolle, mutta potilaskohtaisesti vastaavaa arviointia ei ole tarkoituksenmukaista tehdä.

4 § Optimoinnin toteutumisen osoittaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että työntekijöiden ja väestön suojelun optimoinnin toteutuminen osoitettaisiin toteuttamalla turvallisuusarvion perusteella valitut käytän-

nölliset toimet, joilla altistukset pidetään mahdollisimman pieninä. Toimien riittävyys olisi pystyttävä perustelevaan erityisesti silloin, jos niistä huolimatta säteilyaltistus osoittautuu annosrajoitusta suuremmaksi. Esimerkiksi lentotoiminnassa annosrajoitus saattaisi jossakin poikkeuksellisissa tapauksessa ylittyä esimerkiksi tavanomaista pohjoisempien lentoreittien takia (esimerkiksi pitkäaikaisen lentokieltoalueen välttämisen takia), jolloin työtuntien vähentäminen henkilöltä voisi olla taloudellisesti kohtuutonta. Toinen esimerkki voisi olla toiminnan muuttuminen siten, että toiminnanharjoittajan määrittelemä annosrajoitus ylittyisi sen vuoksi, että säteilyn käyttö toiminnassa olisi merkittävästi lisääntynyt. Tällöin huolellisen suojelutoimien optimoinnin tarkastelun jälkeen voisi olla perusteluta muuttaa annosrajoitusta. Jos Säteilyturvakeskus katsoo perustelut annosrajoituksen ylitykselle riittämättömiksi, Säteilyturvakeskus voi puuttua havaittuihin puutteisiin säteilylain 177 §:ssä tarkoitetulla tavalla tai keskeyttää tai rajoittaa toimintaa säteilylain 178 §:ssä tarkoitetulla tavalla.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin lisäksi, että optimointiin käytettyjen menettelyjen riittävyys olisi pystyttävä perustelevaan silloin, kun lääketieteellinen altistus on potilaan säteilyaltistuksen vertailutasoa suurempi. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasosta ja niiden käyttämisestä tutkimuksissa ja toimenpiteissä säädetään 112 §:n 3 momentissa ja 4 momentin nojalla oikeutusarvioinnista ja säteilynsuojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa annetussa Säteilyturvakeskuksen määräyksen S/4/2019 10 §:ssä. Sen 5 momentissa määrätään, että tarvittaessa on ryhdyttävä toimiin potilaiden säteilyaltistuksen pienentämiseksi. Perustelu optimointiin käytettyjen menettelyjen riittävydestä tarvittaisiin siinä tapauksessa, ettei potilaan säteilyaltistusta saada vertailutasoa määrittelemälle tasolle tai sitä pienemmäksi, jotta toiminta voitaisiin edelleen katsoa oikeutetuksi. Käytännössä perusteluna on ollut vähäiselle vertailutasoa suuremmalle altistukselle esimerkiksi, ettei vaihtoehtoista laitetta ole eikä teknisesti voida enempää optimoida, mutta vanha laite ollaan uusimassa pian eikä sillä kuvata lapsia ja nuoria.

3 luku. Turvallisuuskulttuuri ja turvallisuusjohtaminen

5 § Hyvä turvallisuuskulttuuri

Pykälän määräys annetaan säteilylain 12 §:n 3 momentin valtuuden nojalla. Käytetyt kansainväliset suositukset ovat IAEA:n GSR Part 2 Leadership and Management for Safety ja GSR Part 3 Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi asetettava turvallisuus etusijalle päätöksenteossa ja kaikessa päivittäisessä toiminnassa. Turvallisuuskulttuuri on määritelty IAEA:n sanastossa seuraavasti: "The assembly of characteristics and attitudes in organizations and individuals which establishes that, as an overriding priority, protection and safety issues receive the attention warranted by their significance." GSR Part 2:n vaatimuksena 3.1 on lisäksi seuraavaa: The senior management of the organization shall demonstrate leadership for safety by:

- (a) Establishing, advocating and adhering to an organizational approach to safety that stipulates that, as an overriding priority, issues relating to protection and safety receive the attention warranted by their significance;

GSR Part 2:n vaatimuksena 5.2 (g) on: "Senior managers and all other managers shall advocate and support the following: (g) Safety oriented decision making in all activities;

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi huolehdittava, että organisaatiossa vallitsee avoin ilmapiiri turvallisuutta vaarantavien tekijöiden havaitsemiseksi, raportoimiseksi, tutkimiseksi ja poistamiseksi. Vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3.2 (c), 3.3, 5.2 ja 6.7(a).

Avoimella ilmapiirillä tarkoitetaan turhaan syyllistämätöntä ja valpasta ilmapiiriä. Tästä on esimerkkinä se, että johto kannustaa henkilöstöä riskien, läheltäpiti-tilanteiden sekä säteilyturvallisuuspoikkeamien tunnistamiseen, raportoimiseen ja käsittelyyn siksi, että näitä on tärkeää käsitellä haittojen, riskien poistamiseksi ja minimoimiseksi. Lisäksi edellä luetelluista oppiminen on turvallisen ja menestyksekkään toiminnan kannalta hyvin olennaista.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että johdon olisi huolehdittava turvallisuuskulttuurista pitämällä turvallisuuden tärkeyttä esillä ja toimimalla itse esimerkkinä. Vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3.2 (c), 3.3 ja 5.2 (g).

Säteilytoiminnassa hyvän turvallisuuskulttuurin mukainen toiminnassa toiminnanharjoittaja ja sen ylin johto ovat näkyvästi ja johdonmukaisesti sitoutuneet turvallisuutta edistäviin ratkaisuihin sekä toimivat niin, että säteilyturvallisuus varmistetaan jokaisella tasolla ja jokaisen toimenpiteen yhteydessä. Pelkästään postereiden tai muiden julkilausemien kiinnittäminen seinälle on riittämätöntä.

Organisaation toimivuuden kannalta yksi keskeisimmistä tekijöistä on se, miten sitä johdetaan. Johdon asettamat painopisteet ja johdon toiminnassa ilmenevät arvot ja odotukset ohjaavat henkilöstön toimintaa. Organisaation rakenne, henkilöresurssien riittävyys ja hyvin suunniteltu työnjako ovat perustana sille, että tehtävät ovat mielekkäitä ja motivoivia. Johdon omalla esimerkillä on keskeinen merkitys turvallisuuskulttuurin korkeaa tasoa ylläpidettäessä. Työntekijöillä on oltava hyvät edellytykset turvallisuuden jatkuvan kehittämiseen.

6 § Hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpitäminen ja edistäminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 12 §:n 3 momentin valtuuden nojalla. Vaatimukset perustuvat GSR Part 2:n vaatimukseen 14 ja sen alakohtiin 6.9, 6.10 ja 6.11.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että johdon olisi arvioitava turvallisuuskulttuuria säännöllisesti. Arvioinnin pohjalta olisi tehtävä toimenpiteitä turvallisuuskulttuurin edistämiseksi ja oppivan asenteen vahvistamiseksi.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että johdon olisi hyödynnettävä turvallisuuskulttuurin asiantuntemusta turvallisuuskulttuurin arvioinnissa ja kehittämisessä. Kun työperäisen, väestön tai lääketieteellisen altistuksen luokka on muu kuin 1, voisi riittää esimerkiksi asiantuntijan laatiman kirjallisuuden käyttäminen tai ohjeen soveltaminen. Asiantuntemuksen hyödyntäminen voi tarkoittaa myös asiantuntijan käyttämistä, materiaaliin perehtymistä ja asiantuntemuksen soveltamista. Säteilylain 23 §:n 2 momentissa

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

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että arvioinnin tuloksista olisi kerrottava koko henkilöstölle.

7 § Turvallisuusjohtamisen perusteet ja tavoitteet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 12 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että turvallisuusjohtamisen olisi oltava kiinteä osa yleistä johtamista. Kiinteällä osalla yleistä johtamista tarkoitetaan, että turvallisuusjohtaminen integroidaan osaksi yleistä johtamista. Vaatimus perustuu GSR Part 2:n alakohdtaan 1.5. ja vaatimukseen 6. Turvallisuusjohtamisella tarkoitetaan molempia englanninkielisiä termejä 'leadership' ja 'management'.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että johdon olisi otettava huomioon inhimilliset ja organisatoriset tekijät yhdessä teknisten asioiden kanssa säteilytoiminnan suunnittelussa, säteilytoiminnassa ja säteilylähteen käytöstä poistossa tavalla, joka tukee työn turvallista toteutusta. Vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 6 ja vaatimuksen 2 alakohtaan 3.1 (b). Turvallisella toteutuksella tarkoitetaan laadukasta toimintaa.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että johdon olisi määriteltävä kirjallisesti: 1) turvallisuuspolitiikka; 2) henkilöstön velvoitteet, vastuut ja valtuudet säteilytoiminnassa sekä johdon odotukset henkilöstöltä; 3) tavoitteet säteilyturvallisuudelle mukaan lukien säteilylain 30 §:ssä tarkoitettut laatutavoitteet. Kohdassa 1 turvallisuuspolitiikalla tarkoitetaan johdon kirjallisesti ilmaisevaa sitoumusta ja tahtoa säteilyturvallisuuden omaksumisesta johtavana periaatteena kaikessa säteilytoiminnassa. Vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3 ja sen alakohtaan 4.2 sekä vaatimukseen 8 ja sen alakohtaan 4.16. Kohdan 2 vaatimus velvoitteiden, vastuuden ja valtuuksien määrittelystä perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 8 ja sen alakohtaan 4.16. Vaatimus johdon odotusten määrittelystä perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3.1 c) ja d) sekä 3.2 b). Kohdan 3 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 4 ja 6 sekä vaatimuksen 8 alakohtaan 4.16. Turvallisuustavoitteisiin kuuluvat myös sellaiset turvalliset menettelytavat, ettei ihmisen toiminta vaaranna säteilytoiminnan turvallisuutta. Esimerkiksi huono tekninen ratkaisu saattaisi aiheuttaa säteilytoiminnassa inhimillisiä virheitä ja vaarantaa siten turvallisuutta. Tällöin huolellisella ennen käyttöönottoa tehtävällä testauksella, teknisillä parannuksilla ja laadun varmistamisella voitaisiin välttyä toiminnan aikana tapahtuvilta virheiltiltä.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että johdon olisi lisäksi kerrottava 3 momentissa tarkoitetuista tavoitteista henkilöstölle sekä kannustettava ja tuettava henkilöstöä toimimaan määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimuksen 2 alakohtaan 3.3.

8 § Turvallisuusjohtaminen säteilytoiminnassa

Pykälän määräys annetaan säteilylain 12 §:n 3 momentin valtuuden nojalla. Turvallisuusjohtamisella tarkoitetaan molempia englanninkielisiä termejä 'leadership' ja 'management'. Säteilytoiminnassa turvallisuusjohtamisen välineenä on säteilylain 29 §:ssä tarkoitettu johtamisjärjestelmä.

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että johdon olisi organisoitava toiminta siten, että säteilylain 1 §:ssä tarkoitettu lain tarkoitus voi toteutua koko säteilytoiminnan elinkaaren ajan. Vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimuksen 1 alakohtiin 2.1 ja 2.2.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että johdon olisi varmistettava, että 1) säteilylain 12 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua sovelletaan johdon eri tasoilla; 2) johtajat ylläpitävät osaamistaan säteilyturvallisuudesta siihen liittyvää päätöksentekoa ja viestintää varten; 3) johdon toimet kannustavat vastuulliseen työskentelyyn; 4) johdolla on riittävät tiedot organisaation säteilytoiminnasta. Kohdan 1 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 2. Kohdan 2 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimuksiin 3.1, 3.3. c) ja 4.7. b). Päätöksentekoon liittyviä asioita ovat muun muassa säteilyturvallisuuspoikkeamat, säteilylähteiden elinkaaren hallinta sekä viestintä ja viestintään varautuminen säteilyturvallisuuspoikkeaman vuoksi. Päätöksenteossa johtajat voivat osoittaa osaamistaan esimerkiksi sillä, että turvallisuusarviossa tunnistettuja turvallisuuden parantamiseksi tarvittavia toimenpiteitä voidaan todentaa tehdyiksi ja että säteilyturvallisuuteen liittyviä asioita on kirjattu ylös ja ne otetaan huomioon. Kohdan 3 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3.2. c). Kannustamiseen kuuluu muun muassa rohkaiseminen avoimeen asioiden esiin nostamiseen. Kohdan 4 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 2.2. d) ja vaatimukseen 4.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että johdon olisi lisäksi varmistettava, että

- 1) turvallisuusarviossa määritellyt toimet säteilyturvallisuuden varmistamiseksi ja suojelun optimoimiseksi toteutuvat käytännössä;
- 2) tiedonkulku toimii mukaan lukien toimiva palautejärjestelmä;
- 3) yhteyksiä lähiympäristöön ja sidosryhmiin ylläpidetään säteilyturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä 9 §:ssä tarkoitetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti;
- 4) säteilytoiminta ja siinä käytettävät säteilylähteet ovat turvallisuusvaatimusten ja laatuvaatimusten mukaisia;
- 5) säteilylaitteen käytön turvallisuuden varmistamiseksi ensisijaisesti edellytetään laitteen suojauksia ennen käyttörajoitteita.

Kohdan 1 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3.2. a). Kohdan 2 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3.2. c). Kohdan 3 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 5. Esimerkiksi säteilytoiminnassa, josta voi aiheutua pieniä päästöjä, olisi hyvä käytäntö jakaa lähiympäristön asukkaille oikeaa tietoa. Kohdan 4 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 2.2. b). Kohdan 5 vaatimus perustuu GSR Part 2:n vaatimukseen 3.1. b). Myös esimerkiksi tietojärjestelmissä käyttäjien ja teknologian yhteensopivuus voi vaikuttaa prosesseihin.

9 § Suhteellisuusperiaatteen soveltaminen turvallisuusjohtamisessa

Pykälän määräys annetaan säteilylain 12 §:n 3 momentin valtuuden nojalla. Vaatimukset perustuvat GSR Part 2:n vaatimukseen 7.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että toimintojen turvallisuusmerkitys olisi otettava huomioon johtamisjärjestelmää ja sitä koskevia muutoksia suunniteltaessa ja toteutettaessa. Tällä tarkoitetaan, että johtamisjärjestelmän laajuus ja yksityiskohtaisuus määräytyvät sen mukaan, mikä toiminnan turvallisuusmerkitys on. Suhteellisuusperiaatteen soveltamista tarkennetaan 2 momentissa. Lisäksi määrättäisiin, että pienten muutosten kerrannaisvaikutukset turvallisuuteen olisi tunnistettava. Merkittävien muutosten soveltuvuus olisi arvioitava ennen muutoksen täytäntöönpanoa, ja tällaisten muutosten vaikutuksia olisi arvioitava ja seurattava.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että turvallisuusmerkityksen huomioimisessa olisi tehtävä säteilylain 26 §:ssä tarkoitettu turvallisuusarvio sekä otettava huomioon säteilylähteen tai -toiminnan ainutkertaisuus, uutuus ja ensikertaisuus sekä riskien arvioinnin tulokset. Ainutkertaisuudella tarkoitetaan esimerkiksi tutkimuslaitoksessa kehitettyä laitetta tai menetelmää, jonka turvallisuudesta ei ole saatavilla muualta tietoa. Ensikertaisuudella tarkoitetaan muualla jo käytössä olevaa säteilytoimintaa, joka tulee ensimmäistä kertaa säteilylain piiriin. Arvioitiin kuuluisi muun muassa organisaation ja toiminnan turvallisuusmerkitys ja monimutkaisuus, säteilylähteen tai -toiminnan turvallisuusmerkitys, vaativuus ja monimutkaisuus. Turvallisuusarvion perustana ovat ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen 1034/2018 16 §:ssä säädetyt altistusten ja säteilylähteiden luokitukset. Esimerkiksi, kun jokin luokka on 1, on turvallisuusjohtamiselle asetettuja vaatimuksia voitava todentaa riittävän yksityiskohtaisesti. Toisaalta, jos kaikki luokat ovat 3 tai E, voi turvallisuusjohtamista koskevat vaatimukset todentaa yleisemmällä tasolla.

10 § Turvallisuusjohtamisen jatkuva parantaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 12 §:n 3 momentin valtuuden nojalla. Vaatimukset perustuvat GSR Part 2:n vaatimuksiin 13 ja 14.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että johdon olisi järjestettävä kaikki organisaation tasot ja säteilytoiminnot kattava turvallisuusjohtamisen arviointi säännöllisesti ja johdon olisi arvioitava johtamisjärjestelmää ainakin silloin, kun turvallisuusarvio arvioidaan uudelleen tai siihen tehdään merkittäviä muutoksia.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että turvallisuusjohtamisen arvioinnissa olisi hyödynnettävä turvallisuusjohtamiseen perehtyneitä asiantuntijoita. Arvioinnissa olisi käytettävä ulkopuolisia asiantuntijoita, jos väestön tai työperäisen altistuksen luokka on 1. Vaatimus vastaa 6 §:n 2 momentin määräystä turvallisuuskulttuurista.

Pykälän *3 momentissa* määrättäisiin, että arvioinnin tuloksista olisi kerrottava koko henkilöstölle ja tulosten pohjalta olisi tehtävä toimenpiteitä turvallisuusjohtamisen edistämiseksi. Vaatimus vastaa 6 §:n 3 momentin määräystä turvallisuuskulttuurista.

4 luku. Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä

11 § Tiedot hallinnollisista ja organisatorisista järjestelyistä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 29 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnan johtamisjärjestelmässä esitetävien tietojen laajuudessa olisi otettava huomioon 9 §:ssä tarkoitettu suhteellisuusperiaate. Johtamisjärjestelmässä on kuvattava organisaation rakenne, sisäiset rajapinnat ja rajapinnat muihin organisaatioihin.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että johtamisjärjestelmässä olisi esitettävä säteilylain 29 §:n 2 momentin 5 kohdassa tarkoitettut tiedot järjestelyistä:

- 1) päätöksentekoa varten;
- 2) toimintaan liittyvien turvallisuusriskien tunnistamiseksi, arvioimiseksi ja hallitsemiseksi;
- 3) joiden avulla johto on tietoinen oman organisaationsa turvallisuuskulttuurin tilasta, sen muutoksista ja erityisesti turvallisuuskulttuurin mahdollisesta heikkenemisestä;
- 4) inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden tunnistamiseen ja hallintaan;
- 5) turvallisuuden- ja laadunhallintaan;
- 6) organisaatiossa olevan tiedon ja osaamisen hallintaan;
- 7) henkilöstön riittävän osaamisen ja tarvittavien pätevyyksien varmistamiseksi sekä sen varmistamiseksi, että henkilöstö ymmärtää työnsä turvallisuusvaikutukset;
- 8) ulkoistettujen prosessien ja toimintojen valvontaan;
- 9) asiakirjojen hallintaan;
- 10) säteilyturvallisuuteen ja laatuun liittyvien asioiden viestintään organisaatiossa ja sidosryhmille;
- 11) säteilyturvallisuuteen vaikuttavien projektien johtamiseen, hallintaan ja edistymisen arviointiin;
- 12) säteilyturvallisuuspoikkeamien tunnistamiseksi, selvittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä näistä oppimiseksi;
- 13) toiminnan ja johtamisjärjestelmän jatkuvaan parantamiseen.

Kohdassa 1 tarkoitetaan periaatteita riskitietoisien päätöksenteon tueksi. Kohta 9 sisältää myös tietoturvan. Kohta 13 sisältää järjestelyt siihen, miten järjestelmän vaatimustenmukaisuutta, toimintaa ja vaikuttavuutta arvioidaan säännöllisesti ja riippumattomasti.

12 § Tiedot asiantuntijoista ja säteilyturvallisuusvastaavasta

Pykälän määräys annetaan säteilylain 29 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnan johtamisjärjestelmässä olisi oltava säteilylain 29 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitetut tiedot koskien säteilyturvallisuusasiantuntijaa, lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa ja säteilyturvallisuusvastaavaa sekä 112–115 §:ssä tarkoitettuja vastuita ja tehtäviä, jos toiminnasta aiheutuu lääketieteellistä altistusta. Tiedot esitettäisiin ammattiryhmittäin kuten säteilylaissa eikä yksittäisen henkilön tehtävänkuvausta tarvittaisi.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että johtamisjärjestelmässä olisi oltava tiedot säteilyturvallisuusvastaavan sijaisjärjestelyistä.

13 § Säteilyturvallisuusvastaavan sijaisuusjärjestelyt

Pykälän määräys annetaan säteilylain 28 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilyturvallisuusvastaavalle olisi nimettävä säteilylain 41 §:n vaatimukset täyttävä sijainen, kun säteilyaltistuksen luokka on 1. Säteilyturvallisuusvastaavan tehtäviä hoitavan henkilön on oltava kelpoinen tehtäväänsä riippumatta siitä hoitaako henkilö tehtävää vakituisesti tai tilapäisesti. Selvyyden vuoksi on katsottu tarpeelliseksi määrätä tästä, vaikka säteilylaki jo sinällään määrittelee kelpoisuuden.

14 § Työntekijän perehdytys

Pykälän määräys annetaan säteilylain 33 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi varmistuttava, että säteilylle altistuvalla työntekijällä kerrottava perehdytyksen yhteydessä:

- 14) työhön liittyvän säteilyaltistuksen terveysvaikutuksista;
- 15) säteilysuojelun menettelyistä ja varotoimista yleisesti kyseisessä toiminnassa sekä erityisesti heille osoitetussa tehtävässä ja työpisteessä;
- 16) säteilyturvallisuuspoikkeamissa noudatettavista menettelyistä;
- 17) säteilyturvallisuutta koskevien vaatimusten noudattamisen tärkeydestä;
- 18) säteilylain 100 §:ssä tarkoitettua ilmoittamisesta, joka koskee raskautta tai imetämistä.

Pykälän *2 momentissa* määrättäisiin, että työnantajan olisi varmistettava, että ulkopuoliselle työntekijälle annetaan 1 momentissa tarkoitetut tiedot.

15 § Perehdytyksen lisävaatimukset korkea-aktiivisen umpilähteen käytössä

Pykälän määräys annetaan säteilylain 33 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että korkea-aktiivista umpilähdettä käyttävän toiminnanharjoittajan olisi työntekijän perehdytyksessä 14 §:ssä määrätyn lisäksi:

- 1) käsiteltävä korkea-aktiivisten umpilähteiden turvallista hallintaa ja valvonnan edellyttämiä erityisvaatimuksia;

- 2) annettava tietoja korkea-aktiivisten umpilähteiden riittävän valvonnan pettämisestä aiheutuvista seurauksista;
- 3) varmistettava, että työntekijöillä on asianmukaiset valmiudet säteilyturvallisuuspoikkeamia varten.

Kohdassa 3 tarkoitetut seuraukset ovat säteilyturvallisuuteen ja turvajärjestelyihin liittyviä seurauksia.

5 luku. Työperäisen ja väestön altistuksen annosrajoitukset ja potentiaalisen altistuksen rajoitukset

16 § Annosrajoitusten suureet

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että annosrajoituksista määrättäisiin efektiivisenä annoksena vuodessa ja potentiaalisen altistuksen rajoituksista kertatapahtumasta aiheutuvaan efektiivisenä annoksena.

Tarkoituksena on, että vaikka tässä määräyksessä rajoituksista puhutaan vain efektiivisinä annoksina, niin tarvittaessa myös muita suureita voidaan käyttää jos se turvallisuusarvion perusteella osoittautuu tarpeelliseksi.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että potentiaalisen altistuksen todennäköisyys määritettäisiin työperäisen altistuksen osalta työntekijävuosina ja väestön altistuksen osalta toimintavuosina, joiden kuluessa potentiaalinen altistus arvioidaan enintään kerran toteutuvan. Työntekijävuodella tarkoitettaisiin potentiaalisesti altistuvien työntekijöiden lukumäärän ja toimintavuosien tuloa. Toimintavuodella tarkoitettaisiin vuoden pituista ajanjaksoa, jona toimintaa harjoitetaan.

17 § Työperäisen altistuksen annosrajoitukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnassa työperäisen altistuksen annosrajoitus olisi 0,3 mSv, jos toiminnan työperäisen altistuksen luokka on 3. Annosrajoitus saisi kuitenkin olla tätä suurempi, jos se turvallisuusarvioissa osoitetaan perustelluksi.

Työperäisen altistuksen annosrajoitus 0,3 mSv kun kyseessä on muut työntekijät kuin säteilytyöntekijät on sama kuin mitä ST-ohjeissa on esitetty. Työperäisen altistuksen luokille 1 ja 2 ei ole tarkoituksenmukaista määrätä yleisesti käytettäviä annosrajoituksia koska annosrajoitus asetetaan odotettavissa olevan normaalitoiminnan annoksen perusteella kun taasen työperäisen altistuksen luokka perustuu useimmissa tapauksissa potentiaaliseen altistukseen. Työperäisen altistuksen luokassa 1 annosrajoitus voi olla – toiminnan altistusolosuhteista riippuen ja turvallisuusarvioissa esitetyin perustein - välillä 0,3 mSv – 20 mSv, luokassa 2 välillä 0,3 mSv – 6 mSv ja luokassa 3 välillä 0,3 mSv – 1 mSv. Eli voi olla myös niin, että jonkin tyyppisessä toiminnassa annosrajoitus työperäisen altistuksen luokassa 1 on pienempi kuin jossain toisen tyyppisessä toiminnassa työperäisen altistuksen luokassa 2 tai jopa 3.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että ilmailun harjoittamisessa työperäisen altistuksen annosrajoitus olisi 6 mSv. Annosrajoitus saisi kuitenkin olla tätä suurempi rajatuissa erityistilanteissa, joissa altistusta ei voida käytännöllisin toimin rajoittaa 6 mSv:iin.

Ilmailun harjoittamisessa toteutuvaksi ennakoitujen annokset ovat kaikilla toimijoilla hyvin samansuuruisia jolloin ei ole tarkoituksenmukaista, että jokainen toimija asettaisi toisistaan vain hieman poikkeavia annosrajoituksia. Tämän vuoksi määrätään yleisesti käytettävästä annosrajoituksesta joka 6 mSv. Kyseinen lukuarvo esiintyy myös direktiivissä 2013/59/Euratom rajapyykinä muuta lentotoimintaa tiukemmille vaatimuksille.

18 § Väestön altistuksen annosrajoitukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että väestön altistuksen annosrajoitus olisi 0,1 mSv. Annosrajoitus saisi kuitenkin olla tätä suurempi, jos se turvallisuusarvioissa osoitetaan perustelluksi lukuun ottamatta 20 §:ssä tarkoitettuja tilanteita.

Väestön altistuksen annosrajoitus 0,1 mSv on sama kuin mitä joissakin ST-ohjeissa on esitetty. Joissakin erityistilanteissa arvo voi kuitenkin olla haastava, jonka vuoksi pykälään on lisätty mahdollisuus poiketa siitä jos turvallisuusarvio osoittaa sen perustelluksi.

19 § Säteilylähteiden käyttöpaikkoja ja varastotiloja koskevat annosrajoitukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että säteilylähteiden käyttöpaikkaa ja säilytystilaa koskeva annosrajoitus ei saisi olla suurempi kuin:

- 1) 6 mSv säteilytyöntekijälle tarkkailualueella;
- 2) 0,3 mSv työperäiselle altistukselle luokittelemattomalla alueella;
- 3) 18 §:ssa tarkoitettu väestön altistuksen annosrajoitus väestölle.

Annosrajoitukset ovat samat kuin mitä on esitetty ohjeessa ST 1.10. Kuitenkin on tarkennettu, että annosrajoitusta 0,3 mSv sovelletaan työperäiselle altistukselle (eli säteilytyöntekijöille ja muille työntekijöille kuin säteilytyöntekijöille) ja väestölle (eli toiminnan ulkopuolisille ihmisille) sovelletaan väestön annosrajoitusta.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että annosrajoitukset olisi asetettava siten, että työperäinen ja väestön altistus eivät ole niitä koskevia annosrajoituksia suurempia, jos käyttöpaikkoja tai säilytystiloja on useita.

Tarkoituksena on, että 1 momentissa tarkoitettuja annosrajoituksia sovelletaan koko toimintaan, eikä yksittäiseen käyttöpaikkaan ja säilytystilaan.

20 § Päästöistä ja jätteistä aiheutuvan väestön altistuksen annosrajoitukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnassa päästöistä ja jätteistä aiheutuvan väestön altistuksen annosrajoitus ei saisi olla suurempi kuin 0,1 mSv

- 1) radioaktiivisten aineiden päästölle viemäriin, vesistöön tai ilmaan;
- 2) radioaktiivisia aineita sisältävän jätteen uudelleenkäytölle, kierrättämiselle, hyödyntämiselle tai loppukäsittelylle.

Koska momentin tarkoittamissa tilanteissa altistuvia henkilöitä voi olla hyvin paljon (jolloin kollektiivinen annos voi olla suuri), on tarpeen määrätä väestön annosrajoituksesta erikseen.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että annosrajoitukset olisi asetettava eri tyyppisille päätöille erikseen siten, että väestön altistus ei olisi 18 §:ssa tarkoitettua väestön annosrajoitusta suurempi.

Tarkoituksena on, että väestön altistusta tarkastellaan edustavan henkilön näkökulmasta. Edustavan henkilön käsite on määritelty STUKin määräyksessä S/2/2019 radioaktiivisista jätteistä ja radioaktiivisten aineiden päästöistä avolähteiden käytössä. Esimerkiksi jos edustava henkilö altistuu samanaikaisesti sekä ilmaan, että vesistöön päästettävien radioaktiivisten aineiden vuoksi, ilma- ja vesipäästöistä aiheutuvan altistuksen annosrajoitukset asetetaan siten, että edustavan henkilö altistus jää väestön altistusta koskevaa annosrajaa pienemmäksi.

21 § Annosrajoitukset turvallisuusluvasta vapautetussa kouluopetuksessa

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilylähteiden käyttöä turvallisuusluvasta vapautetussa kouluopetuksessa koskevat yleiset annosrajoitukset olisivat:

- 1) 0,3 millisievertiä opettajalle, oppilaalle tai muulle henkilölle;
- 2) 0,03 millisievertiä oppilaalle yhdestä demonstraatiosta.

Määräys vastaa sisällöltään ohjetta ST 5.3.

22 § Potentiaalista työperäistä altistusta koskevat rajoitukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että potentiaalinen työperäinen altistus kertatapah- tumasta ei saisi olla suurempi kuin 100 mSv lukuun ottamatta erittäin epätodennäköistä tapahtumaa tai tapahtumaketjua, jonka toteutumisen todennäköisyyttä ei voida käytännöllisin toimin pienentää.

Tarkoituksena on, että jos turvallisuusarviossa tunnistetaan tapahtuma tai tapahtuma- ketju, josta voisi aiheutua 100 mSv:iä suurempi annos työntekijälle, niin toiminnassa ja/tai käyttöpaikassa toteutetaan sellaiset muutokset, että tapahtuma ei ole enää mah- dollinen tai että toteutuessaan siitä aiheutuva annos on 100 mSv:iä pienempi.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että potentiaalisen työperäisen altistuksen toteutumisen todennäköisyys ei saisi olla taulukossa määrättyä arvoa suurempi:

Työperäisen altistuksen luokka	Potentiaalinen työperäinen altistus kertatapahtumasta			
	≤ 100 mSv	≤ 20 mSv	≤ 6 mSv	≤ 1 mSv
Luokka 1	Kerran 1000 henkilötyövuodessa.	Kerran 100 henkilötyövuodessa.	Kerran 10 henkilötyövuodessa.	Kerran henkilötyövuodessa.
Luokka 2	---	---	Kerran 100 henkilötyövuodessa.	Kerran 10 henkilötyövuodessa.
Luokka 3	---	----	---	Kerran 100 henkilötyövuodessa.

Potentiaalisen altistuksen toteutumisen todennäköisyyttä, esimerkiksi kerran 10 henkilötyövuodessa, on käytännössä hyvin hankala määrittää esimerkiksi laskennallisesti tai tilastollisesti. Tarkoituksena on, että niin ei yleensä pyritäkään tekemään vaan taulukon lukuarvoja on tarkoitus käyttää suuruusluokka mittatikkuna arvioitaessa ennaltaehkäisevien toimenpiteiden riittävyyttä. Lukuarvojen käytön tyyppillinen kysymyksenasettelu on tarkoitus olla: "Kun toteutetaan ennalta ehkäisevät toimenpiteet X ja Y niin onko uskottavaa, että tapahtuma voisi toteutua kerran 1/10/100/1000 henkilötyövuodessa."

23 § Potentiaalista väestön altistusta koskevat rajoitukset

Pykälän määräys annetaan säteilylain 10 §:n 3 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että potentiaalinen väestön altistus kertatapahtumasta ei saisi olla suurempi kuin 10 mSv lukuun ottamatta erittäin epätodennäköistä tapahtumaa tai tapahtumaketjua, jonka toteutumisen todennäköisyyttä ei voida käytännöllisin toimin pienentää.

Tarkoituksena on, että jos turvallisuusarviossa tunnistetaan tapahtuma tai tapahtumaketju, josta voisi aiheutua 10 mSv:iä suurempi annos väestölle, niin toiminnassa toteutetaan sellaiset muutokset, että tapahtuma ei ole enää mahdollinen tai että toteutuessaan siitä aiheutuva annos on 10 mSv:iä pienempi.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että potentiaalinen väestön altistus kertatapahtumasta ei saisi olla suurempi kuin 1 mSv, jos altistuvia henkilöitä voi olla enemmän kuin 100 lukuun ottamatta erittäin epätodennäköistä tapahtumaa tai tapahtumaketjua, jonka toteutumisen todennäköisyyttä ei voida käytännöllisin toimin pienentää.

Tarkoituksena on, että jos turvallisuusarviossa tunnistetaan tapahtuma tai tapahtumaketju, josta voisi aiheutua 1 mSv:iä suurempi annos 100:n henkilön tai sitä suuremmalle väestöryhmälle, niin toiminnassa toteutetaan sellaiset muutokset, että tapahtuma ei ole enää mahdollinen tai että toteutuessaan siitä aiheutuva annos on 1 mSv:iä pienempi.

Pykälän *3momentissa* määrättäisiin, että potentiaalisen väestön altistuksen toteutumisen todennäköisyys ei saisi olla väestön taulukossa määrättyä arvoa suurempi:

Väestön altistuksen luokka	Väestön potentiaalinen altistus kertatapahtumasta			
	$\leq 10 \text{ mSv}$	$\leq 1 \text{ mSv}$	$\leq 0,3 \text{ mSv}$	$\leq 0,1 \text{ mSv}$
Luokka 1	Kerran $100 \times k$ vuodessa.	Kerran $100 \times k$ vuodessa.	Kerran $10 \times k$ vuodessa.	Kerran k vuodessa.
Luokka 2	----	----	Kerran $100 \times k$ vuodessa.	Kerran $10 \times k$ vuodessa.
Luokka 3	----	----	---	Kerran $100 \times k$ vuodessa.

Kerroin k riippuu altistuvien henkilöiden lukumäärästä seuraavasti: $k=1$ jos enintään 10 altistuvaa henkilöä, $k=5$ jos enemmän kuin 10 mutta enintään 100 altistuvaa henkilöä, $k=10$ jos enemmän kuin 100 altistuvaa henkilöä.

Potentiaalisen altistuksen toteutumisen todennäköisyyttä, esimerkiksi kerran 10 vuodessa, on käytännössä hyvin hankala määrittää esimerkiksi laskennallisesti tai tilastollisesti. Tarkoituksena on, että niin ei yleensä pyritäkään tekemään vaan taulukon lukuarvoja on tarkoitus käyttää suuruusluokka mittatikkuna arvioitaessa ennaltaehkäisevien toimenpiteiden riittävyyttä. Lukuarvojen käytön tyyppinen kysymyksenasettelu on tarkoitus olla: "Kun toteutetaan ennalta ehkäisevät toimenpiteet X ja Y niin onko uskottavaa, että tapahtuma voisi toteutua kerran $1/10/100/1000$ vuodessa."

6 luku. Säteilytoiminnan turvallisuusarvio

24 § Turvallisuusarvion kattavuus

Pykälän määräys annetaan säteilylain 26 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnan turvallisuusarvio voitaisiin tehdä yleisesti kyseisen tyyppiseen toimintaan soveltuvana laiteperusteisena tarkasteluna, jos toiminnassa käytetään vain säteilylaitteita, joiden käytön säteilyturvallisuus perustuu ensisijaisesti laitteen rakenteellisiin ominaisuuksiin.

Yleisellä laiteperusteisella tarkastelulla tarkoitetaan sitä, että tarkastellaan laitteen turvallisuusominaisuuksia ja laitteen käytöstä aiheutuvaa altistusta riippumatta siitä missä sitä käytetään.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että turvallisuusarvio olisi kuitenkin tehtävä toiminta- ja käyttöpaikkakohtaisena tarkasteluna, jos laiteperusteinen tarkastelu osoittaa, että työperäisen tai väestön altistuksen luokka on 1 tai 2.

Jos altistuksen luokka on 1 tai 2 altistuksen suuruuteen ja turvallisuuteen vaikuttaa säteilylaitteen lisäksi se miten toiminta on järjestetty ja minkälaisessa paikassa sitä harjoitetaan.

25 § Turvallisuusarvion tekeminen ja tarkistaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 26 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälän *1momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnan turvallisuusarvio olisi tehtävä ennen toiminnan aloittamista ja se on tarkistettava työperäisen, väestön ja lääketieteellisen altistuksen osalta:

- 1) kahden vuoden välein, jos säteilyaltistuksen luokka on 1;
- 2) kolme vuoden välein, jos säteilyaltistuksen luokka on 2;
- 3) viiden vuoden välein, jos säteilyaltistuksen luokka on 3.

Määräyksen tarkoituksena on varmistaa, että turvallisuusarvio pidetään ajan tasalla. Turvallisuusarvion merkitys korostuu mitä suurempi altistus on, joten suuremmilla altistuksilla tarkistusväli on tarpeen olla lyhyempi kuin pienemmillä altistuksilla.

Pykälän *2momentissa* määrättäisiin, että turvallisuusarvio olisi tarkistettava myös toiminnan muuttamisen yhteydessä, säteilyturvallisuus poikkeaman jälkeen sekä tarpeen mukaan muista vastaavista toiminnoista saatujen kokemusten, turvallisuustutkimuksen tulosten ja tekniikan kehittymisen huomioon ottamiseksi.

Tarkoituksena on, että aina kun toimintaa muutetaan tai tapahtuu jotain turvallisuuden kannalta tavanomaisesta poikkeavaa, niin tarkistetaan vaikutukset turvallisuusarvioon.

26 § Säteilyaltistuksen arvioiminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 26 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilytoiminnan turvallisuusarviossa olisi esitettävä säteilyaltistuksesta normaalissa toiminnassa työntekijä- ja väestöryhmittäin:

- 1) radionuklidit, säteilylajit, säteilyn energiat ja altistusreitit;
- 2) keskeisimmät rakenteelliset ratkaisut ja toiminnalliset järjestelyt, joilla säteilyaltistusta rajoitetaan;
- 3) 2 kohdassa tarkoitettut ratkaisut ja järjestelyt huomioon ottaen
 - a) arvioitu säteilyannos ja sen keskeiset arviointiperusteet;
 - b) altistuvien henkilöiden lukumäärä;
 - c) sovellettava annosrajoitus ja sen valintaperusteet.

Eri työntekijäryhmiä voivat olla esimerkiksi säteilylaitteen varsinaiset käyttäjät, huolto- ja korjaustöitä tekevät ja siivoajat. Eri väestöryhmiä voivat olla esimerkiksi ympäristön asukkaat, vierailijat tai asiakkaat. Myös työntekijä- ja väestöryhmien sisällä voi olla altistuksen suuruuden suhteen hajontaa. Tarkoituksena on, että työntekijöiden osalta altistusta tarkastellaan ryhmän eniten altistuvan työntekijän mukaan ja väestöaltistusta ryhmän ns. edustavan henkilön mukaan. Edustavan henkilön käsite on määritelty Säteilyturvakeskuksen määräyksessä S/2/2019 radioaktiivisista jätteistä ja radioaktiivisten aineiden päästöistä avolähteiden käytössä. Edustavan henkilön käsitteen käyttö ei rajoitu päästöihin ja jätteisiin vaan sitä voidaan käyttää myös esimerkiksi vierailijoiden tai asiakkaiden altistuksen arvioimiseen riippumatta siitä mikä altistustapa on kyseessä, esimerkiksi myös altistuminen gamma- tai röntgensäteilylle.

27 § Säteilyturvallisuuspoikkeamien tunnistaminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 26 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilyturvallisuuspoikkeamien tunnistamisessa olisi otettava huomioon säteilyturvallisuuteen vaikuttavat toiminnan sisäiset ja toiminnan ulko-
puoliset tapahtumat sekä inhimillisten virheiden vaikutus tapahtuman toteutumiseen.

Toiminnan sisäisiä tapahtumia voivat olla esimerkiksi tulipalo, vesivahinko, säteilylähteen tai siihen liittyvän käyttö-, turva- tai varolaitteen rikkoutuminen ja toimintaohjeista poikkeaminen. Toiminnan ulkoisia tapahtumia voivat olla esimerkiksi ympäristössä tapahtuvien onnettomuuksien vaikutukset ja muut ympäristöstä tai ihmisen toiminnasta johtuvat tekijät. Tarkoituksena on, että sisäisenä tai ulkoisena tapahtumana otetaan huomioon myös säteilylähteeseen kohdistuva lainvastainen toiminta.

28 § Potentiaalisen altistuksen arvioiminen

Pykälän määräys annetaan säteilylain 26 §:n 4 momentin valtuuden nojalla.

Pykälässä määrättäisiin, että säteilytoiminnan turvallisuusarviossa olisi esitettävä merkittävimmistä tunnistetuista säteilyturvallisuuspoikkeamista työntekijä- ja väestö ja potilasryhmittäin:

- 1) kuvaus poikkeamasta;
- 2) keskeisimmät rakenteelliset ratkaisut ja toiminnalliset järjestelyt, joilla:
 - a) poikkeaman toteutumisen todennäköisyyttä pienennetään;
 - b) poikkeaman seurauksia lievennetään;
 - c) toiminta palautetaan turvalliseksi.
- 3) kohdassa 3 tarkoitetut ratkaisut ja järjestelyt huomioon ottaen
 - a) potentiaalisesti altistuvien henkilöiden lukumäärä;
 - b) potentiaalisen altistuksen suuruus;
 - c) potentiaalisen altistuksen todennäköisyys;
 - d) sovellettava potentiaalisen altistuksen rajoitus.

Työntekijä- ja väestöryhmien tarkasteluun pätee samat periaatteet kuin mitä 27 §:n perusteluissa on kuvattu altistuksen arvioinnin osalta.

29 § 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.

Viiteluettelo

1. Neuvoston direktiivi 2013/59/EURATOM, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 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

10 §

Tarkemmat säännökset

Valtioneuvoston asetuksella annetaan Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi tarkemmat säännökset säteilytoiminnan ja suojelutoimien oikeutusperiaatteen mukaisuuden arvioinnista ja säteilysojेलun optimoinnista sekä säteilyaltistuksen laskenta- ja määrittämisperusteista.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään työntekijöiden ja väestön annosrajoista Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanemiseksi.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset yleisesti käytettävistä säteilytoimintaja säteilylähdekohtaisista annosrajoituksista ja potentiaalista altistusta koskevista rajoituksista ja niiden käytöstä sekä oikeutuksen ja säteilysojेलun optimoinnin toteutumisen osoittamisesta.

12 §

Turvallisuuskulttuuri ja turvallisuusjohtaminen

Tässä laissa säädettyjen velvoitteiden noudattamisesta vastuussa olevan organisaation johdon on huolehdittava siitä, että organisaation toiminnassa ylläpidetään ja kehitetään hyvää turvallisuuskulttuuria ja kaikilla tasoilla työskentelevät henkilöt, tehtäviensä mukaan:

1) ovat tietoisia toimintaan ja suojelutoimiin liittyvistä säteilyriskeistä sekä ymmärtävät niiden turvallisuusmerkityksen;

2) noudattavat turvallisia toimintatapoja;

3) osallistuvat turvallisuuden jatkuvaan kehittämiseen.

Lisäksi organisaation johdon on huolehdittava, että turvallisuusjohtamisessa yhdistyvät menetelmien, toimintatapojen ja ihmisten johtaminen turvallisuuden hallitsemiseksi.

Säteilyturvakeskus antaa kansainvälisiin suosituksiin perustuen tarkemmat määräykset hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpitämisestä ja edistämisestä sekä turvallisuusjohtamisesta.

26 §

Säteilytoiminnan turvallisuusarvio

Turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on tehtävä säteilytoiminnan turvallisuusarvio, jossa:

1) tunnistetaan, miten toiminnasta voi aiheutua säteilyaltistusta ottaen huomioon mahdolliset säteilyturvallisuuspoikkeamat;

2) arvioidaan toiminnasta aiheutuva työperäisen, väestön ja lääketieteellisen altistuksen suuruus sekä potentiaalisen altistuksen todennäköisyys ja suuruus;

3) esitetään toimet säteilyturvallisuuden varmistamiseksi ja säteilysojेलun optimoimiseksi;

4) esitetään toimet tunnistettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi sekä niihin varautumiseksi;

5) esitetään säteilytoimintoja koskevat luokitukset.

Turvallisuusarvio on laadittava kirjallisesti ja se on pidettävä ajan tasalla.

Säteilyturvakeskus vahvistaa turvallisuusarvion osana turvallisuusluvan myöntämistä tai erikseen.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset turvallisuusarvion sisällöstä ja laadimisesta.

28 §

Säteilyturvallisuusvastaavan nimeäminen ja tehtävät

Turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajan on nimettävä säteilyturvallisuusvastaava ja tarvittaessa tälle sijainen. Säteilyturvallisuusvastaavan tehtävänä on huolehtia toiminnanharjoittajan apuna säteilysuojelun toteuttamisesta.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilyturvallisuusvastaavalla on riittävä toimivalta hoitaa hänelle osoitetut tehtävät.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset säteilyturvallisuusvastaavan sijaisuusjärjestelyistä.

29 §

Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä

Turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajalla on oltava kirjallinen säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä.

Johtamisjärjestelmässä on oltava säteilyturvallisuusvastaavan nimi, syntymäaika ja yhteystiedot sekä, ottaen huomioon säteilytoiminnan luonne ja laajuus sekä olosuhteet toiminnan harjoittamispaikalla, riittävät tiedot:

- 1) 33, 37 ja 38 §:n mukaisten vaatimusten todentamiseksi henkilöiden pätevydestä, koulutuksesta ja perehdytyksestä;
- 2) säteilyturvallisuuden ja turvajärjestelyjen kannalta merkittävistä tehtävistä, vastuunjaosta ja tiedonkulusta;
- 3) toimista 12 §:ssä tarkoitetun hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi;
- 4) säteilyturvallisuusasiantuntijan ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käytön järjestämisestä;
- 5) muista hallinnollisista ja organisatorisista järjestelyistä säteilyturvallisuuden varmistamiseksi ja turvajärjestelyjen toteuttamiseksi.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset johtamisjärjestelmässä esitettävistä tiedoista.

33 §

Työntekijöiden koulutus ja perehdytys

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että kaikilla työntekijöillä, jotka osallistuvat säteilytoimintaan tai joiden tehtävät muutoin edellyttävät erityisosaamista säteilysuojelussa, on toiminnan ja tehtävien edellyttämä kelpoisuus, säteilysuojelukoulutus ja perehdytys tehtäviinsä.

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa vastuullaan olevasta säteilysuojelukoulutuksesta ja perehdytyksestä työntekijäkohtaisesti.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitetun säteilysuojelukoulutuksen ja perehdytyksen antamisesta ja sisällöstä, kun koulutus ja perehdytys annetaan täydennyskoulutuksena.

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

24 (24)

Luonnos 1

#1835940

1/0008/2018

13.2.2019

Valmet Automation Oy
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
Åbo Akademi