

## Säteilyturvakeskuksen määräys säteilymittauksista

### PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Säteilylain (xx/2018) 59 §:n 2 momentin ja 63 §:n 3 momentin nojalla säädetään Säteilyturvakeskuksen määräyksestä säteilymittauksista.

Määräys vastaa sisällöltään 15.12.2016 voimaan tullutta Säteilyturvakeskuksen ohjetta ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset ja valmiustoimintaan tarkoitettujen kannettavien säteilymittarien osalta soveltuvin osin sisäasiainministeriön 14.10.2008 käyttöön otettavaksi hyväksymää ohjetta VAL4 Kannettavien säteilymittarien laatu- ja tarkastusvaatimukset.

Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa.

### 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 säteilyturvallisuusdirektiivi. Säteilylailla ja sen nojalla annettavilla alempiasteisilla säädöksillä täytäntöönpannaan Euroopan unionin uusi säteilyturvallisuusdirektiivi, josta käytetään myös nimikettä BSS-direktiivi (Basic Safety Standards), jolla on kodifioitu yhdeksi direktiiviksi aiemmat viisi säteilysuojelualan 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 säteilyturvallisuusdirektiivi), 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. Säteilyturvallisuusdirektiivi on vähimmäisvaatimusdirektiivi, jonka edellyttämästä suojelun tasosta voidaan kansallisesti säätää tiukemmin.

Uusi säteilylaki (xxx/2018) annettiin x.x.2018 ja se tuli voimaan x.x.2018.

#### 2 Nykytila

Säteilymittauksista säädetään säteilylain (592/1991) 23 §:ssä.

Säteilylain 70 §:n 2 momentin nojalla Säteilyturvakeskus on antanut ohjeen ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset ja sisäasiainministeriö on hyväksynyt 14.10.2008 käyttöön otettavaksi ohjeen VAL4 Kannettavien säteilymittarien laatu- ja tarkastusvaatimukset. Säteilyturvakeskus on lisäksi julkaissut teknisen raportin STUK-STO-TR 1 / Helmikuu 2005, Sädehoidon annosmittaukset, jolla vakiinnutettiin Kansainvälisen Atomienergiajärjestön (IAEA), Maailman terveysjärjestön (WHO), Pan American Health Organizationin (PAHO) ja Euroopan sädehoitojärjestön (ESTRO) vuonna 2002 julkaiseman suosituksen 'Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy, An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water, IAEA Technical Report Series 398 (TRS 398)' käyttö ulkoisen sädehoidon annosmittauksissa. Lisäksi Säteilyturvakeskus on suositellut IAEA:n vuonna 2008 julkaiseman suosituksen 'Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457), An International Code of Practice' käyttöä röntgendiagnostiikan annosmittauksissa.

Säteilysuojelussa käytettävät mittaussuureet ja yksiköt on Kansainvälinen säteilysuojelukomissio (ICRP) on julkaissut raportissaan Annals of the ICRP, vol 37, No 2-4, 2007. 'The Recommendations of the International Commission on Radiation Protection' (ICRP 103). Säteilyturvakeskus julkaisi tästä suomenkielisen koosteen STUK-A235, Säteilysuojelun perussuositukset 200, Helmikuu 2008.

### **3 Keskeiset tavoitteet ja ehdotukset**

Keskeisenä tavoitteena on saattaa säteilymittauksia koskeva määräys vastaamaan uuden säteilylain säännöksiä.

Suomessa otettaisiin käyttöön röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä lääketieteellisen altistuksen määrittämisessä kansainvälisesti suositellut täsmällisemmät suureiden nimet: ilmakerma pinnalla (ESAK), ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP), TT-ilmakermaindeksi (CTKI) sekä ilmakerman ja pituuden tulo (KLP). Tähän saakka on käytetty annosperusteisia suureiden nimiä: pinta-annos (ESD), annoksen ja pinta-alan tulo (DAP), TT-annosindeksi (CTDI) sekä annoksen ja pituuden tulo (DLP). Tämä on perustunut siihen, että röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä ilmaan absorboitunut annos on lukuarvoltaan lähes sama kuin ilmakerma. Ilmakerma (kerma, kinetic energy released per unit mass) on röntgensäteilyn mittausten perussuure.

### **4 Esityksen vaikutukset**

Määräyksessä esitetyillä vaatimuksilla ei ole merkittäviä vaikutuksia nykytilaan verrattuna.

### **5 Määräyksen valmistelu**

Määräys turvallisuusluvasta ja valvonnasta vapauttamisesta valmisteltiin Säteilyturvakeskuksessa.

Määräysehdotuksesta pyydettiin lausuntoja Liitteessä 2 esitetyiltä tahoilta.

### **6 Määräyksen voimaantulo**

Määräys tulee voimaan samaan aikaan säteilylain kanssa x.x.2018.

## Yksityiskohtaiset perustelut

### 1 § Soveltamisala

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin, että tätä määräystä sovellettaisiin säteilyaltistuksen seurantaan ja turvallisuuden varmistamista varten tehtäviin

- 1) ionisoivan säteilyn mittauksiin, joiden tuloksia käytetään työntekijöiden ja väestön säteilysuojeluun, lääketieteellisen altistuksen määrittämiseen tai joiden perusteella osoitetaan käytössä olevia laitteita ja niiden käyttötiloja tai työntekijöiden työtiloja koskevien turvallisuusvaatimusten täyttyminen;
- 2) ilman radonpitoisuuden mittauksiin, joita käytetään työpaikan radonpitoisuuden ja radonaltistuksen sekä asunnon ja muun oleskelutilan sisäilman radonpitoisuuden viitearvoihin vertaamiseen;
- 3) pelastustoiminnassa ja väestönsuojelussa kannettavilla mittareilla tehtäviin säteilymittauksiin.

Määräys koskisi sekä ulkoista että sisäistä altistusta. Menettelystä sisäisen altistuksen määrittämiseksi radioaktiivisen aineen saannin perusteella säädetään valtioneuvoston asetuksessa ionisoivasta säteilystä ( / ).

Määräystä sovellettaisiin viitearvojen ylityksiin liittyvissä radonpitoisuuden mittauksissa sekä annosmittauspalvelujen ja muita säteilymittauksia hyväksyttäessä ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen 12 luvun perusteella.

### 2 § Määritelmät

Pykälän *1 momentissa* määrättäisiin käytettävistä määritelmistä.

*Kohdassa 1* määrättäisiin, että *annoksella* tarkoitettaisiin ionisoivan säteilyn energiaabsorptioon tai energian siirtoon perustuvien fysikaalisten suureiden ja mittaussuureiden yleisnimitystä.

*Kohdassa 2* määrättäisiin, että *annosmittausjärjestelmällä* tarkoitettaisiin henkilökohtaiseen annostarkkailuun käytettävää järjestelmää, johon kuuluvat henkilökohtaiset annosmittarit, lukijalaite tai -laitteet, oheislaitteet sekä tietokoneohjelmat ja menettelyohjeet.

*Kohdassa 3* määrättäisiin, että *kalibroinnilla* tarkoitettaisiin toimenpidettä, jossa määritellyissä olosuhteissa saadaan mittanormaalien tai vertailumittarin antamien suureen arvojen ja mittauslaitteen näyttämien välinen yhteys, jonka perusteella voidaan johtaa mittaustulos. Suureen arvoissa ja mittauslaitteen näyttämässä huomioidaan mittausepävarmuudet.

*Kohdassa 4* määrättäisiin, että *käyttömittarilla* tarkoitettaisiin ulkoisen säteilyn säteilymittaria, joka kalibroidaan tai jonka kalibrointi tarkistetaan vertailumittarin avulla.

*Kohdassa 5* määrättäisiin, että *laajennetulla mittausepävarmuudella* tarkoitettaisiin yhdistetyn mittausepävarmuuden ja kattavuuskertoimen tuloa.

*Kohdassa 6* määrättäisiin, että *mittanormaalilla* tarkoitettaisiin kiintomittaa, mittauslaitetta, vertailumateriaalia tai mittausjärjestelmää, jolla määritellään, realisoidaan, säilytetään tai toistetaan suureen mittayksikkö tai referenssiarvo.

*Kohdassa 7* määrättäisiin, että *mittausepävarmuudella* tarkoitettaisiin mittaustuloksen laadun kvantitatiivista arviota, jonka avulla on mahdollista verrata mittaustulosta toisiin tuloksiin, spesifikaatioihin tai mittanormaaleihin. Mittausepävarmuus on muodoltaan vaihteluväli, jota voidaan soveltaa kaikkiin tietyn mittausmenetelmän tuloksiin. Mittausepävarmuus arvioidaan käyttäen kansainvälisissä suosituksissa kuten julkaisussa ISO/IEC Guide 98-3:2008 *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (GUM) kuvattuja periaatteita ja menettelytapoja.

*Kohdassa 8* määrättäisiin, että *mittausjärjestelmällä* tarkoitettaisiin säteilyn mittaamiseen tarkoitettua järjestelmää, johon kuuluvat säteilymittarit, säteilyn ilmaisimet, lukijalaite tai -laitteet, oheislaitteet sekä tietokoneohjelmat ja menettelyohjeet.

*Kohdassa 9* määrättäisiin, että mittausjärjestelmän kalibroinnilla tarkoitettaisiin toimenpidettä, jossa tunnetuissa säteily- ja ympäristöolosuhteissa määritetään mittausjärjestelmän tuottaman mittaustuloksen ja mitattavan säteilysuureen todellisen arvon välinen yhteys.

*Kohdassa 10* määrättäisiin, että *mittaussuureella* tarkoitettaisiin tiettyä suuretta, jota mitataan.

*Kohdassa 11* määrättäisiin, että *perusoloilla* tarkoitettaisiin mittaria koskevassa standardissa ilmoitettua säteilylajia, säteilylaatua ja ilmoitettuja ympäristöolosuhteita, joissa referenssiarvot on määritelty. Perusolot vastaavat lähinnä "reference conditions" -käsitettä.

*Kohdassa 12* määrättäisiin, että *perusvirheellä* tarkoitettaisiin *perusoloissa* määritettyä virhettä.

*Kohdassa 13* määrättäisiin, että *pulssimuotoisella säteilyllä* tarkoitettaisiin lyhyin väliajoin toistuvaa säteilyä. Tyypillisesti säteily on päällä hyvin lyhyitä jaksoja (pulsstin keston ajan), jotka toistuvat tiheästi. Esimerkiksi toimenpideradiologian kuvantamisessa käytettävä pulssimuotoinen säteily on niin taajaan toistuvaa, että pulssimuotoisuutta on vaikea silmin nähden erottaa, mutta etuna on pienempi säteilyaltistus verrattuna jatkuvaan säteilyyn.

*Kohdassa 14* määrättäisiin, että *säteilyn ilmaisimella* tarkoitettaisiin säteilymittarin tai mittausjärjestelmän erillistä tai siihen kiinteästi liittyvää osaa, joka säteilyn vaikutuksesta tuottaa välillisen tai välittömän viestin tai osoituksen mitattavasta säteilystä.

*Kohdassa 15* määrättäisiin, että *säteilylaadulla* tarkoitettaisiin säteilylajin energiajakaumaa, jota kuvataan sopivilla tunnusluvuilla.

*Kohdassa 16* määrättäisiin, että *säteilylajilla* tarkoitettaisiin säteilyn fysikaalista muotoa kuten fotonisäteily (gamma- tai röntgensäteily), elektronisäteily tai neutronisäteily.

*Kohdassa 17* määrättäisiin, että *säteilymittarilla* tarkoitettaisiin ionisoivan säteilyn mittaamiseen käytettävää mittauslaitetta, jolla voidaan mitata ionisoivansäteilyn suureiden arvoja SI-järjestelmän mukaisissa yksiköissä tai niistä johdetuissa yksiköissä. Ionisoivan säteilyn annossuureiden SI-järjestelmän mukaiset yksiköt ovat sievert ja gray sekä niitä vastaavien nopeuksien yksiköt. Aktiivisuuden SI-mukainen yksikkö on becquerel. Kaikille SI-järjestelmän suureille on johdettuja suureita ja niille johdettuja yksiköitä. Määräyksen liitteessä 2 on annettu käytössä olevien suureiden määritelmät. Erityistapauksissa mittarin näyttämä voidaan muuntaa mittaussuureeksi kalibroinnin avulla.

*Kohdassa 18* määrättäisiin, että *uusittavuudella* tarkoitettaisiin mittausten välistä yhtäpitävyyttä, kun yksittäiset mittaukset suoritetaan samalla tai eri menetelmällä, eri mittauslaitteilla, eri laboratorioissa tai eri tekijöiden toimesta.

*Kohdassa 19* määrättäisiin, että *vertailumittarilla* tarkoitettaisiin säteilyn mittauslaitetta, joka kalibroidaan mittanormaaleiden avulla. Vertailumittarin avulla kalibroidaan käyttömittareita ja mittausjärjestelmiä. Mittanormaalit eivät ole helposti siirrettävissä labo-

ratorion ulkopuolelle ja vertailumittari on mittauslaite, jonka avulla käyttömittareiden kalibrointeja voidaan tehdä laboratorion ulkopuolella. Vertailumittari voi toimia myös käyttömittarina. Esimerkiksi sisäisen säteilyaltistuksen mittauksissa spektrometri on sekä vertailu että käyttömittari.

*Kohdassa 20* määrättäisiin, että *virheellä* tarkoitettaisiin mittaustuloksen ja mitattavan suureen oikean arvon erotusta, kun mittaustulokseen on ensin tehty kaikki tunnetut korjaukset. Virheellä tarkoitettaisiin suhteellista virhettä.

*Kohdassa 21* määrättäisiin, että *yhdistetyllä mittausepävarmuudella* tarkoitettaisiin tilastollisia menetelmiä käyttäen lasketun mittausepävarmuuden neliön ja muilla kuin tilastollisilla menetelmillä arvioidun mittausepävarmuuden neliön summan neliöjuurta

*Kohdassa 22* määrättäisiin, että *ympäristöolosuhteilla* tarkoitettaisiin muista kuin ioni-soivasta säteilystä aiheutuvia olosuhteita, jotka voivat vaikuttaa mittaustulokseen.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että mittauksissa olisi käytettävä liitteessä 2 määriteltyjä suureita ja yksiköitä. Myös yksiköiden kerrannaisia voidaan käyttää.

### 3 § Säteilymittausten luotettavuus

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarin olisi sovelluttava mittauksen kohteena olevan säteilyn mittaukseen niillä mitattavan suureen arvoilla, säteilylajeilla ja säteilylaaduilla, joita halutaan mitata. Jos mitattavan säteilyn annosnopeus on pulssimuotoinen, olisi mittarin ja mittausjärjestelmän kyettävä mittamaan sekä jatkuvaa että pulssimuotoista säteilyä luotettavasti. Lisäksi säteilymittarin olisi sovelluttava käyttöpaikkansa ympäristöolosuhteisiin.

Esimerkiksi, jos työpaikalla käytetään beetasäteilijöitä avolähteinä, radioaktiivisen pintakontaminaation mittarilla olisi pystyttävä havaitsemaan beetasäteilyä kyseisten beetasäteilijöiden energioilla ainakin pintakontaminaation enimmäismääriä vastaavilla aktiivisuuskatteen arvoilla. Mittarin soveltuvuuteen vaikuttaa myös se, onko mittarilla tarkeitus määrittää säteilysuureen arvo vai ainoastaan havaita mittauksen kohteena olevaa säteilyä. Toisena esimerkkinä voidaan mainita, että hiukkaskiihdyttimen säteilymittauksissa on erityisesti varmistettava, että säteilymittari soveltuu kiihdyttimen pulssimuotoisen säteilyn mittaukseen.

Mittauksissa voidaan käyttää useampia mittareita varmistamaan mittaustuloksia. Eri-tyistapauksissa, jos koko mittausaluetta ei ole mahdollista kattaa yhdellä säteilymittarilla, voidaan käyttää useita säteilymittareita, joiden yhdistetty mittaustulokseksi kattaa tarvittavan mittaustuloksen. Säteilymittariksi luetaan myös spektrometriin perustuva mittauslaite tai laitteisto, jota käytetään muun muassa sisäisen altistuksen määrittämisessä.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että säteilytoiminnan mittauksissa ja työpaikan, asunnon ja muun oleskelutilan radonpitoisuuden mittauksissa mittaustuloksille olisi tehtävä mittaustuloksen luotettavuutta kuvaava epävarmuusarvio. Säteilymittauksen luotettavuuden, mittarin ja mittausjärjestelmän olisi täytettävä liitteen 1 taulukoissa 1–3 määritetyt vaatimukset. Säteilytoiminnan mittauksiin kuuluvat myös henkilöannosten mittaukset.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että mittaustulosten metrologinen jäljitettävyyden olisi voitava osoittaa mittaustuloksen kalibrointitodistuksessa olevien tietojen ja käytetyn

mittausmenetelmän kuvauksen avulla. Mittaustuloksen metrologisesta jäljitettävyydestä säädetään säteilylain 59 §:n 1 momentissa.

#### 4 § Työperäisen altistuksen ja väestön altistuksen mittaussuureet

Pykälässä määrättäisiin, että altistusolosuhteiden tarkkailun, henkilökohtaisen annostarkkailun säteilymittauksissa sekä väestön säteilyturvallisuuden varmistamista varten tehtävissä säteilymittauksissa olisi käytettävä liitteen 1 taulukossa 1 ja 3 määrättyjä mitaussuureita.

#### 5 § Altistusolosuhteiden tarkkailun ja väestön altistuksen mittaukset

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että säteilymittarin ja säteilymittauksen luotettavuuden olisi täytettävä liitteen 1 taulukossa 1 ja 3 määrätty vaatimukset. Säteilyn tunkeutumiskyvystä riippuen vapaa annosekvivalentti on ilmoitetaan yleensä 10 mm:n syvyydellä ja suunnattu annosekvivalentti 0,07 mm:n syvyydellä pehmytkudoksessa. Säteilyn tunkeutumiskyvystä ja tarkasteltavasta elimestä tai kudoksesta riippuen henkilöannosekvivalentti ilmoitetaan yleensä 10 mm:n , 0,07 mm:n tai 3 mm:n syvyydellä.

Vapaan annosekvivalentin mittaukseen tarkoitetun annos- ja annosnopeusmittarin suhteellinen vaste (= mittarin näyttämän ja mitattavan suureen todellisen arvon suhteen, eli mittarin vasteen, suhteellinen vaihtelu referenssienergiaan nähden) ei saisi olla pienempi kuin 0,71 (-29 %) eikä suurempi kuin 1,67 (+67 %) fotonisäteilyn energia-alueella 20 keV–150 keV tai 80 keV–1,5 MeV. Vaatimus täyttyy, jos suhteellinen vaste on välillä 0,71...1,67 edes toisella näistä energia-alueista.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että säteilyn vaikutus säteilymittarin vasteeseen olisi tunnettava. Säteilyn vaikutus vasteeseen tunnetaan säteilymittarin tyyppiominaisuuksien ja kalibrointitietojen avulla.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että mittarin olisi osoitettava ylikuormitusta, jos mitattava annosnopeus voi olla suurempi kuin mittarin toiminta-alueen yläraja.

#### 6 § Henkilökohtaisen annostarkkailun säteilymittaukset

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että sen lisäksi, mitä 3 ja 4 §:ssä määrätään, säteilytyöntekijän henkilökohtaisen annoksen määrityksessä käytettävän annosmittausjärjestelmän tarkkuutta määritettäessä olisi otettava huomioon mitattava säteilylaji ja -laatu, annosnopeuden ja annoksen vaihteluväli sekä säteilyn mahdollinen pulssimuotoisuus.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämisessä olisi aktiivisuusmittauksissa otettava huomioon mitattavat nuklidit.

#### 7 § Annosmittausjärjestelmä ja sisäisen altistuksen määrittämiseen käytettävä mittausjärjestelmä

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että henkilökohtaisen annostarkkailuun tarkoitetulle annosmittausjärjestelmälle olisi oltava selvitys annosmittausjärjestelmän ominai-

suuksista ja suorituskyvystä, johon sisältyisi testituloksia ainakin annosmittarin vasteen riippuvuudesta mitatusta annoksesta, säteilyn energiasta ja energiajakaumasta, säteilyn suunnasta sekä mittausjärjestelmän havaitsemiskyvynnyksestä ja ympäristöolosuhteiden vaikutuksesta mittaustulokseen.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että henkilökohtaisen annostarkkailuun tarkoitetun annosmittausjärjestelmän ja siihen kuuluvien mittareiden olisi mitattava henkilöannosekvivalenttia Hp(d). Henkilöannosekvivalentin määrittämisessä vasteen vaihteluvälin hyväksyntärajoihin sovelletaan määräyksen antamiseksi ajankohtana hyväksyttävänä olevaa (FDIS) standardia ISO 14146 Radiological protection - Criteria and performance limits for the periodic evaluation of dosimetry services.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että sisäisen altistuksen määrittämiseksi mittausjärjestelmällä olisi pystyttävä mittaamaan aktiivisuus, josta sisäinen altistus lasketaan. Mittausjärjestelmän ominaisuuksista olisi oltava selvitys ja suorituskyvystä ja testaustulosten osalta olisi viitattava mittausten luotettavuuden osoittamiseksi käytettyihin standardeihin tai kuvattava testausmenetelmä. Sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämisessä olisi otettava huomioon altistuksen ajankohta, altistustapa, absorptioluokka, hiukkaskoko ja aiempi altistus.

Sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämistä varten käytettävän aktiivisuuden mittausjärjestelmän standardi on ISO 27048 (International standard ISO 27048, Radiation protection-Dose assessment for the monitoring of workers for internal radiation exposure, 2011). Sisäisestä altistuksesta aiheutuvan annoksen määrittämistä varten tehtävien in-vitro näytteiden aktiivisuuden mittausten standardi on ISO 28218 (Radiation protection- Performance criteria for radiobioassay, 2010).

Rakennusmateriaalien aktiivisuuspitoisuuden mittauksiin sovelletaan standardia ASTM C1402 sekä IEC 60973, IEC 61151 ja IEC 6142.

#### 8 § Pelastustoiminnan ja väestönsuojelun säteilymittarit

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että pelastustoiminnassa ja väestönsuojelussa käytettävien kannettavien annosnopeuden säteilymittarien (jäljempänä *kannettava annosnopeusmittari*) mittausalueen alarajan olisi oltava enintään 0,1  $\mu\text{Sv/h}$ . Pelastustoiminnassa käytettävien kannettavien annosnopeusmittarien mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 10 Sv/h. Väestönsuojelussa käytettävien kannettavien annosnopeusmittarien mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 10 mSv/h.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että kannettavassa annosnopeusmittarissa olisi oltava jatkuvatoiminen äänisignaali annosnopeuden ja sen muutoksen havaitsemista varten. Mittarilla olisi oltava suomen- ja ruotsinkielinen käyttöohje. Mittarissa käytettävän virtalähteen olisi oltava yleisesti käytössä olevaa tyyppiä. Jatkuvatoimisella äänisignaallilla tarkoitetaan ohjeen VAL 4 mukaista äänisignaalia, joka on eri asia kuin hälytysrajan äänisignaali.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että pelastustoiminnan ja väestönsuojelun säteilymittauksissa olisi käytettävä liitteen 1 taulukossa 3 määrättyjä mittaussuureita.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarin ja säteilymittauksen luotettavuuden olisi täytettävä liitteen 1 taulukossa 3 määrätyt vaatimukset.

#### 9 § Radonpitoisuuden ja -altistuksen mittauslaitteet

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että radonpitoisuuden ja -altistuksen mittauslaitteen olisi oltava vertailumittari.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että radonpitoisuuden ja -altistuksen mittauslaitteelle olisi oltava selvitys sen ominaisuuksista ja suorituskyvystä. Testaustulosten osalta olisi viitattava mittauksen luotettavuuden osoittamiseksi käytettyihin standardeihin tai kuvattava testausmenetelmä. Jos kyseiselle mittauslaitteelle ei ole olemassa standardia, voidaan mahdollisesti soveltaa toista standardia.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden mittauslaitteen mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 5 000 Bq/m<sup>3</sup>, jos laitetta käytetään radonpitoisuuden viitearvoon vertaamiseen työpaikalla tai asunnossa ja käytetään vähintään 60 vuorokauden mittausaika.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden mittauslaitteen mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 10 000 Bq/m<sup>3</sup>, jos mittaustuloksesta laskennallisesti määritetään työntekijän annos ja käytetään vähintään 60 vuorokauden mittausaika.

Pykälän 5 *momentissa* määrättäisiin, että työntekijän radonaltistusta mittaavan mittauslaitteen mittausalueen ylärajan olisi oltava vähintään 3 000 000 Bq h/m<sup>3</sup>.

#### 10 § Lääketieteellisen altistuksen mittausten luotettavuus röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä ja sädehoidossa

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä sekä ulkoisen sädehoidon ja tykösädehoidon lääketieteellisen altistuksen mittauksissa olisi käytettävä liitteen 1 taulukossa 2 määrätyt mittausuureita. Röntgentutkimusten ja -toimenpiteiden lääketieteellisen altistuksen määrittelyä on aiemmin käytetty annosperusteisia suureiden nimiä: pinta-annos (ESD), annoksen ja pinta-alan tulo (DAP), TT-annosindeksi (CTDI) sekä annoksen ja pitemmän tulo (DLP). Tämä on perustunut siihen, että röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä ilmaan absorboitunut annos on lukuarvoltaan lähes sama kuin ilmakerma. Ilmakerma (kerma, kinetic energy released per unit mass) on röntgensäteilyn mittausten perussuure. Nyt Suomessa otettaisiin käyttöön kansainvälisesti suositellut täsmällisemmät suureiden nimet: ilmakerma pinnalla (ESAK), ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP), TT-ilmakermaindeksi (CTKI) sekä ilmakerman ja pitemmän tulo (KLP).

Mittaustulosten käyttämisestä potilasannoksen määrittämiseen on ohjeita julkaisuissa STUK tiedottaa 1/2004 Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen ja STUK TR 11 Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa, Helsinki 2011.



Tykosädehoidon vertailuilmakermanopeuden mittauksiin sovelletaan kansainvälisiä suosituksia, joita on mm. IAEA:n TECDOC-1274 Calibration of photon and beta ray sources used in brachytherapy – Guidelines on standardized procedures at Secondary Standards Dosimetry Laboratories (SSDLs) and hospitals, IAEA 2002.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittarin ja säteilymittauksen luotettavuuden olisi täytettävä liitteen 1 taulukossa 2 määrätty vaatimukset.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että lääketieteellisen altistuksen määrittämiseen röntgentutkimuksissa ja -toimenpiteissä käytettäviin laskennallisiin näyttöihin sovellettaisiin 12 §:n ja 14 §:n 4 momentin vaatimuksia.

11 § Radioaktiivisten lääkkeiden aktiivisuuden mittausten luotettavuus

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että isotooppitutkimuksessa ja -hoidossa radioaktiivisen lääkkeen mittauksessa mittaussuure olisi aktiivisuus.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että isotooppitutkimuksissa ja -hoidoissa radioaktiivisten lääkkeiden aktiivisuuden mittauksessa perusvirhe saisi olla enintään 10 %, kun aktiivisuus on suurempi kuin 3,7 MBq. Kun aktiivisuus on pienempi kuin 3,7 MBq, perusvirhe voisi olla suurempi kuin 10 %, mutta sen suurin mahdollinen arvo olisi arvioitava. Jos mitattavalla radioaktiivisella aineella on tytärisotoppeja, joiden aktiivisuutta mitataan ja jotka eivät ole tasapainossa emonuklidien kanssa, olisi tämän vaikutus mitaustulokseen otettava huomioon.

Pykälän 3 *momentissa* määrättäisiin, että kun yhdelle potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuuden mittausta toistetaan samassa mittausteoriassa, kymmenen mittauksen sarjassa yksittäisen mittaustuloksen poikkeama tulosten keskiarvon suhteen saisi olla enintään 5 % hoidoissa tyypillisillä aktiivisuuksilla.

Pykälän 4 *momentissa* määrättäisiin, että jos aktiivisuusmittarilla mitataan gammasäteilyä, jonka energia on enintään 100 keV, beetasäteilyä tai alfasäteilyä, olisi ampullin ja mittausteorian vaikutus mittaustulokseen otettava huomioon. Tämä voitaisiin saavuttaa muun muassa mittaamalla kalibroitu lähde erilaisissa injektiopulloissa ja geometrioissa yksittäisten kalibroitukertoimien määrittämiseksi. Tällöin on mahdollista, etteivät 3 ja 5 momentissa määrätty vaatimukset täyty. Jos on epäily siitä, ettei aktiivisuusmittari mittaa luotettavasti, on käytettävä asianmukaista testilähdettä.

Pykälän 5 *momentissa* määrättäisiin, että aktiivisuusmittarin vasteen lineaarisuuden poikkeama saisi olla enintään 5 %.

12 § Kalibroinnin yleiset vaatimukset

Pykälän 1 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittari ja mittaussysteemi on kalibroitava laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Pykälän 2 *momentissa* määrättäisiin, että säteilymittari ja mittaussysteemi olisi kalibroitava ennen sen käyttöönottoa. Valmistajan suorittama ensikalibrointi on riittävä, jos

kalibroinnin jäljitettävyyden on varmistettu. Pelastustoimen mittarien tyyppikohtainen kalibrointi riittää.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että säteilymittari tai mittausjärjestelmä olisi kalibroitava asianmukaiseen standardiin perustuen. Ellei standardia ole, kalibrointi suoritettaisiin käyttäen muita standardoituja menetelmiä ja kansainvälisiä hyviä käytäntöjä. Mittausjärjestelmä ja säteilymittari kalibroidaan sille säteilysuureelle, jota mittarilla mitataan. Kalibrointituloksen sisältyy arvioitu mittauserävarmuus sekä kuvaus kalibrointituloksen jäljitettävyydestä. STUKin ohjeet lääketieteellisen altistuksen mittaamisesta perustuvat kansainvälisiin IAEA:n julkaisemiin suosituksiin.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että kalibrointituloksen mittauserävarmuuden olisi oltava sellainen, että säteilymittauksille liitteessä 1 taulukossa 1–3 asetetut tarkkuusvaatimukset voidaan saavuttaa.

### 13 § Säteilymittarin ja mittausjärjestelmän kalibroinnit

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että henkilökohtaisen annostarkkailun annosmittausjärjestelmä sekä säteilytoiminnan ja pelastustoiminnan vertailumittarit olisi kalibroitava säteilymittauslaitteiden kalibrointitoimintaan akkreditoitussa laboratoriossa tai kansainvälisen ekvivalenssisopimuksen (CIPM-MRA) piiriin kuuluvassa kansallisessa mittanormaallaboratoriossa.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden ja radonaltistuksen mittausjärjestelmä olisi kalibroitava radonpitoisuuden mittauksiin akkreditoitussa laboratoriossa. ISO/IEC 17025 kalibrointi- ja testauslaboratorioille –standardin mukaisesti laboratorion akkreditointi voi olla joko kalibrointi- tai testaustoimintaan, joissa molemmissa käsitellään mittaustoimintoja. Radonmittausten osalta luotettavia kalibrointia voidaan tehdä molemmilla ISO/IEC 17025 -standardin toiminta-alueilla.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että kalibroinnin tulosten esitystavan olisi täytettävä standardissa ISO/IEC 17025 kalibrointi- ja testauslaboratorioille asetetut vaatimukset sekä kalibrointilaboratoriolle asetetut erityisvaatimukset. Mainitussa standardissa on tulosten esittämiseksi kohdennettuja vaatimuksia riippuen siitä onko kyseessä kalibrointi- vai testaustoiminta. Kohdennettuja vaatimuksia on esim. mittauserävarmuuden osalta. Vertailumittarin kalibrointituloksen epävarmuuden olisi oltava riittävän pieni, jotta vertailumittaria käytettäessä säteilymittauksille tässä määräyksessä asetetut tarkkuusvaatimukset voitaisiin saavuttaa.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että käyttömittarit olisi kalibroitava vertailumittaria käyttäen lukuun ottamatta pelastustoimen säteilymittauksiin ja altistusolosuhteiden tarkkailuun käytettäviä kannettavia säteilymittareita, joille riittäisi kalibroinnin tarkistus säteilylähteen ja vertailumittarin avulla.

### 14 § Kalibrointiväli

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että vertailumittari ja mittausjärjestelmä olisi kalibroitava vähintään viiden vuoden välein, ellei Säteilyturvakeskus mittausmenetelmää tai toimintaa hyväksyessään tai muutoin ole toisin määrännyt

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että ilman radonpitoisuuden integroiva mittausjärjestelmä ja työpaikan radonpitoisuuden mittaukseen hyväksytty jatkuvatoiminen mittari olisi kalibroitava vähintään joka toinen vuosi.

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että ulkoisessa sädehoidossa sädehoitolaiteiden annoskalibrointiin käytettävät mittarit ja tykosädehoidossa säteilylähteiden kalibrointiin käytettävät mittarit ja säteilylähteet olisi kalibroitava vähintään joka kolmas vuosi.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että lääketieteellisen altistuksen mittaamiseen käytettävä käyttömittari olisi kalibroitava laitevalmistajan suosituksen mukaisesti kuitenkin vähintään kahden vuoden välein.

#### 15 § Mittareiden toiminnan tarkistus

Pykälän 1 momentissa määrättäisiin, että säteilymittarin olisi oltava toimintakuntoinen.

Pykälän 2 momentissa määrättäisiin, että säteilymittarin toiminta olisi tarkistettava säännöllisin välein sopivaa säteilylähdettä käyttäen. Lisäksi toiminta olisi tarkistettava aina, kun on syytä epäillä muutoksia mittarin toimintakunnossa. Yleiskunnon tarkistuksessa olisi hyvä todeta ainakin,

- 1) ettei mittari ole silmin nähden vahingoittunut ja että mittarin säätönapit tai painikkeet toimivat normaalisti;
- 2) taustasäteilyn näyttämä on normaali;
- 3) mahdollinen kuivauspatruuna ja paristokäyttöisillä mittareilla paristot ovat toimintakuntoiset.

Mittarin yleiskunnon tarkistuksessa olisi tarkistettava myös kaapeleiden taittumat, eristeiden kulumat ja liittimien puhtaus, jos mittarissa on erillinen, kaapelilla tai liittimellä elektroniikkaosaan liitettävä ilmaisinos

Pykälän 3 momentissa määrättäisiin, että säteilymittarin toiminta olisi tarkistettava tunnetuissa ja toistettavissa säteilyolosuhteissa. Saatuja mittaustuloksia olisi verrattava aikaisempien vastaavien mittausten perusteella tunnettuihin säteilyarvoihin. Jos poikkeama tunnetuista säteilyarvoista on suurempi kuin mittauksen uusittavuus, olisi mittarin toimintakunto varmistettava tarkemmilla tutkimuksilla ja tarvittaessa mittari olisi kalibroitava uudelleen.

Pykälän 4 momentissa määrättäisiin, että jos tarkastettavassa säteilymittarissa on annosnopeuden hälytystoiminto, olisi säteilymittarille tehtävä myös annokseen ja annosnopeuteen liittyvä hälytystoiminnan tarkistus.

#### 16 § Voimaantulo

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

Säteilyturvakeskus

13.7.2018

#1778297

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.

Säteilyturvakeskus

13.7.2018

#1778297

Liite 1 Säteilylain määräystä koskevat säännökset

## 59 §

*Säteilymittausten luotettavuus*

Tässä laissa tarkoitetun säteilyaltistuksen arvioimiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi tehtävät mittaukset on tehtävä tarkoitukseen sopivalla ja luotettavaksi todetulla menetelmällä. Mittaustulosten on oltava metrologisesti jäljitettäviä kansainväliseen mittayksikköjärjestelmään. Mittaukseen käytettävän säteilymittarin tai mittauslaitteiston on oltava asianmukaisesti kalibroitu.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset mittausten luotettavuuden toteamisesta sekä säteilymittareiden ja mittauslaitteistojen kalibroinnista, mittaustarkkuudesta, käytöstä ja sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.

## 60 §

*Annosmittauspalvelun hyväksyntä*

Säteilyturvakeskus hyväksyy annosmittauspalvelun toistaiseksi tai erityisestä syystä määrä-ajaksi.

Hyväksynnän edellytyksenä on:

- 1) 59 §:ssä säädettyjen vaatimusten mukaisen dokumentoidun annosmittausjärjestelmän käyttö;
- 2) henkilöstön riittävä osaaminen;
- 3) toiminnan ohjaamiseen soveltuva akkreditoitu laatujärjestelmä, johon sisältyy annosmittauspalvelun toiminta ja sen käyttämät menetelmät;
- 4) tarvittavat tekniset valmiudet annostietojen toimittamiseksi työntekijöiden annosrekisteriin.

Säteilyturvakeskus voi hyväksyä akkreditoinnin sijaan eurooppalaisen testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyttä koskevan standardin mukaisen laatujärjestelmän, jos akkreditoinnin puuttumiselle on annosmittauspalvelun toimintaan liittyvä perusteltu syy.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset annosmittausjärjestelmästä ja hakemuksessa toimitettavista tiedoista.

## 61 §

*Annosmittauspalvelun henkilöstön pätevyys ja ammattitaidon ylläpito*

Säteilyannoksen määrittämiseen osallistuvalla annosmittauspalvelun henkilöstöllä on oltava tehtäviinsä soveltuva koulutus. Annosmittauspalvelun on perehdytettävä henkilöstönsä näihin tehtäviin.

Annosmittauspalvelun on pidettävä kirjaa 1 momentissa tarkoitetun henkilöstön koulutuksesta ja perehdyttämisestä työntekijäkohtaisesti.

## 62 §

*Annosmittauspalvelun laadunvarmistus*

Annosmittauspalvelun laadunvarmistukseen, laadunvarmistusohjelmaan sekä laadunvarmistuksen tulosten dokumentointiin ja tietojen säilyttämiseen sovelletaan, mitä 30 ja 31 §:ssä säädetään turvallisuuslupaa edellyttävästä toiminnasta.

## 63 §

*Annosmittauspalvelun valvonta*

Annosmittauspalvelun valvontaan sovelletaan 20 lukua.

Säteilyturvakeskus

13.7.2018

#1778297

Annosmittauspalvelun on Säteilyturvakeskuksen pyynnöstä osallistuttava annosmittausjärjestelmän toimintakyvyn testauksiin.

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat määräykset annosmittausjärjestelmän toimintakyvyn testauksista.

## 64 §

*Muiden säteilymittausten hyväksyntä*

Ionisoivan säteilyn mittauksille, jotka tehdään työperäisen, väestön tai lääketieteellisen altistuksen arvioimiseksi tai turvallisuuden varmistamiseksi säteilytoiminnassa tai vallitsevassa altistustilanteessa, on oltava Säteilyturvakeskuksen hyväksyntä. Erillistä hyväksyntää ei kuitenkaan tarvita säteilymittauksille, joita Säteilyturvakeskus valvoo osana annosmittauspalvelun tai turvallisuusluvan mukaista toimintaa.

Hyväksynnän edellytyksenä on 59 §:n 1 momentissa säädettyjen vaatimusten täyttyminen.

Hyväksyntä annetaan määräajaksi, enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset hakemuksessa toimitettavista tiedoista.

## 65 §

*Hyväksynnän muuttaminen ja peruuttaminen*

Säteilyturvakeskus muuttaa annosmittauspalvelun ja 64 §:ssä tarkoitettujen säteilymittausten hyväksynnän ehtoja hyväksymisen jälkeen, jos säteilymittausten luotettavuuden kannalta välttämättömät syyt sitä edellyttävät.

Säteilyturvakeskus peruuttaa hyväksynnän, jos hyväksynnässä tarkoitettu toiminta on lopetettu.

Säteilyturvakeskus voi peruuttaa hyväksynnän, jos hyväksymisen edellytykset eivät täyty, mittauksissa on olennaisia puutteita tai toiminta ei muuten täytä tässä laissa säädettyjä vaatimuksia eikä puutteita ole kehoituksesta huolimatta määräajassa korjattu.

Säteilyturvakeskus

13.7.2018

#1778297

## Liite 2 Lausuntopyynnöt

Määräyksestä on pyydetty lausunnot seuraavilta tahoilta:

Borealis Polymers Oy  
Dekra Industrial Oy  
Docrates Oy  
Doseco Oy  
Dosime Oy  
Eurofins Environment  
Fennovoima Oy  
Fortum Power and Heat Oy  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Helsingin kaupunki, Maa- ja kallioperä -yksikkö  
Helsingin yliopisto, Fysiikan laitos  
Helsingin Yliopisto, Kemian laitos  
Inspecta Oy  
Istekki Oy  
Itä-Suomen yliopisto  
Jyväskylän yliopisto, Fysiikan laitos  
Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Lääketieteellinen Radioisotooppiyhdistys ry  
MAP Medical Technologies Oy  
Metropolia Ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
ND Testaus Oy  
Nordic CMG Oy  
Oulun ammattikorkeakoulu, Radiografia ja sädehoito  
Oy Indmeas Industrial Measurements Ab  
PET-keskus, Radiokemian laboratorio  
Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
POHTO Oy  
Posiva Oy  
RadonFix Suomi Oy  
Sairaalfysiikot ry  
Sisäministeriö  
Sonar Oy  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
SSAB Europe Oy  
Suomen Onkologiyhdistys ry  
Suomen Radiologiyhdistys  
Suomen radonhallinta Oy  
Suomen Radonpalvelut  
Suomen Röntgenhoitajaliitto ry  
Suomen Terveystalo Oyj  
Sweco Asiantuntijapalvelut Oy  
Säteilyturvaneuvottelukunta  
Tampereen ammattikorkeakoulu, Fysiikan laboratorio

Säteilyturvakeskus

13.7.2018

#1778297

Teollisuuden Voima Oyj  
Terrafame  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
UPM-Kymmene Oyj  
Valmet Automation Oy  
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  
VTT  
Åbo Akademi.