

Säteilyturvakeskuksen määräys säteilylähteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta

Annettu Helsingissä xx.xx.201x

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) nojalla:

1 luku

Yleisiä määräyksiä

1 §

Soveltamisala

Tämä määräys koskee turvallisuuslupaa edellyttävää säteilyn käyttöä.

2 §

Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

- 1) *avoimella analyysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen ulkopuolelle;
- 2) *kiihdyttimellä* säteilylaitetta, jossa hiukkasia kiihdyttämällä synnytetään ionisoivaa säteilyä, jonka energia on suurempi kuin 1 megaelektronivoltti (MeV);
- 3) *laitteen käytönaikaisilla hyväksyttävyyksvaatimuksilla* laitteen suorituskyvyille asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyyksrajoja;
- 4) *radiometrisellä mittalaitteella* mittalaitetta, joka koostuu säteilysuojukseen sijoitetusta umpilähteestä, säteilyn ilmaisimesta ja mittauselektroniikasta;
- 5) *röntgenlaitteella* sähköisesti ionisoivaa säteilyä tuottavaa laitetta, joka ei ole kiihdytin;
- 6) *suljetulla analyysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen sisäpuolelle;
- 7) *suojatulla läpivalaisulaitteella* standardin IEC61010-2-091 mukaista röntgenlaitetta, jossa röntgenputki ja säteilykeila on suojattu rakenteellisin suojuksin ja tutkittava tai analysoitava kohde on suojuksen sisällä sellaisessa tilassa, johon on pääsy laitteen tuottaessa säteilyä.

3 §

Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot

Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista määrätään liitteessä 1.

2 luku

Säteilylähteiden käyttö- ja säilytystilat

4 §

Säteilylähteen käyttö- ja säilytystilojen säteilysuojaukset

Säteilylähteiden käyttö- ja säilytystilat on suunniteltava ja toteutettava siten, että työntekijöiden ja väestön altistus on niin pieni kuin kohtuullisin toimenpitein on mahdollista eikä aiheutunut annos ole käyttö- ja säilytystilaa koskevaa annosrajoitusta suurempi.

Säteilysuojuksissa on huomioitava säteilylähteen käyttötapa ja lähteen käyttö- ja varastotilaa ympäröivien tilojen käyttö. Käytettävät suunta- ja oleskelutekijöiden arvot on voitava hyväksyttävästi perustella.

Säteilysuojauksen riittävyys on arvioitava uudelleen, jos:

- 1) säteilylähteiden vaihtuu toisenlaiseksi tai niitä tulee lisää;
- 2) säteilylähteen käyttötapa muuttuu;
- 3) säteilylähteen käyttö- tai säilytystiloja ympäröivien tilojen käyttö muuttuu tavalla, joka voi lisätä työperäistä tai väestön altistusta.

Säteilysuojauksen rakentamisen tai muuttamisen jälkeen niiden riittävyys on varmistettava säteilymittauksilla tai muulla luotettavalla tavalla.

5 §

Rakenteelliset ratkaisut

Säteilylähteiden käyttö- ja säilytystiloissa on käytettävä rakenteellisia ratkaisuja, jotka mahdollistavat toiminnan järjestämisen siten, että:

- 1) potentiaalinen altistus ja sen toteutumisen todennäköisyys ovat niin pieniä kuin käytännöllisin toimin on mahdollista eikä altistus ole potentiaalista altistusta koskevaa rajoitusta suurempi;
- 2) säteilyturvallisuuspoikkeamaa voidaan hallita;
- 3) säteilylähteet voidaan saattaa työntekijöiden ja väestön turvallisuuden kannalta hallitun tilaan;
- 4) säteilylähteet ja säteilyn käyttötilat voidaan saattaa näiden jatkokäytön tai -käsittelyn mahdollistavaan turvalliseen tilaan;
- 5) tilat voidaan puhdistaa niihin levinneistä radioaktiivisista aineista.

Ensisijaisesti on hyödynnettävä luontaisia turvallisuusominaisuuksia sekä järjestelmiä ja laitteita, jotka vikatilanteen seurauksena asettuvat turvallisuuden kannalta edulliseen tilaan.

6 §

Turva- ja hälytysjärjestelmät

Säteilyn käyttöpaikassa, sen ulkopuolella olevassa tilassa, ohjaushuoneessa, ohjauspöydässä ja ohjauslaitteessa on oltava toiminnan turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisesti turva- ja hälytysjärjestelmiä kuten:

- 1) hätäpainikkeita, joita painamalla säteilyntuotto lakkaa;
- 2) turvakykimiä, jotka estävät säteilyn tuoton, jos käyttötilaan johtava ovi tai vastaava avataan tai tietylle alueelle kuljetaan laitteen ollessa päällä;

- 3) kuitauskytkimiä, joilla varmistetaan, että kukaan ei jää säteilyn käyttötilaan ennen säteilylaitteen käynnistämistä;
- 4) varoitusvaloja tai muu menettely havaita milloin säteilylaite on toiminnassa ja milloin se tuottaa säteilyä.

Lisäksi hiukkaskiihdyttimien käytössä isotooppituotannossa ja tutkimuksessa on oltava turva-, varoitus- ja mittausjärjestelmiä päästöille, annosnopeudelle ja paineelle käyttötilassa sekä kiihdyttimen kohtion, siirtolinjan ja kuumakaappien turvallisen tilan varmistamiseksi.

Säteilylaitteen, jonka käytössä työperäisen altistuksen luokka on 1 siihen liittyvän potentiaalisen altistuksen vuoksi, käyttötilassa on oltava 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettu varoitusvalo tai muu menettely, joka on säteilylaitteen ohjausjärjestelmästä riippumaton.

Kun 1 momentissa tarkoitettu turvajärjestelmä on estänyt säteilyn tuoton, toiminnan jatkaminen saa olla mahdollista vain ohjausyksiköstä tai käyttölaitteesta.

7 §

Muu turvallisuus ja toiminnallisuus

Säteilylähteen käyttö- tai säilytystilaan johtavista ovista vähintään yhden on oltava sellainen, että se voidaan aina avata tilan sisäpuolelta. Ovi on voitava avata myös, jos syntyy vikatilanne.

Säteilyn käytössä terveydenhuollossa ohjaushuoneesta on oltava näkö- ja puheyhteys hoito- tai tutkimushuoneeseen olevaan potilaaseen. Näköyhteys on oltava myös ohjaushuoneesta hoito- tai tutkimushuoneeseen johtaville oville, jos ovet eivät ole lukittuja.

Säteilyn käytössä teollisuudessa ja tutkimuksessa, missä työperäisen altistuksen luokka on 1 tai 2, säteilylaitteen ohjausyksiköltä tai käyttölaitteelta on oltava näköyhteys laitteen käyttötilaan tai sen ovelle. Näköyhteys on kuitenkin oltava aina, jos ulkopuolisten pääsyä laitteen käyttöpaikkaan ei ole estetty.

8 §

Syvyyssuuntainen turvallisuus

Jos työperäisen altistuksen luokka on 1 tai 2 potentiaalisen altistuksen vuoksi, säteilylähteiden käyttötilojen rakenteellisten ratkaisuiden ja 6 §:ssä tarkoitettujen turvajärjestelmien on oltava sellaiset, että:

- 1) yksittäinen tekninen vika, inhimillinen erehdys tai toimintaohjeiden vastainen tai virheellinen toiminta ei todennäköisesti johda työperäisen potentiaalisen altistuksen toteutumiseen;
- 2) säteilylähteet voidaan saattaa hallittuun tilaan, vaikka yksittäinen laite olisi poissa käytöstä tai ei toimisi.

9 §

Käyttötilojen merkinnät

Säteilylain 66 §:n 2 momentissa tarkoitettu säteilyvaarasta varoitettava merkintä on sijoitettava säteilyn käyttö- ja säilytystilojen oville, jos kyse on valvonta- tai tarkkailualueen rajasta. Merkinnän on oltava standardin SFS-EN ISO 361 mukainen. Merkintä voi myös olla merkintä tilan käyttötarkoituksesta, jos tilaan liittyvä säteilyvaara käy siitä selkeästi ilmi.

Säteilylähteiden käyttö- ja säilytyspaikat, joiden säteilysuojausten suunniteltu perustuu arvioon, että kukaan ei oleskele siellä jatkuvasti, on merkittävä kyltillä, jossa kielletään jatkuva oles-

kelu näissä paikoissa. Merkitä ei kuitenkaan ole tarpeen, jos tilan käyttötarkoitus tai muut seikat huomioiden jatkuva oleskelu paikassa ei ole mahdollista.

10 §

Erityisvaatimukset kontaminaation varalta

Avolähteiden käytössä sekä muissa toiminnoissa, joihin liittyy kontaminaation vaara, säteilylähteiden käyttö- ja säilytystiloissa ja on toteutettava ratkaisuja, jotka mahdollistavat toiminnan järjestämisen siten, että normaalitoiminnassa ja säteilyturvallisuuspoikkeamassa:

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

11 §

Potilashuonetta koskevat erityisvaatimukset

Jodi-131-hoitoa saaneille sairaalaan jääville potilaille on oltava erillinen potilashuone, jossa on oma peseytymistila ja WC. Potilashuoneen sisäänkäynti on merkittävä säteilyvaarasta varoitavalla merkinnällä.

12 §

Säteilylähteen säilytystilaa koskevat erityisvaatimukset

Radioaktiivista ainetta sisältävät säteilylähteet on säilytettävä erillään muista kuin säteilylähteiden käyttöön liittyvistä tavaroista.

13 §

Käyttö- tai säilytystilaa ympäröiviä tiloja koskevat erityisvaatimukset

Jos sädehoitoon tarkoitetun laitteen käyttötilaa ympäröivissä tiloissa on alueita, joissa säteilyn annosnopeus on suurempi kuin 20 $\mu\text{Sv/h}$, on työskentelyä ja oleskelua näillä alueilla rajoitettava.

Jos teollisuuteen ja tutkimukseen tarkoitetun säteilylähteen käyttö- tai säilytystilan ympäröivissä tiloissa on alueita, joissa säteilyn annosnopeus on suurempi kuin 20 $\mu\text{Sv/h}$, on työskentelyä ja oleskelua näillä alueilla rajoitettava. Tämä ei kuitenkaan koske sähköisesti säteilyä tuottavia säteilylaitteita, joiden säteilyn tuotto on pulssimaista.

3 luku

Säteilylähteiden käytön aikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

14 §

Yleiset vaatimukset

Säteilylähteen ja sen käyttöön liittyvien varusteiden on oltava käyttötarkoitukseensa sopivia. Sähköisesti säteilyä tuottavaa laitetta ei saa käyttää suuremmilla käyttöarvoilla kuin käyttö-tarkoituksen kannalta on tarpeen.

Umpilähteen on oltava standardin SFS-EN ISO 2919 vaatimusten mukainen.

Säteilylain 66 § 2 momentissa tarkoitettu säteilylähteen merkintä on umpilähteessä sana "Radioactive" tai kun se ei ole mahdollista, standardin SFS-EN ISO 361 mukainen ionisoivan säteilyn kuvatus.

15 §

Terveydenhuollon säteilylaitteen käytön aikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

Terveydenhuollon säteilylaitteen on 13 §:ssä määrätyn lisäksi täytettävä tässä pykälässä määrättyt käytön aikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset.

Laitteen on täytettävä sen käytön aikana keskeiset valmistajan ilmoittamat suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet.

Laitteen käyttöpaikalla on oltava saatavilla raportti, josta käy ilmi käytön aikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset ja niiden toteutuminen.

Käytön aikaisista hyväksyttävyyksvaatimuksista määrätään:

- 1) terveydenhuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille, tietokonetomografialaitteille sekä röntgensäteilyn vaimenemiseen perustuvilla luun mineraalipitoisuuden määrittämislaitteille liitteessä 2;
- 2) eläinlääkinnässä käytettäville röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille ja niiden käyttöön liittyville oheislaitteille ja välineille liitteessä 3;
- 3) sädehoidon laitteille ja niiden käyttöön liittyville lisälaitteille ja välineille liitteessä 4;
- 4) isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille liitteessä 5.

16 §

Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteen käytön aikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteen on 13 §:ssä määrätyn lisäksi täytettävä tässä pykälässä määrättyt käytön aikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset.

Säteilylaitteen on täytettävä sen käytön aikana valmistajan ilmoittamat ja turvallisuuslupahakemuksessa tai ilmoituksessa esitetyt sen tuottamaa säteilyä ja turvallisuutta koskevat ominaisuudet.

Käytön aikaisista hyväksyttävyyksvaatimuksista määrätään:

- 1) radiometrisille mittalaitteille liitteessä 6;
- 2) teollisuuskuvauslaitteille liitteessä 7;
- 3) teollisuuden ja tutkimuksen sähköisesti säteilyä tuottaville laitteille liitteessä 8.

4 luku

Säteilylähteitä koskevat tiedot ja ilmoitukset sekä säteilylähteiden kirjanpito

17 §

Tiedot radioaktiivisesta aineesta

Radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen suojukseen tai säilytysastiaan ja -suojukseen on merkittävä radionuklidi, aktiivisuus ja aktiivisuuden toteamisajankohta.

Avolähteen osalta on lisäksi oltava merkittynä kokonaistilavuus tai aktiivisuuspitoisuus.

18 §

Umpilähteen yksilöinti ja lähteen yksilöimistä koskevat tiedot

Korkea-aktiivinen umpilähde on yksilöitävä valmistajan antamalla valmistusnumerolla.

Umpilähteen valmistusnumero tai muu lähteen yksilöivä tunnus on esitettävä säteilylain 73 §:n 1 momentissa tarkoitetussa vaatimustenmukaisuutta osoittavassa todistuksessa.

19 §

Korkea-aktiivisia umpilähteitä koskeva kirjanpito

Korkea-aktiivisia umpilähteitä koskevaan kirjanpitoon sisältyvistä tiedoista määrätään liitteessä 8.

20 §

Säteilylähteen mukana toimitettavat tiedot

Umpilähteen mukana on toimitettava säteilylain 76 §:n 1 momentissa tarkoitettu valmistajan kirjallinen sitoumus ottaa umpilähde vastaan käytön päätyttyä, jollei lähde samaisessa momentissa tarkoitetulla tavalla voida vanhentaa turvallisesti, sekä viimeisimmän tiiviyskokeen tulokset.

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

21 §

Vuosi-ilmoitukset säteilylähteistä

Säteilylain 71 §:n 2 momentissa tarkoitettu ilmoituksessa on esitettävä turvallisuusluvan haltijan nimi, turvallisuusluvan numero, yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot sekä liitteessä 9 määrätty tiedot säteilylähteistä. Ilmoitus on tehtävä vaikka vastaanottoja tai luovutuksia ei ole ollut eikä hallinnassa ole säteilylähteitä.

Säteilylain 71 §:n 3 momentissa tarkoitettu ilmoituksessa on esitettävä turvallisuusluvan haltijan nimi, turvallisuusluvan numero, yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot sekä 18 §:ssä tarkoitettujen korkea-aktiivisten umpilähteiden kirjanpitoon sisältyvät tiedot.

Ilmoitukset on toimitettava Säteilyturvakeskukselle kalenterivuotta seuraavan vuoden tammi-kuun loppuun mennessä.

22 §

Ilmoitus turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta

Säteilylain 72 §:n 3 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa on esitettävä liitteessä 10 määrättyt tiedot.

5 luku

Säteilylähteisiin liittyvät laadunvarmistustoimenpiteet

23 §

Säteilylaitteen toiminnan varmistaminen

Säteilylaitteen turvallinen toiminta on varmistettava merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia. Säteilyturvallisuuteen vaikuttavat viat ja puutteet on korjattava ennen käyttöä.

24 §

Säteilylaitteeseen liittyvien tapahtumien dokumentointi

Säteilylaitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä tai muista laitteen käyttöä haitanneista tai turvallisuuteen vaikuttaneista tapahtumista on pidettävä kirjaa. Kirjanpito on säilytettävä laitteen käyttöajan.

25 §

Säteilylaitteen vastaanottotarkastus terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä

Terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä säteilyn käytön laadunvarmistusohjelmaan on sisällyttävä vastaanottotarkastus, jossa säteilylaitteen käytön aikaisten hyväksyttävyyssvaatimusten toteutuminen varmistetaan ennen käyttöönottoa. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä on myös määritettävä suorituskyvyn vertailuarvot, joita on käytettävä laitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien seurannassa.

26 §

Laadunvarmistustoimenpiteet säteilyn käytössä terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä

Terveydenhuollossa säteilyn käytön laadunvarmistusohjelmassa on oltava toimenpiteet, joilla voidaan varmistua:

- 1) ennen terveydenhuollon säteilylaitteen käyttöön ottoa, että käytettävissä on riittävät tiedot potilaita koskevasta riskinarvioinnista ja saatavilla olevista laitteen kliinisen käytön tuloksista;
- 2) hoitoannoksen kohdentamisesta määrätyle kohdealueelle suunnitellun suuruisena mahdollisimman tarkasti;
- 3) kuvanlaadun riittävydestä halutun tutkimustuloksen saavuttamiseksi;

- 4) potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen arvioinnin oikeellisuudesta sekä potilaalle annettavan aktiivisuuden todentamisesta.

Sädehoidon laadunvarmistusohjelmaan on sisällettävä säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuvan altistuksen tai suunnittelemattoman altistuksen riskiarviointi perustuen säteilylain 26 §:ssä tarkoitettuun turvallisuusarviointiin.

Laadunvarmistustoimenpiteiden suoritusvälit röntgentoiminnassa, isotooppilääketieteessä ja eläinlääketieteessä eivät saa olla pidempiä kuin liitteessä 12 määrätyt.

27 §

Sädehoitolaitteen käyttöönotto ja säännöllinen annoskalibrointi

Toiminnanharjoittajan on ennen sädehoitolaitteen käyttöönottoa mitattava tai varmennettava laitteen ne ominaisuudet, joita tarvitaan käytössä olevan annossuunnittelujärjestelmän syötötietoja varten.

Sädehoidon annossuunnittelujärjestelmän laadun varmistamiseksi järjestelmä on testattava ennen uuden järjestelmän tai muutoksen käyttöönottoa.

Sädehoitolaitteelle on suoritettava säännöllisesti annoskalibrointi.

Annoskalibroinnille on tehtävä tarkistus ennen sädehoitolaitteen käyttöönottoa potilaan hoitoon siten, että:

- 1) tarkistuksen suorittaja on eri henkilö kuin annoskalibroinnin tekijä;
- 2) annosmittari ja siihen mittauksen aikana yhteen kuuluvat laitteet ovat eri laitteita kuin annoskalibroinnissa käytetyt laitteet.

Lisäksi riippumaton annoskalibroinnin tarkistus on tehtävä ennen nimellisenergialtaan tai muilta ominaisuuksiltaan uuden sädehoitokeilan käyttöönottoa potilaan hoitoon.

28 §

Sädehoitotoiminnan muut laadunvarmistustoimenpiteet

Sädehoitotoiminnan laadunvarmistukseen on sisällyttävä jokaisen yksilöllisen annossuunnitelman tarkastaminen uutta menetelmää käyttöönotettaessa.

Lisäksi jokaiseen koko kehon hoitoon on sisällyttävä in vivo -annosmittaus.

Hoidon kohdistus on varmistettava jokaisen potilaan hoidossa.

Toiminnan harjoittajalla on oltava käytettävissä sädehoidon laitteiden laadunvarmistusmittauksiin soveltuva mittauslaitteisto, jonka laadunvarmistus on järjestetty.

29 §

Umpilähteelle tehtävät tiiviyskokeet

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että turvallisuuslupaa edellyttävälle umpilähteelle tehdään standardin ISO 9978 mukainen tiiviyskoe:

- 1) jos umpilähteen käyttöympäristöolosuhteet tai muut syyt ovat voineet vaikuttaa umpilähteen tiiviyteen haitallisesti;
- 2) jos umpilähde on voinut vahingoittua jonkin tapahtuman tai käsittelyn vaikutuksesta;
- 3) jos kiinteästi asennettavan umpilähteen käyttö- tai säilytyspaikka muuttuu ja edellisestä tiiviyskokeesta on kauemmin kuin yksi vuosi;
- 4) kun umpilähde irrotetaan suojuksesta tai asennetaan suojukseen;

5) kun umpilähteen viimeisimmästä vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta on kulunut 15 vuotta tai enemmän kuin valmistajan ilmoittama suositeltu käyttöikä ja sen jälkeen säännöllisesti;

6) kun käytöstä poistettu umpilähde annetaan kuljetettavaksi.

Korkea-aktiiviselle umpilähteelle standardin ISO 9978 mukainen tiiviyskoe on kuitenkin tehtävä vähintään kerran vuodessa.

Tiiviyskoetta ei tarvitse tehdä umpilähteelle, jossa radioaktiivinen aine on kaasuna eikä 1 momentin 4 ja 6 kohdissa tarkoitetuissa tilanteissa, jos radioaktiivisen aineen puoliintumisaika on pienempi kuin 150 päivää ja edellisestä tiiviyskokeesta on enintään kolme vuotta

Toiminnanharjoittajan, joka vastaanottaa umpilähteitä käsiteltäväksi radioaktiivisena jätteenä on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu tiiviyskoe umpilähdettä vastaanottaessa ja sen käsitteilyn päätyttyä.

Edellä 1 momentin 5 kohdan mukaisten säännöllisten tiiviyskokeiden suoritusväleissä on huomioitava umpilähteen rakenne, käyttötapa- ja ympäristö sekä muut umpilähteen tiiviyteen vaikuttavat seikat. Tiiviyskoe on kuitenkin tehtävä vähintään kolmen vuoden välein.

Jos ilmenee perusteltua syytä epäillä umpilähteen tiiviyden heikentymistä, lähteen vaatimustenmukaisuus on osoitettava uudestaan ennen käytön jatkamista.

30 §

Teollisuuden säteilylähteiden käytön laadunvarmistustoimenpiteet

Laadunvarmistustoimenpiteistä teollisuuden ja tutkimuksen säteilyn käytössä määrätään liitteessä 12.

6 luku

Säteilylähteiden ja käyttötilojen poistaminen käytöstä

31 §

Radioaktiivisen aineen vanhentaminen

Säteilylain 83 §:n 2 momentissa tarkoitettussa radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen vanhentamisessa varastoinnilla on noudatettava seuraavia menettelyitä:

- 1) vanhentamisen tavoite, kesto ja tavoiteltava aktiivisuus on määriteltävä ennalta;
- 2) vanhentamisen tavoitteena on oltava, että:
 - a) jäte lakkaa olemasta radioaktiivista jätettä;
 - b) jäte voidaan säteilylain 84 §:ssä tarkoitettulla tavalla uudelleen käyttää, kierrättää, hyödyntää tai loppukäsitellä;
 - c) jäte voidaan säteilylain 127 §:ssä tarkoitettulla tavalla päästää ympäristöön tai viemäriin;
 - d) vanhentaminen tuo muuta ennalta tunnistettua merkittävää etua jätteen vaarattomaksi tekemisen turvallisuuteen, teknisiin ratkaisuihin tai taloudellisuuteen;
- 3) vanhentamisen kesto saa olla enintään:
 - a) kolme vuotta, kun tavoite on 2 kohdan a–c alakohdan mukainen;
 - b) yksi vuosi, kun tavoite on 2 kohdan d alakohdan mukainen.

Vanhentamisen kesto voi kuitenkin olla 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettua pidempi, jos turvallisuusarvio osoittaa, että vanhentaminen on säteilyturvallisuuden kannalta paras vaihtoehto.

32 §

Umpilähteen luovuttaminen toiselle toiminnanharjoittajalle

Käytöstä poistetun umpilähteen luovuttamisessa toiselle luvanhaltijalle käytettäväksi on luovuttajan huolehdittava siitä, että:

- 4) umpilähde ja sen suojus sekä lähteen mukana toimitettavat tiedot ja asiakirjat täyttävät niitä koskevat vaatimukset;
- 5) umpilähteelle on tehty 28 §:ssä tarkoitettut tiiviyskokeet;
- 6) umpilähteelle on kuljetuspakkaus, joka täyttää laissa sille asetetut vaatimukset.

33 §

Kontaminoituneiden tilojen poistaminen käytöstä

Säteilylain 83 §:n 4 momentissa tarkoitettu turvallisuuslupaa edellyttävä puhdistaminen on suunniteltava ennalta:

- 1) kartoittamalla kontaminaation laatu ja määrä kohteessa;
- 2) selvittämällä käytettävissä olevat puhdistustekniikat ja toimintatavat;
- 3) arvioimalla puhdistuksessa syntyvien jätteiden määrät ja laadut ja selvittämällä jätteiden mahdolliset jätehuoltoreitit;
- 4) tunnistamalla mahdolliset toteuttamistavat ottaen huomioon 1–3 kohdissa tarkoitettujen selvitysten tulokset.

Puhdistamisen toteuttamistapa on valittava siten, että toteutuksella päästään parhaaseen kokonaisratkaisuun huomioiden puhdistustoimien turvallisuus sekä jätteiden käsittelystä, varastoinnista ja jätehuollosta aiheutuvat haitat.

Puhdistamisen toteutuksesta on tehtävä suunnitelma, jossa esitetään erityisesti:

- 1) tavoiteltu lopputilanne sekä menettelyt, joilla tavoitteen saavuttaminen osoitetaan puhdistamisen jälkeen;
- 2) toimien vaiheistus ja aikataulutus;
- 3) käytettävät työmenetelmät;
- 4) työntekijöiden ja väestön säteilysuojelun, mukaan lukien kontaminaation leviämisen estämisen järjestelyt;
- 5) jätteiden käsittelyn järjestelyt;
- 6) toimien laadunvarmistuksen ja dokumentoinnin järjestelyt.

Puhdistamisen päätyttyä toiminnanharjoittajan on osoitettava, että tavoiteltu lopputilanne on saavutettu.

34 §

Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan x päivänä xkuuta xxxx ja on voimassa toistaiseksi.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Tällä määräyksellä kumotaan korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista annettu Säteilysuojelun määräys (STUK S/1/2019).

Helsingissä x päivänä xkuuta 201x

Ratkaisija N.N.

Esittelijä N.N.

LIITTEET:

- 1) Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot;
- 2) Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset terveydenhuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille, tietokonetomografialaitteille sekä röntgensäteilyn vaimenemiseen perustuville luun mineraalipitoisuuden määrittämislaitteille;
- 3) Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset eläinlääketieteessä käytettäville röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille ja niiden käyttöön liittyville oheislaitteille ja välineille;
- 4) Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset sädehoidon laitteille ja niiden käyttöön liittyville lisälaitteille ja välineille;
- 5) Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille;
- 6) Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset teollisuuden ja tutkimuksen umpilähteen sisältäville säteilylaitteille;
- 7) Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset teollisuuskuvauslaitteille;
- 8) Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset teollisuuden ja tutkimuksen röntgenlaitteille;
- 9) Korkea-aktiivisten umpilähteiden kirjanpidossa esitettävät tiedot;
- 10) Säteilylähteiden vastaanotoista, luovutuksista ja hallinnassa oloista koskevassa ilmoituksessa esitettävät tiedot;
- 11) Ilmoituksessa turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta esitettävät tiedot;
- 12) Laadunvarmistustoimenpiteiden suoritusvälit röntgentoiminnassa, isotooppilääketieteessä ja eläinlääketieteessä;
- 13) Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylähteiden käytön laadunvarmistustoimenpiteet.

Määräyksen saatavuus, ohjaus ja neuvonta

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

Käyntiosoite: Laippatie 4, 00880 Helsinki

Postiosoite: PL 14, 00811 Helsinki

Puhelin: 09 759 881

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

LIITE 1.

Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot

Taulukko 1. Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot.

Radionuklidi	Aktiivisuus (Bq)
Co-60	3×10^{10}
Se-75	2×10^{11}
Kr-85	3×10^{13}
Sr-90 (Y-90)	1×10^{12}
Cs-137	1×10^{11}
Pm-147	4×10^{13}
Gd-153	1×10^{12}
Yb-169	3×10^{11}
Tm-170	2×10^{13}
Ir-192	8×10^{10}
Ra-226	4×10^{10}
Pu-238	6×10^{10}
Pu-239/Be-9 ¹⁾	6×10^{10}
Am-241	6×10^{10}
Am-241/Be-9 ¹⁾	6×10^{10}
Cm-244	5×10^{10}
Cf-252	2×10^{10}
¹ Annettu aktiivisuus koskee alfasäteilyä lähettävää radionuklidia.	

LIITE 2

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset terveydenhuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille, tietokonetomografialaitteille sekä röntgensäteilyn vaimenemiseen perustuville luun mineraalipitoisuuden määrittäslaitteille

Röntgenlaitteen soveltuvuus ja toiminta

1. Laitteen sekä laitteeseen tai sen käyttöön liittyvien varusteiden ja turvalaitteiden on oltava ehjiä ja toimittava tarkoitettulla tavalla.
2. Laitteissa on voitava käyttää tarvittavia apuvälineitä potilasta auttavien henkilöiden suojaamiseksi säteilyltä sekä potilaan pitämiseksi liikkumattomana. Jos laitteella tutkitaan myös lapsia, sen on sovelluttava toiminnaltaan ja suoritusarvoiltaan myös lasten tutkimuksiin.

Fokuksen ja ihon välinen etäisyys

3. Intraoraaliammasröntgenlaitteessa röntgenputken fokuksen ja tutkittavan henkilön ihon välisen etäisyyden on oltava vähintään 20 cm, kun röntgenputken jännite on suurempi kuin 60 kV, ja vähintään 10 cm, kun jännite on 60 kV tai vähemmän.

Annosnäyttö

4. Röntgenlaitteissa, jotka on otettu käyttöön 1.4.2006 jälkeen, on oltava potilaan säteilyaltistusta osoittava näyttö (jäljempänä annosnäyttö), joka perustuu joko annoksen mittaukseen tai laskennalliseen arvioon. Annosnäytön on osoitettava taulukossa 1 annetun suureen arvoa. Röntgenkuvauslaitteissa, lukuun ottamatta läpivalaisulaitteita, annosnäytön poikkeama suureen todellisesta arvosta ei saa olla suurempi kuin 25 %. Läpivalaisulaitteissa annosnäytön poikkeama todellisesta arvosta ei saa olla suurempi kuin 35 %. Vaatimus annosnäytön maksimipoikkeamasta koskee koko laitteen normaalia käyttöaluetta.
5. Toimenpideradiologiaan käytettävän laitteen annosnäytön on pystyttävä osoittamaan toimenpiteen kuluessa potilaalle aiheutunutta säteilyaltistusta kumulatiivisesti. Toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa on oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon. Muussa röntgenlaitteessa kuin toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa on tarvittaessa oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon.

Taulukko 1. Annosnäytössä käytettävä suure.

Laitetyyppi		Laitteen käyttöönottopäivämäärä	
		Ennen 1.6.2014	1.6.2014 jälkeen
Tavanomainen röntgenkuvauslaite	Laite, jota käytetään pääasiassa lasten röntgen-tutkimuksiin	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹ .	
	Muu laite	Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹ .
Luun mineraalipitoisuuden määrittäyslaitte		Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	
Hammasröntgenlaite	Intraoraaliröntgenlaite	Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	
	Muu hammasröntgenlaite	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) ¹ tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure 1.1.2020 jälkeen otetuissa laitteissa.	
Läpivalaisulaite	Laite, jota käytetään vain raajojen läpivalaisuun	Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹ .
	Muu läpivalaisulaite	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹ .	
Mammografialaite		Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	Keskimääräinen rauhaskudosannos (MGD)
TT-laite		Painotettu ilmakerman ja pituuden tulo (KLP) ² ja tilavuuden TT-ilmakermaindeksi (CTKI _{vol}) ³ HUOM! Määrityksessä käytetyn fantomin koko on ilmoitettava.	
¹ Suureelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP). ² Suureelle käytetään myös nimeä painotettu annoksen ja pituuden tulo (DLP) ³ Suureelle käytetään myös nimeä TT-annoksen tilavuuskeskiarvo ((CTDI _{vol})			

Primaarisäteilyn suodatus

- Toiminnanharjoittajalla on oltava tieto jokaisen röntgenlaitteen säteilyn kokonaissuodatuksesta. Mikäli suodatusta on mahdollista vaihtaa, valitun lisäsuodatuksen on oltava todehtavissa.
- Hammasröntgenlaitteilla primäärisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään 1,5 mm Al, kun kuvausjännite on enintään 70 kV, ja vähintään 2,5 mm Al, kun kuvausjännite on suurempi kuin 70 kV.

8. Muissa kuin mammografiaan tai hammaskuvaukseen käytetyissä röntgenlaitteissa primaarisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään arvoa 2,5 mm Al. Vaatimuksen katsotaan toteutuvan myös, mikäli primaarisäteilyn puoliintumispaksuus (HVL) on vähintään taulukossa 2 annetun minimiarvon suuruinen.

Taulukko 2. Pienin hyväksyttävä puoliintumispaksuus muiden kuin mammografialaitteiden tai hammasröntgenlaitteiden primaarisäteilylle (IEC 60601-1-3:2008).

Röntgenputken jännite (kV)	Puoliintumispaksuus vähintään (mm Al)
50	1,8
60	2,2
70	2,5
80	2,9
90	3,2
100	3,6
110	3,9
120	4,3
130	4,7
140	5,0
150	5,4

9. Mammografialaitteiden primaarisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään taulukossa 3 esitettyjä arvoja. Anodi/suodatinmateriaaliyhdistelmille, joita taulukossa 3 ei ole esitetty, kokonaissuodatuksen on oltava sellainen, että säteilyn puoliintumispaksuudelle asetettu ehto $HVL \geq U \cdot (0,01 \text{ mmAl/kV})$ täyttyy. Tässä U on röntgenputken jännite.

Taulukko 3. Kokonaissuodatuksen vähimmäisarvot mammografiassa tavallisimmin käytetyille röntgenputken anodi/suodatinmateriaaliyhdistelmille.

Anodimateriaali/ suodatinmateriaali	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Mo	W/Rh	Rh/Rh	W/Ag
Kokonaissuodatus vähintään	30 µm Mo	25 µm Rh	60 µm Mo	50 µm Rh	25 µm Rh	50 µm Ag

Röntgenputken jännite

10. Röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 10 %. Lisäksi, muutettaessa jännitettä arvosta toiseen, todellisen jännitteen muutoksen on oltava vähintään 0,5 kertaa ja se saa olla enintään 1,5 kertaa asetettujen jännitteiden välinen ero.
11. Mammografialaitteessa röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 2 kV.

12. Kannettavan intraoraaliröntgenlaitteen jännite saa olla enintään 75 kV. Intraoraaliröntgenlaitetta, jonka nimellisjännite on alle 50 kV, ei saa ottaa käyttöön.

Sähkömäärä

13. Sähkömäärän eli röntgenputken virran ja kuvausajan tulon poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 % + 0,2 mAs.

Röntgenputken virta

14. Röntgenputken virran poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 %.

Kuvausaika

15. Kuvausajan poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 % + 1 ms.
16. Toistettaessa valotus viisi kertaa, saa mitattu kuvausaika poiketa enintään 10 % mitattujen kuvausaikojen keskiarvosta.
17. Kun perinteisessä projektiokuvauksessa mammografialaitteella kuvataan tyypillistä 45 mm:n paksuista rintaa valotusautomaattia käyttäen, kuvausajan on oltava pienempi kuin 2 s.

Röntgenputken säteilytuotto

18. Toistettaessa kuvaus laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kiinteillä kuvausarvoilla (käsiasäätöarvoilla) viisi kertaa peräkkäin säätöarvoja välillä poikkeuttaen säteilytuotto saa poiketa enintään 20 % mittausten keskiarvosta.
19. Käsiasäätöarvoja käytettäessä röntgenlaitteen säteilykeilassa mitatun ilmakerman tulee olla verrannollinen asetettuun sähkömäärään siten, että

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

missä K_1 on sähkömäärää Q_1 vastaava ilmakerma, K_2 on sähkömäärää Q_2 vastaava ilmakerma ja

$$Q_1 < Q_2 < 2 \cdot Q_1.$$

Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus

20. Säteilykeilan kohdistukseen käytettävien valomerkkien ja valokenttien on näyttävä selvästi normaalissa työskentelyvalaistuksessa.
21. Valomerkkien tai muiden säteilykeilan osoittimien ja säteilykeilan reunojen välinen poikkeama kuvareseptorilla ei saa olla säteilykentän millään reunalla suurempi kuin 1 % röntgenputken fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä. Mammografialaitteessa tämä vaatimus on 2 %.

22. Säteilykeilan on osuttava kuvareseptorille tarkoituksenmukaisella ja laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla. Tavanomaisten röntgenkuvauslaitteiden ja läpivalaisulaitteiden säteilykeilan reunan poikkeama tarkoitetusta kuvareseptorin kohdasta ei saa olla enempää kuin 2 % fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä.
23. Jos röntgenkuvaus- tai läpivalaisulaitteessa on ns. kaihdiin automatiikka, joka rajaa säteilykeilan automaattisesti enintään kuvareseptorin kokoiseksi, on laitteen käyttäjän kyettävä muuttamaan kuvakenttäkokoja automatiikan säätämää pienemmäksi.
24. Läpivalaisutoiminnassa säteilykenttäkoon ja kuvareseptorin aktiivisen alueen pinta-alan suhde ei saa olla enempää kuin 1,25. Säteilykenttä ei saa ylittää laitteen primäärisäteilyn suojusta.
25. Intraoraaliröntgenlaitteella säteilykeilan ja suuntausputken (etäisyysrajoitin) poikkeileikkausten keskiakselit eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin 2 mm. Kenttäkoon halkaisija suuntausputken päässä ei saa olla suurempi kuin 6 cm.
26. Mammografialaitteissa säteilykeila ei saa ulottua potilaan rintakehän puolella enempää kuin 5 mm potilaspöydän reunan yli. Muissa suunnissa keila ei saa ulottua laitteen primäärisäteilyn suojuksen ulkopuolelle.
27. TT-laitteen potilaspöydän liikkua 30 senttimetrin matkan, pöydän todellinen siirtymä ei saa poiketa enempää kuin 3 mm pöydän liikenäytön osoittamasta arvosta. TT-kuvauksen osoitettu aloituskohta ei saa poiketa todellisesta aloituskohdasta enempää kuin 3 mm.

Mammografialaitteen puristusvoima

28. Mammografialaitteessa on oltava rinnan puristukseen käytettävä laite. Kun rintaa puristetaan moottorikäyttöisesti, suurimman puristusvoiman tulee olla välillä 130 N–200 N. Kun rintaa puristetaan käsikäyttöisesti, puristusvoima ei saa ylittää arvoa 300 N.

Kuvamonitorit

29. Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosin varmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. On huomattava, että kuvamonitorin suorituskyky riippuu myös käyttöympäristön valaistuksesta. Tämän vuoksi käyttöympäristön valaistus ei saa olla niin suuri, että se haittaa kontrastierojen havaitsemista. Pimeällä kuvavuorudulla ei saa näkyä häiritseviä valonlähteiden heijastuksia.

Kuvanlaatu ja digitaaliset kuvailmaisimet

30. Kuvanlaadun on täytettävä röntgentutkimusten edellyttämät kliiniset vaatimukset.
31. Kliinisissä kuvissa ei saa näkyä jälkiä aikaisemmin otetuista kuvista.
32. Homogeenisesta kuvauskohteesta otetussa kuvassa ei saa näkyä kuvavirheitä, jotka voisivat haitata diagnoosin tekoa potilaskuvista.

33. Digitaalisen kuvan valotusindeksin arvon toistettavuuden tulee olla sellainen, että yksittäisen kuvan valotusindeksilukemasta määritetyn annoksen poikkeama toistomittausten keskiarvosta ei ole suurempi kuin 20 %.

Valotusautomaatin toiminta

34. Valotusautomaatin on toimittava laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla.
35. Valotusautomaatissa on oltava kuvaukseen käytetyn sähkömäärän tai kuvausajan jälkinäyttö.
36. Valotusautomaattia käytettäessä röntgenkuvauslaitteen maksimisähkömäärä ei saa olla suurempi kuin 600 mAs tai se ei saa vastata suurempaa energiaa kuin 60 kWs. Mammoграфияlaitteille tämä maksimisähkömäärä on 800 mAs.
37. Kun saman, soveltuvan kuvauskohteen kuvaus toistetaan viisi kertaa peräkkäin, valotusautomaatin on toistettava säteilytys niin hyvin, että annoksen tai vastaavan suureen mittaustulosten poikkeama keskiarvosta on pienempi kuin 10 %.

Läpivalaisulaitteet

38. Laitteen normaalissa toimintamoodissa referenssipisteen [1] ilmakermanopeus ei saa olla suurempi kuin 88 mGy/min. Kuljetettaville läpivalaisulaitteelle vaatimus koskee referenssipisteen sijasta 30 cm etäisyyttä kuvailmaisimen suojuksen ulkopinnasta.
39. Jos laitteessa on edellä olevaa suuremman annosnopeuden mahdollistava toimintamoodi, se voidaan hyväksyä seuraavin edellytyksin:
- Referenssipisteen ilmakermanopeus ei saa olla suurempi kuin 176 mGy/min. Kuljetettaville läpivalaisulaitteelle vaatimus koskee referenssipisteen sijasta 30 cm etäisyyttä kuvailmaisimen suojuksen ulkopinnasta.
 - Laitteessa on kytkin, jota käyttäjän on jatkuvasti aktivoitava normaalia toimintamoodia suuremman annosnopeuden käyttämiseksi.
 - Jatkuva äänimerkki ilmaisee toimenpiteen suorittajalle normaalia toimintamoodia suuremman annosnopeuden käytön.
40. Laitteen normaalissa toimintamoodissa annosnopeusautomaatiikan taso¹⁾ ei saa olla suurempi kuin 0,8 µGy/s.
41. Mikäli tutkimuksen suorittaja joutuu työskentelemään lähellä potilasta, laitteessa tai sen lisävarusteena on oltava käyttäjää varten riittävät säteilysuojukset potilaasta sironneen säteilyn vaimentamiseksi.
42. Läpivalaisulaitteissa on oltava viimeisen läpivalaisukuvan näyttö.

² Annosnopeusautomaatiikan tasolla tarkoitetaan automaatiikan säätämää, kuvareseptorin suojalevyn pinnalta mitattavaa ilmakermanopeutta. Mittauksessa käytetään potilasvastineena 2 mm:n paksuista kuparilevyä tai 20 mm:n paksuista alumiinilevyä, joka kiinnitetään röntgenputken kaihtimiin. Mikäli hajasäteilyhilaa ei pystytä poistamaan, korjataan mittaustulos niin, että mitattu ilmakermanopeus vastaa tilannetta hajasäteilyhilan takana.

43. Röntgenlöpivalaisulaitteen käyttö terveydenhuollossa ilman automaattisesti toimivaa annosnopeuden säätölaitetta tai ilman kuvanvahvistin tai vastaavaa laitetta on kielletty.

Kirjallisuusviite:

- [1] EN (IEC) 60601-2-43:2010. Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.

LIITE 3

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset eläinlääketieteessä käytettäville röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille ja niiden käyttöön liittyville oheislaitteille ja välineille

Taulukko 1. Suorituskyvyn mittaustulokset riippuvat mittaolosuhteista ja käytetystä mitta-usmenetelmästä.

Testi	Vaatus
Röntgenputken jännite	Mitattu röntgenputken kuvausjännite saa poiketa enintään 10 % nimel-lisarvosta.
Kokonaissuodatus	Primäärisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään 1,5 mm Al, kun kuvausjännite on enintään 70 kV, ja vähintään 2,5 mm Al, kun kuvaus-jännite on suurempi kuin 70 kV. Toiminnanharjoittajalla on oltava tieto jokaisen röntgenlaitteen säteilyn kokonaissuodatukselta. Mikäli suodatusta on mahdollista vaihtaa, valitun lisäsuodatuksen on oltava todettavissa.
Röntgenputken säteilytuotto	Toistettaessa kuvaus viisi kertaa peräkkäin säätöarvoja välillä poikkeutta-en säteilytuotto saa poiketa enintään 20 % mittausten keskiarvosta. Jos laitteessa on kuvausvirran tai -ajan säätö, ilmakerman tulee olla ver-rannollinen asetettuun sähkömäärään Q siten, että $\left \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right \leq 0,2 \cdot \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2},$ jossa \bar{K}_1, \bar{K}_2 ovat mitatut ilmakermat ja Q_1, Q_2 ovat kuvausvirran ja -ajan tulot. Q_1, Q_2 eroavat toisistaan tekijällä, joka on mahdollisimman lähellä ker-rointa 2 sitä kuitenkin ylittämättä.
Säteily- ja valokenttä	Säteily- ja valokentän reunat eivät saa poiketa toisistaan käytössä olevalla kuvausetäisyydellä enempää kuin 1 cm tai 1 % röntgenputken fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä. Valokentän rajan on oltava selvästi näkyvissä normaalissa työskentelyvalaistuksessa.

LIITE 4

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset sädehoidon laitteille ja niiden käyttöön liittyville lisälaitteille ja välineille

1. Seuraavassa taulukossa on hyväksyttävyyksvaatimukset sädehoidossa käytettäville kiihdyttimille, tyköhoitolaitteille (jätkilataushoitolaitteille) ja hoidon kohdistuslaitteille. Suorituskyvyn mittaustulokset riippuvat mittaolosuhteista ja voivat riippua myös käytetystä mittaomenetelmästä. Taulukossa määrättyt hyväksyttävyyksvaatimukset koskevat kirjallisuusviitteessä [1] annettuja mittaolosuhteita, ellei vaatimukselle ole annettu muuta viitettä.

Taulukko 1. Hyväksyttävyyksvaatimukset sädehoidossa käytettäville kiihdyttimille, tyköhoitolaitteille (jätkilataushoitolaitteille) ja hoidon kohdistuslaitteille.

Laite	Testi	Suurin hyväksyttävä poikkeama
Sädehoitolaite*)	Annoksen tarkkuus referenssigeometriassa [2]	3 %
	Annoksen tarkkuus hoitokentän GTV:ssä vesiekvivalentissa materiaalissa fantomissa [3]	5 %
	Toistettavuus fantomissa referenssigeometriassa	0,5 %
Hoidon kohdistuslaitteet	Kohdistuslaitteiden tarkkuus	4 mm
Tyköhoitolaite	Lähteen paikkatarkkuus**)	2 mm
	Ajastimen virhe	3 % hoitoajasta tai enintään 1 s
* Fotoni- ja elektronihoitoannoksen tuottava laite.		
** Suoralla aplikaattorilla mitattaessa.		

2. Sädehoidon annossuunnitteluun on oltava käytettävissä tietokonepohjainen annossuunnittelujärjestelmä, lukuun ottamatta radionuklidihoitoa ja röntgenpintahoitolaitteella annettavaa hoitoa. Radionuklidihoitojen annossuunnitteluun on oltava käytettävissä annossuunnittelujärjestelmä silloin, kun siitä voidaan saada hyötyä määräyksen S/4/2019 9 §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.
3. Ulkoisen sädehoidon kiihdyttimen yhteydessä on oltava käytettävissä hoidon verifiointijärjestelmä. Muun ionisoivaa säteilyä tuottavan sädehoitolaitteen kuin ulkoiseen sädehoitoon käytettävän kiihdyttimen yhteydessä on oltava järjestelmä tai muu toiminto, joka ilmoittaa potilaalle aiheutuneen annoksen määrittämisessä käytettävät asiaankuuluvat parametrit. Laitteissa on tarvittaessa oltava toiminto, jolla nämä tiedot siirtyvät tutkimustiedostoon.
4. Jätkilataushoitolaitteessa on oltava laite, jolla radioaktiiviset aineet voidaan kätkikäyttöisesti palauttaa suojasäiliöön.

Kirjallisuusviitteet:

- [1] International Electrotechnical Commission (IEC): Medical electrical equipment. Medical electron accelerators – Functional performance characteristics, International standard IEC 976.
- [2] Säteilyturvakeskus: Sädehoidon annosmittaukset. Ulkoisen sädehoidon suurenergisten fotoni- ja elektronisäteilykeilojen kalibrointi. STUK-STO-TR 1. STUK, Helsinki 2005.
- [3] Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. IAEA-TECDOC-430, IAEA 2004.

LIITE 5

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille

Taulukko 1. Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille.

Laite	Ominaisuus	Suurin sallittu poikkeama tai tulos
Gammakamera	Tasaisuus <ul style="list-style-type: none"> integraalinen hyödyllisen kuvakentän (UFOV) epätasaisuus 	7 %
	Pyörimiskeskipiste	1 pikseli
	Herkkyys <ul style="list-style-type: none"> eri ilmaisimien herkkyyksien välinen ero 	10 %
	Paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoveveys (FWHM) 	≤ 6 mm
	Kokokehokuvauksen paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoveveys (FWHM) 	≤ 12 mm
Aktiivisuusmittari (annoskalibraattori)	Lineaarisuus	± 5 %
	Vakioisuus (reproducibility, constancy)	± 5 %
	Tarkkuus (accuracy) <ul style="list-style-type: none"> yli 100 keV gammaenergioilla alle 100 keV gammaenergioilla 	±5 % ±10 %
PET-kamera	PET-kuvien kvantitatiivisuus (SUV-mittaus)	10%
	Tasaisuus <ul style="list-style-type: none"> NEMA-kuvanlaatutestin taustamielenkiinto-alueiden vaihtelevuus, keskihajonta/keskiarvo 	10 %
	Paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoveveys (FWHM) 	≤ 8 mm
SPECT-TT ja PET-TT	Isotooppikuvauslaitteen ja TT-laitteen*) geometri- nen asema toistensa suhteen	1 (PET- tai SPECT- kuvan) pikseli
Leikkauksissa käytettävät gammailmaisimet	Herkkyuden vakioisuus	20 %
Gammalaskuri (kolokide)	Vakioisuus	5 %
* Tietokonetomografialaitteita koskevat tämän päätöksen lisäksi soveltuvin osin röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset.		

LIITE 6

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset teollisuuden ja tutkimuksen umpilähteen sisältävälle säteilylaitteille

Umpilähteen sisältävän kiinteästi asennettavan radiometrisen mittalaitteen käyttö edellyttää, että seuraavat edellytykset

täyttyvät:

- 1) laitteen ja siinä olevan umpilähteen on kestettävä käyttöolosuhteet ja säteilyn vaikutuksen;
- 2) laite on suunniteltu siten, että umpilähde pysyy myös tulipalossa säteilysuojuksessa. Suojuksen suojauskyky ei saa tulipalossa heikentyä olennaisesti;
- 3) umpilähteen kiinnitys laitteeseen on varmistettu sinetillä tai lukolla tai jos tämä ei ole mahdollista muulla luotettavalla tavalla;
- 4) laitteen säteilysuojuksen on oltava sellainen, että säteilykeilan koko on rajoitettu mahdollisimman pieneksi;
- 5) laitteen yhteyteen on tarvittaessa asennettava suojat, jotka estävät pääsyn säteilylähteen primäärikeilaan.
- 6) laitteen sulkimen on toimittava luotettavasti laitteen käyttöolosuhteissa;
- 7) sulkimen ja siihen liittyvien osien pintakerros ei saa olla lyijyä;
- 8) sulkimen rakenteen on oltava sellainen, että se ei avaudu vahingossa, ja suljin voidaan sulkea ilman työkaluja;
- 9) säteilysuojuksessa on oltava lukko, jolla suljin voidaan lukita kiinni-asentoon. Lukko ei saa olla avattavissa avaimen korvikkeella. Suljinta ei saa lukita auki-asentoon, vaan suljin on saatava kiinni-asentoon ilman avainta.
- 10) säteilylaitteessa on oltava sulkimen asentoja ilmaisevat tekstit tai muut selkeät merkinnät;
- 11) sähköisesti tai pneumaattisesti ohjattavien sulkimien on sulkeuduttava automaattisesti, jos sähkövirran tai paineilman syöttö katkeaa. Itse sulkimessa ei tällöin tarvita erillistä lukkoa.
- 12) jos laitteessa on kauko-ohjattava suljin, siinä on sulkimen asentoa osoittavat merkkivalot. Merkkivalojen ohjauksen toimivat suoraan sulkimen liikkeistä. Sulkimen kiinnioloa ilmaiseva merkkivalo palaa vain silloin, kun suljin on täysin kiinni. Jos suljin on osittain auki, täytyy sulkimen aukioloa ilmaisevan merkkivalon palaa.
- 13) jos laitteen säteilykeilaan on mahdollista päästä huoltoluukun tai vastaavan kautta, keilaan johtavalle kulkureitille on sijoitettava merkintä, jossa kehoitetaan sulkemaan säteilylähteen suljin ennen tilaan menoa.

Liikuteltavien radiometristen mittalaitteiden ja muiden umpilähteitä sisältävien säteilylaitteiden on täytettävä edellä mainitut vaatimukset soveltuvin osin.

Annosnopeus umpilähteen sisältävän radiometrisen mittalaitteen läheisyydessä säteilykeilan ulkopuolella on laitteen käyttötavan kannalta oltava mahdollisimman pieni eikä se ole seuraavia arvoja suurempia:

- 1) 500 $\mu\text{Sv/h}$ 5 cm:n etäisyydellä laitteen kosketeltavasta pinnasta;
- 2) 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ 1 m:n etäisyydellä laitteen kosketeltavasta pinnasta.

Laitteiden ympärille on tarvittaessa asennettava kiinteitä suojuksia, jotta annosnopeudet ovat edellä mainittuja pienempiä.

LIITE 7

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset teollisuuskuvauslaitteille

1. Teollisuuskuvauslaitteessa on oltava käytettävissä rajoittimia, joilla säteilykeila voidaan rajata niin pieneksi kuin kuvauksen turvallisuuden kannalta on tarpeen.

Tavanomaisen röntgenkuvauslaitteen käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

2. Putkiyksikön suojavaipan on oltava sellainen, että vuotosäteily on mahdollisimman pieni eikä ole yhden metrin etäisyydellä putkesta seuraavia arvoja suurempia:

Putkijännite	Vuotosäteily
alle 150 kV	1 mSv/h
150–200 kV	2,5 mSv/h
yli 200 kV	5 mSv/h

3. Primäärisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään seuraavia arvoja:

Putkijännite	Kokonaissuodatus
alle 50 kV	ei vaatimuksia
50–100 kV	2 mm alumiinia
100–200 kV	3 mm alumiinia
200–300 kV	4 mm alumiinia
yli 300 kV	0,5 mm kuparia

4. Laitteessa on oltava lisäsuodatin, ellei kuvaustekniikka edellytä normaalia pienempää suodatusta ja putkiyksikön oma suodatus on edellä mainittuja arvoja pienempi. Kokonaissuodatuksen on tällöin vastattava edellä esitettyjä kokonaissuodatuksen arvoja.
5. Röntgenputken esilämmitystä varten on oltava käytettävissä säteilyaukon suljin, joka vaimentaa primäärisäteilyn niin, ettei vuotosäteily ole yllä olevia arvoja suurempia.

Teollisuusradiografian gammakuvauslaitteen käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

6. Gammakuvauslaitteen suojaäiliön on oltava lukittavissa, kun laitetta ei käytetä.
7. Rajoittimen suojauskyvyn on oltava vähintään kaksi kymmenyspaksuutta.
8. Gammakuvauslaitteen on oltava standardin ISO 3999 vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuus on osoitettava sitä koskevalla todistuksella.
9. Gammakuvauslaitteessa käytettävän umpilähteen tulee täyttää vähintään standardissa SFS- EN ISO 2919 esitetty luokitus C 43515.

LIITE 8

Käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset teollisuuden ja tutkimuksen röntgenlaitteille

Röntgenlaitteen ohjausyksikkö tai käyttöpaneeli on sijoitettava siten, että laitteen käyttöä voidaan valvoa.

1. Röntgenlaitteessa tai sen välittömässä läheisyydessä merkkivalo tai -valoja, joka ilmoittaa, kun laite tuottaa säteilyä. Ainakin yksi valo on oltava nähtävissä laitteen ympäriltä jokaisen oven, paneelin ja luukun tai vastaavan kohdalla.
2. Röntgenlaitteen suojauksen on oltava sellainen, että säteilyn annosnopeus mistä tahansa laitteen kosketeltavasta pinnasta ja säteilykeilan ulkopuolella on mahdollisimman pieni, eikä ylitä:
 - a) suljetulla analyysilaitteella arvoa 1 $\mu\text{Sv/h}$ 10 cm:n etäisyydellä;
 - b) avoimella analyysilaitteella arvoa 25 $\mu\text{Sv/h}$ 5 cm:n etäisyydellä säteilykeilan ulkopuolella;
 - c) suojatulla läpivalaisulaitteella arvoa 5 $\mu\text{Sv/h}$ 5 cm:n etäisyydellä.
3. Röntgenlaitteessa on lisäksi oltava laitteen turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisesti seuraavat turva- ja hälytysjärjestelmät:
 - a) turvakytkimiä, jotka estävät säteilyn tuoton, jos laitteen kiinteinä rakenteellisina suojina toimivat ovet, paneelit ja luukut tai vastaavat vastaava avataan, ja turvajärjestelmän katkaistua säteilyn tuoton laite ei saa käynnistyä ilman käyttäjän toimenpidettä;
 - b) hätäpainikkeita ja muita katkaisimia, joita käyttämällä säteilyntuotto lakkaa;
 - c) jos säteilykeila suuntautuu laitteen ulkopuolelle tai laitteen rakenne on sellainen, että säteilykeilaan on mahdollista päästä, menetelmä, jolla laitteen käynnistäminen on mahdollista vain avaimella, koodilla tai vastaavalla kytkimellä. Kytkimen on oltava sellainen, että säteilyä ei voi tuottaa ilman sitä;
 - d) sähköiset turva- ja varoitusjärjestelmät on varmistettava suojapiirillä, joka estää laitteen toiminnan vikatilanteissa, tai järjestelmät on oltava kahdennettu ja niiden toiminta toisistaan riippumatonta.
4. Kun 1 kohdassa (yo. lista) tarkoitettu turvajärjestelmä on estänyt säteilyn tuoton, sen jatkaminen ei saa olla mahdollista ilman laitteen käyttäjän toimenpidettä.
5. Liikuteltava avoin analyysilaitte on varustettava turvakytkimellä, joka estää laitteen toiminnan ilman analysoitavaa tai tutkittavaa kohdetta.
6. Tutkittava tai analysoitava kohde on asetettava suojatun läpivalaisulaitteen suojuksen sisään ennen säteilyntuoton aloittamista, tai näytteen siirtomekanismin on oltava automaattinen.
7. Tuotteiden ja tavaroiden tarkastukseen käytettävissä suojatuissa läpivalaisulaitteissa olevat meno- ja tuloaukot on varustettava lisäsuojuksin, jotka vaimentavat aukon lähellä esiintyvää säteilyä.
8. Jos suojattuja läpivalaisulaitteita käytetään julkisissa tiloissa ja meno- ja tuloaukoista on pääsy säteilykeilaan, on aukkojen ympärillä oltava lähestymisesteitä.

LIITE 9

Korkea-aktiivisten umpilähteiden kirjanpidossa esitettävät tiedot

Taulukko 1. Korkea-aktiivisen umpilähteen kirjauslomake.

Päälouokka	Yksityiskohtaiset tiedot	
1. Umpilähteen tunnistenumero	Lähdekapselin valmistusnumero	
2. Luvanhaltijan tiedot	Luvanhaltijan nimi	
	Osoite	
	Käyttäjätyyppi (valmistaja, toimittaja tai käyttäjä)	
3. Laitteen/ umpilähteen sijainti	Laitteen sijaintipaikka. Liikuteltavan laitteen varasto- tai säilytyspaikka.	
	Laitteen sijaintipaikan osoite (jos on eri kuin kohdassa 2). Liikuteltavan laitteen varaston tai säilytyspaikan osoite.	
	Asennustapa (kiinteästi asennettu vai liikuteltava)	
4. Kirjaukset	Tätä umpilähdettä koskeva kirjanpito aloitettu	
	Viimeisen kirjanpitotapahtuman päivämäärä (päivä, jolloin umpilähde luovutettu ja aktiivinen kirjanpito päättynyt)	
5. Turvallisuuslupa	Turvallisuuslupan numero	
	Luvan myöntämispäivä	
	Luvan voimassaoloaika	
6. Haltijan omat valvontatoimet	Laite/lähdeinventaarin päivämäärät *)	
	Pyyhintätestien päivämäärät *)	
7. Säteilylaitteen/ umpilähteen tiedot	Laitteen käyttötarkoitus	
	Laitteen valmistaja	
	Suojuksen tyyppi	
	Käytössä vai varastossa	
	Radionuklidi	
	Aktiivisuus valmistuspäivänä **)	
	Valmistuspäivämäärä ***)	
	Valmistajan nimi ****)	
	Valmistajan osoite ****)	
	Umpilähteessä olevan radioaktiivisen aineen kemiallinen muoto	
	Lähdekapselin fysikaaliset ominaisuudet	
	Umpilähteen sertifiointin myöntäjä ja myöntämispäivämäärä	
8. Umpilähteen vastaanottoa koskevat tiedot	Vastaanottopäivämäärä	
	Keneltä vastaanotettu	
	Edellä mainitun osoite	
9. Umpilähteen luovutusta koskevat tiedot	Luovutuspäivämäärä	
	Kenelle luovutettu	
	Edellä mainitun osoite	
10. Lisätietoja	Poikkeaviin tapahtumiin liittyvät tiedot	
	Muita tietoja	

* Lähteiden inventaari ja korkea-aktiivisten lähteiden pyyhintätestit vähintään kerran vuodessa.
 ** Jos valmistuspäivämäärä ei tiedetä, tähän merkitään aktiivisuus sinä päivänä, jolloin lähde on saatettu markkinoille.
 *** Jos valmistuspäivämäärä ei tiedetä, tähän merkitään päivämäärä, jolloin lähde on saatettu markkinoille.
 **** Jos umpilähteen valmistaja on Euroopan Unionin ulkopuolelta, voidaan tässä ilmoittaa maahantuojan nimi ja osoite.

LIITE 10

Säteilylähteiden vastaanotoista, luovutuksista ja hallinnassa oloista koskevassa ilmoituksessa esitettävät tiedot

Umpilähteitä koskevan ilmoituksen sisältö

1. Umpilähteistä ilmoitetaan kalenterivuoden aikana luovutetut, vastaanotetut ja vuoden lopussa toiminnanharjoittajan varastossa olevat umpilähteet. Kustakin umpilähteestä annetaan seuraavat tiedot:
 - a) radionuklidi;
 - b) aktiivisuus ja aktiivisuuden toteamisajankohta;
 - c) yksilöllinen valmistusnumero;
 - d) luovuttajan tai vastaanottajan nimi sekä suomalaisista lupanumero ja ulkomaisista maa;
 - e) varastossa olevien umpilähteiden luovuttaja ja suunnitelma siitä, kenelle umpilähde aiotaan luovuttaa;
 - f) tieto, onko luovutettu umpilähde myyty vai vuokrattu, ja vuokratuista lisäksi vuokra-aika.

Avolähteitä koskevan ilmoituksen sisältö

2. Avolähteistä ilmoitetaan radionuklideittain seuraavat tiedot:
 - a) maahan tuotu kokonaisaktiivisuus;
 - b) maasta viety kokonaisaktiivisuus;
 - c) valmistettu kokonaisaktiivisuus.

Ionisoivaa säteilyä sähköisesti tuottavia laitteita koskevan ilmoituksen sisältö

3. Röntgenlaitteista ja muista ionisoivaa säteilyä sähköisesti tuottavista laitteista ilmoitetaan kalenterivuoden aikana maahan tuodut, suomalaisille toiminnanharjoittajille luovutetut ja vuoden lopussa toiminnanharjoittajan varastossa olevat laitteet. Kustakin laitteesta annetaan seuraavat tiedot:
 - a) yksilöllinen valmistusnumero;
 - b) laitteen valmistaja ja mallinimi;
 - c) luovutetuista laitteista vastaanottajan nimi ja lupanumero;
 - d) maahantuoduista laitteista maa, josta laite on tuotu;
 - e) tieto, onko luovutettu laite myyty vai vuokrattu asiakkaalle, ja vuokratuista lisäksi vuokra-aika.

LIITE 11

Ilmoituksessa turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta esitettävät tiedot

1. Turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta koskevassa ilmoituksessa on esitettävä toiminnanharjoittajan tiedot, kuvaus kuljetuksesta, tiedot korkea-aktiivisesta umpilähteestä ja muut kuljetukseen liittyvät viranomaishyväksynät. Ilmoituksesta on käytävä ilmi:
 2. Toiminnanharjoittajan tiedot
 - turvallisuusluvan haltija
 - turvallisuusluvan tunnus
 - yhteystiedot säteilyturvallisuuspoikkeaman varalta
 - ilmoituksen tekijä ja ilmoituksen päiväys.
 3. Kuvaus kuljetuksesta
 - kuljetusmuoto (maantie/raide/yhdistelmä)
 - lähtöpaikka
 - suunniteltu lähtöpäivä / Suomeen tulopäivä
 - määräpaikka
 - suunniteltu määräpäivä
 - reitti
 - lähettäjän tiedot
 - vastaanottajan tiedot.
 4. Tiedot korkea-aktiivisesta umpilähteestä
 - radionuklidi(t)
 - yhteenlaskettu aktiivisuus kuljetuksen alkaessa
 - YK-numero ja nimeke
 - kollin tyyppi.
 5. Muut kuljetukseen liittyvät viranomaishyväksynät
 - kollin hyväksyntätodistuksen ja erityismuotosertifikaatin tunnuksset.

LIITE 12

Laadunvarmistustoimenpiteiden suoritusvälit röntgentoiminnassa, isotooppilääketieteessä ja eläinlääketieteessä

Taulukko 1. Laadunvalvontaohjeen suoritusvälit (turvallisuustestit ja kuvankatselumonitorit).

Testi tai ominaisuus	Suoritusväli enintään	
Turvallisuustestit		
Laitteen kunto, mekaaninen toiminta ja hätäkytkimet	12 kk	
Varoitusvalojen toiminta	12 kk	
Säteilysuojainten kunto	12 kk	
Kuvamonitorin testit (ei koske eläinlääketiedettä)	Diagnostiset monitorit (ns. primäärimonitorit)	Sekundääri monitorit
Kuvamonitorin toiminta käyttäen testikuvaa	1 kk	6 kk
Kuvamonitorin luminanssi	12 kk	

Taulukko 2. Laadunvalvontaohjeen suoritusvälit (terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä käytettävät röntgenlaitteet).

Testi tai ominaisuus	Suoritusväli enintään
Käytönaikaisten hyväksyttävyyysvaatimusten täyttymisen varmistaminen (poislukien intraoraaliröntgenlaitteet)	24 kk
Poikkeuksena:	
TT-laitteet, toimenpideradiologiassa käytettävät kiinteästi asennetut läpivalaisulaitteet	12 kk
Eläinlääketieteessä käytettävät säteilylaitteet (poislukien intraoraaliröntgenlaitteet)	36 kk
Testikappaleen kuvaus / kuvanlaatu (ei koske eläinlääketieteen laitteita)	12 kk
Intraoraalilaitte	6 kk
Panoraamatomografialaite	6 kk
Mammografialaite	6 kk
Läpivalaisulaite, kiinteä	6 kk
TT-laite	6 kk
Tavanomainen röntgenlaite	12 kk
Läpivalaisulaite, kuljetettava	12 kk

Taulukko 3. Laadunvalvontaohjeen suoritusvälit (isotooppilääketiede).

Laite	Testi tai ominaisuus	Suoritusväli enintään
Aktiivisuusmittari (annoskalibraattori)	Tarkkuus Lineaarisuus	1 kk 6 kk
Gammakamera	Paikkaerotuskyky Herkkyyys Kuvakentän tasaisuus	12 kk 12 kk 1 kk
PET-kamera	Kuvanlaatu PET-kuvien kvantitatiivisuus	12 kk 3 kk
Yhdistelmäkuvantamislaitteet (SPECT-TT, PET-TT ja PET-MRI)	Isotooppikuvauslaitteen ja TT-laitteen tai MRI-laitteen geometrinen asema toistensa suhteen	6 kk
Gammailmaisin (leikkaustoiminnan yhteydessä käytettävät gammailmaisimet)	Herkkyyden vakioisuus	12 kk
Gammalaskuri (kolokide)	Vakioisuus	3 kk

LIITE 13

Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylähteiden laadunvarmistustoimenpiteet

1. Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylähteiden ja -laitteiden sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden, ohjelmistojen ja oheisvälineiden toimintakunto on tarkastettava vähintään kerran kalenterivuodessa.
2. Jos säteilylähteen tai -laitteen käyttötapa tai olosuhteet käyttöpaikalla ovat sellaiset, että sen käytönaikaisten hyväksyttävyyksivaatimuksien täyttymisen varmistaminen sitä edellyttävät, tarkastuksia on tehtävä tiheämmin.
3. Säteilylähteen ja -laitteen, jonka käyttöön liittyvän toiminnan työperäisen altistuksen luokka on 1 tai 2, sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden ja oheisvälineiden toimintakunto on tarkastettava lisäksi aina ennen laitteen käyttöä.
4. Gammaradiografialaitteen laadunvarmistusohjelman mukaisessa tarkastuksessa on tarkastettava ainakin ohjausputki, siirtovaijeri, kiinnitysnivel, käyttölaite ja suojasäiliö. Gammaradiografialaitteen tarkastuksista on tehtävä merkintä suojasäiliöön.