LUONNOS 2 -MÄÄRÄYS STUK S/7/2018

**Säteilyturvakeskuksen määräys**

**säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautumisesta sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen**

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain ( / ) 129 §:n 2 momentin, 130 §:n 6 momentin ja 131§:n 5 momentin nojalla:

1 §

*Soveltamisalan rajaus*

Tätä määräystä ei sovelleta ydinenergialaissa (990/1987) tarkoitettuun ydinenergian käyttöön.

2 §

*Suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle*

Suunnitelmassa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle on oltava käyttöpaikkakohtaiset toimintaohjeet säteilyturvallisuuspoikkeamassa toimimiseksi.

Suunnitelman pitää sisältää koulutusta ja harjoituksia välittömistä toimenpiteistä säteilyaltistuksen rajoittamiseksi.

Suunnitelmassa on lisäksi esitettävä toimenpiteet säteilyturvallisuuspoikkeaman syiden selvittämiseksi ja säteilyturvallisuuspoikkeamasta oppimiseksi.

3 §

*Käyttöpaikkakohtaiset toimintaohjeet*

Toiminnassa, jossa säteilyaltistuksen luokka on 1 työntekijöillä on oltava saatavilla kirjalliset käyttöpaikkakohtaiset toimintaohjeet joissa on esitettävä ainakin:

1. välittömät toimenpiteet säteilyaltistuksen rajoittamiseksi mukaan lukien
   1. säteilyvaarallisen alueen tunnistaminen ja rajaaminen;
   2. ulkopuolisen pääsyn estäminen säteilyvaaralliselle alueelle;
   3. hengityssuojaimien käyttö, jos epäillään, että hengitysilmaan on päässyt radioaktiivisia aineita;
   4. kontaminaation leviämisen estäminen;
   5. säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen säteilyturvallisuusvastaavalle;
   6. radioaktiivisen jodin kilpirauhaseen kertymisen estäminen;
   7. radionuklidien kehosta poistumisen nopeuttaminen;
   8. sädehoidon umpilähteen poistaminen potilaasta;
   9. potilaan poistaminen säteilykeilasta;
2. tapahtumien kulun kirjaaminen sisältäen:
   1. tehdyt toimenpiteet sekä niiden ajankohdat;
   2. altistuneiden tai muutoin säteilyturvallisuuspoikkeamassa osallisina olleiden henkilöiden nimet ja yhteystiedot;
   3. altistumista koskevat yksityiskohtaiset tiedot;
3. säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen:
   1. toimivaltaiselle viranomaiselle;
   2. säteilyturvallisuuspoikkeamassa mukana olleille;
4. toimenpiteet säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi;
5. kiireelliset toimenpiteet altistuneiden terveydentilan arvioimiseksi;
6. ohjeet potilaan ja häntä hoitavan lääkärin informoimiseksi;
7. neuvojen hankkiminen tarvittaessa säteilyturvallisuusasiantuntijalta ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalta.

Toiminnassa, jossa säteilyaltistuksen luokka on 2 tai 3, toimintaohjeeseen on sisällytettävä ainakin 1 momentin 1, 2 ja 7 kohdassa tarkoitetut tiedot.

4 §

*Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus*

Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus säteilyturvallisuuspoikkeaman yhteydessä on kysymyksessä, jos:

1. potilaan saama sädehoitoannos poikkeaa tai olisi voinut poiketa yli 25 % suunnitellusta kokoannoksesta;
2. kahden tai useamman peräkkäisen potilaan saama sädehoitoannos jollakin alueella, joka poikkeaa tai olisi voinut poiketa 5–25 % suunnitellusta annoksesta;
3. väärä potilas altistuu, kun lääketieteellisen altistuksen luokka on 1;
4. potilas tai väärä potilas altistuu ja ylimääräisen säteilyaltistuksen aiheuttama efektiivinen annos on suurempi kuin 10 mSv tai tutkimuksesta tai toimenpiteestä aiheutuu deterministinen haitta ylimääräisen säteilyaltistuksen vuoksi;
5. ylimääräisen altistuksen aiheuttama sikiöön absorboitunut annos on yli 10 mGy;
6. vähintään 10 potilaalle aiheutuu ylimääräinen altistus, kun yhden potilaan altistus on vähintään 50 % suunniteltua altistusta suurempi toiminnassa, jossa lääketieteellisen altistuksen luokka on 1 tai 2;
7. muu lääketieteellinen altistuminen, josta on tärkeää tiedottaa muille toiminnanharjoittajille vastaavan säteilyturvallisuuspoikkeaman välttämiseksi.

Isotooppihoidosta, jossa mitattavan radionuklidin gammaenergia on pienempi kuin 100 keV, merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus säteilyturvallisuuspoikkeaman yhteydessä on 1 momentin 2 kohdasta poiketen kahden tai useamman peräkkäisen potilaan saama sädehoitoannos, joka poikkeaa tai olisi voinut poiketa 10-25 % suunnitellusta annoksesta.

5 §

*Kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat*

Säteilylain 131 §:n 3:n momentissa tarkoitetut yhteenvetotiedot on ilmoitettava kootusti vuosittain Säteilyturvakeskukselle.

Edellistä kalenterivuotta koskevat kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viimeistään 1 päivänä helmikuuta.

Kootusti ilmoitettavien säteilyturvallisuuspoikkeamien ilmoitukseen tulee sisältyä vähintään liitteen 1 taulukossa 1 määrätyt tiedot.

6 §

*Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen*

Säteilylain 130 §:n 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä puhelimitse tai muuta sellaista viestintäkeinoa käyttäen, jolla ilmoituksen tekijä voi varmistua viestin perille menosta.

Virka-ajan ulkopuolella Säteilyturvakeskukseen on otettava yhteyttä soittamalla hätäkeskukseen.

Ensi-ilmoitukseen on sisällyttävä:

1. toiminnanharjoittajan tai luvanhaltijan nimi;
2. säteilyturvallisuusvastaavan nimi;
3. ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot;
4. tapahtuma-aika ja –paikka;
5. säteilylähde;
6. säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus;
7. tiedot mahdollisesti altistuneista henkilöistä ja heille aiheutuneesta säteilyaltistuksesta; jos säteilyannoksen mittaustuloksia ei ole käytettävissä, annos on arvioitava käytössä olevien altistustietojen perusteella;
8. arvio ympäristöön mahdollisesti vapautuneista radioaktiivisista aineista;
9. välittömät toimenpiteet;
10. ensiarviot säteilyturvallisuuspoikkeaman syistä.

Suullisesti tehty ensi-ilmoitus on vahvistettava mahdollisimman pian kirjallisesti.

7 §

*Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tehtävä selvitys*

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tehtävään selvitykseen on sisällyttävä 6 §:n 2 momentissa tarkoitetut tiedot täydennettynä tapahtuman tai havainnon yksityiskohdilla sekä tarkemmat tiedot säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneista syistä ja aiheutuneista seurauksista. Lisäksi selvityksessä on esitettävä toimenpiteet vastaavien säteilyturvallisuuspoikkeamien estämiseksi.

Toiminnanharjoittajan on toimitettava 1 momentissa tarkoitettu kirjallinen selvitys Säteilyturvakeskukselle viipymättä.

8 §

*Voimaantulo*

Tämä määräys tulee voimaan ­ päivänä kuuta 201 ja on voimassa toistaiseksi.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Helsingissä päivänä kuuta 201

Pääjohtaja Petteri Tiippana

Johtaja Tommi Toivonen

**Määräyksen saatavuus, ohjaus ja neuvonta**

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

Käyntiosoite: Laippatie 4, 00880 Helsinki

Postiosoite: PL 14, 00881 Helsinki

Puhelin: 09-759 881

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

**Liite 1**

**Taulukko 1.** Kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi** | **Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä** | **Säteilyturvallisuuspoik-keamien lukumäärä vuodessa** |
| Lähete tehty väärälle henkilölle ja johtanut väärän henkilön kuvaukseen | Inhimillinen virhe |  |
| Lähetteessä väärä tutkimus tai anatominen kohde ja johtanut virheelliseen kuvaukseen | Inhimillinen virhe |  |
| Kuvattu väärä henkilö tai tehty toimenpide väärälle henkilölle | Potilaan henkilöllisyyttä ei varmistettu luotettavalla menetelmällä ennen tutkimusta tai toimenpidettä |  |
| Tehty väärä tutkimus, toimenpide tai kuvattu väärä anatominen kohde | Inhimillinen virhe |  |
| Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus | Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet |  |
| Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus | Inhimillinen virhe |  |
| Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus | Yksittäinen laitevika |  |
| Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus | Systemaattinen laitevika |  |
| Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus | Radioaktiivisen lääkkeen tai varjoaineen injektio epäonnistunut |  |
| Tarpeettomasti toistettu tutkimus | Ei tietoa aiemmin tehdystä vastaavasta tutkimuksesta tai aiemmin tehdyn tutkimuksen tulokset eivät käytettävissä |  |
| Tarkoitukseton sikiön altistuminen | Raskaus niin alkuvaiheessa, että sitä ei voitu todentaa |  |
| Tarkoitukseton sikiön altistuminen | Raskauden mahdollisuutta ei selvitetty luotettavalla menetelmällä ennen toimenpidettä |  |
| Tukihenkilön ylimääräinen altistus | Inhimillinen virhe |  |
| Tukihenkilön ylimääräinen altistus | Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet |  |
| Läheltä piti -tilanne, joka on aiheutunut samasta syystä useammin kuin kerran | Systemaattinen virhe toiminnassa tai laitteessa |  |
| Muu lääketieteelliseen altistukseen liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeama |  |  |