



Toiminnanaikainen valvonta

Toiminnanharjoittajan tietoisuus 31.3.2022

Siiri-Maria Aallos-Ståhl

Sisältö

- Viranomaisen roolin muuttuminen
- Hakemukset ja ilmoitukset
- Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä
- Turvallisuuskulttuuri ja turvallisuusjohtaminen
- Laadunvarmistus säteilytoiminnassa
- Säteilytoiminnan turvallisuusarvio ja sen päivittäminen
- Tarkastuksiin valmistautuminen

STUK muuttuu: Lupakäsittely

Tarkkaan säänneltyä
(säteilylaki, asetukset, STUKin määräykset)
→ poikkeamisen mahdollisuuksia hyvin vähän

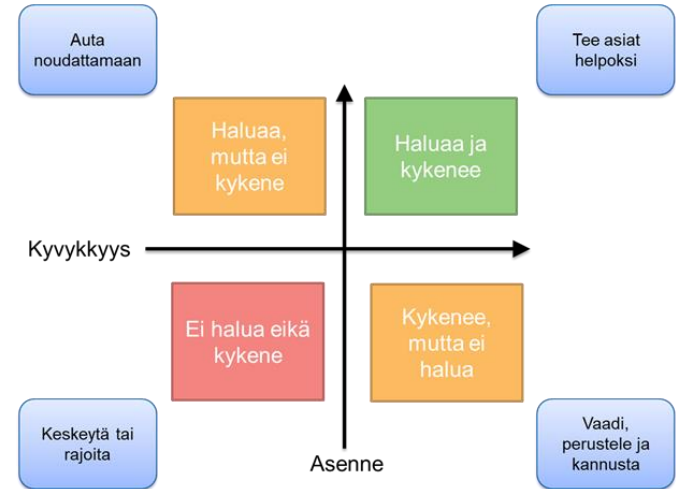
Tehokkuutta ja sujuvuutta haetaan informaatio-ohjauksella ja digitalisaatiolla

Sammiio – säteilylainsäädännön
säädös- ja ohjeistopalvelu
(sammio.stuk.fi)

Valvonnan sähköisten työkalujen
uusiminen aloitettu

STUK muuttuu: Toiminnanaikainen valvonta

- Tavoitteena saada tietoa kentästä, kannustaa hyviin toimintatapoihin ja puuttua vaatimustenvastaiseen toimintaan
- Monipuoliset työkalut käyttöön
- Miksi toiminnanharjoittaja ei noudata vaatimuksia?
 - Tieto – osaaminen – resurssit – asenne?
 - Syyt vaatimusten noudattamatta jättämiseen ovat hyvin erilaisia, niihin ei siis kannata vastata samalla työkalulla
 - Eri valvontamenetelmien tuotos-panosuhde on hyvin erilainen



Tehokas puuttuminen on kaikkien etu koko toimialalla

Miten muutos näkyy toiminnanharjoittajalle?

1/3

Valvontakontaktit muuttuvat

- **Valvontakontaktit aiempaa monipuolisempia:** viestintä, valvontakyselyt, tietopyynnöt, tarkastukset
- **Määräaikaistarkastuksia ei lähtökohtaisesti ole**, tarkastuksia tehdään valvontaprojektien perusteella, kuitenkin huomioiden sen, että joku valvontakontakti toiminnanharjoittajaan säilyy
- Lisäksi STUK tekee aiempaa enemmän **reaktiivisia tarkastuksia tai yllätystarkastuksia**, joita voidaan tehdä esim. sattuneen säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen

Toiminnanharjoittaja voi suunnitella toimintaansa vapaammin, kunhan säteilylainsäädännön vaatimukset täyttyvät

- Teknisistä vaatimuksista turvallisuustavoitteisiin

Miten muutos näkyy toiminnanharjoittajalle?

2/3

- Apua toiminnan suunnitteluun?
 - STUK kokoaa ohjeita säännösten soveltamisesta Sammio-säteilylainsäädännön säädös- ja ohjeistopalveluun (sammio.stuk.fi)
 - STUK arvioi ratkaisujen hyväksyttävyyden lupaprosessissa
 - STUK ei anna erillisiä ennakkolausuntoja tai -päätöksiä
 - Tarvittaessa turvallisuuslupa voidaan hakea ja myöntää vaiheittain, jolloin toiminnan muuttuminen käydään läpi erikseen ja etukäteen vahvistettavassa turvallisuusarviossa
 - Säteilytoiminnan oikeutuksen arviointi (turvallisuusluvan myöntämisen yhteydessä tai erikseen, säteilylaki 24 §)

Miten muutos näkyy toiminnanharjoittajalle?

3/3

- Apua toiminnan suunnitteluun?
 - Säteilyturvallisuusasiantuntijan (STA) puoleen kannattaa kääntyä hyvissä ajoin niissä tilanteissa, jotka edellyttävät STA:n käyttöä
 - Uutta säteilytoimintaa aloittaessa
 - Jos työperäisen altistuksen luokka on 1 tai 2
 - Jos säteilytoimintaa muutetaan siten, että työperäisen tai väestön altistuksen luokka muuttuu
- (tarkemmin ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksessa (1034/2018) 17 ja 18 §)



Turvallisuusluvan muuttaminen

1/2

Toiminnan olennaisia muutoksia, jotka **edellyttävät turvallisuusluvan muuttamista etukäteen (=hakemus)** ovat:

- 1) turvallisuusluvanhaltijan vaihtuminen – **saattaa joissain tapauksissa edellyttää kokonaan uutta turvallisuuslupaa**;
- 2) muutos, jonka seurauksena säteilyaltistuksen tai säteilylähteen luokka muuttuu luokkaan 1 luokasta 2 tai 3, tai luokkaan 2 luokasta 3;
 - Esim. jos radiografiakuvauksia on tehty aikaisemmin vain sitä varten olevassa kuvaushuoneessa ja kuvauksia tehdään jatkossa myös ilman kuvaushuonetta
 - Esim. säteilylähteen aktiivisuus muuttuu säteilylähdenapin vaihdon yhteydessä aiempaa aktiivisemmaksi
- 3) säteilyturvallisuusvastaavan vaihtuminen tai muu merkittävä muutos johtamisjärjestelmässä;
- 4) muutos, jonka seurauksena säteilylain 54 §:ssä tarkoitettua vakuutta olisi muutettava tai vakuudessa yksilöity korkea-aktiivinen umpilähde vaihtuu;

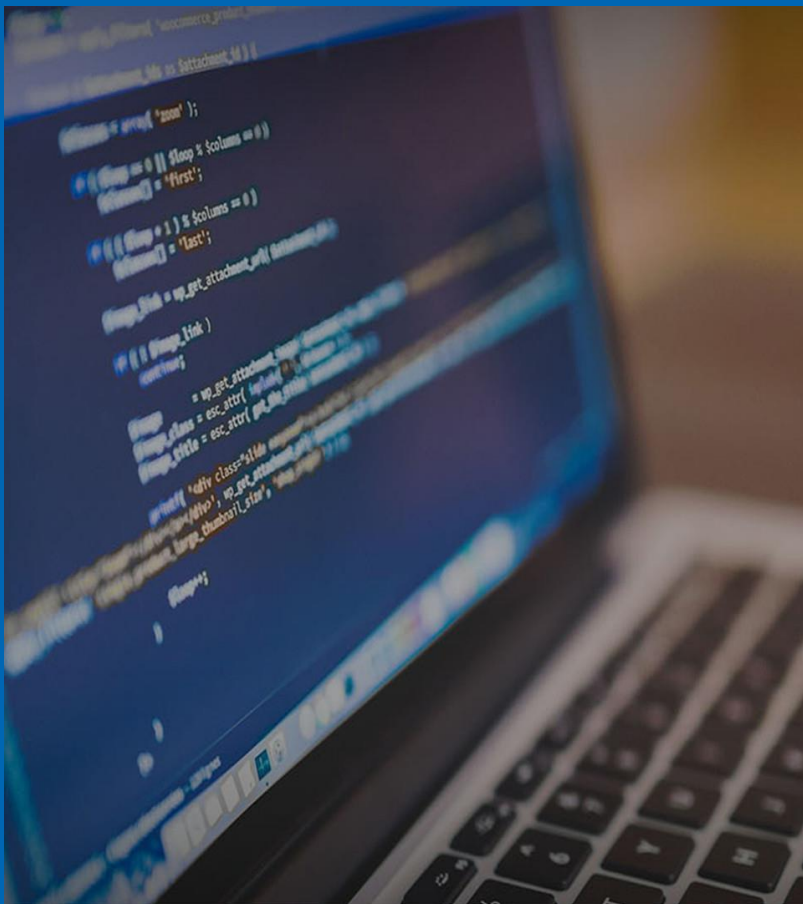
Turvallisuusluvan muuttaminen

2/2

Toiminnan olennaisia muutoksia, jotka **edellyttävät turvallisuusluvan muuttamista etukäteen (=hakemus)** jatkuu:

- 6) muun kuin edellä mainitun säteilylähteen käyttöön ottaminen, jos lähde on säteily- ja säteilyturvallisuusominaisuuksiltaan erilainen kuin, mitä turvallisuusluvan mukaisessa toiminnassa on jo käytössä tai jos sen käytönaikainen säteilyturvallisuus edellyttää muutoksia rakenteellisiin suojauksiin tai käyttöpaikkaan liittyviin järjestelyihin;
- 7) säteilylähteen käyttäminen muuhun tarkoitukseen kuin, mihin lupa on myönnetty;
- 8) toiminnan harjoittamispaikan muuttuminen;
- 9) toiminnan muuttaminen siten, että radioaktiivisen jätteen tai säteilylain 78 §:n 3 momentissa tarkoitetun jätteen määrä, laatu tai sitä koskevat järjestelyt muuttuvat turvallisuusluvassa hyväksytystä;
- 10) toiminnan muuttaminen siten, että radioaktiivisten aineiden päästöt tai niiden laatu muuttuvat turvallisuusluvassa hyväksytystä.

Toiminnan muutoksista ilmoittaminen



Turvallisuuslupaa edellyttävän toiminnan muutoksia, joista on ilmoitettava STUKille kahden viikon kuluessa muutoksesta:

- 1) turvallisuusluvan haltijan yhteystietojen muutos;
- 2) muutos, jonka seurauksena säteilyaltistuksen tai säteilylähteen luokka muuttuu luokkaan 3 luokasta 2 tai 1, tai luokkaan 2 luokasta 1;
- 3) muun kuin edellisellä kalvolla kohdissa 4 ja 6 tarkoitetun säteilylähteen käyttöön ottaminen;
- 4) säteilylähteen poistaminen käytöstä;
- 5) säteilytoiminnan lopettaminen osittain tai kokonaan.

STUKin sähköinen lomakepalvelu (Formbox)

1/2

- Säteilyturvakeskuksen (STUK) sähköisissä lomakkeissa hyödynnetään Digi- ja väestötietoviraston Suomi.fi-tunnistusta. Vahva tunnistautuminen voidaan tehdä mobiilivarmenteella, verkkopankkitunnuksilla tai varmennekorteilla. Jotta lomakkeen voi lähettää Säteilyturvakeskukseen, tunnistautuminen on pakollista.
- Tunnistautunut käyttäjä voi lisäksi halutessaan kirjautua ulos lomakkeelta ja jatkaa täyttöä myöhemmin uudelleen, menettämättä jo syöttämiään tietoja (tietosisältöä säilytetään 30 päivän ajan).
- Lomakesisältöä voi esikatsella Esikatsele lomaketta -painikkeen avulla
- Hakemus turvallisuusluvan muuttamiseksi:

<https://formbox.fi/e-form/fi/stuk/1d513dd977#frontpage>

STUKin sähköinen lomakepalvelu (Formbox)

2/2

- Formboxin kautta tehty hakemus tai ilmoitus lähtee automaattisesti lomakepalvelusta sähköpostitse STUKiin PDF-muodossa.
- Valmis päätös lähetetään toiminnanharjoittajalle sähköisen asioinnin osoitteeseen (=STUKille ilmoitettu sähköisen asioinnin sähköpostiosoite)
- Jos toiminnanharjoittaja ei ole ilmoittanut STUKille sähköisen asioinnin osoitetta, mutta hakemus tai ilmoitus on tullut Formboxin kautta, lähetetään päätös sähköpostitse säteilyturvallisuusvastaavalle.
- **Asioinnin sujuvuuden varmistamiseksi on tärkeää, että toiminnanharjoittaja antaa suostumuksensa sähköiseen asiointiin ja ilmoittaa sähköisen asioinnin osoitteen STUKille.**

Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä (säteilylaki 29 §)

1/2

- Turvallisuuspää edellyttävässä toiminnassa toiminnanharjoittajalla on oltava kirjallinen säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä.
- Johtamisjärjestelmässä on oltava säteilyturvallisuusvastaavan nimi, syntymäaika ja yhteystiedot sekä, ottaen huomioon säteilytoiminnan luonne ja laajuus sekä olosuhteet toiminnan harjoittamispaikalla, riittävät tiedot:
 - 1) tiedot henkilöiden pätevyydestä, koulutuksesta ja perehdytyksestä;
 - 2) säteilyturvallisuuden ja turvajärjestelyjen kannalta merkittävistä tehtävistä, vastuunjaosta ja tiedonkulusta;
 - 3) toimista hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi;
 - 4) säteilyturvallisuusasiantuntijan ja lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan käytön järjestämisestä;
 - 5) muista hallinnollisista ja organisatorisista järjestelyistä säteilyturvallisuuden varmistamiseksi ja turvajärjestelyjen toteuttamiseksi.

Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä (säteilylaki 29 §)

2/2

- Tarkoituksena on, että johtamisjärjestelmässä määritellään organisaation rakenne, valtuudet ja päätöksentekoon liittyvät menettelyt.
- Johtamisjärjestelmä riippuu oleellisesti toiminnan luonteesta ja laajuudesta. Koska säteilyn käyttö on yleensä osa jotain laajempaa toimintaa, tarkoituksenmukaista olisi, että säteilyturvallisuuteen liittyvät asiat olisivat integroituna osaksi koko toimintaa koskevaa johtamisjärjestelmää.
- Vastuunjakoon kuuluu muun muassa toimivallan määrittäminen säteilytoimintaan puuttumiseksi tai sen keskeyttämiseksi, jos säteilyturvallisuus tätä edellyttää. Lisäksi tarkoituksena on, että toiminnanharjoittaja määrittelee säteilyturvallisuusvastaavan tehtävät toimintakohtaisesti.

Turvallisuuskulttuuri ja turvallisuusjohtaminen (säteilylaki 12 §)

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

- 1) ovat tietoisia toimintaan ja suojelutoimiin liittyvistä säteilyriskeistä sekä ymmärtävät niiden turvallisuusmerkityksen;
- 2) noudattavat turvallisia toimintatapoja;
- 3) osallistuvat turvallisuuden jatkuvaan kehittämiseen.

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

Turvallisuuskulttuurin luominen ja ylläpitäminen

- Edellyttää **kaikkien** työntekijöiden osallisuutta sekä **ylimmän johdon** sitoutumista ja näkyvää johtajuutta.
- Edistyy tehokkaalla **tiedonkululla** ja lisäämällä henkilökunnan **osaamista** niin, että kaikki työntekijät pystyvät antamaan vastuuntuntoisen ja tietoisin panoksensa turvallisuuden ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi.
- Työntekijöille annetaan mahdollisuus antaa **palautetta** säteilyturvallisuuksasioista ja huolehditaan, että työntekijät ovat aktiivisesti mukana **kehittämässä** toimintatapoja, joilla varmistetaan, että säteilyaltistus on niin vähäistä kuin kohtuudella on mahdollista.



Laadunvarmistus säteilytoiminnassa (säteilylaki 30 §)

1/2

- Toiminnanharjoittajan on asetettava laatutavoitteet turvallisuushupaa edellyttävälle toiminnalle sekä määriteltävä ja toteutettava järjestelmälliset toimenpiteet, joiden avulla voidaan varmistua laatutavoitteiden toteutumisesta (*laadunvarmistus*).
- Toiminnanharjoittajan on laadittava laadunvarmistuksen toteuttamista varten laadunvarmistusohjelma:
 - Laadunvarmistustoimenpiteet ja niiden suorittaminen,
 - suoritusvälit, toimenpiderajat, toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä
 - toimenpiteiden toteuttamista koskevat vastuut.
- Laadunvarmistuksen tulokset on dokumentoitava.
- Laadunvarmistusohjelmaa on arvioitava säännöllisesti ja sitä on tarvittaessa muutettava.
- Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylaitteiden osalta laadunvarmistuksen suoritusväli **vähintään kerran vuodessa**.

Laadunvarmistus säteilytoiminnassa (säteilylaki 30 §)

2/2

- Laadunvarmistusohjelmassa on oltava säteilylähteiden ja -laitteiden sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden, ohjelmistojen ja oheisvälineiden teknisen testauksen ja tarkistamisen toteuttamista koskevat ohjeet. Laadun varmistamiseksi on valvottava sekä toimintaan liittyviä että teknisiä osa-alueita.
- **Toiminnan laatua** varmistetaan esimerkiksi säteilyturvallisuuspoikkeaman varalle tehtävien toimenpiteiden harjoittelulla käytännössä tai ohjeiden ajantasaisuuden suunnitelmallisella tarkistamisella. **Tekninen laatu** varmistetaan tyypillisesti suorittamalla testejä ja tarkistuksia.
- Laadunvarmistusohjelmassa esitetään laadunvarmistustoimenpiteet sillä tarkkuudella, että asiaan perehtynyt henkilö kykenee ohjelman mukaisesti suorittamaan testausta ja tarkistamista ja ymmärtää, mihin toimenpiteisiin on ryhdyttävä, kun toimenpideraja ylittyy. Toimenpiteen suorittajan määrittelyssä riittää yleensä ammattinimike. Vastuiden määrittelyn pitää olla selkeä ja yksikäsitteinen.

Säteilytoiminnan turvallisuusarvio ja sen päivittäminen 1/2

- Säteilytoiminnan turvallisuusarvio on tehtävä ennen toiminnan aloittamista ja se on tarkistettava työperäisen, väestön ja lääketieteellisen altistuksen osalta:
 1. kahden vuoden välein, jos säteilyaltistuksen luokka on 1;
 2. kolmen vuoden välein, jos säteilyaltistuksen luokka on 2;
 3. viiden vuoden välein, jos säteilyaltistuksen luokka on 3.
- Turvallisuusarvio on tarkistettava myös toiminnan muuttamisen yhteydessä, **säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen** sekä muista vastaavista toiminnoista saatujen kokemusten, turvallisuustutkimuksen tulosten ja tekniikan kehittymisen huomioon ottamiseksi.
- Päivitettyä turvallisuusarviota ei pääsääntöisesti tarvitse lähettää STUKille, mutta on toiminnanharjoittajan velvollisuus huolehtia sen päivittämisestä määrävälein.

Säteilytoiminnan turvallisuusarvio ja sen päivittäminen 2/2

- **Poikkeus:** Jos hakemus koskee turvallisuusluvan muuttamista, turvallisuusarvio on oltava hakemuksessa, jos muutos on sellainen, että turvallisuusarvio muuttuu olennaisesti. Myös tilanteessa, jossa on kyse vaiheittainen luvitus, tarvitaan päivitetty turvallisuusarvio. **Tällöin STUK vahvistaa päivitetyn turvallisuusarvion, joka on päätöksen edellytys.**
- Muutosilmoitusten yhteydessä turvallisuusarviota ei pääsääntöisesti tarvita. STUK voi kuitenkin aina pyytää ajantasaisen turvallisuusarvion tiedoksi.
- Lisäksi STUK voi pyytää turvallisuusarvion nähtäväksi ennen tarkastusta.

- Tarkastukseen valmistautuessa on hyvä varmistaa, että toiminnanharjoittajan säteilyn käyttöä koskeva dokumentaatio on ajan tasalla:
 - Säteilytoiminnan turvallisuusarvio (säteilylaki (859/2018) 26 §, <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20180859>)
 - Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä (säteilylaki 29 §)
 - Laadunvarmistus (säteilylaki 30 §)
 - Työntekijöiden koulutus, perehdytys ja täydennyskoulutus (säteilylaki 33 ja 34 §)
 - Säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautuminen (säteilylaki 129 §, määräys STUK S/2/2018, <https://www.stuklex.fi/fi/maarays/stuk-s-2-2018>)
- **STUK pyytää tarvittaessa toimittamaan **hyvissä ajoin ennen tarkastusta** edellä mainittuja dokumentteja**

- **Tarkastuksessa käydään pääsääntöisesti läpi seuraavat asiat:**
 - Turvallisuusluvan yhteys- ja muiden tietojen ajantasaisuus
 - Säteilyn käyttötapa – vastaako myönnettyä turvallisuuslupaa
 - Lisäksi käydään läpi edellisellä kalvolla luetellut kokonaisuudet (säteilytoiminnan turvallisuusarvio, säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä, laadunvarmistus, työntekijöiden koulutus ja perehdytys, säteilyturvallisuuspoikkeamiin varautuminen)
 - Toiminnanharjoittajan tekemät säteilymittaukset ja käytössä olevat säteilymittarit
 - Käytössä olevat säteilylähteet ja niiden säilytys
- **Kaikkia kokonaisuuksia ei välttämättä käydä läpi tarkastuksen aikana, koska tarkastusten sisältö mietitään valvontaprojektikohtaisesti.**
- Ohjeiden olemassaolon lisäksi tarkastetaan niiden noudattaminen, esim. haastatteleamalla säteilyn käyttöön osallistuvaa työntekijää tai STV:tä.

Tarkastuksen jälkeen

Tarkastuspöytäkirja lähetetään STUKille ilmoitettuun sähköisen asioinnin osoitteeseen.

Toiminnanharjoittajan on **reagoitava** tarkastuspöytäkirjassa esitettyihin **vaatimuksiin tai havaintoihin** määräaikaan mennessä.

Havainnot ovat tyypillisesti sellaisia, joista ei tarvitse lähettää vastinetta STUKille mutta jotka **edellyttävät toiminnanharjoittajan toimia käyttöpaikalla.**

Vaatimukset taas ovat sellaisia, joista **STUKille on toimitettava** joko päivitetty asiakirja (esim. selvitys säteilylain mukaisesta säteilytoiminnan johtamisjärjestelmästä) tai muu kirjallinen **selvitys** (esim. selvitys työntekijöiden saamasta täydennyskoulutuksesta).

