

# Säädöstyön näkökulma laadunvarmistukseen

Sädehoitofysikoiden neuvottelupäivät  
9.-10.6.2016, Säätytalo

Ritva Bly

# Suomessa uudistetaan koko säteilylainsäädäntö

- Uudistus koskee nykyisestä lainsäädännöstä seuraavia:
  - Säteilylaki
  - Säteilyasetus
  - STM:n asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä
  - ST-ohjeet
- Direktiivi 2013/59/Euratom on pantava täytäntöön ennen 2/2018
- Lisäksi uudistuksessa on otettava huomioon perustuslaki sekä muu lainsäädäntö ja kansainväliset suositukset (mm. ionisoimatonta säteilyä koskien)
- **Uutta: STUK antaa sitovia määräyksiä ja viranomaisohjeita (suosituksia säädösten tulkinnasta)**

# Luku 10 Säteilylähteet, 40 § Yleiset vaatimukset

- Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilylähde, sen käyttö- ja säilytyspaikka sekä siihen liittyvät laitteet ja varusteet ovat sellaiset, että säteilylähdettä voidaan käyttää turvallisesti.
- ...
- Säteilyturvakeskus voi antaa tarkentavia määräyksiä edellä 1 momentissa tarkoitettusta säteilynkäyttö- ja säilytyspaikkojen, säteilylähteiden ja niihin liittyvien laitteiden ja varusteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta, edellä x momenteissa tarkoitetuista merkinnöistä ja edellä y momentissa tarkoitetuista säteilylähteiden turvajärjestelyistä.

# Luku 13 Lääketieteellinen altistus, 86 § Käytönaikaiset laitevaatimukset

- Toiminnanharjoittajan on tehtävä säteilylle altistavat tutkimukset, toimenpiteet ja hoidot asianomaiseen tarkoitukseen soveltuvilla laitteilla. Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknislouonteiset määräykset säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavista laitteiden **käytönaikaisista hyväksyttävyystvaatimuksista** ja muista laitteita koskevista käytönaikaisista vaatimuksista.

**Uusi vaatimus direktiivistä:** sädehoidon laitteilla on oltava verifiointijärjestelmä, kun nominaalienergia on yli 1 MeV

# Luku 5 Toiminnanharjoittajan velvollisuudet, 19 § Laadunvarmistus

- Toiminnanharjoittajan on määriteltävä ja toteutettava sellaiset järjestelmälliset toimenpiteet, joiden avulla voidaan varmistua siitä, että toiminnanharjoittajan toiminnalle asettamat laatutavoitteet toteutuvat (*laadunvarmistus*).

Säteilyturvakeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laadunvarmistuksesta säteilytoiminnassa

## **Direktiivin vaatimuksia:**

Laadunvarmistusohjelmat, annoksen arviointi ja annetun aktiivisuuden varmistus, vastaanottotestaus, säännöllinen laadunvalvonta lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan vastuulla.

# Laadunvarmistus ja käytönaikaiset hyväksyttävyysskriteerit

1. Vastaanottotestaus (standardit, laitevalmistajan kriteerit, sairaalan omat kriteerit, käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset)
2. Laadunvalvonta: toimenpiderajat (riittävän hyvä laatu) ja käytöstä poistaminen (käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset)
3. STUKin valvonta: sairaalan laadunvarmistusohjelma, käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset

## Nykytila

- STUKin päätöksillä annetaan käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset
  - Toteutumista valvotaan soveltuvin osin
- Laadunvalvontaohjelmat pohjautuvat vanhoille kiihdyttimille luotuun malliin
- Laadunvalvontaohjelmat lähetetään tarkastettavaksi STUKiin
- Laadunvarmistusohjelmien toteutumista valvotaan

# Tulevaisuus?

- STUKin ~~päätöksillä~~ määräyksillä annetaan käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset
  - Vaatimukset asetetaan siten, että ne voidaan toteuttaa
  - Toteutumista valvotaan ~~soveltuvin osin~~
- Laadunvalvontaohjelmat ~~pohjautuvat vanhoille kiihdyttimille luotuun malliin~~ ovat ajantasaiset, perustuvat riskinarviointiin ja varmistavat riittävän hyvän laadun
- ~~Laadunvalvontaohjelmat lähetetään tarkastettavaksi STUKiin vuoden sisällä laitteen käyttöönotosta~~
- Laadunvarmistusohjelmien toteutumista valvotaan

Tarvitaanko laadunvalvontaan uusia oppaita?