



MAP MEDICAL
TECHNOLOGIES

Säteilylainsäädännön uudistus toiminnanharjoittajan näkökulmasta

MAP Medical Technologies OY

Riitta Pilviö

Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja

Tutkimus- ja tuotekehitysjohtaja



MAP Medical Technologies Oy

- Yksityinen suomalainen yritys, perustettu 1991
- Radioaktiivisten lääkkeiden valmistus, kauppa, tuonti ja vienti
- Kaksi toimipaikkaa Helsingissä ja yksi Tikkakoskella
- Yhteensä 48 työntekijää

**A-luokan
säteilytyöntekijöitä
Helsingissä 26
Tikkakoskella 12**



MAP MEDICAL
TECHNOLOGIES



Radiolääketuotannot

Radionuklidi	$T_{1/2}$	A(max)/tuotanto	A(max)/päivä
^{18}F	110 min	500 GBq	1500 GBq
^{68}Ga	68 min	1 GBq	2 GBq
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6,0 h	40 GBq	40 GBq
^{177}Lu	6,7 d	25 GBq	75 GBq

**Korkeat aktiivisuudet
ja steriilit tuotteet**

Avolähteet



MAP MEDICAL
TECHNOLOGIES

Säteilylain muutokset

- Säteilylain muutosprosessi on kestänyt pitkään
- Toiminnanharjoittajille on jaettu paljon tietoa
- STUK on kuullut toiminnanharjoittajia prosessin aikana
- Laki astuu voimaan 1.7.2018 (?)

Säteilylaki

Valtioneuvoston asetus

ionisoivasta säteilystä

2 STM:n asetusta

9 STUK:n määräystä



Muutoksia riskien hallintaan

- STUK:n rooli muuttuu
- STUK:n valvonta suhteutetaan toiminnasta aiheutuviin riskeihin (toiminnan luokitus)
- Toiminnanharjoittajan vastuu kasvaa
- Toiminnanharjoittajan arvioitava riskejä ja tunnistettava mahdolliset säteilyaltistus- ja poikkeamatilanteet

**Säteilyturvallisuus-
asiantuntijan käyttö**

**Turvallisuusarvion
perusteella valvontaa ja
vaatimuksia kohdennetaan
toimintaan ja olosuhteisiin,
joissa riskit ovat suurimmat**



Toimintaan vaikuttavat muutokset

- Annostarkkailu (Valtioneuvoston asetus, STUK:n määräys S/2/2017)
- Luokitus säteilyaltistuksen perusteella: Luokat 1-3 (Valtioneuvoston asetus)
- Säteilylähteiden turvallisuus (STUK:n määräys S/1/2017)
- Poikkeamatilanteet (STUK:n määräys S/7/2018))

Mittauskohde	Annosraja
Efektiivinen annos	20 mSv/vuosi
Silmän mykiön ekvivalenttiannos	50 mSv/vuosi 100 mSv/5 vuotta
Ihon ekvivalenttiannos	500 mSv/vuosi 1 cm ² alue
Kädet, käsivarret, jalkaterät, nilkat	500 mSv/vuosi



Luokka	Efektiivinen annos
3	≤ 1 mSv/vuosi
2	≤ 6 mSv/vuosi
1	> 6 mSv/vuosi

Käyttöpaikkakohtaiset toimintaohjeet
Koulutukset
Harjoitukset välittömistä toimenpiteistä

Kelpoisuusvaatimukset muuttuvat

- Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja = **säteilyturvallisuusvastaava**
 - Toiminnanharjoittaja varmistaa kelpoisuuden
 - Vaativassa toiminnassa korkeakoulututkinto
- **Säteilyturvallisuusasiantuntija** teollisuudessa ja tutkimuksessa
 - Ylempi korkeakoulututkinto: matemaattisluonnontieteellinen tai tekninen ala
 - Säteilysuojelukoulutus
 - Työkokemus
 - STUK myöntää oikeudet



Säteilyturvallisuusasiantuntija

- STUK:n arvio: Teollisuus ja tutkimus noin 15 säteilyturvallisuusasiantuntijaa
- Koulutuksen suunnittelu yliopistojen kanssa
- Onko päteviä säteilyturvallisuusasiantuntijoita tarjolla teollisuuden käyttöön?



Säteilyturvallisuusasiantuntijaa on 17 S:ssä säädetyllä tavalla käytettävä ainakin:

- 1) säteilytoiminnan oikeutuksen osoittamisessa;
- 2) työperäisen altistuksen ja väestön altistuksen arvioinnissa ja rajoittamisessa;
- 3) annosrajoitusten asettamisessa ja käytössä säteilysuojelun optimoimiseksi;
- 4) varautumisessa säteilyturvallisuuspoikkeamiin ja niitä koskevien suunnitelmien laadinnassa;
- 5) säteilytoiminnan turvallisuusarvion laadinnassa;
- 6) turvajärjestelysuunnitelman laadinnassa;
- 7) säteilytoimintaa koskevien laadunvarmistusohjelmien laadinnassa;
- 8) työntekijöiden säteilyturvallisuusohjeiden laadinnassa;
- 9) työntekijöiden säteilysuojelukoulutuksen ja täydennyskoulutuksen tarpeen määrittelyssä ja koulutuksen suunnittelussa;
- 10) säteilymittareiden ja säteilymittauslaitteistojen käyttöönotossa ja mittausten vakioisuuden varmistamisessa;
- 11) säteilylähteiden ja niiden käyttö- ja säilytyspaikkojen sekä niihin liittyvien säteily suojausten ja turvajärjestelmien käyttöönotossa;
- 12) radioaktiivisista jätteistä huolehtimiseen liittyvissä järjestelyissä;
- 13) säteilylähteiden ja käyttötilojen poistamisessa käytöstä;
- 14) säteilytyöntekijöiden luokittelussa;
- 15) työskentelyalueiden luokittelussa;
- 16) altistusolosuhteiden tarkkailun ja henkilökohtaisen annostarkkailun järjestämisessä;
- 17) raskaana olevien ja imettävien työntekijöiden työjärjestelyissä;
- 18) radioaktiivisten aineiden päästöjä koskevissa järjestelyissä;
- 19) väestön altistuksen seurannan järjestämisessä;
- 20) ympäristön radioaktiivisuuden perustilaselvityksen tekemisessä;
- 21) säteilyturvallisuuspoikkeamien syiden ja poikkeamasta aiheutuvan säteilyaltistuksen selvittämisessä sekä vastaavien tapahtumien ennaltaehkäisemiseksi tarpeellisten toimenpiteiden suunnittelussa.

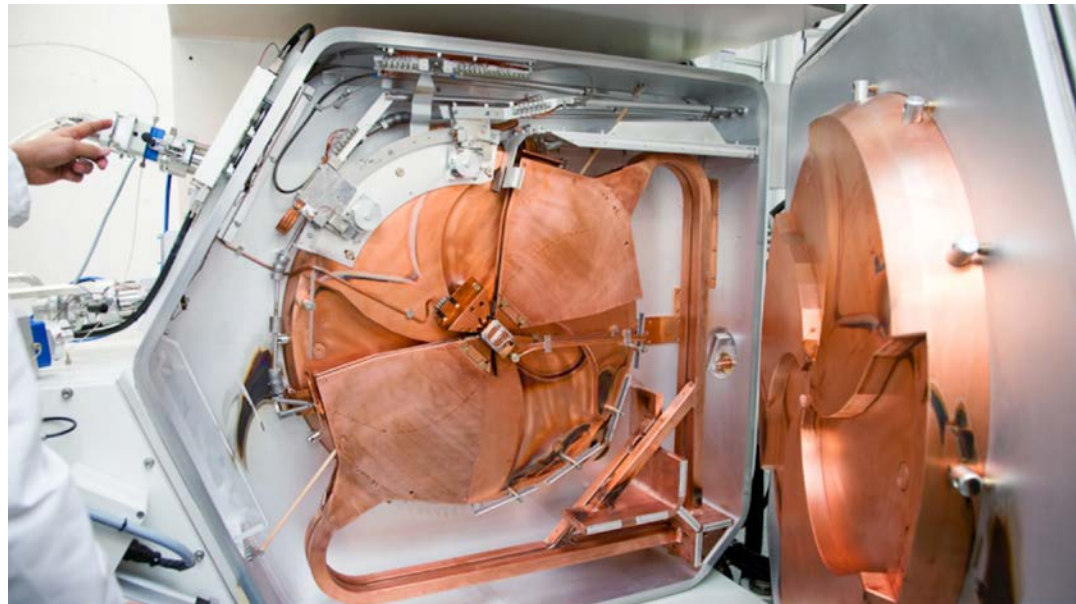
Siirtymäajat

Toiminta	Siirtymäaika
Uusien turvallisuuslupien hakeminen	3 kk
Säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttäminen säteilytoiminnassa	12 kk
Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja: Säteilyturvallisuusvastaavana toimiminen	0 kk
Säteilyturvallisuusasiantuntijan kelpoisuuden hakeminen Säteilyturvaneuvottelukunnalta	6 kk
Turvallisuusarvion laatiminen	18 kk
Vakuuden asettaminen	6 kk
Yksilöimättömien ja yli 40 v. umpilähteiden käyttö	5 vuotta
Uusien valvontamaksujen käyttöön otto	1.1.2019 alkaen



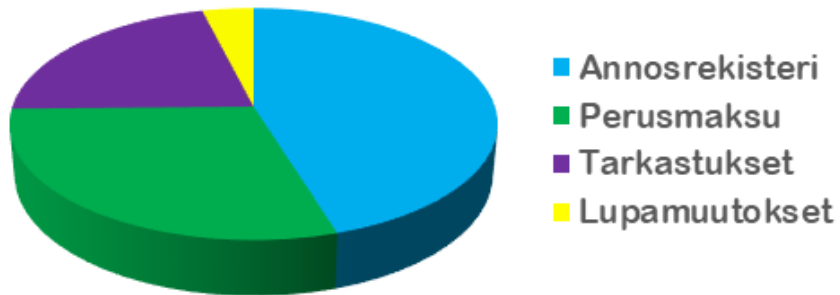
Taloudelliset vaikutukset

- Vakuuksien asettamiseen (40 toiminnanharjoittajaa)
- Veroluonteiset maksut korvaavat nykyiset maksut: yksi maksu vuodessa
- Toiminnan maksuluokat A-F: MAP luokassa C
- Säteilylähdekohtainen lisämaksu, luokat A-I: MAP 10 säteilylähdettä luokassa B, hiukkaskiihdytin luokassa C

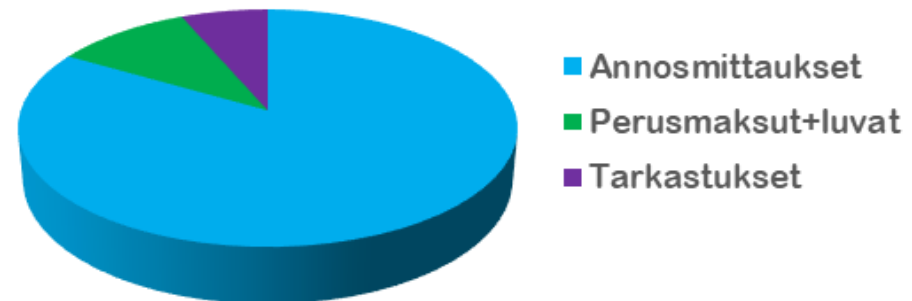


Kustannukset MAP Medical Technologies Oy

Maksut STUK:lle 2017



Säteilyturvallisuuden kokonaiskustannukset 2017



Yhteenveto

- Toiminnanharjoittajan toimenpiteet
 - Perehtyminen muutokseen
 - Säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttö
 - Muutosten vaikutus käytännön toimintaan
- Riskiperusteinen valvonta
 - Turvallisuus on vastuullisen toiminnanharjoittajan työn tulos
 - Toiminnanharjoittajan vastuu korostuu: Osaaminen tärkeää
 - Laadukas toiminta johtaa valvonnan kevenemiseen



**Hyvä yhteistyö onnellisten
virkamiesten kanssa**