

## Ohje turvallisuusarvion laatimisen tueksi

Säteilytoiminnan turvallisuusarvio on tehtävä turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa (säteilylaki (859/2018) 26 §). Siinä tunnistetaan, miten toiminnasta voi aiheutua säteilyaltistusta työntekijöille, väestölle ja potilaille ottaen huomioon mahdolliset säteilyturvallisuuspoikkeamat. Turvallisuusarvio sisältää mm. arvion altistuksen ja potentiaalisen altistuksen suuruudesta kaikille ryhmille ja niiden perusteella tehtävät säteilytoiminnan luokitukset (ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen (1034/2018) liite 4, joka on tämän ohjeen lopussa, jatkossa VNA liite 4). Turvallisuusarviosta määrätään yksityiskohtaisemmin määräyksessä STUK S/6/2019. Turvallisuusarviossa esitetään myös toiminnassa käytettävät annosrajoitukset ja potentiaalista altistusta koskevat rajoitukset (säteilylaki 9 § ja 25 § sekä määräys STUK S/6/2019).

### 1 Yleistä

Turvallisuusarvioon voi sisältyä useita toimintoja tai käyttöpaikkoja, jotka voivat olla joko yhdessä tai saman toiminnanharjoittajan useammassa turvallisuusluvassa. Arvion alussa on hyvä esittää mitä toimintoja ja käyttöpaikkoja sekä turvallisuuslupia turvallisuusarvio kattaa. Turvallisuusarviossa on hyvä käsitellä kokonaisuuksia eriteltyinä, esimerkiksi osastokuvaukset, natiiviröntgentutkimukset, TT-tutkimukset, toimenpideradiologia, avolähteiden käyttö, ulkoinen/sisäinen sädehoito, umpilähteiden käyttö, röntgenlaitteiden käyttö tai säteilylaitteiden huoltotoiminta, jotta kunkin toiminnan erityispiirteet tulevat huomioituiksi.

Esimerkiksi annosrajoitukset ja potentiaalista altistusta koskevat rajoitukset on paras asettaa toimintokohtaisesti niin, että ne toimivat työkaluna säteilysuojelun optimoinnissa.

Turvallisuusarvio rinnastuu hakemukseen (STUK vahvistaa päätöksellä), joten siinä on käytävä ilmi lähettäjän oikeus edustaa toiminnanharjoittajaa.

Turvallisuusarvio vahvistetaan lupakohtaisesti.

Turvallisuusarviossa on esitettävä merkittävimmät tunnistetut säteilyturvallisuuspoikkeamat eli erityisesti ne, joihin liittyy

- suuri altistus
- suurta joukkoa koskeva altistus tai
- suhteellisen korkea toteutumistodennäköisyys.

Säteilyturvallisuuspoikkeamia tunnistettaessa on otettava huomioon säteilyturvallisuuteen vaikuttavat toiminnan sisäiset ja ulkopuoliset tapahtumat sekä inhimillisten virheiden vaikutus tapahtuman toteutumiseen.

Potentiaalista altistusta koskevia rajoituksia ei tarvitse asettaa, jos tunnistetuista säteilyturvallisuuspoikkeamista ei voi aiheutua merkittävää altistusta. Altistuksen luokitusten ollessa 2 tai 3 säteilyturvallisuuspoikkeamien todennäköisyydelle ei ole tarpeen esittää numeerista arvioita.

Turvallisuusarviossa käsitellään toiminnasta aiheutuvaa altistusta jaoteltuna altistuksen kohteen mukaisesti työperäisenä, väestön tai lääketieteellisenä altistuksena. Tarkastelu tehdään eri työntekijä- ja väestöryhmille, jos altistus eri työntekijä- ja väestöryhmittäin poikkeaa merkittävästi toisistaan. Työperäinen altistus on työtehtävien yhteydessä tapahtuvaa altistusta riippumatta siitä, onko altistuva henkilö säteilytyöntekijä. Muiden kuin säteilytyöntekijöiden suojeleminen on järjestettävä vastaavasti kuin väestön säteilynsuojelu. Työperäisen altistuksen tarkastelussa on huomioitava myös mahdolliset ulkopuoliset työntekijät, joita voivat olla esim. säteilylaitteen ulkomaalaisen huoltoyrityksen työntekijät, mikäli huoltoyrityksellä ei ole toimintaansa omaa turvallisuuslupaa. Väestön edustajia ovat muun muassa vierailijat ja lähistöllä asuvat sekä ihmiset tiloissa ja alueilla, joihin on vapaa pääsy.

Kun kyseessä on terveydenhuollon säteilytoiminta, väestön edustajia ovat myös muut potilaat kuin kuvattavana oleva potilas. Poikkeuksena tästä on väärän potilaan kuvaus, jolloin altistus käsitellään lääketieteellisenä altistuksena säteilyturvallisuuspoikkeamiin varauduttaessa. Tutkimus- tai hoitotilanteessa olevan potilaan tukihenkilön altistus käsitellään lääketieteellisenä altistuksena kuten myös terveiden vapaaehtoisesti lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvien altistus.

## 2 Turvallisuusarvion tarkistaminen

Turvallisuusarvio on tarkistettava määrävälein ja mm. toiminnan muuttumisen yhteydessä. Toiminnanharjoittajan on hyvä huomioida se, miten turvallisuusarvion eri versiot ja turvallisuusarvioon tehdyt muutokset merkitään/kirjataan (esim. dokumentin nimi, päivämäärä, versionumero ja muutoshistoria). Toiminnanharjoittajan on voitava esittää STUKille tiedot siitä, mitä muutoksia turvallisuusarvioon on tehty, ja onko turvallisuusarviota tarkistettu vaatimusten mukaisesti.

Turvallisuusarvion vahvistamisen jälkeen otettaessa käyttöön uusia säteilylähteitä tai -laitteita on turvallisuuslupahakemuksen yhteydessä esitettävä laitteella tehtävän toiminnan luokitus.

Turvallisuusarviosta ja sen sisällöstä säädetään säteilylain 26 §:ssä. Määräyksessä STUK S/6/2019 turvallisuuslupaa edellyttävästä toiminnasta on määritetty turvallisuusarvion kattavuudesta, tekemisestä ja tarkistamisesta sekä säteilyaltistuksen ja potentiaalisen altistuksen arvioinnista.

## 3 Turvallisuusarvion sisältö

Säteilytoiminnan turvallisuusarvio on tehtävä toiminta- ja käyttöpaikkakohtaisena tarkasteluna. Turvallisuusarvio voidaan myös tehdä yleisesti kyseisen tyyppiseen toimintaan soveltuvana laiteperusteisena tarkasteluna, jos toiminnassa käytetään vain säteilylaitteita, joiden käytön säteilyturvallisuus perustuu ensisijaisesti laitteen rakenteellisiin ominaisuuksiin. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi tyyppillisesti suojatut röntgenlaitteet.

Alla olevat asiat on käsiteltävä erikseen työperäisen ja väestön (tarvittaessa työntekijä- ja väestöryhmittäin) altistuksen osalta.

Alla on esitetty rakenne, jota turvallisuusarviossa voidaan käyttää. Muukin rakenne on sallittu, kunhan arviossa on esitetty määräyksessä STUK S/6/2019 vaaditut asiat.

### 3.1 Yleinen osio

Yleinen osio alkuun on suositeltavaa esim. versionhallinnan kannalta.

Kerro tässä yleisiä turvallisuusarviota koskevia asioita tarpeellisella laajuudella, esim.

- dokumentin nimi, päivämäärä, versionumero ja muutoshistoria
- mitä toimintoja, käyttöpaikkoja sekä turvallisuuslupia turvallisuusarvio kattaa
- Turvallisuusarvion laatija ja hyväksyjä

### 3.2 Säteilylaji, käytettävä säteilyn energia, altistustapa ja -reitti

- millaisia säteilylähteitä toiminnassa on?
  - tarvittaessa toiminto/käyttöpaikka/säteilylähdekohtaisesti
- millaisia altistusreittejä ja -tapoja säteilylähteillä on (esim. sisäinen, ulkoinen, alfa, gamma, beta)

### 3.3 Normaali toiminnasta odotettavissa oleva altistus

Kerro tarvittaessa lupa-/toiminto-/käyttöpaikka-/säteilylähdekohtaisesti:

- miten toiminnasta voi aiheutua altistusta ja kuinka monelle;
- toimet, joilla varmistetaan säteilyturvallisuuden toteutuminen ja optimoidaan säteilysuojelu;
- arvio altistuksen suuruudesta (ja peruste) efektiivisenä annoksena, jotta voidaan määrittää säteilyaltistuksen luokka VNA liite 4 mukaisesti;
- annosrajoitus ja sen valintaperusteet;
  - työperäisen altistuksen luokassa 3 ja väestön altistukselle on annettu määräyksessä STUK S/6/2019 yleiset annosrajoitukset, joita käytettäessä valintaperusteita ei tarvitse erikseen esittää;
    - työperäiselle altistukselle annosrajoitus 0,3 mSv/v
    - väestön altistukselle annosrajoitus 0,1 mSv/v
- väestön altistuksen annosrajoitus päästöistä ja jätteistä on korkeintaan 0,1 mSv/v;
  - toimet, joilla varmistetaan, että annosrajoitusta ei ylitetä.

Jos toiminnanharjoittajan käytössä on radioaktiivisia aineita tai niitä sisältäviä säteilylähteitä, joiden aktiivisuus on vapaarajaa suurempi, työperäisen altistuksen luokka

on vähintään 3, koska kaikkiin säteilylähteiden käyttöihin liittyy aina työperäistä altistusta – ainakin potentiaalista altistusta.

Jos teollisuuden ja tutkimuksen toiminnanharjoittajilla on käytössä sähköisesti säteilyä tuottavia laitteita, joiden läheisyyteen väestöllä ei ole perustellusti pääsyä, väestön altistuksen luokka voi olla myös E. Tällöin turvallisuusarviossa pitää perustella, miksi väestö ei voi altistua.

### 3.4 Säteilyturvallisuuspoikkeamat (esim. poikkeamakohtaisesti)

Kerro tarvittaessa lupa-/toiminto-/käyttöpaikka-/säteilylähdekohtaisesti:

- kuvaus poikkeamasta;
  - arviossa esitettävä oleellimmat mahdolliset poikkeamat; joko suuri todennäköisyys tai suurta altistusta aiheuttava tai monille altistusta aiheuttava
- toimet, joilla pyritään ennaltaehkäisemään kyseinen poikkeama;
- toimet, joilla pyritään pienentämään mahdollisen poikkeaman seurauksia;
- tarvittaessa toimet, joilla toiminta palautetaan turvalliseksi poikkeaman tapahduttua;
- arvio potentiaalisen altistuksen suuruudesta ja altistuvien lukumäärästä;
  - myös arvio poikkeaman (numeerisesta) todennäköisyydestä, jos säteilyturvallisuuspoikkeamasta voi aiheutua > 6 mSv altistus (luokka 1)
  - altistuksen luokitusten ollessa 2 tai 3 säteilyturvallisuuspoikkeamien todennäköisyydelle ei ole tarpeen esittää numeerista arvioita, vaan sanallinen kuvaus riittää
- potentiaalista altistusta koskeva rajoitus, jos tunnistetuista säteilyturvallisuuspoikkeamista voi aiheutua merkittävää altistusta.

Potentiaalinen altistus on aina huomioitava myös, kun kyseessä on väestön altistus, joten on erittäin epätodennäköistä, että väestön altistus voisi olla E tilanteessa, jossa toiminnanharjoittajan käytössä on radioaktiivisia aineita tai niitä sisältäviä säteilylähteitä. Epätodennäköisiä tapahtumia voivat olla esim. tulipalo sekä säteilylähteen katoaminen tai varastaminen. Tällaiselle tapahtumalle ei tyypillisesti tarvitse arvioida potentiaalisen altistuksen suuruutta tai todennäköisyyttä

Potentiaalisen työperäisen tai väestön altistuksen suuruutta ei tarvitse arvioida sellaisille erittäin epätodennäköisille tapahtumille tai tapahtumaketjuille, joiden toteutumisen todennäköisyyttä ei voida käytännöllisin toimin pienentää, tai jos niiden toteutuminen on jo pyritty estämään kaikilla käytännöllisillä toimilla (esim. turvajärjestelyt lainvastaisen toiminnan estämiseksi, sammutusjärjestelmä tulipalon varalle).

### 3.5 Lisäksi lääketieteellisen altistuksen osalta turvallisuusarviossa on käsiteltävä

1. Normaalitilanteesta odotettavissa oleva altistus:
  - miten toiminnasta aiheutuu altistusta
  - VNA liite 4 mukaisen luokituksen perusteeksi suurin mahdollinen altistus
  - toimet, joilla varmistetaan säteilyturvallisuuden toteutuminen ja optimoidaan säteilysuojelu
  - annosrajoitus, jos toiminnasta aiheutuu tukihenkilön altistusta tai tehdään tieteellisiä tutkimuksia terveille vapaaehtoisille
    - annosrajoitukselle on esitettävä perustelut ja kuvattava toimet, joilla varmistetaan, että altistus normaalitilanteessa on annosrajoitusta pienempi
2. Säteilyturvallisuuspoikkeamat (esim. poikkeamakohtaisesti):
  - kuvaus poikkeamasta
    - arviossa esitettävä oleellisimmat; joko suuri todennäköisyys tai suurta altistusta aiheuttava tai useille altistusta aiheuttava
  - toimet, joilla pyritään ennaltaehkäisemään kyseinen poikkeama
  - toimet, joilla pyritään pienentämään mahdollisen poikkeaman seurauksia
  - tarvittaessa toimet, joilla toiminta palautetaan turvalliseksi
  - arvio altistuksen suuruudesta ja altistuneiden lukumäärästä
  - potentiaalisen altistuksen rajoitus, jos tunnistetuista säteilyturvallisuuspoikkeamista voi aiheutua merkittävää altistusta.

### 3.6 Luokkien määrittäminen

Lopuksi määritellään arvioitujen annosten ja potentiaalisen altistuksen perusteella työperäistä, väestön ja lääketieteellistä altistusta koskevat luokat VNA liitteen 4 mukaisesti. Turvallisuusarvio voi sisältää toimintakohtaisia luokituksia. Lisäksi saman liitteen perusteella määritellään toiminnan säteilylähteiden luokat (siltä osin kuin liittyvät toimintaan):

- avolähteet laboratoriossa;
- radioaktiivisten aineiden päästöt;
- umpilähteet;
- läjityksenä loppusijoitettavat jätteet.

#### 4 Säteilytoimintojen luokitukset (VNA liite 4)

Taulukko 1. Säteilyaltistuksen luokat

Altistus	Luokka			Huomioitavaa
	3	2	1	
Työperäinen altistus	Efektiiivinen annos $\leq 1$ mSv vuodessa <sup>*)</sup>	Efektiiivinen annos $\leq 6$ mSv vuodessa	Efektiiivinen annos $> 6$ mSv vuodessa tai elimen ekvivalenttiannos $> 3 / 10$ annosrajasta	Efektiiivinen annos on työntekijälle aiheutuva vuosiannos.
Väestön altistus	Efektiiivinen annos $\leq 0,1$ mSv vuodessa <sup>**)</sup>	Efektiiivinen annos $\leq 0,3$ mSv vuodessa	Efektiiivinen annos $> 0,3$ mSv vuodessa	Efektiiivinen annos on edustavalle henkilölle aiheutuva vuosiannos. Luokittelussa väärän potilaan altistus säteilyturvallisuuspoikkeamana rinnastetaan lääketieteelliseen altistukseen.
Lääketieteellinen altistus	Efektiiivinen annos $\leq 0,1$ mSv, ja toiminnasta ei aiheudu potilaalle determinististä säteilyhaittaa.	Efektiiivinen annos $\leq 100$ mSv, ja toiminnasta ei aiheudu potilaalle determinististä säteilyhaittaa.	Efektiiivinen annos $> 100$ mSv, tai paikallinen tai elimen absorboitunut annos $> 10$ Gy, tai toiminnasta voi aiheutua potilaalle deterministinen säteilyhaittaa.	Koskee annosta potilaalle yhdestä tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoitokerrasta.

\*) Luokka on 3, kun toiminnasta aiheutuu työperäistä altistusta, mutta se on kuitenkin niin pieni, että työntekijöitä ei tarvitse luokitella säteilytyöntekijöiksi. Luokka on E, jos toiminnasta ei aiheudu työperäistä altistusta. \*\*) Luokka on 3, kun toiminnasta aiheutuu vähäistä väestön altistusta. Luokka on E, jos toiminnasta ei lainkaan aiheudu väestön altistusta.

Taulukko 2. Säteilylähteiden luokat

Säteilylähteet	Luokka			Huomioitavaa
	3	2	1	
<b>Avolähteet laboratoriossa</b>	Aktiivisuus $\leq k \times 10 \times$ vapaaraja	Aktiivisuus $\leq k \times 10000$ x vapaaraja	Aktiivisuus $> k \times 10000$ x vapaaraja	Aktiivisuus on kerralla käsiteltävän avolähteen suurin aktiivisuus.
	Kerroin k määräytyy toiminnan mukaan: erityisen riskialtis työ : k = 0,1, käsittely tavanomaisia kemiallisia menetelmiä käyttäen: k = 1, yksinkertainen käsittely: k = 10 ja varastointi: k = 100.			
<b>Radioaktiivisten aineiden päästöt</b>	Efektiiivinen annos $\leq 10$ $\mu$ Sv vuodessa	Efektiiivinen annos $\leq 0,1$ mSv vuodessa	Efektiiivinen annos $> 0,1$ mSv vuodessa	Efektiiivinen annos on päästöistä edustavalle henkilölle aiheutuva vuosiannos.
<b>Umpilähteet</b>	Aktiivisuus $\leq$ korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvo	Aktiivisuus $\leq 1000 \times$ korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvo.	Aktiivisuus $> 1000 \times$ korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvo.	Umpilähteen aktiivisuuden arvolla tarkoitetaan säteilylain 75 §:n 5 momentin nojalla säädettyä aktiivisuuden arvoa.
<b>Läjityksenä loppusijoitettavat jätteet</b>	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} \leq 1000$ kilogrammaa ja $c_i \leq 10 \times CL_i$	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} \leq 10000$ kilogrammaa ja $c_i \leq 100 \times CL_i$	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} > 10000$ kilogrammaa tai $c_i > 100 \times CL_i$	Jätteen loppusijoitus erillisenä läjityksenä, maankaatopaikkaan tai toiminnassa syntyvän muun jätteen sekaan.  Koskee radioaktiivisia jätteitä ja säteilylain 74 §:n 3 momentissa tarkoitettuja jätteitä.
	, missä M on jätteen massa yksikössä kilogrammaa, $c_i$ on jätteessä olevan nuklidin i aktiivisuuspitoisuus yksiköissä kBq/kg ja $CL_i$ on nuklidin i vapauttamisraja yksiköissä kBq/kg. Summassa huomioidaan jätteessä olevat nuklidit i.			