

Så utarbetar du en säkerhetsbedömning

1 Allmänt

För säkerhetsbedömningen bör ett skilt skriftligt dokument utarbetas/göras. En säkerhetsbedömning kan innehålla flera verksamheter eller platser där strålning används, som antingen kan anges tillsammans eller ingå i samma verksamhetsutövars flera säkerhetstillstånd. I början av bedömningen är det bra att ange vilka verksamheter eller platser där strålning används samt säkerhetstillstånd säkerhetsbedömningen omfattar. I säkerhetsbedömningen är det bra att skilt behandla verksamhetsmässigt överensstämmande helheter, till exempel avdelningsundersökningar, nativröntgenundersökningar, datortomografi, interventionsradiologi, användning av öppna strålkällor, extern/intern strålbehandling, användning av slutna strålkällor, användning av röntgenapparater eller underhåll och service av strålningsalstrande apparater, så att särdragen för varje verksamhet beaktas.

Till exempel är det bäst att ange dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering verksamhetsspecifikt så att de utgör ett verktyg vid optimering av strålskydd.

Säkerhetsbedömningen ska bekräftas av STUK och likställs därmed med en ansökan. Därför ska den som undertecknar säkerhetsbedömningen vara bemyndigad till att fungera som verksamhetsutövarns företrädare.

Säkerhetsbedömningen bekräftas skilt för varje säkerhetstillstånd. I säkerhetsbedömningen ska de mest betydelsefulla identifierade strålsäkerhetsincidenterna anges, dvs. särskilt sådana där följande ingår:

- stor exponering
- exponering av en stor grupp eller
- relativt stor sannolikhet att det inträffar.

Vid identifiering av strålsäkerhetsincidenter ska man ta i beaktande både interna och externa händelser som påverkar strålsäkerheten samt hur mänskliga misstag påverkar händelsens utfall.

Restriktioner för potentiell exponering behöver inte fastställas om de identifierade strålsäkerhetsincidenterna inte kan förorsaka en betydande exponering. Då klassificeringarna av exponeringen är klass 2 eller 3 behövs inga sifferbedömningar av sannolikheten för strålsäkerhetsincidenter.

I säkerhetsbedömningen behandlas den exponering som verksamheten orsakar uppdelat enligt föremålet för exponering, dvs. som yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten eller medicinsk exponering. Granskningen görs skilt för olika arbetstagar- och allmänhetsgrupper om exponeringen skiljer sig avsevärt i olika arbetstagar- och allmänhetsgrupper. Yrkesmässig exponering är exponering som sker i samband med arbetsuppgifter, oberoende av om den person som exponeras är en strålningsarbetare. Skydd av andra än strålningsarbetare ska ordnas på motsvarande sätt som strålskydd av

I verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd ska göras en säkerhetsbedömning (strålsäkerhetslagen (859/2018) 26 §). Säkerhetsbedömningen identifierar hur verksamheten kan förorsaka arbetstagar-, allmänheten och patienten strålningsexponering, även med beaktande av eventuella strålsäkerhetsincidenter. Den innehåller bland annat en uppskattning av exponeringens och den potentiella exponeringens storlek för varje grupp och de klassificeringar av strålningsverksamhet som görs utifrån dem (bilaga 4 till Statsrådets förordning om joniserande strålning (1034/2018), som finns i slutet av denna anvisning, i fortsättningen SRF bilaga 4). Om säkerhetsbedömning föreskrivs mera detaljerat i föreskriften STUK S/6/2019. I säkerhetsbedömningen anges också i verksamheten använda dosrestriktioner och restriktioner för potentiell exponering (strålsäkerhetslag 9 § och 25 § samt föreskriften STUK S/6/2019).

15.12.2020

allmänheten. Vid betraktande av yrkesmässig exponering ska även eventuella externa arbetstagare beaktas. Externa arbetare kan exempelvis vara arbetstagarna för ett utländskt företag som utför underhållsarbete på den strålningsalstrande apparaten ifall det utländska företaget inte har beviljats ett eget säkerhetstillstånd för denna verksamhet.

Representanter för allmänheten är bland annat besökare och de som bor i närheten samt människor i utrymmen och på områden dit allmänheten har fritt tillträde.

När det är fråga om användning av strålning inom hälsovården är även andra patienter än den patient som undersöks representanter för allmänheten. En avvikelse från detta är undersökning av fel patient, varvid exponeringen behandlas som medicinsk exponering då man förbereder sig för strålsäkerhetsincidenter. Exponering av stödperson till en patient i en undersöknings- eller behandlingssituation behandlas som medicinsk exponering, såsom även exponering av friska frivilliga som deltar i medicinsk undersökning.

2 Kontroll av säkerhetsbedömning

Säkerhetsbedömningen ska kontrolleras regelbundet, och bland annat i samband med att det görs ändringar i verksamheten. Verksamhetsutövaren ska ta hänsyn till hur man skiljer på olika versioner av säkerhetsbedömningen och hur man markerar olika ändringar som gjorts (till exempel genom dokumentets namn, datum, nummer på version och ändringshistorik). Verksamhetsutövaren ska kunna ange uppgifter till STUK om vilka ändringar som gjorts i säkerhetsbedömningen och ifall säkerhetsbedömningen är kontrollerad enligt bestämmelserna.

Då man tar i bruk en ny strålkälla eller -apparat efter att säkerhetsbedömningen fastställts, ska man i samband med ansökan om säkerhetstillstånd uppvisa klassificeringar av den verksamhet som utförs med apparaten.

Om framtagande och innehåll av säkerhetsbedömning stadgas i 26 § i strålsäkerhetslagen. I föreskrift STUK S/6/2019 definieras säkerhetsbedömningens omfattning, genomförande och kontroll samt bedömning av strålningsexponeringen och uppskattning av den potentiella exponeringen.

3 Säkerhetsbedömningens innehåll

Säkerhetsbedömningen ska göras som en granskning av verksamheten och platsen där strålning används. Säkerhetsbedömningen kan dock genomföras som en utrustningsbaserad granskning, som är allmänt lämplig till ifrågavarande verksamhet, ifall man inom verksamheten endast använder strålningsalstrande anordningar vars strålsäkerhet i första hand bygger på anordningens strukturella egenskaper. Sådana apparater är till exempel skyddade röntgenapparater.

Säkerhetsbedömningen kan exempelvis följa nedanstående struktur. Annat innehåll är också tillåtet, så länge som säkerhetsbedömningen innehåller alla detaljer som krävs i föreskriften STUK S/6/2019. I nedan listade punkter ska därtill yrkesmässig exponering och exponering av allmänheten (vid behov enligt arbetstagar- och allmänhetsgrupper) behandlas separat.

3.1 Allmän del

15.12.2020

En allmän del i början av bedömningen rekommenderas, på grund av bland annat versionshantering.

Ange här allmänna saker angående säkerhetsbedömningen i passande omfattning, exempelvis:

- dokumentets namn, datum, versionsnummer och förändringshistorik
- vilka funktioner, användningsplatser och säkerhetstillstånd säkerhetsbedömningen omfattar
- Vem som skrivit säkerhetsbedömningen och vem som godkänt den

3.2 Strålningens art, strålningens energi, exponeringssätt och -väg

Ange i detta avsnitt:

- hurdana strålkällor används i verksamheten?
 - vid behov uppdelat enligt verksamhet/användningsplats/strålkälla
- hurdana exponeringsvägar och -sätt strålkällorna har (till exempel inre, yttre, alfa, gamma, beta)

3.3 Exponering som förväntas vid normal verksamhet

Ange i detta avsnitt vid behov uppdelat enligt tillstånd/verksamhet/användningsplats/strålkälla:

- hur kan verksamheten orsaka exponering och åt hur många?
- åtgärder som säkerställer att strålsäkerhet uppnås och optimerar strålskyddet
- uppskattning av exponeringens storlek (och grund) som effektiv dos, så att man kan definiera strålningsexponeringens kategori enligt SRf bilaga 4
- dosrestriktion och dess valkriterier
 - i föreskrift STUK S/6/2019 anges allmänna dosrestriktioner för yrkesmässig exponering i kategori 3 och för exponering av allmänheten, som inte kräver att skilda valkriterier uppges:
 - dosrestriktionen för yrkesmässig exponering är 0,3 mSv/år
 - dosrestriktionen för exponering av allmänheten är 0,1 mSv/år
 - dosrestriktionen för exponering av allmänheten som orsakas av utsläpp och avfall inom strålningsverksamheten får inte överskrida 0,1 mSv/v
 - åtgärder med vilka man säkerställer att dosrestriktionen inte överskrids ska anges.

Om verksamhetsutövaren har i sin besittning radioaktiva ämnen vars aktivitet är större än frigränsen, eller strålkällor innehållande dessa, är yrkesmässig exponering minst klass 3. Detta eftersom all användning av strålkällor alltid innefattar yrkesmässig exponering – eller åtminstone potentiell exponering.

Om verksamhetsutövaren inom industri och forskning har i användning apparater som elektriskt alstrar joniserande strålning, och till vars närhet allmänheten inte rättmätigt har tillgång, kan klassen för exponering av allmänheten också vara E. Då bör man i säkerhetsbedömningen motivera varför allmänheten inte kan exponeras.

3.4 Strålsäkerhetsincidenter (till exempel incidentspecifikt)

Identifiera i detta avsnitt eventuella avvikelser, vid behov uppdelat enligt tillstånd/verksamhet/användningsplats/strålkälla. Här måste man beakta både interna och externa händelser samt den inverkan mänskliga misstag har på händelsernas sannolikhet. Mer detaljerade exempel på dessa ges i motiveringarna för 16 § i förordning S/6/2019.

Välj sedan de mest betydande och redogör för dessa, vid behov uppdelat enligt tillstånd/verksamhet/användningsplats/strålkälla:

- beskrivning av incidenten
 - i uppskattningen ska anges de viktigaste incidenterna, som antingen har stor sannolikhet eller orsakar stor exponering eller exponering av många
- åtgärder som används för att förebygga incidenten i fråga
- åtgärder som används för att minska följderna av eventuell incident
- vid behov åtgärder som används för att återställa verksamhetens säkerhet efter incidenten
- uppskattning av den potentiella exponeringens storlek och antal människor som utsätts för exponering
 - också uppskattning av den (numeriska) sannolikheten, ifall strålsäkerhetsincidenten kan orsaka > 6 mSv exponering (kategori 1)
 - då klassificeringarna av exponeringen är klass 2 eller 3 behövs inga sifferbedömningar av sannolikheten för strålsäkerhetsincidenter utan de räcker med en skriftlig beskrivning
- begränsning av potentiell exponering ifall de identifierade strålsäkerhetsincidenterna kan förorsaka en betydande exponering.

Vid användning av radioaktiva ämnen finns alltid möjlighet till potentiell exponering av befolkningen på grund av exempelvis en intern eller extern händelse (till exempel brand, en strålkällas försvinnande eller stöld av en strålkälla) (Förordning STUK S/6/2019, 16 §). För en dylik händelse behöver inte storleken av den potentiella exponeringen eller sannolikheten bedömas, med händelsen måste ändå beaktas i säkerhetsbedömningen. På grund av detta kan exponeringsklassen för befolkningen inte vara E.

Storleken på den potentiella yrkesmässiga exponeringen eller potentiella exponeringen av allmänheten behöver inte uppskattas för sådana ytterst osannolika händelser eller händelseförlopp vars sannolikhet inte kan reduceras genom praktiska åtgärder eller vars förverkligande redan har förhindrats med alla möjliga praktiska åtgärder (till exempel skyddsarrangemang mot lagstridig verksamhet och brandsläckningssystem).

3.5 Därtill ska man i säkerhetsbedömningen behandla följande när det är fråga om medicinsk exponering

1. Exponering som förväntas i normala situationer:

- hur orsakar verksamheten exponering
- största möjliga exponering som grund för klassificeringen enligt SRf bilaga 4

15.12.2020

- åtgärder som säkerställer att strålsäkerhet uppnås och strålskyddet optimeras
- dosrestriktion ifall verksamheten medför exponering av stödperson eller det utförs vetenskapliga experiment på friska frivilliga
 - dosrestriktionerna bör motiveras, och de åtgärder som säkerställer att exponeringen i normala omständigheter underskrider dosrestriktionen bör presenteras

2. Strålsäkerhetsincidenter (till exempel incidentspecifikt):

- beskrivning av incidenten
 - i uppskattningen ska anges de viktigaste incidenterna som antingen har stor sannolikhet eller orsakar stor exponering eller exponering av många
- åtgärder som används för att förebygga incidenten i fråga
- åtgärder som används för att minska följderna av eventuell incident
- vid behov åtgärder som används för att återställa verksamhetens säkerhet efter incidenten
- uppskattning av exponeringens storlek och antal människor som utsatts för exponering
- begränsning av potentiell exponering om de identifierade strålsäkerhetsincidenterna kan förorsaka en betydande exponering.

3.6 Fastställande av kategorier

Avslutningsvis definieras på basis av de uppskattade doserna och den potentiella exponeringen kategorier för yrkesmässig exponering, exponering av allmänheten och medicinsk exponering enligt SRf bilaga 4.

Säkerhetsbedömningen kan vid behov innefatta klassificering på verksamhetsbasis.

Dosuppskattningen och dosgränsen kan anges separat för varje identifierad grupp av arbetstagare. På samma sätt kan de klassificeringar för strålningsverksamheten som presenteras i slutet anges med den noggrannhet som verksamhetsutövaren bestämmer sig för. Klassificeringen behöver således inte gälla för hela tillståndet, utan till exempel röntgenverksamhet och verksamhet med slutna strålkällor kan anges en egen klassificering.

Därtill ska man enligt samma bilaga definiera kategorier för strålkällorna i verksamheten (såtillvida de berör verksamheten) och presentera dem i säkerhetsutredningen:

- öppna strålkällor i laboratorium
- utsläpp av radioaktiva ämnen
- slutna strålkällor
- avfall som ska slutförvaras som muddringsavfall

Observera att det inte finns en egen klass för röntgenapparater

4 Klassificering av strålningsverksamheter (SRf bilaga 4)

Tabell 1. Strålningsexponeringens kategorier

Exponering	Kategori			Värt att notera
	3	2	1	
Yrkesmässig exponering	Effektiv dos ≤ 1 mSv/år *)	Effektiv dos ≤ 6 mSv/år	Effektiv dos > 6 mSv/år eller organets ekvivalentdos $> 3/10$ av dosgränsen	Den effektiva dosen är den årliga dos som orsakas arbetstagaren.
Exponering av allmänheten	Effektiv dos $\leq 0,1$ mSv/år **)	Effektiv dos $\leq 0,3$ mSv/år	Effektiv dos $> 0,3$ mSv/år	Den effektiva dosen är den årliga dos som orsakas den företrädande personen. Klassificering av exponering orsakad för en fel patient som en strålsäkerhetsincident jämföras med medicinsk exponering.
Medicinsk exponering	Effektiv dos $\leq 0,1$ mSv, och inga deterministiska stråleffekter hos patienten orsakas av verksamheten.	Effektiv dos ≤ 100 mSv, och inga deterministiska stråleffekter hos patienten orsakas av verksamheten.	Effektiv dos > 100 mSv, eller absorberad dos lokalt eller i ett organ > 10 Gy, eller deterministiska stråleffekter hos patienten kan orsakas av verksamheten.	Gäller den dos som en (1) undersökning, åtgärd eller behandling orsakar patienten.

*) Kategorin är 3 då verksamheten förorsakar yrkesmässig exponering, dock i så ringa grad att arbetstagaren inte nödvändigt klassificeras som träningsarbetare.
 **) Kategorin är 3 då verksamheten förorsakar exponering av allmänheten i ringa grad. Kategorin är E då verksamheten inte förorsakar exponering av allmänheten.

Tabell 2. Kategorier för strålkällor

Strålkällor	Kategori			Värt att notera
	3	2	1	
Öppna strålkällor i laboratorium	Aktivitet $\leq k \times 10 \times$ frigräns	Aktivitet $\leq k \times 10000 \times$ frigräns	Aktivitet $> k \times 10000 \times$ frigräns	Aktiviteten är den största aktiviteten för den öppna strålkälla som hanteras på en gång.
	Koefficienten k bestäms enligt verksamheten: arbete med särskilt hög risk: $k = 0,1$, hantering med normala kemiska metoder: $k = 1$, enkel hantering $k = 10$ och upplagring $k = 100$.			
Utsläpp av radioaktiva ämnen	Effektiv dos ≤ 10 μ Sv/år	Effektiv dos $\leq 0,1$ mSv/år	Effektiv dos $> 0,1$ mSv/år	Den effektiva dosen är den årliga dos som utsläppen orsakar den företrädande personen.
Slutna strålkällor	Aktivitet \leq aktivitetsvärdet för den slutna strålkällan med hög aktivitet	Aktivitet $\leq 1000 \times$ aktivitetsvärdet för den slutna strålkällan med hög aktivitet.	Aktivitet $> 1000 \times$ aktivitetsvärdet för den slutna strålkällan med hög aktivitet.	Med aktivitetsvärde för den slutna strålkällan avses det aktivitetsvärde som föreskrivs med stöd av 75 § 5 mom. i strålsäkerhetslagen.
Avfall som ska slutförvaras som muddringsavfall	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} \leq 1000$ kilogram och $c_i \leq 10 \times CL_i$	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} \leq 10000$ kilogram och $c_i \leq 100 \times CL_i$	$M \cdot \sum_i \frac{c_i}{CL_i} > 10000$ kilogram eller $c_i > 100 \times CL_i$	Slutförvaring av avfall i separata högar eller på en avstjälpningsplats för marks substanser eller bland annat avfall som uppkommer i verksamheten. Gäller radioaktivt avfall och sådana avfall som avses i 74 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen.
	Där M är avfallets massa i kilogram, c_i är aktivitetkoncentrationen hos nuklid i i avfallet i kBq/kg och CL_i är frigränsen för nukliden i i kBq/kg. I det totala värdet beaktas de nuklider i som finns i avfallet.			