

Strålsäkerhetscentralens föreskrift om strålsäkerhet vid användningen av strålkällor och tagandet ur bruk av strålkällor och användningsutrymmen

Utfärdad i Helsingfors 2.7.2019

I enlighet med Strålsäkerhetscentralens beslut föreskrivs med stöd av strålsäkerhetslagen (859/2018):

1 kap

Allmänna föreskrifter

1 §

Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller användning av strålning som förutsätter säkerhetstillstånd.

2 §

Definitioner

I denna föreskrift avses med

- 1) *öppen analysapparat* en röntgenanalysapparat enligt standarden IEC 62495 där strålknippen är riktat utanför apparaten;
- 2) *accelerator* en strålningsalstrande apparat där man genom att accelerera partiklar alstrar joniserande strålning vars energi överstiger 1 megaelektronvolt (MeV);
- 3) *acceptanskrav för användning av apparat* minimikrav som ställts på apparatens prestanda, acceptansgränser;
- 4) *radiometriskt mätinstrument* ett mätinstrument som består av en sluten strålkälla i ett skyddshölje, en strålningsgivare och mätningselektronik;
- 5) *röntgenapparat* en apparat som på elektrisk väg alstrar joniserande strålning och som inte är en accelerator;
- 6) *sluten analysapparat* en röntgenanalysapparat enligt standarden IEC 62495 där strålknippen är riktat innanför apparaten;
- 7) *avskärmd genomlysningsapparat* en röntgenapparat enligt standarden IEC61010-2-091 där röntgenröret och strålknippen är avskärmade med ett inbyggt strålskydd och det föremål som undersöks eller analyseras är beläget i ett skyddshölje i ett utrymme som är tillgängligt medan apparaten alstrar strålning.

3 §

Aktivitetsvärden i sluten strålkälla med hög aktivitet

Om aktivitetsvärdena i sluten strålkälla med hög aktivitet föreskrivs i bilaga 1.

Rådets direktiv 2013/59/Euratom (32013L0059); EUT L 13, 17.1.2014, s. 1

Har meddelats kommissionen i enlighet med artikel 33 i Fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

2 kap

Användnings- och förvaringsutrymmen för strålkällor

4 §

Strålskärming i användnings- och förvaringsutrymmen för strålkällor

Användnings- och förvaringsutrymmen för strålkällor ska planeras och konstrueras så att yrkesmässig exponeringen och exponeringen av allmänheten är så liten som det med praktiska åtgärder är möjligt och den orsakad dosen inte överskrider dosrestriktionerna för användnings- och förvaringsutrymmet.

Strålskärmingen ska ta i beaktande sättet på vilket strålningen används och hur utrymmena i omgivningen av strålkällans användnings- och förvaringsutrymmets används.

Strålskärmingens omfattning ska bedömas på nytt om

- 1) strålkällan byts ut till en annan eller utökas;
- 2) användningen av strålkällan ändras;
- 3) användningen av utrymmen i användnings- eller förvaringsutrymmenas omgivning ändras på ett sätt som kan öka yrkesmässig exponeringen eller exponeringen av allmänheten.

Efter att strålskärmingen har byggts eller ändrats ska dess omfattning säkerställas genom strålningsmätningar eller på annat tillförlitligt sätt.

5 §

Aktivering

Vid planering och byggande av användningsutrymmen för neutronkällor och acceleratorer ska man ta i beaktande eventuell aktivering av konstruktioner, system eller andra material med tanke på

- 1) yrkesmässig exponeringen och exponering av allmänheten;
- 2) tagandet ur bruk av ett användningsutrymme och kvaliteten och kvantiteten av det radioaktiva avfall som uppstår i samband med detta samt oskadliggörandet av avfallet.

6 §

Strukturella lösningar som påverkar hanteringen av strålsäkerhetsincidenter

I användnings- och förvaringsutrymmen för strålkällor ska man använda strukturella lösningar som gör det möjligt att ordna verksamheten så att

- 1) den potentiella exponeringen och dess sannolikhet är så liten som det med praktiska åtgärder är möjligt och exponeringen inte överskrider restriktionen för den potentiella exponeringen;
- 2) en strålsäkerhetsincident kan hanteras;
- 3) man efter en strålsäkerhetsincident
 - a) kan säkra strålkällorna med tanke på arbetstagarnas och allmänhetens säkerhet;
 - b) kan säkra strålkällorna och utrymmena där man använder strålning för vidare användning eller behandling av dessa;
 - c) kan avlägsna det radioaktiva material som spridits till användnings- och förvaringsutrymmena.

I första hand ska man använda naturliga säkerhetsegenskaper samt system och anordningar som vid felsituationer försätts i ett säkert läge.

7 §

Säkerhets- och larmsystem

Stället där strålning används, utrymmen i dess omgivning, manövreringsrummet, manövreringsbordet och manöverdonet ska med tanke på verksamhetens säkerhet ha ändamålsenliga säkerhets- och larmsystem, såsom

- 1) en nödknapp med vilken strålningsalstringen kan fås att upphöra;
- 2) en säkerhetsbrytare som avbryter strålningsalstringen, om en dörr eller motsvarande till användningsutrymmet öppnas eller om man förflyttar sig till ett visst område medan apparaten är på;
- 3) en kvitteringsbrytare för att säkerställa att ingen blir i användningsutrymmet innan den strålningsalstrande anordningen slås på;
- 4) ett varningsljus eller andra sätt att signalera när den strålningsalstrande apparaten är i gång och när den alstrar strålning.

Dessutom ska det vid användning av partikelacceleratorer inom isotopproduktion och forskning finnas för säkerheten lämpliga säkerhets-, varnings- och mätningssystem för utsläpp, dosrat och tryck i användningsutrymmet samt för att göra accelerators tråffyta, överföringslinjen och värmeskåpen säkra.

Användningsutrymmet för en strålningsalstrande anordning där kategorin för yrkesmässig exponeringen är 1 på grund av dess potentiella exponering ska ha ett varningsljus som avses i 1 mom. 4 punkten eller annat förfarande som är oberoende av manövreringssystemet för den strålningsalstrande anordningen.

Om ett säkerhetssystem som avses i 1 mom. 1 eller 2 punkten har förhindrat alstring av strålning är det tillåtet att fortsätta verksamheten endast från manövreringsenheten eller drivenheten.

8 §

Övrig säkerhet och övriga funktioner

Av de dörrar som leder till ett användnings- eller förvaringsutrymme ska minst en kunna öppnas inifrån rummet. Dörren ska även kunna öppnas vid en felsituation.

Vid användning av strålning inom hälso- och sjukvården ska man från manövreringsrummet ha med tanke på säkerheten lämplig visuell- och hörselkontakt med patienten i behandlings- eller undersökningsrummet. Från manövreringsrummet ska man också kunna se dörrarna som leder till behandlings- eller undersökningsrummet, om dessa inte är låsta.

Vid industriell avbildning där kategorin för den yrkesmässiga exponeringen är 1 eller 2 ska man från manövreringsenheten för den strålningsalstrande anordningen eller drivenheten ha visuell kontakt med användningsutrymmet för anordningen eller dörrarna till utrymmet, om dörren inte är låst. Man ska dock alltid ha visuell kontakt om utomstående personer har ohindrad tillgång till användningsutrymmet för anordningen.

9 §

Strålsäkerhetslösningar som helhet

Om kategorin för den yrkesmässiga exponeringen eller exponering av allmänheten är 1 eller 2 på grund av den potentiella exponeringen ska de strukturella lösningarna och säkerhetssystemen som avses i 7 § vara sådana att

- 1) ett enskilt tekniskt fel, ett mänskligt misstag eller ett förfarande som strider mot förhållningsreglerna eller ett felaktigt förfarande sannolikt inte leder till en potentiell yrkesmässig exponering eller exponering av allmänheten;

- 2) strålkällor kan säkras med tanke på exponeringen i fråga även om en enskild säkerhetsapparat är ur bruk eller inte fungerar.

10 §

Märkning av användningsutrymmen

En varningsmärkning för strålrisk som avses i 66 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska placeras på dörrarna till användnings- och förvaringsutrymmen för strålning, om det är fråga om gränsen för ett övervakat eller kontrollerat område. Märkningen ska överensstämma med standarden SFS-EN ISO 361. Märkningen kan även vara en märkning som gäller utrymmets användningsändamål, om strålrisk som förknippas med utrymmet tydligt framgår av den.

Användnings- och förvaringsutrymmen för strålkällor, vars strålskärmningsplanering bygger på antagandet att ingen vistas i utrymmet kontinuerligt, ska utmärkas med skyltar som förbjuder kontinuerlig vistelse i dessa utrymmen. Märkningen är emellertid inte nödvändig om utrymmets användningsändamål eller övriga omständigheter inte tillåter kontinuerlig vistelse i utrymmet.

11 §

Särskilda krav gällande kontamination

Vid användning av öppna källor samt vid övrig verksamhet där det förekommer en risk för kontamination ska användnings- och förvaringsutrymmen konstrueras på ett sätt som gör det möjligt att ordna verksamheten så att det vid normal verksamhet och strålsäkerhetsincidenter är möjligt att

- 1) så lätt som möjligt att avlägsna ytkontamination;
- 2) på ett effektivt sätt begränsa spridningen av radioaktiva ämnen i användningsutrymmets inomhusluft och via luften till övriga utrymmen i byggnaden;
- 3) på ett effektivt sätt begränsa utsläpp av radioaktiva ämnen i omgivningen;
- 4) på ett effektivt sätt begränsa att kontamination transporteras utanför användningsutrymmet med arbetstagare;
- 5) säkert hantera avfall som uppstår i verksamheten.

12 §

Särskilda krav gällande patientrum

För patienter som genomgått isotopbehandling och som stannar på sjukhuset på grund av strålningsexponering ska finnas ett separat patientrum med egna tvättutrymmen och egen toalett. Ingången till patientrummet ska utmärkas med en märkning som varnar för strålrisk.

13 §

Särskilda krav gällande förvaringsutrymmen för strålkällor

Strålkällor som innehåller radioaktiva ämnen ska förvaras separat från varor och ämnen som inte anknyter till användningen av strålkällor.

14 §

Särskilda krav gällande utrymmen i strålbehandlingsutrymmets omgivning

Om det i utrymmen i omgivningen för ett användningsutrymme för en anordning som är avsedd att användas för strålbehandling finns områden där strålningens dosrat är större än 20 $\mu\text{Sv/h}$, ska arbete och vistelse i dessa områden begränsas.

3 kap

Acceptanskrav för användning av strålkällor

15 §

Allmänna krav

Strålkällan och utrustningen som gäller dess användning ska vara lämpliga för användningsändamålet.

Apparater som alstrar strålning på elektrisk väg får inte användas vid högre driftvärden än vad som är nödvändigt med tanke på användningsändamålet.

Slutna källor ska överensstämja med kraven enligt standarden SFS-EN ISO 2919.

På en sluten källa ska en märkning av strålkälla som avses i 66 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen innehålla ordet "Radioactive" eller om detta inte är möjligt en symbol för joniserande strålning enligt standarden SFS-EN ISO 361.

16 §

Acceptanskrav för användning av strålningsalstrande anordningar inom hälso- och sjukvården

Utöver det som föreskrivs i 15 § ska strålningsalstrande anordningar inom hälso- och sjukvården dessutom uppfylla de acceptanskrav för användning av strålkällor som anges i denna paragraf.

Anordningen ska uppnå de prestanda- och säkerhetsegenskaper tillverkaren uppger för användning av anordningen.

I användningsutrymmet för anordningen ska finnas tillgång till uppgifter, av vilka framgår acceptanskraven för användning av anordningen och huruvida anordningen uppfyller dessa krav. Acceptanskraven för användning av strålningsalstrande anordningar inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicin finns dessutom i bilagorna 2–5.

17 §

Acceptanskrav för användning av strålningsalstrande anordningar inom industrin och forskning

Utöver det som föreskrivs i 15 § ska strålningsalstrande anordningar inom industrin och forskning dessutom uppfylla de acceptanskrav för användning av strålkällor som anges i denna paragraf.

Strålningsalstrande anordningar ska uppnå de strålnings- och säkerhetsegenskaper tillverkaren uppger för användning av anordningen och som uppges i säkerhetstillståndsansökan eller anmälan.

Acceptanskraven för användning av strålningsalstrande anordningar inom industrin och forskning finns dessutom i bilagorna 6–8.

4 kap

Uppgifter och anmälningar om strålkällor samt bokföring av strålkällor

18 §

Uppgifter om radioaktiva ämnen

På en strålkällas skyddshölje eller förvaringsbehållare och -skydd ska märkas radionuklid, aktivitet och tidpunkt för fastställande av aktiviteten.

I fråga om öppna källor ska dessutom total volym eller aktivitetshalten märkas.

19 §

Specifisering av slutna strålkälla och källans specifikationsuppgifter

Den slutna strålkällans tillverkningsnummer eller annan beteckning som specificerar källan ska anges i intyget om överensstämmelse med kraven som anges i 73 § 1 mom. i strålsäkerhetslagen.

Slutna strålkällor med hög aktivitet ska specificeras med tillverkningsnummer som uppges av tillverkaren.

20 §

Bokföring av slutna strålkällor med hög aktivitet

Bestämmelser om uppgifter som ska ges i bokföringen av slutna strålkällor med hög aktivitet finns i bilaga 9.

21 §

Uppgifter som ska medfölja strålkällor

Med en slutna strålkälla ska medfölja tillverkarens skriftliga åtagande att ta emot den slutna strålkällan som anges i 76 § 1 mom. i strålsäkerhetslagen efter att strålkällan använts, såvida det inte är säkert att låta strålkällan åldras på det sätt som anges i samma moment, samt resultaten av det senaste täthetstest.

Med en slutna strålkälla med hög aktivitet ska medföljas skriftlig dokumentation över att den slutna strålkällan har märkts och specificerats enligt 15 § 4 mom. och 19 §. Också bilder av den slutna strålkällan och dess transportförpackning samt slutna strålkällans skyddshölje och apparatens konstruktion ska medfölja.

Med den strålningsalstrande anordningen ska lämnas en bokföring över händelser gällande den strålningsalstrande anordningen som avses i 25 §.

22 §

Årsanmälan om strålkällor

I den årliga anmälan gällande tillverkning, förvaring, handel med, export eller import av strålkällor som anges i 71 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska läggas fram de uppgifter som anges i bilaga 10. Anmälan ska göras även om inget tas emot eller överläts och inga strålkällor är i besittning.

I den årliga anmälan gällande användning eller innehav av slutna strålkällor med hög aktivitet som anges i 71 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen ska läggas fram de uppgifter om bokföring av slutna strålkällor med hög aktivitet som anges i 20 §.

Anmälan ska lämnas in till Strålsäkerhetscentralen före slutet av januari efter kalenderåret i fråga.

23 §

Anmälan om transport som kräver säkerhetstillstånd

I anmälan som anges i 72 § 3 mom. i strålsäkerhetslagen ska läggas fram de uppgifter som anges i bilaga 11.

5 kap

Kvalitetssäkringsåtgärder gällande strålkällor

24 §

Säkerställande av funktionen hos en strålningsalstrande anordning

Funktionen hos en strålningsalstrande anordning ska säkerställas efter betydande reparationer, underhållsåtgärder eller programvaruuppdateringar och alltid när det finns anledning att misstänka störningar eller förändringar i anordningens funktion. Fel och brister som påverkar strålsäkerheten ska korrigeras innan användning.

25 §

Dokumentering av händelser gällande strålningsalstrande andordningar

Fel i en strålningsalstrande anordning, funktionsstörningar eller andra händelser som stört användningen av anordningen eller påverkat dess strålsäkerhet under användningen ska bokföras. Bokföringen ska förvaras under anordningens hela livscykel.

26 §

Kontroll vid mottagning av strålningsalstrande anordningar inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicin

Kvalitetssäkringsprogram gällande användning av strålning inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicin ska omfatta kontroll vid mottagning där man säkerställer att acceptanskraven för användning av den strålningsalstrande anordningen uppfylls innan apparaten tas i bruk. I samband med en kontroll vid mottagning ska även referensvärden för prestanda fastställas och dessa ska användas vid övervakningen av att anordningen är i funktionsdugligt skick.

27 §

Kvalitetssäkringsåtgärder vid användning av strålning inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicin

Kvalitetssäkringsprogrammet för användning av strålning inom hälso- och sjukvården ska omfatta åtgärder för att säkerställa att

- 1) det finns tillräckligt med information om patienternas riskbedömning och om tillgängliga resultat av den kliniska användningen av den strålningsalstrande anordningen innan den tas i bruk inom hälso- och sjukvården;
- 2) behandlingsdosen riktas mot det fastställda målområdet i planerad storlek och så noggrant som möjligt;
- 3) bildkvaliteten är tillräcklig bra för att nå önskat undersökningsresultat;
- 4) bedömningen av patientens strålningsexponering är korrekt samt att aktiviteten som ges patienten fastställs.

Kvalitetssäkringsprogrammet för strålbehandlingar ska omfatta en riskbedömning av exponering från strålsäkerhetsincidenter eller oplanerad exponering som bygger på en säkerhetsbedömning enligt 26 § i strålsäkerhetslagen.

Intervallen mellan kvalitetssäkringsåtgärderna vid röntgen, nukleärmedicin och veterinärmedicin får inte vara längre än vad som fastställs i bilaga 12.

28 §

Ibruktagande av strålbehandlingsapparat och regelbunden doskalibrering

Verksamhetsutövaren ska innan en strålbehandlingsapparat tas i bruk mäta eller säkerställa apparatens egenskaper som behövs för inmatningsuppgifterna som det befintliga dosplaneringssystemet använder.

Vid kvalitetssäkring av strålbehandlingsverksamheten ska man före ibruktagande av ny teknik för dosbestämning och strålningsanvändning jämföra de beräknade och uppmätta dosfördelningarna med hjälp av tester som motsvarar flera olika behandlingar samt vid behov tester som baserar sig på de faktiska behandlingsplanernas dosmätningar.

En strålbehandlingsapparat ska regelbundet doskalibreras.

Doskalibreringen ska kontrolleras innan strålbehandlingsapparaten tas i bruk för behandling av en patient så att

- 1) den som utför kontrollen är en annan person än den som utförde doskalibreringen;
- 2) dosmätaren och den utrustning som används med den under mätningen inte är samma som användes för doskalibreringen.

Dessutom ska en oberoende doskalibreringskontroll genomföras före ett ny strålbehandlingsknippe med annan nominell energi eller andra egenskaper tas i bruk för behandling av patient.

29 §

Övriga kvalitetssäkringsåtgärder vid strålbehandling

Kvalitetssäkring vid strålbehandling ska omfatta kontroll av varje individuell dosplan då man tar i bruk en ny metod.

Dessutom ska varje helkroppsbehandling omfatta in vivo-dosmätning, om behandlingen inte bygger på en tvärsnittsbaserad dosplan.

Hur behandlingen riktas ska säkerställas vid behandlingen av varje patient.

30 §

Täthetstest för slutna strålkällor

Verksamhetsutövaren ska se till att en slutna strålkälla som kräver säkerhetstillstånd genomgår ett täthetstest enligt standarden ISO 9978 när

- 1) omständigheterna i den slutna strålkällans driftsmiljö eller andra faktorer har kunnat ha en negativ effekt på den slutna strålkällans täthet;
- 2) den slutna strålkällan har kunnat bli skadad i samband med en viss händelse eller behandling;
- 3) användnings- eller förvaringsutrymmet för en radiometriskt mätinstrument eller annan motsvarande fast monterad slutna strålkälla ändras och det gått längre än ett år sedan föregående täthetstest;
- 4) den slutna strålkällan lossas från skyddshöljet eller monteras i skyddshöljet;
- 5) det från det senaste påvisandet av att den slutna strålkällan överensstämmer med kraven gått 15 år eller mer än den rekommenderade drifttiden som tillverkaren uppgett och därefter regelbundet, dock med minst tre års mellanrum med beaktande av den slutna strålkällans struktur, användningssätt och omgivning samt övriga omständigheter som påverkar den slutna strålkällans täthet;
- 6) en ur bruk tagen slutna strålkälla överläts för transport.

En slutna strålkälla med hög aktivitet ska dock genomgå ett täthetstest enligt ISO 9978 minst en gång per år.

Ett täthetstest behöver inte göras för slutna strålkällor där det radioaktiva ämnet är i gasform och inte i situationer som avses i 1 mom. 3, 4 och 6 punkterna, om halveringstiden för det radioaktiva ämnet är mindre än 150 dagar och det har gått högst tre år sedan föregående täthetstest.

En verksamhetsutövare som tar emot slutna strålkällor för hantering som radioaktivt avfall ska genomföra ett täthetstest enligt 1 mom. vid mottagning av den slutna strålkällan.

Om det finns en motiverad anledning att misstänka att den slutna strålkällans täthet har försvagats, ska dess överensstämmelse med kraven påvisas på nytt innan man fortsätter använda den slutna strålkällan.

31 §

Kvalitetssäkringsåtgärder för användning av strålkällor inom industrin och forskning

Bestämmelser om kvalitetssäkringsåtgärder för användning av strålning inom industrin och forskning finns i bilaga 13.

6 kap

Tagande ur bruk av strålkällor och användningsutrymmen

32 §

Åldring av radioaktivt ämne

Vid åldring av en strålkälla som innehåller radioaktiva ämnen och som avses i 83 § 2 mom. i strålsäkerhetslagen ska man vid förvaring iakttä följande metoder:

- 1) målet, längden och eftersträvd aktivitet för åldringen ska fastställas på förhand;
- 2) Målet för åldringen ska vara att
 - a) avfallet upphör vara radioaktivt avfall;
 - b) avfallet kan återanvändas, materialåtervinnas, återvinnas och bortskaffas på det sätt som avses i 84 § i strålsäkerhetslagen;
 - c) avfallet kan släppas ut i miljön eller avloppet på det sätt som avses i 127 § i strålsäkerhetslagen;
 - d) åldringen medför någon annan på förhand identifierad betydande fördel för säkerheten, tekniska lösningar eller lönsamheten gällande oskadliggörande av avfallet;
- 3) åldringen får vara högst
 - a) tre år om målet är som avses i 2 punkten a-c;
 - b) ett år om målet är som avses i 2 punkten d.

Åldringen får dock vara längre än vad som avses i 1 mom. 3 punkten om säkerhetsbedömningen visar att åldring är det bästa alternativet med tanke på strålsäkerheten.

33 §

Utlämnande av slutna strålkälla till en annan verksamhetsutövare

Vid utlämnande av ur bruk tagna slutna strålkällor till en annan verksamhetsutövare ska den som lämnar ut strålkällan se till att

- 1) den slutna strålkällan och dess skyddshölje samt uppgifterna och dokumenten som medföljer strålkällan uppfyller kraven;
- 2) den slutna strålkällan har genomgått täthetstest enligt 30 §;
- 3) det finns en lagenlig transportförpackning för den slutna strålkällan, om överlåtelsen förutsätter att strålkällan transporteras.

34 §

Tagandet ur bruk av kontaminerade utrymmen och aktiverade strukturer och material

Rengörande som förutsätter säkerhetstillstånd enligt 83 § 4 mom. i strålsäkerhetslagen ska planeras på förhand genom att

- 1) kartlägga kontaminationens och de aktiverade strukturernas och materialens art och kvantitet i objektet;
- 2) utreda tillgängliga rengöringstekniker och rutiner;
- 3) uppskatta mängden avfall som rengörandet ger upphov till och dess art och genom att utreda avfallsets eventuella avfallshanteringsrutiner;
- 4) identifiera eventuella genomförandemetoder med beaktande av resultaten av utredningarna enligt 1-3 punkterna.

Valet av rengöringsmetod ska göras så att den leder till den bästa övergripande lösningen med beaktande av rengöringsåtgärdernas säkerhet samt skador orsakade av hantering, lagring och avfallshantering.

För genomförandet av rengöringen ska upprättas en plan där särskilt följande presenteras:

- 1) det eftersträvade slutläget samt förfaranden för att i efterhand påvisa hur man lyckats uppnå målet;
- 2) åtgärdernas stegindelning och tidtabell;
- 3) arbetsmetoder som tillämpas;
- 4) arbetstagarnas och befolkningens strålskydd, inklusive arrangemang för att förhindra spridningen av kontamination;
- 5) avfallshanteringsarrangemang.
- 6) arrangemang för kvalitetskontroll och dokumentering av åtgärder.

Efter att rengörandet är över ska verksamhetsutövaren påvisa att det eftersträvade slutläget har uppnåtts.

35 §

Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft den 3 juli 2019 och är i kraft tills vidare.

På de ärenden som är anhängiga då denna föreskrift träder i kraft tillämpas denna föreskrift. Genom denna föreskrift upphävs Strålsäkerhetscentralens föreskrift om aktivitetsvärden i slutna strålkälla med hög aktivitet (STUK S/1/2019).

Helsingfors den 2 juli 2019

Generaldirektör Petteri Tiippana

Direktör Tommi Toivonen

BILAGOR:

- 1) Aktivitetsvärden i slutna strålkälla med hög aktivitet;
- 2) Acceptanskrav för användning av röntgenundersöknings- och genomlysningsapparater inom hälso- och sjukvården, datortomografiapparater samt apparater för fastställande av mineralhalten i benvävnad på basis av dämpning av röntgenstrålning;
- 3) Acceptanskrav för användning av röntgenundersöknings- och genomlysningsapparater som används inom veterinärmedicin och perifera enheter och utrustning som anknyter till användningen av dessa;
- 4) Acceptanskrav för användning av strålbehandlingsapparater och perifera enheter och utrustning som anknyter till användningen av dessa;
- 5) Acceptanskrav för användning av apparater som används inom nukleärmedicin;
- 6) Acceptanskrav för användning av radiometriska mätinstrument inom industrin;
- 7) Acceptanskrav för användning av industriradiografiapparater;
- 8) Acceptanskrav för användning av röntgenapparater inom industrin och forskning;
- 9) Uppgifter som bokföring av slutna strålkällor med hög aktivitet ska omfatta;
- 10) Uppgifter som ska ingå i anmälan om mottagning, överlåtelse och hantering av strålkällor;
- 11) Uppgifter som ska uppges i anmälan om transport som förutsätter säkerhetstillstånd;
- 12) Intervall mellan kvalitetssäkringsåtgärder inom röntgenverksamhet, nukleärmedicin och veterinärmedicin;
- 13) Kvalitetssäkringsåtgärder för användning av strålkällor inom industrin och forskning.

Tillgång till föreskriften, handledning och rådgivning

Denna föreskrift har publicerats i Strålsäkerhetscentralens föreskriftssamling och den finns att fås från Strålsäkerhetscentralen.

Besöksadress: Flänsvägen 4, 00880 Helsingfors

Postadress: PB 14, 00811 Helsingfors

Telefon: 09 759 881

Föreskriftssamling: <http://www.finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/555001/>

STUK

SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Osoite/Adress/Address Laipatie 4, 00880 Helsinki
Postiosoite/Postadress/Postal address • PL / PB/P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND
Puh. /Tfn//Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 • Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 •
www.stuk.fi

BILAGA 1

Aktivitetsvärden i slutna strålkälla med hög aktivitet**Tabell 1.** Aktivitetsvärden i slutna strålkälla med hög aktivitet.

Radionuklid	Aktivitet (Bq)
Co-60	3×10^{10}
Se-75	2×10^{11}
Kr-85	3×10^{13}
Sr-90 (Y-90)	1×10^{12}
Cs-137	1×10^{11}
Pm-147	4×10^{13}
Gd-153	1×10^{12}
Yb-169	3×10^{11}
Tm-170	2×10^{13}
Ir-192	8×10^{10}
Ra-226	4×10^{10}
Pu-238	6×10^{10}
Pu-239/Be-9 ¹⁾	6×10^{10}
Am-241	6×10^{10}
Am-241/Be-9 ¹⁾	6×10^{10}
Cm-244	5×10^{10}
Cf-252	2×10^{10}
¹⁾ Angiven aktivitet gäller radionuklid som sänder ut alfastrålning.	

Gällande övriga radionuklider anger Strålsäkerhetscentralen värden för slutna strålkällor med hög aktivitet på basis av internationella rekommendationer.

BILAGA 2

Acceptanskrav för användning av röntgenundersöknings- och genomlysningsapparater inom hälso- och sjukvården, datortomografiapparater samt apparater för fastställande av mineralhalten i benvävnad på basis av dämpning av röntgenstrålning**Röntgenapparaternas lämplighet och funktion**

1. Apparaten samt utrustning och säkerhetsanordningar som anknyter till apparaten eller dess användning ska vara hela och fungera på avsett vis.
2. Med apparaten ska man kunna använda nödvändiga hjälpmedel för att skydda personer som hjälper patienten mot strålning samt för att hålla patienten orörlig. Om man med apparaten även undersöker barn ska dess funktion och prestanda även lämpa sig för undersökning av barn.

Avstånd mellan fokus och huden

3. I en tandröntgenapparat med vilken bilden tas på en intraoral bildreceptor (nedan intraoral tandröntgenapparat) ska avståndet mellan fokus för röntgenröret och huden hos personen som undersöks vara minst 20 cm, om spänningen i röntgenröret är större än 60 kV, och minst 10 cm, om spänningen är 60 kV eller mindre.

Dosindikator

4. En röntgenapparat som har tagits i bruk efter den 1 april 2006 ska ha en indikator som visar patientens strålningsexponering (nedan dosindikator) som baserar sig på antingen en mätning av dosen eller en kalkylerad uppskattning. Dosindikatorn ska visa ett värde med storheten som anges i tabell 1. I fråga om en röntgenapparat, med undantag av genomlysningsapparater, får dosindikatorns avvikelse från storhetens faktiska värde vara högst 25 procent. Hos genomlysningsapparater får dosindikatorns avvikelse från storhetens faktiska värde vara högst 35 procent. Kravet på dosindikatorns maximala avvikelse gäller hela apparatens normala driftsområde.
5. Dosindikatorn hos en apparat som används för interventionell radiologi ska kunna visa patientens strålningsexponering under behandlingens förlopp kumulativt. En apparat som används för interventionell radiologi och datortomografi ska ha en funktion för att överföra dosindikatorns information till en forskningsfil. I andra röntgenapparater än apparater som används för interventionell radiologi och datortomografi ska vid behov ha en funktion för att överföra dosindikatorns information till en forskningsfil.

STUK

SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Osoite/Adress/Address Laipatie 4, 00880 Helsinki
Postiosoite/Postadress/Postal address • PL / PB/P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND
Puh. /Tfn//Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 • Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 •
www.stuk.fi

Tabell 1. Storhet som används i dosindikatorn.

Apparattyp		Datum för ibrukttagande av apparaten	
		Före 1.6.2014	Efter 1.6.2014
Normal apparat för röntgenavbildning	Apparat som används huvudsakligen för röntgenundersökningar av barn	Kerma-areaprodukten (KAP) eller annan lämplig dosstorhet ¹⁾ .	
	Annan apparat	Sådana exponeringsvärden, utifrån vilka man kan uppskatta patientens strålningsexponering.	Kerma-areaprodukten (KAP) eller annan lämplig dosstorhet ¹⁾ .
Apparat för fastställande av mineralhalten i benvävnad		Sådana exponeringsvärden, utifrån vilka man kan uppskatta patientens strålningsexponering.	
Tandröntgenapparat	Intraoral röntgenapparat	Sådana exponeringsvärden, utifrån vilka man kan uppskatta patientens strålningsexponering.	
	Annan tandröntgenapparat	Kerma-areaprodukten (KAP) ¹⁾ eller annan lämplig dosstorhet för apparater som tagits i bruk efter 1.1.2020.	
Genomlysningsapparat	Apparat som används endast för genomlysning av extremiteter	Sådana exponeringsvärden, utifrån vilka man kan uppskatta patientens strålningsexponering.	Kerma-areaprodukten (KAP) eller annan lämplig dosstorhet ¹⁾ .
	Annan genomlysningsapparat	Kerma-areaprodukten (KAP) eller annan lämplig dosstorhet ¹⁾ .	
Mammografiapparat		Sådana exponeringsvärden, utifrån vilka man kan uppskatta patientens strålningsexponering.	Genomsnittlig körtelvävnadsdos (MGD)
Datortomografiapparat		Den viktade kerma-längdprodukten (KLP) ²⁾ och enhet för volumetriskt luftkermaindex vid datortomografi (CTKI _{vol}) ³⁾ OBS! Storleken på fantomet som används i uppskattningen ska uppges.	
¹⁾ För storheten används även benämningen dos-areaprodukt (DAP). ²⁾ För storheten används även benämningen viktad dos-längdprodukt (DLP). ³⁾ För storheten används även benämningen tomografidosens volymmedelvärde (CTDI _{vol})			

Filtrering av primärstrålning

- Verksamhetsutövaren ska ha information om totalfiltreringsvärdet för strålningen från varje röntgenapparat. Om det är möjligt att byta filtrering ska den valda tilläggsfiltreringen kunna verifieras.

STUK

SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Osoite/Adress/Address Laippatie 4, 00880 Helsinki
Postiosoite/Postadress/Postal address • PL / PB/P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND
Puh. /Tfn//Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 • Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 •
www.stuk.fi

7. Totalfiltreringsvärdet för tandröntgenapparaters primärstrålning ska motsvara minst 1,5 mm aluminium då rörspänningen är högst 70 kV, och minst 2,5 mm aluminium då rörspänningen är större än 70 kV.
8. I andra röntgenapparater än mammografiapparater och tandröntgenapparater ska primärstrålningens totalfiltreringsvärde motsvara minst 2,5 mm Al. Kraven anses uppfyllas även om primärstrålningens halveringstjocklek (HVL) motsvarar minst minimivärdet som anges i tabell 2.

Tabell 2. Den minsta godkända halveringstjockleken för primärstrålning för andra röntgenapparater än mammografiapparater eller tandröntgenapparater (IEC 60601-1-3:2008).

Röntgenrörspänning (kV)	Halveringstjocklek minst (mm Al)
50	1,8
60	2,2
70	2,5
80	2,9
90	3,2
100	3,6
110	3,9
120	4,3
130	4,7
140	5,0
150	5,4

9. Primärstrålningens totalfiltreringsvärde för mammografiröntgenapparater ska motsvara minst de värden som anges i tabell 3. För anod-/filtermaterialsammansättningar, som inte anges i tabell 3, ska totalfiltreringen vara sådan att villkoret för strålningens halveringstjocklek $HVL \geq U \cdot (0,01 \text{ mmAl/kV})$ uppfylls. U står här för röntgenrörspänningen.

Tabell 3. Minimivärdena för totalfiltreringen i mammografi för de vanligaste anod-/filtermaterialsammansättningarna i röntgenrör.

Anodmaterial/ filtermaterial	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Mo	W/Rh	Rh/Rh	W/Ag
Totalfiltrering minst	30 µm Mo	25 µm Rh	60 µm Mo	50 µm Rh	25 µm Rh	50 µm Ag

Röntgenrörspänning

10. Rörspänningen får avvika högst 10 procent från det inställda eller indikerade värdet. När man ändrar rörspänningen från ett värde till ett annat måste dessutom den verkliga förändringen i spänningen ligga mellan 0,5 gånger och 1,5 gånger skillnaden mellan de inställda spänningvärdena.
11. I mammografiapparater får rörspänningen avvika högst 2 kV från det inställda eller indikerade värdet.

12. Spänningen hos en bärbar intraoral röntgenapparat får vara högst 75 kV. En intraoral röntgenapparat med en nominell spänning på under 50 kV får inte tas i bruk.

Laddning

13. Laddning, det vill säga produkten av röntgenrörströmmen och exponeringstiden, får avvika högst 20 % + 0,2 mAs från det inställda värdet.

Röntgenrörström

14. Rörströmmen får avvika högst 20 procent från det inställda värdet.

Exponeringstid

15. Exponeringstiden får avvika högst 20 % + 1 ms från det inställda värdet.
16. När exponeringen upprepas fem gånger får den uppmätta exponeringstiden avvika högst 10 procent från de uppmätta exponeringstiderna medelvärde.
17. Då man i projektion med konventionell mammografiapparat exponerar ett typiskt 45 mm tjockt bröst med exponeringsautomat, ska exponeringstiden vara mindre än 2 s.

Röntgenrörets strålningsutbyte

18. När man exponerar med fasta värden som motsvarar apparatens kliniska användning (parametrarna ställs in manuellt) fem gånger i rad så att de justerade värdena ibland avviker, får avvikelserna för strålningsutbytet vara högst 20 procent av mätningarnas medelvärde.
19. Vid användning av manuellt inställda parametrar ska dosen som uppmäts i röntgenapparatens strålnippe vara proportionell mot den inställda laddningen så, att

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \cdot \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

där K_1 är den luftkerma som motsvarar laddning Q_1 , K_2 är luftkerman som motsvarar laddning Q_2 och

$$Q_1 < Q_2 < 2 \cdot Q_1.$$

Strålnippets visare och justering

20. Ljusvisare och ljusfält som används för strålnippets justering ska synas tydligt vid normal arbetsbelysning.

21. Ljusvisare eller andra visare hos strålknipppet får ingenstans på strålknippets rand avvika från strålknippets ränder på bildreceptorn med mer än en procent av avståndet mellan röntgenrörets fokus och bildreceptorn. För mammografiapparater är detta krav två procent.
22. Strålknipppet ska träffa bildreceptorn på ett ändamålsenligt sätt och så som tillverkaren avsett. I konventionell röntgenundersökningsapparater och genomlysningapparater får strålknippets rand inte avvika på bildreceptorn med mer än två procent av avståndet mellan fokus och bildreceptorn.
23. Om röntgenundersöknings- eller genomlysningapparaten har automatisk inblandning, som begränsar strålknipppet automatiskt till högst samma storlek som bildreceptorn, måste användaren av apparaten kunna ändra bildfältstorleken så att den blir mindre än den automatiskt justerade storleken.
24. I genomlysningundersökningar får förhållandet mellan areorna hos strålfältet och bildreceptorns aktiva yta inte vara mer än 1,25. Strålfältet får inte överskrida apparatens skärm för primärstrålning.
25. På en intraoral tandröntgenapparat får centralaxlarna på strålknippets och riktarrörets (avståndsbegränsarens) tvärsnitt inte avvika från varandra med mera än 2 mm. Fältstorleken i riktarrörets ända får inte vara större än 6 cm.
26. I mammografiapparater får strålknipppet vid patientens bröstorg inte sträcka sig mer än 5 mm över patientbordets kant. I andra riktningar får knippet inte sträcka sig utanför apparatens skärm för primärstrålning.
27. Då patientbordet i en datortomografiapparat rör sig cirka 30 cm, får den verkliga förflyttningen inte avvika mer än 3 mm från det värde som bordets förflyttningsindikator visar. Det utvisade utgångsläget för datortomografiundersökningen får inte avvika mer än 3 mm från avbildningsområdets verkliga kant.

Mammografiapparatens kompressionskraft

28. I mammografiapparater ska det finnas en anordning för kompression av bröstet. Då bröstet komprimeras motoriskt, ska den största kompressionskraften vara mellan 130–200 N. Då bröstet komprimeras manuellt får kompressionskraften inte överstiga värdet 300 N.

Bildmonitorer

29. Bildmonitorns funktion får inte begränsa den återgivna bildens kvalitet på så sätt att diagnosens säkerhet på grund av detta minskar väsentligt. Driftomgivningens belysning får inte vara så kraftig att den stör upptäckten av kontrastskillnader. I en mörk bildruta får inga störande ljusreflexer synas.

Bildkvalitet och digitala bildreceptorer

30. Bildkvaliteten ska uppfylla de kliniska krav som röntgenundersökningar ställer.

STUK

31. På kliniska bilder får inga spår av tidigare bilder synas.
32. I ett homogent bildobjekt får det inte synas några bildfel som skulle kunna störa diagnostiseringen av patientbilderna.
33. Reproducerbarheten av exponeringsindexvärdet i en digital bild ska vara sådan att den fastställda dosen för avläsningen av en enskild bilds exponeringsindex inte får avvika mer än 20 procent från de upprepade mätningarnas medelvärde.

Exponeringsautomatens funktion

34. Exponeringsautomaten ska fungera på det sätt som tillverkaren avsett.
35. Exponeringsautomaten ska ha eftervisning av använd laddning eller exponeringstid.
36. Vid användning av exponeringsautomat får röntgenundersökningsapparatus maximala laddning inte överstiga 600 mAs, eller får inte motsvara större energi än 60 kWs. För mammografiapparater är detta maxvärde 800 mAs.
37. Om samma undersökning upprepas fem på varandra efterföljande gånger, ska exponeringsautomaten upprepa bestrålningen så väl att dosens eller den motsvarande storhetens mätresultat avviker högst 10 procent från medelvärdet.

Genomlysningsapparater

38. I apparatus normala funktionsläge får referenspunktens [1] luftkermarat inte överstiga 88 mGy/min. För transporterbara genomlysningsapparater gäller kravet i stället för referenspunkten ett avstånd på 30 cm från den yttre ytan på bildreceptorns skärm.
39. Om apparaten har ett funktionsläge som möjliggör en större dosrat än ovan nämnda, kan den godkännas om följande krav uppfylls:
 - Referenspunktens luftkermarat får inte överstiga 176 mGy/min. För transporterbara genomlysningsapparater gäller kravet i stället för referenspunkten ett avstånd på 30 cm från den yttre ytan på bildreceptorns skärm.
 - Apparaten är utrustad med en strömbrytare, som användaren kontinuerligt måste aktivera för att använda den högre dosraten.
 - En kontinuerlig ljudsignal uppmärksammar den som utför åtgärden på att den högre dosraten används.
40. I apparatus normala funktionsläge får nivån på dosratsautomatiken¹⁾ inte vara större än 0,8 µGy/s.
41. Om den som utför undersökningen måste arbeta nära patienten, måste det i apparaten eller i dess tilläggsutrustning finnas tillräckliga strålningskydd för användaren för att minska strålningen som sprids från patienten.

¹⁾ Med nivån på dosratsautomatiken avses den luftkermarat som justeras av automatiken och som mäts vid ytan av bildreceptorns skyddsplatta. För mätningen används som fantom en 2 mm tjock kopparskiva eller en 20 mm tjock aluminiumskiva, som fästs på röntgenrörets skärm. Om man inte kan avlägsna rastret för spridd strålning, korrigeras mätresultatet så att den mätta luftkermaraten motsvarar situationen bakom rastret för spridd strålning.

42. Genomlysningsapparater ska ha en indikator som visar den senaste genomlysningsbilden.
43. Användning av röntgengenomlysningsapparater inom hälso- och sjukvården utan en automatisk dosratsreglerare eller utan en bildförstärkare eller motsvarande anordning är förbjuden.

Litteratur:

- [1] EN (IEC) 60601-2-43:2010. Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.

BILAGA 3

Acceptanskrav för användning av röntgenundersöknings- och genomlysningsapparater som används inom veterinärmedicin och perifera enheter och utrustning som anknyter till användningen av dessa

Tabell 1. Mätresultaten för prestanda beror på mätförhållandena och mätmetoderna.

Test	Krav
Röntgenrörspänning	Den uppmätta rörspänningen får avvika från det nominella värdet med högst 10 %.
Totalfiltrering	Totalfiltreringsvärdet för primärstrålning ska motsvara minst 1,5 mm aluminium då rörspänningen är högst 70 kV, och minst 2,5 mm aluminium då rörspänningen är större än 70 kV. Verksamhetsutövaren ska ha information om totalfiltreringsvärdet för strålningen från varje röntgenapparat. Om det är möjligt att byta filtrering ska den valda tilläggsfiltreringen kunna verifieras.
Röntgenrörets strålningsutbyte	När man exponerar fem gånger i rad så att de justerade värdena ibland avviker, får avvikelsen för strålningsutbytet vara högst 20 procent av mätningarnas medelvärde. Om apparaten är försedd med reglerbar rörström eller exponeringstid, ska luftkerma vara proportionell mot den inställda laddning Q så, att $\left \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right \leq 0,2 \cdot \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}, \text{ där}$ \bar{K}_1, \bar{K}_2 är de uppmätta luftkerma och Q_1, Q_2 är produkterna av rörströmmen och exponeringstiden. Q_1, Q_2 skiljer sig från varandra med en faktor som ligger så nära värdet 2 som möjligt, dock utan att överskrida detta.
Strålnings- och ljusfält	Strålnings- och ljusfältets kanter får inte avvika från varandra på avbildningsavståndet mer än 1 cm eller 1 procent av avståndet mellan röntgenrörets fokus och bildreceptorn. Ljusfältets gräns ska synas tydligt vid normal arbetsbelysning.

BILAGA 4

Acceptanskrav för användning av strålbehandlingsapparater och perifera enheter och utrustning som anknyter till användningen av dessa

1. I följande tabell ges acceptanskrav för användning för acceleratorer som används vid strålbehandling, brachyterapiapparater och apparater för riktning av behandlingen. Mätresultaten för prestanda beror på mätförhållandena och kan även bero på mätmetoderna. De i tabellen angivna acceptanskraven gäller de mätförhållandena som anges i litteraturen [1], såvida inte något annat anges för kravet.

Tabell 1. Acceptanskrav för användning för acceleratorer som används vid strålbehandling, brachyterapiapparater och apparater för riktning av behandlingen.

Apparat	Test	Största godkända avvikelser
Strålbehandlingsapparat ¹⁾	Dosens noggrannhet i referensgeometri [2]	3 %
	Dosens noggrannhet i behandlingsfältets GTV ²⁾ i vattenekvivalent material i fantomet [3]	5 %
	Upprepbarhet i fantomet vid referensgeometri	0,5 %
Apparater för behandlingens riktning	Riktningsskivornas noggrannhet	4 mm
Brachyterapiapparat	Källans positionsnoggrannhet ³⁾	2 mm
	Timerfel	3 % av behandlingstiden eller högst 1 s
¹⁾ Apparat som producerar en foton- och elektronhudbehandlingsdos. ²⁾ GTV (gross tumor volume; makroskopisk tumörvolym) ³⁾ Vid mätning med en direkt applikator.		

2. För dosplanering i strålbehandlingen ska man använda ett datorbaserat dosplaneringsprogram för andra än radionuklidbehandlingar och röntgenbehandling med ytterterapiapparat. För dosplanering vid radionuklidbehandlingar ska man använda ett dosplaneringsprogram då det kan bidra till att uppnå de mål som avses i 9 § 1 och 3 mom. I föreskriften S/4/2019.
3. I samband med en accelerator för extern strålbehandling ska man använda ett verifieringssystem för behandlingen. I samband med en strålbehandlingsapparat som alstrar joniserande strålning än en accelerator som används för extern strålbehandling ska finnas ett system eller annan funktion som meddelar de relevanta parametrarna som används för att bestämma patientens dos. Apparaten ska vid behov ha en funktion, med vilken dessa uppgifter överförs till en forskningsfil.
4. Efterladdningsterapiapparater ska vara utrustade med en anordning för att manuellt placera den slutna strålkällan tillbaka i skyddsbehållaren.

Litteratur:

- [1] International Electrotechnical Commission (IEC): Medical electrical equipment. Medical electron accelerators – Functional performance characteristics, International standard IEC 976.
- [2] Strålsäkerhetscentralen: Sädhoidon annosmittaukset. Ulkoisen sädehoidon suurenergisten ftoni- ja elektronisäteilykeilujen kalibrointi. STUK-STO-TR 1. STUK, Helsingfors 2005.
- [3] Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. IAEA-TECDOC-430, IAEA 2004.

STUK

**SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY**

Osoite/Adress/Address Laippatie 4, 00880 Helsinki
Postiosoite/Postadress/Postal address • PL / PB/P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND
Puh. /Tfn//Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 • Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 •
www.stuk.fi

BILAGA 5

Acceptanskrav för användning av apparater som används inom nukleärmedicin**Tabell 1.** Acceptanskrav under användning av apparater som används inom nukleärmedicin

Apparat	Egenskap	Största tillåtna avvikelser eller utfall
Gammakamera	Jämnhet <ul style="list-style-type: none"> integral ojämnhet av nyttigt bildfält (UFOV) [1] 	7 %
	Rotationsmittpunkt [1]	en pixel
	Sensitivitet <ul style="list-style-type: none"> skillnad mellan sensitiviteten hos olika detektorer [1] 	10 %
	Spatial resolution <ul style="list-style-type: none"> halvvärdesbredd (FWHM) [1] 	≤ 6 mm
	Spatial resolution vid helkroppsavbildning <ul style="list-style-type: none"> halvvärdesbredd (FWHM) [2] 	≤ 12 mm
Aktivitetmätare (doskalibrator)	Linearitet [1]	± 5 %
	Konstans (reproducibility, constancy) [1]	± 5 %
	Exakthet (accuracy) <ul style="list-style-type: none"> med gammaenergier över 100 keV [1] med gammaenergier under 100 keV [3] 	± 5 % ± 10 %
PET	PET-bildernas kvantitativitet (SUV-mätning) [4]	10%
	Jämnhet <ul style="list-style-type: none"> Variationen av bakgrundsintresseområden i NEMA-bildkvalitetstest, standardavvikelse/medelvärde [2] 	10 %
	Spatial resolution <ul style="list-style-type: none"> halvvärdesbredd (FWHM) [2] 	≤ 8 mm
SPECT-DT och PET-DT	SPECT- eller PET-apparatens och DT-apparatens ¹⁾ geometriska position i förhållande till varandra [1]	1 pixel (i en PET eller SPECT-bild)
Gammadetektorer som används vid operationer	Sensitivitetens konstans [2]	20 %
Gammaräknare (kristall)	Konstans [2]	5 %
¹⁾ Datortomografiapparater omfattas av såväl detta beslut som i tillämpliga delar acceptanskrav under användning av röntgenapparater.		

Litteratur:

- [1] Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Radiation Protection No 162, European Union 2012.
- [2] Rekommendation av sakkunniggrupp som berett STUKs beslut 9/3020/2013.
- [3] National Physics Laboratory. A National Measurement Good Practice Guide No 93.
- [4] Isotooppitukimuskalaitteiden laadunvalvontaopas. STUK anvisningar 1/2010.

STUK

**SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY**

Osoite/Adress/Address Laippatie 4, 00880 Helsinki
Postiosoite/Postadress/Postal address • PL / PB/P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND
Puh. /Tfn//Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 • Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 •
www.stuk.fi

BILAGA 6

Acceptanskrav för användning av radiometriska mätinstrument inom industrin

Användning av ett fastmonterat radiometriskt mätinstrument som innehåller en sluten strålkälla förutsätter att följande förutsättningar tillgodoses:

- 1) Apparaten och den slutna strålkällan ska tåla driftförhållandena och strålningens effekt.
- 2) Apparaten är planerad så att den slutna strålkällan hålls i strålskyddet även vid brand. Skärmningens skyddsförmåga får inte försvagas väsentligt vid brand.
- 3) Fastsättningen av den slutna strålkällan har säkrats med en försegling eller ett lås eller om detta inte är möjligt på ett annat tillförlitligt sätt.
- 4) Apparatsens strålskydd ska vara sådan att strålknippets storlek är så liten som möjligt.
- 5) I samband med apparaten ska vid behov installeras skärmningar som förhindrar tillgången till strålkällans primärknippe.
- 6) Apparatsens slutare ska fungera på ett tillförlitligt sätt i apparatsens driftförhållanden.
- 7) Ytskiktet på slutaren och dess komponenter får inte innehålla bly.
- 8) Slutarens konstruktion ska vara sådan att den inte öppnas av misstag och att den kan slutas utan verktyg.
- 9) Strålskyddet ska ha ett lås så att slutaren kan låsas i slutet läge. Låset får inte vara sådant att det går att låsa upp det med en ersättande nyckel. Slutaren får inte låsas i öppet läge, utan slutaren ska kunna ställas i slutet läget utan nyckel.
- 10) Den strålningsalstrande apparaten ska vara försedd med texter eller andra tydliga märkningar som anger slutarens lägen.
- 11) Slutare som styrs elektroniskt eller pneumatiskt ska slutas automatiskt, om elströms- eller tryckluftsmatningen avbryts. I detta fall behöver inte slutaren ha ett separat lås.
- 12) Om apparaten har en fjärrstyrd slutare ska det finnas signalljus som visar slutarens läge. Signalljuset ska styras direkt av slutarens rörelser. Signalljuset som indikerar slutet läge brinner endast när slutaren är helt sluten. Om slutaren är delvis öppen ska signalljuset som indikerar öppet läge brinna.
- 13) Om det är möjligt att komma åt apparatsens strålknippe via en servicelucka eller motsvarande, ska det längs gången till knippet placeras märkningar som uppmanar till att sluta strålkällans slutare innan man går in i utrymmet.

Flyttbara radiometriska mätinstrument och andra strålningsalstrande apparater som innehåller en sluten strålkälla ska uppfylla ovan nämnda krav i tillämpliga delar.

Dosraten i närheten av ett radiometriskt mätinstrument som innehåller en sluten strålkälla utanför strålknippet ska med tanke på hur apparaten används vara så liten som möjligt och får inte överstiga följande värden:

- 1) 500 $\mu\text{Sv/h}$ på ett avstånd om 5 cm från apparatsens berörbara yta.
- 2) 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ på ett avstånd om 1 m från apparatsens berörbara yta.

Kring apparaten ska vid behov monteras fasta skärmar så att dosraterna är mindre än vad som anges ovan.

BILAGA 7

Acceptanskrav för användning av industriradiografiapparater

1. Industriradiografiapparater ska ha begränsare för att begränsa strålknippen så mycket som är nödvändigt med tanke på säkerheten av exponeringen.

Acceptanskrav för användning av en vanlig röntgenapparat

2. Rörenhetens skyddsmantel ska minimera läckstrålningen så att läckstrålningen inte är större än följande värden på en meters avstånd från röret:

Rörspänning	Läckstrålning
under 150 kV	1 mSv/h
150–200 kV	2,5 mSv/h
över 200 kV	5 mSv/h

3. Totalfiltreringsvärdet för primärstrålningen ska motsvara minst följande värden:

Rörspänning	Totalfiltrering
under 50 kV	inga krav
50-100 kV	2 mm aluminium
100–200 kV	3 mm aluminium
200-300 kV	4 mm aluminium
över 300 kV	0,5 mm koppar

4. Apparaten ska vara utrustad med ett extra filter såvida inte avbildningstekniken förutsätter en mindre filtrering än normalt och rörenhetens egen filtrering är mindre än ovan nämnda värden. Totalfiltreringen ska i detta fall motsvara ovan nämnda värden för totalfiltrering.
5. För föruppvärmning av röntgenröret ska man använda strålöppningens slutare som dämpar primärstrålningen så att läckstrålningen inte överstiger ovan nämnda värden.

Acceptanskrav för användning av gammaradiografiapparater

6. Gammaradiografiapparatens skyddsbehållare ska kunna låsas när apparaten inte används.
7. Begränsarens skyddsförmåga ska vara minst två tiondelars tjocklek.
8. Gammaradiografiapparatens ska överensstämma med kraven enligt standarden ISO 3999. Överensstämmelse med kraven ska påvisas genom intyg.
9. En sluten strålkälla som används i en gammaradiografiapparat ska uppfylla minst kraven för klassificering C 43515 som anges i standarden SFS-EN ISO 2919.

BILAGA 8

Acceptanskrav för användning av röntgenapparater inom industrin och forskning med undantag av industriradiografiapparater

En röntgenapparats styrenhet eller driftpanel ska placeras så att användningen av apparaten kan övervakas.

1. På röntgenapparater eller i deras omedelbara närhet ska finnas signalljus som meddelar när apparaten alstrar strålning. Åtminstone en ljussignal ska vara synlig från varje dörr, panel och lucka eller motsvarande kring apparaten.
2. En röntgenapparats skärmning ska vara sådan att strålningens dosrat är så liten som möjligt vid apparatens alla beröringsbara ytor och utanför strålknippen och att den inte överskrider
 - a) 1 $\mu\text{Sv/h}$ på ett avstånd om 10 cm i fråga om en sluten analysapparat
 - b) 25 $\mu\text{Sv/h}$ på ett avstånd om 5 cm utanför strålknippen i fråga om en öppen analysapparat;
 - c) 5 $\mu\text{Sv/h}$ på ett avstånd om 5 cm i fråga om en skärmad genomlysningsapparat.
3. En röntgenapparat ska dessutom vara utrustad med följande för säkerheten ändamålsenliga säkerhets- och larmsystem:
 - a) en säkerhetsbrytare som avbryter strålningsalstringen, om apparatens fasta strukturella skärmningar, såsom dörrar, paneler och luckor eller motsvarande, öppnas, och efter att säkerhetssystemet har avbrutit strålningsalstringen får inte apparaten startas utan åtgärd av användaren;
 - b) en nödknapp och andra brytare med vilken strålningsalstringen kan fås att upphöra;
 - c) om strålknippen är riktat utanför apparaten eller apparatens konstruktion är sådan att personer har tillgång till strålknippen, ska det vara möjligt att starta apparaten endast med en nyckel, en kod eller en motsvarande brytare. Brytaren ska vara sådana att det inte går att alstra strålning utan den;
 - d) elektroiska säkerhets- och larmsystem ska säkras med en skyddskrets som hindrar apparatens funktion i felsituationer eller systemen ska vara duplicerade och de ska fungera oberoende av varandra.
4. Om ett säkerhetssystem som avses i 3 punkten (förteckningen ovan) har förhindrat alstring av strålning ska det inte vara möjligt att fortsätta verksamheten utan åtgärd från användaren.
5. En flyttbar öppen analysapparat ska förses med en säkerhetsbrytare som avbryter apparatens funktion om det saknas ett objekt att analysera eller undersöka.
6. Objektet som undersöks eller analyseras ska placeras innanför den skyddade genomlysningsapparatens skyddshölje innan strålningsalstringen inleds, eller mekanismen för att flytta provet ska vara automatiskt.
7. Ingångs- och utgångsöppningarna i skyddade genomlysningsapparater som används för att inspektera produkter och varor ska utrustas med extra skydd som dämpar strålningen i närheten av öppningen.

8. Om en skyddad genomlysningsapparat används i allmänna utrymmen och man har åtkomst till strålknippen via in- och utgångsöppningarna ska det finnas hinder kring öppningarna.

BILAGA 9

Uppgifter som bokföring av slutna strålkällor med hög aktivitet ska omfatta**Tabell 1.** Registreringsformulär för slutna strålkällor med hög aktivitet

Huvudklass	Detaljerade uppgifter	
1. Den slutna strålkällans identifieringsnummer	Källkapselns tillverkningsnummer	
2. Uppgifter om tillståndshavaren	Namn	
	Adress	
	Kategori (tillverkare, leverantör eller användare)	
3. Apparatens/ den slutna strålkällans placering	Plats där apparaten befinner sig Förvaringsplats för flyttbara apparater.	
	Adress till apparatens placeringsplats (om annan än i punkt 2). För flyttbara apparater förvaringsplatsens adress.	
	Monteringsätt (fast eller flyttbart)	
4. Registrering	Registreringen för denna slutna strålkälla inledd	
	Datum för sista registreringshändelse (dag då källan överläts och den aktiva registreringen upphörde)	
5. Säkerhetstillstånd	Säkerhetstillståndets nummer	
	Utfärdat den	
	Tillståndets giltighetstid	
6. Innehavarens egna kontrollåtgärder	Apparat/källinventariets datum	
	Datum för täthetsprov	
7. Uppgifter om den strålningsalstrande apparaten/ den slutna strålkällan	Apparatens ändamål	
	Apparatens tillverkare	
	Behållarens typ	
	I bruk eller förvaring	
	Radionuklid	
	Aktivitet på tillverkningsdagen ¹⁾	
	Tillverkningsdag ²⁾	
	Tillverkarens namn ³⁾	
	Tillverkarens adress ³⁾	
	Kemisk form hos det radioaktiva ämnet i den slutna strålkällan	
	Källkapselns fysikaliska egenskaper	
	Utfärdare för den slutna källans certifikat och datum för utfärdande	
8. Uppgifter om mottagning av den slutna strålkällan	Mottagningsdatum	
	Mottagen av	
	Ovannämndas adress	
9. Uppgifter om överlåtelse av den slutna strålkällan	Överlåtelsedatum	
	Överlåten till	
	Ovannämndas adress	
10. Tilläggsuppgifter	Uppgifter om strålsäkerhetsincidenter	
	Övriga uppgifter	

¹⁾ Är tillverkningsdatum okänt antecknas här aktiviteten den dagen då den slutna strålkällan släppts ut på marknaden.
²⁾ Är tillverkningsdatum okänt antecknas här datum då den slutna strålkällan släppts ut på marknaden.
³⁾ Är den slutna strålkällans tillverkare från ett land utanför Europeiska unionen kan här antecknas importörens namn och adress.

STUK

SÄTEILYTURVAKESKUS
 STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
 RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Osoite/Adress/Address Laippatie 4, 00880 Helsinki
 Postiosoite/Postadress/Postal address • PL / PB/P.O.Box 14, FI-00811 Helsinki, FINLAND
 Puh./Tfn//Tel. (09) 759 881, +358 9 759 881 • Fax (09) 759 88 500, +358 9 759 88 500 •
 www.stuk.fi

BILAGA 10

Uppgifter som ska ingå i anmälan om mottagning, överlåtelse och hantering av strålkällor**Allmänna uppgifter**

1. Säkerhetstillståndsinnehavarens namn och säkerhetstillståndets nummer;
2. Kontaktpersonens namn och kontaktuppgifter

Uppgifter om slutna strålkällor

3. Slutna strålkällor som överlåtits och mottagits under kalenderåret samt slutna strålkällor som är i verksamhetsutövarens lager vid slutet av året ska anmälas. För varje slutna strålkälla uppges följande uppgifter:
 - a) radionuklid;
 - b) aktivitet och tidpunkten för bestämning av aktiviteten;
 - c) specifikt tillverkningsnummer;
 - d) överlåtarens eller mottagarens namn samt tillståndsnummer för finländare och land för utlänningar;
 - e) överlåtare av slutna källor i lager och plan för till vem den slutna strålkällan kommer att överlåtas;
 - f) uppgift om den överlåtna slutna källan har sålts eller hyrts ut till kunden, och i fråga om hyrda slutna strålkällor även hyrestid.

Uppgifter om öppna strålkällor

4. För öppna källor anmäls följande uppgifter enligt radionuklid:
 - a) importerad totalaktivitet;
 - b) exporterad totalaktivitet;
 - c) tillverkad totalaktivitet.

Uppgifter om anordningar som alstrar joniserande strålning på elektrisk väg

5. Röntgenapparater och andra apparater som alstrar joniserande strålning på elektrisk väg som har importerats och överlåtits till finländska verksamhetsutövare under kalenderåret samt apparater som finns i verksamhetsutövarens lager i slutet av året ska anmälas. För varje apparat uppges följande uppgifter:
 - a) specifikt tillverkningsnummer;
 - b) apparatens tillverkare och modellnamn;
 - c) för överlåtna apparater mottagarens namn och tillståndsnummer;
 - d) för importerade apparater landet från vilket apparaten importerats;
 - e) uppgift om den överlåtna apparaten har sålts eller hyrts ut till kunden, och i fråga om hyrda apparater även hyrestid.

BILAGA 11

Uppgifter som ska uppges i anmälan om transport som förutsätter säkerhetstillstånd

1. I anmälan om transport som förutsätter säkerhetstillstånd ska uppges verksamhetsutövarens uppgifter, en beskrivning av transporten, uppgifter om slutna källor med hög aktivitet och andra myndighetsgodkännande som anknyter till transporten. Av anmälan ska framgå:
 2. Verksamhetsutövarens uppgifter
 - säkerhetstillståndets innehavare
 - säkerhetstillståndets nummer
 - kontaktuppgifter vid strålsäkerhetsincidenter
 - den som upprättar anmälan och datum för anmälan.
 3. Beskrivning av transporten omfattar
 - transportform (landsväg/järnväg/kombination)
 - startplats
 - planerade startdag/ankomst till Finland
 - destination
 - planerad datum för ankomst till destinationen
 - rutt
 - sändarens uppgifter
 - mottagarens uppgifter.
 4. Uppgifter om slutna källor med hög aktivitet gäller
 - radionuklid(er)
 - total aktivitet när transporten inleds
 - UN-nummer och beteckning
 - kollityp.
 5. Övriga myndighetsgodkännande i anknytning till transporten
 - Godkännandeintyg för kolli och nummer för specialformcertifikatet

BILAGA 12

Intervall mellan kvalitetssäkringsåtgärder inom röntgenverksamhet, nukleärmedicin och veterinärmedicin**Tabell 1.** Intervaller enligt kvalitetskontrollanvisningen (säkerhetstester och monitorer).

Test eller egenskap	Intervall högst	
Säkerhetstest		
Apparatens skick, mekaniska funktion och nödbrytare	12 mån.	
Varningsljusens funktion	12 mån.	
Strålskyddsutrustningens skick	12 mån.	
Test av monitor (gäller inte veterinärmedicin)	Diagnostiska monitorer (s.k. primära monitorer)	Sekundära monitorer
Monitorns funktion med hjälp av testbild	1 mån.	6 mån.
Monitorns luminans	12 mån.	

Tabell 2. Intervaller enligt kvalitetskontrollanvisningen (röntgenapparater som används inom hälso- och sjukvården och veterinärmedicin).

Test eller egenskap	Intervall högst
Säkerställande av att acceptanskraven för användning uppfylls (exklusive intraorala röntgenapparater)	24 mån.
Undantag:	
Dt-apparater, fast monterade genomlysningsapparater som används inom interventionell radiologi	12 mån.
Strålningsalstrande apparater som används inom veterinärmedicin (exklusive intraorala röntgenapparater)	36 mån.
Bildtagning av testfantom/bildkvalitet (gäller inte apparater inom veterinärmedicin)	12 mån.
Intraoral apparat	6 mån.
Panoramatomografiröntgenapparat	6 mån.
Mammografiapparat	6 mån.
Genomlysningsapparat, fast	6 mån.
Datortomografiapparat	6 mån.
Vanlig röntgenapparat	12 mån.
Genomlysningsapparat, flyttbar	12 mån.

Tabell 3. Intervaller enligt kvalitetskontrollanvisningen (nukleärmedicin).

Apparat	Test eller egenskap	Intervall högst
Aktivitetmätare (doskalibrator)	Noggrannhet	1 mån.
	Linearitet	6 mån.
Gammakamera	Spatial resolution	12 mån.
	Sensitivitet	12 mån.
	Bildfältets jämnhet	1 mån.
PET	Bildkvalitet	12 mån.
Bildfusionsapparater (SPECT-DT, PET-DT och PET-MRI)	PET-bildernas kvantitativitet	3 mån.
	SPECT-apparatens och DT- apparatens eller MRI-apparatens geometrisk position i förhållande till varandra	6 mån.
Gammadetektor (som används vid operationer)	Sensitivitetens konstans	12 mån.
Gammaräknare (kristall)	Konstans	3 mån.

BILAGA 13

Kvalitetssäkringsåtgärder för strålkällor inom industrin och forskning

1. Funktionen hos strålkällor och strålningsalstrande anordningar samt andra anordningar, annan programvara och annan tilläggsutrustning som påverkar säkerheten ska kontrolleras minst en gång per kalenderår.
2. Om användningen av eller förhållandena på användningsplatsen för en strålkälla eller en strålningsalstrande anordning är sådana att tillgodoseendet av acceptanskraven under användning förutsätter frekventare kontroller, ska kontrollerna genomföras oftare.
3. Funktionen hos strålkällor och strålningsalstrande anordningar, vars kategori för den yrkesmässiga exponeringen är 1 eller 2, samt andra apparater och annan tilläggsutrustning som påverkar säkerheten ska kontrolleras innan anordningen tas i bruk.
4. Vid kontroll enligt kvalitetssäkringsprogrammet för gammaradiografiapparater ska åtminstone ledröret, transportvajern, kopplingsleden, drivenheten och skyddsbehållaren kontrolleras. Kontroller av gammakameror ska märkas på skyddsbehållaren.

