

SÄTEILYTURVALLISUUS ISOTOOPPILÄÄKETIETEESSÄ

1	YLEISTÄ	3
2	MÄÄRITELMIÄ	3
3	SÄTEILYN KÄYTTÖ JA TURVALLISUUSLUPA	3
3.1	Toiminnan harjoittaja vastaa turvallisuudesta	3
3.2	Säteilyn käyttöön on oltava turvallisuuslupa	4
4	TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN	4
4.1	Toimenpiteen on oltava oikeutettu ja optimoitu	4
4.2	Potilaan säteilysuojelu	4
4.3	Isotooppitutkimusten vertailutasot ja niiden käyttö	5
4.3.1	Miten määritetään potilaille annettavan aktiivisuuden keskiarvo?	5
4.3.2	Miten toimia, jos aktiivisuuden keskiarvo eroaa vertailutasosta?	5
4.3.3	Tulosten tallentaminen	5
4.4	Potilaan perheenjäsenten ja muiden ihmisten säteilysuojelusta on huolehdittava	5
4.4.1	Annosrajoitukset	5
4.4.2	Ohjeet säteilysuojelusta on annettava sekä suullisesti että kirjallisesti	6
5	TUTKIMUKSISTA JA HOIDOISTA ON OLTAVA KIRJALLISET OHJEET	7
6	LAITTEIDEN ON TÄYTETTÄVÄ ASETETUT VAATIMUKSET	7
6.1	Yleiset vaatimukset	7
6.2	Käytönaikaiset vaatimukset	7
7	TOIMINNAN HARJOITTAJA ON VELVOLLINEN JÄRJESTÄMÄÄN TOIMINNAN LAADUNVARMISTUKSEN	7
7.1	Laadunvarmistusohjelma	7
7.2	Laitteiden laadunvalvonta	8
7.2.1	Vastaanottotarkastus	8
7.2.2	Käytönaikainen laadunvalvonta	8
7.3	Radioaktiivisten lääkkeiden laadunvarmistus	8
7.4	Laadunvarmistuksen kirjanpito	8

Tämä ohje on voimassa 1.3.2013 alkaen toistaiseksi. Ohje korvaa 18.3.2003 annetun ohjeen ST 6.3, Säteilyn käyttö isotooppilääketieteessä.

Helsinki 2013

ISSN 0789-4716

ISBN 978-952-478-751-2 (nid.)

Suomen Yliopistopaino Oy/Tampere 2013

ISBN 978-952-478-752-9 (pdf)

ISBN 978-952-478-753-6 (html)

8	KLIININEN AUDITOINTI JA ITSEARVIOINTI	9
9	TIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA AIHEUTUVAN SÄTEILYALTISTUKSEN OIKEUTUS ON PERUSTELTAVA	9
10	ERITYISSUOJELU RASKAUDEN JA IMETYKSEN AIKANA	9
10.1	Raskaudentilan selvittäminen	9
10.2	Sikiön suojaaminen	9
10.3	Raskauden välttäminen isotooppitutkimuksen tai -hoidon jälkeen	10
10.4	Lapsen suojelu imetyksen aikana	10
11	MITEN TIEDOT ISOTOOPPITUTKIMUKSISTA JA -HOIDOISTA TALLENNETAAN JA RAPORTOIDAAN?	10
12	POIKKEAVAT TAPAHTUMAT SÄTEILYN KÄYTÖSSÄ	11
12.1	Poikkeavaan tapahtumaan varautuminen	11
12.2	Poikkeavan tapahtuman käsittely	11
12.3	Poikkeavasta tapahtumasta ilmoittaminen	11
LIITE	MITÄ TIETOJA TALLENNETAAN, KUN MÄÄRITETÄÄN POTILAILLE ANNETTAVAN AKTIIVISUUDEN KESKIAARVOA?	

Valtuutusperuste

Säteilytoiminnan turvallisuudesta vastaa säteilylain mukaan säteilytoiminnan harjoittaja. Toiminnan harjoittaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että ST-ohjeissa esitetyn mukainen turvallisuustaso toteutetaan ja ylläpidetään.

Säteilyturvakeskus antaa säteilyn käytön ja muun säteilytoiminnan turvallisuutta koskevat yleiset ohjeet, säteilyturvallisuusohjeet (ST-ohjeet), säteilylain (592/1991) 70 §:n 2 momentin nojalla.

1 Yleistä

Tässä ohjeessa esitetään isotooppilääketiedettä koskevat olennaiset säteilyturvallisuusvaatimukset. Näitä vaatimuksia sovelletaan myös tieteelliseen tutkimukseen osallistuville terveille henkilöille ja potilaille tehtäviin toimenpiteisiin. Lisäksi vaatimuksia sovelletaan sellaisen henkilön säteilyaltistukseen, joka vapaaehtoisesti ja muutoin kuin ammattinsa vuoksi auttaa henkilöä, joka altistuu toimenpiteessä säteilylle.

Säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevat perussäännökset annetaan säteilylain (592/1991) 10 luvussa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000, jäljempänä STM:n asetus) annetaan säännökset, jotka koskevat säteilylle altistavien toimenpiteiden perusteita. Ohjeissa ST 1.1 ja ST 1.6 esitetään yleisiä säteilyturvallisuusperiaatteita ja säteilyturvallisuustoimenpiteitä sekä yleisiä turvajärjestelyjen periaatteita.

Säteilyturvallisuusvaatimukset laboratorio- ja potilastiloille sekä yleisiä ohjeita työskentelystä avolähteillä annetaan ohjeissa ST 6.1. Ohjeissa ST 1.10 annetaan säteilylähteiden käyttötilojen säteilysuojausta koskevia ohjeita. Ohjeet radioaktiivisten jätteiden käsittelystä ja päästöistä ympäristöön annetaan ohjeissa ST 6.2.

Ohjeissa ST 5.1 esitetään umpilähteitä ja niitä sisältäviä laitteita sekä niiden käyttöä ja asennusta koskevat säteilyturvallisuusvaatimukset. Ohjeet umpilähteiden käytöstä sädehoidossa annetaan ohjeissa ST 2.1.

Työtilojen luokittelemisesta valvonta- ja tarkkailualueisiin sekä työntekijöiden suojelusta ja terveystarkkailusta säädetään säteilylain 32 ja 33 §:ssä. Ohjeissa ST 1.6 annetaan ohjeita työskentelytilojen ja työntekijöiden luokittelusta. Työntekijöiden säteilyaltistuksen seurannasta annetaan tarkempia ohjeita ohjeissa ST 7.1 ja säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailusta ohjeissa ST 7.5.

Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää koulutusta säteilyn käyttöön osallistuville henkilöille säädetään säteilylain 14 a §:ssä. Työntekijöiden koulutuksesta ja opastuksesta säädetään säteilylain 36 §:ssä. Ohjeissa ST 1.6 annetaan myös ohjeita työntekijöiden koulutuksesta ja opastuksesta. Terveystarkkailusta ja pätevyysvaatimuksista säädetään STM:n asetuksen luvussa 5. Säteilyn lääketieteelliseen käyttöön osallistuvien henkilöiden ammatillisesta

täydennyskoulutuksesta säädetään STM:n asetuksen 27 §:ssä. Vaatimukset terveydenhuollon säteilylle altistavien tutkimusten suorittamiseen osallistuvien työntekijöiden säteilysojelukoulutuksesta annetaan ohjeissa ST 1.7.

2 Määritelmiä

Tässä ohjeessa tarkoitetaan

laadunvalvonnalla niitä mittauksia, testauksia, tarkastuksia ja arviointeja, joita käytetään säteilytoiminnassa käytettävien laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien määrittämiseen ja valvontaan

laadunvarmistuksella kaikkia niitä suunniteltuja ja järjestelmällisiä toimenpiteitä, jotka tehdään sen varmistamiseksi, että menetelmät ja laitteet sekä niiden käyttö täyttävät määritellyt laatuvaatimukset

laadunvarmistusohjelmalla STM:n asetuksen 18 §:ssä tarkoitettua asiakirjaa, jossa on kirjallisesti määritelty säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyvät laadunvarmistustoiminnot

toimintajärjestelmällä toiminnan johtamiseksi ja kehittämiseksi tarvittavien organisaatorakenteiden, menettelyjen, prosessien ja resurssien muodostamaa järjestelmää. Toimintajärjestelmää kutsutaan myös laatuajärjestelmäksi.

3 Säteilyn käyttö ja turvallisuuslupa

3.1 Toiminnan harjoittaja vastaa turvallisuudesta

Toiminnan harjoittaja on velvollinen huolehtimaan toiminnan järjestämisestä siten, että toiminta täyttää säteilylain ja sen perusteella annettujen säädösten edellyttämät vaatimukset ja määräykset ja että poikkeavaan säteilyaltistukseen johtavan tapahtuman vaara on riittävän tehokkaasti estetty. Toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan sellaiset toimenpiteet säteilyturvallisuuden parantamiseksi, joita niiden laatuun ja laajuuteen katsoen voidaan pitää perusteltuina.

Toiminnan harjoittaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että hänellä on käytettävissään toiminnan laatuun ja laajuuteen katsoen tarpeel-

linen asiantuntemus toiminnan turvallisuutta koskevilla asioilla.

Toiminnan harjoittajan yleisistä velvollisuuksista säädetään säteilylain 4 luvussa. Käyttöhenkilökunnan pätevydestä ja koulutuksesta on säädetty säteilylaissa ja STM:n asetuksen 5 luvussa.

3.2 Säteilyn käyttöön on oltava turvallisuuslupa

Turvallisuuslupan myöntää hakemuksesta Säteilyturvakeskus. Turvallisuuslupa myönnetään, jos esitetty säteilyn käyttö täyttää laissa säädetyt vaatimukset yleisistä periaatteista ja jos hakemuksessa on riittävän luotettavasti osoitettu, että muun muassa

- säteilyn käyttötarkoitus ja käyttöpaikka, säteilylähteet sekä säteilyn käyttöön liittyvät laitteet ja varusteet
- säteilyn käyttöorganisaatio
- järjestelyt toiminnassa mahdollisesti syntyvistä radioaktiivisista jätteistä huolehtimiseksi

ovat sellaiset, että säteilyä voidaan turvallisesti käyttää.

Turvallisuuslupahakemuksen liitteenä on oltava organisaatioselvitys, josta käy ilmi säteilyn käytön vastuujärjestelyt.

Yleisistä säteilyturvallisuusperiaatteista säädetään säteilylain 2 §:ssä. Turvallisuusluvasta ja sen myöntämisestä säädetään säteilylain 16 §:ssä ja organisaatioselvityksestä 18 §:ssä. Tarkennuksia on annettu ohjeissa ST 1.1. Säteilyn käyttöorganisaatiota koskevia vaatimuksia on täsmennetty ohjeissa ST 1.4 ja ST 1.8.

4 Toimenpiteen suorittaminen

4.1 Toimenpiteen on oltava oikeutettu ja optimoitu

Toiminnan harjoittajan on varmistettava, että isotooppitutkimuksissa ja -hoidoissa noudatetaan hyviä käytäntöjä.

Isotooppitutkimukseen tai -hoitoon lähettävän lääkärin on harkittava toimenpiteen oikeu-

tus lähetettä laatiessaan. Lisäksi toimenpiteestä vastaavan isotooppilääketieteen erikoislääkärin on varmistuttava toimenpiteen oikeutuksesta. Lähetteestä on käytävä selvästi ilmi tutkimus- tai hoitoindikaatio ja muut tarpeelliset tiedot, jotta toimenpide voidaan tehdä parhaalla mahdollisella tavalla.

Isotooppitutkimus on optimoitava niin, että tutkimukselle asetettu tavoite täyttyy ja tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Tämä edellyttää muun muassa, että

- säteilyn käyttöön osallistuva henkilöstö on koulutettu ja henkilöstölle asetetut pätevyysvaatimukset täyttyvät
- käytössä olevat laitteet soveltuvat tutkimukseen ja ovat hyvässä kunnossa
- tutkimusmenetelmät on optimoitu
- kuvanlaatu on riittävä luotettavan diagnosin tekemiseen.

Isotooppihoidoissa säteilyannos on suunniteltava potilaskohtaisesti siten, että annos hoidettavassa kudoksessa tai elimessä on riittävä toivotun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Samalla kohdealueen ulkopuolisiin kudoksiin kohdistuvan säteilyaltistuksen on oltava mahdollisimman pieni.

Oikeutuksesta ja optimoinnista säädetään säteilylain 38 §:ssä ja STM:n asetuksen luvussa 2.

4.2 Potilaan säteilysojelu

Toimenpiteen suorittavan yksikön on varmistettava ennen toimenpiteen suorittamista, että potilaalla on asianmukainen lähete tutkimukseen, säteilysojauksesta ja -turvallisuudesta on varmistuttu ja potilas on saanut toimenpiteestä asianmukaista tietoa.

Radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus on mitattava aktiivisuusmittarilla ennen lääkkeen antamista potilaalle.

Jos jossakin tutkimuksessa voidaan käyttää vaihtoehtoisia radioaktiivisia lääkkeitä, tulee mahdollisuuksien mukaan valita sellainen radioaktiivinen lääke, josta potilaalle aiheutuva säteilyannos on pienin. Jos potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus riippuu laitteesta, jolla tutkimus tehdään, tutkimus on

pyrittävä tekemään laitteella, jota käytettäessä tutkimuksessa tarvittava, potilaalle annettava aktiivisuus on pienin.

Isotooppitutkimuksessa ja -hoidossa potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen pienentämiseksi on käytettävä saatavilla olevia keinoja. Näitä ovat esimerkiksi radioaktiivisen aineen kertymisen estäminen elimeen, joka ei ole tutkimuksen kohteena, ja radioaktiivisen aineen erittymisen nopeuttaminen.

Toimintajärjestelmäasiakirjoissa on oltava kuvaus toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että oikea potilas saa oikeaa radioaktiivista lääkettä oikean määrän. Asiakirjoissa on oltava myös kuvaus toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä potilaan säteilyaltistuksen pienentämiseksi virheellisen annostelun sattuessa.

4.3 Isotooppitutkimusten vertailutasot ja niiden käyttö

Säteilyasetuksessa säädetyt annosrajat eivät koske potilaan säteilyaltistusta. Optimointiperiaate kuitenkin edellyttää, että tutkittavan tai hoitettavan henkilön säteilyaltistus on rajoitettava siihen määrään, joka on välttämätön tarkoitettun tutkimus- tai hoitotuloksen saavuttamiseksi. Isotooppitutkimuksissa optimoinnin välineenä voidaan käyttää vertailutasoja. Vertailutasolla tarkoitetaan isotooppitutkimuksessa potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuustasoa, joka on määritelty etukäteen ja jonka ei oleteta ylittävän normaalikokoiselle potilaalle hyvän käytännön mukaan tehdyssä toimenpiteessä.

Vertailutaso määritetään ryhmälle potilaita tietyssä tutkimuksessa annettujen aktiivisuuksien perusteella. Sitä ei pidä soveltaa yksittäiselle potilaalle tehtävään tutkimukseen.

Toiminnan harjoittajan on otettava käyttöön isotooppitutkimusten vertailutasot. Vertailutasot yleisimmille isotooppitutkimuksille annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksellä, ja ne tarkistetaan tarvittaessa.

Annosrajoista säädetään säteilyasetuksen (1512/1991) luvussa 2. Vertailutasojen käytöstä säädetään STM:n asetuksen 16 ja 17 §:ssä.

4.3.1 Miten määritetään potilaille annettavan aktiivisuuden keskiarvo?

Isotooppitutkimuksissa potilaille annettavien radioaktiivisten lääkkeiden keskimääräisiä aktiivisuuksia on verrattava vertailutasoihin. Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytettävä ohjeet eri tutkimuksissa potilaille annettujen aktiivisuuksien arvioinnista. Aktiivisuuden keskiarvo on määritettävä vähintään kolmen vuoden välein kussakin tutkimuksessa joukolle normaalikokoisia potilaita (vähintään kymmenelle potilaalle). Jos potilaalle annettava aktiivisuus riippuu potilaan painosta, potilaat valitaan niin, että heidän painonsa on 60–80 kg. Jos potilaalle annettava aktiivisuus riippuu laitteesta, jolla tutkimus tehdään, aktiivisuuden keskiarvo määritetään kullekin laitteelle erikseen. Jos tutkimuskäyttöön tai laitteistoon tulee muutoksia, jotka vaikuttavat potilaalle annettavaan aktiivisuuteen, aktiivisuuden keskiarvo määritetään uudelleen mahdollisimman pian.

4.3.2 Miten toimia, jos aktiivisuuden keskiarvo eroaa vertailutasosta?

Jos tutkimuksessa potilaille annettavan aktiivisuuden keskiarvo ylittää selvästi vertailutasoa, ylityksen syyt on selvitettävä, mahdolliset puutteet korjattava ja tarvittaessa tutkimus on optimoitava. Jos potilaille annettavan aktiivisuuden keskiarvo ovat huomattavasti vertailutasoa pienempi, on varmistuttava siitä, että saadaan diagnoosin kannalta riittävä informaatio.

4.3.3 Tulosten tallentaminen

Aktiivisuuden keskiarvot ja tiedot korjaavista toimenpiteistä on tallennettava, ja ne on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan. Lisäksi on tallennettava liitteessä esitetyt tiedot.

4.4 Potilaan perheenjäsenten ja muiden ihmisten säteilysuojelusta on huolehdittava

4.4.1 Annosrajoitukset

Potilas, jolle on annettu radioaktiivista ainetta, voidaan hoitaa avohoidossa, kun potilaassa jäljellä olevasta aktiivisuudesta perheenjäsenille ja muille ihmisille aiheutuva säteilyaltistus jää

vähäiseksi. Tällöin sovelletaan seuraavia annosrajoituksia:

Potilaan perheenjäsenet ja läheiset

Lapset (myös syntymättömät lapset)	1 mSv/hoido
Aikuiset (alle 60-vuotiaat)	3 mSv/hoido
Aikuiset (60-vuotiaat ja sitä vanhemmat)	15 mSv/hoido
<i>Muut ihmiset (väestö) *)</i>	0,3 mSv/vuosi

Jos perheenjäsenten, läheisten ja muiden ihmisten annosrajoitusten ylittyminen on mahdollista, esimerkiksi pitkän matka-ajan vuoksi, tai jos kotona on pieniä lapsia, potilaan on jätävä sairaalaan, kunnes potilaassa jäljellä oleva aktiivisuus on vähentynyt riittävästi.

Isotooppihoitoa saaneet potilaat on sijoitettava sairaalassa siten, että työntekijöille, muille potilaille ja vierailijoille aiheutuvat säteilyannokset pysyvät mahdollisimman pieninä. Potilashuoneen (eristyskuoneen) ovella on oltava säteilyvaaraa osoittava merkki.

¹³¹I-hoidon jälkeen potilas voidaan kotiuttaa hänen saatuaan toimintaohjeet, kun potilaassa jäljellä oleva ¹³¹I:n aktiivisuus ei ylitä arvoa 800 MBq. Tämä on varmistettava mittauksella. Potilas voi käyttää yleistä kulkuneuvoa matka-ajan ollessa enintään kaksi tuntia.

Inkontinenttia potilasta ei saa lähettää kotiin tai hoitolaitokseen välittömästi hoidon jälkeen.

Käytettäessä beetasäteilijöitä, kuten esimerkiksi radionuklideja ³²P, ⁸⁹Sr ja ⁹⁰Y, säteilysuojelutoimet eivät ole tarpeen, kun potilaassa jäljellä oleva aktiivisuus ei ylitä arvoa 200 MBq.

Obduktio voidaan suorittaa ilman säteilysuojelutoimenpiteitä, kun potilaassa jäljellä olevan ¹³¹I:n aktiivisuus ei ylitä arvoa 600 MBq:a.

Annosrajoituksen käytöstä vapaaehtoisen auttajan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi on säädetty STM:n asetuksen 10 §:ssä. ¹³¹I-hoitoa saaneen potilaan kotiuttamisesta on annettu ohjeita Euroopan komission julkaisussa ”Säteilysuojelu 97, Säteilysuojelu jodi 131-hoidon jälkeen (avohoitopotilaista ja sairaalasta päässeistä potilaista aiheutuva altistus)”.

*) Muiden ihmisten altistukseen sovelletaan väestön annosrajaa, joka on 1 mSv vuodessa. Koska annosta voi aiheutua myös muista säteilylähteistä, yhdestä säteilylähteestä aiheutuvalla altistuksella annosrajoitus on 0,3 mSv.

4.4.2 Ohjeet säteilysuojelusta on annettava sekä suullisesti että kirjallisesti

Toimenpiteen suorittamisesta vastaavan yksikön on annettava isotooppihoitoa saaneelle potilaalle tai hänestä huolta pitävälle henkilölle ennen potilaan kotiuttamista toimintaohjeet potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden säteilyaltistuksen rajoittamiseksi, jos on syytä epäillä, että kohdassa 4.4.1 esitetyt annosrajoitukset voivat ylittyä. Ohjeita annettaessa on otettava yksilöllisesti huomioon potilaan elämäntilanne, kuten esimerkiksi asumis- ja työolosuhteet. Ohjeet on annettava sekä suullisesti että kirjallisesti ja sellaisessa muodossa, että potilas ymmärtää ne. Potilaalle on painotettava ohjeiden noudattamisen tärkeyttä. Tieto ohjeiden antamisesta on merkittävä potilastietoihin. Ohjeissa tulisi olla ainakin seuraavat tiedot:

- potilaan nimi ja henkilötunnus
- sairaalan nimi, osoite ja puhelinnumero
- yhteyshenkilö, johon voi ottaa yhteyttä ongelmatilanteissa
- potilaalle annettu radioaktiivinen lääke ja sen aktiivisuus
- antopäivä
- toimintaohjeet potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden säteilyaltistuksen rajoittamiseksi
- aika, jona ohjeita on noudatettava.

Toimintaohjeet potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden säteilyaltistuksen rajoittamiseksi on annettava myös, kun potilas siirtyy toiselle osastolle tai toiseen sairaalaan.

Aika, jona ohjeita on noudatettava, riippuu potilaassa jäljellä olevasta aktiivisuudesta ja sen aiheuttamasta annosnopeudesta.

Jos potilaalla on suunnitelmissa ulkomaanmatka välittömästi isotooppihoidon jälkeen, hänelle on annettava hoidosta todistus (mieluiten englanninkielisenä), koska valtakunnan rajalla voidaan tehdä säteilymittauksia.

Isotooppitutkimuksessa potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus on yleensä niin pieni, että varotoimet tai potilaan käyttäytymistä koskevat rajoitukset eivät ole tarpeen. Isotooppitutkimuksen jälkeen toimintaohjeet potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden säteilyaltistuksen rajoittamiseksi eivät yleensä myöskään ole tarpeen. Poikkeuksena on isotoop-

pitutkimus, jossa potilaalle annetaan 30 MBq tai enemmän ¹³¹I:tä, tai jos on syytä epäillä, että kohdassa 4.4.1 esitetyt annosrajoitukset voivat ylittyä.

STM:n asetuksen 11 §:ssä on säädetty potilaalle tai hänestä huolta pitävälle henkilölle annettavista suojeluohjeista. Julkaisussa ”Säteilysuojelu 97, Säteilysuojelu jodi 131-hoidon jälkeen (avohoitopotilaista ja sairaalasta päässeistä potilaista aiheutuva altistus)” on malli potilaalle ¹³¹I-hoidon jälkeen annettavasta ohjeesta.

5 Tutkimuksista ja hoidoista on oltava kirjalliset ohjeet

Isotooppitutkimusten ja -hoitojen suorittamisesta on oltava kirjalliset ohjeet. Kirjallisten ohjeiden tulee yleisimpien tutkimusten ja hoitojen osalta kattaa tutkimus- tai hoitoprosessin kaikki vaiheet, mukaan lukien radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja käsittely sekä radioaktiivisten jätteiden käsittely. Kirjallisiin ohjeisiin on sisällytettävä myös sekä työntekijöiden että potilaiden säteilysuojelua koskevat ohjeet ja turvamääräykset.

Toimenpiteiden suorittamista koskevista kirjallisista ohjeista säädetään STM:n asetuksen 14 §:ssä.

6 Laitteiden on täytettävä asetetut vaatimukset

6.1 Yleiset vaatimukset

Terveysturvallisuuden laitteista ja tarvikkeista annetut säädökset koskevat myös isotooppitoiminnassa käytettäviä laitteita. Säteilylle altistavat toimenpiteet on tehtävä asianomaiseen tarkoitukseen soveltuvilla laitteilla. Laitteissa pitää olla vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkintä.

STM:n asetuksen 30 §:ssä säädetään laitteita ja niiden käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista ja rajoituksista. CE-merkinnästä säädetään terveydenhuol-

lon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 9 §:ssä.

6.2 Käytön aikaiset vaatimukset

Isotooppitoiminnassa käytettävien laitteiden ja niiden käyttöön liittyvien lisälaitteiden ja välineiden on täytettävä käytön aikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset, jotka annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksillä. Hyväksyttävyyssvaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia. Mikäli hyväksyttävyyssvaatimukset eivät täyty, on toimittava jollakin seuraavista tavoista:

- On toteutettava korjaavat toimenpiteet suorituskyvyn palauttamiseksi hyväksyttävälle tasolle.
- On rajoitettava laitteen käyttöä siten, että raja-arvon ylittävä ominaisuus ei vaikuta tutkimukseen tai hoitoon.
- On poistettava laite käytöstä.

Hyväksyttävyyssvaatimukset eivät ole laitteiden parhaan mahdollisen suorituskyvyn raja-arvoja. Kun toiminnan harjoittajat hankkivat uusia laitteita, tekevät vastaanottotarkastuksia ja valvovat laitteiden suorituskykyä käytön aikana, heidän olisi syytä soveltaa tiukempia vaatimuksia, jotka voivat perustua esimerkiksi laitespesifikaatioihin tai laitestandardeissa ehdotettuihin suorituskyvyn raja-arvoihin.

Hyväksyttävyyssvaatimuksista säädetään STM:n asetuksen 30 §:ssä.

7 Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään toiminnan laadunvarmistuksen

Säteilylainsäädännössä toiminnan harjoittajalle asetetut vaatimukset voidaan parhaiten panna täytäntöön säteilyn käytön kattavan toimintajärjestelmän avulla. Toimintajärjestelmä kuvataan asiakirjoissa, jotka järjestetään yhtenäiseksi, jatkuvasti ajan tasalla pidettäväksi kokonaisu-

deksi (toimintakäsikirja, laatukäsikirja tai vastaava).

7.1 Laadunvarmistusohjelma

Toiminnan harjoittaja on velvollinen järjestämään toiminnan laadunvarmistuksen. Laadunvarmistustoiminnot on määriteltävä kirjallisesti laadunvarmistusohjelmassa. Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytettävä myös periaatteet sellaisten virheiden ja vahinkojen estämiseksi, joista voi aiheutua tahattomasti säteilyaltistusta. Laadunvarmistuskäytäntöjä on arvioitava säännöllisesti, ja niitä on tarvittaessa muutettava.

Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää laadunvarmistus säädetään säteilylain 40 §:ssä. Laadunvarmistusohjelman laatimisesta säädetään STM:n asetuksen 18 §:ssä.

7.2 Laitteiden laadunvalvonta

7.2.1 Vastaanottotarkastus

Toiminnan harjoittajan on varmistettava, että käyttöön otettavalle laitteelle on tehty vastaanottotarkastus, ennen kuin sitä käytetään potilaiden tutkimiseen tai hoitamiseen. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan, että laitteisto toimii kuljetuksen, asennuksen ja eri osien yhteen kytkemisen jälkeen tarkoituksen mukaisesti ja turvallisesti. Laitteiden pitää täyttää lainsäädännössä asetetut vaatimukset ja valmistajan ilmoittamat keskeiset suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet sekä Säteilyturvakeskuksen päätöksessä esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset (ks. kohta 6.2). Vastaanottotarkastuksen yhteydessä on tarkoituksenmukaista määrittää myös suorituskykyparametrien vertailuarvot, joita tarvitaan laitteiden toimintakunnon valvonnassa.

Vastaanottotarkastuksen suorittaja voi olla käyttöorganisaation (ostajan) edustaja, laitetoimittajan edustaja tai kolmas osapuoli. Mikäli vastaanottotarkastuksen tekee joku muu kuin käyttöorganisaation edustaja, on huolehdittava vastaanottotarkastuksen riittävästä valvonnasta ja nimettävä tähän tehtävään vastuuhenkilö.

Vastaanottotarkastuksesta säädetään STM:n asetuksen 32 §:ssä.

7.2.2 Käytönaikainen laadunvalvonta

Vastaanottotarkastuksen lisäksi laitteen toiminta on tarkastettava laitekohtaisten ohjeiden mukaan

- määräväleihin
- merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen
- aina, kun on aiheutta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.

Laitteen laadunvalvontaohjelmassa on esitettävä laitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät. Laitteiden valvontaa koskevat ohjeet ja vastuut on määriteltävä laitekohtaisesti. Laitteen laadunvalvontaohjelmassa on esitettävä

- suoritettavat tarkastukset ja mittaukset sekä niiden tarkoitus
- tarkastus- ja mittausmenetelmät
- tarkastuksissa ja mittauksissa käytettävät laitteet ja välineet
- tarkastusten ja mittausten suoritusväli
- tarkastus- ja mittaustulosten hyväksymisrajat (toimenpiderajat)
- toimenpiteet hyväksymisrajojen ylittyessä.

Jos tarkastus- tai mittaustulokset ylittävät asetetut toimenpiderajat, on tehtävä laadunvalvontaohjelmassa määritellyt toimenpiteet. Toiminnan harjoittaja voi itse määrittellä toimenpiderajat. Laitteen korjausta edellyttävät rajat eivät kuitenkaan saa olla Säteilyturvakeskuksen antamia hyväksyttävyyssvaatimuksia korkeammat.

Tarkastusten ja mittausten suorittajat ja vastuuhenkilöt (ammattiryhmä) on mainittava.

Tarkastus- ja mittausmenetelmistä on oltava niin yksityiskohtaiset kirjalliset ohjeet, että tarkastukset ja mittaukset voidaan niiden perusteella toistaa siten kuin niiden laatija on tarkoittanut.

Laitteiden laadunvarmistusohjelmasta on säädetty STM:n asetuksen 32 §:ssä.

7.3 Radioaktiivisten lääkkeiden laadunvarmistus

Radioaktiivisia lääkkeitä käsiteltäessä ja valmistettaessa on noudatettava hyvää radiofarmaseuttista käytäntöä. Siihen kuuluvat sekä säteilyturvallisuusnäkökohdat että puhtausvaatimukset. Radioaktiivisia lääkkeitä koskevat laadunvarmistustoiminnot on esitettävä laadunvarmistusohjelmassa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) määräyksessä 6/2012 ”Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta” kohdassa 9.2 annetaan radioaktiivisia lääkkeitä koskevia määräyksiä.

7.4 Laadunvarmistuksen kirjanpito

Kaikista laadunvarmistukseen kuuluvista tarkastuksista ja mittauksista on pidettävä kirjaa, josta ilmenevät tarkastusten ja mittausten suorittaminen ja suorittaja, tulokset ja tulosten perusteella tehdyt toimenpiteet.

Myös laitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä ym. käyttöä haitanneista tai turvallisuutta vaarantaneista tapahtumista on pidettävä kirjaa. Olennaiset dokumentit on säilytettävä ainakin laitteen koko käyttöajan.

Jos havaitaan säteilyturvallisuuden kannalta merkittäviä poikkeavia tapahtumia, on lisäksi meneteltävä niin kuin luvussa 12 esitetään.

8 Kliininen auditointi ja itsearviointi

Tavoitteena on pidettävä, että toiminta auditoidaan kaikilta olennaisilta osiltaan vähintään kerran viidessä vuodessa. Kliiniset auditoinnit on järjestettävä niin, että ne täydentävät toiminnan itsearviointia tarkoituksenmukaisella tavalla. Hyvässä auditoinnissa tulee ottaa huomioon Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositukset (www.clinicalaudit.net).

Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön kliininen auditointi säädetään säteilylain 39 c §:ssä ja STM:n asetuksen 4 luvussa. Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta

järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön itsearviointi säädetään STM:n asetuksen 19 §:ssä.

9 Tieteellisestä tutkimuksesta aiheutuvan säteilyaltistuksen oikeutus on perusteltava

Tieteellistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on arvioitava tutkimukseen osallistuvilla aiheutuva säteilyaltistus ja perusteltava sen oikeutus.

Euroopan komission julkaisussa ”Säteilynsuojelu 99” tieteelliset tutkimukset jaetaan riskiluokkiin tutkimukseen osallistuvalla henkilöllä aiheutuvan säteilyaltistuksen perusteella. Tätä riskiluokitusta, joka perustuu ICRP:n julkaisuun 62, voidaan soveltaa arvioitaessa säteilylle altistavan tieteellisen tutkimuksen oikeutusta.

Kun valitaan henkilöitä tieteelliseen tutkimukseen, jossa tutkittaville annetaan radioaktiivisia aineita, tutkittavien valintaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tutkittavien valinnassa tulee noudattaa julkaisussa ”Säteilynsuojelu 99” esitettyjä periaatteita.

Terveille vapaaehtoisille on asetettava annosrajoitus. Terveille vapaaehtoisille aiheutuvan efektiivisen annoksen ei tulisi normaalisti ylittää 10 mSv:ä vuodessa.

Säteilylle altistavista tieteellisistä tutkimuksista säädetään STM:n asetuksen 6 §:ssä. Lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään laissa (488/1999). Tieteellisiin tutkimuksiin sovellettavasta riskiluokituksesta ja tutkittavien valinnassa sovellettavista kriteereistä on annettu ohjeita Euroopan komission julkaisussa ”Säteilynsuojelu 99, Ohjeita tieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Lääketieteelliset ja biolääketieteelliset tutkimukset”.

10 Erityissuojelu raskauden ja imetyksen aikana

10.1 Raskauden tilan selvittäminen

Jos potilaana on hedelmällisessä iässä oleva nainen, hänen mahdollinen raskauden tilansa on

selvitettävä ja sikiön säteily suojaus toteutettava STM:n asetuksen 7 luvussa säädetyllä tavalla.

Ennen isotooppihoitoa tai sellaista tutkimusta, josta aiheutuu suuri annos sikiölle, on raskauden mahdollisuus suljettava pois riittävän herkillä ja spesifisellä raskaustestillä.

STM:n asetuksen 34 §:ssä säädetään raskaudentilan selvittämisestä.

10.2 Sikiön suojaaminen

Jos päädytään siihen, että säteilylle altistavan toimenpiteen suorittaminen raskaana olevalle naiselle on välttämätöntä, on toimenpiteen optimointiin kiinnitettävä erityistä huomiota. Jos toimenpide suoritetaan, on sikiön säteilyaltistus rajoitettava vähimpään mahdolliseen. Lähtökohtana on, että sikiölle aiheutuvan annoksen ei tulisi ylittää 1 mSv:ä. Sikiön arvioitu säteilyannos ja säteilyaltistuksen kannalta merkittävät tiedot toimenpiteestä on merkittävää potilastietoihin.

STM:n asetuksen 35 §:ssä säädetään sikiön suojaamisesta.

10.3 Raskauden välttäminen isotooppitutkimuksen tai -hoidon jälkeen

Useimpien isotooppitutkimusten jälkeen raskauden välttäminen ei ole tarpeen. Joistakin isotooppitutkimuksista syntymättömälle lapselle voi kuitenkin aiheutua säteilyannos, joka on suurempi kuin 1 mSv. Tällöin potilasta on kehoitettava välttämään raskautta tietyn ajan.

Isotooppihoidon jälkeen naispotilaita on kehoitettava välttämään raskautta. Näin varmistetaan, että syntymättömälle lapselle aiheutuva annos ei ylitä arvoa 1 mSv. Aika, jona raskautta on vältettävä, riippuu siitä, mikä isotooppihoito on kyseessä. Myös siittiöt voivat vaurioitua isotooppihoidon seurauksena, mistä syystä miespotilaita on neuvottava olemaan siittämättä lapsia tietyn ajan isotooppihoidon jälkeen. Kun on kyseessä kilpirauhassyövän hoito ¹³¹I:llä, sekä nais- että miespuolisia potilaita on neuvottava välttämään raskautta ja käyttämään tehokasta ehkäisyä vähintään kuusi kuukautta hoidon jälkeen.

Ohjeita erityissuojelusta raskauden ja imetyksen aikana on annettu Euroopan komission julkaisussa ”Säteily suojele 100, Ohjeita vanhempien lääketieteellisen altistuksen vuoksi säteilyä saavien syntymättömien lasten ja pikkulasten suojelemisesta”.

10.4 Lapsen suojele imetyksen aikana

Isotooppitutkimusta tai -hoitoa suunniteltaessa tulee ottaa huomioon imetykseen liittyvät säteily suojele-äkökohdat. Ennen isotooppitutkimusta tai -hoitoa on selvitettävä, imettääkö nainen vai ei. Ennen toimenpidettä imettävälle naiselle on kerrottava odotettavissa olevasta imetystauosta tai imetyksen lopettamisesta. Lasta ei tule imettää isotooppitutkimuksen jälkeen, ennen kuin lapselle aiheutuvan annoksen voidaan arvioida olevan pienempi kuin 1 mSv.

Suosituksia imetystauon pituudesta on annettu esimerkiksi ICRP:n julkaisussa 106, Euroopan komission julkaisussa Säteily suojele 100 ja radioaktiivisten lääkkeiden tuoteselosteissa. Jos muuten ei voida varmistua siitä, että lapselle aiheutuva annos on pienempi kuin 1 mSv, imetystauon pituus on määritettävä äidinmaidon aktiivisuuspitoisuuden ja biologisen puoliintumisajan perusteella.

Isotooppihoidon jälkeen imetys on lopetettava kokonaan.

STM:n asetuksen 36 §:ssä säädetään suojele-ästä imetyksen aikana.

11 Miten tiedot isotooppitutkimuksista ja -hoidoista tallennetaan ja raportoidaan?

Tehty toimenpide on merkittävää potilastietoihin. Jos toimenpide suoritetaan tavanomaisesta olen- naisesti poikkeavalla tavalla, sekin on merkittävä potilastietoihin.

Potilastietoihin on merkittävä tutkimuksessa tai hoidossa potilaalle annettavan radioaktiivisen lääkkeen

- aktiivisuus

- radionuklidi
- kemiallinen muoto tai kemiallisesta muodosta yleisesti käytetty lyhenne.

Isotooppitutkimukseen liittyvästä TT-tutkimuksesta on merkittävä potilastietoihin sellaiset tiedot, että potilaan säteilyaltistus voidaan määrittää myös jälkikäteen.

Toimenpiteen suorittamista koskevat kirjalliset ohjeet on arkistoitava, jotta potilaalle aiheutunut säteilyannos voidaan tarvittaessa arvioida myöhemmin. Arkistoitavista asiakirjoista on jälkikäteen voitava todeta käytäntö, jota on noudatettu toimenpiteen tekohetkellä. Tutkimusohjeet on säilytettävä 20 vuotta.

Säteilyaltistusten ja niiden kehittymisen valtakunnallisia arvioita varten toiminnan harjoittajan on pyydettäessä toimitettava Säteilyturvakeskukselle sen kulloinkin erikseen ilmoittamalla tavalla tiedot isotooppitutkimuksista ja -hoidoista.

Toimenpiteitä koskevien tietojen tallentamisesta ja Säteilyturvakeskuksen velvollisuudesta koota ja julkaista tietojen perusteella valtakunnalliset arviot säädetään STM:n asetuksen 43 §:ssä.

12 Poikkeavat tapahtumat säteilyn käytössä

Poikkeavalla tapahtumalla tarkoitetaan säteilyn käytössä normaalista toiminnasta poikkeavaa tapahtumaa, jonka seurauksena turvallisuus vaarantuu merkittävästi säteilyn käyttöpaikalla tai sen läheisyydessä. Se voi olla myös poikkeuksellinen havainto tai tieto asiasta, jolla on olennaista merkitystä työntekijöiden, ympäristön tai potilaiden säteilyturvallisuuden kannalta.

Ohjeessa ST 1.6 on esimerkkejä poikkeavista tapahtumista.

12.1 Poikkeavaan tapahtumaan varautuminen

Toiminnan harjoittajan on pyrittävä tunnistamaan ennakkoon säteilyn käyttöön liittyvät poikkeavat tapahtumat. Toiminnan harjoittajan on suunniteltava ja toteutettava toiminta siten, että poikkeavan tapahtuman todennäköisyys pysyy

mahdollisimman pienenä. Mahdollisiin poikkeaviin tapahtumiin on varauduttava muun muassa siten, että työntekijöiden saatavilla on kirjalliset toimintaohjeet poikkeavien tapahtumien varalta.

Poikkeaviin tapahtumiin varautumista on käsitelty tarkemmin ohjeen ST 1.6 luvussa 7.

12.2 Poikkeavan tapahtuman käsittely

Kun poikkeava tapahtuma havaitaan tai sen epäillä tapahtuneen, toimitaan työpaikkakohdasta ohjeiden mukaan. Poikkeavasta tapahtumasta aiheutuneet säteilyannokset on arvioitava. Poikkeavat tapahtumat on käytävä läpi yhdessä vastaavan johtajan ja henkilöstön kanssa, jotta niistä opittaisiin ja vastaavat tapahtumat vältettäisiin.

Tarkempia ohjeita poikkeavan tapahtuman käsittelystä on annettu ohjeessa ST 1.6.

12.3 Poikkeavasta tapahtumasta ilmoittaminen

Poikkeavasta tapahtumasta, jonka seurauksena turvallisuus vaarantuu merkittävästi säteilyn käyttöpaikalla tai sen ympäristössä, on viipymättä ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle. Ensi-ilmoitus tapahtumasta voidaan tehdä puhelimitse, mutta se on vahvistettava myöhemmin kirjallisesti. Työntekijöillä on oltava selkeät ohjeet poikkeavien tapahtumien edellyttämistä ilmoituksista.

Poikkeavaa tapahtumaa koskevasta ilmoituksesta on käytävä ilmi

- toiminnan harjoittaja (turvallisuusluvan haltija) ja vastaava johtaja
- ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot
- tapahtuma-aika ja -paikka
- tapahtuman kuvaus
- tiedot vaaratilanteeseen joutuneista henkilöistä ja heille mahdollisesti aiheutuneesta säteilyaltistuksesta
- välittömät toimenpiteet tapahtuman jälkeen
- ensiarviot tapahtuman syistä.

Terveysturvallisuuden laitteita ja tarvikkeita koskevista vaaratilanteista on ilmoitettava myös Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukseen (Valviralle).

Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta ilmoittaa poikkeavista tapahtumista Säteilyturvakeskukselle säädetään säteilyasetuksen 17 §:ssä. Poikkeavasta tapahtumasta ilmoittamista käsitellään ohjeen ST 1.6 luvussa 7. Ohjeessa ST 5.1 on annettu ohjeita umpilähteitä koskevien poikkeavien tapahtumien ilmoittamisesta. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annetussa laissa (629/2010) säädetään vaaratilanteiden ilmoittamisesta Valviralle (www.valvira.fi).

Kirjallisuutta

1. Euroopan komissio. Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaitteiden ja isotooppilääketieteellisten laitteiden) hyväksymiskriteerit. Säteilysuojelu 91. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
2. Euroopan komissio. Säteilysuojelu jodi 131-hoidon jälkeen (avohoitopotilaista ja sairaalasta päässeistä potilaista aiheutuva altistus). Säteilysuojelu 97. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
3. Euroopan komissio. Ohjeita tieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Lääketieteelliset ja biolääketieteelliset tutkimukset. Säteilysuojelu 99. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
4. Euroopan komissio. Ohjeita syntymättömien ja vastasyntyneiden lasten suojelemiseksi vanhempien altistuessa säteilylle lääketieteellisessä tarkoituksessa. Säteilysuojelu 100. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
5. Euroopan komissio. Ohjeita lääketieteellisessä säteilyaltistuksessa sovellettavista diagnostisista vertailutasoista. Säteilysuojelu 109. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
6. International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007; 37 (2–4).
7. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. Annals of the ICRP 2007; 37 (6).
8. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals – Addendum 3 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 106. Annals of the ICRP 2008; 38 (1–2).
9. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53). ICRP Publication 80. Annals of the ICRP 1998; 28 (3).
10. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Annals of the ICRP 1992; 22 (3).
11. International Commission on Radiological Protection. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Annals of the ICRP 2004; 34 (2).
12. NEMA NU 1-2007. Performance measurements of gamma cameras. NEMA National Electrical Manufacturers' Association; 2007.
13. NEMA NU 2-2007. Performance measurements of positron emission tomographs. NEMA National Electrical Manufacturers' Association; 2007.
14. NEMA NU 3-2004 Performance measurements and quality control guidelines for non-imaging intraoperative gamma probes. NEMA National Electrical Manufacturers' Association; 2004.
15. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for PET and PET/CT systems. IAEA Human Health Series No. 1. Vienna: IAEA; 2009.
16. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for SPECT systems. IAEA Human Health Series No. 6. Vienna: IAEA; 2009.
17. International Atomic Energy Agency. Release of patients after radionuclide therapy with contributions from the ICRP. IAEA Safety Report Series No. 63. Vienna: IAEA; 2009.
18. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Määräys 6/2012. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta. Helsinki: Fimea; 2012.
http://www.fimea.fi/lait_ohjeet/maaraykset
19. Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 1/2010. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2010.

LIITE**Mitä tietoja tallennetaan, kun määritetään potilaille annettavan aktiivisuuden keskiarvoa?**

Tutkimus Tutkimustyyppi

Laitteisto **Kuvantamislaitte**

- Valmistaja ja tyyppi
- Kollimaattorin tyyppi
- Kuvauksen tyyppi (tasokuvaus, SPECT jne.)
- Herkkyys (cps/MBq)

Kertymämittauksissa

- Ilmaisimen valmistaja ja tyyppi
- Herkkyys (cps/MBq)

Aktiivisuusmittari

- Valmistaja ja tyyppi
- Tarkkuus (%)

Radioaktiivinen lääke

- Radionuklidi ja kemiallinen muoto

Potilasta koskevat tiedot

- Päivämäärä, jona tutkimus on tehty
- Potilaalle annetun radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus (MBq)
- Potilaan paino
- Aika aktiivisuuden antamisen ja tutkimuksen aloittamisen välillä
- Kuvausaika
- Muut potilaalle annettavaan aktiivisuuteen vaikuttavat seikat

ST-OHJEET (22.1.2013)

Yleiset ohjeet

- ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuusperusteet, 23.5.2005
- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkinnät, 16.5.2006
- ST 1.4 Säteilyn käyttöorganisaatio, 2.11.2011
- ST 1.5 Säteilyn käytön vapauttaminen turvallisuusluvasta ja ilmoitusvelvollisuudesta, 1.7.1999
- ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla, 10.12.2009
- ST 1.7 Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa, 10.12.2012
- ST 1.8 Säteilyn käyttöorganisaatiossa toimivien henkilöiden pätevyys ja säteilysuojelukoulutus, 17.2.2012
- ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset, 17.3.2008
- ST 1.10 Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu, 14.7.2011

Sädehoito

- ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus, 18.4.2011

Lääketieteellinen röntgentutkimus

- ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, 20.8.2011
- ST 3.2 Mammografialaitteet ja niiden käyttö, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, 20.3.2006
- ST 3.7 Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta, 28.3.2001

Teollisuus, tutkimus, opetus ja kaupallinen toiminta

- ST 5.1 Umpilähteiden ja niitä sisältävien laitteiden säteilyturvallisuus, 7.11.2007
- ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö, 26.9.2008
- ST 5.3 Ionisoivan säteilyn käyttö fysiikan ja kemian opetuksessa, 4.5.2007
- ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa, 19.12.2008
- ST 5.6 Säteilyturvallisuus teollisuusradiografiassa, 9.3.2012
- ST 5.7 Radioaktiivisen jätteen ja käytetyn ydinpolttoaineen siirrot, 6.6.2011
- ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö, 4.10.2007

Avolähteet ja radioaktiiviset jätteet

- ST 6.1 Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä, 17.3.2008
- ST 6.2 Radioaktiiviset jätteet ja päästöt, 1.7.1999
- ST 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketeessä, 14.1.2013

Säteilyannokset ja terveystarkkailu

- ST 7.1 Säteilyaltistuksen seuranta, 2.8.2007
- ST 7.2 Säteilyaltistuksen enimmäisarvojen soveltaminen ja säteilyannoksen laskemisperusteet, 9.8.2007
- ST 7.3 Sisäisestä säteilystä aiheutuvan annoksen laskeminen, 23.9.2007
- ST 7.4 Annosrekisteri ja tietojen ilmoittaminen, 9.9.2008
- ST 7.5 Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailu, 4.5.2007

Eläinlääketiede

- ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa, 20.3.2012

Ionisoimaton säteily

- ST 9.1 Solariumlaitteiden säteilyturvallisuusvaatimukset ja valvonta, 1.12.2003
- ST 9.2 Pulssitutkien säteilyturvallisuus, 2.9.2003
- ST 9.3 ULA- ja TV-asemien mastotöiden säteilyturvallisuus, 2.9.2003
- ST 9.4 Yleisoesityksissä käytettävien suuritehoisten laserlaitteistojen säteilyturvallisuus, 28.2.2007

Luonnonsäteily

- ST 12.1 Säteilyturvallisuus luonnonsäteilylle altistavassa toiminnassa, 2.2.2011
- ST 12.2 Rakennusmateriaalien ja tuhkan radioaktiivisuus, 17.12.2010
- ST 12.3 Talousveden radioaktiivisuus, 9.8.1993
- ST 12.4 Säteilyturvallisuus lentotoiminnassa, 20.6.2005