

HAMMASRÖNTGENTUTKIMUKSET TERVEYDENHUOLLOSSA

1	YLEISTÄ	3
2	HAMMASRÖNTGENTOIMINNAN VAATIMUKSET	3
2.1	Turvallisuuslupaa edellyttävä hammasröntgentoiminta	3
2.1.1	Turvallisuuslupahakemuksessa esitetään säteilyn käyttötarkoitus	3
2.1.2	Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavan johtajan nimeäminen	4
2.1.3	Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen käyttö hammasröntgentoiminnassa	4
2.2	Turvallisuusluvasta vapautettu hammasröntgentoiminta	5
3	HAMMASRÖNTGENTUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	5
3.1	Hammasröntgentutkimuksen oikeutus ja optimointi	5
3.2	Säteilyn käyttöorganisaatio ja pätevyysvaatimukset	6
3.2.1	Toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri	6
3.2.2	Kuvauksen suorittajalta vaadittava pätevyys	6
3.3	Henkilökunnan säteilyturvallisuudesta huolehtiminen	7
3.4	Hammaskuvauslaitteen käyttötilan säteilysuojaukset	7
4	HAMMASRÖNTGENLAITTEEN MYYJÄN VELVOITTEET	8
5	HAMMASRÖNTGENLAITTEIDEN VAATIMUKSET	8
5.1	Yleiset vaatimukset	8
5.2	Käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset	8
6	LAADUNVARMISTUKSEN JÄRJESTÄMINEN	8
6.1	Teknisellä laadunvarmistuksella varmistetaan laitteiden toimintakunto	9
6.2	Toiminnan laadunvarmistus kattaa koko hammasröntgentoiminnan	9
6.2.1	Tutkimusten suorittamiseen tarvittavat ohjeet	10
6.2.2	Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi	10
6.2.3	Potilasannosten määrittäminen	10
6.2.4	Kliinisen potilaskuvan laadun arviointi	11
6.2.5	Itsearviointi ja kliininen auditointi	11

Tämä ohje on voimassa 1.10.2011 alkaen toistaiseksi.

Ohje korvaa 27.5.1999 annetun ohjeen ST 3.1, Hammasröntgenlaitteiden käyttö ja valvonta.

Helsinki 2011

ISSN 0789-4465

ISBN 978-952-478-626-3 (nid.)

Edita Prima Oy/Helsinki 2011

ISBN 978-952-478-627-0 (pdf)

ISBN 978-952-478-628-7 (html)

7	POIKKEAVAT TAPAHTUMAT HAMMASRÖNTGENTUTKIMUKSISSA	12
8	SÄTEILYTURVAKESKUKSEN SUORITTAMA VALVONTA	12
9	SIIRTYMÄAIKA	13

LIITE A MÄÄRITELMÄT

LIITE B HAMMASRÖNTGENLAITTEIDEN KÄYTÖNAIKAISET HYVÄKSYTTÄVYYSVAATIMUKSET

LIITE C HAMMASRÖNTGENLAITTEIDEN KÄYTTÄJÄLTÄ EDELLYTETTÄVÄN LAADUNVARMISTUKSEN MÄÄRÄVÄLIT

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 hammasröntgentoimintaa sekä hammasröntgenlaitteiden käyttötiloja ja laadunvarmistusta koskevat säteilyturvallisuuksivaatimukset. Ohje koskee potilaille tehtäviä hammasröntgentutkimuksia ja niissä käytettäviä

- intraoraaliröntgenlaitteita
- panoraatomografiaröntgenlaitteita sekä niihin liittyviä kefalostaatteja
- hampaiston ja leukojen kartiokeilatietokone-tomografialaitteita (KKTT-laitteita).

Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä säädetään säteilylain (592/1991) 10 luvussa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000, jäljempänä STM:n asetus) sisältää säännökset, jotka koskevat säteilylle altistavien toimenpiteiden perusteita ja niiden toteuttamisessa noudatettavia menettelytapoja.

2 Hammasröntgen-toiminnan vaatimukset

Hammasröntgentoiminnan turvallisuudesta vastaa toiminnan harjoittaja, jonka on huolehdittava siitä, että hammasröntgentutkimuksia tehtäessä varmistetaan sekä potilaiden että henkilökunnan säteilyturvallisuus.

Säteilylaitteiden ja toimintojen riskiarvioinnin perusteella säteilyaltistusta aiheuttavat hammasröntgentoiminnat luokitellaan vaativuusluokkiin I ja II. Toimintojen riskiarvioinnissa painotetaan erityisesti potentiaalisen säteilyaltistuksen suuruutta sekä poikkeavien tapahtumien todennäköisyyttä. Intraoraaliröntgenlaitteiden, panoraatomografiaröntgenlaitteiden sekä kefalostaattien käyttö tavanomaisiin hammasröntgenkuvauksiin on vaativuusluokan I ja KKTT-laitteiden käyttö vaativuusluokan II toimintaa.

2.1 Turvallisuuslupaa edellyttävä hammasröntgentoiminta

Intraoraaliröntgenlaitteiden, panoraatomografiaröntgenlaitteiden ja kefalostaattien käyttö muuhun kuin tavanomaiseen hammasröntgentoimintaan edellyttää turvallisuuslupaa. KKTT-laitteilla tehtävä hammasröntgentoiminta edellyttää aina turvallisuuslupaa ja on vaativuusluokan II toimintaa. Myös muuhun vaativuusluokan II hammasröntgentoimintaan tarvitaan aina turvallisuuslupa.

Turvallisuusluvan hakemisen yhteydessä Säteilyturvakeskukseen on toimitettava selvitys

- säteilyn käyttötarkoituksesta
- röntgenlaitteista
- laitteiden käyttötiloista, sijoittelusta ja tilojen rakenteellisista säteilysuojauksista
- säteilyn käyttöorganisaatiosta (organisaatio-selvitys), josta käy ilmi muun muassa säteilyn käytön vastuujärjestelyt sekä säteilyn käyttöön osallistuvan henkilökunnan koulutus ja pätevyys.

Toiminnanharjoittajan, säteilyturvallisuudesta vastaavan johtajan tai laitteen käyttöpaikan muutoksesta sekä laitteen poistamisesta käytöstä on ilmoitettava viivytyksettä Säteilyturvakeskukselle. Ilmoitettujen tietojen oikeellisuudesta vastaa toiminnan harjoittaja.

Laitteen saa ottaa käyttöön, kun Säteilyturvakeskus on myöntänyt sille turvallisuusluvan.

Säteilyn käytön luvanvaraisuudesta ja turvallisuusluvan hakemisesta on säädetty säteilylain 16 §:ssä sekä säteilyn käyttöorganisaatiosta ja organisaatio-selvityksestä säteilylain 18 §:ssä. Tarkemmin asiaa käsitellään ohjeissa ST 1.1 ja ST 1.4. Lomake turvallisuusluvan hakemiseksi on Säteilyturvakeskuksen www-sivuilla (http://www.stuk.fi/proinfo/valvonta/lomakkeet/fi_FI/lomakkeet/).

2.1.1 Turvallisuuslupahakemuksessa esitetään säteilyn käyttötarkoitus

Säteilyn käyttötarkoitus on selkeästi esitettävä turvallisuuslupahakemuksessa. Tavanomaisen hammasröntgentoiminnan lisäksi muita käyttötarkoituksia voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- Panoraatomografiaröntgenlaitteen käyttö pään alueen kuvauksiin esim. murtumaepäilytapauksissa.
- Kannettavan intraoraaliröntgenlaitteen käyttö, joka edellyttää turvallisuuslupaa. Lupahakemukseen liitettävästä selvityksestä on käytävä ilmi, miksi kiinteästi asennettua intraoraaliröntgenlaitetta ei voida käyttää. Lisäksi on selvitettävä laitteella tehtävien

tutkimusten määrä sekä kuvaajana toimivan henkilön säteily suojaus.

- STM:n asetuksen tarkoittamat säteilylle altistavat seulonnat. Säteilylle altistavien seulontatutkimuksien tekemiseksi on seulonta perusteltava ja esitettävä arvioitavaksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL:lle, aikaisemmin STAKES). Lisäksi seulontaohjelma on esitettävä Säteilyturvakeskuksen tarkastettavaksi ennen seulonnan aloittamista.
- Hammasröntgenlaitteiden käyttö opetuksessa.
- Hammasröntgenlaitteilla tehtävä tieteellinen tutkimustyö. Jos tutkimuksessa altistetaan ihmisiä säteilylle, on turvallisuuslupahakemuksen liitteenä oltava eettisen toimikunnan puoltava lausunto toiminnan oikeutuksesta.
- Laitteiden tuotekehitys ja kliinisessä koekäytössä olevilla hammasröntgenlaitteilla tehtävä työ.
- Hammasröntgenlaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotoiminta, kun toiminnassa käytetään säteilyä tai toiminnalla on vaikutusta säteilyä tuottaviin osiin.

Valtioneuvoston seulonta-asetuksessa (1339/2006) säädetään seulontojen järjestämisestä ja STM:n asetuksen 39 §:ssä säteilylle altistavan seulonnan oikeutuksesta. Terveidenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi ennen markkinoille saatamista tai käyttöönottoa tehtävät kliiniset tutkimukset on ilmoitettava Valviralle. Ilmoitusvelvollisuudesta säädetään terveydenhuollon laiteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010). Säteilylain 25 §:ssä säädetään säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotöistä.

2.1.2 Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavan johtajan nimeäminen

Turvallisuuslupaa edellyttävään hammasröntgentoimintaan on nimettävä säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja, jolta edellytetään hyväksytysti suoritettua vastaavan johtajan kuulustelua pätevyysalana terveydenhuollon röntgentoiminta, hammasröntgentoiminta

tai säteilyn yleiskäyttö lääketieteellisellä alalla. Lisäksi hyväksytään lääkäreiden tai hammaslääkäreiden vastaavan johtajan kuulustelut, jotka on suoritettu ns. säteily suojausasiain tutkintolautakunnalle*). Vastaavaksi johtajaksi voidaan nimetä

- hammaslääkäri tai lääkäri
- sairaalafysikko.

Hammasröntgenlaitteilla tehtävässä tuotekehityksessä, asennus-, korjaus- ja huoltotoiminnassa sekä hammasröntgenlaitteiden kliinisessä koekäytössä vastaavaksi johtajaksi nimettävältä edellytetään hyväksytysti suoritettua vastaavan johtajan tutkintoa pätevyysalana säteilylaitteiden asennus-, korjaus ja huoltotoiminta terveydenhuollossa, terveydenhuollon röntgentoiminta tai säteilyn yleiskäyttö lääketieteellisellä alalla. Laitetoimittajalle kliiniseen koekäyttöön myönnetyn turvallisuuslupan ehdoissa on vaatimukset mm. siitä, minkälaiseen säteilyn käyttöpaikkaan ja millä edellytyksillä laitteen voi luovuttaa. Kliinisestä käytöstä vastaa hammaslääkäri tai lääkäri, jolla on potilaskuvausten suorittamiseen riittävä pätevyys.

Vastaavan johtajan tosiasialliset toimintaedellytykset (mm. toimintavaltuudet, toimipaikka, ajankäyttö ja muut edellytykset) on järjestettävä tehtävän vaatimusten mukaisesti.

2.1.3 Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen käyttö hammasröntgentoiminnassa

Turvallisuuslupaa edellyttävässä hammasröntgentoiminnassa lääketieteellisen fysiikan asiantuntemusta tarvitaan lähinnä lausunnon tai neuvon antamisessa, kun toimintaa aloitetaan tai sitä olennaisesti muutetaan tai kun havaitaan ongelmia säteily suojaelussa, toiminnan optimoinnissa, laadunvarmistuksessa tai säteilyannosten mittaamisessa. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijana voi toimia sairaalafysikko tai muu Säteilyturvakeskuksen hyväksymä fyysikko.

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksesta on säädetty STM:n asetuksen 15 §:ssä.

*) Säteily suojausasiain tutkintolautakunnasta säädettiin valtioneuvoston päätöksessä (243/1958). Tutkintolautakunnan järjestämän kuulustelun suorittaminen oli edellytys säteily suojausasetuksen (328/1957) tarkoittaman vastaavan johtajan tai hoitajan pätevyyden saamiseksi.

2.2 Turvallisuusluvasta vapautettu hammasröntgentoiminta

Säteilyturvakeskus voi vapauttaa toiminnan turvallisuusluvasta, jos voidaan riittävän luotettavasti varmistua siitä, että säteilyn käyttö ei aiheuta terveydellistä haittaa tai vaaraa. Intraoraaliröntgenlaitteiden ja panoraamatomografiaröntgenlaitteiden sekä niihin liittyvien kefalostaattien käyttö tavanomaisiin hammaskuvauksiin (vaativuusluokan I toiminta) voidaan vapauttaa turvallisuusluvasta, kun

- laitetta käytetään vain tavanomaisiin hammaskuvauksiin
- hammasröntgentoiminnasta vastaava hammaslääkäri tai lääkäri on nimetty
- laitteen käytön järjestelyt ja käyttöpaikan säteilysuojaukset ovat tässä ohjeessa esitetyn mukaiset
- hammasröntgenlaitteessa on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) mukainen CE-merkintä (direktiivi 93/42/ETY) ja laite täyttää tässä ohjeessa asetetut käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset.

Ennen 14.6.1998 valmistettujen laitteiden käytön vapauttaminen turvallisuusluvasta harkitaan tapauskohtaisesti laitteita käyttöönotettaessa.

Markkinoille tulevien uusien hammasröntgenlaitetyyppien käytön osalta Säteilyturvakeskus arvioi turvallisuusluvasta vapauttamista koskevien ehtojen täyttymisen rekisteröitäessä laitteita ensimmäisen kerran.

Turvallisuusluvasta vapautetussa toiminnassa käytettävät hammasröntgenlaitteet on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle rekisteröitäväksi. Rekisteröintiä koskevassa hakemuksessa on esitettävä tiedot, joiden perusteella voidaan todeta, että turvallisuusluvasta vapauttamisen edellytykset täyttyvät. Hammasröntgenlaitteen saa ottaa käyttöön, kun toiminnan harjoittaja on saanut Säteilyturvakeskukselta tiedon hyväksytystä rekisteröinnistä.

Toiminnasta vastaavan hammaslääkärin tai lääkärin, toiminnan harjoittajan ja laitteen käyttöpaikan muutoksesta sekä laitteen poistamisesta käytöstä on ilmoitettava viivytyksettä

Säteilyturvakeskukselle. Rekisteriin ilmoitettujen tietojen oikeellisuudesta vastaa toiminnan harjoittaja.

Luvasta vapautetun toiminnan ilmoitusvelvollisuudesta säädetään säteilylain 17§:ssä. Lomake hammasröntgenlaitteen rekisteröimiseksi on Säteilyturvakeskuksen www-sivuilla (http://www.stuk.fi/proinfo/valvonta/lomakkeet/fi_FI/lomakkeet/).

3 Hammasröntgen-tutkimuksen suorittaminen

3.1 Hammasröntgentutkimuksen oikeutus ja optimointi

Hammasröntgentutkimuksen tarve on harkittava aina potilaskohtaisesti, ja tutkimuksesta on oltava hyötyä potilaalle. Potilaalle tehtävän hammasröntgenkuvauksen on perustuttava hammaslääkärin tai lääkärin läheteeseen. Hammasröntgentutkimukseen lähettävän hammaslääkärin tai lääkärin on harkittava tutkimuksen oikeutus lähetettä laatiessaan. Lisäksi säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa olevan hammaslääkärin tai lääkärin (kohta 3.2.1) on varmistuttava tutkimuksen oikeutuksesta.

Lähetteestä on käytävä selvästi ilmi tutkimusindikaatio ja muut tarpeelliset tiedot, jotta hammasröntgentutkimus voidaan tehdä optimaalisesti. Tutkimusindikaatio on merkittävä potilasasiakirjoihin. Hammasröntgentutkimus 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 pätevyysvaatimukset täyttävä
- käytössä on tutkimukseen soveltuvat, kunnossa olevat laitteet
- tutkimustekniikka on optimoitu (kuvausjännite, kuvausvirta, säteilykeilan rajausta)
- kuvanlaatu on riittävä luotettavaan tulkinnaan tai toimenpiteen tekemiseen
- hammaslääkäri tai lääkäri tulkitsee kuvat ja kirjaa kuvien tulkinnaan potilaan asiakirjoihin.

Jos hammasröntgentutkimukseen lähettävä hammaslääkäri tai lääkäri on samalla toimenpiteestä vastuussa oleva hammaslääkäri tai lääkäri ja kuvauksen suorittaja, ei hänen tarvitse kirjoittaa lähetettä itselleen. Tieto suoritetusta tutkimuksesta ja tutkimusindikaatio on kuitenkin merkittävä potilaan asiakirjoihin.

Säteilyn lääketieteellisen käytön oikeutusta ja optimointia on käsitelty säteilylain 10 luvussa. EU:n säteilysuojeluyksikön julkaisemassa raportissa ”Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology” on esitetty suosituksia hammasröntgentutkimusten indikaatioista ja potilaan säteilyaltistuksen pienentämisestä.

3.2 Säteilyn käyttöorganisaatio ja pätevyysvaatimukset

Säteilyä käyttävälle henkilöstölle on annettava tarvittava säteilysuojelukoulutus ja riittävä laitteiden käyttökoulutus. Toiminnan harjoittajan on huolehdittava siitä, että röntgenlaitteita käyttävän henkilökunnan osaamista ylläpidetään. Käyttöhenkilöstöllä on oltava laitekohtaiset, ajantasaiset käyttöohjeet sekä ohjeet vika- ja vaaratilanteiden varalta. Mikäli laite myydään edelleen, on laitteen mukana hyvä toimittaa myös dokumentaatio laitteen käyttöhistoriasta (huoltoraportit, vikavihko).

Säteilyn käyttöhenkilökunnan pätevydestä ja koulutuksesta on säädetty säteilylain 18 §:ssä ja STM:n asetuksen 5 luvussa. STM:n asetuksen 24 ja 25 §:ssä on säädetty säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa olevan lääkärin pätevydestä sekä säteilylle altistavan toimenpiteen suorittamiseen osallistuvan henkilön pätevydestä. Tarkempia ohjeita on annettu ohjeissa ST 1.4, ST 1.7 ja ST 1.8.

3.2.1 Toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri

Toimenpiteestä vastuussa olevalla lääkärillä on oltava perustiedot ionisoivan säteilyn terveydellisistä vaikutuksista ja potilaan säteilyaltistuksesta, joihin perustuen hän voi vastata tutkimuksen oikeutuksesta ja optimoinnista sekä osaltaan myös tutkimuksen tulosten tulkitsemi-

sestä. Pätevyysvaatimusten täyttymisestä vastaa toiminnan harjoittaja.

Turvallisuusluvasta vapautetussa ja turvallisuuslupaa edellyttävässä vaativuusluokan I toiminnassa toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri voi olla hammaslääkäri tai muu lääkäri.

KKTT-tutkimuksissa toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri voi olla

- radiologian erikoishammaslääkäri^{***}) tai radiologian erikoislääkäri
- hammaslääkäri tai lääkäri, joka on hyväksytysti suorittanut KKTT-tutkimuksia koskevan täydennyskoulutuksen ja siihen liittyvän hammaslääketieteen peruskoulutusta antaville oppilaitoksille suoritettavan kirjallisen kuulustelun.

Muussa vaativuusluokan II toiminnassa vaatimukset määritellään tapauskohtaisesti.

3.2.2 Kuvauksen suorittajalta vaadittava pätevyys

Turvallisuusluvasta vapautetussa ja turvallisuuslupaa edellyttävässä vaativuusluokan I toiminnassa kuvauksia saa tehdä

- hammaslääkäri tai lääkäri
- röntgenhoitaja, joka saa tehdä itsenäisesti lähetteen mukaisen kuvauksen
- terveydenhuollon ammattihenkilö (esimerkiksi suuhygienisti tai suun terveydenhoidon osaamisalan/koulutusohjelman suorittanut lähihoitaja), joka on saanut ammatillisen koulutuksen hammasröntgenkuvauksiin. Hän saa tehdä hammaslääkärin tai lääkärin ohjeiden mukaisen kuvauksen. Toimenpiteestä vastuussa olevan hammaslääkärin tai lääkärin (kohta 3.2.1) on kuitenkin oltava tavoitettavissa kuvausta tehtäessä.

KKTT-kuvauksia saa tehdä

- radiologian erikoishammaslääkäri tai radiologian erikoislääkäri
- hammaslääkäri tai lääkäri, joka on suorittanut KKTT-tutkimuksia koskevan täydennyskoulutuksen ja siihen liittyvän hammaslääketieteen peruskoulutusta antaville oppilaitoksille suoritettavan kirjallisen kuulustelun

^{***}) Kliinisen hammashoidon erikoishammaslääkäri, jonka painotusalueena on radiologia.

- röntgenhoitaja, joka saa tehdä itsenäisesti lähetteen mukaisen KKTT-kuvauksen
- terveydenhuollon ammattihenkilö (esimerkiksi suuhygienisti tai suun terveydenhoidon osaamisalan/koulutusohjelman suorittanut lähihoitaja), joka on suorittanut hyväksytyksi vaadittavan KKTT-kuvauksia koskevan täydennyskoulutuksen ja siihen liittyvän näyttökokeen. Hän voi tehdä toimenpiteestä vastuussa olevan hammaslääkärin tai lääkärin (kohta 3.2.1) ohjeiden mukaisen KKTT-kuvauksen. Toimenpiteestä vastuussa olevan hammaslääkärin tai lääkärin on kuitenkin oltava tavoitettavissa kuvausta tehtäessä.

Muussa vaativuusluokan II hammasröntgentoiminnassa vaatimukset määritellään tapauskohtaisesti.

3.3 Henkilökunnan säteilyturvallisuudesta huolehtiminen

Kuvauksia suorittavien henkilöiden on suojautettava siten, että he eivät joudu tarpeettomasti säteilylle alttiiksi. Kuvattaessa intraoraali- tai panoraamatomografiaröntgenlaitteella kuvaaja ei yleensä tarvitse lisäsuojaimia, kun hän välttää kuvausten aikana primäärikeilan aluetta ja on vähintään kahden metrin etäisyydellä potilaasta ja röntgenputkesta. On kuitenkin suositeltavaa siirtyä kuvauksen ajaksi säteilyltä suojaavan seinän taakse ja käyttää potilaan tarkkailun apuna sopivasti sijoitettua peiliä tai lyijylasi-ikkunaa erityisesti, jos kuvausmäärä on suuri. Tällöin kuvaaja välttyy ylimääräiseltä säteilyaltistukselta.

Mikäli kuvaaja on kuvauksen aikana kahta metriä lähempänä potilasta, hänen on suositeltavaa käyttää erillisiä säteilysuojuksia, esimerkiksi liikuteltavaa säteilysuojalevyä tai lyijykumiesiliinaa. KKTT-laitteilla tehtävät kuvaukset on syytä suorittaa aina säteilyltä suojaavan seinän takaa tai erillisestä säätötilasta niin, että kuvaajalla on näköyhteys potilaaseen joko suoraan tai peilin kautta.

Hammasröntgentutkimuksen aikana tutkimushuoneessa saavat olla potilaan lisäksi vain henkilöt, joiden läsnäolo on tutkimuksen suorittamisen tai potilaan turvallisuuden kannalta välttämätöntä. Heidät on suojattava asianmukaisesti käyttäen sopivia säteilysuojaimia, eikä mikään osa heistä saa joutua alttiiksi primääri-

säteilylle. Röntgentutkimuksen aikana on vältettävä tarpeetonta oleskelua potilaan ja röntgenputken välittömässä läheisyydessä. Toiminnasta vastaavan hammaslääkärin on huolehdittava, että näitä menettelytapoja noudatetaan. Kun turvallisista toimintatavoista on huolehdittu, hammasröntgenkuvauksia tekeviä työntekijöitä ei pääsääntöisesti tarvitse luokitella säteilytyötä tekeviksi työntekijöiksi eikä heille ole tarpeen järjestää annostarkkailua. Jos toiminnan harjoittaja voi varmistua siitä, ettei työntekijä altistu säteilylle tehdessään hammasröntgenkuvauksia, työntekijä voi raskaaksi tulon jälkeenkin jatkaa hammasröntgenkuvausten tekemistä.

Raskaana olevan naisen työskentelystä säteilylle altistavassa työssä on säädetty säteilyasetuksen (1512/1991) 5 §:ssä

3.4 Hammaskuvauslaitteen käyttötilan säteilysuojaukset

Huoneessa, jossa tehdään hammasröntgentutkimuksia, on oltava sellaiset säteilysuojaukset, että tutkimuksista aiheutuva säteilyaltistus ympäröivissä tiloissa oleskeleville pidetään niin pienenä kuin kohtuullista. Säteilyaltistus kuvaushuonetta ympäröivissä tiloissa, joissa oleskellaan kuvausten aikana, ei saa ylittää 0,3 mSv:ä vuodessa.

Kuvaushuoneen säteilysuojaustarve riippuu mm. röntgentutkimusten määrästä, laitteen kuvausjännitteestä ja kuvausvirran ja -ajan tulosta (mAs), säteilykeilan koosta ja suuntauksesta, röntgenlaitteen sijainnista kuvaushuoneessa sekä ympäröivien tilojen käyttötarkoituksesta.

Turvallisuuslupahakemukseen on liitettävä panoraamatomografia- ja kefalostaattikuvausröntgenlaitteen sekä KKTT-laitteen käyttötilasta ja niitä ympäröivistä tiloista pohjapiirustus, josta ilmenee röntgenlaitteen sijainti ja kuvaussuunnat sekä huoneen säteilysuojaukset. Intraoraaliröntgenlaitteen käyttötilan osalta riittää selvitys käyttötilan rakenteellisista säteilysuojauksista. Kuitenkin, jos selvityksestä puuttuu olennaisia tietoja, Säteilyturvakeskus pyytää tarvittaessa pohjapiirustukset

Hammasröntgentilojen säteilysuojaukset määritetään ohjeen ST 1.10 mukaisesti. Käyttötilojen suojausten määrittämisestä on käytännön esimerkkejä oppaassa

Hammasröntgentoiminnan laadunvalvonta ja kuvaushuoneen säteily suojaus, STUK opastaa 2011.

4 Hammasröntgenlaitteen myyjän velvoitteet

Sen jälkeen kun hammasröntgenlaitteen myyjä tai luovutuksesta on sovittu, on laitteen myyjän tai muun luovuttajan ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viipymättä seuraavat tiedot:

- laitteen omistaja/ haltija
- tarkka osoite, johon laite asennetaan tai toimitetaan asennettavaksi
- laitteen yksilöivät tiedot (tyyppi ja sarjanumero)
- myyjän tai luovuttajan vakuutus siitä, että laite täyttää tässä ohjeessa esitetyt vaatimukset
- laitteen luovutus- tai myyntipäivämäärä.

Säteilylain 21 §:ssä säädetään maahantuojan, valmistajan ja myyjän velvollisuudesta ilmoittaa Säteilyturvakeskukselle turvallisuusvalvonnan kannalta tarpeelliset tiedot markkinoimistaan tuotteista.

5 Hammasröntgenlaitteiden vaatimukset

5.1 Yleiset vaatimukset

Hammasröntgenlaitteessa on oltava terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) mukainen CE-merkintä (direktiivi 93/42/ETY). Laitteen käytössä on noudatettava tässä ohjeessa esitettyjä vaatimuksia.

5.2 Käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset

Hammasröntgenlaitteen tulee olla tarkoitettuun käyttöön soveltuva. Jos laitteella on tarpeen tutkia myös lapsia, sen on toiminnaltaan ja suoritusarvoiltaan sovellettava lasten tutkimuksiin. Laitteen sekä sen käyttöön liittyvien lisälaitteiden ja välineiden on täytettävä ohjeen liitteessä B esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset. Hyväksyttävyyshaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vä-

himmäisvaatimuksia eli hyväksyttävyyshaaroja. Mikäli hyväksyttävyyshaatimukset eivät täyty, on toimittava jollakin seuraavista tavoista:

- Laite on korjattava siten, että suorituskyky palautetaan hyväksyttävälle tasolle.
- Laitteen käyttöä on rajoitettava siten, että toimenpiderajan ylittävä ominaisuus ei vaikuta tutkimukseen tai hoitoon.
- Laite on poistettava käytöstä.

Hyväksyttävyyshaatimukset eivät ole laitteiden optimaalisen suorituskyvyn raja-arvoja. Uusien laitteiden hankinnassa, vastaanottomittauksissa ja laadunvalvonnassa olisi syytä käyttää vaatimuksina esimerkiksi kansainvälisissä laitestandardeissa annettuja raja-arvoja, jotka ovat usein hyväksyttävyyshaatimuksia tiukempia.

Säteilyturvakeskuksen oikeudesta vahvistaa säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyyshaatimukset säädetään STM:n asetuksen 30 §:ssä. Ohjeessa ST 3.3 on annettu lisätietoja hyväksyttävyyshaatimuksista.

6 Laadunvarmistuksen järjestäminen

Toiminnanharjoittajan on järjestettävä säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus. Sen toteuttamiseksi on laadittava laadunvarmistusohjelma. Siinä määritellään tarpeelliset laadunvarmistustoiminnot, ja siihen on sisällytettävä myös periaatteet sellaisten virheiden ja vahinkojen ehkäisemiseksi, joista voi aiheutua tahattomasti säteilyannoksia. Laadunvarmistuskäytäntöjä on arvioitava säännöllisesti, ja niitä on tarvittaessa muutettava. Laadunvarmistus voidaan jakaa tekniseen laadunvarmistukseen ja toiminnan laadunvarmistukseen. Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytettävä ainakin liitteessä C esitetyt vaatimukset.

Toiminnanharjoittajan velvollisuudesta järjestää laadunvarmistus säädetään säteilylain 40 §:ssä ja laadunvarmistusohjelmasta STM:n asetuksen 423/2000 18 §:ssä. Laadunhallinnasta annetaan tarkempia ohjeita ohjeessa ST 3.3.

6.1 Teknisellä laadunvarmistuksella varmistetaan laitteiden toimintakunto

Tekninen laadunvarmistus koostuu vastaanottotarkastuksesta sekä laadunvalvonnasta. Teknisen laadunvarmistuksen tavoitteena on varmistua laitteen toimintakunnosta ja suoritusominaisuuksien riittävydestä. Toiminnan harjoittajan on varmistettava, että käyttöön otettavalle laitteelle on tehty vastaanottotarkastus, ennen kuin laitetta käytetään potilaiden tutkimuksiin. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan, että laite toimii tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti ja että tämän ohjeen liitteessä B esitetyt käytönaikeiset hyväksyttävyyssvaatimukset täyttyvät.

Laadunvalvontaa tehdään ennalta sovituin määrävälein, merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen. Laadunvalvonnan tavoitteena on varmistua laitteen toimintakunnosta ja suoritusominaisuuksien riittävydestä.

Kun uusi röntgenlaite otetaan käyttöön, sille on oltava tarvittava asianmukainen välineistö (mm. testikappaleet), jotta voidaan tehdä vaaditut laadunvalvontatestit. Liitteessä C on esitetty vähimmäisvaatimukset käyttäjän suorittaman teknisen laadunvarmistuksen sisällöstä ja suoritettavien testien aikarajoista. Tämän lisäksi käyttäjän tulee määrävälein tehdä erilliset laite-toimittajan edellyttämät testit.

Intraoraaliröntgenlaitteiden laadunvalvonta voidaan pääsääntöisesti kattaa määrävälein tehtävillä käyttäjien testeillä, jotka on esitetty liitteessä C. Laitteen toimintakyvyssä havaitut puutteet on korjattava.

Panoraamatomografiaröntgenlaitteille ja niihin liittyville kefalostaateille sekä KKTT-laitteille on tehtävä sekä vuosittaisia teknisiä testejä että käytönaikeisia käyttäjien testejä. Tekniset testit voidaan tehdä esimerkiksi määräaikaisten huoltomittausten yhteydessä.

Käytönaikeisten hyväksyttävyysskriteereiden täytyminen on KKTT-laitteiden osalta varmistettava vuosittain ja panoraamatomografiaröntgenlaitteiden ja niihin liittyvien kefalostaattien osalta vähintään kahden vuoden välein.

Laitteen käytön aikana ilmenneet laiteviat, toimintahäiriöt ja muut tapahtumat, jotka ovat haitanneet laitteen käyttöä tai vaarantaneet tur-

vallisuutta, kirjataan vikapäiväkirjaan Jos havaitaan säteilyturvallisuuden kannalta merkittäviä poikkeavia tapahtumia, on lisäksi meneteltävä niin kuin luvussa 7 esitetään.

Röntgenlaitteen asianmukaisen toiminnan lisäksi myös kuvanmuodostukseen ja kuvankatseiluun käytettävien laitteiden ja välineiden asianmukainen kunto on tärkeää oikean diagnoosin saavuttamiseksi. Siksi on järjestettävä myös kuvailmaisimien testaus ja röntgenkuvien tulkitaan käytettävien kuvamonitorien laadunvarmistus. Myös näille tehtävät testit voidaan jakaa käyttäjien tekemiin ja teknisiin testeihin.

Toiminnan harjoittajan veloitteesta huolehtia vastaanottotarkastuksen suorittamisesta on säädetty STM:n asetuksen 32 §:ssä. Vastaanottotarkastuksia on käsitelty Lääkelaitoksen julkaisusarjassa 2/2001 Terveydenhuollon laadunhallinta, Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Käytännön esimerkkejä käyttäjien testeistä on annettu julkaisussa Hammasröntgentoiminnan laadunvalvonta ja kuvaushuoneen säteilysuojaus, STUK opastaa 2011. Esimerkkejä teknisistä testeistä on esitetty Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontapaassa (STUK tiedottaa 2/2008).

6.2 Toiminnan laadunvarmistus kattaa koko hammasröntgentoiminnan

Hammasröntgentoiminnan laadunvarmistus sisältää

- tutkimusten suorittamiseksi tarvittavat ohjeet
- tutkimustietojen kirjaamisen ja raportoinnin STUKille pyydettyä
- potilasannosten määrittämisen ja vertailun vertailutasoon
- kliinisen potilaskuvan arvioinnin
- itsearvioinnin
- kliinisen auditoinnin (turvallisuuslupaa edellyttävä hammasröntgentoiminta).

Kliinistä auditointia ei vaadita tehtäväksi turvallisuusluvasta vapautetulle hammasröntgentoiminnalle. Muut edellä olevan luettelon laadunvarmistustoimenpiteistä sen sijaan on toteutettava sekä turvallisuusluvasta vapautetulle että turvallisuuslupaa edellyttävälle hammasröntgentoiminnalle. Toiminnan laadunvarmis-

tusmenettelyt on kuvattava kirjallisesti. Lisäksi on laadittava toimintaohjeet mahdollisten poikkeavien tapahtumien varalta ja niiden ennalta ehkäisemiseksi (ks. luku 7).

6.2.1 Tutkimusten suorittamiseen tarvittavat ohjeet

Röntgenlaitteen käyttötilassa on oltava kirjalliset ohjeet tavanomaisten röntgentutkimusten suorittamiseksi. Tutkimusohjeissa on oltava ohjeistus potilaan säteilysuojainten käytöstä. Säteilysuojaimia on suositeltavaa käyttää, kun ne eivät häiritse kuvausta. Tutkimusohjeiden on oltava niin yksityiskohtaiset, että potilaan säteilyaltistus voidaan tarvittaessa arvioida jälkikäteen.

Tavanomaisten röntgentutkimusten ohjeista on säädetty STM:n asetuksen 14 §:ssä. EU:n säteilysuojeluyksikön julkaisemassa raportissa "Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology" on käsitelty säteilysuojien käyttöä hammasröntgenkuvauksissa.

6.2.2 Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi

Röntgentutkimuksesta on tehtävä merkintä potilasta koskeviin asiakirjoihin esimerkiksi radiologista tutkimus- ja toimenpideluokitusta käyttäen. Mikäli tutkimuksen suorittamistapa poikkeaa olennaisesti tutkimusohjeisiin kirjattusta käytännöstä (kohta 6.2.1), siitä on tehtävä merkintä potilaan asiakirjoihin. Toiminnanharjoittajan on pyydettäessä toimitettava Säteilyturvakeskukselle erikseen annettavien ohjeiden mukaisesti tiedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista, joiden perusteella kootaan ja julkaistaan valtakunnalliset yhteenvedot tutkimusmääristä ja niistä aiheutuneista säteilyannoksista. Tieto mahdollisista uusintakuvista on myös talletettava potilastietoihin.

Tutkimusmäärätietojen luovuttamisesta Säteilyturvakeskukselle on säädetty STM:n asetuksen 43 §:ssä.

6.2.3 Potilasannosten määrittäminen

Hammasröntgenlaitteilla tehtävistä tutkimuksista potilaalle aiheutuva säteilyaltistus on määritettävä määrävälein. Intraoraaliröntgenlaitteilla potilasannos määritetään tyypillisesti pinta-annoksena, panoraamatomografiaröntgenlaitteilla ja KKT-laitteilla puolestaan annoksen ja pinta-alan tulona.

Intraoraaliröntgenlaitteiden osalta riittää, että potilasannos on määritetty Säteilyturvakeskuksen määrävälein suorittamien positse tehtävien valvontamittausten yhteydessä (luku 8). Muiden hammasröntgenlaitteiden osalta potilasannokset tulee määrittää vähintään kerran kolmessa vuodessa.

Potilaan säteilyannos voidaan mitata soveltuvalle annosmittarilla. Mikäli laitteessa on potilasannosnäyttö, sitä voidaan käyttää potilaan annoksen määrittämiseen. Annosnäytön luotettava toiminta on varmistettava määrävälein tehdyn mittauksin esimerkiksi laitteelle tehtävän teknisen laadunvarmistuksen yhteydessä.

Käyttöpaikalla määritettyä tietyn kuvauksen keskimääräistä potilasannosta on verrattava kyseiselle tutkimukselle asetettuun vertailutasoon. Vertailutasolla tarkoitetaan etukäteen määritettyä annostasoa, jonka ei oleteta ylittävän normaalikokoiselle potilaalle hyvän käytännön mukaan tehdyssä toimenpiteessä. Vertailutasot yleisimmille tutkimuksille antaa Säteilyturvakeskus erillisillä päätöksillä, ja niitä muutetaan tarvittaessa. Myös muita kuin Säteilyturvakeskuksen antamia vertailutasoja voidaan käyttää, mutta ne eivät saa lukuarvoltaan olla Säteilyturvakeskuksen antamia vertailutasoja suurempia. Jos käyttöpaikalla määritetty keskimääräinen potilasannos varmistuksen jälkeenkin ylittää vertailutason, ylityksen syy on selvitettävä ja tehtävä tarvittavat toimenpiteet potilasannosten pienentämiseksi. Potilasannoksen määrittämisessä käytetty kuvausohjelma ja kuvausarvot (putkijännite, -virta ja kuvausaika sekä kuvauskentän koko) sekä potilasannostiedot on tallennettava.

Vähintään kerran vuodessa on lisäksi varmistettava, että kuvausarvot ja kuvauskäytäntö ovat säilyneet entisellään. Mikäli kuvauskäytäntö on oleellisesti muuttunut, on potilasannos määritettävä uudelleen.

Vertailutasoista ja Säteilyturvakeskuksen oikeudesta antaa vertailutasot yleisimmille tutkimuksille on säädetty STM:n asetuksen 16 §:ssä. Toiminnan harjoittajan velvoitteesta määrittää potilaalle röntgentutkimuksesta aiheutunut säteilyannos on säädetty STM:n asetuksen 17 §:ssä. Ajantasaiset STUKin vertailutasopäätökset on esitetty Säteilyturvakeskuksen www-sivuilla (http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/fi_FI/stohjeet/).

6.2.4 Kliinisen potilaskuvan laadun arviointi

Kliinisen kuvan laadun arvioinnilla tarkoitetaan säännöllisesti tehtävää potilaskuvien arviointia, jossa dokumentoidusti käydään läpi esimerkiksi tietyllä aikavälillä otetut potilaskuvat ja verrataan niitä yleisesti hyväksytyihin hyvän kuvan kriteereihin. Erillisen kliinisen kuvan laadun arvioinnin lisäksi potilaista otettujen kuvien laatua tarkkaillaan jatkuvasti silmämääräisesti välittömästi tutkimuksen jälkeen. Jokapäiväisessä työssä huomioita ei kuitenkaan kirjata rutiininomaisesti muistiin, eikä toisaalta arviointikriteereitä ole ennalta määritelty. Nämä yksittäiset kuvatarkastelut eivät ole vertailukelpoisia keskenään eivätkä näin ollen täytä kliinisen potilaskuvan laaduntarkkailulle annettua tavoitetta. Kliinisen potilaskuvan laadun arviointi on samalla myös hyvä itsearviointikohde (kohta 6.2.5).

Röntgentutkimuksen optimoinnissa pyritään saavuttamaan tutkimukselle asetettu kliininen tavoite siten, että tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Potilasannosten määrittämisen (kohta 6.2.3) rinnalla optimointiin kuuluu siten aina myös kliinisen kuvan laadun arviointi. Arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että kuvien laatu on tutkimuksiin riittävä. Tarvittava laatu vaihtelee anatomisen kuvauskohteen ja tutkimusindikaation mukaan. On tärkeää varmistua siitä, että röntgentutkimuslaitteiden tutkimuskohdekohtaiset ohjelmat (eli kohdeohjelmat) toimivat asianmukaisesti ja että käytettävät tutkimusmenetelmät on optimoitu. Lisäksi on varmistuttava, ettei kuvainformaatio heikkene kuvan arkistoinnin tai kuvan siirron seurauksena. Kliinisen kuvan laadun arviointia on tehtävä säännöllisesti ja dokumentoidusti vähintään kerran vuodessa. Jos kuvanlaatu huononee diagnoosia haittaavalla tavalla, on mahdollinen virhelähde paikallistettava käymällä tarvittaessa läpi koko kuvausketju. Tällöin voi olla tarpeen tehdä mm. vakioisuusmittauksia ja verrata testikuvia alkumittausten yhteydessä otettuihin vertailukuviin. Tarvittaessa laitteisto huolletaan tai korjataan.

EU:n säteilysuojelutoimikunnan raportissa "Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology - The safe use of radiographs in dental practice" annetaan suosituksia intraoraali-, bitewing-, panoraama- ja kefalometriakuvien kuvan-

laadulle. Lasten hammaskuvausten kuvaussuosituksia ja kuvaustekniikkaa on käsitelty lisäksi julkaisussa STUK tiedottaa 1/2008, Lasten röntgentutkimuskriteerit.

6.2.5 Itsearviointi ja kliininen auditointi

Turvallisuusluvasta vapautetulle hammasröntgentoiminnalle on tehtävä itsearviointi vuosittain. Pienimuotoisen, yhden hammaslääkärin vastaanotto toiminnan yhteydessä, itsearvioinniksi riittää kliinisen kuvan laadun arviointi ja tarkkailu (6.2.4). Turvallisuuslupaa edellyttävälle hammasröntgentoiminnalle on tehtävä sekä vuosittainen itsearviointi että kliininen auditointi vähintään kerran viidessä vuodessa. Sekä itsearvioinnin että kliinisen auditoinnin tavoitteena on varmistaa, että yksikössä noudatetaan säteilyturvallisista työtapoja ja tuotetaan diagnostisesti tasokkaita kuvia.

Itsearvioinnissa ja kliinisessä auditoinnissa käydään röntgentoiminta läpi läheteiden laadinnasta aina potilaan hoitoon saakka. Itsearvioinnissa toimintaa arvioi oma henkilökunta ja kliinisessä auditoinnissa ulkopuolinen riippumaton asiantuntijaryhmä. Itsearviointiin kannattaa sisällyttää samoja asioita kuin kliiniseen auditointiin.

Itsearvioinnin tulee olla suunnitelmallista ja säännöllistä, jolloin itsearvioinnilla pystytään tarttumaan toiminnassa mahdollisesti havaittuihin heikkoihin kohtiin. Itsearviointia aloitettaessa kannattaa määritellä sen menetelmät ja tavoitteet. Itsearvioinnissa tehdyt havainnot kirjataan muistiin ja tehtyjen havaintojen perusteella tehdään johtopäätöksiä ja mahdollisia korjaavia toimenpiteitä ennalta sovitun tavoitteen mukaisesti. Tämän lisäksi itsearvioinnin käytännön vaikuttavuutta seurataan esimerkiksi toistamalla tehty itsearviointi sopivan ajan kuluttua, jolloin voidaan havaita käytännön vaikutukset ja muutokset käytännön työssä. Usein havaitaan, että toiminta jollakin osa-alueella on jo korkealla tasolla. Myös tämä on tärkeää kirjata muistiin ja seurata jatkossa toistuvissa itsearvioinneissa, onko korkea laatu säilynyt.

Itsearviointikohteita voivat olla esimerkiksi

- röntgenlausuntojen laadun arviointi ja vertaaminen läheteeseen
- potilasannosten määrittäminen ja analysointi

- kliinisen potilaskuvan laadun tarkkailu
- uusintakuvauksien seuranta ja niihin johtaneiden syiden analysointi
- röntgentutkimuksista saadun asiakaspalautteen kerääminen ja analysointi.

Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön itsearviointi on säädetty STM:n asetuksen 19 §:ssä ja kliininen auditointi STM:n asetuksen luvussa 4. Kliiniseen auditointiin sisällytettäviä asioita on esitetty STM:n asetuksen 21 §:ssä.

7 Poikkeavat tapahtumat hammasröntgentutkimuksissa

Poikkeava tapahtuma hammasröntgentoiminnassa on esimerkiksi

- potilaan, työntekijän tai ulkopuolisen henkilön altistuminen primaarisäteilylle laitteen vikaantumisen johdosta
- ulkopuolisen henkilön (esim. väärä potilas) altistuminen vahingossa.

Poikkeavien tapahtumien ja ”läheltä piti” -tilanteiden sattua on arvioitava potilaalle tai muulle henkilölle aiheutunut säteilyannos ja selvitettävä tapahtuman syyt. Lisäksi on tehtävä tarvittavat toimenpiteet ja ohjeistojen tarkistukset vastaavien tapahtumien estämiseksi.

Poikkeavista tapahtumista ja turvallisuuden kannalta merkittävien havaintojen ilmoittamisesta säädetään säteilyasetuksen 13 a ja 17 §:ssä. Esimerkkejä poikkeavista tapahtumista on annettu ohjeessa ST 1.6. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden ammattimaisesti käyttävien ilmoitusvelvollisuudesta Valviralle vaaratilanteiden sattuessa.

8 Säteilyturvakeskuksen suorittama valvonta

Hakemuksen ja saatujen selvitysten perusteella Säteilyturvakeskus tekee arvion siitä, täyttävätkö laite, sen käyttötarkoitus ja käyttötila asetetut

vaatimukset. Jos edellytykset täyttyvät, laitteen saa ottaa käyttöön, kun toiminnan harjoittaja on saanut tiedon hyväksyvistä päätöksistä.

Mikäli hakemuksesta ja sen liitteistä ei saada riittäviä tietoja, voidaan hakemukseen pyytää lisäselvennyksiä tai tehdä käyttöpaikalle tarkastus puuttuvien tietojen saamiseksi.

Säteilyturvakeskus tekee turvallisuusluvasta vapautetuille, potilaskuvauksiin käytettäville intraaarialiiröntgenlaitteille valvontamittauksia postitse lähetettävän testipaketin avulla. Valvontamittauksella varmistetaan laitteen toimintakunto ja selvitetään potilaalle hammasröntgentutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus. Käyttöpaikalle tehdään erillinen tarkastus, jos valvontamittaus tai muut syyt antavat siihen erityisesti aiheita. Tarkastuksen yhteydessä voidaan varmistaa luvasta vapauttamisen ehtojen täytyminen.

Panoraamatomografialaitteiden ja kefalostaattien sekä KKTT-laitteiden käyttöön liittyvä toiminta tarkastetaan määrävälein käyttöpaikalle tehtävän tarkastuksen yhteydessä. Jos laite myöhemmin siirretään toiseen käyttöpaikkaan, ei tämän takia tehdä yleensä tarkastusta, ellei siihen ole erityistä syytä.

Käyttöpaikalle tehdystä tarkastuksesta laaditaan pöytäkirja, josta käy ilmi tarkastuksessa tehdyt havainnot. Tarkastuksessa todetut viat ja puutteet määrätään korjattavaksi. Korjauksille asetetaan määräaika. Korjauksen tekemisestä on ilmoitettava kirjallisesti Säteilyturvakeskukselle. Pöytäkirjassa mainitaan, mikäli toiminta on myöhemmin tarkastettava uudelleen. Jos laite ja sen käyttö eivät täytä tässä ohjeessa esitettyjä turvallisuusvaatimuksia, laitetta ei saa käyttää ennen vikojen ja puutteiden korjaamista.

Hammasröntgenlaitteen rekisteröinnistä, turvallisuusluvasta, tarkastuksista ja valvontamittauksista peritään toiminnan harjoittajalta Säteilyturvakeskuksen valvontahinnaston mukaiset maksut.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (580/93) perusteella annettu hinnasto Säteilyturvakeskuksen suoritteiden maksullisuudesta ja maksuperusteista on nähtävissä Säteilyturvakeskuksen www-sivuilla (http://www.stuk.fi/proinfo/valvonta/fi_FI/mak-sut/).

9 Siirtymäaika

Tämän ohjeen kohdissa 3.2.1 ja 3.2.2 edellytetty KKTT-tutkimuksia koskeva täydennyskoulutus on suoritettava kahden vuoden kuluessa ohjeen voimaantulosta. Vaatimus koskee

- KKTT-tutkimuksissa toimenpiteestä vastuussa olevia hammaslääkäreitä ja lääkäreitä
- KKTT-kuvauksia suorittavia hammaslääkäreitä ja lääkäreitä
- KKTT-kuvauksia suorittavia terveydenhuollon ammattihenkilöitä (suuhygienistiä tai suun terveydenhoidon osaamisalan/koulutusohjelman suorittanutta lähihoitajaa).

Siirtymäaika koskee KKTT-laitteilla tehtävää hammasröntgentoimintaa, jolle on myönnetty turvallisuuslupa ennen vuotta 2014. Tämän jälkeen Säteilyturvakeskus edellyttää turvallisuuslupia myöntäessään, että KKTT-tutkimuksia koskevan täydennyskoulutuksen teoriaosuus on suoritettu ennen potilaskuvauksien aloittamista.

Ennen tämän ohjeen voimaantuloa käyttöön otetuille hammasröntgenlaitteille on oltava laadunvalvontatestien tekemiseksi tarvittava välineistö viimeistään kahden vuoden kuluessa tämän ohjeen voimaantulosta.

Kirjallisuutta

1. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Quality control in diagnostic radiology. Report of Task Group 12. AAPM Report No. 74. MD: AAPM; 2002. <http://www.aapm.org/pubs/reports/>
2. European Commission. European guidelines on radiation protection in dental radiology, Radiation Protection 136. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2004. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf
3. European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1996. <ftp://ftp.cordis.lu/pub/fp5-euratom/docs/eur16261.pdf>
4. Health Protection Agency (HPA). Guidance on the safe use of dental cone beam CT (computed tomography) equipment. HPA-CRCE-010. Oxfordshire: HPA; 2010. http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1287143862981
5. Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems. IPEM Report No. 91. York: IPEM; 2005.
6. Knuutila J. (toim.). Terveydenhuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001.
7. Koskinen Walter J. Hammaslääketieteellisen röntgentoiminnan itsearviointi. Helsingin yliopisto; 2010.
8. Radiation Protection: Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence based guidelines. A report prepared by the SEDENTEXCT Project; 2011. http://www.sedentext.eu/files/guidelines_final.pdf
9. National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation protection in dentistry. NCRP Report no 145. Bethesda, MD: NCRP; 2003.
10. National Radiological Protection Board. Guidance Notes for Dental Practitioners on the Safe Use of X-Ray Equipment. NRPB; 2001.
11. Lasten röntgentutkimuskriteerit. STUK tiedottaa 1/2008. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/
12. Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 2/2008. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/

13. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen käyttösuositukset hyväksyttävyyksivaatimukset. Röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteet ja tietokonetomografialaitteet. Säteilyturvakeskuksen päätös dnro 12/310/06 (17.8.2006). http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/fi_FI/stohjeet/
14. Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen röntgentutkimuksissa. STUK tiedottaa 1/2004. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2004. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/
15. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot tavanomaisissa aikuisten röntgentutkimuksissa. Säteilyturvakeskuksen päätös dnro 65/310/08 (15.12.2008). http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/fi_FI/stohjeet/
16. Hammasröntgentoiminnan laadunvalvonta ja kuvaushuoneen säteilysuojaus. STUK opastaa 2011. (painossa) http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/
17. Röntgentutkimukset terveydenhuollossa. Ohje ST 3.3. Säteilyturvakeskus (20.3.2006). <http://www.edilex.fi/stuklex/fi/>
18. Toroi P, Komppa T, Kosunen A. Annoksen ja pinta-alan tulon mittaaminen: DAP-mittarin kalibrointi röntgensäteilykeilassa. STUK-TR 4. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008. <http://www.stuk.fi/julkaisut/tr/stuk-tr4.html>

LIITE A

Määritelmät

Hampaiston ja leukojen kartiokeilatietokonetomografialaite (KKTT-laite)

Hampaiston ja leukojen alueen kuvantamiseen käytettävä röntgenlaite, jolla otetaan kartiomaisen säteilykeilan avulla eri suunnista 2-ulotteisia leikekuvia ja muodostetaan niistä 3-ulotteinen kuva.

Hammasröntgentoiminnasta vastaava hammaslääkäri

Turvallisuusluvasta vapautetussa hammasröntgentoiminnassa toiminnan harjoittajan nimeämä laitteen säteilyturvallisesta käytöstä vastaava hammaslääkäri.

Intraoraaliröntgenlaite

Hammaskuvaukseen käytettävä röntgenlaite, jolla kuvataan suunsisäiselle kuvailmaisimelle.

Kefalostaatti

Kallon alueen kuvantamiseen käytettävä röntgenkuvausteline, jolla kuvausgeometria ja potilaan asettelu saadaan pidettyä muuttumattomina ja jolla kuva muodostetaan ilmaisimelle yhdessä tasossa.

Laadunvalvonta

Niiden tekniikoiden ja toimintojen joukko, joita käytetään laatuvaatimusten täyttämiseksi.

Laadunvarmistus

Niiden suunniteltujen ja järjestelmällisten toimintajärjestelmän toimintojen joukko, joilla saavutetaan riittävä luottamus siihen, että laadunvarmistuksen kohde täyttää laatuvaatimukset, ja joiden toimivuus voidaan tarvittaessa osoittaa.

Laadunvarmistusohjelma

Laadunvalvonnan asiakirja, jossa kuvataan eri laadunvalvontatestit, niiden tarkoitus, menetel-

mät, tarvittavat laitteet ja välineet, testin suorittaja, tulosten hyväksyttävyyttä koskevat toimenpiderajat sekä toimenpiteet rajojen ylittyessä.

Panoraatomografiaröntgenlaite

Hammaskuvaukseen käytettävä röntgenlaite, jolla kapean, liikkuvan säteilykeilan avulla muodostetaan tomografiakuva leukojen koko kaaren alueelta tai osasta siitä. Tässä ohjeessa panoraatomografiaröntgenlaitteiden luokkaan kuuluvaksi voidaan lukea myös laitteita, joiden käyttöön liittyy muunlaisia, kapeaa säteilykeilaa kuvaukseen käyttäviä tomografiakuvausohjelmia ja joilla potilaan säteilyaltistus ei ole oleellisesti suurempi kuin panoraatomografiaröntgenlaitteella.

Poikkeava tapahtuma

Tapahtuma, jonka seurauksena turvallisuus vaarantuu merkittävästi säteilyn käyttöpaikalla tai sen ympäristössä. Se voi olla myös poikkeuksellinen havainto tai tieto, jolla on olennaista merkitystä työntekijöiden, ympäristön tai potilaiden säteilyturvallisuuden kannalta.

(Säteilylle altistavasta) toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri

Lääkäri, jolla on oltava toimenpiteen laadun mukainen pätevyys toimenpiteen oikeutuksen ja optimoinnin arvioimiseen sekä osaltaan myös tulosten tulkitsemiseen.

(Säteilyn käytön turvallisuudesta) vastaava johtaja

Turvallisuuslupaa edellyttävässä toiminnassa toiminnan harjoittajan nimeämä erityinen vastuhenkilö, joka huolehtii käytännön toimista säteilyn käytön turvallisuuden varmistamiseksi, ylläpitämiseksi ja epäkohtien kuntoon saattamiseksi.

Toiminnan harjoittaja

Liikkeen tai ammatin harjoittaja, yritys, yhteisö, säätiö tai laitos, joka toiminnassaan käyttää säteilylähteitä, tai muu työnantaja tai elinkeinonharjoittaja, joka harjoittaa säteilytoimintaa. Kun toiminnan harjoittaja on muu kuin fyysinen henkilö (esim. osakeyhtiö, säätiö tai kunta), toiminnasta kokonaisuutena vastaa se, jolla on ylin päätösvalta organisaatiossa. (Ks. myös http://www.stuk.fi/proinfo/vaatimukset_kaytolle/vastuut/fi_FI/toiminnan_harjoittaja/)

LIITE B**Hammasröntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset**

Suorituskyvyn mittaustulokset riippuvat mittausolosuhteista ja käytetystä mittaushenetelmästä.

Testi	Hyväksyttävyyshaatimus
Fokuksen ja ihon välinen etäisyys	Intraoraaliröntgenlaitteessa röntgenputken fokuksen ja tutkittavan henkilön ihon välisen etäisyyden on oltava vähintään 20 cm, kun röntgenputken jännite on suurempi kuin 60 kV, ja vähintään 10 cm, kun jännite on 60 kV tai vähemmän.
Röntgenputken jännite	Mitattu röntgenputken kuvausjännite saa poiketa enintään 10 % nimellisarvosta. Röntgenputken jännitteen vaihtelukertoimen*) on oltava pienempi kuin 5 %. Kannettavan intraoraaliröntgenlaitteen jännite saa olla enintään 75 kV. Intraoraaliröntgenlaitetta, jonka nimellisjännite on alle 50 kV, ei saa ottaa käyttöön.
Kokonaissuodatus	Primäärisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään 1,5 mm Al, kun kuvausjännite on enintään 70 kV, ja vähintään 2,5 mm Al, kun kuvausjännite on suurempi kuin 70 kV.
Kuvausaika	Mitattu kuvausaika saa poiketa asetetusta arvosta enintään 20 %, kun asetettu aika on suurempi kuin 100 ms. Mitatun kuvausajan vaihtelukertoimen*) on oltava pienempi kuin 10 %.
Röntgenputken säteilytuotto	Toistettaessa kuvaus viisi kertaa peräkkäin säätöarvoja välillä poikkeuttaen säteilytuoton vaihtelukertoimen on oltava pienempi kuin 10 %. Jos laitteessa on kuvausvirran tai -ajan säätö, ilmakerman tulee olla verrannollinen asetettuun sähkömäärään Q siten, että $\left \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \quad , \text{ jossa}$ \bar{K}_1, \bar{K}_2 ovat mitatut ilmakermat ja Q_1, Q_2 ovat kuvausvirran ja -ajan tulot. Q_1 ja Q_2 eroavat toisistaan tekijällä, joka on mahdollisimman lähellä kerrointa 2 sitä kuitenkin ylittämättä.
Säteilykeilan keskitys ja koko	Intraoraaliröntgenlaitteella säteilykeilan ja suuntausputken (etäisyysrajoitin) poikkileikkausten keskiakselit eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin ± 2 mm. Kenttäkoon halkaisija suuntausputken (etäisyysrajoitin) päässä ei saa olla suurempi kuin 6 cm. Panoraamatomografiröntgenlaitetta ja kefalostaattia sekä KKTT-laitetta käytettäessä säteilykeilan on osuttava kokonaisuudessaan kuvareseptorille. KKTT-laitteella on oltava mahdollisuus käyttää tutkimukseen soveltuvaa kenttäkokoja.
Annosnäyttö	Annosnäytön virhe saa olla enintään 25 %.
Potilaan asettelutarkkuus (panoraamatomografiröntgenlaite ja KKTT-laite)	Potilaan asetteluun käytettävien valomerkkien avulla on voitava asetella potilas oikein kuvausta varten.
TT-kuvan kohina	TT-kuvan keskialueen TT-lukujen hajonta saa poiketa enintään 25 % suorituskyvyn vertailuarvosta.

TT-luvut	TT-kuvasta määritetyt TT-luvut saavat poiketa enintään 25 % suorituskyvyn vertailuarvoista.
TT-kuvan tasaisuus	TT-kuvan eri osista määritettyjen TT-lukujen keskiarvojen hajonta saa olla enintään 25 %.
Kuvan rekonstruktio-tarkkuus	Kuvan mittasuhteiden ero kohteen todellisiin mittoihin saa olla enintään 0,5 mm.
Korkeakontrastiresoluutio	Kuvan terävyys ei saa olla merkittävästi vertailukuvan terävyyttä huonompi.
*Vaihtelukerroin (suhteellinen keskihajonta) = σ / \bar{x} eli mittaustulosten keskihajonta (σ) jaettuna mittaustulosten keskiarvolla (\bar{x}).	

Keskihajonta eli mittaustulosten varianssin neliöjuuri $\sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_i (x_i - \bar{x})^2}$ ja mittaustulosten

keskiarvo $\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_i x_i$. Tässä x_i on i:s mittaustulos.

TT-luku = HU-arvo

LIITE C**Hammasröntgenlaitteiden käyttäjältä edellytettävän laadunvarmistuksen määrävälit**

Tässä esitetään laadunvarmistukselta edellytetty vähimmäisvaatimus, jonka lisäksi laadunvarmistusta on tehtävä merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.

Tässä esitetyjen testien lisäksi käytönaikaisten hyväksyttävyysskriteereiden (liite B) täytyminen on KKTT-laitteiden osalta varmistettava vuosittain ja panoraamatomografiaröntgenlaitteiden ja niihin liittyvien kefalostaattien osalta vähintään kahden vuoden välein.

Testi	Määräväli
LAADUNVALVONTA – KÄYTTÄJIEN TESTIT	
Turvallisuustestit	
Röntgenlaitteen mekaaniset toiminnot ja hätäkytkimet	12 kk
Säteilyn ilmaisimet ja varoitusvalot	12 kk
Säteilysuojainten kunto	12 kk
Toimintatestit	
Testikappaleen kuvaus <ul style="list-style-type: none"> säteilykeilan koon tarkistus panoraamatomografiaröntgenlaitteella ja KKTT-laitteella lisäksi säteilykeilan keskitys ja valomerkkien suuntaus 	6 kk
Panoraamatomografialaitteen liikkeen tasaisuus	6 kk
Kuvanmuodostus ja kuvankatselu	
Filmit ja kasetit <ul style="list-style-type: none"> kehitysnesteiden vaihto kuvauskasettien tiiviys vahvistuslevyjen kunto vahvistuslevyjen ja filmin yhteensopivuus vahvistuslevyjen ja filmin kontakti pimiön olosuhteet 	<ul style="list-style-type: none"> määrävälein 12 kk 12 kk 12 kk 12 kk 12 kk
Digitaaliset kuvailmaisimet <ul style="list-style-type: none"> kuvailmaisimen kunto kuvan tasaisuus kuvalevyjen lukija 	<ul style="list-style-type: none"> 6 kk 12 kk 12 kk
Monitorit ja työasemat, käyttöympäristö <ul style="list-style-type: none"> testikuvan tarkistus 	<ul style="list-style-type: none"> 1 kk
TOIMINNAN LAADUNVARMISTUS	
Potilasannosten määrittäminen	3 vuoden välein, välivuosina varmistus, että säilynyt ennallaan
Kliinisen potilaskuvan laadun arviointi	12 kk
Itsearviointi	12 kk
Kliininen auditointi	turvallisuuss lupaa edellyttävä toiminta: 5 vuoden välein

ST-OHJEET (1.9.2011)

Yleiset ohjeet

- ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuusperusteet, 23.5.2005
- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkinnät, 16.5.2006
- ST 1.4 Säteilyn käyttöorganisaatio, 16.4.2004
- 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, 17.2.2003
- ST 1.8 Säteilyn käyttöorganisaatiossa toimivien henkilöiden pätevyys ja pätevyyden edellyttämä säteilysuojelukoulutus, 16.4.2004
- 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
- ST 2.2 Sädehoitolaitteiden ja -tilojen säteilyturvallisuus, 2.2.2001

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 3.6 Röntgentilojen säteilyturvallisuus, 24.9.2001
- 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, 17.2.1999
- 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 Säteilyn käyttö isotooppilääketieteessä, 18.3.2003

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

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 Yleisöesityksissä 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