

HAMMASRÖNTGENTUTKIMUKSET TERVEYDENHUOLLOSSA

1	YLEISTÄ	3
2	HAMMASRÖNTGENTOIMINTAAN TARVITAAN TURVALLISUUSLUPA	3
2.1	Tavanomainen hammasröntgentoiminta	3
2.2	Muu hammasröntgentoiminta	3
2.3	Hammasröntgenlaitteiden tuotekehitys tai asennus-, korjaus- ja huoltotoiminta	4
3	HAMMASRÖNTGENTUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	5
3.1	Hammasröntgentutkimuksen oikeutus ja optimointi	5
3.2	Säteilyn käyttöorganisaatio ja pätevyysvaatimukset	5
3.2.1	Toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri	5
3.2.2	Kuvauksen suorittajalta vaadittava pätevyys	6
3.3	Henkilökunnan säteilyturvallisuudesta huolehtiminen	6
3.4	Hammaskuvauslaitteen käyttötilan säteilysuojaukset	7
4	HAMMASRÖNTGENLAITTEEN MYYJÄN VELVOITTEET	7
5	HAMMASRÖNTGENLAITTEIDEN VAATIMUKSET	7
5.1	Yleiset vaatimukset	7
5.2	Käytönaikaiset hyväksyttävyysovaatimukset	7
6	LAADUNVARMISTUKSEN JÄRJESTÄMINEN	8
6.1	Teknisellä laadunvarmistuksella varmistetaan laitteiden toimintakunto	8
6.2	Toiminnan laadunvarmistus kattaa koko hammasröntgentoiminnan	9

Tämä ohje on voimassa 1.9.2014 alkaen toistaiseksi. Ohje korvaa 20.8.2011 annetun ohjeen ST 3.1, Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa.

Helsinki 2014

ISSN 0789-4465

ISBN 978-952-478-999-8 (nid.)

Grano Oy 2014

ISBN 978-952-309-000-2 (pdf)

ISBN 978-952-309-001-9 (html)

6.2.1	Tutkimusten suorittamiseen tarvittavat ohjeet	9
6.2.2	Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi	9
6.2.3	Potilasannosten määrittäminen	9
6.2.4	Kliinisen potilaskuvan laadun arviointi	10
6.2.5	Itsearviointi ja kliininen auditointi	11
7	POIKKEAVAT TAPAHTUMAT HAMMASRÖNTGENTUTKIMUKSISSA	11
8	SÄTEILYTURVAKESKUKSEN SUORITTAMA VALVONTA	11

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 terveystieteiden ministeriön 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-toimintaan tarvitaan turvallisuuslupa

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. Intraoraaliröntgenlaitteiden, panoraatomografiaröntgenlaitteiden ja kefalostaattien käyttö on vaativuusluokan I ja KKTT-laitteiden käyttö on vaativuusluokan II toimintaa. Toimintojen riskiarvioinnissa painotetaan erityisesti potentiaalisen säteilyaltistuksen suuruutta sekä poikkeavien tapahtumien todennäköisyyttä. Vaativuusluokituksen lisäksi erotellaan toisistaan intraoraaliröntgenlaitteiden, panoraatomografiaröntgenlaitteiden ja kefalostaattien käyttö tavanomaiseen hammasröntgentoimintaan (kohta 2.1) ja näiden laitteiden muu käyttö (kohta 2.2).

Haettaessa turvallisuuslupaa hammasröntgentoimintaan, on Säteilyturvakeskukseen toimi-

tettava selvitys, josta käy ilmi

- toiminnan harjoittajan tiedot (esim. nimi ja yhteystiedot)
- säteilyn käytöstä vastaavan johtajan tiedot
- säteilyn käyttöpaikan yhteystiedot
- toiminnassa käytettävät röntgenlaitteet
- laitteiden käyttötilat ja sijoittelu sekä tilojen rakenteellinen säteilysuojaus (kohta 3.4).

Yllä mainittujen tietojen muutoksista on ilmoitettava viivytyksellä Säteilyturvakeskukselle. Ilmoitettujen tietojen oikeellisuudesta vastaa toiminnan harjoittaja.

Toiminnan harjoittajan on määriteltävä vastaavan johtajan tehtävät. Vastaavan johtajan tosiasiassa toimintaedellytykset (mm. toimintavaltuudet, toimipaikka, ajankäyttö ja muut edellytykset) on järjestettävä tehtävän vaatimusten mukaisesti.

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

Säteilyn käytön luvanvaraisuudesta ja turvallisuusluvan hakemisesta säädetään 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 Tavanomainen hammasröntgentoiminta

Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavaksi johtajaksi intraoraaliröntgenlaitteiden, panoraatomografiaröntgenlaitteiden sekä kefalostaattien käyttöön tavanomaisessa hammasröntgentoiminnassa voidaan nimetä hammaslääkäri, lääkäri tai sairaalafysikko, joka on saanut ohjeen ST 1.7 mukaisen säteilysuojelukoulutuksen.

Mikäli turvallisuuslupa sisältää useita käyttöpaikkoja, jotka sijaitsevat eri osoitteissa, on hyvä käytäntö ilmoittaa hakemuksen yhteydessä kunkin käyttöpaikan yhteyshenkilö.

2.2 Muu hammasröntgentoiminta

Muuhun kuin tavanomaiseen hammasröntgentoimintaan on nimettävä säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja, jolta edellytetään hyväksytysti suoritettua vastaavan johtajan kuulustelua pätevuysalana terveydenhuollon

röntgentoiminta, hammasröntgentoiminta tai säteilyn yleiskäyttö lääketieteellisellä alalla. Lisäksi hyväksytään lääkäreiden tai hammaslääkäreiden vastaavan johtajan kuulustelut, jotka on suoritettu ns. säteilysuojausasiain tutkintolautakunnalle^{*)}. Vastaavaksi johtajaksi voidaan nimetä

- hammaslääkäri tai lääkäri
- sairaalafyysikko.

Muussa kuin tavanomaisessa hammasröntgentoiminnassa lääketieteellisen fysiikan asiantuntemusta tarvitaan lähinnä lausunnon tai neuvon antamisessa, kun toimintaa aloitetaan tai sitä olennaisesti muutetaan tai kun havaitaan ongelmia säteilysuojelussa, toiminnan optimoinnissa, laadunvarmistuksessa tai säteilyannosten mittaamisessa. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijana voi toimia sairaalafyysikko tai muu Säteilyturvakeskuksen hyväksymä fyysikko.

Kun haetaan turvallisuuslupaa intraoraaliröntgenlaitteiden, panoraamatomografiaröntgenlaitteiden sekä kefalostaattien käyttöön muuhun kuin tavanomaiseen hammasröntgentoimintaan on edellä mainittujen selvitysten lisäksi turvallisuuslupahakemuksessa esitettävä selkeästi säteilyn käyttötarkoitus. Muita käyttötarkoituksia voivat olla esim. seuraavat:

- Panoraamatomografiaröntgenlaitteen käyttö muihin kuin hammaslääketieteellisiin pään alueen kuvauksiin.
- Kannettavan intraoraaliröntgenlaitteen käyttö. Lupahakemukseen liitettävästä selvityksestä on käytävä ilmi, miksi kiinteästi asennettua intraoraaliröntgenlaitetta ei voida käyttää. Lisäksi on selvitettävä laitteella tehtävien tutkimusten määrä sekä kuvaajana toimivan henkilön säteilysuojaus.
- 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).

^{*)} Säteilysuojausasiain tutkintolautakunnasta säädettiin valtioneuvoston päätöksessä (243/1958). Tutkintolautakunnan järjestämän kuulustelun suorittaminen oli edellytys säteilysuojausasetuksen (328/1957) tarkoittaman vastaavan johtajan tai hoitajan pätevyyden saamiseksi.

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.

Haettaessa turvallisuuslupaa KKTT-laitteilla tehtävään hammasröntgentoimintaan, on toimittava lisäksi selvitys säteilyn käyttöorganisaatiosta (organisaatioselvitys), josta käy ilmi muun muassa säteilyn käytön vastuujärjestelyt sekä säteilyn käyttöön osallistuvan henkilökunnan koulutus ja pätevyys.

Valtioneuvoston seulonta-asetuksessa (1339/2006) säädetään seulontojen järjestämisestä ja STM:n asetuksen 39 §:ssä säteilylle altistavan seulonnan oikeutuksesta. Terveidenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ennen markkinoille saatamista tai käyttöönottoa tehtävät kliiniset tutkimukset on ilmoitettava Valviralle. Ilmoitusvelvollisuudesta säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010).

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksesta säädetään STM:n asetuksen 15 §:ssä.

2.3 Hammasröntgenlaitteiden tuotekehitys tai asennus-, korjaus- ja huoltotoiminta

Hammasröntgenlaitteilla tehtävässä tuotekehityksessä, asennus-, korjaus- ja huoltotoiminnassa sekä hammasröntgenlaitteiden kliinisessä koekäytössä vastaavaksi johtajaksi nimettävältä edellytetään hyväksytysti suoritettua vastaavan johtajan tutkintoa pätevyysalana jokin seuraavista

- säteilylaitteiden asennus-, korjaus ja huoltotoiminta
- terveydenhuollon röntgentoiminta

- säteilyn yleiskäyttö lääketieteellisellä alalla.

Laitetoimittajalle kliiniseen koekäyttöön myönnetyn turvallisuusluvan ehdoissa annetaan vaatimukset mm. siitä, minkälaiseen säteilyn käyttöpaikkaan ja millä edellytyksillä laitteen voi luovuttaa. Kliinisestä käytöstä vastaa hammaslääkäri tai lääkäri, jolla on potilaskuvausten suorittamiseen riittävä pätevyys.

Säteilylain 25 §:ssä säädetään säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotöistä.

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 hammaslääkäriin tai lääkäriin läheteeseen. Hammasröntgentutkimukseen lähettävän hammaslääkäriin tai lääkäriin on harkittava tutkimuksen oikeutus lähetettä laatiessaan. Lisäksi säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa olevan hammaslääkäriin tai lääkäriin (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 tulkin-taan tai toimenpiteen tekemiseen

- hammaslääkäri tai lääkäri tulkitsee kuvat ja kirjaa kuvien tulkin-taan 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 potilasasiakirjoihin.

Säteilyn lääketieteellisen käytön oikeutusta ja optimointia käsitellään säteilylain 10 luvussa. Raportissa ”Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology” esitetään 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 (huolto raportit, vikavihko).

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

3.2.1 Toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri

Toimenpiteestä vastuussa olevalla lääkäriillä on oltava perustiedot ionisoivan säteilyn terveydellisistä vaikutuksista ja potilaan säteilyaltistuksesta, joihin perustuen hän voi vastata tutkimuksen oikeutuksesta ja optimoinnista sekä

osaltaan myös tutkimuksen tulosten tulkitsemisesta. Pätevyysvaatimusten täyttymisestä vastaa toiminnan harjoittaja.

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 hyväksytty 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

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 hammaslääkäriin tai lääkäriin (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
- röntgenhoitaja, joka saa tehdä itsenäisesti lähetteen mukaisen KKTT-kuvauksen

***) Kliinisen hammashoidon erikoishammaslääkäri, jonka painotusalueena on radiologia.

- 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 hammaslääkäriin tai lääkäriin (kohta 3.2.1) ohjeiden mukaisen KKTT-kuvauksen. Toimenpiteestä vastuussa olevan hammaslääkäriin tai lääkäriin 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 primäärikelan 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 lyijylasikkunaa 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 primäärisäteilylle. Röntgentutkimuksen aikana on vältet-

tävä 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 säädetään 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 tuloista (mAs), säteilykeilan koosta ja suuntauksesta, röntgenlaitteen sijainnista kuvaushuoneessa sekä ympäröivien tilojen käyttötarkoituksesta.

Turvallisuuslupahakemukseen on liitettävä panoraamatografia- ja kefalostaattikuvausröntgenlaitteen sekä KKT-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 säteilysuojaus, STUK opastaa 2011.

4 Hammasröntgenlaitteen myyjän velvoitteet

Sen jälkeen kun hammasröntgenlaitteen myynnistä 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 liitteessä B esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset. Hyväksyttävyyshaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimukset.

timuksia eli hyväksyttävyyssrajoja. Mikäli hyväksyttävyyssvaatimukset 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.

Hyväksyttävyyssvaatimukset 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 hyväksyttävyyssvaatimuksia tiukempia.

Säteilyturvakeskuksen oikeudesta vahvistaa säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyysskriteerit säädetään STM:n asetuksen 30 §:ssä. Ohjeessa ST 3.3 annetaan lisätietoja hyväksyttävyyssvaatimuksista.

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 riittävyydestä. 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 riittävyydestä.

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 määräväleiden 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 turvallisuutta, 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 kuvaimmaisimien testaus ja röntgenkuvien tulkinnaan käytettävien kuvamonitorien laadunvarmistus. Myös näille tehtävät testit voidaan jakaa käyttäjien tekemiin ja teknisiin testeihin.

Toiminnan harjoittajan veloitteesta huolehtia vastaanottotarkastuksen suorittamisesta säädetään STM:n asetuksen 32 §:ssä. Vastaanottotarkastuksia on käsitelty Lääkelaitoksen julkaisusarjassa 2/2001 Terveydenhuollon laadunhallinta, Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Käytännön esimerkkejä käyttäjien testeistä annetaan julkaisussa Hammasröntgentoiminnan laadunvalvonta ja kuvaushuoneen säteilysuojaus, STUK opastaa 2011. Esimerkkejä teknisistä testeistä esitetään 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.

Kliinistä auditointia ei vaadita tehtäväksi tavanomaiselle hammasröntgentoiminnalle. Muut edellä olevan luettelon laadunvarmistustoimenpiteistä sen sijaan on toteutettava sekä tavanomaiselle että muulle hammasröntgentoiminnalle. Toiminnan laadunvarmistusmenettelyt 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 säädetään STM:n asetuksen 14 §:ssä. Raportissa ”Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology” käsitellään 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. Tieto mahdollisista uusintakuvista on myös talletettava potilastietoihin. Toiminnanharjoittajan on pyydettyä toimitettava Säteilyturvakeskukselle erikseen annettavien ohjeiden mukaisesti tiedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista, joiden perusteella kootaan ja julkaistaan valtakunnalliset yhteenvedot tutkimusmääristä ja niistä aiheutuneista säteilyannoksista.

Tutkimusmäärätietojen luovuttamisesta Säteilyturvakeskukselle säädetään STM:n asetuksen 43 §:ssä.

6.2.3 Potilasannosten määrittäminen

Hammasröntgenlaitteilla tehtävistä tutkimuksista potilaalle aiheutuva säteilyaltistus on määritettävä määrävälein. Intraoraaliröntgenlaitteilla potilasannos määritetään tyypillisesti pintaannoksena, panoraatomografiaröntgenlaitteilla ja KKTT-laitteilla puolestaan annoksen ja pintaalan tulona.

Intraoraaliröntgenlaitteiden osalta riittää,

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

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

Käyttöpaikalla määritettyä tietyn kuvauksen keskimääräistä potilasannosta on verrattava kyseiselle tutkimukselle asetettuun vertailutasoon. Vertailutasolla tarkoitetaan etukäteen määriteltyä 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 säädetään STM:n asetuksen 16 §:ssä. Toiminnan harjoittajan velvoitteesta määrittää potilaalle röntgentutkimuksesta aiheutunut säteilyannos säädetään STM:n asetuksen 17 §:ssä. Ajantasaiset STUKin vertailutasopäätökset esitetään Säteilyturvakeskuksen [www.sivuilla](http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/fi_FI/stohjeet/) (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 rutiininaomaisesti 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.

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 kuvanlaadulle. Lasten hammaskuvausten kuvaussuosituksia ja kuvaustekniikkaa käsitellään lisäksi julkaisussa STUK tiedottaa 1/2008, Lasten röntgentutkimuskriteerit.

6.2.5 Itsearviointi ja kliininen auditointi

Tavanomaisessa hammasröntgentoiminnassa (vaativuusluokka I) on tehtävä itsearviointi vuosittain. Pienimuotoisen, yhden hammaslääkärin vastaanottotoiminnan yhteydessä, itsearvioinniksi riittää kliinisen kuvan laadun arviointi ja tarkkailu (6.2.4). Muulle hammasröntgentoiminnalle on tehtävä sekä vuosittainen itsearviointi että kliininen auditointi vähintään kerran viidessä vuodessa. Sekä itsearvioinnin että kliinisen auditoinnin tavoitteena on varmistaa, että yksikössä noudatetaan säteilyturvallisia 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
- uusintakuvausten seuranta ja niihin johtaneiden syiden analysointi
- röntgentutkimuksista saadun asiakaspalautteen kerääminen ja analysointi.

Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön itsearviointi säädetään STM:n asetuksen 19 §:ssä ja kliininen auditointi STM:n asetuksen luvussa 4. Kliiniseen auditointiin sisällytettäviä asioita esitetään 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 sattuessa 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 annetaan ohjeessa ST 1.6. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annettussa laissa (629/2010) säädetään laitteita ja tarvikkeita 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 potilaskuvauksiin käytettävillä intraoraaliröntgenlaitteille 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 aiheutta.

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.

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.). Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 2/2008.

- Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/
13. Terveydenhuollon röntgenlaitteiden käytönai-
kaiset hyväksyttävyyysvaatimukset. Röntgen-
kuvaus- ja läpivalaisulaitteet ja tietokoneto-
mografialaitteet. Säteilyturvakeskuksen pää-
tös dnro 12/310/06 (17.8.2006). http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/fi_FI/stohjeet/
 14. Potilaan säteilyaltistuksen määrittämi-
nen röntgentutkimuksissa. STUK tiedottaa
1/2004. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2004.
http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/
 15. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot ta-
vanomaisissa aikuisten röntgentutkimuk-
sissa. Säteilyturvakeskuksen päätös dnro
65/310/08 (15.12.2008). http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/fi_FI/stohjeet/
 16. Hammasröntgentoiminnan laadunvalvonta ja
kuvaushuoneen säteily suojaus. 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 projektiokuvia ja muodostetaan niistä 3-ulotteinen kuva.

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

Laadunvarmistustoimenpiteet, joilla voidaan osoittaa, että laitteet ja niiden suorituskyky ovat asetettujen vaatimusten mukaiset.

Laadunvarmistus

Kaikki ne suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet, jotka tehdään sen varmistamiseksi, että menetelmät ja laitteet sekä niiden käyttö täyttävät määritellyt laatuvaatimukset.

Laadunvarmistusohjelma

STM:n asetuksen 18 §:ssä tarkoitettu asiakirja, jossa on kirjallisesti määritelty säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyvät laadunvarmistustoiminnot.

Panoraatomografiaröntgenlaite

Hammaskuvaukseen käytettävä röntgenlaite, jolla kapean, liikkuvan säteilykeilan avulla muodostetaan tomografiakuva leukojen koko kaaren alueelta tai osasta siitä. Tässä ohjeessa panora-

atomografiaröntgenlaitteiden luokkaan kuuluvaksi voidaan lukea myös laitteita, joiden käyttöön liittyy muunlaisia, kapeaa säteilykeilaa kuvaukseen käytettäviä 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 tapahtumasta, jolla on olennaista merkitystä työntekijöiden tai ympäristön säteilyturvallisuuden kannalta.

(Säteilylle altistavasta) toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri

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

(Säteilyn käytön turvallisuudesta) vastaava johtaja

Toiminnan harjoittajan nimeämä erityinen vastuuhenkilö, joka huolehtii käytännön toimista säteilyn käytön turvallisuuden varmistamiseksi, ylläpitämiseksi ja epäkohtien kuntoon saattamiseksi.

Toiminnan harjoittaja

Turvallisuussluvan haltija, liikkeen tai ammatin harjoittaja, yritys, yhteisö, säätio tai laitos, joka toiminnassaan käyttää säteilylähteitä, tai muu työnantaja tai elinkeinonharjoittaja, joka harjoittaa säteilytoimintaa.

Lisätieto: Kun toiminnan harjoittaja on muu kuin fyysinen henkilö (esim. osakeyhtiö, säätio tai kunta), toiminnasta kokonaisuutena vastaa se, jolla on ylin päätösvalta organisaatiossa.

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

Kuvan rekonstruktio-tarkkuus	Kuvan mittasuhteet eivät saa merkittävästi erota kohteen todellisista mitoista.
Korkeakonstrastiresoluutio	Kuvan terävyys ei saa olla merkittävästi vertailukuvan terävyyttä huonompi.
*Vaihtelukerroin (suhteellinen keskihajonta) $= \sigma / \bar{x}$ 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.

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	5 vuoden välein. Poikkeuksena tavanomainen hammasröntgentoiminta (vaativuusluokka I), jossa ei edellytetä kliinistä auditointia.

ST-OHJEET (30.7.2014)

Yleiset ohjeet

- ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuus, 23.5.2013
- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkit, 9.12.2013
- ST 1.4 Säteilyn käyttöorganisaatio, 2.11.2011
- ST 1.5 Säteilyn käytön vapauttaminen turvallisuusluvasta, 12.9.2013
- 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
- ST 1.11 Säteilylähteiden turvajärjestelyt, 9.12.2013

Sädehoito

- ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus, 18.4.2011

Lääketieteellinen röntgentutkimus

- ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, 13.6.2014
- ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, 20.3.2006
- ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa, 25.1.2013

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 isotooppilääketeissä, 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, 13.6.2014
- ST 7.4 Annosrekisteri ja tietojen ilmoittaminen, 9.9.2008
- ST 7.5 Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailu, 13.6.2014

Eläinlääketiede

- ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa, 20.3.2012

Ionisoimaton säteily

- ST 9.1 Solariumlaitteiden säteilyturvallisuusvaatimukset ja valvonta, 1.7.2013
- 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 Talusveden radioaktiivisuus, 9.8.1993
- ST 12.4 Säteilyturvallisuus lentotoiminnassa, 1.11.2013