

# SÄTEILYTURVALLISUUS MAMMOGRAFIATUTKIMUKSISSA

1	YLEISTÄ	3
2	MÄÄRITELMIÄ	3
3	MAMMOGRAFIATOIMINTAAN TARVITAAN TURVALLISUUSLUPA	3
4	SEULONNAN JÄRJESTÄJÄN ON LAADITTAVA RINTASYÖVÄN SEULONTAOHJELMA	4
5	MAMMOGRAFIATUTKIMUKSEN LAADUSTA ON HUOLEHDITTAVA	4
5.1	Mammografiatutkimuksen oikeutus ja optimointi	4
5.2	Henkilöstön koulutus ja pätevyysvaatimukset	5
5.3	Käyttöpaikalla on oltava tutkimusten suoritusohjeet	5
5.4	Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi	6
6	MAMMOGRAFIALAITTEIDEN ON TÄYTETTÄVÄ ANNETUT VAATIMUKSET	6
6.1	Mammografialaitteiden yleiset vaatimukset	6
6.2	Mammografialaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset	7
7	SÄTEILYTURVALLISUUDESTA HUOLEHDITAAN LAADUNVARMISTUKSELLE	7
7.1	Teknisellä laadunvarmistuksella varmistetaan laitteiden toimintakunto	7
7.2	Toiminnan laadunvarmistus kattaa koko mammografiatoiminnan	8
7.2.1	Potilasannoksen määrittäminen ja vertailutasojen käyttö	8
7.2.2	Mammografiakuvien laadun arviointi	8
7.2.3	Kliininen auditointi ja itsearviointi	9
8	POIKKEAVAT TAPAHTUMAT MAMMOGRAFIATUTKIMUKSISSA	9
LIITE	MAMMOGRAFIARÖNTGENLAITTEIDEN TEKNISEN LAADUNVALVONNAN VÄHIM- MÄISVAATIMUKSET JA SUORITUSVÄLIT	

Tämä ohje on voimassa 1.4.2013 alkaen toistaiseksi.

Tämä ohje korvaa 13.8.2001 annetun ohjeen ST 3.2, Mammografialaitteet ja niiden käyttö, sekä 28.3.2001 annetun ohjeen ST 3.7, Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta. Filmi-  
kuvantamisessa voidaan edelleen soveltaa ohjeessa ST 3.2 esitettyjä käytönaikaisia hyväksyt-  
tävyyskriteerejä sekä laadunvarmistustoimenpiteitä.

Helsinki 2013

ISSN 0789-4465

ISBN 978-952-478-757-4 (nid.)

Erweko Oy/Oulu 2013

ISBN 978-952-478-758-1 (pdf)

ISBN 978-952-478-759-8 (html)

# 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 säteilyturvallisuusvaatimukset kliiniseen mammografiatoimintaan, mammografiaan perustuvaan rintasyöpäseulontaan ja mammografialaitteiden käyttöön. Ohjeessa annetaan myös seulonnan järjestäjää koskevat vaatimukset.

Mammografiatutkimuksen avulla tutkitaan rinnan kasvaimia ja muutoksia. Mammografiatutkimukseen kuuluvat sekä röntgenkuvaus että kuvien tulkinta. Toiminnan harjoittajan on huolehdittava siitä, että mammografiatutkimuksia tehtäessä otetaan huomioon sekä potilaiden että muiden laitteen läheisyydessä olevien henkilöiden säteilyturvallisuus. Tuloksellinen rintasyöpään diagnostiikka ja hoito edellyttävät hyvää laatua rintojen röntgentutkimukselta sekä mahdollisilta jatkotoimenpiteiltä. Toiminnan harjoittajan suorittama laadunvarmistus on tässä keskeisessä osassa.

Mammografiaan perustuvalla rintasyöpäseulonnalla on tarkoitus pienentää seulottavien naisten rintasyöpäkuolleisuutta ja havaita rintasyöpä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Toiminnan tuloksellisuus edellyttää teknisesti ja kliinisesti riittävän hyvälaatuisia röntgenkuvia ja ammattitaitoista kuvantulkintaa, jotta myös varhaisessa vaiheessa olevat syöpäkasvaimet voidaan havaita. Seulonnassa altistetaan oireettomia naisia röntgensäteilylle, joten tutkimuksista aiheutuvat säteilyannokset on syytä pitää niin alhaisina kuin riittävää kuvanlaatua vaarantamatta on mahdollista.

*Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 423/2000 (jäljempänä STM:n asetus) säädetään vaatimuksista säteilyaltistusta aiheuttaville lääketieteellisille toimenpiteille. Säteilylle altistavien seulontatutkimusten laatua ja turvallisuutta koskevia säännöksiä on STM:n asetuksen luvussa 8. Asetuksessa säädetään muun muassa seulonnan oikeutuksesta ja seulontaohjelman sisällön vaatimuksista. Valtioneuvoston seulonta-asetuksessa (339/2011) säädetään seulontojen järjestämisestä.*

## 2 Määritelmiä

Tässä ohjeessa tarkoitetaan

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



**teknisellä laadunvalvonnalla** laadunvarmistustoimenpiteitä, joilla voidaan osoittaa, että laitteet ja niiden suorituskyky ovat asetettujen vaatimusten mukaiset

**seulonnan järjestäjällä (seulontaohjelman toimeenpanijalla)** kuntaa, kuntien yhteenliittymää tai muuta yhteisöä, jonka vastuulla on seulonnan järjestäminen

**seulonnan toteuttajalla** mammografiaan perustuvaan rintasyöpäseulontaan erikoistunutta asiantuntijajyksikköä tai ammattihenkilöiden ryhmää, joka toimeenpanee hyväksytyyn ohjelman mukaiset seulontatutkimukset joko seulonnan järjestäjän palveluksessa tai seulonnan järjestäjän kanssa tehdyn toimeksiantosopimuksen perusteella.

## 3 Mammografiatoimintaan tarvitaan turvallisuuslupa

Mammografialaitteen käyttöön on oltava turvallisuuslupa.

Turvallisuuslupahakemuksessa on esitettävä selkeästi mammografialaitteen käyttötarkoitus.

Mikäli mammografialaitetta tullaan käyttämään rintasyöpään seulontaan, on tästä tehtävä erillinen selvitys turvallisuuslupahakemukseen.

Jos mammografialaitteella on tarkoitus tehdä tieteellistä tutkimustyötä, jossa altistetaan ihmisiä säteilylle, on käyttötarkoitus selkeästi esitettävä turvallisuuslupahakemuksessa. Tieteellisessä tutkimuksessa on noudatettava tieteellisestä tutkimuksesta annettua lainsäädäntöä. Tutkimushankkeisiin on saatava ennen niiden aloittamista eettisen toimikunnan tutkimushankekohtainen oikeutusarviointi tutkimuksen oikeutuksesta.

Toiminnan harjoittajan on huolehdittava, että säteilyn käyttö on turvallista ja vaatimusten mukaista koko ajan, myös toiminnan muuttuessa. Kaikista merkittävistä toiminnan muutoksista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle ennen niiden toteuttamista. Toiminnan harjoittajan on saatava hyväksyntä Säteilyturvakeskukselta ennen muutosten toteuttamista ainakin seuraavissa tapauksissa:

- turvallisuusluvassa mainitun toiminnan laajennuksessa tai muutoksessa
- säteilylaitteen käyttötilan muutoksessa (uusi käyttöpaikka/-tila tai olemassa olevan rakenteiden muutos)
- uuden tai korvaavan säteilylaitteen käyttöön-otossa.

Muista muutoksista, kuten säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavan johtajan vaihtumisesta, säteilyn käyttöorganisaation muuttamisesta ja säteilyn käytön lopettamisesta osittain tai kokonaan, on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle viimeistään kahden viikon kuluessa muutoksesta.

*Säteilyn käytön luvanvaraisuudesta ja turvallisuusluvan hakemisesta säädetään säteilylain 16 §:ssä sekä säteilyn käyttöorganisaatiosta ja organisaatio selvityksestä säteilylain 18 §:ssä. Lääketieteellisen fyysikan asiantuntemuksesta säädetään STM:n asetuksen 15 §:ssä. Näitä asioita käsitellään tarkemmin ohjeissa ST 1.1 ja ST 1.4. Säteilyn käyttötilan rakenteellista säteilysuojausta suunniteltaessa ja toteutettaessa sovelletaan ohjeissa ST 1.10 esitettyjä periaatteita.*

*Valtioneuvoston seulonta-asetuksessa (339/2011) säädetään seulontojen järjestämisestä. Terveydenhuollon laitteilla tehtävien kliinisten tutkimusten ilmoittamisesta Valviralle säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010).*

## 4 Seulonnan järjestäjän on laadittava rintasyövän seulontaohjelma

Seulonnan toimeenpanoa varten seulonnan järjestäjän (ks. määritelmä) on laadittava seulontaohjelma. Se on yksityiskohtainen suunnitelma, jossa esitetään seulonnan lääketieteellisen

laadun ja säteilyturvallisuuden kannalta olennaiset asiat sekä seulonnan toteuttamistapa kokonaisuutena. Seulontaohjelma on esitettävä Säteilyturvakeskuksen tarkastettavaksi ennen seulonnan aloittamista. Mikäli seulonta ei perustu suoraan valtioneuvoston seulonta-asetukseen, on seulontaohjelmaan liitettävä myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL:n) arvio seulonnan oikeutuksesta. THL:n arvio seulonnan oikeutuksesta tarvitaan esimerkiksi, jos seulontamammografiakuvauksessa käytetään muuta menetelmää kuin mammografiatutkimuksiin perinteisesti käytettyä projektiokuvantamista.

Seulontaohjelmassa on esitettävä

- seulottavat ikäluokat ja seulantavälit
- seulonnan toteuttaja
- röntgenkuvausten suorittajien ja mammografiakuvien tulkitsijoiden pätevyudet (ks. kohta 5.2)
- luettelo seulonnassa käytettävistä röntgenlaitteista ja niihin liittyvistä oheislaitteista ja -välineistä
- selvitys, miten varmistustutkimukset on tarkoitus järjestää.

Jos seulontaohjelmaa perustelluista syistä muutetaan, se on kaikilta osiltaan esitettävä uudelleen Säteilyturvakeskuksen tarkastettavaksi. Seulonnan toteuttajalla on oltava voimassa oleva turvallisuuslupa seulontamammografiatoimintaan (luku 3).

*Seulontaohjelmassa esitettävistä tiedoista ja selvityksistä säädetään STM:n asetuksen 40 §:ssä.*

## 5 Mammografia-tutkimuksen laadusta on huolehdittava

### 5.1 Mammografiatutkimuksen oikeutus ja optimointi

Kliinisen mammografiatutkimuksen tarve on harkittava aina potilaskohtaisesti, ja tutkimuksesta on oikeutusperiaatteen mukaan oltava potilaalle enemmän hyötyä kuin haittaa. Mammografiatutkimukseen lähettävän lääkärin on harkittava tutkimuksen oikeutus lähetettävä laatiessaan. Lisäksi säteilylle altistavasta toi-

menpiteestä vastuussa olevan lääkärin on osaltaan varmistuttava tutkimuksen oikeutuksesta. Potilaalle tehtävän kliinisen mammografiakuvausten on perustuttava lääkärin läheteeseen. Läheteestä on käytävä selvästi ilmi tutkimusindikaatio ja muut tarpeelliset tiedot, jotta mammografiatutkimus voidaan tehdä optimaalisesti.

Seulonta-asetuksen mukaisesti tehtävän seulontamammografiatutkimuksen tekemiseksi ei tarvita erillistä lääkärin oikeutusharkintaa. Seulontamammografiatutkimukseen ei myöskään voi lääkäri kirjoittaa lähetettä, vaan seulonnan toteuttaja kutsuu tutkittavan henkilön seulontaan henkilökohtaisella kirjeellä.

Sekä kliininen mammografiatutkimus että seulontamammografiatutkimus on tehtävä siten, että tutkimukselle asetettu tavoite täyttyy ja tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Tämä edellyttää muun muassa, että

- säteilyn käyttöön osallistuva henkilöstö täyttää pätevyysvaatimukset ja henkilöstön täydennyskoulutuksesta on huolehdittu
- käytössä on tutkimukseen soveltuvat, kunnossa olevat laitteet
- tutkimustekniikka on optimoitu (mm. kuvausprojektiot, potilaan säteilyaltistus, kuvausjännite, anodi- ja suodatinmateriaali) ja sitä arvioidaan systemaattisesti ja säännöllisesti
- kuvanlaatu on riittävä luotettavaan diagnostiin tekoon
- kuvat tulkitsee pätevyysvaatimukset täyttävä lääkäri (ks. kohta 5.2).

*Säteilyn lääketieteellisen käytön oikeutuksesta ja optimoinnista säädetään säteilylain 10 luvussa. Valtioneuvoston seulonta-asetuksessa (339/2011) säädetään seulontojen järjestämisestä.*

## 5.2 Henkilöstön koulutus ja pätevyysvaatimukset

Säteilyä käyttävällä henkilöstöllä on oltava vaadittu pätevyys, tarvittava säteilysuojelukoulutus, perehtyneisyys mammografiatutkimuksiin ja laitteiden käyttökoulutus. Toiminnan harjoittajan on huolehdittava, että röntgenlaitteita käyttävän henkilöstön osaamista ylläpidetään. Mammografiakuvauksia tekevien ja mammografiakuvia tulkitsevien henkilöiden on osallistutta-

va täydennyskoulutukseen. Käyttöhenkilöstöllä on oltava laitekohtaiset, ajantasaiset käyttöohjeet ja ohjeet vika- ja vaaratilanteiden varalta.

Kliinisen mammografiatutkimuksen ja seulontamammografiatutkimuksen osalta toimenpiteestä vastuussa olevan on oltava pätevyysalanaan radiologian erikoislääkäri.

*Seulontakuvauksia tekevällä röntgenhoitajalla on oltava kokemusta kliinisestä mammografiakuvauksesta, ja hänen on saatava seulontakuvauksiin tarkoitettua täydennyskoulutusta. Hyvä käytäntö on, että seulontakuvauksia tekevä röntgenhoitaja on suorittanut Suomen Röntgenhoitajaliiton mammografiakurssin (Suomen Röntgenhoitajaliiton myöntämä pätevyystodistus) tai sitä vastaavan kotimaisen tai ulkomaisen kurssin.*

*Mammografiakuvien tulkitsejan on oltava radiologian erikoislääkäri.*

*Seulontamammografiakuvien tulkitsejina on oltava kaksi radiologian erikoislääkäriä, joilla on kokemusta mammografiatoiminnasta ja -kuvien tulkinnaasta. Ainakin toisella heistä on oltava seulontamammografian erityispätevyys.*

Radiologian erikoislääkäri voi osoittaa seulonnan järjestäjälle erityispätevyytensä seulontamammografiaan Suomen Lääkäriliiton tai Suomen Radiologiyhdistyksen erityispätevyysneuvottelukunnan myöntämällä todistuksella. Seulontamammografian erityispätevyystodistuksen saaminen edellyttää todistuksia käytännön harjoittelusta, teoreettisesta koulutuksesta ja suoritettusta tentistä.

*Säteilyn käyttöhenkilökunnan pätevyydestä 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 lääkärin pätevyydestä sekä säteilylle altistavan toimenpiteen suorittamiseen osallistuvan henkilön pätevyydestä. Pätevyyttä ja säteilysuojelukoulutusta käsitellään tarkemmin ohjeissa ST 1.4, ST 1.7 ja ST 1.8.*

## 5.3 Käyttöpaikalla on oltava tutkimusten suoritusohjeet

Röntgenlaitteen käyttötilassa on oltava kirjalliset ohjeet ja hyvän kuvan kriteerit mammografiatutkimuksen suorittamiseksi. Tutkimusohjeiden on oltava niin yksityiskohtaiset, että potilaan säteilyaltistus voidaan tarvittaessa arvioida

jälkikäteen. Potilaista otettujen kuvien laatua tarkkaillaan jatkuvasti silmämääräisesti. Röntgenhoitaja tekee kuvauksen yhteydessä kuvan laadun arvioinnin sen varmistamiseksi, että lääkäri saa arvioitavakseen ensiluokkaisia kuvia, jotka täyttävät niille asetetut hyvän kuvan kriteerit (THKR-mittaristo).

Tutkimusohjeissa on kuvattava ainakin seuraavat asiat:

- tutkimuksessa käytettävät röntgenlaitteet ja apuvälineet
- tutkimukseen sisältyvät kuvausprojektiot
- laitteen kuvaustoimintaan liittyvät valinnat (kuvausarvot, fokusvalinta, suodatus, hilan käyttö, valotusautomaatin valinnat)
- tutkimuksen suorittajan ja häntä avustavan henkilön säteilysuojaus
- tutkimuksesta potilaskohtaisesti kirjattavat tiedot
- muut olennaiset röntgenlaitteen käytössä huomioon otettavat seikat.

Tutkimus voidaan tehdä tutkimusohjeista poikkeavalla tavalla, jos läheteessä annetut erityistarpeet sitä edellyttävät tai jos toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri on antanut tutkimuskohtaiset erityisohjeet (esimerkiksi potilaalla on käytetty säteilysuojauksia). Tutkimusohjeista poikkeaminen on kirjattava potilasta koskeviin asiakirjoihin (ks. kohta 5.4).

*Tavanomaisten röntgentutkimusten ohjeista säädetään STM:n asetuksen 14 §:ssä. Kliinisestä mammografiasta ja seulontamammografian jatkotutkimuksista on ohjeita Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Rintasyöpä ry:n asettaman työryhmän Käypä hoito -suosituksessa rintasyövän diagnostiikasta. Suomen Röntgenhoitajaliiton ja Suomen Radiologiyhdistyksen julkaisemassa Mammografian kuvausoppaassa annetaan valtakunnalliset laatuksiteerit mammografiakuvaukseen (ns. THKR-mittaristo).*

#### 5.4 Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi

Kliinisestä mammografiatutkimuksesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin Suomen Kuntaliiton julkaisemaa radiologista tutkimus- ja toimenpideluokitusta käyttäen. Mikäli tut-

kimuskäytäntö yksittäistapauksessa poikkeaa olennaisesti tavanomaisesta käytännöstä (ks. kohta 5.3), siitä on tehtävä merkintä kyseisen potilaan asiakirjoihin. Tällaista merkintää edellyttävät esimerkiksi tutkimuksen uusiminen, tutkimukseen sisällytetyt ylimääräiset kuvausprojektiot sekä muut säteilyaltistukseen merkittävästi vaikuttavat poikkeamat tavanomaisesta käytännöstä.

Toiminnan harjoittajan on toimitettava erikseen annettavien ohjeiden mukaisesti tiedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista Säteilyturvakeskukseen, joka kokoaa ja julkaisee niistä valtakunnalliset yhteenvedot.

Seulontatiedoista on koottava yhteenvedot joukkotarkastusrekisterin ohjeiden mukaisesti seulonnan tuloksellisuuden arvioimista varten. Seulonnan järjestäjän on huolehdittava seulontatietojen toimittamisesta joukkotarkastusrekisteriin.

*STM:n asetuksen 43 §:ssä säädetään toiminnan harjoittajan velvollisuudesta tehdä yhteenvedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista sekä tutkimusmääritietojen luovuttamisesta Säteilyturvakeskukselle. Seulontatiedoista tehtävistä yhteenvedoista säädetään STM:n asetuksen 42 §:ssä.*

*THL:n syöpärekisterin yhteydessä toimivasta joukkotarkastusrekisteristä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä säädetyn asetuksen (774/1989, muutos 1135/1992) 7 §:ssä. THL:n antamat tarkemmat ohjeet seulontatietojen antamisesta on esitetty www-sivulla [http://www.cancer.fi/syoparekisteri/joukkotarkastusrekisteri/seulojille/ohjeita\\_seulonnasta/](http://www.cancer.fi/syoparekisteri/joukkotarkastusrekisteri/seulojille/ohjeita_seulonnasta/).*

## 6 Mammografialaitteiden on täytettävä annetut vaatimukset

### 6.1 Mammografialaitteiden yleiset vaatimukset

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetut säädökset koskevat myös mammografialaitteita. Laitteissa, jotka on saatettu markkinoille 13.6.1998 jälkeen, on oltava alla mainitut

asetuksen mukainen CE-merkintä. Sillä laitteen valmistaja vakuuttaa, että laitteet täyttävät olennaiset Euroopan yhteisöjen direktiiveissä asetetut laitteiden turvallisuusvaatimukset.

Laitteen käytössä on noudatettava tässä ohjeessa esitettyjä vaatimuksia.

*Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on annettu laki (629/2010) ja asetus (1506/1994).*

## 6.2 Mammografialaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset

Mammografialaitteen ja sen oheislaitteiden (muun muassa kuvalevyjen ja kuvelukijan, mikäli ovat käytössä) sekä kuvausohjelmistojen tulee olla teknisiltä ominaisuuksiltaan mammografiatutkimuksiin soveltuvia.

Laitteen sekä sen käyttöön liittyvien oheislaitteiden ja välineiden on täytettävä Säteilyturvakeskuksen päätöksessä<sup>\*)</sup> esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset. Hyväksyttävyyshaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia. Mikäli hyväksyttävyyshaatimukset eivät täyty, on toimittava jollakin seuraavista tavoista:

- Laite on korjattava siten, että sen suorituskyky palautetaan hyväksyttävälle tasolle.
- Laitteen käyttöä on rajoitettava siten, että se toimii käyttöalueella hyväksyttävällä tasolla.
- Laite on poistettava käytöstä.

Hyväksyttävyyshaatimukset eivät ole laitteen optimaalisen suorituskyvyn raja-arvoja. Laitteiden hankinnassa, vastaanottotarkastuksissa ja laadunvalvonnassa on hyvä käyttää vaatimuksina esimerkiksi kansainvälisissä laitestandardeissa tai muussa ohjeistuksessa 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.*

<sup>\*)</sup> Arvioitu valmistusmisaika 2013; voimassa olevat päätökset löytyvät Säteilyturvakeskuksen www-sivuilta.

# 7 Säteilyturvallisuudesta huolehditaan laadunvarmistuksella

Toiminnan harjoittajan 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. Liitteessä on esitetty vähimmäisvaatimukset laadunvarmistuksen sisälöstä ja suoritettavien testien aikarajoista.

*Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus säteilyn lääketieteellisessä käytössä säädetään säteilylain 40 §:ssä ja laadunvarmistusohjelmasta STM:n asetuksen 423/2000 18 §:ssä. Laadunhallintaa käsitellään tarkemmin ohjeessa ST 3.3.*

## 7.1 Teknisellä laadunvalvonnalla varmistetaan laitteiden toimintakunto

Tekninen laadunvalvonta koostuu vastaanotto-tarkastuksesta sekä käytönaikaisesta laadunvalvonnasta. Teknisen laadunvalvonnan tavoitteena on varmistua laitteen ja sen varusteiden ja välineiden toimintakunnosta sekä suoritusominaisuuksien riittävydestä. Toiminnan harjoittajan on varmistettava, että käyttöön otettavalle laitteelle on tehty vastaanottotarkastus ennen kuin sitä käytetään potilastutkimuksiin. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamista valvoo Valvira, ja säteilyn käyttöä valvoo Säteilyturvakeskus.

Laadunvalvontatestejä tehdään ennalta sovituin määrävälein (ks. liite). Sen lisäksi testejä tehdään soveltuvin osin aina merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja silloin, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen. Käytönaikaisten hyväksyttävyyshaatimusten täyttyminen on varmistettava vähintäänkin vuosittaisilla teknisillä testeillä. Näiden lisäksi käyttäjän tulee määrävälein teh-

dä erilliset, laitetoimittajan edellyttämät testit. Röntgenlaitteen asianmukaisen toiminnan lisäksi myös kuvanmuodostukseen ja kuvien katseiluun käytettävien laitteiden ja välineiden asianmukainen kunto on tärkeää oikean diagnoosin saavuttamiseksi. Siksi myös kuvalevyjen ja kuvavilmaisimien testaus sekä työasemien ja monitorien laadunvarmistus on järjestettävä. Lisäksi suurennuskuvauksen, tomosynteesilaitteiston ja biopsiatoiminnon laadunvarmistus on tehtävä erikseen, jos ne ovat käytössä.

Laitevioista, laitteen toimintahäiriöistä ja muista tapahtumista, jotka ovat haitanneet laitteen käyttöä tai vaarantaneet turvallisuutta, on pidettävä kirjaa. Tämä kirjanpito on säilytettävä ainakin laitteen koko käyttöajan. Mikäli laite myydään edelleen, on laitteen mukana hyvä toimittaa myös dokumentaatio laitteen käyttöhistoriasta (huoltoreportit, vikavihko).

*Toiminnan harjoittajan velvoitteesta huolehtia vastaanottotarkastuksen suorittamisesta säädetään STM:n asetuksen 32 §:ssä. Vastaanottotarkastusta ja laadunvalvontaa käsitellään tarkemmin ohjeessa ST 3.3. Vastaanottotarkastuksia käsitellään myös Lääkelaitoksen julkaisussa 2/2001, "Terveystieteiden laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus." Suosituksia, neuvoja ja ohjeita laadunvarmistustoimenpiteiden tekemiseksi on julkaisussa STUK tiedottaa 2/2008, "Terveystieteiden röntgenlaitteiden laadunvalvontatapa".*

## 7.2 Toiminnan laadunvarmistus kattaa koko mammografiatoiminnan

Toiminnan laadunvarmistus sisältää

- potilasannosten määrittämisen ja vertailun vertailutasoon
- kliinisen kuvan laadun arvioinnin
- itsearvioinnin
- kliinisen auditoinnin.

Toiminnan laadunvarmistuksesta on laadittava kirjalliset ohjeet. Niihin on sisällyttävä myös toimintaohjeet poikkeavien tapahtumien varalta ja niiden ennalta ehkäisemiseksi (luku 8).

### 7.2.1 Potilasannoksen määrittäminen ja vertailutasojen käyttö

Toiminnan harjoittajan on huolehdittava, että mammografiatutkimuksesta aiheutuva keski-

määräinen säteilyaltistus määritetään vuosittain ainakin yhdessä kuvausprojektiossa joko laskennallisesti tai mittaamalla.

Tutkimuksesta aiheutuva säteilyannos mitataan mammografian säteilymittauksiin soveltuvalla annosmittarilla. Mikäli laitteessa on luotettavasti toimiva potilasannosnäyttö, sitä voidaan käyttää annoksen määrittämiseen. Annosnäytön luotettava toiminta on varmistettava mittauksin esimerkiksi laitteelle tehtävän teknisen laadunvarmistuksen yhteydessä vuosittain.

Käyttöpaikalla määritettyä tietyn kuvauksen keskimääräistä annosta on verrattava asetettuun vertailutasoon. Vertailutasot 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 annos varmistuksen jälkeenkin ylittää vertailutasoa, ylityksen syy on selvitettävä ja tarvittaessa tehtävä toimenpiteet annosten pienentämiseksi. Vaikka vertailutasot eivät ylittyisikään, on varmistuttava siitä, että kuvanlaatu riittää luotettavaan diagnoosiin ja ettei säteilyaltistus ole tarpeettoman suuri. Tiedot annoksen määrityksessä käytetystä kuvausohjelmasta ja kuvausarvoista (putkijännite, -virta ja kuvausaika tai sähkömäärä sekä anodi/suodatusmateriaalit) sekä potilasannoksista on tallennettava.

*Annoksen määrittämiseen annetaan ohjeet Säteilyturvakeskuksen julkaisussa STUK-TR 11, "Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa."*

### 7.2.2 Mammografiakuvien laadun arviointi

Röntgentutkimuksen optimoinnissa pyritään saavuttamaan tutkimukselle asetettu tavoite siten, että tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Potilasannosten määrittämisen (kohta 7.2.1) rinnalla optimointiin kuuluu siten aina myös kuvan laadun arviointi.

Kuvan laadun arvioinnilla tarkoitetaan säännöllisesti tehtävää kuvien arviointia, jossa dokumentoidusti käydään läpi esimerkiksi tietyllä aikavälillä otetut potilaskuvat ja verrataan niitä yleisesti hyväksytyihin hyvän kuvan kriteereihin (esim. THKR-mittaristo). Arvioinnista vastaa



radiologian erikoislääkäri. Arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että kuvien laatu on tutkimukseen riittävä arkistointi- tai kuvien siirtomenetelmästä riippumatta. Arvioinnin kohteena olevien kuvien olisi hyvä olla kattavasti erityyppisistä rinnoista otettuja. Systemaattisesti toteutettu ja dokumentoitu mammografiakuvien laadun arviointi sopii myös osaksi itsearviointia (kohta 7.2.3).

Arviointi tulee tehdä siten, että kuvien katsojamenetelmät ja -olosuhteet vastaavat paikallista kliinistä käytäntöä. On tärkeää varmistua siitä, että röntgentutkimuslaitteiden tutkimuskohdekohtaiset ohjelmat (eli kohdeohjelmat) toimivat asianmukaisesti ja että käytettävät tutkimusmenetelmät on optimoitu.

Kuvan laadun arviointia on tehtävä säännöllisesti ja dokumentoidusti vähintään kerran vuodessa. Jos kuvanlaatu huononee diagnoosia haittaavalla tavalla, on mahdollinen virhelähde paikallistettava käymällä läpi koko kuvausketju. Tällöin voi olla tarpeen tehdä mm. vakioisuusmittauksia ja verrata testikuvia esimerkiksi vastaanottotarkastuksen yhteydessä otettuihin vertailukuviin. Tarvittaessa laitteisto huolletaan tai korjataan.

### 7.2.3 Kliininen arviointi ja itsearviointi

Mammografiatoiminnassa on tehtävä itsearviointia systemaattisesti ja suunnitelmallisesti. Hyvä käytäntö on tehdä itsearviointi vuosittain. Lisäksi mammografiatoiminnalle on tehtävä kliininen arviointi vähintään kerran viidessä vuodessa. Sekä itsearvioinnin että kliinisen arvioinnin tavoitteena on varmistua siitä, että yksikössä tuotetut kuvat ovat diagnostisesti laadukkaita ja toiminta kokonaisuudessaan täyttää sille asetetut laatuvaatimukset. Itsearvioinnissa ja kliinisessä arvioinnissa tehtyjen havaintojen perusteella voidaan tehostaa ja yhdenmukaistaa toimintatapoja ja täten pyrkiä täyttämään asetetut tavoitteet.

Seulonnan toteuttajan on jatkuvasti arvioitava ja kehitettävä seulontatoimintansa laatua seuraamalla toimintaansa ja analysoimalla sen tuloksia. Hyvä käytäntö on, että seulonnan toteuttaja raportoi kliinisestä arvioinnista ja sen tuloksista seulonnan järjestäjälle.

Parhaimmillaan sekä itsearvioinnissa että kliinisessä arvioinnissa käydään röntgentoi-

minta läpi lähetteen laadinnasta aina potilaan hoitoon saakka. Hyviä itsearviointikohteita ovat esimerkiksi röntgenlausuntojen laadun arviointi ja vertaaminen lähetteeseen, potilasannosten määrittäminen ja analysointi, kliinisen potilaskuvan laadun tarkkailu (THKR-mittaristo) sekä uusintakuvausten seuranta ja niihin johtaneiden syiden analysointi.

*Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön itsearviointi säädetään STM:n asetuksen 19 §:ssä ja kliininen arviointi STM:n asetuksen luvussa 4. Kliiniseen arviointiin sisällytettäviä asioita on esitetty STM:n asetuksen 21 §:ssä. Kliinisen arvioinnin asiantuntijaryhmä on laatinut suosituksen terveydenhuollon säteilyn käytön omatoimisista arvioinneista: [http://www.clinicalaudit.net/suositus\\_no7.pdf](http://www.clinicalaudit.net/suositus_no7.pdf).*

## 8 Poikkeavat tapahtumat mammografiatutkimuksissa

Säteilylle altistavien poikkeavien tapahtumien ja ”läheltä piti” -tilanteiden sattuessa on selvitettävä tapahtuman syyt. Lisäksi on arvioitava poikkeavasta tapahtumasta potilaalle tai muulle henkilölle aiheutunut säteilyannos. Poikkeava tapahtuma mammografiatoiminnassa on esimerkiksi väärän henkilön kuvaus tai laitteen vikaantumisen johtuva uusintakuvaus. Merkittävistä poikkeavista tapahtumista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukseen. Laitteiston viallisesta toiminnasta johtuvasta poikkeavasta tapahtumasta on ilmoitettava myös Valviralle. Lisäksi on tehtävä tarvittavat toimenpiteet ja ohjeistojen tarkistukset vastaavien tapahtumien estämiseksi.

*Säteilylle altistavista poikkeavista tapahtumista ja turvallisuuden kannalta merkittävien havaintojen ilmoittamisesta säädetään säteilyasetuksen 13 a ja 17 §:ssä. Esimerkkejä poikkeavista tapahtumista on ohjeessa ST 1.6 ja ohjeita poikkeavien tapahtumien ilmoittamisesta annetaan ohjeessa ST 3.3. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) säädetään laitteita ja tarvikkeita ammattimaisesti käyttävien ilmoitusvelvollisuudesta Valviralle vaaratilanteiden sattuessa.*

## Kirjallisuutta

1. Euroopan komissio. Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaitteiden ja isotooppilääketieteellisten laitteiden) hyväksyttävyysskriteerit. Säteilysuojelu 91. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
2. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
3. European Commission. European protocol on dosimetry in mammography. Report EUR 16263 EN. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1996.
4. Hartikainen K. (toim.). Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus 2011. Helsinki: Suomen Kuntaliitto; 2011.
5. IEC 60601-1-3. Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment. Geneva: International Electrotechnical Commission.
6. IEC 60601-2-45. Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. Geneva: International Electrotechnical Commission.
7. IEC 61223-3-2. Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic x-ray equipment. Geneva: International Electrotechnical Commission.
8. International Atomic Energy Agency. Quality assurance programme for digital mammography. IAEA Human Health Series No. 17. Vienna: IAEA; 2011. [http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1482\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1482_web.pdf)
9. Knuutila J. (toim.). Terveydenhuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001. [http://www.valvira.fi/files/tiedostot/l/h/LH-2001-2\\_rad\\_laitteen\\_kayttoonotto.pdf](http://www.valvira.fi/files/tiedostot/l/h/LH-2001-2_rad_laitteen_kayttoonotto.pdf)
10. Mammografian kuvausopas. Suomen röntgenhoitajaliitto ry, Suomen Radiologiyhdistys ry; 2008.
11. National Council on Radiation Protection & Measurements. A guide to mammography and other breast imaging procedures. NCRP Report No. 149. Bethesda, MD: NCRP; 2004.
12. Rintasyöpä (diagnostiikka ja seulonta). Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Rintasyöpä ry:n asettaman työryhmän Käypä hoito -suositus; 2009. <http://www.terveyskirjasto.fi/xmedia/hoi/hoi25030.pdf>
13. Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 2/2008. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008.
14. Toroi P., Järvinen H., Könönen N., Parviainen T., Pirinen M., Tapiovaara M., Tenkanen-Rautakoski P. Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa. STUK TR-11. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2011.

**LIITE****Mammografiaröntgenlaitteiden teknisen laadunvalvonnan vähimmäisvaatimukset ja suoritusvälit**

Tässä esitetään laadunvalvonnalta edellytettävät vähimmäisvaatimukset ja testien suoritusvälit, minkä lisäksi laadunvalvontaa on tehtävä merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen. Tässä esitettyjen testien lisäksi on varmistettava käytönaikaisten hyväksyttävyyksivaatimusten täytyminen vuosittain (kohta 6.2) sekä tehtävä muut laitevalmistajan edellyttämät testit.

Tässä esitettyjen ominaisuuksien testaamisesta tai testin suorittamisesta annetaan tarkempaa opastusta valmisteilla olevassa STUK opastaa -oppaassa.

<b>Testit</b>	<b>Suoritusväli enintään</b>
<b>Turvallisuustestit</b>	
Röntgenlaitteen kunto ja mekaaninen toiminta	6 kk
Varoitusvalojen toiminta	6 kk
Säteilysuojainten kunto	12 kk
<b>Toimintatestit</b>	
Valotusautomaatin toiminnan vakioisuus	1 pv
Kuvan tasaisuus ja virheettömyys	1 pv
Kuvanlaadun vakioisuus	1 vk
Säteilykeilan ja valokentän kohdistus	12 kk
Puristuslevyn toiminta	12 kk
Suodatusvalinnan toiminta	12 kk
Säteilytuoton vakioisuus ja lineaarisuus	12 kk
Annosnäytön oikeellisuus	12 kk
Valotusautomaatin toiminta ja paksuuskompensaatio	12 kk
<b>Kuvailmaisimen testit</b>	
Kuvalevyjen puhtaus ja kasettien kunto	6 kk
Kuvailmaisimen herkkyys	12 kk
Kuvalevyjen herkkyyserot	12 kk
Jäännöskuva	12 kk
Paikkaerotuskyky	12 kk
Kontrasti ja kohina	12 kk
Mittakaavavirheet ja geometriset vääristymät	12 kk
<b>Kuvamonitorin testit</b>	
Kuvamonitorin toiminta ja katseluolosuhteet käyttäen testikuvaa	1 vk
Kuvamonitorin kuvanlaatu ja luminanssi	12 kk
Harmaasävykalibrointi	12 kk

# ST-OHJEET (28.1.2013)

## Yleiset ohjeet

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

## Sädehoito

- ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus, 18.4.2011

## Lääketieteellinen röntgentutkimus

- ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, 20.8.2011
- ST 3.3 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 isotooppilääketeessä, 14.1.2013

## Säteilyannokset ja terveystarkkailu

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

## Eläinlääketiede

- ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa, 20.3.2012

## Ionisoimaton säteily

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

## Luonnonsäteily

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