

STRÅLSÄKERHET VID MAMMOGRAFIUNDERSÖKNINGAR

1	ALLMÄNT	3
2	DEFINITIONER	3
3	FÖR MAMMOGRAFERING KRÄVS SÄKERHETSTILLSTÅND	3
4	DEN SOM ANORDNAR SCREENINGEN SKA UPPRÄTTA ETT PROGRAM FÖR BRÖSTCANCERSCREENING	4
5	MAMMOGRAFERINGENS KVALITET SKA SÄKERSTÄLLAS	4
5.1	Mammograferingens berättigande och optimering	4
5.2	Personalens utbildning och behörighetskrav	5
5.3	På driftplatsen ska finnas anvisningar för hur undersökningarna ska utföras	5
5.4	Registrering och rapportering av uppgifter om undersökningen	6
6	MAMMOGRAFIAPPARATER SKA UPPFYLLA GÄLLANDE KRAV	6
6.1	Allmänna krav på mammografiapparater	6
6.2	Acceptanskrav under användning för mammografiapparater	7
7	STRÅLSÄKERHETEN SÄKERSTÄLLS GENOM KVALITETSSÄKRING	7
7.1	Apparaturens funktionsduglighet säkerställs genom teknisk kvalitetssäkring	7
7.2	Kvalitetssäkringen ska täcka hela mammografiverksamheten	8
7.2.1	Bestämning av patientdoser och användning av referensnivåer	8
7.2.2	Bedömning av mammografibilders kvalitet	8
7.2.3	Klinisk auditering och självbedömning	9
8	ÄVIKANDE HÄNDELSER VID MAMMOGRAFERING	9

BILAGA MINIMIKRAV PÅ TEKNISK KVALITETSKONTROLL AV MAMMOGRAFIRÖNTGEN-APPARATER OCH PÅ TESTINTERVALL

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.4.2013 tills vidare.

Detta direktiv ersätter direktiv ST 3.2 av den 13.8.2001, Mammografiapparater och deras användning och direktiv ST 3.7 av den 28.3.2001, Bröstcancerscreening med mammografi. Vid filmbaserad röntgenbildtagning får de i direktivet ST 3.2 angivna acceptanskriterierna under användning och kvalitetssäkrings åtgärderna fortfarande tillämpas.

Helsingfors 2013
ISSN 0789-4465

ISBN 978-952-478-767-3 (tryckt)
Suomen Yliopistopaino Oy/Tammerfors 2013
ISBN 978-952-478-768-0 (pdf)
ISBN 978-952-478-769-7 (html)

Grund för bemyndigandet

Den som bedriver strålningsverksamhet ansvarar enligt strålskyddslagen för att verksamheten är säker. Verksamhetsutövaren är skyldig att sörja för, att den säkerhetsnivå som framläggs i ST-direktiven förverkligas och upprätthålls.

Strålsäkerhetscentralen ger med stöd av 70 § 2 mom. i strålskyddslagen (592/1991) allmänna anvisningar, strålsäkerhetsanvisningar (ST-direktiv) beträffande säkerheten vid användning av strålning och vid övrig strålningsverksamhet.

1 Allmänt

I detta direktiv anges de strålsäkerhetskrav som ska gälla vid klinisk mammografering, vid bröstcancerscreening genom mammografi och vid användning av mammografiapparater. I direktivet anges också kraven på den som anordnar screeningen.

Vid en mammografiundersökning undersöks tumörer och förändringar i bröstet. Mammografin består av röntgenbildtagning och tolkning av bilderna. Verksamhetsutövaren ska se till att strålsäkerheten för både patienterna och andra personer som vistas nära mammografiapparaten beaktas vid mammograferingen. Framgångsrik diagnostik och behandling av bröstcancer förutsätter att mammografin och de åtgärder som eventuellt följer därefter är av hög kvalitet. Verksamhetsutövarens kvalitetssäkring spelar här en central roll.

Avsikten med bröstcancerscreening genom mammografi (mammografiscreening) är att minska bröstcancerdödligheten i den undersökta befolkningsgruppen och att upptäcka bröstcancer på ett så tidigt stadium som möjligt. En framgångsrik verksamhet förutsätter röntgenbilder som bildtekniskt och kliniskt har tillräckligt god kvalitet och att bilderna tolkas yrkesskickligt, för att också tidiga concertumörer ska upptäckas. Vid mammografiscreening utsätter man symptomfria kvinnor för röntgenstrålning, varför den stråldos som undersökningen orsakar måste hållas så låg som möjligt utan att en tillräcklig bildkvalitet äventyras.

I social- och hälsovårdsministeriets förordning (423/2000) om medicinsk användning av strålning (nedan SHM:s förordning) föreskrivs om de krav som ska gälla för medicinska åtgärder där strålningsexponering förekommer. Bestämmelser om kvalitet och säkerhet vid massundersökningar som innefattar strålningsexponering finns intagna i kapitel 8 i SHM:s förordning. I förordningen föreskrivs bland annat om screeningsberättigande och om de krav som ska ställas på screeningprogrammets innehåll. I statsrådets förordning om screening (339/2011) bestäms om ordnande av screening.

2 Definitioner

I detta direktiv avses med

kvalitetssäkring alla planerade och systematiska åtgärder som vidtas i syfte att säkerställa att förfarandena och utrustningen samt användningen av dem uppfyller fastställda kvalitetskrav

(teknisk) kvalitetskontroll åtgärder för kvalitetssäkring med vilka man kan påvisa, att apparaturen och dess prestanda uppfyller uppställda krav

den som anordnar screening (den som verkställer screeningprogrammet) kommun, kommunförbund eller annan sammanslutning, som är ansvarig för anordnande av screening

den som genomför screening sakkunnet eller grupp av fackmän som är specialiserad på bröstcancerscreening genom mammografi och som utför screeningundersökningar i enlighet med ett godkänt program antingen i anordnarens tjänst eller på basis av avtal med anordnaren.

3 För mammografering krävs säkerhetstillstånd

För användning av mammografiapparat krävs säkerhetstillstånd.

I ansökan om säkerhetstillstånd ska syftet med mammografiapparaten klart anges.

Om mammografiapparaten kommer att användas för bröstcancerscreening ska en särskild utredning om detta fogas till ansökan om säkerhetstillstånd.

Om mammografiapparaten ska användas för vetenskapligt forskningsarbete där människor utsätts för strålning ska den tilltänkta användningen klart anges i ansökan om säkerhetstillstånd. Vid vetenskapligt forskningsarbete ska lagstiftningen om vetenskapligt forskningsarbete tillämpas. Innan ett forskningsprojekt inleds ska en bedömning av den etiska kommittén inhämtas om huruvida forskningsprojektet är berättigat.

Verksamhetsutövaren ska sörja för att användningen av strålning är säker och hela tiden uppfyller kraven, också om ändringar sker i verksamheten. Alla betydande ändringar i verksamheten ska innan de genomförs anmälas till Strålsäkerhetscentralen. Verksamhetsutövaren ska åtminstone i följande fall inhämta godkännande av Strålsäkerhetscentralen innan ändringen genomförs:

- den i säkerhetstillståndet angivna verksamheten utvidgas eller ändras
- en strålningsalstrande apparats driftrum ändras (nytt driftställe/-rum eller ändring av befintliga konstruktioner)
- ibruktagande av ny eller ersättande strålningsalstrande apparat.

Andra ändringar, såsom byte av den föreståndare som ansvarar för säkerheten vid användning av strålning, ändring av användarorganisationen eller att användningen av strålning upphör partiellt eller helt ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen senast två veckor efter ändringen.

Om tillståndsplikten vid användningen av strålning och om ansökan om säkerhetstillstånd föreskrivs i 16 § i strålskyddslagen och om användarorganisationen och organisationsutredningen i 18 § i strålskyddslagen. Om sakkunskap i medicinsk fysik bestäms i 15 § i SHM:s förordning. Dessa frågor behandlas utförligare i direktiven ST 1.1 och ST 1.4. När inbyggt strålskydd av driftrum där strålning används planeras och genomförs ska de i direktivet ST 1.10 angivna principerna tillämpas.

I statsrådets förordning om screening (339/2011) föreskrivs om ordnande av screening. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) föreskrivs om anmälan till Valvira av klinisk prövning av produkter för hälso- och sjukvård.

4 Den som anordnar screeningen ska upprätta ett program för bröstcancerscreening

Innan screeningen genomförs ska den som anordnar screeningen (se definition) upprätta ett

screeningprogram. Screeningprogrammet är en detaljerad plan som tar upp de för screeningens medicinska kvalitet och strålsäkerheten väsentliga frågorna och beskriver hur screeningen som helhet ska genomföras. Screeningprogrammet ska föreläggas Strålsäkerhetscentralen för granskning innan screeningen påbörjas. Om screeningen inte grundar sig direkt på statsrådets förordning om screening ska till programmet också fogas en bedömning av Institutet för hälsa och välfärd (THL) om screeningens berättigande. En bedömning av THL om screeningens berättigande behövs till exempel om en annan metod används vid mammografiscreeningen än den projektionsbildtagning som traditionellt har använts vid mammografering.

I screeningprogrammet ska redovisas

- de befolkningsgrupper screeningen gäller och screeningintervallen
- vem som genomför programmet
- behörigheten hos dem som utför röntgenbildtagningen och hos dem som tolkar mammografibilderna (se punkt 5.2)
- en förteckning över de röntgenapparater med tillhörande kringutrustning och tillbehör som används vid screeningen
- en utredning om hur bekräftande undersökningar avses ordnas.

Om screeningprogrammet av grundade orsaker ändras, ska det i sin helhet föreläggas Strålsäkerhetscentralen för ny granskning. Den som genomför screeningen ska ha giltigt säkerhetstillstånd för mammografiscreening (kapitel 3).

Om de uppgifter screeningprogrammet ska innehålla bestäms i 40 § i SHM:s förordning.

5 Mammograferingens kvalitet ska säkerställas

5.1 Mammograferingens berättigande och optimering

Behovet av klinisk mammografering ska alltid bedömas individuellt och undersökningen ska enligt principen om berättigande vara till större nytta än skada för patienten. Den remitterande läkaren ska bedöma mammograferingens berättigande.

tigande då remissen görs. Dessutom ska också den läkare som ansvarar för den strålningsexponerande åtgärden försäkra sig om att undersökningen är berättigad. Klinisk mammografering av patient ska göras på basis av läkares remiss. Ur remissen ska tydligt framgå indikationen för mammograferingen och andra uppgifter som är nödvändiga för att undersökningen ska kunna genomföras optimalt.

För mammografiscreening som utförs enligt screeningförordningen behövs inte särskild prövning av läkare om berättigande. Läkare kan inte heller remittera till mammografiscreening, utan patienten får en personlig skriftlig kallelse av den som genomför screeningen.

Både klinisk mammografering och mammografiscreening ska genomföras på ett sådant sätt att målet med undersökningen nås och patientens strålningsexponering blir så liten som möjligt. Detta förutsätter bland annat

- att den personal som medverkar i användningen av strålning uppfyller behörighetskraven och att den fått behövlig fortbildning
- att man har tillgång till apparatur som lämpar sig för undersökningen och är funktionsduglig
- att undersökningstekniken är optimerad (bl.a. bildprojektionerna, patientens strålningsexponering, rörspänning, anod- och filtermaterial) och att den utvärderas systematiskt och regelbundet
- att bildkvaliteten är tillräcklig för en tillförlitlig diagnostik
- att en läkare som uppfyller behörighetskraven tolkar bilderna (se punkt 5.2).

I 10 kapitlet i strålskyddslagen föreskrivs om berättigandet och optimeringen av medicinsk användning av strålning. I statsrådets screeningförordning (339/2011) bestäms om ordnande av screening.

5.2 Personalens utbildning och behörighetskrav

Personal som använder strålning ska ha nödvändig behörighet, behövlig strålskyddsutbildning, vara förtrogen med mammografering och ha tillräcklig utbildning i att använda apparaterna. Verksamhetsutövaren ska sörja för att kompetensen hos personal som använder röntgenapparatur upprätthålls. De personer som utför mam-

mografering och de som tolkar mammografibilderna ska delta i fortbildning. Driftspersonalen ska ha apparatspecifika, aktuella bruksanvisningar och instruktioner för driftstörningar och tillbud.

Den läkare som ansvarar för åtgärden för klinisk mammografering eller mammografiscreening ska ha behörighet som specialistläkare i radiologi.

Röntgenskötare som utför mammografiscreening ska ha erfarenhet av klinisk mammografering och ska få fortbildning för mammografiscreening. En god praxis är att röntgenskötare som utför mammografiscreening har genomgått Finlands Röntgenskötarförbunds mammografikurs (kompetensintyg utfärdat av Finlands Röntgenskötarförbund) eller motsvarande inhemsk eller utländsk kurs.

Den läkare som tolkar mammografibilderna ska vara specialistläkare i radiologi.

Två specialistläkare i radiologi ska tolka screeningbilderna. Läkarna ska ha erfarenhet av mammografi och av att tolka mammografibilder. Åtminstone den ena av dem ska ha specialkompetens för mammografiscreening.

Specialistläkare i radiologi kan för den som anordnar screeningen styrka sin specialkompetens för mammografiscreening med ett intyg utfärdat av Finlands Läkarförbund eller delegationen för specialkompetens vid Radiologföreningen i Finland. Intyget över specialkompetens inom mammografiscreening förutsätter att vederbörande har intyg över praktisk träning, teoretisk utbildning och avlagd examen.

I strålskyddslagens 18 § och i 5 kapitlet i SHM:s förordning bestäms om driftspersonalens behörighet och utbildning. I 24 och 25 § i SHM:s förordning föreskrivs om behörigheten hos läkare som ansvarar för åtgärd vilken medför exponering för strålning och om behörigheten hos person som medverkar i nämnda åtgärd. Behörighet och utbildning i strålskydd behandlas utförligare i direktiven ST 1.4, ST 1.7 och ST 1.8.

5.3 På driftplatsen ska finnas anvisningar för hur undersökningarna ska utföras

I en röntgenapparats driftrum ska finnas skriftliga anvisningar och kriterierna på en mammografibild av god kvalitet. Anvisningarna ska vara så utförliga att patientens strålningsexponering vid

behov kan bedömas i efterhand. Kvaliteten hos bilderna som tas på patienten ska fortlöpande granskas okulärt. I samband med bildtagningen ska röntgenskötaren bedöma bildens kvalitet för att säkerställa att de bilder läkaren får att tolka är förstklassiga och uppfyller kriterierna på en god bild (THKR-kriterierna).

Anvisningarna ska innehålla åtminstone följande:

- röntgenapparater och hjälpmedel som används i undersökningen
- bildprojektioner som ingår i undersökningen
- val som gäller apparatens bildtagningsfunktion (exponeringsvärden, val av fokus, filtrering, användning av raster, val för exponeringsautomaten)
- strålskärmning av den som utför undersökningen och av assistenten
- uppgifter som ska registreras individuellt för varje patient
- andra viktiga omständigheter som ska beaktas vid användning av en röntgenapparat.

Undersökningen kan genomföras på ett sätt som avviker från anvisningarna om särskilda behov i remissen förutsätter det eller om den läkare som ansvarar för åtgärden har gett särskilda instruktioner för undersökningen i fråga (exempelvis strålskärmning av patienten har använts). Avvikelser från anvisningarna ska antecknas i patientjournalen (se punkt 5.4).

I 14 § i SHM:s förordning föreskrivs om konventionella röntgenundersökningar. Anvisningar om klinisk mammografi och om fortsatta undersökningar, påkallade av mammografiscreening ges i rekommendationen God medicinsk praxis som behandlar bröstcancerdiagnostik och publicerats av en arbetsgrupp som tillsatts av Finska Läkarföreningen Duodecim och Finlands bröstcancergrupp rf. I den handbok om mammografibildtagning som publicerats av Finlands Röntgenskötarförbund och Radiologföreningen i Finland ges landsomfattande kvalitetskriterier för mammografibildtagning (THKR-kriterierna).

5.4 Registrering och rapportering av uppgifter om undersökningen

Anteckning om klinisk mammografering ska göras i patientjournalen genom att använda den

radiologiska undersöknings- och åtgärdsklassifikation som Finlands Kommunförbund uppgjort. Om förfarandet vid undersökningen i ett enskilt fall avviker väsentligt från allmän praxis (se punkt 5.3), ska anteckning därom göras i patientjournalen. Sådan anteckning ska göras t.ex. om undersökningen måste upprepas, om extra projektioner används och vid andra sådana avvikelser från allmän praxis som väsentligt påverkar strålningsexponeringen.

Verksamhetsutövaren ska enligt anvisningar som meddelas särskilt lämna uppgifter om antalet undersökningar och om stråldoserna till Strålsäkerhetscentralen, som av dem uppgör riksomfattande sammandrag som publiceras.

För utvärdering av screeningens resultat ska sammandrag av screeninguppgifterna uppgöras enligt instruktionerna för massundersökningsregistret. Den som anordnar screeningen ska sörja för att uppgifterna om screeningen sänds till massundersökningsregistret.

I 43 § i SHM:s förordning föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att göra sammandrag av antalet undersökningar och stråldoserna och sända dem till Strålsäkerhetscentralen. I 42 § i SHM:s förordning föreskrivs om sammandragen av screeningresultaten.

I 7 § i förordningen om riksomfattande personregister för hälsovården (774/1989, ändring 1135/1992) föreskrivs om det massundersökningsregister som finns i samband med cancerregistret, vilket förs av THL. Närmare uppgifter om hur screeninguppgifterna ska lämnas ges av THL på adressen http://www.cancer.fi/syoparekisteri/joukkotarkastusrekisteri/seulojille/ohjeita_seulonnasta/.

6 Mammografiapparater ska uppfylla gällande krav

6.1 Allmänna krav på mammografiapparater

Lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård gäller också mammografiapparater. Apparater som lanserats på marknaden efter 13.6.1998 ska vara CE-märkta enligt nedan nämnda förordning. Genom CE-märkningen intygar tillverkaren att apparaterna uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som ställs i Europeiska gemenskapernas direktiv.

Vid bruket av apparaten ska kraven i detta direktiv följas.

En lag (629/2010) och en förordning (1506/1994) har utfärdats om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

6.2 Acceptanskrav under användning för mammografiapparater

Mammografiapparaten med kringutrustning (bland annat bildplattor och bildläsare, om sådana används) och tillhörande programvara ska till sina tekniska egenskaper vara lämpade för mammografering.

Apparaten med tillhörande kringutrustning och tillbehör ska uppfylla de acceptanskrav under användning som framställs i Strålsäkerhetscentralens beslut^{*)}. Med acceptanskrav avses minimikrav på apparaturens prestanda. Om acceptanskrav inte nås ska någon av följande åtgärder vidtas:

- apparaten repareras så att prestanda återställs till acceptabel nivå
- apparatens användning begränsas så att den fungerar på acceptabel nivå i sitt arbetsområde
- apparaten tas ur bruk.

Acceptanskraven är inte gränsvärden för apparaternas optimala prestanda. Vid anskaffning och mottagningskontroll av nya apparater liksom vid kvalitetskontroll kan man med fördel tillämpa andra krav, exempelvis gränsvärden i internationella apparatstandarder eller i andra anvisningar, vilka ofta är strängare än acceptanskraven.

I 30 § i SHM:s förordning föreskrivs om Strålsäkerhetscentralens rätt att fastställa sådana acceptanskrav och krav på apparaternas funktioner som ska beaktas med tanke på strålsäkerheten. I direktivet ST 3.3 ges tilläggsuppgifter om acceptanskraven.

^{*)} Beräknas bli klart 2013; Gällande beslut finns på Strålsäkerhetscentralens webbplats.

7 Strålsäkerheten säkerställs genom kvalitetssäkring

Verksamhetsutövaren ska ordna kvalitetssäkring av verksamhet som medför exponering för strålning. För detta ändamål ska ett kvalitetssäkringsprogram göras upp. I detta definieras nödvändiga kvalitetssäkringsfunktioner, och det ska också innehålla principer för förebyggande av sådana fel och olyckor som kan leda till oavsiktliga stråldoser. Förfaringssätten för kvalitetssäkring ska regelbundet bedömas och vid behov ändras. Kvalitetssäkring kan indelas i teknisk kvalitetssäkring och kvalitetssäkring av verksamheten. I bilagan ges minimikraven på kvalitetssäkringens innehåll och tidsgränserna för de test som ska utföras.

I 40 § i strålskyddslagen föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att vid medicinsk användning av strålning ordna med kvalitetssäkring av verksamhet som medför exponering för strålning och i 18 § i SHM:s förordning föreskrivs om kvalitetssäkringsprogram. Kvalitetsledning behandlas utförligare i direktivet ST 3.3.

7.1 Apparaturens funktionsduglighet säkerställs genom teknisk kvalitetssäkring

Teknisk kvalitetssäkring består av mottagningskontroll och kvalitetskontroll under driften. Syftet med teknisk kvalitetssäkring är att säkerställa att apparaten med tillhörande utrustning och tillbehör fungerar som den ska och har tillräckliga prestanda. Verksamhetsutövaren ska försäkra sig om att apparatur som tas i bruk har genomgått mottagningskontroll innan den används för patientundersökningar. Valvira övervakar marknads lanseringen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och Strålsäkerhetscentralen användningen av strålning.

Kvalitetskontrolltest ska genomföras med på förhand bestämda intervall (se bilaga). Dessutom ska test i tillämpliga delar alltid utföras efter betydande reparation eller underhåll och då det finns skäl befara att apparatens funktion störs eller ändrats. Att acceptanskraven uppfylls under driften ska kontrolleras genom tekniska

test åtminstone en gång om året. Dessutom ska användaren med jämna mellanrum genomföra de test leverantören förutsätter. Förutom korrekt funktion hos röntgenapparaten är också skicket hos den apparatur och utrustning som används för att framställa och tolka bilderna viktigt för att få en korrekt diagnos. Därför måste också bildplattorna och bildreceptorerna testas och arbetsstationerna och monitorerna kvalitetssäkras. Dessutom ska kvalitetssäkring av bildförstorningar, tomosyntesapparater och biopsitagning ordnas separat, om dessa används.

Fel på apparaturen, funktionsstörningar och andra händelser som stört apparaturens användning eller äventyrat säkerheten ska bokföras. Denna bokföring ska sparas åtminstone så länge apparaten är i bruk. Om apparaten säljs vidare rekommenderas att dess användningshistoria (servicerapporter, felhäfte) levereras med apparaten.

I 32 § i SHM:s förordning föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att sörja för mottagningskontroll. Mottagningskontroll och kvalitetskontroll behandlas utförligare i direktivet ST 3.3. Mottagningskontroll behandlas också i Läkemiddelsverkets publikation 2/2001 "Terveydenhuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus" (Kvalitetsledning inom hälsovården, Mottagningskontroll av radiologisk apparat), på finska. Rekommendationer, råd och anvisningar för kvalitetssäkringens genomförande ges i STUK informerar 2/2008 "Terveydenhuollon röntgenlaitteen laadunvalvontaapas" (Guide för kvalitetskontroll av röntgenapparatur inom hälsovården), på finska.

7.2 Kvalitetssäkringen ska täcka hela mammografiverksamheten

Kvalitetssäkringen av verksamheten ska innefatta

- bestämning av patientdoserna och jämförelse med referensnivån
- bedömning av kliniska patientbilder
- självbedömning
- klinisk auditering.

Skriftliga anvisningar ska göras upp för kvalitetssäkring av verksamheten. De ska också innehålla instruktioner för avvikande händelser och hur sådana förebyggs (se kapitel 8).

7.2.1 Bestämning av patientdoser och användning av referensnivåer

Verksamhetsutövaren ska sörja för att den genomsnittliga strålningsexponering som mammograferingen medför bestäms en gång om året i åtminstone en bildprojektion antingen beräkningsvägen eller genom mätning.

Den stråldos undersökningen ger upphov till mäts med en dosmätare lämpad för strålningsmätningar i mammograferingen. Om apparaten har patientdosvisning, kan denna användas för bestämning av patientdosen. Patientdosvisningens tillförlitlighet ska årligen kontrolleras genom mätning t.ex. i samband med den tekniska kvalitetssäkringen av apparaten.

Den genomsnittliga dos som på driftstället bestäms för en viss undersökning ska jämföras med referensnivån för undersökningen. Referensnivåerna publiceras av Strålsäkerhetscentralen genom särskilda beslut, och de ändras vid behov. Också andra än Strålsäkerhetscentralens referensnivåer får användas, men de får inte vara högre än de av Strålsäkerhetscentralen publicerade.

Om den på driftstället bestämda dosen också efter kontroll överstiger referensnivån, ska orsaken till detta utredas och nödvändiga åtgärder vid behov vidtas för att minska doserna. Även om referensnivåerna inte överskrids ska man försäkra sig om att bildkvaliteten är tillräcklig för en tillförlitlig diagnostik och att strålningsexponeringen inte blir för stor. Uppgifter om det undersökningsprogram och de parametrar (rörspänning, rörström, exponeringstid eller elmängd samt anod-/filtermaterial) som använts vid bestämning av dosen, liksom uppgifter om patientdoserna ska registreras.

Anvisningar för bestämning av dosen ges i publikationen STUK-TR 11 "Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa" (Bestämning av patientens strålningsexponering vid mammografi), på finska.

7.2.2 Bedömning av mammografibilders kvalitet

Vid optimering av en röntgenundersökning strävar man efter att nå det kliniska målet för undersökningen med så låg strålningsexponering för patienten som möjligt. Optimeringen inbegriper utom bestämning av patientdosen (punkt

7.2.1) alltid också bedömning av bildkvaliteten.

Med bedömning av bildkvaliteten avses regelbunden bedömning av patientbilderna, varvid man dokumenterat går igenom patientbilder som tagits t.ex. under ett visst tidsintervall och jämför dem med vedertagna kriterier för en god bild (exempelvis THKR-kriterierna). För bedömningen svarar en specialistläkare i radiologi. Syftet med bedömningen är att säkerställa att bildkvaliteten är tillräcklig för undersökningarna, oavsett arkiveringssättet eller metoden med vilken bilderna överförs. De bilder som ska bedömas ska om möjligt vara tagna av bröst av så många olika typer som möjligt. En systematiskt genomförd och dokumenterad bedömning av mammografibilders kvalitet kan också med fördel ingå i självbedömningen (punkt 7.2.3).

Bedömningen ska göras så, att metoderna och förhållandena vid bildtolkningen motsvarar lokal klinisk praxis. Det är viktigt att försäkra sig om att röntgenapparaternas för undersökningsföremålet specifika program fungerar som de ska och att undersökningsmetoderna är optimerade.

Bildernas kvalitet ska bedömas regelbundet och dokumenterat minst en gång om året. Om bildkvaliteten försämras så att diagnosen försvåras ska man lokalisera felkällan genom att vid behov gå igenom hela bildtagningskedjan. Då kan det vara nödvändigt att göra bl.a. konstansmätningar och jämföra testbilder till exempel med de referensbilder som tagits i samband med mottagningskontrollen. Vid behov ska apparaturen undergå service eller repareras.

7.2.3 Klinisk auditering och självbedömning

I mammografiverksamhet ska självbedömning utföras systematiskt och planmässigt. En god praxis är att utföra självbedömningen årligen. Dessutom ska en klinisk auditering av mammografiverksamheten göras minst en gång vart femte år. Syftet med både självbedömning och klinisk auditering är att säkerställa att de i enheten producerade bilderna diagnostiskt håller en hög kvalitet och att verksamheten som helhet uppfyller ställda kvalitetskrav. På grundval av självbedömningens och den kliniska auditeringens resultat kan man effektivisera och harmonisera arbetsmetoderna och på detta sätt uppfylla ställda krav.

Den som genomför screeningen ska fortlöpande bedöma och utveckla screeningens kvalitet genom att följa med verksamheten och analysera dess resultat. En god praxis är att den som genomför screeningen rapporterar den kliniska auditeringen och dess resultat till den som anordnar screeningen.

I bästa fall går man vid självbedömningen och den kliniska auditeringen igenom hela röntgenverksamheten alltifrån remisserna till vården av patienten. Goda objekt för självbedömning är till exempel värdering av röntgenutlåtandenas kvalitet och jämförelse med remissen, bestämning och analys av patientdoser, kontroll av kliniska patientbilders kvalitet (THKR-kriterierna) och uppföljning av förnyade undersökningar och analys av orsakerna till dem.

Om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna självbedömning av medicinsk användning av strålning föreskrivs i 19 § i SHM:s förordning och om skyldigheten att ordna klinisk auditering i kapitel 4 i SHM:s förordning. Vad som ska ingå i den kliniska auditeringen anges i 21 § i förordningen. Expertgruppen för klinisk auditering har utarbetat en rekommendation om bedömning på eget initiativ av användning av strålning inom hälsovården.

8 Avvikande händelser vid mammografering

Då avvikande händelser som medför exponering för strålning eller "nära ögat"-situationer inträffar ska orsakerna utredas. Också ska stråldosen till patienten eller annan person uppskattas. En avvikande händelse vid mammografering är t.ex. om fel person mammograferas eller förnyad mammografering på grund av fel på apparaten. Betydande avvikande händelser ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen. En avvikande händelse som beror på apparatfel ska också anmälas till Valvira. Dessutom ska nödvändiga åtgärder vidtas och instruktionerna revideras för att motsvarande händelser inte ska upprepas.

I 13 a § och 17 § i strålskyddsförordningen föreskrivs om anmälan av avvikande händelser och observationer med betydelse för säkerheten. Exempel på avvikande

händelser ges i direktivet ST 1.6 och anvisningar om anmälning av avvikande händelser ges i direktivet ST 3.3. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) bestäms om skyldigheten för den som yrkesmässigt använder apparater och utrustning att anmäla tillbud till Valvira.

Litteratur

1. Europeiska kommissionen. Kriterier för acceptans av utrustning för röntgendiagnostik, strålbehandling och nukleärmedicin. Strålskydd 91. Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer; 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 (Klassifikation av radiologiska undersökningar och åtgärder). Helsingfors: Finlands Kommunförbund; 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
9. Knuutila J (ed.). Terveysthuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. (Kvalitetsledning inom hälsovården. Mottagningskontroll av radiologisk apparat). Läkemedelsverkets publikationsserie 2/2001. Helsingfors: Läkemedelsverket; 2001. http://www.valvira.fi/files/tiedostot/1/h/LH-2001-2_rad_laitteen_kayttoonotto.pdf
10. Mammografian kuvausopas (Handbok om mammografibildtagning). Finlands Röntgenskötarförbund rf och Radiologföreningen i Finland rf; 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) (Bröstcancer (diagnostik och screening)). Rekommendationen God medicinsk praxis av en arbetsgrupp, tillsatt av Finska Läkarföreningen Duodecim och Finlands bröstcancergrupp rf; 2009. <http://www.terveyskirjasto.fi/xmedia/hoi/hoi25030.pdf>
13. Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. (Guide för kvalitetskontroll av röntgenapparatur inom hälsovården). STUK informerar 2/2008. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2008.
14. Toroi P., Järvinen H., Könönen N., Parviainen T., Pirinen M., Tapiovaara M., Tenkanen-Rautakoski P. Bestämning av patientens strålningsexponering i mammografen. STUK TR-11. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2011.

BILAGA**Minimikrav på teknisk kvalitetskontroll av mammografiröntgenapparater och på testintervall**

Nedan ges minimikrav på kvalitetskontrollen och testintervallen. Dessutom ska kvalitetskontroll göras efter betydande reparation eller underhåll och alltid då det finns skäl befara att apparatens funktion störts eller ändrats. Förutom nedan nämnda test ska man årligen försäkra sig om att acceptanskraven under användning uppfylls (punkt 6.2) och utföra de övriga test som tillverkaren kräver.

Testning av här nämnda egenskaper och testernas utförande beskrivs närmare i en guide i serien ”STUK opastaa” (STUK anvisningar).

Test	Testintervall högst
Säkerhetstest	
Röntgenapparatens skick och mekaniska funktion	6 månader
Varningsljusens funktion	6 månader
Strålskärnarnas skick	12 månader
Funktionstest	
Konstansen hos exponeringsautomatens funktion	1 dag
Bildens jämnhet och felfrihet	1 dag
Bildkvalitetens konstans	1 vecka
Inriktning av strålnippet och ljusfältet	12 månader
Tryckplattans funktion	12 månader
Filtervalets funktion	12 månader
Strålningsproduktionens konstans och linearitet	12 månader
Dosvisningens korrekthet	12 månader
Exponeringsautomatens funktion och tjocklekskompensation	12 månader
Test av bildreceptorn	
Bildplattornas renhet och kassetternas skick	6 månader
Bildreceptorns känslighet	12 månader
Skillnader i känslighet mellan bildplattorna	12 månader
Fantombild	12 månader
Platsresolution	12 månader
Kontrast och brus	12 månader
Skalfel och geometriska förvrängningar	12 månader
Test av monitorn	
Monitorns funktion och förhållandena vid bildtolkningen med hjälp av en testbild	1 vecka
Monitorns bildkvalitet och luminans	12 månader
Kalibrering av gråskalenivåer	12 månader

ST-DIREKTIV (26.4.2013)

Allmänna direktiv

- ST 1.1 Säkerhetsgrunder för strålningsverksamhet, 23.5.2005
- ST 1.3 Varningsmärkning av strålkällor, 16.5.2006
- ST 1.4 Användarorganisation, 2.11.2011
- ST 1.5 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd och anmälningsplikt vid användning av strålning, 1.7.1999
- ST 1.6 Strålskyddsåtgärder på arbetsplatsen, 10.12.2009
- ST 1.7 Strålskyddsutbildning inom hälsovården, 17.2.2003
- ST 1.8 Behörighet och strålskyddsutbildning för personer inom en användarorganisation, 17.2.2012
- ST 1.9 Strålningsverksamhet och strålningsmätningar, 17.3.2008
- ST 1.10 Planering av strålkällors användningsutrymmen, 14.7.2011

Strålbehandling

- ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling, 18.4.2011

Medicinsk röntgenundersökning

- ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården, 20.8.2011
- ST 3.2 Mammografiapparater och deras användning, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgenundersökningar i hälsovården, 20.3.2006
- ST 3.7 Bröstcancerscreening med mammografi, 28.3.2001
- ST 3.8 Strålsäkerhet vid mammografiundersökningar, 25.1.2013

Industri, forskning, undervisning och kommersiell verksamhet

- ST 5.1 Strålsäkerheten hos apparater med slutna källor, 7.11.2007
- ST 5.2 Användning av kontroll- och analysröntgenapparater, 26.9.2008
- ST 5.3 Användning av joniserande strålning vid undervisningen i fysik och kemi, 4.5.2007
- ST 5.4 Handel med strålkällor, 19.12.2008
- ST 5.6 Strålsäkerheten vid industriell radiografi, 9.3.2012
- ST 5.7 Transport av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle, 6.6.2011

- ST 5.8 Installation, reparation och underhåll av strålningsalstrande apparater, 4.10.2007

Öppna källor och radioaktivt avfall

- ST 6.1 Strålsäkerhet vid användning av öppna strålkällor, 17.3.2008.
- ST 6.2 Radioaktivt avfall och radioaktiva utsläpp, 1.7.1999
- ST 6.3 Strålsäkerhet inom nukleärmedicin, 14.1.2013

Stråldoser och hälsokontroll

- ST 7.1 Övervakning av strålningssexponering, 2.8.2007
- ST 7.2 Tillämpning av maximivärdena för strålningssexponering och beräkningsgrunder för stråldosen, 9.8.2007
- ST 7.3 Beräkning av stråldos från intern strålning, 23.9.2007
- ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, 9.9.2008
- ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete, 4.5.2007

Veterinärmedicin

- ST 8.1 Strålsäkerheten vid veterinärmedicinsk röntgenverksamhet 20.3.2012

Icke-joniserande strålning

- ST 9.1 Strålsäkerhetskrav och övervakning av solarieutrustning 1.12.2003
- ST 9.2 Strålsäkerheten vid pulsradaranläggningar, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.3 Strålsäkerheten vid mastarbete på FM- och TV-stationer, 2.9.2003 (på finska)
- ST 9.4 Strålsäkerheten vid storeffektlasrar som används i underhållning, 28.2.2007 (på finska)

Naturlig strålning

- ST 12.1 Strålsäkerheten vid verksamhet som medför exponering för naturlig strålning, 2.2.2011
- ST 12.2 Radioaktivitet i byggnadsmaterial och aska, 17.12.2010
- ST 12.3 Radioaktivitet i hushållsvatten, 9.8.1993
- ST 12.4 Strålsäkerhet vid flygverksamhet, 20.6.2005.