

# RÖNTGENTUTKIMUKSET TERVEYDENHUOLLOSSA

1	JOHDANTO	3
2	RÖNTGENTUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	3
2.1	Turvallisuuslupa	3
2.2	Tutkimuksen oikeutus ja optimointi	3
2.3	Henkilökunnan säteilyturvallisuus	3
2.4	Potilaan auttaja ja annosrajoitukset	4
2.5	Potilaan säteilyturvallisuus	4
2.6	Ohjeet	4
3	RÖNTGENLAITTEET	5
3.1	Yleiset laitteen käytönaikaiset vaatimukset	5
3.2	Annosnäyttö	5
3.3	Käytön aikaiset hyväksyttävyystvaatimukset	5
4	LAADUNHALLINTA	6
4.1	Laatujärjestelmä	6
4.2	Laadunvarmistusohjelma	6
4.3	Tekninen laadunvalvonta	6
4.3.1	Röntgenlaitteiden vastaanottotarkastus	6
4.3.2	Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonta	6
4.4	Vertailutasot, potilasannosten määrittäminen ja tulosten vertailu	7
4.5	Kuvan laadun arviointi	7
4.6	Kliininen auditointi ja itsearviointi	8
5	TUTKIMUSTIETOJEN KIRJAAMINEN JA RAPORTOINTI	8
6	TIETEELLISET TUTKIMUKSET	8

Tämä ohje on voimassa 1.4.2006 alkaen toistaiseksi.

Tämä ohje korvaa 278.1992 annetun ohjeen ST 3.3, Lääketieteelliset röntgentutkimuslaitteet ja niiden käyttö.

Helsinki 2006

ISSN 0789-4465

ISBN 952-478-079-8 (nid.) Dark Oy / Vantaa 2006

ISBN 952-478-080-1 (pdf)

ISBN 952-478-081-X (html)

---

7	POIKKEAVAT TAPAHTUMAT RÖNTGENTUTKIMUKSISSA	9
7.1	Poikkeavasta tapahtumasta ilmoittaminen	9
7.2	Poikkeavan tapahtuman käsittely	9
8	HENKILÖKUNNAN KOULUTUS JA HENKILÖKUNNALLE TIEDOTTAMINEN	9

---

## Valtuutusperuste

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

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

# 1 Johdanto

Säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevat perussäännökset ovat säteilylain (592/1991) 10 luvussa. Säteilylain 41 §:n nojalla on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000, jäljempänä STM:n asetus). Asetus sisältää säännökset säteilylle altistavien lääketieteellisten toimenpiteiden perusteista ja niiden toteuttamisessa noudatettavista menettelytavoista.

Tässä ohjeessa esitetään terveydenhuollossa tehtävien röntgentutkimusten olennaiset säteilyturvallisuusvaatimukset. Ohje koskee potilaille tehtäviä röntgentutkimuksia ja läpivalaisuohjauksessa tehtäviä toimenpiteitä (jäljempänä röntgentutkimus) sekä niissä käytettäviä röntgentutkimuslaitteita (jäljempänä röntgenlaite). Ohjeessa annetaan myös röntgenlaitteiden teknistä laadunvarmistusta koskevat vaatimukset. Teknisen laadunvarmistuksen menetelmiä käsittelevä opas julkaistaan STUK tiedottaa -sarjassa. Ohjeessa mainitut potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot ja röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksinä.

Ohjetta sovelletaan myös tieteelliseen tutkimukseen osallistuville henkilöille tehtäviin röntgentutkimuksiin. Se koskee soveltuvin osin myös luun mineraalipitoisuuden mittauslaitteita ja niiden käyttöä.

Ohje ei koske hammasröntgen- ja mammografialaitteita, joiden käytön vaatimukset esitetään ohjeissa ST 3.1, ST 3.2 ja ST 3.7. Röntgenlaitteiden käyttötiloja koskevat vaatimukset esitetään ohjeessa ST 3.6.

## 2 Röntgentutkimuksen suorittaminen

### 2.1 Turvallisuuslupa

Röntgentoimintaan on oltava säteilylain 16 §:ssä tarkoitettu turvallisuuslupa, jonka myöntää hakeuksesta Säteilyturvakeskus. Lisätietoja turvallisuusluvasta on annettu ohjeessa ST 1.1. Turvallisuuslupahakemuksen yhtenä liitteenä on oltava organisaatioselvitys, josta on käytävä ilmi muun muassa säteilyn käytön vastuujärjestelyt sekä henkilökunnan koulutus ja pätevyys.

Säteilyn käyttöorganisaatiosta, organisaatioselvityksestä sekä käyttöhenkilökunnan pätevydestä ja koulutuksesta on säädetty säteilylaissa (592/1991) ja STM:n asetuksen 5 luvussa. Tarkemmat ohjeet on annettu ohjeissa ST 1.4, ST 1.7 ja ST 1.8.

### 2.2 Tutkimuksen oikeutus ja optimointi

Röntgentutkimukseen lähettävän lääkärin on harkittava röntgentutkimuksen oikeutus lähetettä laatiessaan. Lisäksi tutkimuksesta vastaavan lääkärin on varmistuttava tutkimuksen oikeutuksesta.

Lähetteestä on käytävä selvästi ilmi tutkimusindikaatio ja muut tarpeelliset tiedot, jotta röntgentutkimus voitaisiin tehdä optimaalisesti. Röntgentutkimus 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 täyttää pätevyysvaatimukset
- käytössä on tutkimukseen soveltuvat, hyvässä kunnossa olevat laitteet
- tutkimustekniikka on optimoitu
- kuvanlaatu riittää luotettavan diagnoosin tai toimenpiteen tekemiseen.

### 2.3 Henkilökunnan säteilyturvallisuus

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

Röntgentutkimuksen aikana on vältettävä tarpeetonta oleskelua potilaan ja röntgenputken välittömässä läheisyydessä. Kun suurta säteilyaltistusta aiheuttavissa tutkimuksissa työskennellään säteilykeilan välittömässä läheisyydessä, on käytettävä laitteeseen kuuluvia tai siirrettäviä säteilysuojuksia. Suositeltavaa on käyttää myös silmien suojaamiseen tarkoitettuja silmalaseja ja kilpirauhasen säteilysuojainta tai pään ja ylävartalon säteilysuojaimia.

Työntekijöiden säteilyaltistuksen seuranta on järjestettävä ohjeen ST 7.1 mukaisesti ja terveystarkkailu ohjeen ST 7.5 mukaisesti. Raskeana olevan naisen työskentelystä säteilylle

altistavassa työssä on säädetty säteilyasetuksen (1512/1991) 5 §:ssä.

## 2.4 Potilaan auttaja ja annosrajoitukset

Röntgentutkimuksessa voidaan tarvita potilaan (esimerkiksi lapsen tai iäkkään henkilön) auttaja. Auttajan on oltava 18 vuotta täyttänyt, eikä auttajana saa käyttää raskaana olevaa naista. Auttajana olisi ensisijaisesti käytettävä vapaaehtoista henkilöä, esimerkiksi potilaan omaista, eikä röntgentutkimusyksikön henkilökuntaa. Jos tämä ei ole mahdollista, auttajana voi toimia henkilökohtaiseen annostarkkailuun kuuluva säteilytyöntekijä (ks. ohje ST 1.6). Samaa työntekijää ei pidä kuitenkaan jatkuvasti käyttää auttajana, vaan tehtävää on kierrätettävä usean työntekijän kesken.

Potilaan auttaja on opastettava tehtäväänsä. Lisäksi on huolehdittava siitä, että hänet on suojattu asianmukaisesti. Hänelle on myös kerrottava tehtävään liittyvästä säteilyaltistuksesta ja sen merkityksestä. Potilaan auttajan tehtävä on järjestettävä siten, että hänen altistumisensa säteilylle on niin pieni kuin käytännössä on kohtuudella mahdollista. Kun potilaan auttajana on vapaaehtoinen henkilö, hänen efektiivinen annoksensa tutkimusta kohden ei saisi ylittää arvoa 1 mSv eikä minkään kehon osan ekvivalenttiannos arvoa 10 mSv, ellei siihen ole harkittua tarvetta.

## 2.5 Potilaan säteilyturvallisuus

Potilaan säteilysuojauksessa on tärkeää, että säteilykeila rajataan huolellisesti. Myös säteily-suojainten käyttö on hyödyllistä, jos suojaimen avulla voidaan vähentää säteilyä, jota tulee suojattavaan elimeen joko suoraan tai siroamalla. Esimerkiksi kivessuojaimen käytöllä voidaan merkittävästi vähentää kiven altistusta lantion alueen röntgentutkimuksissa. Samoin kilpirauhassuojaimella vähennetään kilpirauhasen altistusta pään alueen ja hampaiston röntgentutkimuksissa ja rintojen suojaimella rintojen altistusta kaula- ja rintarangan tutkimuksissa.

Potilaan turvallisuuden ja tutkimuksen onnistumisen varmistamiseksi potilasta on tarkkailtava tutkimuksen aikana.

Röntgenlaitteen ja sen ohjevälineiden (mm. kuvailmaisimen ja kuvamonitorin) toimintaa ja teknistä kuntoa ja filminkehitystä on tarkkail-

tava sekä laadunvarmistustoimenpiteiden (ks. luku 4) yhteydessä että käytön aikana. Kuvien laatua on arvioitava myös potilaista otetuista kuvista, ja tarvittaessa toimintaa on korjattava.

Jos potilaana on hedelmöittymisikäinen nainen, hänen mahdollinen raskauden tilansa on selvitettävä ja sikiön säteily suojaus toteutettava siten kuin STM:n asetuksen 7 luvussa säädetään. Jos potilaana on lapsi, on varmistettava, että käytetään sellaista tutkimustekniikkaa ja sellaisia asetusarvoja, jotka soveltuvat lapsipotilaan röntgentutkimukseen ja ottavat huomioon potilaan koon.

## 2.6 Ohjeet

Röntgenlaitteen käyttötilassa on oltava ohjeet tavanomaisten röntgentutkimusten suorittamiseen (STM:n asetus 14 §) ja laitteiden käyttöohjeet. Tutkimusohjeita tarvitaan myös sen vuoksi, että potilaan säteilyaltistus voidaan tarvittaessa arvioida jälkikäteenkin. Jotta yksittäiselle potilaalle tutkimuksesta aiheutuneen annoksen voi arvioida myöhemminkin, tutkimusohjeet on arkistoitava siten, että tarvittaessa voidaan todeta tutkimuksen tekohetkellä käytössä ollut tutkimuskäytäntö. Tutkimusohjeet on säilytettävä vähintään 20 vuotta.

Tutkimusohjeissa on kuvattava ainakin seuraavat asiat:

- tutkimuksessa käytettävät röntgenlaitteet ja apuvälineet (muun muassa kuvailmaisimet ja kuvan katselumenetelmät)
- kuvausetaisyys ja tutkimukseen sisältyvät kuvausprojektiot
- laitteen kuvaus- ja läpivalaisuutoimintaan liittyvät valinnat
- potilaan säteily suojaus
- tutkimuksen suorittajan ja häntä avustavan henkilön säteily suojaus
- tutkimuksesta potilaskohtaisesti kirjattavat tiedot
- muut olennaiset röntgenlaitteen käytössä huomioon otettavat seikat (esimerkiksi valotusautomaatin, hilan tai kiilan käyttö ja käytetty kokonaissuodatus).

Tutkimus voidaan tehdä tutkimusohjeista poikkeavalla tavalla, jos lähetteessä annetut erityistarpeet sitä edellyttävät tai jos tutkimuksesta vastuussa oleva lääkäri on antanut tutkimus-

kohtaiset erityisohjeet. Tutkimusohjeista poikkeaminen on kirjattava potilasta koskeviin asiakirjoihin (ks. luku 5).

## 3 Röntgenlaitteet

### 3.1 Yleiset laitteen käytönaikaiset vaatimukset

Terveystieteiden laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994) ja sen nojalla annettu asetus (1506/1994) koskevat myös röntgenlaitteita. 13.6.1998 jälkeen markkinoille saatetuissa röntgenlaitteissa on oltava lain tarkoittama CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä (direktiivi 93/42/ETY). CE-merkinnällä laitteen valmistaja vakuuttaa, että laitteet täyttävät Euroopan yhteisöjen direktiiveissä asetetut laitteiden turvallisuusvaatimukset.

Röntgenlaitteen tulee olla tarkoitettuun käyttöön soveltuva. Jos laitteella tutkitaan myös lapsia, sen on sovellettava toiminnaltaan ja suoritusarvoiltaan lasten tutkimuksiin.

STM:n asetuksen 30 §:n mukaan

1. laitetta, jossa ei ole kuvanvahvistinta, ei saa käyttää läpivalaisuun
2. läpivalaisulaitetta, jossa ei ole automaattista annosnopeuden säätömahdollisuutta, saa käyttää ainoastaan raajojen läpivalaisuun.

Vaatimusta 1 ei kuitenkaan sovelleta digitaalisia kuvailmaisimia käyttäviin laitteisiin eikä kumpaakaan vaatimusta tietokonetomografialaitteisiin.

Säteilyturvakeskus edellyttää, että uusissa läpivalaisulaitteissa, jotka otetaan ensimmäisen kerran käyttöön tämän ohjeen voimaantulon jälkeen, on viimeisen läpivalaisukuvan näyttö.

### 3.2 Annosnäyttö

STM:n asetuksen 31 §:n perusteella Säteilyturvakeskus edellyttää, että röntgenlaitteissa on potilaan säteilyaltistuksen määrittämiseen soveltuva mittalaite. Mittalaite on joko annoksen ja pinta-alan tulon mittari (DAP-mittari) tai muu

tarkoitukseen soveltuva mittari tai näyttö. Tavanomaisessa röntgenkuvauslaitteessa ja luun mitteraalipitoisuuden mittalaitteessa tällaiseksi voidaan hyväksyä myös sähkömäärän  $Q$  (mAs) näyttö. TT-laitteessa tällainen on painotetun annoksen ja pituuden tulon  $DLP_w$  tai TT-annoksen tilavuuskeskiarvon\*)  $MSAD_w$  näyttö.

Uusissa tavanomaisissa röntgenkuvauslaitteissa on oltava DAP-näyttö tai muu soveltuva annosnäyttö (esimerkiksi pinta-annoksen näyttö), jos laitteet otetaan ensimmäisen kerran käyttöön tämän ohjeen voimaantulon jälkeen ja niitä käytetään pääasiassa lasten röntgentutkimuksiin. DAP-näyttö tai muu soveltuva annosnäyttö on oltava myös uusissa läpivalaisulaitteissa, paitsi jos niitä käytetään vain raajojen läpivalaisuun.

### 3.3 Käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset

Röntgenlaitteen ja sen käyttöön liittyvien lisälaitteiden ja välineiden on täytettävä käytönaikaiset hyväksyttävyyshaatimukset (STM:n asetuksen 30 §), jotka annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksillä.

Hyväksyttävyyshaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyyshaatimusrajoja. Viimeistään hyväksyttävyyshaatimusrajan ylittyessä laite on korjattava ja sen suorituskyky palautettava hyväksyttävälle tasolle. Tarvittaessa laite on poistettava käytöstä.

Hyväksyttävyyshaatimukset eivät ole laitteiden optimaalisen suorituskyvyn raja-arvoja. Ne eivät myöskään pääsääntöisesti ole kansainvälisissä laitestandardeissa annettuja toleranssiarvoja. Kun toiminnanharjoittajat hankkivat uusia laitteita, tekevät vastaanottotarkastuksia ja valvovat laitteiden laatua käytön aikana, heidän olisi syytä soveltaa tiukempia vaatimuksia, jotka voivat perustua esimerkiksi laitespesifikaatioihin tai laitestandardeissa ehdotettuihin suorituskyvyn toleranssiarvoihin.

Suorituskyvyn mittaustulokset riippuvat mit-

\*) TT-annoksen tilavuuskeskiarvolla  $MSAD_w$  (weighted multiple scan average dose) [8] tarkoitetaan tässä samaa suuretta kuin merkinnällä  $CTDI_{vol}$  standardissa IEC60601-2-44 (Amendment 1:2002) tai merkinnällä  $CTDI_w$  standardin vanhemmassa painoksessa.

tausolosuhteista ja voivat riippua myös käytetystä mittausten menetelmästä. Hyväksyttävyyksvaatimusten täyttymisen mittaauksissa on käytettävä menetelmiä, jotka annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksissä hyväksyttävyyksvaatimuksista.

## 4 Laadunhallinta

Laadunhallinta muodostuu toiminnan johtamisesta, suunnittelusta ja ohjeistamisesta, seurannasta ja arvioinnista sekä toiminnan kehittämistä tavoitteiden saavuttamiseksi. Laadunhallinnasta vastaa organisaation johto, mutta sen suunnitteluun, kehittämiseen ja toteutukseen osallistuvat organisaation kaikki jäsenet. Laadunhallinnan keinoja ovat muun muassa laadunvarmistus ja laadunvalvonta.

### 4.1 Laatu järjestelmä

Säteilylainsäädännössä toiminnanharjoittajalle asetetut vaatimukset voidaan parhaiten panna täytäntöön koko toiminnan kattavan laatu järjestelmän avulla. Laatu järjestelmällä tarkoitetaan laadunhallinnassa tarvittavien organisaatiokenttien, menettelyjen, prosessien ja resurssien muodostamaa järjestelmää (ks. myös ohje ST 1.1). Laatu järjestelmä kuvataan laatuasiakirjoissa, jotka järjestetään yhtenäiseksi, jatkuvasti ajan tasalla pidettäväksi kokonaisuudeksi (laatuasiakirja tai vastaava).

### 4.2 Laadunvarmistusohjelma

Toiminnanharjoittajan velvollisuudesta järjestää laadunvarmistus säädetään säteilylain 40 §:ssä. Toiminnanharjoittajan on laadittava laadunvarmistusohjelma (STM:n asetus 18 §). Siinä määritellään tarpeelliset laadunvarmistustoiminnot, ja siihen on sisällytettävä myös periaatteet sellaisten virheiden ja vahinkojen ehkäisemiseksi, joista voi aiheutua säteilyannoksia tahattomasti. Laadunvarmistuskäytäntöjä on arvioitava säännöllisesti, ja niitä on tarvittaessa muutettava.

### 4.3 Tekninen laadunvalvonta

#### 4.3.1 Röntgenlaitteiden vastaanottotarkastus

Toiminnanharjoittajan on varmistettava, että käyttöön otettavalle laitteelle on tehty vastaanottotarkastus, ennen kuin sitä käytetään potilaiden tutkimiseen (STM:n asetus 32 §). Vastaan-

ottotarkastuksessa varmistetaan, että laitteisto toimii kuljetuksen, asennuksen ja eri osien yhteen kytkemisen jälkeen tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti siten, että lainsäädännössä annetut vaatimukset ja valmistajan ilmoittamat keskeiset suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet täyttyvät. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä on myös tarkoituksenmukaista määrittää suorituskyvyn vertailuarvot, joita tarvitaan laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonnassa (kohta 4.3.2).

Vastaanottotarkastuksen suorittaja voi olla käyttöorganisaation (ostajan) edustaja, laitetoimittajan edustaja tai kolmas osapuoli. Mikäli vastaanottotarkastuksen suorittaa muu kuin laitteen käyttöorganisaation edustaja, tulee käyttöorganisaation huolehtia tarkastuksen riittävästä valvonnasta ja nimetä tähän tehtävään vastuuhenkilö. Vastaanottotarkastuksia on käsitelty kirjallisuusviitteessä [6].

Röntgentutkimuslaitteen, jolle on myönnetty turvallisuuslupa (ks. kohta 2.1), voi ottaa käyttöön edellä kuvatun vastaanottotarkastuksen jälkeen, ellei lupaehtoisissa ole todettu muuta. Säteilyturvakeskus tarkastaa laitteen erikseen siten kuin turvallisuuslupan ehtoisissa on määritetty.

#### 4.3.2 Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonta

STM:n asetuksen 32 §:n mukaan laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä päätehtävät, jotka kuuluvat radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan. Vastaanottotarkastuksen lisäksi laitteen toiminta on tarkastettava laitekohtaisten ohjeiden mukaan määrävällein, merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.

Laitteiden valvontaa koskevat ohjeet ja vastuut on määriteltävä laitekohtaisesti. Laitekohtaisesti on dokumentoitava myös

- suoritettavat tarkastukset ja mittaukset sekä niiden tarkoitus
- tarkastus- ja mittausten menetelmät
- käytettävät laitteet ja välineet
- tarkastusten ja mittausten suoritusvälit
- tarkastus- ja mittaustulosten toimenpiderajat
- toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä.

Jos tarkastus- ja mittaustulokset ylittävät toimenpiderajat, on tehtävä laadunvalvontaohjelmassa määritellyt toimenpiteet. Nämä rajat toiminnanharjoittaja voi itse määrittellä. Laitteen korjausta edellyttävät rajat eivät kuitenkaan saa olla Säteilyturvakeskuksen päätöksellä annettuja laitteiden hyväksyttävyyksivaatimuksia väljemmät.

Tarkastusten ja mittausten suorittajat (ammattiryhmä) on mainittava. Tarkastus- ja mittausten menetelmät on kuvattava niin yksityiskohdaisesti, että tarkastukset ja mittaukset voidaan laadunvarmistusohjelman perusteella toistaa siten kuin ohjelman laatija on tarkoittanut.

Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvista tarkastuksista ja mittauksista on pidettävä kirjaa, josta ilmenevät tarkastusten ja mittausten suorittaminen ja suorittaja sekä tulokset. Jos toimenpiderajat ylittyvät, on kirjattava myös tehdyt toimenpiteet.

Kirjaa on pidettävä myös laitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä tai muista tapahtumista, jotka ovat haitanneet laitteen käyttöä tai vaarantaneet turvallisuutta. Olennaiset dokumentit on säilytettävä ainakin laitteen koko käyttöajan. Jos havaitaan säteilyturvallisuuden kannalta merkittäviä poikkeavia tapahtumia, on lisäksi meneteltävä niin kuin luvussa 7 esitetään.

Opas laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan soveltuvista menettelmistä julkaistaan STUK tiedottaa -sarjassa.

#### **4.4 Vertailutasot, potilasannosten määrittäminen ja tulosten vertailu**

Röntgentutkimuksia varten on otettava käyttöön asianmukaisesti määritellyt potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot silloin, kun niitä on saatavissa (STM:n asetus 16 §). Vertailutasot yleisimmille tutkimuksille antaa Säteilyturvakeskus, ja niitä tarkistetaan tarvittaessa. Myös muita kuin Säteilyturvakeskuksen antamia vertailutasoja voidaan käyttää, mutta ne eivät saa olla lukuarvoltaan suurempia kuin Säteilyturvakeskuksen antamat vertailutasot.

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että röntgentutkimuksista aiheutuva säteilyaltistus määritetään vähintään kerran kolmessa vuodessa. Säteilyaltistus määritetään ainakin yleisimmille tutkimuksille, joille on olemassa vertailu-

tasot. Säteilyaltistus voidaan mitata tai arvioida laskennallisesti vähintään kymmenen potilaan (70 kg ± 15 kg) otoksen keskiarvona tai käyttäen potilasvastinetta (fantomia), joka vastaa 70 kg:n painoista potilasta. Säteilyaltistuksen määrittämisestä on käsitelty Säteilyturvakeskuksen julkaisemassa oppaassa [8].

Säteilyaltistustietoja on verrattava vertailutasoihin STM:n asetuksen 17 §:n mukaisesti. Jos edellä kuvatulla tavalla määritetty potilaan keskimääräinen säteilyaltistus ylittää vertailutason, ylityksen syy on selvitettävä ja tarvittaessa ryhdyttävä toimiin potilaiden säteilyaltistusten pienentämiseksi.

Vähintään kerran vuodessa on lisäksi varmistettava, ettei säteilyaltistus ole muuttunut. Varmistus tehdään kullakin tutkimustelineellä ainakin yhden tutkimustyyppin yhdessä kuvausprojektiossa, jota kyseisellä tutkimustelineellä tehdään ja jolle on annettu vertailutaso. Varmistukseksi riittää esimerkiksi se, että verrataan kuvausarvoja aikaisempiin arvoihin ja käytetään teknisen laadunvarmistuksen tuloksia. Jos säteilyaltistus on selvästi muuttunut edellisestä määrittämisestä, on selvitettävä syyt muutoksiin ja tarvittaessa korjattava laite.

Säteilyaltistustiedot on tallennettava ja säilytettävä vähintään 20 vuotta.

#### **4.5 Kuvan laadun arviointi**

Röntgentutkimuksen optimoinnissa pyritään saavuttamaan tutkimukselle asetettu kliininen tavoite siten, että tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Säteilyaltistuksen seurannan (kohta 4.4) rinnalla optimointiin kuuluu siten aina myös kuvan laadun arviointi. Arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että kuva tuottaa riittävän diagnostisen tiedon.

Sen lisäksi, että kuvan laatua seurataan jatkuvasti sekä röntgenkuvauksessa että läpivalaisututkimuksessa laitteiden normaalin käytön aikana (kohta 2.5), kuvan laatua on hyvä arvioida järjestelmällisesti potilaista otettujen kuvien avulla ainakin muutamissa yleisimmissä tutkimustyypeissä. Arvioijan tulisi olla alan erikoislääkäri. Kuvanlaatukriteerien määrittelyssä apuna voidaan käyttää esimerkiksi Euroopan unionin julkaisemia laatukriteerejä [12–14]. Arvioinnin kohteena olevien kuvien olisi oltava edustava otos niistä potilaista otetuista kuvista,

joita vastaavasti potilaiden säteilyaltistus on määritetty kohdan 4.4 mukaisesti. Arviointi tulee tehdä siten, että kuvien katselumenetelmät ja -olosuhteet vastaavat paikallista kliinistä käytäntöä.

#### 4.6 Kliininen auditointi ja itsearviointi

Toiminnanharjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön *kliininen auditointi* on säädetty säteilylain pykälässä 39 c ja STM:n asetuksen 4 luvussa. Toiminnanharjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön *itsearviointi* on säädetty STM:n asetuksen 19 §:ssä. STM:n asetuksen mukaan kliiniset auditoinnit on järjestettävä niin, että ne täydentävät toiminnan itsearviointia tarkoituksenmukaisella tavalla. Tavoitteena on pidettävä, että toiminta auditoidaan kaikilta olennaisilta osiltaan vähintään kerran viidessä vuodessa.

## 5 Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi

Röntgentutkimuksesta on tehtävä merkintä potilasta koskeviin asiakirjoihin Suomen kuntaliiton julkaisemaa radiologista tutkimus- ja toimenpideluokitusta käyttäen. Jos tutkimuksen suorittamistapa poikkeaa tutkimusohjeisiin kirjatusta käytännöstä niin, että sillä on merkitystä potilaan säteilyaltistuksen kannalta (ks. kohta 2.6), se on myös merkittävä asiakirjoihin.

Potilasta koskeviin asiakirjoihin tai tiedostoihin (esimerkiksi sähköiseen potilastietojärjestelmään) on merkittävä myös läpivalaisututkimuksesta ja läpivalaisuoehjatusta toimenpiteestä aiheutunut säteilyaltistus (esimerkiksi annoksen ja pinta-alan tulo) silloin, kun laitteessa on säteilyaltistusta osoittava näyttö tai laite. Jos tällaista näyttöä tai laitetta ei ole, on kirjattava sellaiset tiedot, että niiden perusteella voidaan tarvittaessa määrittää potilaalle aiheutunut säteilyaltistus.

Toiminnanharjoittajan on toimitettava erikseen annettavien ohjeiden mukaisesti tiedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista, joista Säteilyturvakeskus kokoaa ja julkaisee valtakunnalliset arviot (STM:n asetus 43 §).

## 6 Tieteelliset tutkimukset

Säteilylle altistavien tieteellisten tutkimusten oikeutuksesta on säädetty STM:n asetuksen 6 §:ssä. Lisäksi tutkimuksen toteuttamisesta ja siinä noudatettavista menettelyistä on voimassa, mitä on säädetty lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999).

Euroopan komission julkaisussa [10] esitetään riskiluokat, joihin tutkimukset on jaettu tutkimukseen osallistuvalla henkilöllä aiheutuvan säteilyaltistuksen perusteella. Tätä riskiluokitusta voidaan soveltaa, kun arvioidaan tieteellisen tutkimuksen oikeutusta. Luokittelu on peräisin Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) julkaisusta 62.

Kun valitaan henkilöitä tieteelliseen tutkimukseen, jossa käytetään röntgenkuvausta tai läpivalaisua, on kiinnitettävä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Lasten ja nuorten osallistuminen tieteelliseen tutkimukseen ei yleensä ole oikeutettua. Jos mahdollista, terveiden vapaaehtoisten tulisi olla yli 50-vuotiaita. Tutkimuksessa ei pidä käyttää alle 18-vuotiaita, paitsi jos tutkitaan juuri tähän ikäryhmään liittyviä erityisongelmia.
- Tutkimukseen osallistuvia henkilöitä saa olla vain se määrä, joka välttämättä tarvitaan halutun informaation saamiseksi. Tutkimukseen osallistuvien aikaisemmat säteilyaltistukset on selvitettävä.
- Terveille vapaaehtoisille on asetettava annosrajoitus. Heille aiheutuva efektiivinen annos ei normaalisti saa ylittää arvoa 10 mSv vuodessa.
- Kun tutkimukseen osallistuu sukukypsässä iässä olevia naisia, raskauden mahdollisuus on otettava huomioon. Raskaana olevat naiset saavat osallistua tieteelliseen tutkimukseen vain, jos tutkitaan raskauteen liittyviä erityisongelmia eikä vaihtoehtoisia menetelmiä ole käytettävissä.
- Tieteellisen tutkimuksen suorittajan on varmistuttava, että tutkimukseen osallistuvat vapaaehtoiset ymmärtävät, mitä tutkimuksesta aiheutuva lisäriski merkitsee.

## 7 Poikkeavat tapahtumat röntgentutkimuksissa

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

### 7.1 Poikkeavasta tapahtumasta ilmoittaminen

Säteilyasetuksen 17 §:n mukaan poikkeavasta tapahtumasta on viipymättä ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle. Ensi-ilmoitus tapahtumasta voidaan tehdä puhelimitse, mutta se on vahvistettava myöhemmin kirjallisesti.

Poikkeavaa tapahtumaa koskevasta ilmoituksesta on käytävä ilmi

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

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) on säädetty vaaratilanteiden ilmoittamisesta Lääkelaitokselle. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ammattimaisesti käyttävien on ilmoitettava Lääkelaitokselle

- kaikista laitteen tai tarvikkeen käytön yhteydessä todetuista tai epäilyistä vakavista vaaratilanteista
- sellaisista riittämättömistä tai virheellisistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka saattaisivat aiheuttaa vaaratilanteen.

Silloin kun vaaratilanne edellyttää ilmoitusta myös Lääkelaitokselle, ilmoitus Säteilyturvakeskukselle voidaan tehdä kopiona tästä ilmoituksesta. Tällöin on varmistuttava, että ilmoitukseen sisältyvät edellä vaaditut tiedot.

### 7.2 Poikkeavan tapahtuman käsittely

Poikkeavan tapahtuman sattuessa on arvioitava potilaalle tai muulle henkilölle aiheutunut säteilyannos, selvítettävä tapahtuman syyt ja toimittava vastaavien tapahtumien estämiseksi. Lisäksi on kirjattava havainnot poikkeavasta tapahtumasta ja tehdyt toimenpiteet. Vakava poikkeava tapahtuma edellyttää aina perusteellista tutkintaa ja raporttia Säteilyturvakeskukselle.

## 8 Henkilökunnan koulutus ja henkilökunnalle tiedottaminen

Työntekijöiden koulutuksesta ja opastuksesta on säädetty säteilylain 36 §:ssä sekä terveydenhuollon henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimuksesta STM:n asetuksen luvussa 5. Vaatimukset terveydenhuollon säteilylle altistavien tutkimusten suorittamiseen osallistuvien työntekijöiden säteilysuojelukoulutuksesta on annettu ohjeessa ST 1.7.

Toiminnan harjoittajan on koulutettava röntgenlaitteita käyttävä henkilökunta käyttämään laitteita oikein ja turvallisesti. Käyttö- ja huoltohenkilöstöllä on oltava selkeät ohjeet vika- ja vaaratilanteiden edellyttämistä ilmoituksista ja muista toimenpiteistä. Säteilyturvakeskuksen tarkastuksista laaditut pöytäkirjat on saatettava laitteita käyttävän henkilökunnan tietoon.

## Kirjallisuutta

- 1 International Commission on Radiological Protection. Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. ICRP Publication 34. Oxford; Pergamon Press: 1982.
- 2 International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Biomedical Research and Addendum 1 to Publication 53 – Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP Publication 62. Oxford; Pergamon Press: 1993.
- 3 International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73. Oxford; Pergamon Press: 1996.

- 4 International Commission on Radiological Protection. Summary of the Current ICRP Principles for Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. A Report by Committee 3 of the ICRP. Oxford; Pergamon Press: 1989.
- 5 Potilassuojainten käyttö röntgentutkimuksissa. Säteily- ja ydinturvallisuuskatsauksia. Helsinki: Säteilyturvakeskus: 1995.
- 6 Knuutila J. (toim.). Terveysturvallisuuden laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001.
- 7 Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus. Helsinki: Suomen kuntaliitto; 2003.
- 8 Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen. STUK tiedottaa 1/2004. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2004.
- 9 Euroopan komissio. Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaiteiden ja isotooppilääketeellisten laitteiden) hyväksymiskriteerit. Säteilysuojelu 91. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
- 10 Euroopan komissio. Ohjeita tieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Lääketieteelliset ja biolääketieteelliset tutkimukset. Säteilysuojelu 99. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
- 11 Euroopan komissio. Kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuosituksset. Säteilysuojelu 118. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 2001.
- 12 European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images. Report EUR 16260 EN. Luxembourg; Office for official publications of the European Communities:1996.
- 13 European Commission. European guidelines for quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. Report EUR 16261 EN. Luxembourg; Office for official publications of the European Communities: 1996.
- 14 European Commission. European guidelines on quality criteria for computed tomography, Report EUR 16262 EN. Luxembourg; Office for official publications of the European Communities:1999. (Update: 2004 CT Quality Criteria, see [http://www.msct.info/CT\\_Quality\\_Criteria.htm](http://www.msct.info/CT_Quality_Criteria.htm))

# ST-OHJEET (21.3.2006)

## **Yleiset ohjeet**

- ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuusperusteet, 23.5.2005
- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkinnät, 10.11.1999
- ST 1.4 Säteilyn käyttöorganisaatio, 16.4.2004
- ST 1.5 Säteilyn käytön vapauttaminen turvallisuusluvasta ja ilmoitusvelvollisuudesta, 1.7.1999
- ST 1.6 Säteilysuojelutoimet työpaikalla, 29.12.1999
- ST 1.7 Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa, 17.2.2003
- ST 1.8 Säteilyn käyttöorganisaatiossa toimivien henkilöiden pätevyys ja pätevyyden edellyttämä säteilysuojelukoulutus, 16.4.2004

## **Sädehoito**

- ST 2.1 Sädehoidon laadunvarmistus, 22.5.2003
- ST 2.2 Sädehoitolaitteiden ja -tilojen säteilyturvallisuus, 2.2.2001

## **Lääketieteellinen röntgentutkimus**

- ST 3.1 Hammasröntgenlaitteiden käyttö ja valvonta, 27.5.1999
- ST 3.2 Mammografialaitteet ja niiden käyttö, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, 20.3.2006
- ST 3.4 Kuvanvahvistin-televisioketjun laadunvalvonta, 24.10.1991
- ST 3.5 Lääketieteellisten röntgentutkimuslaitteiden ja röntgenfilmien kehityksen laadunvalvonta, 3.12.1991
- ST 3.6 Röntgentilojen säteilyturvallisuus, 24.9.2001
- ST 3.7 Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta, 28.3.2001

## **Teollisuus, tutkimus, opetus ja kaupallinen toiminta**

- ST 5.1 Umpilähteiden ja niitä sisältävien laitteiden säteilyturvallisuus, 17.2.1999
- ST 5.3 Ionisoivan säteilyn käyttö fysiikan ja kemian opetuksessa, 17.2.1999

- ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa, 2.10.2000
- ST 5.6 Säteilyturvallisuus teollisuusradiografiassa, 17.2.1999
- ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö, 17.2.1999

## **Avolähteet ja radioaktiiviset jätteet**

- ST 6.1 Radionuklidilaboratorioiden säteilyturvallisuusvaatimukset, 1.7.1999
- ST 6.2 Radioaktiiviset jätteet ja päästöt, 1.7.1999
- ST 6.3 Säteilyn käyttö isotooppilääketieteessä, 18.3.2003

## **Säteilyannokset ja terveystarkkailu**

- ST 7.1 Säteilyaltistuksen seuranta, 25.2.2000
- ST 7.2 Säteilyaltistuksen enimmäisarvojen soveltaminen ja säteilyannoksen laskemisperusteet, 1.7.1999
- ST 7.3 Sisäisestä säteilystä aiheutuvan annoksen laskeminen, 1.7.1999
- ST 7.4 Säteilyannosten rekisteröinti 25.2.2000
- ST 7.5 Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailu, 29.12.1999

## **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, 8.10.1993

## **Luonnonsäteily**

- ST 12.1 Säteilyturvallisuus luonnonsäteilylle altistavassa toiminnassa, 6.4.2000
- ST 12.2 Rakennusmateriaalien ja tuhkan radioaktiivisuus, 8.10.2003
- ST 12.3 Talousveden radioaktiivisuus, 9.8.1993
- ST 12.4 Säteilyturvallisuus lentotoiminnassa, 20.6.2005