

SÄDEHOIDON TURVALLISUUS

1	YLEISTÄ	3
2	MÄÄRITELMIÄ	3
3	SÄDEHOIDON TURVALLISUUS ON VARMISTETTAVA	3
4	SÄDEHOITOTOIMINTAAN TARVITAAN TURVALLISUUSLUPA	3
4.1	Toiminnan harjoittaja vastaa turvallisuudesta	3
4.2	Henkilökuntaa on oltava riittävästi	4
5	SÄDEHOIDON LAITTEIDEN ON TÄYTETTÄVÄ ANNETUT VAATIMUKSET	4
5.1	Laitteiden on täytettävä yleiset vaatimukset	4
5.2	Laitteiden on täytettävä käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset	4
6	LAADUNHALLINNALLA VARMISTETAAN TURVALLISUUTTA	6
6.1	Toimintajärjestelmän avulla pannaan täytäntöön vaatimuksia	6
6.2	Sädehoidon laadunvarmistus on järjestettävä	6
6.2.1	Tekniseen laadunvarmistukseen sisältyy mittauksia ja niiden ohjeistusta	6
6.2.1.1	Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan laitteen tarkoituksenmukaisuus ja turvallisuus	6
6.2.1.2	Käyttöönottomittauksilla hankitaan ja varmennetaan potilashoitojen suunnittelutietoja	7
6.2.1.3	Teknistä laatua on valvottava	7
6.2.2	Toiminnan laadunvarmistus kattaa koko sädehoitoketjun	8
6.2.2.1	Poikkeamia on ehkäistävä ennalta	8
6.2.2.2	Sädehoitotietoja on seurattava	8
6.2.2.3	Toimintaa on arvioitava säännöllisesti	8

Tämä ohje on voimassa 1.6.2011 alkaen toistaiseksi.

Ohje korvaa 22.5.2003 annetun ohjeen ST 2.1, Sädehoidon laadunvarmistus.

Helsinki 2011

ISSN 0789-4414

ISBN 978-952-478-592-1 (nid.)

Edita Prima Oy/Helsinki 2011

ISBN 978-952-478-593-8 (pdf)

ISBN 978-952-478-594-5 (html)

7	TIETEELLISTEN TUTKIMUSTEN AIHEUTTAMAN SÄTEILYALTISTUKSEN OIKEUTUS ON PERUSTELTAVA	8
8	POIKKEAVAAN TAPAHTUMAAN SÄDEHOIDOSSA ON VARAUDUTTAVA	9
8.1	Poikkeavia tapahtumia käsitellään niiden merkittävyyden mukaisesti	9
8.2	Merkittävistä poikkeavista tapahtumista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukseen	10
9	TYÖNTEKIJÄT ON KOULUTETTAVA JA OPASTETTAVA	10

LIITE HOITOLAITTEEN ANNOSKALIBROINTI

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 toiminnan harjoittajan velvollisuudet sädehoidon turvallisuuden varmistamiseksi. Radionuklidihoidoihin sovelletaan ohjeen ST 6.3 ja tämän ohjeen periaatteita lukuun ottamatta luvussa kolme määriteltyä hoitokohteen saaman annoksen tarkkuutta.

Yleiset vaatimukset lääkinnällisten säteilylaitteiden valvonnasta ja laadunvarmistuksesta esitetään säteilylain (592/1991) 40 §:ssä sekä säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (423/2000, jäljempänä STM:n asetus) 18 §:ssä ja 32 §:ssä. Ohjeessa ST 1.10 annetaan vaatimukset sädehoidon säteilylaitteiden käyttötilojen rakenteellisesta säteilysuojauksesta sekä varoitus-, turvallisuus- ja turvajärjestelyistä. Ohjeissa ST 1.1 ja ST 1.6 esitetään säteilytoiminnan yleisiä turvallisuusperiaatteita ja säteilyturvallisuustoimenpiteitä sekä yleisiä periaatteita turvajärjestelyistä. Ohjeessa ST 1.9 esitetään säteilymittausten tarkkuusvaatimukset.

2 Määritelmiä

Tässä ohjeessa tarkoitetaan

toimintajärjestelmällä organisaation johtamis- ja ohjausjärjestelmää, joka muodostuu organisaation yhteisistä säännöistä ja toimintatavoista. Toimintajärjestelmä sisältää esimerkiksi organisaation toiminta-ajatuksen, visiot, arvot, strategian, toimintaprosessit, toiminnan tuloksellisuuden mittaamisen periaatteet, henkilöstöpolitiikan periaatteet sekä kuvauksen siitä, miten toimintaa kehitetään. Toimintajärjestelmä rakentuu erilaisista dokumenteista (ohjeet, mallit, lomakkeet).

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

laadunvalvonnalla niiden tekniikoiden ja toimintojen joukkoa, joita käytetään asetettujen laatuvaatimusten täyttämiseksi.

laadunvalvontaohjelmalla laadunvalvonnan asiakirjaa, jossa kuvataan eri laadunvalvontatitestit, niiden tarkoitus, menetelmät, tarvitta-

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

3 Sädehoidon turvallisuus on varmistettava

Sädehoidossa hyvän hoitotuloksen ja hoidon turvallisuuden perustana on se, että säteily kohdistetaan määrätulle kohdealueelle mahdollisimman tarkasti. Kansainvälisten suositusten mukaan hoitoannoksen epävarmuus ei keskimäärin saisi olla suurempi kuin 5 % [10, 25 ja 26]. Hoitoannoksen suuri tarkkuusvaatimus edellyttää koko sädehoitoprosessin kattavaa laadunvarmistusta. Hoitolaitteiden fysikaalisten ja teknisten ominaisuuksien lisäksi laadunvarmistukseen on sisällytettävä kaikki ne sädehoidon laitteet ja menettelyt, joilla on merkitystä hoitoannoksen suuruuteen ja kohdistustarkkuuteen sekä henkilökunnan ja ulkopuolisten henkilöiden säteilyturvallisuuteen. Hoidon eri vaiheisiin liittyvät tehtävät ja vastuut tulee määritellä täsmällisesti. Potilasturvallisuuden toteutus on myös kuvattava. Menettelytavat on esitettävä kirjallisesti toimintajärjestelmässä. Turvallisuutta edistetään hyvällä turvallisuuskulttuurilla ja systemaattisella laadunhallinnalla.

4 Sädehoitotoimintaan tarvitaan turvallisuuslupa

4.1 Toiminnan harjoittaja vastaa turvallisuudesta

Säteilytoiminnan turvallisuudesta vastaa toiminnan harjoittaja, joka on velvollinen huolehtimaan kaikista säteilyturvallisuutta ylläpitävistä ja edistävästä toimista. Toiminnan harjoittaja vastaa siitä, että säteilytoiminta täyttää säteilylain ja sen perusteella annettujen säädösten edellyttämät vaatimukset ja määräykset. Sädehoitotoimintaa varten toiminnan harjoittajalla on oltava turvallisuuslupa (ks. tarkemmin ohje ST 1.1). Turvallisuuslupaa koskevassa hakemuksessa esitetään säteilyn käyttöorganisaatio.

STUK myöntää hakemuksesta turvallisuusluvan, jos esitetty säteilyn käyttö täyttää laissa

säädetyt vaatimukset yleisistä periaatteista ja jos hakemuksessa on riittävän luotettavasti osoitettu, että muun muassa

- säteilyn käyttötarkoitus ja käyttöpaikka, säteilylähteet sekä säteilyn käyttöön liittyvät laitteet ja varusteet
- säteilyn käyttöorganisaatio
- järjestelyt toiminnassa mahdollisesti syntyvistä radioaktiivisista jätteistä huolehtimiseksi

ovat sellaiset, että säteilyä voidaan turvallisesti käyttää.

Turvallisuusturvan ehtona on, ettei sädehoidon laitetta saa ottaa käyttöön ennen Säteilyturvakeskuksen suorittamaa tarkastusta, ellei käyttöönoton aikaistamisesta ole lupapäätöksessä erikseen mainittu. Uusien laitteiden käyttöönotto tai vanhojen käytöstä poistaminen edellyttää turvallisuusturvan muutosta.

Toiminnan harjoittajan on järjestettävä sädehoidon laitteiden ja niiden käyttötilojen säteilyturvallisuus säteilylainsäädännön mukaiselle turvallisuustasolle, joka kuvataan tarkemmin tässä ohjeessa ja ohjeessa ST 1.10.

4.2 Henkilökuntaa on oltava riittävästi

Kansainvälisiin suosituksiin [18, 19] pohjautuvat sädehoidon henkilöstön vaaditut sekä suositellut vähimmäismäärät on esitetty taulukossa 1.

Toiminnan harjoittajan velvollisuuksista säädetään säteilylain 14 §:ssä ja turvallisuusturvasta 16 §:ssä. Tarkennuksia on annettu ohjeessa ST 1.1. Yleisistä säteilyturvallisuuden periaatteista säädetään säteilylain 2 §:ssä. Säteilyn käyttöorganisaatioon kohdistuvia vaatimuksia täsmennetään ohjeissa ST 1.4 ja ST 1.8.

5 Sädehoidon laitteiden on täytettävä annetut vaatimukset

5.1 Laitteiden on täytettävä yleiset vaatimukset

Terveysturvan laitteista ja tarvikkeista annetut säädökset koskevat myös sädehoidon lait-

teita. Laitteissa, jotka on saatettu markkinoille 13.6.1998 jälkeen, on oltava alla mainitun asetuksen mukainen CE-merkintä. Sillä laitteen valmistaja vakuuttaa, että laitteet täyttävät olennaiset Euroopan yhteisöjen direktiiveissä asetetut laitteiden turvallisuusvaatimukset.

Sädehoidon annossuunnitteluun on oltava käytössä tietokonepohjainen annossuunnittelu-järjestelmä muita kuin radionuklidihoitoja ja röntgenpintahoitolaitteella annettavia hoitoja varten.

Säteilyn käyttötilojen säteilyturvassuunnitelmat on syytä lähettää ennakkoon lausunnolle Säteilyturvakeskukseen ennen niiden toteuttamista. Suojauslaskelmista riippumatta lopullinen varmuus säteilyturvassuojauksen riittävydestä saadaan vasta mittauksilla.

Terveysturvan laitteista ja tarvikkeista on annettu laki (629/2010) ja asetus (1506/1994). Ennakkolausunnon pyytämisestä ja ennakkotarkastuksesta on enemmän ohjeissa ST 1.1, ST 1.6 ja ST 1.10.

5.2 Laitteiden on täytettävä käytön aikaiset hyväksyttävyyssuoritusvaatimukset

Sädehoidon laitteen ja sen käyttöön liittyvien lisälaitteiden ja välineiden on täytettävä käytön aikaiset hyväksyttävyyssuoritusvaatimukset, jotka annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksillä.

Hyväksyttävyyssuoritusvaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyyssuoritusvaatimuksia, hyväksyttävyyssuoritusvaatimuksia, jotka eivät täyty, on toimitettava jollakin seuraavista tavoista:

- on toteutettava korjaavat toimenpiteet suorituskyvyn palauttamiseksi hyväksyttävälle tasolle
- on rajoitettava laitteen käyttöä siten, että raja-arvon ylittävä ominaisuus ei vaikuta hoitoon
- on poistettava laite käytöstä.

Hyväksyttävyyssuoritusvaatimukset eivät ole laitteiden parhaan mahdollisen suorituskyvyn raja-arvoja. Kun toiminnanharjoittajat hankkivat uusia laitteita, tekevät vastaanottotarkastuksia ja valvovat laitteiden suorituskykyä käytön aikana,

heidän olisi syytä soveltaa tiukempia vaatimuksia, jotka voivat perustua esimerkiksi laitespesifikaatioihin tai laitestandardeissa ehdotettuihin suorituskyvyn raja-arvoihin.

Käytön aikaisista hyväksyttävyyksivaatimuksista säädetään STM:n asetuksen 30 §:ssä. Hyväksyttävyyksivaatimukset annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksellä.

Taulukko 1. Sädehoidon henkilöstön vaaditut ja suositellut vähimmäismäärät.

Ammattiryhmä tai tehtävä	Vähimmäismäärä	
	Vaatus	Suositus
Syöpätautien erikoislääkäri tai muu erikoislääkäri, joka on pätevätytynyt erikoisalansa sädehoitoihin (STM:n asetus, 24 §)	1/(250 potilasta/v)	1/(25–30 potilasta/päivä)
Sairaala fyysikko (lääketieteellisen fysiikan asiantuntija)	1/(400 potilasta/v)	Lisäksi 1–2 fyysikkoo, jos käytössä on erikoishoitotekniikoita (esimerkiksi intensiteettimuokattu sädehoito, stereotaktinen sädehoito) Lisäksi 1–2 fyysikkoo, jos käytetään tykosädehoitoa tai radionuklidihoidoa
Annossuunnittelija		1/(700 potilasta/v)
Muottihuonetyöntekijä		1/(600 potilasta/v)
Röntgenhoitaja	2/hoitolaite*) hoidon aikana	3/hoitolaite, kun hoitoja enintään 25 päivässä 4/hoitolaite, kun hoitoja enintään 50 päivässä 2/500 hoidon simulointia/vuosi Lisäksi tyköhoidon tarve
Huoltoinsinööri tai teknikko		1/(2 hoitolaitetta) tai 1/(hoitolaite ja simulaattori), kun oma sairaala huoltaa
*) sädehoidon lineaarikiihdytin		

6 Laadunhallinnalla varmistetaan turvallisuutta

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 muutkin jäsenet. Laadunhallinnan keinoja ovat muun muassa laadunvarmistus ja laadunvalvonta.

6.1 Toimintajärjestelmän avulla pannaan täytäntöön vaatimuksia

Toiminnanharjoittajalle säteilylainsäädännössä asetetut vaatimukset voidaan parhaiten panna täytäntöön koko toiminnan kattavan toimintajärjestelmän avulla. Toimintajärjestelmää kutsutaan myös laatujärjestelmäksi. Sillä tarkoitetaan laadunhallinnassa tarvittavien organisaatiokenttien, menettelyjen, prosessien ja resurssien muodostamaa järjestelmää (ks. myös ohje ST 1.1). Toimintajärjestelmä kuvataan asiakirjoissa, ja asiakirjat on järjestettävä yhtenäiseksi, jatkuvasti ajan tasalla pidettäväksi kokonaisuudeksi (toimintakäsikirja, laatukäsikirja tai vastaava).

6.2 Säteihoidon laadunvarmistus on järjestettävä

Toiminnanharjoittajan on järjestettävä säteihoidon laadunvarmistus. Sen toteuttamiseksi on laadittava laadunvarmistusohjelma. 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. Laadunvarmistus voidaan jakaa tekniseen laadunvarmistukseen ja toiminnan laadunvarmistukseen.

Toiminnanharjoittajan velvollisuudesta järjestää laadunvarmistus säädetään säteilylain 40 §:ssä ja laadunvarmistusohjelmasta STM:n asetuksen 18 §:ssä.

6.2.1 Tekniseen laadunvarmistukseen sisältyy mittauksia ja niiden ohjeistusta

Säteihoidon laitteisiin liittyvät laadunvarmistusmittaukset ja mittausten menetelmien ohjeet kuuluvat tekniseen laadunvarmistukseen. Se koostuu vastaanottotarkastuksesta, käyttöönottomittauksista sekä teknisestä laadunvalvonnasta.

Tässä ohjeessa esitetyt laadunvarmistusvaatimukset koskevat seuraavia laitteita:

- sädehoitokiihdytin
- röntgenhoitolaite
- tyköhoitolaite (jälkilataushoitolaite tai tyköhoitoon käytetty säteilylähde)
- boorineutronikaappaus (BNC) -hoitolaite
- säteihoidon simulaattori
- kuvantamislaitteet (esimerkiksi röntgenkuvaus-, tietokonetomografia-, kartiokeilatietokonetomografia-, positroniemissiotomografia-, magneettikuvaus- ja ultraäänilaitte), kun niitä käytetään säteihoidon annossuunnittelussa tai hoidon varmistuksessa
- hoidon kohdistus- ja varmennuslaitteet (esim. laserit, kamerat)
- annossuunnittelujärjestelmä.

6.2.1.1 Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan laitteen tarkoituksenmukaisuus ja turvallisuus

Toiminnan harjoittajan on varmistettava, että käyttöön otettavalle laitteelle on tehty vastaanottotarkastus, ennen kuin sitä käytetään potilaiden hoitamiseen tai tutkimiseen. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan, että laitteisto toimii kuljetuksen, asennuksen ja eri osien yhteen kytkemisen jälkeen tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti. Laitteiden pitää täyttää lainsäädännössä annetut vaatimukset ja valmistajan ilmoittamat keskeiset suoritusravot ja turvallisuusominaisuudet, sekä Säteilyturvakeskuksen päätöksessä esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä on myös tarkoituksenmukaista määrittää suorituskvyn vertailuarvot, joita tarvitaan laitteiden toimintakunnon ja suorituskvyn valvonnassa.

Vastaanottotarkastuksen suorittaja voi olla käyttöorganisaation (ostajan) edustaja, laiteto-

mittajan edustaja tai kolmas osapuoli. Mikäli vastaanottotarkastuksen suorittaa muu kuin laitteen käyttöorganisaation edustaja, on käyttöorganisaation vastuuhenkilön huolehdittava tarkastuksen riittävästä valvonnasta.

Vastaanottotarkastuksesta säädetään STM:n asetuksen 32 §:ssä.

6.2.1.2 Käyttöönottomittauksilla hankitaan ja varmennetaan potilashoittojen suunnittelutietoja

Ennen hoitolaitteen käyttöönottoa toiminnan harjoittajan on mitattava tai varmennettava hoitolaitteen ne ominaisuudet, joita tarvitaan syöttötietoina käytössä olevalle annossuunnittelujärjestelmälle.

Hoitolaitteen, jolle on myönnetty turvallisuuslupa (ks. luku 3), voi ottaa käyttöön edellä kuvatun vastaanottotarkastuksen, käyttöönottomittauksen ja Säteilyturvakeskuksen tekemän tarkastuksen jälkeen, ellei lupaehdoissa ole todettu muuta. Muut sädehoidon laitteet, jotka vaativat Säteilyturvakeskuksen tarkastuksen, voi ottaa käyttöön vastaanottotarkastuksen jälkeen, ellei lupaehdoissa ole todettu muuta. Säteilyturvakeskus tarkastaa laitteen erikseen siten kuin turvallisuusluvan ehtoissa on mainittu.

6.2.1.3 Teknistä laatua on valvottava

Määräaikaisten tarkastusten lisäksi laitteen toiminta on tarkastettava laitteelle tehtyjen korjausten, huoltojen ja päivitysten jälkeen. Laadunvarmistusvaatimukset koskevat myös annossuunnittelujärjestelmää.

Sädehoidon laitteen laadunvarmistustoimenpiteet on käynnistettävä laitteen käyttöönotosta alkaen siten, kuin turvallisuusluvassa ja laitteen käyttöönototarkastuksen yhteydessä määritellään. Yksityiskohtainen, kirjallinen laadunvalvontaohjelma on toimitettava Säteilyturvakeskuksen hyväksyttäväksi vuoden kuluessa laitteen käyttöönotosta. Hoitolaitteiden laadunvalvontaohjelmaan tulee kaikissa tapauksissa sisältyä toiminnan harjoittajan suorittama annoskalibrointi (ks. liite), joka on hoitolaitteen käytön perustana.

Sädehoidon laitteen laadunvalvontaohjelmassa on esitettävä laitteen toimintakunnan ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät. Laitteiden valvontaa koskevat ohjeet ja vastuut on määriteltävä laitekohtaisesti. Sädehoidon laitteen laadunvalvontaohjelmassa on esitettävä

- suoritettavat tarkastukset ja mittaukset ja niiden tarkoitus
- tarkastus- ja mittausten menetelmät
- tarkastuksissa ja mittauksissa käytettävät laitteet ja välineet
- tarkastusten ja mittausten suoritusvälit
- tarkastus- ja mittaustulosten hyväksyntärajat (toimenpiderajat)
- toimenpiteet hyväksyntärajojen ylittyessä.

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

Sädehoidon toiminnan harjoittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle erityisesti

- merkittävistä laitteiden, laitteiden käyttötavan ja hyväksytyjen laadunvalvontaohjelmien muutoksista
- merkittävistä laitevioista ja suoritetuista korjauksista.

Annossuunnittelujärjestelmän laadun varmistamiseksi järjestelmä tulee testata ennen uuden järjestelmän tai muutoksen käyttöönottoa sekä säännöllisin väliajoin tahattomien ja satunnaisten laitteiston tai ohjelmiston muutosten havaitsemiseksi. Käyttöönototestauksessa varmistetaan, että järjestelmä laskee annoksen ja annosjakauman oikein käyttäjän asettamien kriteerien suhteen. Tämä tehdään vertaamalla järjestelmän annoslaskennan tulosta parhaaseen käytössä olevaan mittaus- ja laskentatietoon. Yksittäisten avokenttien lisäksi varmistetaan laitteen käyttöä ajatellen edustavasti valittujen hoitosuunnitelmien laskennan oikeellisuus. Kansainvälisissä julkaisuissa määritellyjä testejä ja raja-arvoja voi käyttää kriteereinä [22, 23

ja 24]. Annossuunnittelun laadunvarmistukseen tulee sisältyä myös jokaisen yksilöllisen annossuunnitelman tarkastaminen annossuunnittelu-järjestelmästä mahdollisimman riippumattomalla menetelmällä. Lisäksi jokaiseen koko kehon hoitoon on sisällyttävä in vivo -annosmittaus. Muissakin hoidoissa in vivo -annosmittausta suositellaan käytettäväksi. Jokaisen potilaan hoidossa on varmistettava hoidon kohdistus.

Toiminnan harjoittajan on hankittava sädehoidon laitteiden laadunvarmistusmittauksiin soveltuva mittauslaitteisto ja ylläpidettävä sitä. Mittausten tarkkuusvaatimukset on annettu ohjeessa ST 1.9. Mittauslaitteiston toimintakuntoa on seurattava kirjallisen laadunvarmistusohjelman mukaisesti. Hoitolaitteen annoskalibrointiin käytettävän annosmittarin on oltava kalibroitu kansallista mittanormaalia vastaan tai akkreditoidussa kalibrointilaboratoriossa, jonka käyttämät mittanormaalit ovat jäljitettävissä primäärinormaaleihin. Annosmittari on kalibroitava uudelleen vähintään joka kolmas vuosi.

Laadunvarmistukseen kuuluvista tarkastuksista ja mittauksista on pidettävä kirjaa, josta ilmenevät tarkastusten ja mittausten suorittaminen ja suorittaja, tulokset sekä tulosten perusteella tehdyt toimenpiteet. Laitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä ym. käyttöä haitanneista tai turvallisuutta vaarantaneista tapahtumista on myös pidettävä kirjaa (ks. luku 7).

Laitteiden laadunvalvonnasta säädetään STM:n asetuksen 32 §:ssä.

6.2.2 Toiminnan laadunvarmistus

kattaa koko sädehoitoketjun

Yleisimpien hoitojen kirjallisiin ohjeisiin tulee sisällyttää sädehoitoprosessin kaikki vaiheet, koska hoidon suunnittelussa ja toteutuksessa tarvitaan monenlaisia teknisesti vaativia laitteita ja menetelmiä sekä useiden ammattiryhmien hyvää yhteistyötä. Kirjallisiin ohjeisiin on sisällyttävä myös toimintaohjeet vahinkotilanteiden varalta ja niiden ennalta ehkäisemiseksi.

6.2.2.1 Poikkeamia on ehkäistävä ennalta

Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytettävä periaatteet sellaisten virheiden ja vahinkojen

ennalta ehkäisemiseksi, joista voi tahattomasti aiheutua säteilyannoksia. Hoitolaitteiden laadunvarmistusohjelmiin on sen vuoksi sisällyttävä laitteen käyttöön ja käyttötiloihin liittyvien varoitus- ja turvalaitteiden toimintakunnon tarkastus.

Laadunvarmistusohjelmasta säädetään STM:n asetuksen 18 §:ssä.

6.2.2.2 Sädehoitotietoja on seurattava

Toiminnan harjoittajan on järjestettävä sädehoitotietojen tallennus siten, että käytettävissä on riittävästi tietoa hoitojen tilastolliseen käsittelyyn, hoitotulosten seurantaan ja vertailuun sekä hoitojen laadun arviointiin esimerkiksi satunnaistettuja potilastutkimuksia varten. Tietojen tallennuksessa ja hoitojen yhteenvedossa on oltava kirjallinen käytäntö, joka perustuu kansainvälisiin suosituksiin [1, 2, 3, 4, 5 ja 7]. Hoitomääristä on tehtävä erikseen annettavien ohjeiden mukaan yhteenvedot, joiden perusteella laaditaan valtakunnalliset arviot säteilyannoksista ja niiden kehittymisestä.

6.2.2.3 Toimintaa on arvioitava säännöllisesti

Kliiniset auditoinnit on järjestettävä niin, että ne tarkoituksenmukaisella tavalla täydentävät toiminnan itsearviointia. Sädehoitotoiminta on kaikilta olennaisilta osiltaan auditoitava vähintään viiden vuoden välein. Tarkoituksenmukaisessa auditoinnissa on otettava huomioon STM:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositukset [8].

Kliinisestä auditoinnista säädetään säteilylain 39 c §:ssä ja STM:n asetuksen luvussa 4.

7 Tieteellisten tutkimusten aiheuttaman säteilyaltistuksen oikeutus on perusteltava

Tieteellistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on arvioitava tutkittaville aiheutuva säteilyaltistus ja perusteltava sen oikeutus.

Sädehoidon tieteellisissä tutkimuksissa on noudatettava ICRP:n ja Euroopan komission ohjeita ja suosituksia [15 ja 16].

Lääketieteellisestä tutkimuksesta on annettu laki 488/1999. Tieteellisistä tutkimuksista on lisäksi säädetty STM:n asetuksen 6 §:ssä.

8 Poikkeavaan tapahtumaan sädehoidossa on varauduttava

Toiminnan harjoittajan on suojattava radioaktiivista ainetta sisältävät laitteet lainvastaiselta toiminnalta, katoamiselta ja vahingoittumiselta. Poikkeavan tapahtuman sattuessa on toimittava työpaikkakohtaisten ohjeiden mukaisesti.

Säteilyn käytössä sattuneet poikkeavat tapahtumat on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle. Terveystieteiden laitteen ammattimaisesti käytävien on ilmoitettava laitteiden käytössä sattuneista vaaratilanteista Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira). Ilmoitus on tehtävä esimerkiksi sädehoidon laitteen tai tarvikkeen sellaisesta vaaratapahtumasta, jossa on kyseessä ominaisuuden ja toiminnan heikkeneminen tai käyttöohjeen epämääräisyys. Potilaalle ja hänen ollessaan vajaanvaltainen hänen lailliselle edustajalleen ja potilaan lähiomaiselle tai muulle läheiselle henkilölle sekä hoitavalle lääkärille on annettava tietoa asianomaista koskevasta poikkeavasta tapahtumasta, mikäli kyseessä on haittatapahtuma potilaalle.

Tässä ohjeessa luokitellaan sädehoidon poikkeavat tapahtumat sekä annetaan ohjeita poikkeavien tapahtumien kirjaamisesta ja raportoinnista Säteilyturvakeskukselle. Poikkeaviin tapahtumiin ei tässä ohjeessa lueta sellaisia tapahtumia, joissa odottamaton seuraamus potilaalle on aiheutunut yksinomaan lääkärin tekemästä lääketieteellisestä ratkaisusta eikä kyseessä ole sädehoitotoiminnan laatu järjestelmän puutteellisuus tai noudattamatta jättäminen.

Ohjeessa ST 1.6 on tarkennettu poikkeaviin tapahtumiin varautumista ja toimimista poikkeavan tapahtuman sattuessa. Varautumisesta poikkeaviin tapahtumiin korkea-aktiivisten lähteiden osalta on esitetty vaatimukset ohjeessa ST 5.1. Ilmoitusvelvollisuudesta Säteilyturvakeskukselle säädetään säteilyasetuksen (1512/1991) 17 §:ssä. Ilmoitusvelvollisuudesta Valviralle säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) [9].

8.1 Poikkeavia tapahtumia käsitellään niiden merkittävyyden mukaisesti

Poikkeava tapahtuma on vaaratapahtuma, kuten laitevika, inhimillinen virhe tai näiden yhdistelmä, josta *aiheutui* (haittatapahtuma) tai *olisi voinut aiheutua* (läheltä piti -tapahtuma) vaara potilaan, henkilökunnan tai ulkopuolisten terveydelle. Haitalta vältyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset pystyttiin estämään ajoissa. Haittatapahtuman syynä voi olla joko systemaattinen tai satunnainen virhe.

Laitevika määritellään hyvin yleisesti tarkoittamaan laitteen vikatoimintaa, ohjelmavirhettä tai käyttö- ja toimintaohjeiden (laatu järjestelmään kuuluvien ohjeiden) virheellisyyttä tai puutteellisuutta. *Systemaattinen virhe* koskee yleensä useampaa kuin yhtä potilasta tai henkilöä, kun taas *satunnainen virhe* koskee yleensä vain yhtä potilasta tai henkilöä. Pienikin systemaattinen virhe voi olla merkittävä turvallisuutta heikentävien seikkojen arvioinnissa ja uusien virheiden välttämiseen tähtäävän tiedon hankinnassa.

Poikkeavat tapahtumat jaotellaan myös sen perusteella, onko vaaratilanne kohdistunut henkilökuntaan tai ulkopuolisiin henkilöihin vai potilaaseen. Kun kohteena on potilas, vaaratilanteet luokitellaan toteutuneen tai mahdollisen virheannoksen suuruuden ja yksittäiselle potilaalle aiheutuneen haitan suuruuden mukaan. *Virheannos* on lääkärin hyväksymästä sädehoitotuonnitelman kokonaisannoksesta oleellisesti poikkeava annos (Taulukko 2).

Taulukossa 2 poikkeavat tapahtumat on luokittelu neljään eri luokkaan.

8.2 Merkittävistä poikkeavista tapahtumista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukseen

Sädehoidon toiminnan harjoittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle erityisesti

- annoskalibroinnin poikkeamista, kun laitteelle mahdollisesti suoritettavat kalibroinnin säädöt mukaan lukien tulos poikkeaa yli 5 % Säteilyturvakeskuksen vertailumittauksissa viimeksi todennetusta arvosta
- onnettomuuksista säteilyn käytössä ja säteilyturvallisuutta vaarantaneista tapahtumista.

Lisäksi on ilmoitettava muut ohjeessa ST 1.6 ilmoitettavaksi esitetyt tapahtumat.

Poikkeavaa tapahtumaa koskevasta ensi-ilmoituksesta on käytävä ilmi

- toiminnan harjoittaja (turvallisuussuostuksen haltija) ja vastaava johtaja
- ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot
- tapahtuma-aika ja -paikka
- säteilylähde
- tapahtuman kuvaus
- tiedot vaaratilanteeseen joutuneista henkilöistä ja heille mahdollisesti aiheutuneesta säteilyaltistuksesta
- välittömät toimenpiteet
- ensiarviot tapahtumasta syistä.

Kaikki taulukossa 2 esitetyt poikkeavat tapahtumat on kirjattava. Kirjanpito on pyydettyä esitettävä Säteilyturvakeskukselle.

Taulukossa 2 on määritelty, mitkä sädehoidon poikkeavat tapahtumat on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle. Ilmoitus on tehtävä

kirjallisesti heti tapahtuman tultua ilmi. Ensi-ilmoitus voidaan tehdä myös puhelimitse, mutta se on vahvistettava myöhemmin kirjallisesti.

Toiminnan harjoittajan on laadittava poikkeavasta tapahtumasta ja turvallisuuden kannalta merkittävästä havainnosta kirjallinen raportti, josta ilmenevät tapahtuman tai havainnon yksityiskohdat, sekä edellä luettelossa esitettyjen tietojen lisäksi tarkemmat tiedot tapahtumaan johtaneista syistä ja aiheutuneista seurauksista, kuten muun muassa altistuneiden työntekijöiden nimet (mahdollisuuksien mukaan) ja heille aiheutuneet annokset sekä tehdyt toimenpiteet. Lisäksi raportissa on esitettävä toimenpiteet vastaavien tapahtumien estämiseksi. Raportti on toimitettava viipymättä Säteilyturvakeskukseen.

9 Työntekijät on koulutettava ja opastettava

Toiminnan harjoittajan on koulutettava sädehoidon laitteita käyttävä henkilökunta laitteiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Käyttö- ja huoltohenkilöstöllä on oltava selkeät ohjeet poikkeavien tapahtumien edellyttämistä ilmoituksista ja muista toimenpiteistä. Säteilyturvakeskuksen tarkastuksista laadittujen pöytäkirjojen on oltava laitteita käyttävän henkilökunnan tiedossa.

Sädehoitotoimintaan osallistuvien työntekijöiden säteilysuojelukoulutusta koskevat vaatimukset on annettu STM:n asetuksessa ja niitä on täsmennetty ohjeessa ST 1.7.

Taulukko 2. Poikkeavien tapahtumien luokittelu ja ilmoitusvelvollisuudet.

Luokka	Tapahtuman kohde	Tapahtuman kuvaus	Ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle
A	Henkilökunta tai ulkopuolinen henkilö	Henkilö on laitevian tai inhimillisen virheen vuoksi saanut normaalista poikkeavan tai annosrajan ylittävän säteilyannoksen. Kun kyseessä on sädehoidon laitteen tai turvajärjestelmän laitevika, ryhmään kuuluvat myös tapaukset, jotka olisivat ilman erityisen suurta varovaisuutta tai hyvää onnea voineet johtaa tällaiseen tilanteeseen.	Kaikki tapahtumat
B1	Potilas	<p>Vakava häirtavaikutus</p> <p>Potilas on saanut (häirtatapahtuma) tai olisi voinut saada (läheltä piti -tapahtuma) virheellisen säteilyannoksen, jonka takia potilaalle aiheutuu normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä häirtää tai hänen hoitonsa saattaa hyvin todennäköisesti epäonnistua.</p> <p>Virhettä arvioitaessa on huomioitava kohdealueen tai riskielimen saama yliannos, jonka takia potilas voi saada vakavia komplikaatioita.</p> <p>Virheannos voi olla myös aliannos, jonka takia hoidon epäonnistumisen vaara on suuri.</p> <p>Poikkeama suunnitellusta kokonaisannoksesta on yli 25 %. Rajaa sovelletaan sekä yli- että aliannokselle, vaikka aliannokset ovatkin usein helpommin korjattavissa.</p> <p>Rajaa ei pidä soveltaa ehdottomana, vaan tyyppilisenä virheannoksen seurauksia ajatellen. Jos alle 25 %:n yliannos voi aiheuttaa vakavan komplikaation, kuuluu poikkeava tapahtuma tähän luokkaan.</p>	Kaikki häirtatapahtumat Läheltä piti tapahtumat, joissa syynä systemaattinen virhe (laitevika tai inhimillinen virhe) tai satunnainen laitevika
B2	Potilas	<p>Lievä häirtavaikutus</p> <p>Potilas on saanut (häirtatapahtuma) tai olisi voinut saada (läheltä piti -tapahtuma) jollekin alueelle annoksen, joka poikkeaa 5–25 % suunnitellusta annoksesta. Rajoja sovelletaan sekä yli- että aliannokselle. Yliannoksesta ei saa aiheutua potilaalle yleisestä käytännöstä selvästi poikkeavaa vakavan komplikaation riskin kasvua.</p>	Kaikki häirtatapahtumat, joissa syynä systemaattinen virhe (laitevika tai inhimillinen virhe) Läheltä piti tapahtumat, joissa syynä systemaattinen laitevika
C	Potilas	Muut kuin säteilyturvallisuuteen liittyvät poikkeavat tapahtumat, kuten laitteiden mekaanisiin ominaisuuksiin tai sähköturvallisuuteen liittyvät vaaratilanteet.	Ei tarvitse ilmoittaa Säteilyturvakeskukselle

Kirjallisuutta

1. International Commission on Radiation Units and Measurements. Dose and volume specification for reporting intracavitary therapy in gynecology. ICRU Report 38. Bethesda, MD: ICRU; 1985.
2. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting photon beam therapy. ICRU Report 50. Bethesda, MD: ICRU; 1993.
3. International Commission on Radiation Units and Measurements. Dose and volume specification for reporting interstitial therapy. ICRU Report 58. Bethesda, MD: ICRU; 1997.
4. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting photon beam therapy. ICRU Report 62. Bethesda, MD: ICRU; 1962.
5. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting electron beam therapy. Report 71. *Journal of the ICRU* 2004; Vol 4, No 1.
6. International Commission on Radiation Units and Measurements. Dosimetry of beta rays and low-energy photons for brachytherapy with sealed sources. Report 72. *Journal of the ICRU* 2004; Vol 4, No 2.
7. Aaltonen P, Brahme A, Lax I, Levernes S, Näslund I, Reitan JB, Turesson I. Specification of dose delivery in radiation therapy. Recommendations by the Nordic Association of Clinical Physics (NACP). *Acta Oncologica* 1997; 36, Supplementum 10.
8. www.clinicalaudit.net
9. www.valvira.fi
10. Brahme A (ed). Accuracy requirements and quality assurance of external beam therapy with photons and electrons. *Acta Oncologica* 1988; Vol 1, Suppl 1.
11. Bäuml A (ed). Quality assurance in radiation therapy. BGA Schriften 5/86. München; World Health Organization: 1986.
12. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Protection of the patient in radiation therapy. ICRP Publication 43. Oxford: Pergamon Press; 1984.
13. International Atomic Energy Agency (IAEA). International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. Safety series nro 115. Vienna: IAEA; 1996.
14. Euroopan komissio. Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaitteiden ja isotooppilääketieteellisten laitteiden) hyväksymiskriteerit. Säteilysuojelu 91. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
15. 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.
16. Euroopan komissio. Ohjeita tieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Lääketieteelliset ja biolääketieteelliset tutkimukset. Säteilysuojelu 99. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
17. Säteilyturvakeskus. Sädehoidon laatujärjestelmän perustaminen. Käytännön opas sädehoito-osastoille. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2000.
18. International Atomic Energy Agency. Design and implementation of a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. IAEA-TECDOC-1040. Vienna: IAEA; 1998.
19. International Atomic Energy Agency. Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. STI/PUB/1296. Vienna: IAEA; 2008.
20. Knuutila J. (toim.). Terveydenhuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanotto-tarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001.
21. International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, recording, and reporting photon-beam intensity-modulated radiation therapy (IMRT). Report 83. *Journal of the ICRU* 2010; Vol. 11, No. 1.
22. International Atomic Energy Agency. Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. IAEA-TECDOC-430. Vienna: IAEA; 2004.

23. International Atomic Energy Agency. Specification and acceptance testing of radiotherapy treatment planning systems. IAEA-TECDOC-1540. Vienna: IAEA; 2007.
24. International Atomic Energy Agency. Commissioning of radiotherapy treatment planning systems: testing for typical external beam treatment techniques. IAEA-TECDOC-1583. Vienna: IAEA; 2008.
25. Mijnheer BJ, Battermann JJ, Wambersio A. What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiotherapy and Oncology* 1987, 8 (3): 237–52.
26. Dische S, Saunders MI, Williams C, Hopkins A, Aird E. Precision in reporting the dose given in a course of radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 1993; 29 (3): 287–293.

LIITE

Hoitolaitteen annoskalibrointi

Tässä liitteessä määritellään, mitä tarkoitetaan hoitolaitteen annoskalibroinnilla eri tapauksissa.

Kiihdytin

Kiihdyttimen annoskalibroinnilla tarkoitetaan hoitolaitteen tuottaman annoksen ja laitteen monitoriyksikköasetuksen välisen vastaavuuden määrittämistä. Annoksella tarkoitetaan tässä veteen absorboitunutta annosta säteilykeilan keskiakselilla, esimerkiksi referenssisyvyydellä vesifantomissa, kun fantomin pinta on referenssietäisyydellä. Annoskalibroinnissa määritetään tämä vastaavuus avokentälle ja kaikille kiilakentille käyttäen vertailukenttäkokoja sekä määritetään tai tarkastetaan tämän vastaavuuden riippuvuus avo- ja kiilakentän koosta. Annoskalibrointi edeltää aina säteilykentän taseisuuden tarkastus. Annoskalibrointi voidaan suorittaa Säteilyturvakeskuksen teknisen raportin mukaan [1].

Annoskalibroinnin tulokset annetaan annosuunnittelujärjestelmälle. Tarvittaessa voidaan tehdä erillinen annostaulukko, jossa tiettyä veteen absorboitunutta annosta vastaava monitoriyksikköasetus annetaan kenttäkoon funktiona.

Röntgenhoitolaite, putkijännite 10 kV

Röntgenpintahoitolaitteen annoskalibroinnilla tarkoitetaan hoitolaitteen tuottaman annosnopeuden määrittämistä. Annosnopeudella tarkoitetaan absorptioannosnopeutta veteen vesifantomien pinnassa. Annosnopeus mitataan jokaiselle säteilykeilanasettimelle erikseen.

Röntgenpintahoitolaitteen annoskalibroinnin tuloksena annettavassa annostaulukossa ilmoitetaan joko mitattu annosnopeus kullekin säteilykeilanasettimelle tai laskennallinen annosnopeus kenttäkoon funktiona.

Boorineutronikaappaushoitolaite

Boorineutronikaappaushoitolaitteen annoskalibroinnissa

- määritetään hoitolaitteen tuottaman termisten neutronien kertymän ja neutronisäteilyn monitorilukeman välinen vastaavuus
- määritetään tai tarkistetaan termisten neutronien kertymän, samanaikaisen fotonisäteilyn ja nopeiden neutronien aiheuttaman annoksen suhteet.

Termisten neutronien kertymällä tarkoitetaan säteilykeilan keskiakselilla termisten neutronien referenssipisteessä vesifantomissa saatua arvoa, kun fantomi on kiinni reaktorin säteilytysaukossa. Fotonisäteilyn ja nopeiden neutronien annoksella tarkoitetaan vesifantomissa samassa mittausgeometriassa säteilykeilan keskiakselilla saatua kudokseen absorboitunutta annosta fotonisäteilyn ja nopeiden neutronien referenssisyvyyksillä.

Tyköhoitolaite

Tyköhoitolaitteen annoskalibroinnilla tarkoitetaan hoitolaitteen säteilylähteiden tuottaman referenssi-ilmakermanopeuden (fotonilähteet) määrittämistä.

Referenssi-ilmakermanopeudella tarkoitetaan ilmakermanopeutta yhden metrin etäisyydellä lähteestä. Jyvämäisten, pienienergisten fotonilähteiden (esim. ¹²⁵I) tapauksessa ilmakermanopeus määritetään lähteen pituusakselia vastaan kohtisuorassa, lähteen keskipisteen kautta kulkevassa tasossa.

Kirjallisuusviite

1. Kosunen A, Sipilä P, Parkkinen R, Jokelainen I, Järvinen H. Sädehoidon annosmittaukset. Ulkoisen sädehoidon suurenergisten fotonija elektronisäteilykeilojen kalibrointi. STUK-STO-TR 1. Helsinki: Säteilyturvakeskus: 2005.

ST-OHJEET (26.4.2011)

Yleiset ohjeet

- ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuusperusteet, 23.5.2005
- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkinnät, 16.5.2006
- ST 1.4 Säteilyn käyttöorganisaatio, 16.4.2004
- ST 1.5 Säteilyn käytön vapauttaminen turvallisuusluvasta ja ilmoitusvelvollisuudesta, 1.7.1999
- ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla, 10.12.2009
- ST 1.7 Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa, 17.2.2003
- ST 1.8 Säteilyn käyttöorganisaatiossa toimivien henkilöiden pätevyys ja pätevyyden edellyttämä säteilysuojelukoulutus, 16.4.2004
- ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset, 17.3.2008

Sädehoito

- ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus, 18.4.2011
- 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 3.6 Röntgentilojen säteilyturvallisuus, 24.9.2001
- ST 3.7 Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta, 28.3.2001

Teollisuus, tutkimus, opetus ja kaupallinen toiminta

- ST 5.1 Umpilähteiden ja niitä sisältävien laitteiden säteilyturvallisuus, 7.11.2007
- ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö, 26.9.2008
- ST 5.3 Ionisoivan säteilyn käyttö fysiikan ja kemian opetuksessa, 4.5.2007
- ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa, 19.12.2008

- ST 5.6 Säteilyturvallisuus teollisuusradiografiassa, 17.2.1999
- ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö, 4.10.2007

Avolähteet ja radioaktiiviset jätteet

- ST 6.1 Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä, 17.3.2008
- ST 6.2 Radioaktiiviset jätteet ja päästöt, 1.7.1999
- ST 6.3 Säteilyn käyttö isotooppilääketieteessä, 18.3.2003

Säteilyannokset ja terveystarkkailu

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

Ionisoimaton säteily

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

Luonnonsäteily

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