

# STRÅLSÄKERHET INOM NUKLEÄRMEDICIN

1	ALLMÄNT	3
2	DEFINITIONER	3
3	ANVÄNDNING AV STRÅLNING OCH SÄKERHETSTILLSTÅND	3
3.1	Verksamhetsutövaren ansvarar för säkerheten	3
3.2	Säkerhetstillstånd krävs för användning av strålning	4
4	UTFÖRANDE AV ÅTGÄRDER	4
4.1	Åtgärden ska vara berättigad och optimerad	4
4.2	Patientens strålskydd	4
4.3	Referensnivåer för nukleärmedicinska undersökningar och användning av dem	5
4.3.1	Hur bestäms medelvärdet av den aktivitet som administreras till patienter?	5
4.3.2	Vad göra om medelvärdet av aktiviteten skiljer sig från referensnivån?	5
4.3.3	Lagring av resultat	5
4.4	Familjemedlemmars och andra människors strålskydd ska ombesörjas	5
4.4.1	Dosrestriktioner	5
4.4.2	Instruktioner om strålskydd bör ges både muntligt och skriftligt	6
5	DET SKA FINNAS SKRIFTLIGA ANVISNINGAR OM UNDERSÖKNINGAR OCH BEHANDLINGAR	7
6	UTRUSTNINGEN SKA UPPFYLLA KRAVEN	7
6.1	Allmänna krav	7
6.2	Krav på utrustningen under användningen	7

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.3.2013 tills vidare.

Detta direktiv ersätter direktiv ST 6.3 av den 18.3.2003, Användning av strålning inom nukleärmedicin.

Helsingfors 2013

ISSN 0789-4716

ISBN 978-952-478-772-7 (tryckt)

Suomen Yliopistopaino Oy /Tammerfors 2013

ISBN 978-952-478-773-4 (pdf)

ISBN 978-952-478-774-1 (html)

7	VERKSAMHETSUTÖVAREN ÄR SKYLDIG ATT ORGANISERA KVALITETSSÄKRING FÖR VERKSAMHETEN	8
7.1	Kvalitetssäkringsprogram	8
7.2	Kvalitetskontroll av utrustningen	8
7.2.1	Mottagningskontroll	8
7.2.2	Kvalitetskontroll under användning	8
7.3	Kvalitetssäkring av radioaktiva läkemedel	9
7.4	Bokföring inom kvalitetssäkring	9
8	KLINISK AUDITERING OCH SJÄLVBEDÖMNING	9
9	VID VETENSKAPLIG FORSKNING SOM MEDFÖR STRÅLNINGSEXPONERING SKA EXPONERINGENS BERÄTTIGANDE MOTIVERAS	9
10	SÄRSKILT SKYDD UNDER GRAVIDITET OCH AMNING	10
10.1	Utredande av graviditet	10
10.2	Skydd av foster	10
10.3	Undvikande av graviditet efter en nukleärmedicinsk undersökning eller behandling	10
10.4	Skydd av barn under amning	10
11	HUR REGISTRERAS OCH RAPPORTERAS UPPGIFTERNA OM DE NUKLEÄRMEDICINSKA UNDERSÖKNINGARNA OCH BEHANDLINGARNA?	11
12	AVVIKANDE HÄNDELSER VID ANVÄNDNING AV STRÅLNING	11
12.1	Beredskap för avvikande händelser	11
12.2	Behandling av avvikande händelser	11
12.3	Anmälan om avvikande händelser	12

BILAGA HUR SKA UPPGIFTERNA REGISTRERAS VID BESTÄMNINGEN AV MEDELVÄRDET AV  
DEN AKTIVITET SOM ADMINISTRERAS TILL PATIENTER?

## 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

Detta direktiv innehåller de centrala kraven på strålsäkerheten inom nukleärmedicin. Kraven gäller även åtgärder som utförs på friska personer och patienter som deltar i vetenskapliga undersökningar. Dessutom tillämpas kraven då en sådan person exponeras för strålning som av fri vilja och på andra grunder än sitt yrke hjälper en person som vid en åtgärd exponeras för strålning.

*De grundläggande bestämmelserna om medicinsk användning av strålning finns i 10 kapitel i strålskyddslagen (592/1991). Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000, nedan SHM:s förordning) innehåller bestämmelser om grunderna för åtgärder som medför exponering för strålning. Direktiv ST 1.1 och ST 1.6 innehåller de allmänna strålsäkerhetsprinciperna och strålsäkerhetsåtgärderna samt de allmänna principerna i fråga om säkerhetsarrangemangen.*

*Strålsäkerhetskrav för laboratorie- och patientrum samt allmänna anvisningar om arbete med öppna strålkällor ges i direktiv ST 6.1. I direktiv ST 1.10 ges anvisningar om strålskydd i utrymmen där strålkällor används. Anvisningar om hantering av radioaktivt avfall och radioaktiva utsläpp till omgivning ges i direktiv ST 6.2.*

*Direktiv ST 5.1 innehåller krav gällande slutna källor och apparater som innehåller dessa samt användning och montering av slutna källor. Anvisningar om användning av slutna strålkällor vid strålbehandling ges i direktiv ST 2.1.*

*I 32 och 33 § i strålskyddslagen föreskrivs om indelning av arbetsställena i kontrollerade och övervakade områden samt om skydd och hälsokontroll för arbetstagarna. I direktiv ST 1.6 ges anvisningar om klassificering av platser där strålningsarbete utförs och av arbetstagarna. Om övervakningen av arbetstagarnas exponering för strålning ges närmare anvisningar i direktiv ST 7.1 och om hälsokontroll av arbetstagare som utför strålningsarbete i direktiv ST 7.5.*

*Bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna utbildning för personer som deltar i användning av strålning finns i 14 a § i strålskyddslagen. Bestämmelser om utbildning och handledning för arbetstagarna finns i 36 § i strålskyddslagen. I direktiv ST 1.6 ges också anvisningar om utbildning*

*och handledning av arbetstagarna. Bestämmelser om vilken utbildning och behörighet som anställda inom hälso- och sjukvården ska ha finns i 5 kapitel i SHM:s förordning. Bestämmelser om yrkesinriktad fortbildning för personer som deltar i medicinsk användning av strålning finns i 27 § i SHM:s förordning. Kraven i fråga om strålskyddsutbildningen för personal som deltar i användning av strålning inom hälsovården ges i direktiv ST 1.7.*

## 2 Definitioner

I detta direktiv avses med

**kvalitetskontroll** de mätningar, testningar, kontroller och bedömningar som används för att fastställa och kontrollera funktionsdugligheten och prestandan för de apparater som används i strålningsverksamhet

**kvalitetssäkring** alla de planerade och systematiska åtgärder som utförs för kontroll av att metoderna och apparaterna samt användningen av dem uppfyller de fastställda kvalitetskraven

**kvalitetssäkringsprogram** det dokument som avses i 18 § i SHM:s förordning och i vilket skriftligen fastställs kvalitetssäkringsfunktionerna för den medicinska användningen av strålning

**verksamhetssystem** ett system som är uppbyggt av de organisatoriska strukturer, förfaranden, processer och resurser som behövs för att leda och utveckla verksamheten. Verksamhetssystemet kallas också kvalitetssystem.

## 3 Användning av strålning och säkerhetstillstånd

### 3.1 Verksamhetsutövarens ansvar för säkerheten

Verksamhetsutövaren är skyldig att sörja för att verksamheten ordnas så att den uppfyller kraven och bestämmelserna i strålskyddslagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den och att risken för händelser som leder till avvikande exponering för strålning förhindras tillräckligt effektivt. Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta sådana åtgärder i syfte att förbättra strålsäkerheten som kan anses motiverade med hänsyn till deras art och omfattning.

Verksamhetsutövaren ska sörja för att han i frågor som gäller verksamhetens säkerhet förfogar över sådan sakkunskap som verksamhetens art och omfattning kräver.

*Verksamhetsutövarens allmänna skyldigheter anges i 4 kapitel i strålskyddslagen. Bestämmelser om personalens behörighet och utbildning finns i strålskyddslagen (592/1991) och i 5 kapitel i SHM:s förordning.*

### 3.2 Säkerhetstillstånd krävs för användning av strålning

Säkerhetstillståndet beviljas av Strålsäkerhetscentralen på ansökan. Säkerhetstillstånd beviljas om den strålningsanvändning som uppgetts överensstämmer med de allmänna principerna i lagen och om det i ansökan tillräckligt tillförlitligt bland annat påvisas att

- det ändamål för vilket strålningen ska användas, den plats där den ska användas, strålkällorna samt de apparater och den utrustning som hänför sig till användningen av strålning
- användarorganisationen
- arrangemangen för behandlingen av det radioaktiva avfall som verksamheten eventuellt ger upphov till

är sådana att strålning kan användas på ett säkert sätt.

Till ansökan om säkerhetstillstånd ska fogas en organisationsutredning av vilken framgår hur ansvaret för användningen av strålning har ordnats.

*Bestämmelser om de allmänna strålsäkerhetsprinciperna finns i 2 § i strålskyddslagen. Bestämmelser om säkerhetstillståndet och beviljandet av tillståndet finns i 16 § i strålskyddslagen och om organisationsutredningen i 18 § i strålskyddslagen. Preciseringar ges i direktiv ST 1.1. Kraven i fråga om användarorganisationen har preciserats i direktiven ST 1.4 och ST 1.8.*

## 4 Utförande av åtgärder

### 4.1 Åtgärden ska vara berättigad och optimerad

Verksamhetsutövaren ska säkerställa att god praxis tillämpas vid nukleärmedicinska undersökningar och behandlingar.

När läkare remitterar en person till en

nukleärmedicinsk undersökning eller behandling ska de överväga om åtgärden är berättigad. Dessutom ska den specialist i nukleärmedicin som ansvarar för åtgärden försäkra sig om att åtgärden är berättigad. För att åtgärden ska kunna utföras på bästa möjliga sätt ska undersöknings- och behandlingsindikationen samt andra nödvändiga uppgifter klart framgå av remissen.

Den nukleärmedicinska undersökningen ska optimeras så att målet för undersökningen uppnås och så att stråldosen för den person som undersöks blir så låg som möjligt. Detta förutsätter bland annat att

- den personal som deltar i användningen av strålning är utbildad och att kraven på personalens behörighet är uppfyllda
- de apparater som används är lämpliga för undersökningen och i god kondition
- undersökningsmetoderna är optimerade
- bildkvaliteten är tillräcklig för tillförlitlig diagnos.

I nukleärmedicinska behandlingar ska stråldosen planeras individuellt så att dosen i den vävnad eller det organ som behandlas är tillräcklig för att önskad effekt ska uppnås. Samtidigt ska strålningsexponeringen i vävnader utanför målområdet minimeras.

*Bestämmelser om berättigande och optimering finns i 38 § i strålskyddslagen och i 2 kapitel i SHM:s förordning.*

### 4.2 Patientens strålskydd

Den enhet som genomför en åtgärd ska före åtgärden försäkra sig om att patienten har en behörig remiss till undersökningen, att strålskyddet och strålsäkerheten har ombesörjts och att patienten har fått adekvat information om åtgärden.

Det radioaktiva läkemedlets aktivitet ska mätas med en aktivitetsmätare innan det administreras till patienten.

Om det i någon undersökning kan användas ett alternativt radioaktivt läkemedel bör man om möjligt välja det radioaktiva läkemedel som ger patienten den lägsta stråldosen. Om den radioaktivitet som ska administreras till patienten beror på vilken apparat som används för undersökningen, ska undersökningen om möjligt

utföras med den apparat som kräver den lägsta administrerade aktiviteten.

Vid nukleärmedicinsk undersökning och behandling ska tillgängliga medel användas för att minska patientens exponering för strålning. Till dessa hör exempelvis att förhindra att det radioaktiva ämnet ackumuleras i det organ som inte undersöks och att snabba upp utsöndringen av det radioaktiva ämnet.

I den dokumentation som ingår i verksamhetssystemet ska det finnas en beskrivning av de åtgärder genom vilka man försäkras om att den rätta patienten får det rätta radioaktiva läkemedlet i rätt mängd. Dokumentationen ska också innehålla en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas för att minska patientens exponering för strålning vid en felaktig dosering.

### 4.3 Referensnivåer för nukleärmedicinska undersökningar och användning av dem

De dosgränser som föreskrivs i strålskyddsförordningen gäller inte patienters exponering för strålning. Principen om optimering dock kräver att den person som undersöks eller behandlas inte utsätts för en större stråldos än vad som är nödvändigt för att uppnå det avsedda undersöknings- eller behandlingsresultatet. Som hjälpmedel för optimeringen vid nukleärmedicinska undersökningar kan man använda referensnivåer. Med referensnivå avses en aktivitetsnivå som fastställts på förhand för det radioaktiva läkemedel som administreras till en patient vid en nukleärmedicinsk undersökning och som inte förväntas överskridas vid åtgärder som genomförs enligt god praxis på normalstora patienter.

Referensnivån bestäms för en grupp patienter utifrån administrerade aktiviteter vid en viss undersökning. Den ska inte tillämpas på en undersökning av en enskild patient.

Verksamhetsutövaren ska ta i bruk referensnivåer för nukleärmedicinska undersökningar. Referensnivåerna för de vanligaste undersökningarna ges av Strålsäkerhetscentralen, och dessa granskas vid behov.

*Bestämmelser om dosgränser finns i 2 kapitel i strålskyddsförordningen (1512/1991). Bestämmelser om användningen av referensnivåer finns i 16 och 17 § i SHM:s förordning.*

#### 4.3.1 Hur bestäms medelvärdet av den aktivitet som administreras till patienter?

De genomsnittliga aktiviteterna av de radioaktiva läkemedel som administreras till patienter vid nukleärmedicinska undersökningar ska jämföras med referensnivåer. Kvalitets-säkringsprogrammet ska innehålla anvisningar om bedömning av de aktiviteter som administrerats till patienter i olika undersökningar. Den genomsnittliga aktiviteten ska bestämmas minst en gång vart tredje år i varje undersökning för en grupp av normalstora patienter (minst tio patienter). Om den administrerade aktiviteten beror på patientens vikt, ska patienterna väljas så att deras vikt är 60–80 kg. Om aktiviteten beror på vilken apparat som används vid undersökningen bestäms den genomsnittliga aktiviteten separat för varje apparat. Om det sker förändringar i undersökningsrutinerna eller i utrustningen som inverkar på den aktivitet som administreras till patienten ska medelvärdet av aktiviteten bestämmas på nytt så snart som möjligt.

#### 4.3.2 Vad göra om medelvärdet av aktiviteten skiljer sig från referensnivån?

Om medelvärdet av den aktivitet som administreras till patienter i en undersökning klart överskrider referensnivån ska orsakerna till överskridningen utredas, eventuella brister åtgärdas och undersökningen vid behov optimeras. Om medelvärdet av den aktivitet som administreras till patienter är betydligt lägre än referensnivån ska man försäkra sig om att den information som erhålls är tillräcklig med tanke på diagnosen.

#### 4.3.3 Lagring av resultat

Medelvärdena av aktiviteten och uppgifterna om de korrigerande åtgärderna ska registreras och lagras i minst fem år. Dessutom ska de uppgifter som anges i bilaga lagras.

### 4.4 Familjemedlemmars och andra människors strålskydd ska ombesörjas

#### 4.4.1 Dosrestriktioner

En patient till vilken ett radioaktivt ämne har administrerats kan vårdas inom den öppna vården, när den strålningsexponering som den återstående aktiviteten i patienten orsakar är ringa

för familjemedlemmar och andra människor. Följande dosrestriktioner tillämpas:

<i>Patientens familjemedlemmar och närstående</i>	
Barn (inklusive ofödda barn)	1 mSv/behandling
Vuxna (under 60 år)	3 mSv/behandling
Vuxna (60 år och äldre)	15 mSv/behandling
<i>Andra människor (befolkningen)*</i>	0,3 mSv/år

Om det är möjligt att dosgränserna för familjemedlemmar, närstående och andra människor överskrids, till exempel på grund av en lång restid, eller om det finns små barn i hemmet, ska patienten stanna kvar på sjukhuset tills den återstående aktiviteten i patienten har minskat tillräckligt.

Patienter som har fått nukleärmedicinsk behandling ska i sjukhuset placeras på ett sådant sätt att de stråldoser som arbetstagare, övriga patienter och gäster utsätts för blir så låga som möjligt. På dörren till patientrummet (isoleringsrummet) ska det finnas ett märke som anger strålningsrisk.

Efter behandling med  $^{131}\text{I}$  kan patienten skrivas ut efter att ha fått instruktioner, när restaktiviteten av  $^{131}\text{I}$  i patienten inte överstiger 800 MBq. Detta bör kontrolleras genom mätning. Patienten kan använda kollektivtrafiken för resor på upp till två timmar.

Inkontinenta patienter får inte skickas hem eller till en vårdinrättning omedelbart efter behandling.

Vid användning av betastrålar, såsom radionukliderna  $^{32}\text{P}$ ,  $^{89}\text{Sr}$  och  $^{90}\text{Y}$ , är strålskyddsåtgärder inte nödvändiga om restaktiviteten i patienten inte överstiger 200 MBq.

Obduktion kan utföras utan strålskyddsåtgärder när restaktiviteten av  $^{131}\text{I}$  i patienten inte överstiger 600 MBq.

*Bestämmelser om användning av dosrestriktioner för begränsning av den strålning som en frivillig hjälpare exponeras för finns i 10 § i SHM:s förordning. Anvisningar om utskrivning av patienter som fått behandling med  $^{131}\text{I}$  har getts i Europeiska kommissionens publikation "Strålskydd 97, Strålskydd efter jod-131-behandling (exponering orsakad av polikliniska eller utskrivna patienter)".*

*nens publikation "Strålskydd 97, Strålskydd efter jod-131-behandling (exponering orsakad av polikliniska eller utskrivna patienter)".*

#### 4.4.2 Instruktioner om strålskydd bör

##### ges både muntligt och skriftligt

Om det finns skäl att misstänka att de dosrestriktioner som ges i punkt 4.4.1 överskrids ska den enhet som ansvarar för genomförandet av åtgärden ge den patient som fått nukleärmedicinsk behandling eller den person som tar hand om patienten instruktioner innan patienten skrivs ut för att begränsa strålningsexponeringen för personer som kommer i kontakt med patienten. När instruktionerna ges ska patientens livssituation beaktas, exempelvis boende- och arbetsförhållandena. Instruktioner ska ges både muntligt och skriftligt och i en sådan form att patienten förstår dem. Patienten ska informeras om hur viktigt det är att följa instruktionerna. I patientuppgifterna ska det antecknas att patienten har fått instruktioner. Instruktionerna ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- patientens namn och personbeteckning
- sjukhusets namn, adress och telefonnummer
- kontaktperson som kan kontaktas i problem-situationer
- det radioaktiva läkemedel som administrerats till patienten och dess aktivitet
- datum för administreringen
- instruktioner för att begränsa exponeringen för personer som kommer i kontakt med patienten
- tid under vilken instruktionerna ska följas.

Instruktioner för att begränsa exponeringen för personer som kommer i kontakt med patienten ska också ges när patienten flyttas till en annan avdelning eller ett annat sjukhus.

Den tid under vilken instruktionerna ska följas beror på restaktiviteten i patienten och den dosrat som aktiviteten orsakar.

Om patienten har planer på att resa utomlands direkt efter att ha fått nukleärmedicinsk behandling bör han eller hon få ett intyg över behandlingen (helst på engelska), eftersom det är möjligt att strålningsmätning utförs vid riksgränsen.

\*) På andra människors exponering tillämpas dosgränsen för befolkningen, dvs. 1 mSv per år. Eftersom dosen också kan påverkas av andra strålkällor, är dosrestriktionen för exponering från en strålkälla 0,3 mSv.



Vid nukleärmedicinska undersökningar är aktiviteten i det radioaktiva läkemedel som administreras till patienten i allmänhet så låg att försiktighetsåtgärder eller begränsningar vad gäller patientens beteende inte är nödvändiga. Instruktioner för att begränsa exponeringen för personer som kommer i kontakt med patienten är i allmänhet inte heller nödvändiga efter en nukleärmedicinsk undersökning. Ett undantag utgör dock nukleärmedicinsk undersökning vid vilken patienten ges 30 MBq eller mera av <sup>131</sup>I eller om det finns skäl att misstänka att dosrestriktionerna i punkt 4.4.1 överskrids.

*I 11 § i SHM:s förordning finns bestämmelser om de skyddsanvisningar som ska ges patienten eller den person som tar hand om patienten. I publikationen ”Strålskydd 97, Strålskydd efter jod-131-behandling (exponering orsakad av polikliniska eller utskrivna patienter)” finns en mall för den instruktion som ska ges efter behandling av en patient med jod-131.*

## 5 Det ska finnas skriftliga anvisningar om undersökningar och behandlingar

Det ska finnas skriftliga anvisningar om genomförandet av nukleärmedicinska undersökningar och behandlingar. De skriftliga anvisningarna om de vanligaste undersökningarna och behandlingarna ska omfatta undersöknings- och behandlingsprocessens alla faser, inklusive iordningställande av läkemedel i bruksfärdigt skick och hantering av radioaktiva läkemedel samt hantering av radioaktivt avfall. De skriftliga anvisningarna ska också innehålla anvisningar och säkerhetsdirektiv om både arbetstagarnas och patienternas strålskydd.

*Bestämmelser om skriftliga anvisningar för vidtagande av åtgärder finns i 14 § i SHM:s förordning.*

## 6 Utrustningen ska uppfylla kraven

### 6.1 Allmänna krav

Författningarna om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård gäller också utrustning som används inom nukleärmedicinsk verksamhet. Åtgärder som medför exponering för strålning ska genomföras med utrustning som är lämplig för ändamålet i fråga. Utrustningen ska vara försedd med CE-märkning som visar att den överensstämmer med kraven.

*I 30 § i SHM:s förordning föreskrivs om de allmänna kraven och begränsningarna i fråga om utrustningen och användningen av den. Bestämmelserna om CE-märkningen finns i 9 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).*

### 6.2 Krav på utrustningen under användningen

Utrustning som används inom nukleärmedicinsk verksamhet och de tilläggsanordningar och redskap som hänför sig till användningen av den ska uppfylla de acceptanskrav som gäller under användning av utrustningen och som utfärdas genom beslut av Strålsäkerhetscentralen. Med acceptanskrav avses minimikrav som ställs på utrustningens prestanda. Om acceptanskraven inte uppfylls ska någon av följande åtgärder vidtas:

- Korrigerande åtgärder ska vidtas för att igen uppnå en acceptabel nivå för prestandan.
- Användningen av utrustningen ska begränsas så att den egenskap som överstiger gränsvärdet inte inverkar på undersökningen eller behandlingen.
- Utrustningen ska tas ur bruk.

Acceptanskraven är inte gränsvärden för bästa möjliga prestanda. När verksamhetsutövarna köper in ny utrustning, utför mottagningskontroller och kontrollerar utrustningens prestanda under användning, bör de tillämpa strängare

krav, som kan basera sig exempelvis på specifikationerna för utrustningen eller på de gränsvärden för prestandan som föreslås i de standarder som gäller utrustningen.

*Bestämmelserna om acceptanskrav under användning finns i 30 § i SHM:s förordning.*

## 7 Verksamhetsutövaren är skyldig att organisera kvalitetssäkring för verksamheten

De krav som strålskyddslagstiftningen ställer på verksamhetsutövaren kan bäst verkställas med hjälp av ett verksamhetssystem som omfattar hela verksamheten. Verksamhetssystemet beskrivs i dokument som ska bevaras i en enhetlig samling och hållas uppdaterade (verksamhetshandbok, kvalitetsmanual eller motsvarande).

### 7.1 Kvalitetssäkringsprogram

Verksamhetsutövaren ska organisera kvalitetssäkring för verksamheten. Funktionerna för kvalitetssäkring ska fastställas skriftligen i ett kvalitetssäkringsprogram. I kvalitetssäkringsprogrammet ska även ingå principer för förhindrande av sådana fel och misstag som kan medföra oavsiktlig strålningsexponering. Kvalitetssäkringsrutinerna ska utvärderas regelbundet och vid behov ändras.

*Bestämmelserna om verksamhetsutövarens skyldighet att organisera kvalitetssäkring finns i 40 § i strålskyddslagen. Bestämmelserna om uppgörandet av ett kvalitetssäkringsprogram finns i 18 § i SHM:s förordning.*

### 7.2 Kvalitetskontroll av utrustningen

#### 7.2.1 Mottagningskontroll

Verksamhetsutövaren ska se till att utrustning som tas i bruk har kontrollerats vid mottagningen, innan den används för undersökning eller behandling av patienter. Vid mottagningskontrollen försäkras man sig om att utrustningen efter transporten, installationen och sammankopplingen av de olika komponenterna fungerar på

ett ändamålsenligt och säkert sätt. Utrustningen ska uppfylla de lagstadgade kraven och de väsentliga prestandavärden och säkerhetsegenskaper som tillverkaren meddelat samt de acceptanskrav under användning som angetts i Strålsäkerhetscentralens beslut (se punkt 6.2). I samband med mottagningskontrollen är det ändamålsenligt att även fastställa de referensvärden för prestandaparametrarna som behövs vid kontroll av att utrustningen fungerar.

Mottagningskontrollen kan genomföras av användarorganisationens (köparens) representant, en representant för leverantören eller en tredje part. Om mottagningskontrollen utförs av någon annan än en representant för användarorganisationen ska man sörja för att mottagningskontrollen övervakas i tillräcklig mån och utse en person som är ansvarig för denna uppgift.

*Bestämmelserna om mottagningskontrollen finns i 32 § i SHM:s förordning.*

#### 7.2.2 Kvalitetskontroll under användning

Utöver en mottagningskontroll av utrustningen ska även en funktionskontroll utföras enligt instruktionerna för utrustningen i fråga

- med jämna mellanrum
- efter omfattande reparationer eller underhåll
- alltid då det finns skäl att misstänka att det inträffat en störning eller förändring i utrustningens funktion.

I kvalitetskontrollprogrammet för utrustningen ska de huvudsakliga uppgifterna i anslutning till övervakningen av utrustningens funktionsduglighet och prestanda beskrivas. Instruktioner och ansvar i fråga om kontrollen av utrustningen ska fastställas separat för varje utrustning. Kvalitetskontrollprogrammet för utrustningen ska innehålla uppgifter om

- de kontroller och mätningar som utförs samt avsikten med dem
- kontroll- och mätmetoderna
- den utrustning och de instrument som används för kontrollerna och mätningarna
- tidsintervallen mellan kontrollerna och mätningarna
- acceptansgränserna (åtgärdsgränserna) för kontroll- och mätresultat



- de åtgärder som vidtas om acceptansgränserna överskrids.

Om kontroll- eller mätresultaten överskrider åtgärdsgränserna ska de åtgärder som fastställts i kvalitetskontrollprogrammet vidtas. Verksamhetsutövaren kan själv bestämma åtgärdsgränserna. Gränserna för när utrustningen ska repareras får dock inte vara högre än de acceptanskrav som Strålsäkerhetscentralen har utfärdat.

Det ska nämnas vilka som utför och vilka som är ansvariga (yrkesgruppen) för kontrollerna och mätningarna.

Det ska finnas så detaljerade skriftliga anvisningar om kontroll- och mätmetoderna att det är möjligt att upprepa kontrollerna och mätningarna utifrån anvisningarna på det sätt som den som utarbetat anvisningarna avsett.

*Bestämmelser om kvalitetssäkringsprogrammet finns i 32 § i SHM:s förordning.*

### 7.3 Kvalitetssäkring av radioaktiva läkemedel

Vid hantering och framställning av radioaktiva läkemedel ska god radiofarmaceutisk praxis iakttas. I den ingår både strålskyddsaspekter och krav på renhet. Funktionerna för kvalitetssäkring i fråga om radioaktiva läkemedel ska beskrivas i kvalitetssäkringsprogrammet.

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea meddelar föreskrifter om radioaktiva läkemedel i punkt 9.2 i föreskrift 6/2012 "Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet".*

### 7.4 Bokföring inom kvalitetssäkringen

Alla kontroller och mätningar som ingår i kvalitetssäkringen ska bokföras. Av bokföringen ska framgå vilka kontroller och mätningar som har utförts, vem som har utfört dem, vilka resultat som har erhållits och vilka åtgärder som har vidtagits med anledning av resultaten.

Man ska också föra bok över fel och funktionsstörningar som uppstått i utrustningen under användningen och över andra händelser som haft negativa effekter på användningen eller som äventyrat säkerheten. Alla centrala dokument ska lagras åtminstone under hela den tid som utrustningen används.

Om avvikande händelser som är betydande med tanke på strålsäkerheten observeras ska man dessutom följa det förfarande som beskrivs i kapitel 12.

## 8 Klinisk auditering och självbedömning

Målet är att verksamheten till alla väsentliga delar ska auditeras med minst fem års intervaller. Kliniska auditeringar ska anordnas på ett sådant sätt att de kompletterar självbedömningen av verksamheten på lämpligt sätt. I en bra auditering bör beaktas de rekommendationer som lämnats av den expertgrupp inom klinisk auditering som tillsatts av Institutet för hälsa och välfärd ([www.clinicalaudit.net](http://www.clinicalaudit.net)).

*Bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna klinisk auditering av medicinsk användning av strålning finns i 39 c § i strålskyddslagen och i 4 kapitel i SHM:s förordning. Bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna självbedömning av medicinsk användning av strålning finns i 19 § i SHM:s förordning.*

## 9 Vid vetenskaplig forskning som medför strålningsexponering ska exponeringens berättigande motiveras

I forskningsplanen för den vetenskapliga forskningen ska den exponering för strålning som undersökningen medför för den som deltar i forskningen bedömas och exponeringens berättigande motiveras.

I Europeiska kommissionens publikation "Strålskydd 99" indelas de vetenskapliga studierna i riskklasser på basis av den strålning som de personer som deltar i studierna exponeras för. Denna riskklassificering, som baserar sig på ICRP:s publikation 62, kan tillämpas då man bedömer om en vetenskaplig studie som medför exponering för strålning är berättigad.

Valet av personer till en vetenskaplig studie i

vilken de som undersöks tillförs radioaktiva ämnen ska utföras omsorgsfullt. Vid valet av personer ska principerna i "Strålskydd 99" iakttas.

För friska frivilliga ska dosrestriktioner fastställas. Den effektiva dos som friska frivilliga exponeras för bör normalt inte överstiga 10 mSv per år.

*Bestämmelser om vetenskaplig forskning som exponerar individer för strålning finns i 6 § i SHM:s förordning. Bestämmelser om medicinsk forskning finns i lagen (488/1999). Riktlinjer om den riskklassificering som ska tillämpas på vetenskaplig forskning och de kriterier som ska användas vid val av personer som ska undersökas har getts i Europeiska kommissionens publikation "Strålskydd 99. Riktlinjer för medicinsk bestrålning i medicinsk och biomedicinsk forskning".*

## 10 Särskilt skydd under graviditet och amning

### 10.1 Utredande av graviditet

Om patienten är en kvinna i fertil ålder, ska man ta reda på om hon eventuellt är gravid, och fostret ska skyddas mot strålning i enlighet med 7 kapitel i SHM:s förordning.

Före en nukleärmedicinsk behandling eller en sådan undersökning som skulle resultera i en hög dos för fostret ska en eventuell graviditet uteslutas med en tillräckligt känslig och specifik graviditetstest.

*I 34 § i SHM:s förordning föreskrivs om utredande av graviditet.*

### 10.2 Skydd av foster

Om man kommer fram till att det är nödvändigt att på en gravid kvinna utföra en åtgärd som medför exponering för strålning ska optimeringen av åtgärden utföras särskilt omsorgsfullt. Om åtgärden genomförs ska fostrets exponering för strålning begränsas så att den är så låg som möjligt. Utgångspunkten är att fostrets dos inte borde överstiga 1 mSv. Fostrets uppskattade stråldos och andra uppgifter om åtgärden som är av betydelse med tanke på exponeringen för strålning ska antecknas i patientuppgifterna.

*I 35 § i SHM:s förordning föreskrivs om skydd av foster.*

### 10.3 Undvikande av graviditet efter en nukleärmedicinsk undersökning eller behandling

Efter de flesta nukleärmedicinska undersökningarna är det inte nödvändigt att undvika graviditet. En del av undersökningarna kan dock ge ofödda barn en stråldos som är större än 1 mSv. I detta fall bör patienten rådas att undvika graviditet under en viss tid.

Efter en nukleärmedicinsk behandling ska kvinnor uppmanas att undvika graviditet. Detta säkerställer att ett ofött barns dos inte överskrider 1 mSv. Hur lång tid graviditet ska undvikas beror på den nukleärmedicinska behandlingen i fråga. Även spermier kan skadas till följd av nukleärmedicinsk behandling, så manliga patienter bör avrådas från att avla barn under en viss period efter behandlingen. När det gäller behandling av sköldkörtelcancer med <sup>131</sup>I ska både kvinnliga och manliga patienter rekommenderas att undvika graviditet och att använda effektiva preventivmedel under minst sex månader efter behandlingen.

*Riktlinjer om särskilt skydd under graviditet och amning har getts i Europeiska kommissionens publikation "Strålskydd 100, Riktlinjer för skydd av ofödda barn och spädbarn som exponerats för joniserande strålning på grund av medicinsk bestrålning av föräldrarna".*

### 10.4 Skydd av barn under amning

Vid planering av en nukleärmedicinsk undersökning eller behandling ska man beakta skyddsaspekterna i anslutning till amning. Före en nukleärmedicinsk undersökning eller behandling ska det utredas om kvinnan ammar eller inte. Före åtgärden ska ammande kvinnor informeras om hur långt avbrott i amningen som kommer att behövas eller om att amningen måste upphöra. Barn ska inte ammas efter en nukleärmedicinsk undersökning förrän dosen till barnet kan bedömas vara mindre än 1 mSv.

Rekommendationer om hur långa amningsavbrotten ska vara efter olika nukleärmedicinska undersökningar har getts i ICRP:s publikation 106, i Europeiska kommissionens publikation Strålskydd 100 och i varufakta av radioaktiva läkemedel. Vid behov bestäms avbrottets längd på basen av den aktivitetshalt i modersmjölken och den biologiska halveringstiden.

Efter en nukleärmedicinsk behandling ska amning avslutas helt.

I 36 § i SHM:s förordning föreskrivs om skydd under amning.

## 11 Hur registreras och rapporteras uppgifterna om de nukleärmedicinska undersökningarna och behandlingarna?

De utförda åtgärderna ska antecknas i patientuppgifterna. Om en åtgärd utförs på ett sätt som väsentligen avviker från det normala ska även det antecknas i patientuppgifterna.

I patientuppgifterna ska antecknas följande om det radioaktiva läkemedel som administreras till patienten:

- aktivitet
- radionuklid
- läkemedlets kemiska form eller den vanligen använda förkortningen av den kemiska formen.

När en DT-undersökning utförs i anknytning till en nukleärmedicinsk undersökning ska man i patientuppgifterna införa sådana uppgifter som möjliggör bestämning av patientens exponering för strålning också efteråt.

De skriftliga instruktionerna om hur åtgärden ska utföras ska arkiveras så att den stråldos som patienten fått vid behov kan uppskattas senare. Av de arkiverade dokumenten ska det vara möjligt att i efterhand få reda på vilken praxis som användes när åtgärden genomfördes. Instruktionerna om undersökningarna ska förvaras i 20 år.

För att göra riksomfattande kalkyler om strålningsexponering och dess utveckling ska verksamhetsutövaren på begäran förse Strålsäkerhetscentralen med information om de nukleärmedicinska undersökningarna och behandlingarna på det sätt som Strålsäkerhetscentralen för varje tillfälle separert meddelar.

*Bestämmelser om registrering av uppgifter om åtgärder och om Strålsäkerhetscentralens skuldighet att samla och publicera de riksomfattande kalkylerna på grund av uppgifter finns i 43 § i SHM:s förordning.*

## 12 Avvikande händelser vid användning av strålning

Med avvikande händelse avses en händelse som avviker från normal verksamhet vid användning av strålning och som leder till att säkerheten äventyras väsentligt på det ställe där strålningen används eller i dess närhet. En avvikande händelse kan också vara en exceptionell iakttagelse eller information som har väsentlig betydelse med tanke på strålsäkerheten för arbetstagarna, miljön eller patienterna.

*Direktiv ST 1.6 innehåller exempel på avvikande händelser.*

### 12.1 Beredskap för avvikande händelser

Verksamhetsutövaren ska om möjligt i förväg identifiera avvikande händelser i samband med användning av strålning. Verksamhetsutövaren ska planera och genomföra verksamheten på ett sådant sätt att sannolikheten för en händelse är så liten som möjligt. För eventuella avvikande händelser ska man förbereda sig bland annat genom att se till att arbetstagarna har tillgång till skriftliga instruktioner för dessa händelser.

*Avvikande händelser behandlas närmare i kapitel 7 i ST 1.6.*

### 12.2 Behandling av avvikande händelser

När en avvikande händelse upptäcks eller misstänks ha inträffat agerar man enligt de arbetsplatspecifika instruktionerna. Stråldoser som en avvikande händelse orsakat ska bedömas. Den ansvariga föreståndaren och personalen ska tillsammans behandla avvikande händelser för att lära sig av händelserna och för att kunna undvika liknande händelser.

*Mer detaljerade anvisningar om behandling av avvikande händelser finns i direktiv ST 1.6.*

### 12.3 Anmälan om avvikande händelser

En avvikande händelse som leder till att säkerheten i hög grad äventyras på det ställe där strålningen används eller i dess omgivning ska utan dröjsmål meddelas till Strålsäkerhetscentralen. Den första anmälan kan göras per telefon, men den ska senare bekräftas skriftligen. Arbetstagarna ska ha tydliga instruktioner om de anmälningar som krävs vid avvikande händelser.

I anmälan om en avvikande händelse ska följande uppgifter ges:

- verksamhetsutövare (innehavare av säkerhetstillstånd) och ansvarig föreståndare
- anmälares namn och kontaktuppgifter
- tid och plats för händelsen
- beskrivning av händelsen
- uppgifter om de personer som varit i fara och om deras eventuella strålningsexponering
- omedelbara åtgärder efter händelsen
- preliminär bedömning av orsakerna till händelsen.

Riskhändelser förknippade med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska också rapporteras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira.

*Bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att anmäla avvikande händelser finns i 17 § i strålskyddsförordningen. Anmälan om avvikande händelser behandlas i kapitel 7 i direktiv ST 1.6. I direktiv ST 5.1 ges anvisningar om anmälan av avvikande händelser förknippade med slutna källor. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) föreskrivs om rapportering av riskhändelser till Valvira ([www.valvira.fi](http://www.valvira.fi)).*

## 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. Europeiska kommissionen. Strålskydd efter jod-131-behandling (exponering orsakad av polikliniska eller utskrivna patienter). Strålskydd 97. Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer; 1999.
3. Europeiska kommissionen. Riktlinjer för medicinsk bestrålning i medicinsk och biomedicinsk forskning. Strålskydd 99. Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer; 1999.
4. Europeiska kommissionen. Riktlinjer för skydd av ofödda barn och spädbarn som exponerats för joniserande strålning på grund av medicinsk bestrålning av föräldrarna. Strålskydd 100. Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer; 1999.
5. Europeiska kommissionen. Riktlinjer för diagnostiska referensnivåer (DRN) för medicinsk bestrålning. Strålskydd 109. Luxemburg: Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer; 1999.
6. International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007; 37 (2–4).
7. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. Annals of the ICRP 2007; 37 (6).
8. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals – Addendum 3 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 106. Annals of the ICRP 2008; 38 (1–2).
9. International Commission on Radiological Protection. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53). ICRP Publication 80. Annals of the ICRP 1998; 28 (3).
10. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Annals of the ICRP 1992; 22 (3).

11. International Commission on Radiological Protection. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Annals of the ICRP 2004; 34 (2).
12. NEMA NU 1-2007. Performance measurements of gamma cameras. NEMA National Electrical Manufacturers' Association; 2007.
13. NEMA NU 2-2007. Performance measurements of positron emission tomographs. NEMA National Electrical Manufacturers' Association; 2007.
14. NEMA NU 3-2004 Performance measurements and quality control guidelines for non-imaging intraoperative gamma probes. NEMA National Electrical Manufacturers' Association; 2004.
15. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for PET and PET/CT systems. IAEA Human Health Series No. 1. Vienna: IAEA; 2009.
16. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for SPECT systems. IAEA Human Health Series No. 6. Vienna: IAEA; 2009.
17. International Atomic Energy Agency. Release of patients after radionuclide therapy with contributions from the ICRP. IAEA Safety Report Series No. 63. Vienna: IAEA; 2009.
18. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Föreskrift 6/2012. Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet. Helsingfors: Fimea; 2012. <http://www.fimea.fi/foreskrifter>
19. Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas (Guide för kvalitetskontroll av apparatur för nukleärmedicinska undersökningar.) STUK informerar 1/2010. Helsingfors: Stråkerhetscentralen; 2010.

**BILAGA****Hur ska uppgifterna registreras vid bestämningen av medelvärdet av den aktivitet som administreras till patienter?**

**Undersökning** Typ av undersökning

**Utrustning** **Avbildningsapparat**

- Tillverkare och typ
- Kollimatortyp
- Typ av avbildning (planar avbildning, SPECT osv.)
- Känslighet (cps/MBq)

**Vid mätning av upptag**

- Tillverkare av detektorn och detektortyp
- Känslighet (cps/MBq)

**Aktivitetmätare**

- Tillverkare och typ
- Precision (%)

**Radioaktivt läkemedel**

- Radionuklid och kemiska form

**Uppgifter om patienten**

- Datum då undersökningen genomfördes
- Aktivitet hos det radioaktiva läkemedel som administrerades till patienten (MBq)
- Patientens vikt
- Tid mellan administrering av aktiviteten och inledande av undersökningen
- Mättid
- Övriga omständigheter som inverkar på den aktivitet som administreras till patienten



# ST-DIREKTIV (7.2.2013)

## 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

## 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 strålningsexponering, 2.8.2007
- ST 7.2 Tillämpning av maximivärdena för strålningsexponering 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.