

# RÖNTGENTUTKIMUKSET TERVEYDENHUOLLOSSA

1	YLEISTÄ	3
2	RÖNTGENTOIMINTAAN TARVITAAN TURVALLISUUSLUPA	3
3	TURVALLISUUDESTA ON HUOLEHDITTAVA	3
3.1	Turvallisen toiminnan edellytykset	4
3.2	Potilaan säteilyturvallisuus	4
3.2.1	Oikeutuksen periaatteet	4
3.2.2	Potilaskohtainen oikeutusharkinta	4
3.2.3	Optimointi	5
3.2.4	Raskaus ja tutkimusten oikeutus ja optimointi	5
3.2.5	Lasten tutkimusten oikeutus ja optimointi	5
3.2.6	Vertailutasot ja potilasannoksen määrittäminen	6
3.2.7	Ohjeet ja tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi	6
3.3	Työntekijöiden säteilyturvallisuus	7
3.4	Potilaan auttajan säteilyturvallisuus	8
4	RÖNTGENLAITTEEN TULEE TOIMIA TARKOITUKSENMUKAISESTI	8
4.1	Käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset	8
5	LAADUNVARMISTUKSEN JÄRJESTÄMINEN ON TÄRKEÄ OSA RÖNTGENTOIMINTAA	9
5.1	Röntgenlaitteiden vastaanottotarkastus	9
5.2	Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonta	9
5.3	Itsearviointi	10
5.3.1	Kliinisen kuvanlaadun arviointi	10
5.4	Kliininen arviointi	11

Tämä ohje on voimassa 1.1.2015 alkaen toistaiseksi. Ohje korvaa 20.3.2006 annetun ohjeen ST 3.3, Röntgentutkimukset terveydenhuollossa.

Helsinki 2014  
ISSN 0789-4465

ISBN 978-952-309-172-6 (nid.)  
Grano Oy 2014  
ISBN 978-952-309-173-3 (pdf)  
ISBN 978-952-309-174-0 (html)

6	POIKKEAVIIN TAPAHTUMIIN RÖNTGENTOIMINNASSA ON VARAUDUTTAVA	11
6.1	Poikkeavasta tapahtumasta ilmoittaminen	11
7	SÄTEILYLLE ALTISTAVAT TIETEELLISET TUTKIMUKSET	12
LIITE A	MÄÄRITELMÄT	
LIITE B	TERVEYDENHUOLLON RÖNTGENTOIMINNAN VAATIVUUSLUOKAT JA TOIMINNAN LAJIT	
LIITE C	RÖNTGENLAITTEIDEN LAADUNVALVONNAN VÄHIMMÄISSUORITUSVÄLIT	
LIITE D	VUOSITTAIN KOOTUSTI ILMOITETTAVAT POIKKEAVAT TAPAHTUMAT	

## 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 terveydenhuollossa tehtävien röntgentutkimusten olennaiset säteilyturvallisuusvaatimukset. Ohje koskee potilaille tehtäviä röntgentutkimuksia ja röntgenohjauksessa tehtäviä toimenpiteitä (jäljempänä röntgentutkimus), niissä käytettäviä röntgentutkimuslaitteita (jäljempänä röntgenlaite) sekä niihin liittyvää röntgentoimintaa kokonaisuutena. Ohjeessa annetaan myös terveydenhuollon röntgentoiminnan laadunvarmistusta koskevat vaatimukset.

Ohjetta sovelletaan myös tieteelliseen tutkimukseen osallistuville henkilöille tehtäviin röntgentutkimuksiin. Hammasröntgen- ja mamografiatutkimuksia koskevat vaatimukset on esitelty erillisissä ohjeissa ST 3.1 ja ST 3.8, ja tämä ohje täydentää soveltuvin osin edellä mainittuja ohjeita.

Ohjetta koskevat määritelmät ovat liitteessä A.

*Säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevat perusvaatimukset ovat säteilylain (592/1991) luvussa 10. 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.*

## 2 Röntgentoimintaan tarvitaan turvallisuuslupa

Terveydenhuollossa käytettävän röntgenlaitteen käyttöön on oltava turvallisuuslupa, ellei Säteilyturvakeskus ole erikseen vapauttanut toimintaa turvallisuusluvasta. Mikäli röntgenlaitetta on tarkoitus käyttää muuhun kuin tavanomaisiin diagnostisiin potilastutkimuksiin tai radiologisiin toimenpiteisiin, esimerkiksi seulontaan, tämä käyttötarkoitus on esitettävä selkeästi turvallisuuslupahakemuksessa.

Toiminnan harjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilyn käyttö on turvallista ja vaatimusten mukaista koko ajan, myös toiminnan muuttuessa. Toiminnan harjoittajan on haettava hyvissä ajoin ennen muutettavan toiminnan

aloittamista muutosta turvallisuuslupaansa aina-kin seuraavissa tapauksissa:

- turvallisuusluvassa mainitun toiminnan laajenuksessa tai uuden toiminnan aloittamisessa (ks. toiminnan lajit vaativuusluokittain liitteestä B)
- röntgenlaitteen käyttötilan rakenteellisessa muutoksessa tai laitteen siirrossa toiseen käyttötilaan
- röntgenlaitteen käyttöönotossa.

Silloin kun muutos ei edellytä uutta turvallisuuden arviointia, Säteilyturvakeskukselle on tehtävä muutoksesta kahden viikon kuluessa ilmoitus. Ilmoitus on tehtävä esimerkiksi

- röntgenlaitteen käytöstä poistamisesta
- säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavan johtajan vaihtumisesta
- säteilyn käyttöorganisaation olennaisesta muuttamisesta
- säteilyn käytön lopettamisesta osittain tai kokonaan.

Lääketieteellisessä toiminnassa käytettävien röntgenlaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotoimintaan on oltava turvallisuuslupa. Säteilylaitteita saa asentaa, korjata ja huoltaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

*Turvallisuusluvasta säädetään säteilylain 16 §:ssä ja lisätietoja turvallisuusluvasta annetaan ohjeessa ST 1.1. Säteilyn käyttöorganisaatiosta ja organisaatio-selvityksestä säädetään säteilylain 16 §:ssä ja 18 §:ssä. Tarkempia säteilyn käyttöorganisaatiota ja organisaatio-selvitystä koskevia ohjeita annetaan ohjeessa ST 1.4. Röntgenlaitteiden käyttötiloja koskevat vaatimukset esitetään ohjeessa ST 1.10. Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyöstä säädetään säteilylain 25 §:ssä ja tarkennetaan ohjeessa ST 5.8.*

## 3 Turvallisuudesta on huolehdittava

Hyvällä turvallisuuskulttuurilla on suuri merkitys sekä potilaiden että työntekijöiden turvallisuuteen. Hyvän turvallisuuden ylläpidon ja työpaikalla havaittujen epäkohtien korjaamisen on oltava tärkeää. Turvallisuuskulttuuria edis-

tetään tehokkaalla tiedonkululla sekä rohkaisemalla kyseenalaistamiseen ja oppimiseen sen sijaan, että tyydyttäisiin liian helposti olemassa olevaan käytäntöön. Riskien arviointia sekä poikkeamien dokumentointia, raportointia ja analysointia on edistettävä siten, että virheistä voidaan oppia ja niiden pohjalta tehdään korjauksia toimenpiteitä.

*Turvallisuuskulttuuria käsitellään yleisesti ohjeessa ST 1.1. Ohjeessa ST 1.11 ”Säteilylähteiden turvajärjestelyt” käsitellään esimerkiksi liikuteltavien röntgenlaitteiden turvallista säilytystä.*

### 3.1 Turvallisen toiminnan edellytykset

Toiminnan harjoittajan on varmistettava, että käytettävissä on riittävä asiantuntemus ja henkilöstö säteilyturvallisuutta koskeissa asioissa huomioiden toiminnan laatu ja laajuus. Toiminnan harjoittajan vastuulla on huolehtia siitä, että säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa olevan lääkärin ja säteilylle altistavan toimenpiteen suorittajan toiminnan laadun mukaiset pätevyysvaatimukset täyttyvät. Lisäksi toiminnan harjoittajan on järjestettävä työntekijöille toiminnan laadun ja työpaikan olosuhteiden mukainen koulutus ja opastus työtehtäviin. Uuden laitteen käyttöönoton yhteydessä työntekijöiden käyttökoulutuksesta sekä uusien henkilöiden riittävästä perehdyttämisestä on huolehdittava.

*Työntekijöiden koulutuksesta ja opastuksesta säädetään säteilylain 36 §:ssä. Säteilyn lääketieteelliseen käyttöön osallistuvien ja lähetettävien lääkärin koulutus- ja pätevyysvaatimuksista säädetään STM:n asetuksen luvussa 5. Säteilyn käyttöön osallistuvien henkilöiden koulutuksesta ja pätevydestä ohjeistetaan tarkemmin ohjeissa ST 1.7 ja ST 1.8.*

## 3.2 Potilaan säteilyturvallisuus

### 3.2.1 Oikeutuksen periaatteet

Säteilyn lääketieteellisessä käytössä sovelletaan oikeutusperiaatetta kolmella tasolla:

1. taso: Säteilyn lääketieteellinen käyttö on yleisesti hyväksyttyä.
2. taso: Tietyn toimenpiteen on oltava oikeutettua tiettyyn tarkoitukseen. Tutkimuksen oikeutusta harkittaessa on hyvä käyttää apuna

esimerkiksi kansallisia tai kansainvälisiä lähetämisuosituksia sekä tietoa tutkimusten tyypillisistä säteilyannoksista. Toiminnan harjoittaja on vastuussa lähetekäytännöistä ja oikeutusarvioinnin toteutumisesta.

Lisäksi täysin uudentyypinen ionisoivalle säteilylle altistava tutkimusmenetelmä tai röntgenlaitteen käyttötapa on etukäteen perusteltava oikeutetuksi ennen sen ottamista yleiseen käyttöön.

3. taso: Röntgentutkimuksen tarve on harkittava potilaskohtaisesti, ja tutkimuksesta on oikeutusperiaatteen mukaisesti oltava odotettavissa potilaalle enemmän hyötyä kuin haittaa.

### 3.2.2 Potilaskohtainen oikeutusharkinta

Potilaalle tehtävän röntgentutkimuksen on perustuttava lääkärin läheteeseen, ja lähetettävän lääkärin on harkittava tutkimuksen oikeutus lähetettä laatiessaan. Oikeutusharkinnassa ja läheteen laatimisessa on otettava huomioon tarpeelliset tiedot aikaisemmista tutkimuksista ja hoidoista. Lähetettävän lääkärin lisäksi säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa olevan lääkärin on osaltaan varmistuttava tutkimuksen oikeutuksesta. Lapselle (ks. kohta 3.2.5) tai raskaana olevalla naisella (ks. kohta 3.2.4) tehtävän röntgentutkimuksen tarve on harkittava erityisen tarkasti, ja vaihtoehtoiset tutkimusmenetelmät on huomioitava.

Seulonta-asetuksen mukaisesti tehtäviin tutkimuksiin kutsuttaville ei tarvita yksilökohtaista lääkärin oikeutusharkintaa tai lähetettä. Seulontakriteerit täyttävä henkilö kutsutaan seulontatutkimukseen.

Oikeuslääketieteellisen toimenpiteen oikeutukseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Oikeutuksen arvioimisesta vastaa toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri tai hammaslääkäri. Rikoksesta epäillyn tutkimisen osalta lainmukaiset edellytykset arvioi ja ratkaisee toimivaltainen viranomainen (esim. poliisi).

*Säteilyn lääketieteellisen käytön oikeutuksesta ja optimoinnista säädetään säteilylain luvussa 10 ja STM:n asetuksen luvussa 2. Sikiön säteilynsuojelusta säädetään STM:n asetuksen luvussa 7. Valtioneuvoston seulonta-asetuksessa (339/2011) säädetään seulontojen järjestämisestä, ja säteilylle altistavan seulonnan oikeutuksesta säädetään STM:n asetuksen 39 §:ssä.*

Säteilylle altistavasta toimenpiteestä vastuussa olevan lääkärin pätevyys määritellään STM:n asetuksen 24 §:ssä. Röntgentutkimuksia voidaan tehdä myös tarvittaessa perustuen pakkokeinolain (806/2011) lukuun 8, tartuntatautilain (583/1986) lukuun 3 tai ulkomalaislain (301/2004) 6 §:ään.

### 3.2.3 Optimointi

Lähetteestä on käytävä selvästi ilmi tutkimusindikaatio ja muut tarpeelliset tiedot, jotta röntgentutkimus voidaan tehdä optimaalisesti. Röntgentutkimus on optimoitava niin, että tutkimukselle asetettu tavoite saavutetaan ja tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Myös muissa kuin lääketieteellisissä tutkimuksissa säteilyaltistus on pidettävä niin pienenä kuin käytännössä on kohtuudella mahdollista. Optimointi edellyttää muun muassa, että

- säteilyn käyttöön osallistuva henkilöstö täyttää pätevyysvaatimukset ja henkilöstön täydennyskoulutuksesta ja laitteiden käyttökoulutuksesta on huolehdittu
- käytössä on tutkimukseen soveltuvat, hyvässä kunnossa olevat laitteet
- tutkimustekniikka on optimoitu, erityisesti huomioiden lapsipotilaat (ks. kohta 3.2.5)
  - optimointi on hyvä tehdä moniammatillisena yhteistyönä
- kuvanlaatu on riittävä esim. luotettavan diagnoosin tai toimenpiteen tekemiseen
  - erityisesti, jos suuren säteilyannoksen aiheuttavaa tutkimusta toistetaan pienen ajan sisällä, on harkittava, voidaanko tutkimusta optimoida edelleen niin, että tutkimukseen riittäisi kohinaisempi kuvanlaatu.

Kattavalla laadunvarmistuksella tuetaan optimoinnin toteutumista (ks. luku 5).

Potilaan säteilyaltistuksen minimoimiseksi on tärkeää muun muassa, että säteilykeila rajataan huolellisesti tilanteen mukaan. Säteilysuojainten käyttö on hyödyllistä, jos suojaimen avulla voidaan olennaisesti vähentää potilaan säteilyaltistusta. Potilaan turvallisuuden ja tutkimuksen onnistumisen varmistamiseksi potilasta on pysyttävä tarkkailemaan tutkimuksen aikana.

*Säteilyn lääketieteellisen käytön oikeutuksesta ja opti-*

*moinnista säädetään säteilylain luvussa 10 ja STM:n asetuksen luvussa 2.*

### 3.2.4 Raskaus ja tutkimusten oikeutus ja optimointi

Jos potilaana on hedelmällisessä iässä oleva nainen, on potilaan mahdollinen raskaus selvittävä ennen tutkimuksen suorittamista, jos toimenpide saattaa altistaa sikiön säteilylle. Tapauksessa, jossa nainen on raskaana tai raskautta epäillään, tulee naisen vatsan tai lantion alueelle kohdistuvia röntgentutkimuksia välttää, jollei niille ole painavia kliinisiä syitä. Mikäli tutkimus on oikeutettu, se on optimoitava sikiön säteilyannoksen minimoimiseksi. Muissa kuin vatsan tai lantion alueen röntgentutkimuksissa sikiön altistuminen on yleensä vähäinen, kun tutkimus tehdään optimoidusti. Mikäli sikiö joutuu säteilykeilaan suuren altistuksen aiheuttavassa tutkimuksessa (esim. TT-tutkimuksessa tai läpivalaisuohtajatussa toimenpiteessä), on asiantuntijan arvioitava sikiön altistus, ja tieto on merkittävä potilaan asiakirjoihin.

*Sikiön säteilysuojelusta säädetään STM:n asetuksen 7 luvussa.*

### 3.2.5 Lasten tutkimusten oikeutus ja optimointi

Lapset ovat säteilysuojelun kannalta erityisase-massa, sillä lapsuudessa saatu säteilyaltistus aiheuttaa suuremman riskin kuin vastaava altistus aikuisiässä. Sen vuoksi lasten tutkimusten oikeutusharkintaan ja optimointiin on syytä kiinnittää erityistä huomiota. Mahdollisuuksien mukaan on pyrittävä käyttämään tutkimusmenetelmiä, joista ei aiheudu säteilyaltistusta.

Lapsen lääketieteellistä tarkoitusta varten tehtävä röntgentutkimus on aina suunniteltava yksilöllisesti, ja lapselle on tehtävä ainoastaan kliinisen kysymyksenasettelun kannalta välttämättömät tutkimukset, joissa kuvataan ainoastaan välttämättömät kuvasarjat. Rutiinimaisia, ilman tilannekohtaista harkintaa suoritettavia tutkimuskäytäntöjä on vältettävä. Lasten röntgentutkimukset on aina suunniteltava lasten pieni koko ja muut tutkimukseen liittyvät erityisominaisuudet huomioiden. Aikuisille suunnitellut kuvausohjelmat eivät yleensä sellaisenaan sovellu lapsille, vaan ohjelmat on suunniteltava lapsille erikseen. Tämä on otettava huomioon myös uusia laitteita käyttöönotettaessa.

Hyvän röntgentutkimuksen kriteereitä lasten tutkimuksille ovat muun muassa

- tapauskohtaisesti muokatut tutkimuskäytännöt
- kuvausalueen koon minimointi indikaation ja saatujen esitietojen mukaisesti
- tutkimuksesta vastuussa olevan erikoislääkärin tapauskohtaisesti arvioima, hyväksyttävä kuvanlaatu siten, että potilaalle aiheutuva säteilyaltistus pidetään mahdollisimman alhaisena.

*Lasten röntgentutkimuksia käsitellään seuraavissa STUK:n julkaisuissa: Lasten röntgentutkimusohjeisto [13], Lasten röntgentutkimuskriteerit [12] ja Lasten TT-tutkimusohjeisto [14].*

### 3.2.6 Vertailutasot ja potilasannoksen määrittäminen

Toiminnan harjoittajan on huolehdittava, että potilaiden säteilyaltistus määritetään yleisimmille röntgentutkimuksille vähintään kerran kolmessa vuodessa ja aina, kun tutkimuskäytäntöjä tai kuvausarvoja muutetaan siten, että potilasannos oleellisesti muuttuu. Säteilyaltistus määritetään vähintään kymmenen normaalikokoisen potilaan otoksen keskiarvona joko mitaamalla tai laskennallisen arvion perusteella. Niinä vuosina, jolloin potilasannosmäärittäystä ei tehdä, tulee säteilyaltistusta lisäksi seurata esim. laadunvalvonnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Käyttöpaikalla määritettyä tietyn kuvauksen keskimääräistä potilasannosta on verrattava asetettuun vertailutasoon, jos vertailutaso on tälle kuvaukselle annettu. Vertailutasot yleisimmille tutkimuksille antaa Säteilyturvakeskus, ja niitä tarkistetaan tarvittaessa. Jos käyttöpaikassa kuvataan säännöllisesti lapsia, tulee lasten säteilyaltistuksia verrata Säteilyturvakeskuksen antamiin vertailutasoihin tai vertailutasokäyriin. Myös muita kuin Säteilyturvakeskuksen antamia vertailutasoja voidaan käyttää, mutta ne eivät saa olla lukuarvoltaan suurempia kuin Säteilyturvakeskuksen antamat vertailutasot. Jos edellä kuvatulla tavalla määritetty potilaan keskimääräinen säteilyaltistus ylittää vertailutason, ylityksen syy on selvitettävä ja tarvittaessa ryhdyttävä toimiin potilaiden säteilyaltistusten pienentämiseksi. Vaikka vertailutasot eivät ylittyisikään, on varmistuttava siitä, ettei sätei-

lyaltistus ole tarpeettoman suuri. Toisaalta aina on varmistuttava siitä, että kuvanlaatu on riittävä (ks. kliinisen kuvanlaadun arviointi kohdassa 5.3.1). Tiedot potilasannoksen määrittämisessä käytetystä kuvausohjelmasta ja kuvausarvoista (putkijännite, suodatusmateriaalit ja -paksuudet sekä mahdollisesti sähkömäärä) sekä potilasannoksista on tallennettava.

*Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot ja niihin liittyvät ohjeet annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksinä. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasojen käytössä röntgentutkimuksissa säädetään STM:n asetuksen 16 §:ssä ja 17 §:ssä. Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittämistä käsitellään STUK:n oppaassa Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen [16].*

### 3.2.7 Ohjeet ja tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi

Röntgenlaitteen käyttötilassa on oltava ohjeet tavallisimpien röntgentutkimusten suorittamiseen ja laitteiden käyttöohjeet. Tutkimusohjeet on arkistoitava siten, että tarvittaessa voidaan todeta tutkimuksen tekohetkellä käytössä ollut tutkimuskäytäntö, mm. yksittäiselle potilaalle tutkimuksesta aiheutuneen säteilyaltistuksen arvioimiseksi myöhemminkin. Tutkimusohjeiden säilytykseen sovelletaan samaa ohjeistusta kuin muiden diagnostisten tutkimustulosten ja talletteiden säilytykseen.

Tutkimusohjeissa on kuvattava seuraavat asiat:

- tutkimuksessa käytettävät röntgenlaitteet ja oleelliset apuvälineet
- kuvausetaisyys ja tutkimukseen sisältyvät kuvausprojektiot
- laitteen kuvaus- ja läpivalaisutoimintaan liittyvät asetukset
- potilaan säteilynsuojaus
- tutkimuksen suorittajan ja häntä avustavan henkilön säteilynsuojaus
- tutkimuksesta potilaskohtaisesti kirjattavat tiedot
- muut olennaiset röntgenlaitteen käytössä huomioon otettavat seikat.

Röntgentutkimuksesta on tehtävä merkintä potilasta koskeviin asiakirjoihin uusinta Suomen

kuntaliiton julkaisemaa radiologista tutkimus- ja toimenpideluokitusta käyttäen. Jos tutkimuksen suorittamista esimerkiksi lääkärin erityisohjeiden vuoksi poikkeaa tutkimusohjeisiin kirjattua käytännöstä niin, että sillä on oleellinen merkitys potilaan säteilyaltistukseen, poikkeava suoritustapa on merkittävä asiakirjoihin.

Jos tutkimusohjeiden perusteella ei voida arvioida tutkimuksesta tai toimenpiteestä potilasannosta riittävän tarkasti (esim. TT-tutkimuksessa), on säteilyaltistusta kuvaava annoslukema tai muut potilaan säteilyaltistuksen määrittämiseen tarvittavat tiedot merkittävä potilasta tai tutkimusta koskeviin asiakirjoihin tai tiedostoihin (esim. sähköiseen potilastietojärjestelmään). Yhtenä tietona voi olla esimerkiksi röntgenlaitteen annosnäytön lukema. Läpivalaisututkimuksesta ja läpivalaisuohjauksesta toimenpiteestä aiheutunut säteilyaltistus (esim. DAP-lukema) on merkittävä asiakirjoihin silloin, kun laitteessa on säteilyaltistusta osoittava näyttö tai laite. Jos tällaista näyttöä tai laitetta ei ole, on kirjattava sellaiset tiedot ja parametrit, joiden perusteella voidaan tarvittaessa arvioida potilaalle aiheutunut säteilyaltistus.

Läpivalaisututkimuksissa ja läpivalaisuohjauksissa toimenpiteissä, joissa paikallinen säteilyaltistus voi ylittää säteilyvaurion kynnyksarvon, on hyvä ottaa käyttöön mahdollisen säteilyhaitan ilmenemiseen liittyvät selvitysraajat. Selvitysraja voi olla esim. DAP-lukema, jonka ylityksessä voidaan epäillä, että paikallinen ihoannos ylittää esim. 3 Gy [8]. Selvitysrajan ylittymiseen tulee laatia toimintatavat esim. potilaan informoimiseen tai seurantaan säteilyhaitan varalta. Näin on hyvä menetellä myös niiden potilaiden kohdalla, joilla edellä mainittu selvitysraja saattaa ylittyä useammassa, suhteellisen pienen ajan sisällä samalle kehon alueelle tehdyssä läpivalaisututkimuksessa tai -toimenpiteessä.

Toiminnan harjoittajan on pyydettäessä toimitettava annettavien ohjeiden mukaisesti Säteilyturvakeskukseen tiedot tutkimusmääristä, säteilyannoksista sekä ei-lääketeieteellisten tutkimusten, kuten tieteellisten ja oikeuslääketieteellisten tutkimusten, määristä. STUK kokoaa ja julkaisee tiedoista valtakunnalliset tilastot.

*STM:n asetuksen 14 §:ssä ja 43 §:ssä säädetään toimenpiteiden suorittamista koskevien ohjeiden ja tie-*

*tojen tallentamisesta. STM:n asetuksen 43 §:ssä säädetään toiminnan harjoittajan velvollisuudesta tehdä yhteenvedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista sekä niiden luovuttamisesta Säteilyturvakeskukselle. STM:n asetuksessa potilasasiakirjoista (298/2009) säädetään potilaan hoitoon liittyvästä materiaalista ja sen säilyttämisestä.*

### 3.3 Työntekijöiden säteilyturvallisuus

Työntekijöitä koskevat säteilyasetuksessa säädetyt säteilyaltistuksen enimmäisarvot. Työntekijöiden säteilyaltistus on pidettävä niin pienenä kuin käytännöllisin toimin on mahdollista. Röntgentutkimuksen aikana tutkimus- huoneessa saavat olla potilaan lisäksi vain henkilöt, joiden läsnäolo on tutkimuksen tai potilaan turvallisuuden kannalta välttämätöntä. Heidät on suojattava asianmukaisesti käyttäen sopivia säteilysuojaimia, kuten esimerkiksi säteilysuojasiliinaa, eikä mikään osa heistä saa joutua alttiiksi primaarisäteilylle.

Röntgentutkimuksen aikana on vältettävä tarpeetonta oleskelua potilaan ja röntgenputken välittömässä läheisyydessä. Kun suurta säteilyaltistusta aiheuttavissa toimenpiteissä työskennellään säteilykeilan välittömässä läheisyydessä, on käytettävä laitteeseen kuuluvia tai siirrettäviä säteilysuojuksia. Suositeltavaa on tällöin käyttää myös silmien suojaamiseen tarkoitettuja suojalaseja ja kilpirauhasen säteilysuojainta sekä erillisiä päätä ja ylävartaloa suojaavia kattokiinnitteisiä suojalevyjä.

Kun säteilytyötä tekevä nainen on ilmoittanut olevansa raskaana, on hänen työnsä järjestettävä siten, että sikiön ekvivalenttiannos pidetään niin pienenä kuin käytännössä mahdollista ja ettei jäljellä olevana raskausaikana ekvivalenttiannos ylitä arvoa 1 mSv.

Säteilysuojelukoulutuksessa on kiinnitettävä huomiota myös tietoon säteilyn terveydellisistä haitoista ja turvallisuutta korostaviin työtapoihin siten, että tarpeeton altistuminen säteilylle ja poikkeavaan säteilyaltistukseen johtavat tapahtumat voidaan estää. Käyttö- ja huoltohenkilöstöllä on oltava selkeät ohjeet vika- ja vaaratilanteiden sekä poikkeavien tapahtumien varalta (ks. luku 6). Työntekijän tulee osaltaan toimia annettujen ohjeiden mukaisesti ja muutenkin huolehtia sekä omasta että muiden säteilyturvallisuudesta.



Säteilyturvakeskuksen suorittamista tarkastuksista laaditut pöytäkirjat on saatettava laitteita käyttävien työntekijöiden tietoon ja nähtäväksi.

*Säteilytyöntekijöiden ja väestön säteilyaltistuksen enimmäisarvoista säädetään säteilyasetuksen luvussa 2. Tarkempia ohjeita työpaikan säteilyturvallisuusjärjestelyistä annetaan ohjeessa ST 1.6. Vaatimukset terveydenhuollon säteilylle altistavien tutkimusten suorittamiseen osallistuvien työntekijöiden säteilysuojelukoulutuksesta ja täydennyskoulutuksesta annetaan ohjeissa ST 1.7 ja ST 1.8. Tarkempia ohjeita työntekijöiden säteilyaltistuksen seurannasta annetaan ohjeessa ST 7.1 ja terveystarkkailusta ohjeessa ST 7.5. Raskaana olevan naisen työskentelystä säteilylle altistavassa työssä säädetään säteilyasetuksen (1512/1991) 5 §:ssä.*

### 3.4 Potilaan auttajan säteilyturvallisuus

Röntgentutkimuksessa voidaan tarvita potilaan (esimerkiksi lapsen tai iäkkään henkilön) auttajaa. Auttajan on oltava 18-vuotta täyttänyt. Auttajana ei saa käyttää raskaana olevaa naista. Potilaan auttaja on opastettava tehtävänsä ja lisäksi on huolehdittava siitä, että hänet on suojattu asianmukaisesti. Hänelle on myös kerrottava tehtävään liittyvästä säteilyaltistuksesta ja sen merkityksestä. Auttajana olisi ensisijaisesti käytettävä vapaaehtoisista henkilöä, esimerkiksi potilaan omaista. Mikäli auttajina joudutaan käyttämään työntekijöitä, on tehtävää pyrittävä jakamaan usean työntekijän kesken. Tarvittaessa työntekijöille on järjestettävä työolojen tarkkailu. Potilaan auttajan altistuminen säteilylle on pidettävä niin pienenä kuin käytännössä on kohtuudella mahdollista.

*Vapaaehtoisen auttajan säteilyaltistuksen rajoittamisesta säädetään STM:n asetuksen 10 §:ssä.*

## 4 Röntgenlaitteen tulee toimia tarkoituksenmukaisesti

Röntgenlaitteen tulee olla teknisiltä ominaisuuksiltaan röntgentutkimuksiin soveltuva ja sen tulee toimia tarkoitettulla tavalla. Laitteella on

voitava ottaa teknisesti riittävän hyvänlaatuisia röntgenkuvia tai tuottaa riittävän hyvänlaatuisia läpivalaisukuvaa. Käyttöön otettavissa uusissa röntgenlaitteissa tulee olla potilaan säteilyaltistusta osoittava näyttö luun mineraalipitoisuuden mittausräätöitä lukuun ottamatta.

### 4.1 Käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset

Laitteen sekä siihen liittyvien lisälaitteiden ja välineiden on täytettävä röntgenlaitteiden käytön aikaisista hyväksyttävyyshaatimuksista Säteilyturvakeskuksen päätöksessä esitetyt vaatimukset. Hyväksyttävyyshaatimukset ovat laitteiden suorituskyyvälle asetettuja vähimmäisvaatimuksia, eivät optimaalisia suorituskyyvyn raja-arvoja. Käytön aikaisen hyväksyttävyyshaatimusten täytyminen on varmistettava vuosittain tai useammin (ks. liite C). Mikäli hyväksyttävyyshaatimukset eivät täyty, on toimittava jollakin seuraavista tavoista:

- Laite on korjattava siten, että suorituskyyky on korjauksen jälkeen hyväksyttävällä tasolla.
- Laitteen käyttöä on rajoitettava siten, että se toimii tällä rajoitetulla käyttöalueella hyväksyttävästi.
- Laite on poistettava käytöstä.

Röntgenlaitteen käytön aikaisen hyväksyttävyyshaatimusten täytyminen voidaan usein varmistaa esim. laitteen määräaikaishuollon yhteydessä. Toiminnan harjoittajan on huolehdittava, että käyttöpaikalle toimitetaan raportti, josta käy ilmi tarkastetut asiat sekä oleelliset mittaustulokset ja niiden hyväksyttävät raja-arvot.

Laitteiden hankinnassa, vastaanottotarkastuksissa ja laadunvalvonnassa on hyvä käyttää vaatimuksina esimerkiksi kansainvälisissä laitestandardeissa tai muussa ohjeistuksessa annettuja raja-arvoja, jotka ovat usein käytön aikaisia hyväksyttävyyshaatimuksia tiukempia.

Laitteissa, jotka on saatettu markkinoille 13.6.1998 jälkeen, on oltava terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen mukainen CE-merkintä.

*Röntgenlaitteiden käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksenä.*



*Hyväksyttävyyssvaatimuksissa annetaan myös tarkemmat vaatimukset potilaan säteilyaltistuksen määrittämiseen tarkoitettulle näytölle. STM:n asetuksen 30 §:n ja 31 §:n mukaisesti Säteilyturvakeskus vahvistaa säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyyssvaatimukset. Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista on annettu laki (629/2010).*

## 5 Laadunvarmistuksen järjestäminen on tärkeä osa röntgentoimintaa

Toiminnan harjoittajan on järjestettävä säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus. Sen toteuttamiseksi on laadittava laadunvarmistusohjelma, jossa määritellään tarpeelliset laadunvarmistustoimet ja niiden suoritusvälit. Laadunvarmistuskäytäntöjä on arvioitava säännöllisesti, ja niitä on tarvittaessa muutettava. Laadunvarmistukseen liittyvät toimet ja arvioinnit tulee dokumentoida asianmukaisesti.

Röntgenlaitteen ja sen oheisvälineiden (mm. kuvailmaisinten ja kuvamonitorien) toimintaa ja teknistä kuntoa on tarkkailtava sekä laadunvarmistustoimenpitein että jatkuvasti käytön aikana. Kuvien laatua on arvioitava myös kliinisistä potilaskuvista. Tarvittaessa toimintaa on korjattava. Radiologisen yksikön toimintojen (esim. toimintatapojen ja tulosten) arviointi on tärkeä osa yksikön toimintaa ja sen kehittämistä. Toimintojen arvioinnin tekemiseen käytettäviä menettelyjä ovat muun muassa itsearviointi ja kliininen auditointi.

*Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää laadunvarmistus ja laatia laadunvarmistusohjelma säädetään säteilylain 40 §:ssä ja STM:n asetuksen 18 §:ssä. Teknisen laadunvalvonnan menetelmiä käsitellään STUK tiedottaa -oppaassa Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas [17].*

### 5.1 Röntgenlaitteiden vastaanottotarkastus

Toiminnan harjoittajan on varmistettava, että käyttöön otettavalle laitteelle on tehty vastaanottotarkastus ennen kuin sitä käytetään potilaiden tutkimiseen. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan, että laitteisto toimii asennuk-

sen jälkeen oikein ja turvallisesti siten, että lainsäädännössä annetut vaatimukset ja valmistajan ilmoittamat keskeiset suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet täyttyvät. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä tulisi myös määrittää suorituskyvyn vertailuarvot, joita tarvitaan laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonnassa (kohta 5.2).

Vastaanottotarkastuksen suorittaja voi olla käyttöorganisaation (ostajan) edustaja, laitetoimittajan edustaja tai kolmas osapuoli. Toiminnan harjoittajan tulee huolehtia, että vastaanottotarkastus tehdään asianmukaisesti ja dokumentoidusti.

*Laitteen vastaanottotarkastuksesta säädetään STM:n asetuksen 32 §:ssä. Vastaanottotarkastuksia käsitellään Lääkelaitoksen julkaisussa Terveysthuollon laadunhallinta – radiologisen laitteen vastaanottotarkastus [11].*

### 5.2 Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonta

Vastaanottotarkastuksen lisäksi laitteen toiminta on tarkastettava laitekohtaisten ohjeiden mukaan määrävällein, merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia. Laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä päätehtävät, jotka kuuluvat radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan.

Laittekohtaisissa laadunvalvontaohjeissa on esitettävä

- suoritusohjeet
- suoritusvälit
- vastuuhenkilöt
- toimenpiderajat ja toimenpiteet rajojen ylityessä.

Liitteessä C on esitetty laitteiden laadunvalvonnan vähimmäissisältö ja testien vähimmäissuoritusvälit.

Toiminnan harjoittaja määrittää yllä mainitut toimenpiderajat. Nämä toimenpiderajat eivät kuitenkaan saa olla Säteilyturvakeskuksen päätöksellä annettuja laitteiden hyväksyttävyyssvaatimuksia väljempinä. Jos tarkastus- ja mittaus tulokset ylittävät kyseiset toimenpiderajat, on tehtävä laadunvarmistusohjelmassa määritellyt

toimenpiteet.

Kerran kolmessa vuodessa tehtävän yleisimpien röntgentutkimusten säteilyaltistuksen määrittämisen lisäksi on varmistettava vähintään kerran vuodessa, ettei säteilyaltistus ole muuttunut. Varmistus tehdään kullakin tutkimustelineellä ainakin yhden tutkimustyyppin yhdessä kuvausprojektiossa, jota kyseisellä tutkimustelineellä tehdään. Varmistukseksi riittää esimerkiksi se, että verrataan kuvausarvoja aikaisempiin arvoihin ja käytetään teknisen laadunvarmistuksen tuloksia. Jos säteilyaltistus on selvästi muuttunut edellisestä määrittämisestä, on selvítettävä syyt muutoksiin ja tarvittaessa korjattava laite.

Laitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä tai muista laitteen käyttöä haitanneista tai turvallisuutta vaarantaneista tapahtumista on pidettävä kirjaa. Olennaiset dokumentit on säilytettävä ainakin laitteen käyttöajan. Mikäli laite myydään tai luovutetaan edelleen, on laitteen mukana hyvä toimittaa myös oleelliset dokumentit laitteen käyttöhistoriasta (huolto-/mittausraportit, laitepäiväkirja). Jos laitteen toiminnasta johtuen aiheutuu säteilyturvallisuuden kannalta merkittäviä poikkeavia tapahtumia, on lisäksi meneteltävä niin kuin luvussa 6 esitetään.

*STM:n asetuksen 32 §:ssä säädetään laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonnasta. Säteilylähteen haltijan vaihdokseen liittyvästä tiedonantovelvollisuudesta säädetään säteilylain 15 §:ssä. Suosituksia, neuvoja ja ohjeita laadunvarmistustoimenpiteiden tekemiseksi esitetään STUK tiedottaa -oppaassa Terveystieteiden röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas [17].*

### 5.3 Itsearviointi

Itsearvioinnin kuten myös kliinisen auditoinnin (ks. kohta 5.4) tavoitteena on varmistua siitä, että yksikön suorittama kuvantaminen on diagnostisesti laadukasta (ks. kohta 5.3.1) ja toiminta kokonaisuudessaan täyttää sille asetetut laatuvaatimukset.

Röntgentoiminnassa on tehtävä itsearviointia vuosittain. Itsearviointi tulee suhteuttaa röntgentoiminnan vaativuuteen ja laajuuteen, ja se kohdistetaan kulloinkin valittuun toiminnan osa-alueeseen. Itsearvioinnin tulisi kattaa

kaikki röntgentoiminnan eri lajit (esim. seulontatoiminta ja leikkaussalitoiminta C-kaarilla), huomioiden niiden laajuus. Parhaimmillaan itsearviointeissa käydään röntgentoiminnan osa-alueita läpi läheteiden laadinnasta aina potilaan hoitoon saakka. Ensisijaisesti itsearviointiaiheet tulisi valita käyttöpaikkakohtaisesti niin, että ne parhaiten palvelevat käyttöpaikan toimintaa. Itsearviointiin kannattaa sisällyttää samoja asioita, joita kliinisessä auditoinnissa käydään läpi.

Hyviä itsearviointikohteita ovat esimerkiksi

- oikeutusarvioinnin toteutuminen
- tutkimus- ja lähetekäytäntöjen arviointi
- röntgenlausuntojen laadun arviointi ja vertaaminen läheteeseen
- potilasannosten määrittäminen ja analysointi (ks. kohta 3.2.6) sekä kliinisen potilaskuvan laadun arviointi (ks. kohta 5.3.1)
- lähetettävien lääkärin säteilyturvallisuuskoulutuksen riittävyys
- uusintakuvausten seuranta ja niihin johtaneiden syiden analysointi
- poikkeaviin tapahtumiin johtaneiden syiden analysointi (ks. luku 6).

*Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön itsearviointi säädetään STM:n asetuksen 19 §:ssä.*

#### 5.3.1 Kliinisen kuvanlaadun arviointi

Kuvanlaadun arvioinnilla on potilasannosten määrittämisen (ks. kohta 3.2.6) rinnalla suuri merkitys tutkimusten optimoinnissa. Kuvanlaadun arvioinnilla tarkoitetaan säännöllisesti tehtävää diagnostisten potilaskuvien arviointia, jossa dokumentoidusti käydään läpi esimerkiksi tietyllä aikavälillä otetut potilaskuvat (esim. tietystä tutkimustyyppistä) ja verrataan niitä yleisesti hyväksytyihin hyvän kuvan kriteereihin. Arvioinnista vastaa radiologian erikoislääkäri tai muu toimenpiteestä vastuussa oleva erikoislääkäri. Arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että kuvien laatu on tutkimukseen riittävä. Arvioinnin kohteena tulisi olla edustavat otokset eri tutkimuksista. Arviointi tulee tehdä siten, että kuvien katselumenetelmät ja -olosuhteet vastaavat paikallista kliinistä käytäntöä. Lisäksi on varmistuttava, ettei kuvainformaatio heikkene oleellisesti kuvan arkistoinnin tai kuvan siirron seurauksena.

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

Potilaista otettujen kuvien ja läpivalaisukuvan laatua tulee tarkkailla lisäksi jatkuvasti silmämääräisesti.

#### 5.4 Kliininen auditointi

Toiminnan harjoittajalla on velvollisuus järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön kliininen auditointi. 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. Toiminnan harjoittajan vastuulla on huolehtia, että kliinisessä auditoinnissa keskitytään kullekin säteilyn käyttöpaikalle oleellisiin asioihin ja säteilyn käyttöalueisiin ja että auditointiryhmässä on mukana kunkin osa-alueen riittävä asiantuntemus.

*Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön kliininen auditointi säädetään säteilylain 39 c §:ssä ja STM:n asetuksen luvussa 4. Kliiniseen auditointiin sisällytettävää asiaa esitetään STM:n asetuksen 21 §:ssä. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettama Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on laatinut useita suosituksia liittyen kliinisiin auditointeihin (mm. auditointiryhmän kokoonpano, suositus terveydenhuollon säteilyn käytön omatoimisista arvioinneista) ks. <http://www.clinicalaudit.net>*

## 6 Poikkeaviin tapahtumiin röntgentoiminnassa on varauduttava

Toiminnan harjoittajan on ennalta kartoitettava ja varauduttava toiminnassaan mahdollisesti tapahtuviin poikkeaviin tapahtumiin. On varmis-

tettava, että tieto poikkeavasta tapahtumasta kulkee organisaation sisällä niin, että se tavoittaa toiminnan harjoittajan ja vastuussa olevat henkilöt. Säteilylle altistavien poikkeavien tapahtumien sattuessa on selvitettävä tapahtuman syyt ja arvioitava potilaalle tai muulle henkilölle aiheutunut säteilyannos. Myös merkittävissä ”läheltä piti” -tilanteissa on selvitettävä tapahtuman syyt. Kaikista tapauksista ja niiden käsittelystä sisäisen laatujärjestelmän mukaisesti on pidettävä käyttöpaikalla kirjaa. Lisäksi on tehtävä tarvittavat toimenpiteet ja ohjeiden tarkistukset vastaavien tapahtumien estämiseksi. Merkittävistä poikkeavista tapahtumista on ilmoitettava Säteilyturvakeskukseen (ks. kohta 6.1 ja liite D).

Toiminnan harjoittajan on huolehdittava, että kaikki tarpeelliset henkilöt (kuten potilas sekä lähettävä lääkäri) saavat tiedon asianomaista koskevasta poikkeavasta tapahtumasta.

#### 6.1 Poikkeavasta tapahtumasta ilmoittaminen

Säteilyturvakeskukselle on ilmoitettava viivytyksettä säteilyn käyttöön liittyvästä poikkeavasta tapahtumasta, jonka seurauksena turvallisuus säteilyn käyttöpaikalla tai sen ympäristössä merkittävästi vaarantuu, sekä muista poikkeavista havainnoista ja tiedoista, joilla on olennaista merkitystä työntekijöiden, potilaiden tai ympäristön säteilyturvallisuuden kannalta.

Säteilyturvakeskukseen on ilmoitettava röntgentutkimuksiin tai toimenpiteisiin (myös isotooppikuvantamisen yhteyteen liittyvään röntgentoimintaan) liittyvä poikkeava tapahtuma viipymättä, ainakin kun kyseessä on

- ulkopuolisen henkilön tahaton altistuminen
- väärän potilaan kuvaus vaativuusluokan III toiminnassa (ks. liite B)
- työntekijän tavanomaisesta poikkeava altistuminen poikkeavan tapahtuman yhteydessä
- potilaan saama merkittävä ylimääräinen altistus poikkeavan tapahtuman yhteydessä vaativuusluokan III toiminnassa
- sikiön saama merkittävä ylimääräinen altistus poikkeavan tapahtuman yhteydessä vaativuusluokan III toiminnassa
- systemaattinen laite- tai järjestelmävika
- muu tapahtuma, josta on tärkeää tiedottaa muille toiminnan harjoittajille vastaavan tapahtuman välttämiseksi.

Muut poikkeavat tapahtumat tulee ilmoittaa kootusti Säteilyturvakeskukseen vuosittain seuraavan vuoden tammikuun loppuun mennessä (ryhmiteltynä liitteen D mukaisesti). Tavanomaisia uusintakuvauksia (esimerkiksi projektiivirhe, potilaan liikkeestä aiheutuva uusintakuvaus tai muu vastaava) ei tarvitse ilmoittaa Säteilyturvakeskukselle poikkeavina tapahtumina.

Silloin kun vaaratilanne edellyttää ilmoitusta myös Valviralle, ilmoitus Säteilyturvakeskukselle voidaan tehdä kopiona tästä ilmoituksesta. Tällöin on varmistuttava, että ilmoitukseen sisältyvät Säteilyturvakeskuksen edellyttämät tiedot.

*Säteilylle altistavien poikkeavien tapahtumien ilmoittamisesta säädetään säteilyasetuksen 17 §:ssä. Poikkeaviin tapahtumiin varautumisesta ja niistä ilmoittamisesta sekä esimerkkejä poikkeavista tapahtumista esitetään ohjeessa ST 1.6. Poikkeavasta tapahtumasta ilmoitettavat tiedot ja sähköinen ilmoituslomake löytyvät Säteilyturvakeskuksen nettisivuilta. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annetussa laissa (629/2010) säädetään laitteita ja tarvikkeita ammattimaisesti käyttävien ilmoitusvelvollisuudesta Valviralle vaaratilanteiden sattuessa.*

## 7 Säteilylle altistavat tieteelliset tutkimukset

Tieteellisessä tutkimuksessa on noudatettava siitä annettua lainsäädäntöä. Tutkimushankkeisiin on saatava ennen niiden aloittamista eettisen toimikunnan tutkimushankekohtainen oikeutusarviointi tutkimuksen oikeutuksesta. Kun valitaan tutkittavia tieteelliseen tutkimukseen, on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Lasten ja nuorten osallistuminen tieteelliseen tutkimukseen koehenkilöinä 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.
- Tutkittavia saa olla vain se määrä, joka tarvitaan halutun informaation saamiseksi. Tutkimukseen osallistuvien aikaisemmat

säteilyaltistukset on selvitettävä mahdollisuuksien mukaan oikeutuksen arviointia varten.

- Terveille vapaaehtoisille on asetettava annosrajoitus. Heille aiheutuva efektiivinen annos ei normaalisti saa ylittää arvoa 10 mSv vuodessa, ja sen tulee olla mahdollisimman pieni.
- Kun tutkittavana on sukukypsässä iässä olevia naisia, raskauden mahdollisuus on otettava huomioon. Raskaana olevat naiset saavat olla tutkittavana vain, jos tieteellisiä tutkimuksia koskevassa lainsäädännössä mainitut edellytykset täyttyvät.
- Tieteellisen tutkimuksen suorittajan on varmistuttava, että tutkimukseen osallistuvat vapaaehtoiset ymmärtävät, mitä tutkimuksesta aiheutuva lisäriski merkitsee.

*Tutkimuksen toteuttamisesta ja siinä noudatettavista menettelyistä on voimassa, mitä on säädetty lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999). Euroopan komission julkaisussa [2] 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. Säteilylle altistavien tieteellisten tutkimusten oikeutuksesta säädetään STM:n asetuksen 6 §:ssä.*

## Kirjallisuutta

1. Euroopan komissio. Kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuosituksen. Säteilysuojelu 118. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 2001.
2. Euroopan komissio. Ohjeita tieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Lääketieteelliset ja biolääketieteelliset tutkimukset. Säteilysuojelu 99. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
3. European commission. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. RP 162. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012.

4. 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.
5. 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))
6. 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.
7. International Commission on Radiological Protection. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Annals of the ICRP 34(1); 2004.
8. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. Annals of the ICRP 42(1); 2013.
9. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in medicine. ICRP Publication 105. Annals of the ICRP 37(6); 2007.
10. International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 37 (2-4); 2007.
11. Knuutila J. (toim.). Terveysthuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001. ([www.valvira.fi](http://www.valvira.fi))
12. Lasten röntgentutkimuskriteerit. STUK tiedottaa 1/2008. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008.
13. Lasten röntgentutkimusohjeisto. STUK tiedottaa 1/2005. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2005.
14. Lasten TT-tutkimusohjeisto. STUK opastaa Syyskuu/2012. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2012.
15. Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus. Helsinki: Suomen kuntaliitto 2014.
16. Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen. STUK tiedottaa 1/2004. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2004.
17. Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 2/2008. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008.

## LIITE A

### MÄÄRITELMÄT

#### Laadunvarmistus

Kaikki ne suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet, jotka tehdään sen varmistamiseksi, että menetelmät ja laitteet sekä niiden käyttö täyttävät määritellyt laatuvaatimukset.

#### Poikkeava tapahtuma

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

#### (Tekninen) laadunvalvonta

Laadunvarmistustoimenpiteet, joilla voidaan osoittaa, että laitteet ja niiden suorituskyky ovat asetettujen vaatimusten mukaiset.

#### Turvallisuuskulttuuri

Yksilöiden ja organisaation tapa toimia siten, että turvallisuus varmistetaan.

Lisätieto: Turvallisuuskulttuuri sisältää turvallisuutta edistävän systemaattisen toimintatavan sekä sitä tukevan johtamisen, arvot ja asenteet.

#### Työntekijä

Tässä ohjeessa työntekijällä tarkoitetaan säteilytyötä tekevien työntekijöiden lisäksi myös muita työntekijöitä, jotka työssään voivat altistua röntgensäteilylle ja joita koskevat väestön annosrajat.



## LIITE B

### TERVEYDENHUOLLON RÖNTGENTOIMINNAN VAATIVUUSLUOKAT JA TOIMINNAN LAJIT

#### Vaativuusluokka I

- Suppea röntgentoiminta, jossa käytetään
  - luun mineraalipitoisuuden mittauslaitteita
  - tavanomaisia hammasröntgenlaitteita (laitteet, joilla kuvataan suunsisäiselle kuvareseptorille, -panoraamatomografiaröntgenlaite ja kefalostaatti).

#### Vaativuusluokka II

- Röntgentoiminta, jossa käytetään
  - tavanomaisia röntgenkuvauslaitteita
  - mammografialaitteita
  - kartiokeilatietokonetomografia (KKTT)-laitteita
- C-kaaritoiminta, jossa käytetään
  - kuljetettavia läpivalaisulaitteita
- Osastokuvaustoiminta, jossa käytetään
  - kuljetettavia tavanomaisia röntgenkuvauslaitteita
- Seulontatoiminta vaativuusluokan I tai II toiminnassa

#### Lisäksi

- Vaativuusluokkien I ja II toiminnoissa käytettävien säteilylaitteiden ja -lähteiden asennus, korjaus- ja huoltotoiminta
- Vaativuusluokkien I ja II toiminnoissa käytettävien säteilylaitteiden klininen koekäyttö
- Tutkimus- ja opetustoiminta terveydenhuollon vaativuusluokan I ja II toiminnoissa käytettävillä röntgenlaitteilla.

#### Vaativuusluokka III

- Vaativa röntgentoiminta ja toimenpideradiologia, jossa käytetään
  - tietokonetomografialaitteita
  - kiinteästi asennettuja läpivalaisulaitteita
- Seulontatoiminta vaativuusluokan III toiminnassa

#### Lisäksi

- Vaativuusluokan III toiminnassa käytettävien säteilylaitteiden ja -lähteiden asennus-, korjaus- ja huoltotoiminta
- Tutkimus- ja opetustoiminta terveydenhuollon vaativuusluokan III röntgenlaitteilla.

## LIITE C

## RÖNTGENLAITTEIDEN LAADUNVALVONNAN VÄHIMMÄISSUORITUSVÄLIT

Tässä esitetään laadunvalvonnalta edellytettävät vähimmäisvaatimukset (sisältäen kohdassa 4.1 tarkoitettut hyväksyttävyyksivaatimukset) ja testien suoritusvälit, minkä lisäksi laadunvalvontaa on tehtävä merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen. Tässä esitettyjen ominaisuuksien testaamisesta tai testin suorittamisesta annetaan tarkempaa opastusta Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaoppaassa (STUK opastaa 2/2008). Lisäksi laitteelle on tehtävä muut laitevalmistajan edellyttämät testit.

Testi tai ominaisuus	Oppaan testi	Vähimmäissuoritusväli	
<b>Turvallisuustestit</b>			
Röntgenlaitteen kunto, mekaaninen toiminta ja hätäkytkimet	4.1.1	6 kk	
Varoitusvalojen toiminta	4.1.2	6 kk	
Säteilysuojainten kunto	4.1.2	12 kk	
<b>Röntgenlaitteen testit</b>			
Röntgenputken jännite	4.1.3	12 kk	
Säteilytuoton vakioisuus ja lineaarisuus	4.1.6	12 kk	
Annosnäytön tarkkuus	4.1.7	12 kk	
Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus	4.1.8	12 kk	
Valotusautomaatin toiminnan vakioisuus	4.1.11	12 kk	
<b>Kuvailmaisimen testit</b>			
Kuvalevyjen puhtaus ja kasettien kunto	4.3.1	6 kk	
Kuvan tasaisuus ja virheettömyys	4.3.2	6 kk	
Kuvailmaisimen herkkyys (annosindikaattori)	4.3.3	12 kk	
Jäännöskuva	4.3.5	12 kk	
Kuvalevyjen herkkyyserot	4.3.6	12 kk	
Paikkaerotuskyky (esim. kuvanlaatufantomilla)	4.3.8	12 kk	
Kontrasti ja kohina (esim. kuvanlaatufantomilla)	4.3.9	12 kk	
Taulukuvailmaisimen kalibrointi	**)	12 kk	
<b>Tietokonetomografialaitteen testit</b>			
Laitteen toiminta (laitekohtaisten ohjeiden mukaan)	4.5.1	1 pv	
TT-lukujen, kohinan ja kuvan virheettömyyden tarkistus (esim. kuvanlaatufantomilla)	4.5.2, 4.5.3	1 kk	
<b>Läpivalaisulaitteen testit</b>			
Järjestelmän perusasetukset, kuvan tasaisuus ja virheettömyys	4.4.1	Vaativuusluokka II <sup>*)</sup>	Vaativuusluokka III <sup>*)</sup>
Kuvanlaatu (paikkaerotuskyky, kontrasti) (esim. kuvanlaatufantomilla)	4.4.4	12 kk	Päivittäin ennen toimenpiteen aloitusta 1 kk
Suurin annosnopeus	4.4.3	12 kk	12 kk
<b>Kuvamonitorin testit</b>			
Kuvamonitorin toiminta käyttäen testikuvaa	4.6.2, 4.6.5	Diagnostiset monitorit	Muut kuvankatseluun käytettävät monitorit
Kuvamonitorin kuvanlaatu ja luminanssi	4.6.6	1 vk	12 kk
*) ks. liite B			
**) Laitevalmistajan ohjeen mukaan			

## LIITE D

## VUOSITTAIN KOOTUSTI ILMOITETTAVAT POIKKEAVAT TAPAHTUMAT

Muut kuin välittömästi Säteilyturvakeskukselle ilmoitettavat röntgentutkimuksiin tai -toimenpiteisiin liittyvät poikkeavat tapahtumat (ks. kohta 6.1) voidaan ilmoittaa kootusti alla olevan taulukon mukaisesti ryhmiteltynä (parhaiten tapahtunutta kuvaava vaihtoehto). Käytännössä vuosittain kootusti ilmoitettavat poikkeavat tapahtumat ovat vaativuusluokkien I ja II toiminnoissa sekä ne vaativuusluokan III toiminnoissa sattuneet poikkeavat tapahtumat, joista ei ole tehty tapauskohtaista ilmoitusta STUK:iin.

Altistunut taho	Poikkeavan tapahtuman tyyppi	Syy tai tapahtumaan myötävaikuttanut tekijä	Tapahtumia vuodessa/kpl
<b>Läheteeseen liittyvät poikkeavat tapahtumat</b>			
Väärä potilas	Lähete tehty väärälle henkilölle	Inhimillinen virhe	
		Inhimillinen virhe, lähetejärjestelmän virhealttius*) osana tapahtumaa	
Potilas	Läheteessä väärä tutkimus tai anatominen kohde	Inhimillinen virhe	
		Inhimillinen virhe, lähetejärjestelmän virhealttius*) osana tapahtumaa	
	Muu virhe läheteessä		
<b>Tutkimuksen tekemiseen liittyvät poikkeavat tapahtumat</b>			
Väärä potilas	Kuvattu väärä potilas	Potilaan henkilöllisyyttä ei varmistettu ennen tutkimusta	
Potilas	Tehty väärä tutkimus tai kuvattu väärä anatominen kohde	Tutkimuksen suorittamisessa tapahtunut inhimillinen virhe	
	Epäonnistunut tutkimus tai tutkimukseen liittyvä ylimääräinen altistus	Vialliset tai puutteelliset toimintaohjeet	
		Tutkimuksen suorittamisessa tapahtunut inhimillinen virhe	
<b>Ylimääräinen altistus, muut tapahtumat</b>			
Potilas	Epäonnistunut tutkimus tai tutkimukseen liittyvä ylimääräinen altistus	Yksittäinen laitevika	
		Laitteen, oheislaitteen tai järjestelmän tms. virhealttius*) osana tapahtumaa	
	Tarpeettomasti toistettu tutkimus	Ei tietoa aiemmin tehdystä vastaavasta tutkimuksesta tai aiemmin tehdyn tutkimuksen tulokset eivät käytettävissä	
Potilas ja työntekijä	Lisäksi työntekijä altistunut yllä mainitun poikkeavan tapahtuman yhteydessä (kun työntekijän altistus merkityksetön)		
Työntekijä	Työntekijän altistuminen (kun altistus merkityksetön)		
	Muu tapahtuma:		
<b>Tarkoitukseton sikiön altistuminen</b>			
Sikiö	Kuvattu raskaana oleva	Raskaus niin alkuvaiheessa, että sitä ei voidentaa	
		Raskauden mahdollisuutta ei selvitetty ennen toimenpidettä	
<b>Läheltä piti -tilanne, joka aiheuttanut käyttöpaikalla toimenpiteitä</b>			
	Silloin kun ei ole tarkoituksenmukaista tehdä tarkempaa ilmoitusta viranomaiselle		
*) Virhealttiudella tarkoitetaan tässä laitteen tai järjestelmän huonoa käytettävyyttä, jolloin helposti tehtävissä oleva inhimillinen virhe johtaa ylimääräiseen säteilyaltistukseen.			

# ST-OHJEET (10.12.2014)

## **Yleiset ohjeet**

- ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuus, 23.5.2013
- ST 1.3 Säteilylähteiden varoitusmerkit, 9.12.2013
- ST 1.4 Säteilyn käyttöorganisaatio, 2.11.2011
- ST 1.5 Säteilyn käytön vapauttaminen turvallisuusluvasta, 12.9.2013
- ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla, 10.12.2009
- ST 1.7 Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa, 10.12.2012
- ST 1.8 Säteilyn käyttöorganisaatiossa toimivien henkilöiden pätevyys ja säteilysuojelukoulutus, 17.2.2012
- ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset, 17.3.2008
- ST 1.10 Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu, 14.7.2011
- ST 1.11 Säteilylähteiden turvajärjestelyt, 9.12.2013

## **Sädehoito**

- ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus, 18.4.2011

## **Lääketieteellinen röntgentutkimus**

- ST 3.1 Hammasröntgentutkimukset terveydenhuollossa, 20.8.2011
- ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, 8.12.2014
- ST 3.8 Säteilyturvallisuus mammografiatutkimuksissa, 25.1.2013

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

- ST 5.1 Umpilähteiden ja niitä sisältävien laitteiden säteilyturvallisuus, 7.11.2007
- ST 5.2 Tarkastus- ja analyysiröntgenlaitteiden käyttö, 26.9.2008
- ST 5.3 Ionisoivan säteilyn käyttö fysiikan ja kemian opetuksessa, 4.5.2007
- ST 5.4 Säteilylähteiden kauppa, 19.12.2008
- ST 5.6 Säteilyturvallisuus teollisuusradiografiassa, 9.3.2012
- ST 5.7 Radioaktiivisen jätteen ja käytetyn ydinpolttoaineen siirrot, 6.6.2011

- ST 5.8 Säteilylaitteiden asennus-, korjaus- ja huoltotyö, 4.10.2007

## **Avolähteet ja radioaktiiviset jätteet**

- ST 6.1 Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä, 17.3.2008
- ST 6.2 Avolähteiden käytöstä syntyneet radioaktiiviset jätteet ja päästöt, 3.10.2014
- ST 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketeissä, 14.1.2013

## **Säteilyannokset ja terveystarkkailu**

- ST 7.1 Säteilyaltistuksen seuranta, 14.8.2014
- ST 7.2 Säteilyaltistuksen enimmäisarvojen soveltaminen ja säteilyannoksen laskemisperusteet, 8.8.2014
- ST 7.3 Sisäisestä säteilystä aiheutuvan annoksen laskeminen, 13.6.2014
- ST 7.4 Annosrekisteri ja tietojen ilmoittaminen, 8.12.2014
- ST 7.5 Säteilytyötä tekevien työntekijöiden terveystarkkailu, 13.6.2014

## **Eläinlääketiede**

- ST 8.1 Säteilyturvallisuus eläinröntgentutkimuksissa, 20.3.2012

## **Ionisoimaton säteily**

- ST 9.1 Solariumlaitteiden säteilyturvallisuusvaatimukset ja valvonta, 1.7.2013
- ST 9.2 Pulssitutkien säteilyturvallisuus, 2.9.2003
- ST 9.3 ULA- ja TV-asemien mastotöiden säteilyturvallisuus, 2.9.2003
- ST 9.4 Yleisoesityksissä käytettävien suuritehoisten laserlaitteistojen säteilyturvallisuus, 28.2.2007

## **Luonnonsäteily**

- ST 12.1 Säteilyturvallisuus luonnonsäteilylle altistavassa toiminnassa, 2.2.2011
- ST 12.2 Rakennusmateriaalien ja tuhkan radioaktiivisuus, 17.12.2010
- ST 12.3 Talousveden radioaktiivisuus, 9.8.1993
- ST 12.4 Säteilyturvallisuus lentotoiminnassa, 1.11.2013