

# RÖNTGENUNDERSÖKNINGAR INOM HÄLSOVÅRDEN

1	ALLMÄNT	3
2	RÖNTGENVERKSAMHET KRÄVER SÄKERHETSTILLSTÅND	3
3	SÄKERHETEN MÅSTE OMBESÖRJAS	3
3.1	Förutsättningar för en trygg verksamhet	4
3.2	Patientens strålsäkerhet	4
3.2.1	Grunderna för berättigande	4
3.2.2	Patientspecifik bedömning av berättigandet	4
3.2.3	Optimering	5
3.2.4	Graviditet samt berättigande och optimering av undersökningar	5
3.2.5	Berättigande och optimering av undersökningar av barn	5
3.2.6	Referensnivåer och bestämning av patientdosen	6
3.2.7	Anvisningar samt registrering och rapportering av undersökningsdata	6
3.3	Strålsäkerhet för arbetstagare	7
3.4	Strålsäkerhet för patientens assistent	8
4	RÖNTGENAPPARATEN SKA FUNGERA ÄNDAMÅLSENLIGT	8
4.1	Acceptanskrav under användning	8
5	ORDNANDE AV KVALITETSSÄKRING ÄR EN VIKTIG DEL AV RÖNTGENVERKSAMHETEN	9
5.1	Mottagningskontroll av röntgenapparater	9
5.2	Övervakning av apparaternas funktionsduglighet och prestanda	10
5.3	Självbedömning	10
5.3.1	Bedömning av den kliniska bildkvaliteten	11
5.4	Klinisk auditering	11

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.1.2015 tills vidare. Detta direktiv ersätter direktiv ST 3.3 av den 20.3.2006, Röntgenundersökningar inom hälsovården.

Helsingfors 2015  
ISSN 0789-4465

ISBN 978-952-309-234-1 (tryckt)  
Suomen Yliopistopaino Oy 2015  
ISBN 978-952-309-235-8 (pdf)  
ISBN 978-952-309-236-5 (html)

6	DET SKA FINNAS BEREDSKAP FÖR AVVIKANDE HÄNDELSE INOM RÖNTGENVERKSAMHETEN	11
6.1	Anmälan om en avvikande händelse	12
7	VETENSKAPLIGA UNDERSÖKNINGAR SOM MEDFÖR EXPONERING FÖR STRÅLNING	12
BILAGA A	DEFINITIONER	
BILAGA B	KRAVKLASSER FÖR OCH VERKSAMHETSSLAG INOM RÖNTGENVERKSAMHET INOM HÄLSOVÅRDEN	
BILAGA C	MINIMIINTERVALL FÖR RÖNTGENAPPARATERNAS KVALITETSKONTROLL	
BILAGA D	AVVIKANDE HÄNDELSE SOM ANMÄLS I SAMMA ANMÄLAN ÅRLIGEN	

## Grund för bemyndigandet

Enligt strålskyddslagen ansvarar verksamhetsutövaren för att strålningsverksamheten är säker. Verksamhetsutövaren är skyldig att sörja för att den säkerhetsnivå som framställs i ST-direktiven förverkligas och upprätthålls.

Strålsäkerhetscentralen ger för strålningsanvändning och annan strålningsverksamhet allmänna anvisningar, strålsäkerhetsdirektiv (ST-direktiv) med stöd av strålskyddslagen (592/1991) 70 § 2 mom.

# 1 Allmänt

I detta direktiv presenteras de väsentliga strålsäkerhetskraven som ställs på röntgenundersökningar inom hälsovården. Direktivet gäller röntgenundersökningar och genomlysningsstyrda åtgärder som görs på patienter (nedan röntgenundersökning), röntgenapparater som används vid dessa (nedan röntgenapparat) samt röntgenverksamheten i samband med dessa som en helhet. I direktivet utfärdas även kraven gällande kvalitetssäkring av röntgenverksamheten inom hälsovården.

Direktivet tillämpas även på röntgenundersökningar som utförs på personer som deltar i vetenskaplig forskning. Kraven på tandröntgen- och mammografiundersökningar presenteras i de separata direktiven ST 3.1 och ST 3.8, vilka detta direktiv kompletterar till tillämpliga delar.

Definitioner som förekommer i direktivet ges i bilaga A.

*De grundläggande kraven på medicinsk användning av strålning finns i kapitel 10 i strålskyddslagen (592/1991). Med stöd av 41 § i strålskyddslagen har man utfärdat social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000, nedan SHM:s förordning). Förordningen innehåller stadganden om grunderna för medicinska åtgärder som medför exponering för strålning och faranden som ska följas vid utförande av dem.*

## 2 Röntgenverksamhet kräver säkerhetstillstånd

För användning av en röntgenapparat inom hälsovården krävs säkerhetstillstånd, om inte Strålsäkerhetscentralen separat befriat verksamheten från kravet på säkerhetstillstånd. Om röntgenapparaten avses användas för annat än sedvanliga diagnostiska patientundersökningar eller radiologiska åtgärder, till exempel för screening, ska detta användningsändamål tydligt anges i ansökan om säkerhetstillstånd.

Verksamhetsutövaren ska se till att användningen av strålning hela tiden är trygg och kravenlig, också då verksamheten förändras. Verksamhetsutövaren ska i god tid innan man inleder verksamheten som förändras ansöka om

ändring av säkerhetstillståndet åtminstone i följande fall:

- verksamheten som anges i säkerhetstillståndet utvidgas eller ny verksamhet inleds (se olika slag av verksamhet enligt kravklasserna i bilaga B)
- konstruktionerna för röntgenapparatens användningsutrymme ändras eller apparaten flyttas till ett annat användningsutrymme
- ibruktagande av en röntgenapparat.

Om förändringen inte kräver en ny säkerhetsuppskattning ska förändringen anmälas till Strålsäkerhetscentralen inom två veckor efter att verksamheten förändrats. Anmälan ska göras till exempel då

- en röntgenapparat tas ur bruk
- föreståndaren med ansvar för säkerheten vid användning av strålning byts ut
- organisationen som använder strålning väsentligt ändras
- användningen av strålning upphör delvis eller helt.

För installation, reparation och underhåll av röntgenapparater som används inom medicinsk verksamhet krävs ett säkerhetstillstånd. Strålningsapparater får endast installeras, repareras och underhållas av personer som har behövlig yrkesskicklighet och sakkunskap.

*Om säkerhetstillståndet stadgas i 16 § i strålskyddslagen och ytterligare information om säkerhetstillståndet ges i direktiv ST 1.1. Om användarorganisationen för strålning och organisationsutredning stadgas i 16 § och 18 § i strålskyddslagen. Närmare anvisningar om organisationen som använder strålning och organisationsutredningen ges i direktiv ST 1.4. Krav gällande användningsutrymmet för röntgenapparater ges i direktiv ST 1.10. Om installation, reparation och underhåll av strålningsapparater stadgas i 25 § i strålskyddslagen och dessa stadganden specificeras i direktiv ST 5.8.*

## 3 Säkerheten måste ombesörjas

En god säkerhetskultur har en stor betydelse för både patienternas och personalens säkerhet.

Upprätthållande av en hög säkerhet och åtgärdande av missförhållanden som upptäckts på arbetsplatsen måste prioriteras. Säkerhetskulturen främjas genom effektiv informationsförmedling och genom att uppmuntra till att ifrågasätta och lära sig, i stället för att man alltför lätt nöjer sig med existerande praxis. Riskanalyser samt dokumentering, rapportering och analys av avvikelser måste främjas så att man kan lära sig av misstag och utföra korrigerande åtgärder utgående från dem.

*Säkerhetskulturen behandlas på allmänt plan i direktiv ST 1.1. I direktiv ST 1.11 "Skyddsarrangemang för strålkällor" behandlas till exempel säker förvaring av mobila röntgenapparater.*

### 3.1 Förutsättningar för en trygg verksamhet

Verksamhetsutövaren ska säkerställa att man har tillgång till tillräcklig sakkunskap och personal i frågor som gäller strålsäkerheten med beaktande av verksamhetens art och omfattning. Verksamhetsutövaren är skyldig att se till att behörighetskraven enligt verksamhetens art på den läkare som bär ansvaret för en åtgärd som medför exponering för strålning och den person som vidtar en åtgärd som medför exponering för strålning uppfylls. Dessutom ska verksamhetsutövaren ordna för arbetstagarna sådan utbildning och handledning i arbetsuppgifterna som motsvarar verksamhetens art och förhållandena på arbetsplatsen. Vid ibruktagande av en ny apparat ska arbetstagarna ges användarutbildning och man ska sörja för tillräcklig inskolning av nya arbetstagare.

*Om utbildning och handledning av anställda stadgas i § 36 i strålskyddslagen. Om kraven på utbildning och behörighet hos läkare som deltar i eller remitterar till medicinsk användning av strålning stadgas i kapitel 5 i SHM:s förordning. Om kraven på utbildning och behörighet hos personer som deltar i användning av strålning ges närmare anvisningar i direktiven ST 1.7 och ST 1.8.*

## 3.2 Patientens strålsäkerhet

### 3.2.1 Grunderna för berättigande

Vid medicinsk användning av strålning appliceras principen för berättigande på tre nivåer:

Nivå 1: Den medicinska användningen av strålning anses generellt godtagbar.

Nivå 2: En viss åtgärd ska vara berättigat för ett visst syfte. Vid övervägande av forskningens berättigande är det bra att ta hjälp av till exempel nationella eller internationella rekommendationer om remittering samt information om typiska stråldoser i undersökningar. Verksamhetsutövaren bär ansvaret för remitteringsrutinerna och för att bedömningen av berättigandet verkställs.

Dessutom ska nya undersökningsmetoder som medför exponering för joniserande strålning eller ett nytt sätt att använda en röntgenapparat på förhand motiveras som berättigade innan de används allmänt.

Nivå 3: Behovet av en röntgenundersökning ska bedömas enskilt för varje patient och enligt principen för berättigande ska den nytta som undersökningen medför för patienten vara större än den skada som den orsakar.

### 3.2.2 Patientspecifik bedömning av berättigandet

Röntgenundersökningar som utförs på en patient ska basera sig på en remiss från en läkare och den remitterande läkaren ska bedöma undersökningens berättigande då remissen utfärdas. Vid bedömning av berättigandet och utfärdande av remissen ska behövliga uppgifter från tidigare undersökningar och behandlingar beaktas. Utöver den remitterande läkaren ska den läkare som bär ansvaret för en åtgärd som medför exponering för strålning för egen del försäkra sig om undersökningens berättigande. Behovet av en röntgenundersökning på ett barn (se punkt 3.2.5) eller på en kvinna som är gravid (se punkt 3.2.4) ska övervägas särskilt noga och med beaktande av alternativa undersökningsmetoder.

För dem som kallas till undersökningar som utförs i enlighet med statsrådets förordning om screening behövs ingen bedömning av undersökningens berättigande och inte heller någon remiss. Personer som uppfyller screeningkriterierna kallas till screeningundersökningen.

Särskild uppmärksamhet ska fästas vid berättigandet av en rättsmedicinsk åtgärd. För bedömningen av berättigandet svarar den läkare eller tandläkare som bär ansvaret för åtgärden. Angående undersökning av personer som misstänks för brott bedöms och avgörs de lagenliga

förutsättningarna av den behöriga myndigheten (till exempel polisen).

*Om berättigande och optimering av medicinsk användning av strålning stadgas i kapitel 10 i strålskyddslagen och i kapitel 2 i SHM:s förordning. Om skydd av foster mot strålning stadgas i kapitel 7 i SHM:s förordning. I statsrådets förordning om screening (339/2011) stadgas om ordnande av screening, och om berättigande av screening som medför exponering för strålning stadgas i 39 § i SHM:s förordning. Behörigheten av en läkare som bär ansvaret för den åtgärd som medför exponering för strålning definieras i 24 § i SHM:s förordning. Vid behov kan röntgenundersökningar också utföras på basis av kapitel 8 i tvångsmedelslagen (806/2011), kapitel 3 i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) eller 6 § i utlänningslagen (301/2004).*

### 3.2.3 Optimering

Av remissen ska undersökningsindikationen och andra nödvändiga informationen framgå tillräckligt klart för att röntgenundersökningen ska kunna utföras på ett optimalt sätt. Röntgenundersökningen ska vara optimerad så att målsättningen för undersökningen uppnås och strålningen som den undersökta exponeras för är så liten som möjligt. Också vid andra än medicinska undersökningar ska strålningsexponeringen hållas så liten som det i praktiken är rimligtvis möjligt. Optimeringen kräver bland annat följande:

- personalen som deltar i undersökningen uppfyller behörighetskraven och personalen har fått fortbildning och användarutbildning för apparaterna
- man förfogar över sådana apparater som lämpar sig för undersökningen och som befinner sig i gott skick
- undersökningstekniken är optimerad, särskilt med beaktande av patienter som är barn (se punkt 3.2.5)
  - optimeringen kan med fördel utföras som multiprofessionella samarbete
- bildkvaliteten är tillräckligt god för att en tillförlitlig diagnos ska kunna ställas eller ett tillförlitligt åtgärd utföras
  - i synnerhet om man inom en kort tid upprepar en undersökning som medför exponering för en stor stråldos ska man överväga om undersökningen kan optime-

ras ytterligare så att en bildkvalitet med mer brus skulle vara tillräcklig för undersökningen.

Optimeringens genomförande stöds genom täckande kvalitetssäkring (se kapitel 5).

För att minimera patientens strålningsexponering är det bland annat viktigt att strålknipet avgränsas omsorgsfullt enligt situationen. Användningen av strålskyddsutrustning är nyttigt om man med hjälp av skyddsutrustningen kan väsentligt minska patientens strålningsexponering. För att säkerställa patientens säkerhet och att undersökningen lyckas måste man kunna övervaka patienten under undersökningen.

*Om berättigande och optimering av medicinsk användning av strålning stadgas i kapitel 10 i strålskyddslagen och i kapitel 2 i SHM:s förordning.*

### 3.2.4 Graviditet samt berättigande och optimering av undersökningar

Om patienten är en kvinna i fertil ålder ska en eventuell graviditet utredas innan en undersökning utförs om åtgärden kan exponera fostret för strålning. I fall där en kvinna är eller misstänks vara gravid ska röntgenundersökningar av magens eller höftens område undvikas såvida det inte finns en vägande klinisk orsak till att utföra dem. Om en undersökning är berättigad ska den optimeras för att minimera fostrets stråldos. I andra röntgenundersökningar än de av magens eller höftens område är fostrets exponering vanligtvis låg då undersökningen har optimerats. Om strålknipet träffar fostret vid en undersökning som medför hög exponering (till exempel datortomografi eller ett genomlysningsstyrt åtgärd), ska en sakkunnig bedöma fostrets exponering och detta antecknas i patientens journal.

*Om skydd av foster mot strålning stadgas i kapitel 7 i SHM:s förordning.*

### 3.2.5 Berättigande och optimering av undersökningar av barn

Barn har en särskild ställning när det gäller strålskydd, eftersom exponering för strålning under barndomen medför större risker än motsvarande exponering i vuxen ålder. Därför bör man fästa särskild uppmärksamhet vid bedömning av

undersökningens berättigande och optimering när det gäller barn. Man ska i mån av möjlighet använda undersökningsmetoder som inte medför exponering för strålning.

En röntgenundersökning av barn för ett medicinskt syfte ska alltid planeras individuellt och barn ska endast utsättas för undersökningar som är nödvändiga för den kliniska frågeställningen och där man endast tar nödvändiga bildserier. Rutinmässiga undersökningar utan situationsspecifik bedömning ska undvikas. Röntgenundersökningar av barn ska alltid planeras med beaktande av barns lilla storlek och övriga särskilda egenskaper med hänsyn till undersökningen. Undersökningsprogram avsedda för vuxna lämpar sig vanligtvis inte som sådana för barn, utan programmen ska planeras skilt för barn. Detta ska beaktas även vid ibruktagande av nya apparater.

Kriterier för bra röntgenundersökning i fråga om undersökning av barn är bland annat

- undersökningsrutiner som anpassats för specifika situationer
- minimering av området som undersöks enligt indikation och tillgängliga förhandsuppgifter
- acceptabel bildkvalitet som den ansvarige specialisten bedömt fall för fall så att patientens strålningsexponering hålls så låg som möjligt.

*Röntgenundersökningar av barn behandlas i följande publikationer som STUK gett ut: Lasten röntgentutkimusohjeisto (Instruktioner för röntgenundersökningar av barn) [13], Lasten röntgentutkimuskriteerit (Kriterier för röntgenundersökningar av barn,) [12] och Lasten TT-tutkimusohjeisto (Instruktioner för datortomografiundersökningar av barn) [14].*

### 3.2.6 Referensnivåer och bestämning av patientdosen

Verksamhetsutövaren ska sörja för att den strålningsexponering som patienter utsätts för bestäms för de vanligaste undersökningarna minst en gång vart tredje år och varje gång då man ändrar undersökningsrutinerna eller exponeringsvärden så att patientdosen väsentligt ändras. Strålningsexponeringen bestäms genom mätning eller kalkyl av medelvärdet för ett sampel på minst tio normalstora patienter. De år då bestämning av patientdosen uteblir ska strålningsexponeringen dessutom följas till exempel i

samband med kvalitetskontrollen (se punkt 5.2).

Medelexponeringen för patienten vid en viss röntgenundersökning, som bestämts på användningsplatsen, ska jämföras med referensnivån, om denna undersökning har fastställts en referensnivå. Strålsäkerhetscentralen fastställer referensnivåerna för de vanligaste undersökningarna och dessa justeras vid behov. Om man på användningsplatsen regelbundet utför röntgenundersökningar på barn, ska barns strålningsexponering jämföras med de referensnivåer eller referensnivåkurvor som Strålsäkerhetscentralen har fastställt. Också andra referensnivåer än de som fastställas av Strålsäkerhetscentralen kan användas, men deras numeriska värde får inte vara större än de av Strålsäkerhetscentralen fastställade referensnivåerna. Om den på ovan beskrivet sätt bestämda medelexponeringen för patienten överskrider referensnivån, ska orsaken till detta utredas och vid behov ska åtgärder vidtas för att minska patienternas exponering för strålning. Även om referensnivåerna inte överskrids ska man säkerställa att strålningsexponeringen inte är onödigt stor. Å andra sidan ska man alltid säkerställa att bildkvaliteten är tillräcklig (se punkt 5.3.1 Bedömning av den kliniska bildkvaliteten). Uppgifterna om bildtagningsprogrammet och exponeringsvärden som använts vid bestämning av patientdosen (rörspänning, filtermaterial och -tjocklekar samt eventuellt elmängd) och uppgifterna om patientdoser ska lagras.

*Referensnivåer för patientens strålningsexponering och anvisningar om dessa fastställas som Strålsäkerhetscentralens beslut. Om användningen av referensnivåerna för patientens strålningsexponering vid röntgenundersökningar stadgas i 16 § och 17 § i SHM:s förordning. Bestämning av patientens strålningsexponering vid röntgenundersökningar behandlas i STUKs handbok Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen (Bestämning av patientens strålningsexponering vid röntgenundersökningar) [16].*

### 3.2.7 Anvisningar samt registrering och rapportering av undersökningsdata

I röntgenapparatens användningsutrymme ska det finnas anvisningar för utförande av de vanligaste röntgenundersökningar-

na och bruksanvisningar för apparaterna. Undersökningsanvisningarna ska arkiveras på ett sådant sätt att man vid behov kan bekräfta undersökningspraxisen som tillämpades då undersökningen utfördes, bland annat i syfte att även senare kunna bedöma den strålningsexponering som en undersökning medfört för en enskild patient. På förvaringen av undersökningsanvisningarna tillämpas samma anvisningar som på förvaringen av andra resultat och lagringar från diagnostiska undersökningar.

I undersökningsanvisningarna ska följande beskrivas:

- röntgenapparaterna och de väsentliga hjälpmedlen som används i undersökningen
- fokusavstånd och bildprojektioner som ingår i undersökningen
- inställningar som gäller apparatens bildtagnings- och genomlysningssfunktion
- patientstrålskydd
- strålskydd för den som utför undersökningen och dennes assistent
- uppgifter om undersökningen som ska antecknas skilt för varje patient
- andra viktiga omständigheter som ska beaktas vid användning av röntgenapparaten.

Röntgenundersökningen ska antecknas i patientjournalen enligt den senaste klassifikation av radiologiska undersökningar och åtgärder som publicerats av Finlands kommunförbund. Om undersökningsmetoden till exempel på grund av läkarens instruktioner avviker från den praxis som nedtecknats i undersökningsanvisningarna på ett sådant sätt att detta har väsentlig betydelse för patientens strålningsexponering, ska det avvikande utförandet antecknas i journaler.

Om man utgående från undersökningsanvisningarna inte kan tillräckligt noga bedöma patientdosen vid undersökningen eller åtgärden (till exempel datortomografi), ska dosvärdet som beskriver strålningsexponeringen eller andra uppgifter som behövs för bestämning av patientens strålningsexponering antecknas i patient- eller undersökningsjournaler eller filer (till exempel ett elektroniskt patientdatasystem). En av dessa uppgifter kan till exempel vara värdet på röntgenapparatens dosindikator. Strålningsexponeringen på grund av en genomlysningundersökning eller ett genomlysning-

styrt åtgärd (till exempel DAP-värde) ska antecknas i journalerna då apparaten har en indikator eller en anordning som visar strålningsexponeringen. Om en sådan indikator eller anordning inte finns antecknar man sådana uppgifter och parametrar, utifrån vilka patientens strålningsexponering vid behov kan bedömas.

Vid genomlysningundersökningar eller genomlysningstyrda åtgärder där den lokala strålningsexponeringen kan överskrida tröskelvärdet för strålningsskada, är det bra att införa gränser för utredning av eventuella strålningsskador. Utredningsgränsen kan vara till exempel ett DAP-värde, vars överskridande ger upphov till misstanke om att den lokala hud dosen överskrider till exempel 3 Gy [8]. För det fall att utredningsgränsen överskrids ska det finnas instruktioner till exempel gällande informering eller uppföljning av patienten för eventuell strålskada. Detta är ett bra förfaringssätt även i fråga om patienter hos vilka den ovan nämnda utredningsgränsen kan överskridas vid flera undersökningar eller åtgärder där genomlysning används och vilka görs på samma kroppsområde inom en relativt kort tid.

Verksamhetsutövaren ska på begäran inlämna till Strålsäkerhetscentralen uppgifter om antalet undersökningar, stråldoser och antalet ej-medicinska undersökningar, till exempel vetenskapliga och rättsmedicinska undersökningar, enligt de anvisningar som ges. STUK sammanställer uppgifterna i nationell statistik som publiceras.

*I 14 § och 43 § i SHM:s förordning stadgas om registrering av anvisningar och uppgifter om åtgärderna. I 43 § i SHM:s förordning stadgas om verksamhetsutövarens skyldighet att göra sammandrag av antalet undersökningar och stråldoserna och överlåtande av dem till Strålsäkerhetscentralen. I SHM:s förordning om journalhandlingar (298/2009) stadgas om material som hänför sig till vård och behandling av patient samt om förvaringen av materialet.*

### 3.3 Strålsäkerhet för arbetstagare

För arbetstagare gäller maximivärden för strålningsexponering enligt strålskyddsförordningen. Arbetstagarnas strålningsexponering ska hållas så låg som det är praktiskt möjligt. Under en röntgenundersökning får förutom patienten

endast sådana personer uppehålla sig i undersökningsutrymmet vars närvaro är nödvändig med tanke på undersökningen eller patientens trygghet. Dessa måste skyddas på vederbörligt sätt med hjälp av lämplig strålskyddsutrustning och ingen del av dem får exponeras för primärstrålning.

Under röntgenundersökningen ska man undvika onödig vistelse i patientens och röntgenrörets omedelbara närhet. När man vid undersökningar som medför hög exponering för strålning arbetar i den omedelbara närheten av strålknipet, ska man använda till apparaten hörande eller mobila strålskärmar. Det är också tillrådligt att använda skyddsglasögon för ögonen och sköldkörtelskydd samt separata takmonterade skyddsplåtar för huvudet och överkroppen.

Sedan en kvinna i strålningsarbete har meddelat att hon är gravid, ska hennes arbete ordnas på ett sådant sätt att fostrets ekvivalentdos hålls så låg som det i praktiken är möjligt; ekvivalentdosen får under den återstående graviditetstiden inte överskrida värdet 1 mSv.

I strålskyddsutbildningen ska man också fästa uppmärksamhet vid information om strålningens skador för hälsan och vid arbetssätt som prioriterar säkerheten, så att händelser som medför onödig exponering och avvikande strålningsexponering kan förebyggas. Drift- och underhållspersonalen ska ha tydliga instruktioner för fel- och risksituationer samt för avvikande händelser (se kapitel 6). Arbetstagaren ska för egen del följa de givna instruktionerna och även annars sörja för sin egen och andras strålsäkerhet.

Inspektionsprotokoll som Strålsäkerhetscentralen utfört ska delges till arbetstagarna som använder apparaterna.

*Maximivärden för strålningsexponering för arbetstagare vid strålningsarbete och befolkningen ges i kapitel 2 i strålskyddsförordningen. Närmare anvisningar om strålsäkerhetsarrangemangen på arbetsplatser ges i direktiv ST 1.6. Närmare anvisningar om strålskyddsutbildning och fortbildning för personal inom hälsovården som deltar i undersökningar som medför exponering för strålning ges i direktiven ST 1.7 och ST 1.8. Närmare anvisningar om övervakning av arbetstagarnas strålningsexponering ges i direktiv ST 7.1 och om hälsokontroll i direktiv ST 7.5. Om skydd av gravid*

*kvinna vid arbete som medför exponering för strålning stadgas i 5 § i strålskyddsförordningen (1512/1991).*

### 3.4 Strålsäkerhet för patientens assistent

I en röntgenundersökning kan det vara nödvändigt med en assistent för patienten (till exempel ett barn eller en åldring). Assistenten ska ha fyllt 18 år. Assistenten får inte vara gravid. Patientens assistent ska ges handledning i sin uppgift och dessutom ska man se till att assistenten är vederbörligt skyddad. Assistenten ska också ges information om den strålningsexponering som uppgiften medför och vad detta betyder. Som assistent ska i första hand användas en frivillig person, till exempel en anhörig till patienten. Om man måste använda arbetstagarna som assistenter ska uppgiften fördelas turvis på flera arbetstagare. Vid behov ska arbetstagarnas arbetsförhållanden övervakas. Strålningsexponeringen för patientens assistent ska hållas så liten som det i praktiken är rimligtvis möjligt.

*Om begränsning av strålningsexponeringen för frivilliga assistenter stadgas i 10 § i SHM:s förordning.*

## 4 Röntgenapparaten ska fungera ändamålsenligt

Röntgenapparaten tekniska egenskaper ska vara sådana att apparaten lämpar sig för röntgenundersökningar och den ska fungera på ändamålsenligt sätt. Apparaten ska kunna ta röntgenbilder av tillräckligt god teknisk kvalitet eller kunna producera genomlysningssbild av tillräckligt god kvalitet. I nya röntgenapparater som tas i bruk, med undantag av mätinstrument för mineralhalten i ben, ska det finnas en dosindikator som visar patientens strålningsexponering.

### 4.1 Acceptanskrav under användning

En röntgenapparat med tillhörande kringutrustning och instrument ska uppfylla de krav som fastställs genom Strålsäkerhetscentralens beslut av acceptanskraven under användning för röntgenapparat. Med acceptanskrav avses de minimikrav som ställs på apparaternas prestanda, inte gränsvärden för optimal prestanda. Uppfyllandet av acceptanskraven under använd-



ning ska kontrolleras årligen eller oftare (se bilaga C). Om acceptanskraven inte uppfylls ska en av följande åtgärder vidtas:

- Apparaten ska repareras så att prestandan är acceptabel efter reparation.
- Apparatus användning ska begränsas så att dess funktion är acceptabel i det begränsade driftområdet.
- Apparaten ska tas ur bruk.

Uppfyllandet av röntgenapparatus acceptanskrav under användning kan ofta säkerställas till exempel i samband med periodiskt underhåll av apparaten. Verksamhetsutövaren ska se till att det till användningsplatsen lämnas en rapport, av vilken kontrollpunkterna och väsentliga mätresultat samt acceptabla gränsvärden för dessa framgår.

Vid anskaffning, mottagningskontroll och kvalitetskontroll av nya apparater är det bra att tillämpa till exempel gränsvärden från internationella apparatstandarder eller andra anvisningar, som ofta är strängare än acceptanskraven under användning.

Apparater som släppts ut på marknaden efter den 13.6.1998 ska vara CE-märkta enligt förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

*Acceptanskrav under användning för röntgenapparater utfärdas som Strålsäkerhetscentralens beslut.*

*I acceptanskraven ges även närmare krav på indikatorn som visar patientens strålningsexponering. Strålsäkerhetscentralen fastställer i enlighet med 30 § och 31 § i SHM:s förordning de krav på apparaternas funktioner och de acceptanskrav som ska beaktas med tanke på strålsäkerheten. Om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har en lag utfärdats (629/2010).*

## 5 Ordning av kvalitetssäkring är en viktig del av röntgenverksamheten

Verksamhetsutövaren ska ombesörja kvalitetssäkring av verksamhet som medför exponering för strålning. För genomförande av kvalitets-

säkringen ska man upprätta ett kvalitetssäkringsprogram där man fastställer de nödvändiga åtgärderna för kvalitetssäkring och intervallen för dessa. Kvalitetssäkringspraxis ska bedömas regelbundet samt vid behov ändras. Åtgärderna i samband med och utvärderingen av kvalitetssäkringen ska dokumenteras på ett ändamålsenligt sätt.

Funktionen och det tekniska skicket hos en röntgenapparat jämte kringutrustning (bland annat bilddetektor och -monitor) ska kontrolleras både genom kvalitetssäkringsåtgärder och kontinuerligt under användningen. Bildkvaliteten ska dessutom också bedömas på kliniska patientbilder. Vid behov ska funktionen korrigeras. Bedömning av verksamheten vid den radiologiska enheten (till exempel verksamhetsätt och resultat) är en viktig del av enhetens verksamhet och dess utveckling. Verksamheten bedöms bland annat genom självbedömning och klinisk auditering.

*Om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna kvalitetssäkring och upprätta ett kvalitetssäkringsprogram stadgas i 40 § i strålskyddslagen och i 18 § i SHM:s förordning. Metoderna för teknisk kvalitetskontroll behandlas i handboken Terveidenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaapas (Gude för kvalitetskontroll av röntgenapparatur inom hälsovården) [17] som publicerats i STUKs publikationsserie STUK informerar.*

### 5.1 Mottagningskontroll av röntgenapparater

Verksamhetsutövaren ska försäkra sig om att en mottagningskontroll har gjorts på en apparat som tas i bruk innan den används för att undersöka patienter. Vid mottagningskontrollen säkerställs att utrustningen fungerar ändamålsenligt och säkert efter installation och montering, så att både kraven enligt lagstiftningen och de av tillverkaren angivna centrala prestanda och säkerhetsegenskaper fylls. I samband med mottagningskontrollen bör man även fastställa de referensvärden som behövs för övervakning av apparaternas funktionsduglighet och prestanda (punkt 5.2).

Mottagningskontrollen kan utföras av en representant för användarorganisationen (köparen), en representant för leverantören eller en tredje part. Verksamhetsutövaren ska sörja för att mottagningskontrollen utförs på vederbörligt

sätt och dokumenteras.

*Om mottagningskontroll av apparaten stadgas i 32 § i SHM:s förordning. Mottagningskontroller behandlas i Läke-medelsverkets publikation Terveydenhuollon laadunhallinta – radiologisen laitteen vastaanottotarkastus (Kvalitetsledning inom hälsovården – mottagningskontroll av radiologisk apparat) [11].*

## 5.2 Övervakning av apparaternas funktionsduglighet och prestanda

Utöver mottagningskontrollen ska apparatens funktion kontrolleras med jämna mellanrum i enlighet med anvisningarna för varje enskild apparat, efter omfattande reparation eller underhåll eller programuppdatering samt alltid då det finns skäl att misstänka störningar eller ändringar i apparatens funktion. I kvalitetssäkringsprogrammet ska man presentera de huvudsakliga uppgifterna i anslutning till övervakningen av radiologiska apparaters funktionsduglighet och prestanda.

I apparatspecifika anvisningar för kvalitetskontroll ska följande information anges:

- anvisningar om hur kontrollen utförs
- kontrollintervall
- ansvariga personer
- åtgärdsgränser och åtgärder då gränserna överskrids.

I bilaga C presenteras minimikraven för kvalitetskontrollens innehåll och kontrollintervall.

Verksamhetsutövaren fastställer de ovan nämnda åtgärdsgränserna. Dessa åtgärdsgränser får emellertid inte vara mindre strikta än acceptanskraven för apparaterna enligt Strålsäkerhetscentralens beslut. Om kontroll- och mätresultaten överskrider åtgärdsgränserna ska man vidta de åtgärder som bestäms i kvalitetskontrollprogrammet.

Förutom att man vart tredje år ska bestämma strålningsexponeringen från de vanligaste röntgenundersökningarna måste man minst en gång per år säkerställa att strålningsexponeringen inte har ändrats. Detta görs för varje undersökningsstativ för minst en undersökningstyp i en sådan bildprojektion som görs med detta stativ. Som kontrollåtgärd räcker till exempel att man jämför exponeringsvärdena med tidigare värden och använder resultaten från den tekniska kvali-

tetssäkringen. Om strålningsexponeringen klart har förändrats sedan senaste bestämning ska orsakerna till förändringen utredas och vid behov ska apparaten repareras.

Funktionsfel, störningar och andra händelser som stört användning av apparaten eller äventyrat säkerheten ska bokföras. Väsentliga dokument ska sparas minst den tid då apparaten används. Om apparaten säljs eller vidareöverläts är det bra att med apparaten överlämna de väsentliga dokumenten om apparatens användningshistorik (underhålls-/mättningsrapporter, protokoll). Om apparatens funktion ger upphov till avvikande händelser som har betydelse för strålsäkerheten ska man dessutom handla enligt anvisningarna i kapitel 6.

*Om övervakning av apparaternas funktionsduglighet och prestanda stadgas i 32 § i SHM:s förordning. Om informationsplikten i samband med överlåtelse av en strålkälla stadgas i 15 § i strålskyddslagen. Rekommendationer, råd och anvisningar om utförandet av kvalitetssäkringsåtgärderna behandlas i handboken Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaapas (Guide för kvalitetskontroll av röntgenapparat i inom hälsovården) [17] som publicerats i STUKs publikationsserie STUK informerar.*

## 5.3 Självbedömning

Målsättningen för självbedömningen och för den kliniska auditeringen är att säkerställa att den röntgenbildtagning som utförs vid enheten är diagnostiskt sett av hög kvalitet (se punkt 5.3.1) och att verksamheten i sin helhet uppfyller de kvalitetskrav som ställs på den.

Inom röntgenverksamhet ska självbedömning utföras årligen. Självbedömningen ska proportioneras till röntgenverksamhetens svårighetsgrad och omfattning och varje gång riktas på ett utvalt delområde inom verksamheten. Självbedömningen bör omfatta alla olika slag av röntgenverksamhet (till exempel screeningverksamhet och operationssalsverksamhet med C-bågar), och hänsyn ska tas till deras omfattning. I bästa fall omfattar självbedömningen genomgång av olika delområden inom röntgenverksamheten; från utarbetande av remisser till vård och behandling av patienten. Först och främst ska objekten för självbedömningen väljas skilt för varje användningsplats på det sätt som

ger mest nytta för den aktuella användningsplatsen. Det är bra att inkludera i självbedömningen samma områden som genomgås i den kliniska auditeringen.

Bra självbedömningsobjekt är till exempel

- förverkligande av bedömningen av berättigandet
- bedömning av praxis för undersökningar och remisser
- bedömning av röntgenutlåtandenas kvalitet och jämförelse av dem med remissen
- bestämning och analys av patientdoser (se punkt 3.2.6) samt bedömning av den kliniska patientbilden (se punkt 5.3.1)
- tillräcklig strålsäkerhetsutbildning för remitterande läkare
- uppföljning av bildomtagning och analys av orsaker som lett till dessa
- analys av orsaker som lett till avvikande händelser (se kapitel 6).

*Om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna självbedömning av medicinsk användning av strålning stadgas i 19 § i SHM:s förordning.*

### 5.3.1 Bedömning av den kliniska bildkvaliteten

Vid sidan av är bestämning av patientdoser (se punkt 3.2.6) är bedömning av bildkvaliteten av stor betydelse inom optimering av undersökningar. Med bedömning av bildkvaliteten avses regelbunden bedömning av diagnostiska patientbilder, där man på ett dokumenterat sätt granskar patientbilder till exempel från en viss period (till exempel av en viss undersökningstyp) och jämför dem med de allmänt accepterade kriterierna för god bildkvalitet. För bedömningen svarar den specialist inom radiologi eller den specialist som bär ansvaret för åtgärden. Målet för bedömningen är att säkerställa att bildkvaliteten är tillräcklig för undersökningen. Bilderna som ska bedömas ska vara representativa för olika undersökningar. Bedömningen ska göras så att metoderna och förhållandena för granskning av bilderna motsvarar lokal klinisk praxis. Dessutom ska man säkerställa att bildinformationen inte väsentligt försämras när bilden arkiveras eller överförs.

Bildkvaliteten ska bedömas regelbundet och på ett dokumenterat sätt minst en gång om året. Om bildkvaliteten försämras så att ställande av

diagnos försvåras ska den eventuella felkällan lokaliseras genom att vid behov granska hela bildtagningsskedjan. Då måste man eventuellt utföra bland annat konstansmätningar och jämföra testbilderna med referensbilder som tagits i samband med mottagningskontrollen. Vid behov ska utrustningen underhållas eller repareras.

Kvaliteten på patientbilder och genomlysningsskärmen ska dessutom kontinuerligt övervakas okulärt.

### 5.4 Klinisk auditering

Verksamhetsutövaren är skyldig att ordna klinisk auditering av den medicinska användningen av strålning. De kliniska auditeringarna ska ordnas på ett sådant sätt att de på ett ändamålsenligt sätt kompletterar självbedömningen av verksamheten. Strävan bör vara att verksamheten auditeras till alla väsentliga delar minst vart femte år. Verksamhetsutövaren ska se till att man vid de kliniska auditeringarna fokuserar på väsentliga omständigheter på respektive användningsplats och väsentliga användningsområden för strålningen samt att auditeringsgruppens medlemmar innehar tillräcklig kompetens för de olika delområdena.

*Om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna klinisk auditering av den medicinska användningen av strålning stadgas i 39 c § i strålskyddslagen och i kapitel 4 i SHM:s förordning. Delområden som ska ingå i den kliniska auditeringen presenteras i 21 § i SHM:s förordning. Den av Institutet för hälsa och välfärd (THL) tillsatta Expertgruppen för klinisk auditering har utarbetat flera rekommendationer i anslutning till klinisk auditering (bland annat sammanställning av auditeringsgrupp, rekommendation om frivilliga utvärderingar av strålning inom hälsovården) se <http://www.clinicalaudit.net>*

## 6 Det ska finnas beredskap för avvikande händelser inom röntgenverksamheten

Verksamhetsutövaren ska på förhand kartlägga och förbereda sig på eventuella avvikande händelser i sin verksamhet. Det ska säkerställas att information om avvikande händelser förmedlas

inom organisationen så att både verksamhetsutövaren och ansvariga personer får informationen. Vid avvikande händelser som medför exponering för strålning ska orsakerna till händelsen utredas och stråldosen som patienten eller en annan person utsatts för uppskattas. Orsakerna till händelsen ska utredas också vid betydande "nära ögat"-situationer. Alla händelser och hanteringen av dem enligt det interna kvalitetsystemet ska bokföras på användningsplatsen. Dessutom ska man vidta nödvändiga åtgärder och justera anvisningarna för att förebygga motsvarande händelser. Betydande avvikande händelser ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen (se punkt 6.1 och bilaga D).

Verksamhetsutövaren ska se till att alla berörda personer (till exempel patient och remitterande läkare) får kännedom om den avvikande händelsen.

### 6.1 Anmälan om en avvikande händelse

Strålsäkerhetscentralen ska utan dröjsmål underrättas när avvikande händelser inträffar i anslutning till användningen av strålning och när säkerheten som en följd av händelserna väsentligt äventyras på det ställe där strålning används eller i dess närhet samt när det är fråga om andra avvikande iakttagelser och information som har väsentlig betydelse med tanke på strålsäkerheten för arbetstagarna, patienterna eller miljön.

En avvikande händelse i anslutning till röntgenundersökningar eller åtgärder (också röntgenverksamhet i samband med nukleärmedicin) ska utan dröjsmål anmälas till Strålsäkerhetscentralen, åtminstone i följande fall:

- oavsiktlig exponering av en utomstående person
- undersökning görs på fel patient vid verksamhet av kravklass III (se bilaga B)
- exponering som avviker från det normala av en arbetstagare i samband med en avvikande händelse
- betydande extra exponering av en patient i samband med en avvikande händelse vid verksamhet av kravklass III
- betydande extra exponering av ett foster i samband med en avvikande händelse vid verksamhet av kravklass III

- systematiskt fel i apparat eller system
- annan händelse som bör informeras till andra verksamhetsutövare för att motsvarande händelse ska kunna undvikas.

Övriga avvikande händelser ska anmälas i samma anmälan till Strålsäkerhetscentralen senast i slutet av januari det nästföljande året (grupperade enligt bilaga D). Vanliga bildomtagningar (till exempel projektfel, bildomtagning för att patienten rört på sig och motsvarande) behöver inte anmälas till Strålsäkerhetscentralen som avvikande händelser.

Då den farliga situationen kräver att anmälan görs även till Valvira, kan anmälan till Strålsäkerhetscentralen göras som en kopia av anmälan till Valvira. Då ska man säkerställa att anmälan innefattar de uppgifter som Strålsäkerhetscentralen kräver.

*Om anmälan om avvikande händelser stadgas i 17 § i strålskyddsförordningen. Information om beredskap på avvikande händelser och anmälan om dem samt exempel på avvikande händelser finns i direktiv ST 1.6. Uppgifterna som ska lämnas vid anmälan om en avvikande händelse och den elektroniska anmälningsblanketten finns på Strålskyddscentralens webbplats. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) stadgas om anmälningsplikten till Valvira vid yrkesmässig användning av produkter och utrustning.*

## 7 Vetenskapliga undersökningar som medför exponering för strålning

I vetenskaplig forskning ska lagstiftning om denna följas. Innan forskningsprojekt inleds ska forskningens berättigande bekräftas med etiska kommitténs bedömning av berättigande för varje enskilt projekt. Följande ska iakttas vid val av undersökningsdeltagare till vetenskaplig forskning:

- Barns och ungas deltagande som försökspersoner i vetenskaplig forskning är vanligtvis inte berättigat. Om möjligt, ska friska frivilliga deltagare ha fyllt 50 år. I forskning ska inga personer under 18 användas, förutom om

man undersöker problem som särskilt anknyter till denna åldersgrupp.

- Antalet undersökningsdeltagare får högst vara så stort som behövs för att samla in den information som man vill ha. Undersökningsdeltagarnas tidigare exponering för strålning ska i mån av möjlighet utredas för bedömningen av berättigandet.
- För friska frivilliga deltagare ska en dosbegränsning fastställas. Den effektiva dos som de exponeras för får vanligtvis inte överskrida 10 mSv om året och den ska hållas så låg som möjligt.
- Om undersökningsdeltagaren är en kvinna i fertil ålder ska möjligheten till graviditet iakttas. Gravida kvinnor får delta i undersökningen som försökspersoner endast om förutsättningarna enligt lagstiftning om vetenskaplig forskning uppfylls.
- Den som utför vetenskaplig forskning ska försäkra sig om att de frivilliga undersökningsdeltagarna förstår vad tilläggsrisken som undersökningen medför innebär.

*Om genomförandet av en undersökning och metoder som följs härvid gäller det som stadgas i lagen om medicinsk forskning (488/1999). I Europeiska kommissionens publikation [2] anges riskklasserna, i vilka man indelar undersökningar utgående från den strålningsexponering som deltagaren utsätts för. Denna riskklassificering kan tillämpas vid bedömning av berättigande av vetenskaplig forskning. Klassificeringen härstammar från Internationella strålskyddskommisionens (ICRP) publikation 62. Om berättigande av vetenskaplig forskning som medför exponering för strålning stadgas i 6 § i SHM:s förordning.*

## Litteratur

1. Europeiska kommissionen. Riktlinjer för remittering till bilddiagnostik. Strålskydd 118. Luxemburg: Byrån för europeiska gemenskapernas officiella publikationer; 2000.
2. Europeiska kommissionen. Riktlinjer för medicinsk bestrålning i medicinsk och biomedicinsk forskning. Strålskydd 99. Luxemburg: Byrån för europeiska gemenskapernas officiella publikationer; 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 (ed.). Terveysthuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. (Kvalitetsledning inom hälsovården. Mottagningskontroll av radiologisk apparat.) Läkemedelsverkets publikationsserie 2/2001. Helsingfors: Läkemedelsverket; 2001. ([www.valvira.fi](http://www.valvira.fi))

12. Lasten röntgentutkimuskriteerit (Kriteerit för röntgenundersökningar av barn). STUK informerar 1/2008. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2008.
13. Lasten röntgentutkimusohjeisto (Instruktioner för röntgenundersökningar av barn). STUK informerar 1/2005. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2005.
14. Lasten TT-tutkimusohjeisto (Instruktioner för DT-undersökningar av barn). STUK anvisningar September/2012. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2012.
15. Hartikainen K. (toim.). Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus 2014 (Klassifikation av radiologiska undersökningar och åtgärder). Helsingfors: Finlands Kommunförbund; 2014.
16. Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen (Bestämning av patientens strålningsexponering vid röntgenundersökningar). STUK informerar 1/2004. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2004.
17. Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas (Guide för kvalitetskontroll av röntgenapparatur inom hälsovården). STUK informerar 2/2008. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2008.

## BILAGA A

### DEFINITIONER

#### **Kvalitetssäkring**

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

#### **Avvikande händelse**

Händelse som avviker från det normala och som leder till att säkerheten äventyras i betydande grad i utrymmet där strålning används eller dess omgivning. En avvikande händelse kan också vara en iakttagelse eller information, om en händelse som har väsentlig betydelse med tanke på strålsäkerheten för arbetstagarna, patienten eller omgivningen.

#### **(Teknisk) kvalitetskontroll**

Åtgärder för kvalitetssäkring med vilka man kan påvisa, att apparaturen och dess prestanda uppfyller uppställda krav.

#### **Säkerhetskultur**

Handlingssätt inom en organisation och hos dess anställda för att trygga säkerheten.

Tilläggsuppgift: Säkerhetskultur innefattar ett systematiskt handlingsätt som främjar säkerheten samt ledning, värden och attityder som stöder detta mål.

#### **Arbetstagare**

I detta direktiv avses med arbetstagare i strålningsarbete också andra arbetstagare som i sitt arbete kan exponeras för röntgenstrålning och för vilka dosgränserna för befolkningen gäller.

## **BILAGA B**

### **KRAVKLASSER FÖR OCH VERKSAMHETSSLAG INOM RÖNTGENVERKSAMHET INOM HÄLSOVÅRDEN**

#### **Kravklass I**

- Begränsad röntgenverksamhet där man använder
  - apparat för mätning av mineralhalten i ben
  - konventionella tandröntgenapparater (apparater med vilka bilden tas på en intraoral bildreceptor, panoramatomografiröntgenapparater och kefalostater).

#### **Kravklass II**

- Röntgenverksamhet där man använder
  - konventionella röntgenapparater
  - mammografiapparater
  - datortomografiapparater med konformat strålknippe (CBCT-apparater)
- Verksamhet med C-båge, där man använder
  - mobila genomlysningsapparater
- Undersökningar på avdelningen där man använder
  - mobila konventionella röntgenapparater
- Screening inom verksamhet av kravklass I eller II

Dessutom

- Installation, reparation och underhåll av strålningsapparater och strålkällor som används i verksamhet av kravklass I eller II
- Klinisk provdrift av strålningsapparater som används i verksamhet av kravklass I eller II
- Forsknings- och undervisningsverksamhet med röntgenapparater som används inom hälsovårdsverksamhet av kravklass I eller II.

#### **Kravklass III**

- Krävande röntgenverksamhet och interventionsradiologi där man använder
  - datortomografiapparater
  - fast installerade genomlysningsapparater
- Screening inom verksamhet av kravklass III

Dessutom

- Installation, reparation och underhåll av strålningsapparater och strålkällor som används i verksamhet av kravklass III
- Forsknings- och undervisningsverksamhet med röntgenapparater som används inom hälsovårdsverksamhet av kravklass III.



## BILAGA C

## MINIMIINTERVALL FÖR RÖNTGENAPPARATERNAS KVALITETSKONTROLL

I detta punkt presenteras minimikraven för kvalitetskontrollen (inklusive acceptanskraven enligt punkt 4.1) samt testintervallen. Utöver detta ska en kvalitetskontroll utföras efter omfattande reparation eller underhåll samt alltid då det finns skäl att misstänka störningar eller ändringar i apparatens funktion. Om testning av de nedan presenterade egenskaperna och om utförandet av test ges närmare handledning i handboken Terveidenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas (Guide för kvalitetskontroll av röntgenapparat inom hälsovården, STUK informerar 2/2008, på finska). Apparaten ska också testas enligt tillverkarens krav.

Test eller egenskap	Test enligt guiden	Minimiintervall	
<b>Säkerhetstest</b>			
Röntgenapparatens skick, mekaniska funktion och nödbrytare	4.1.1	6 mån.	
Funktionen av varningslampor	4.1.2	6 mån.	
Skicket av strålskyddsutrustningen	4.1.2	12 mån.	
<b>Tester på röntgenapparaten</b>			
Röntgenrörspänning	4.1.3	12 mån.	
Strålningsutbytets konstans och linearitet	4.1.6	12 mån.	
Dosindikatorns exakthet	4.1.7	12 mån.	
Strålnippets visare och justering	4.1.8	12 mån.	
Konstans av exponeringsautomatens funktion	4.1.11	12 mån.	
<b>Tester på bildreceptorn</b>			
Bildplattornas renhet och skicket av kassetter	4.3.1	6 mån.	
Bildens jämnhet och felfrihet	4.3.2	6 mån.	
Bildreceptorns sensitivitet	4.3.3	12 mån.	
Fantombild	4.3.5	12 mån.	
Skilnader i bildplattornas känslighet	4.3.6	12 mån.	
Platsresolution (t.ex. med bildkvalitetsfantom)	4.3.8	12 mån.	
Kontrast och brus (t.ex. med bildkvalitetsfantom)	4.3.9	12 mån.	
Kalibrering av direktdigital bildreceptor	**)	12 mån.	
<b>Test på datortomografiapparaten</b>			
Apparatens funktion (enligt apparatspecifika anvisningar)	4.5.1	1 dag	
Kontroll av datortomografivården, brus och bildens felfrihet (t.ex. med bildkvalitetsfantom)	4.5.2, 4.5.3	1 mån.	
<b>Test på genomlysningsapparaten</b>		<b>Kravklass II<sup>*)</sup></b>	<b>Kravklass III<sup>*)</sup></b>
Systemets grundinställningar, bildens jämnhet och felfrihet	4.4.1	1 mån.	Dagligen innan åtgärd inleds
Bildkvalitet (platsresolution, kontrast) (t.ex. med bildkvalitetsfantom)	4.4.4	12 mån.	1 mån.
Största doshastighet	4.4.3	12 mån.	12 mån.
<b>Test på bildmonitor</b>		<b>Diagnostiska monitorer</b>	<b>Övriga monitorer som används för bildgranskning</b>
Bildmonitorns funktion med testbild	4.6.2, 4.6.5	1 vecka	1 mån.
Bildmonitorns bildkvalitet och luminans	4.6.6	12 mån.	
*) se bilaga B			
**) Enligt tillverkarens anvisning.			

## BILAGA D

### AVVIKANDE HÄNDELSE SOM ANMÄLS I SAMMA ANMÄLAN ÅRLIGEN

Övriga avvikande händelser i anslutning till undersökningar eller åtgärder där röntgen används än de som omedelbart ska anmälas till Strålsäkerhetscentralen (se punkt 6.1) kan anmälas i samma anmälan grupperade enligt tabellen nedan (välj alternativet som bäst beskriver händelsen). I praktiken är de avvikande händelser som anmäls i samma anmälan årsvis sådana som inträffat vid verksamhet av kravklass I och II och de avvikande händelser i verksamhet av kravklass III som inte anmäldes separat till Strålsäkerhetscentralen.

Föremål för exponering	Typ av avvikande händelse	Orsak eller bidragande faktor	Antal händelser under året
<b>Avvikande händelser med anknytning till remiss</b>			
Fel patient	Remiss skickad till fel person	Mänskligt misstag	
		Mänskligt misstag, remissystemets felbenägenhet *) har bidragit till händelsen	
Patient	Fel undersökning eller anatomiskt organ i remiss	Mänskligt misstag	
		Mänskligt misstag, remissystemets felbenägenhet *) har bidragit till händelsen	
	Annat fel i remissen		
<b>Avvikande händelser med anknytning till genomförandet av undersökningen</b>			
Fel patient	Fel patient har undersökts	Patientens identitet kontrollerades inte före undersökningen	
Patient	Fel undersökning eller undersökning av fel anatomiskt organ	Mänskligt fel vid genomförandet av undersökningen	
	Misslyckad undersökning eller exponering utöver det normala i samband med undersökningen	Felaktiga eller bristfälliga instruktioner	
		Mänskligt fel vid genomförandet av undersökningen	
<b>Exponering utöver det normala, andra händelser</b>			
Patient	Misslyckad undersökning eller exponering utöver det normala i samband med undersökningen	Enskilt apparatfel	
		Apparatens, kringutrustningens eller systemets etc. felbenägenhet*) har bidragit till händelsen	
	Onödig upprepning av undersökningen	Ingen information om motsvarande undersökning som gjorts tidigare alternativt ingen tillgång till resultaten från undersökningen som gjorts tidigare	
Patient och arbetstaggare	Också arbetstaggaren har exponerats i anslutning till den ovan nämnda avvikande händelsen (vid obetydlig exponering av arbetstaggaren)		
Arbets-tagare	Exponering av arbetstaggare (vid obetydlig exponering)		
	Annat händelse:		
<b>Oavsiktlig exponering av foster</b>			
Foster	Undersökning av gravid kvinna	Graviditeten så tidig att den inte kan verifieras	
		Graviditetsmöjligheten utreddes inte före undersökningen	
<b>Nära ögat -situation som orsakat åtgärder på användningsplatsen</b>			
	I de fall där det inte är ändamålsenligt att göra en närmare anmälan till myndigheten.		
*) Med felbenägenhet avses här apparatens eller systemets dåliga användningsegenskaper vilket lätt leder till mänskliga misstag och därmed till extra exponering för strålning.			

# ST-DIREKTIV (3.6.2015)

## Allmänna direktiv

- ST 1.1 Säkerhet vid strålningsverksamhet, 23.5.2013
- ST 1.3 Varningsmärkning av strålkällor, 9.12.2013
- ST 1.4 Användarorganisation, 2.11.2011
- ST 1.5 Befrielse från kravet på säkerhetstillstånd vid användning av strålning, 12.9.2013
- ST 1.6 Strålskyddsåtgärder på arbetsplatsen, 10.12.2009
- ST 1.7 Strålskyddsutbildning inom hälso- och sjukvården, 10.12.2012
- 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
- ST 1.11 Skyddsarrangemang för strålkällor, 9.12.2013

## Strålbehandling

- ST 2.1 Säkerhet vid strålbehandling, 18.4.2011

## Medicinsk röntgenundersökning

- ST 3.1 Tandröntgenundersökningar inom hälsovården, 13.6.2014
- ST 3.2 Mammografiapparater och deras användning, 13.8.2001
- ST 3.3 Röntgenundersökningar inom hälsovården, 8.12.2014
- ST 3.7 Bröstcancerscreening med mammografi, 28.3.2001
- ST 3.8 Strålsäkerhet vid mammografiundersökningar, 25.1.2013

## Industri, forskning, undervisning och kommersiell verksamhet

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

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

## Öppna källor och radioaktivt avfall

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

## Stråldoser och hälsokontroll

- ST 7.1 Övervakning av strålningsexponering, 14.8.2014
- ST 7.2 Tillämpning av maximivärdena för strålningsexponering och beräkningsgrunder för stråldosen, 8.8.2014
- ST 7.3 Beräkning av stråldos från intern strålning, 13.6.2014
- ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, 8.12.2014
- ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete, 13.6.2014

## Veterinärmedicin

- ST 8.1 Strålsäkerheten vid veterinärmedicinsk röntgenverksamhet 20.3.2012

## Icke-joniserande strålning

- ST 9.1 Strålsäkerhetskrav för och övervakning av solarieapparater 1.7.2013
- 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, 1.11.2013.