

TANDRÖNTGENUNDERSÖKNINGAR INOM HÄLSOVÅRDEN

1	ALLMÄNT	3
2	FÖR TANDRÖNTGENVERKSAMHET KRÄVS SÄKERHETSTILLSTÅND	3
2.1	Konventionell tandröntgenverksamhet	3
2.2	Annan tandröntgenverksamhet	4
2.3	Produktutveckling av tandröntgenapparater eller installation, reparation och underhåll av dem	4
3	GENOMFÖRANDE AV TANDRÖNTGENUNDERSÖKNING	5
3.1	Tandröntgenundersökningars berättigande och optimering	5
3.2	Användarorganisation och kompetenskrav	5
3.2.1	Läkare med ansvar för åtgärder	6
3.2.2	Behörighetskrav på den som utför undersökningen	6
3.3	Personalens strålsäkerhet	6
3.4	Strålskärning för tandröntgenapparaters användningsutrymmen	7
4	SKYLDIGHETER HOS FÖRSÄLJARE AV TANDRÖNTGENAPPARATUR	7
5	KRAV GÄLLANDE TANDRÖNTGENAPPARATER	7
5.1	Allmänna krav	7
5.2	Acceptanskrav under användningen	7
6	ORDNANDE AV KVALITETSSÄKRING	8
6.1	Med teknisk kvalitetssäkring säkras apparaturens funktionsskick	8
6.2	Kvalitetssäkring av verksamheten omfattar hela tandröntgenverksamheten	9
6.2.1	Instruktioner som behövs för utförande av undersökningar	9
6.2.2	Bokföring och rapportering av undersökningsdata	9
6.2.3	Bestämning av patientdoser	9
6.2.4	Bedömning av kliniska patientbilders kvalitet	10
6.2.5	Självbedömning och klinisk auditering	11

Detta direktiv är i kraft från och med den 1.9.2014 tills vidare.

Detta direktiv ersätter direktiv ST 3.1 av den 20.8.2011, Tandröntgenundersökningar inom hälsovården.

Helsingfors 2014

ISSN 0789-4465

ISBN 978-952-309-195-5 (tryckt)

Grano Oy 2014

ISBN 978-952-309-196-2 (pdf)

ISBN 978-952-309-197-9 (html)

7	ÄVVIKANDE HÄNDELSE R VID TANDRÖNTGENUNDERSÖKNINGAR	11
8	ÖVERVAKNING SOM STRÅLSÄKERHETSSENTRALEN UTFÖR	12
BILAGA A	DEFINITIONER	14
BILAGA B	ACCEPTANSKRAV UNDER ANVÄNDNING AV TANDRÖNTGENAPPARATUR	16
BILAGA C	INTERVALL FÖR KVALITETSSÄKRING AV TANDRÖNTGENAPPARATUR SOM ANVÄNDAREN UTFÖR	18

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 framställs strålsäkerhetskrav gällande tandröntgenverksamhet och tandröntgenapparaters användningsutrymmen och kvalitetsssäkring. Direktivet handlar om tandröntgenundersökningar och följande apparater som används i dem:

- intraorala röntgenapparater
- panoramatomografiröntgenapparater och därtill hörande kefalostater
- datortomografiapparater med konformat strålknippe för tänder och käkområde (CBCT-apparater).

Om medicinsk användning av strålning stadgas i strålskyddslagen (592/1991) 10 kap. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000, i det följande SHM:s förordning) innehåller stadgar om grunderna för ingrepp som medför exponering för strålning och om de rätta förfaringsätten vid deras utförande.

2 För tandröntgenverksamhet krävs säkerhetstillstånd

Verksamhetsutövaren ansvarar för tandröntgenverksamhetens säkerhet och ska sörja för att både patienternas och personalens strålsäkerhet tryggas.

Tandröntgenverksamhet som medför exponering för strålning klassificeras utifrån riskbedömning av strålningsapparater och deras användning i kravklasserna I eller II. Användning av intraoral röntgenapparat, panoramatomografiröntgenapparat och kefalostater hör till kravklass I och användning av CBCT-apparat till kravklass II. I riskbedömningen fästs särskild vikt vid storleken på den potentiella exponeringen samt vid sannolikheten för avvikande händelser. Utöver kravklassificeringen separeras användningen av intraorala röntgenapparater, panoramatomografiröntgenapparater och kefalostater i konventionell tandröntgenverksamhet (punkt 2.1) och annan användning av dessa apparater (punkt 2.2).

I samband med ansökan om säkerhetstillstånd

inom tandröntgenverksamhet ska man tillställa Strålsäkerhetscentralen en utredning där det framgår

- uppgifter om verksamhetsutövaren (t.ex. namn och kontaktuppgifter)
- uppgifter om föreståndaren med ansvar för säkerheten vid strålningsanvändning
- kontaktuppgifter till driftstället
- röntgenapparater som används i verksamheten
- apparaternas användningsutrymmen och placering samt utrymmenas inbyggt strålskydd (punkt 3.4).

Ändringar i ovan nämnda uppgifter ska utan dröjsmål anmälas till Strålsäkerhetscentralen. Verksamhetsutövaren ansvarar för att de anmälda uppgifterna är riktiga.

Verksamhetsutövaren ska bestämma den ansvariga föreståndarens uppgifter. Den ansvariga föreståndarens faktiska verksamhetsförutsättningar (bl.a. befogenheter, arbetsplats, tidsanvändning och andra förutsättningar) ska ordnas enligt de krav uppgiften ställer.

En apparat får tas i bruk när Strålsäkerhetscentralen har beviljat säkerhetstillstånd för den.

Om tillståndsplikt och ansökan om säkerhetstillstånd stadgas i strålskyddslagen 16 § samt om användarorganisation och organisationsutredning i strålskyddslagen 18 §. Detta behandlas mer detaljerat i direktiven ST 1.1 och ST 1.4. Blankett för ansökan om säkerhetstillstånd finns på Strålsäkerhetscentralens webbsidor (http://www.stuk.fi/sateilyn_kaytto/sv_FI/lomakkeet/).

2.1 Konventionell tandröntgenverksamhet

Till föreståndare med ansvar för säkerheten vid strålningsanvändning av intraorala röntgenapparater, panoramatomografiröntgenapparater och kefalostater i konventionell tandröntgenverksamhet kan utses en tandläkare, läkare eller sjukhusfysiker som har fått strålskyddsutbildning enligt direktiv ST 1.7.

Om säkerhetstillståndet innefattar flera driftställen på olika adresser är det god praxis att i samband med ansökan ange en kontaktperson för varje enskilt driftställe.

2.2 Annan tandröntgenverksamhet

För annan verksamhet än konventionell tandröntgenverksamhet ska utses en föreståndare med ansvar för säkerheten vid användning av strålning, som ska ha genomgått ett godkänt förhör för ansvarig föreståndare med kompetensområdet röntgenverksamhet inom hälsovården, tandröntgenverksamhet eller allmän användning av strålning inom det medicinska området. Dessutom godkänns läkares eller tandläkares förhör för ansvarig föreståndare som avlagts för examensnämnden för strålskyddsärenden^{*)}. Till ansvarig föreståndare kan utses

- tandläkare eller läkare
- sjukhusfysiker.

För annan verksamhet än konventionell tandröntgenverksamhet behövs sakkunskap i medicinsk fysik huvudsakligen för utlåtanden och rådgivning, då verksamheten inleds eller ändras väsentligt eller då man upptäcker problem med strålskyddet, optimering av verksamheten, kvalitetssäkring eller mätning av stråldoserna. Sakkunnig i medicinsk fysik kan vara sjukhusfysiker eller annan fysiker som Strålsäkerhetscentralen godkänt.

Då säkerhetstillstånd ansöks för användning av intraorala röntgenapparater, panoramatomografiröntgenapparater och kefalostater i annan verksamhet än konventionell tandröntgenverksamhet, ska man utöver ovanstående utredningar även tydligt ange strålningens användningsändamål. Övriga användningsändamål kan t.ex. vara:

- Användning av panoramatomografiröntgenapparat för andra än odontologiska röntgenundersökningar av huvudet.
- Användning av portabel, intraoral röntgenapparat. Till ansökan ska bifogas en utredning om varför man inte kan använda en fast installerad, intraoral röntgenapparat. Dessutom ska man redogöra för hur många undersökningar som ska göras med apparaten samt för bildtagarens strålskärning.

^{*)} Om examensnämnd för strålskyddsärenden stadgades i statsrådets beslut (243/1958). Förhör som anordnats av examensnämnden var en förutsättning för erhållande av behörighet som ansvarig föreståndare eller skötare enligt strålskyddförordningen (328/1957).

- Screening som medför exponering för strålning, av det slag som avses i SHM:s förordning. Om screening som medför exponering för strålning utförs ska screeningen motiveras och uppges för bedömning till Institutet för hälsa och välfärd (THL, tidigare STAKES). Dessutom ska screeningprogrammet lämnas till Strålsäkerhetscentralen för inspektion innan screeningen påbörjas.
- Användning av tandröntgenapparat inom undervisningen.
- Vetenskapliga undersökningar som görs med tandröntgenapparat. Om undersökningen exponerar människor för strålning ska till ansökan bifogas ett förordande av den etiska kommittén gällande undersökningens berättigande.
- Arbete inom produktutveckling och klinisk testanvändning av tandröntgenapparater.
- Installation, reparation och underhåll av tandröntgenapparater, då strålning används i verksamheten eller den påverkar de delar som alstrar strålning.

I samband med ansökan om säkerhetstillstånd för tandröntgenverksamhet med CBCT-apparater, ska man dessutom bifoga en utredning av strålningens användarorganisation (organisationsutredning), ur vilken framgår bl.a. ansvarsfördelningen gällande strålningsanvändningen samt utbildningen och kompetensen hos den personal som deltar i användningen.

I statsrådets förordning om screening (1339/2006) stadgas om ordnande av screening och i SHM:s förordning 39 § om berättigande av strålningsexponerande screening. Kliniska undersökningar för säkring av kravenligheten hos apparater och utrustning i hälsovården innan de förs ut på marknaden eller tas i bruk ska anmälas till Valvira. Om anmälningsskyldighet stadgas i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Om sakkunskap i medicinsk fysik stadgas i SHM:s förordning 15 §.

2.3 Produktutveckling av tandröntgenapparater eller installation, reparation och underhåll av dem

Den som utses till ansvarig föreståndare inom produktutveckling av tandröntgenapparat, in-

stallation, reparation eller underhåll, eller inom klinisk testanvändning av tandröntgenapparater förutsätts ha genomgått godkänt förhör för ansvarig föreståndare med kompetensområdet

- installation, reparation och underhåll av strålningsalstrande apparater inom hälsovården
- röntgenverksamhet i hälsovården
- allmän användning av strålning inom det medicinska området.

I villkoren för säkerhetstillstånd för klinisk testanvändning som beviljas en leverantör av apparatur finns krav på bl.a. till ett hurudant driftsställe och på vilka villkor apparaten kan överlåtas. För den kliniska användningen ansvarar tandläkare eller läkare med tillräcklig kompetens för röntgenundersökningar på patienter.

I strålskyddslagen 25 § stadgas om installering, reparation och underhåll av strålningsapparater.

3 Genomförande av tandröntgenundersökning

3.1 Tandröntgenundersökningars berättigande och optimering

Behovet av tandröntgenundersökning ska alltid bedömas individuellt och undersökningen måste vara till nytta för patienten. Tandröntgenundersökning av patient ska göras på basis av tandläkares eller läkares remiss. Tandläkaren eller läkaren som remitterar till tandröntgenundersökning ska bedöma undersökningens berättigande då remissen görs. Dessutom ska den tandläkare eller läkare som ansvarar för den strålningssexponerande åtgärden (punkt 3.2.1) försäkra sig om att undersökningen är berättigad.

Ur remissen ska tydligt framgå indikationen för undersökningen och andra uppgifter som är nödvändiga för att undersökningen ska kunna genomföras optimalt. Indikationen ska införas i patientuppgifterna. Tandröntgenundersökningen ska optimeras så, att målet för undersökningen nås och strålningssexponeringen för patienten blir så liten som möjligt. Detta förutsätter bl.a. att

- den personal som deltar i strålningsanvändningen är utbildad och uppfyller kompetenskraven
- apparaturen som används för undersökningen är lämplig och funktionsduglig
- undersökningstekniken är optimerad (rörspänning, rörström, avgränsning av strålknippen)
- bildkvaliteten är tillräcklig för tillförlitlig tolkning eller åtgärd
- tandläkare eller läkare tolkar bilderna och inför tolkningen i patientuppgifterna.

Om den remitterande tandläkaren eller läkaren samtidigt är ansvarig tandläkare eller läkare för åtgärden och den som utför undersökningen, behöver denna inte skriva remiss till sig själv. Uppgift om utförd undersökning och indikationen för den ska ändå antecknas i patientuppgifterna.

Berättigande och optimering av medicinsk användning av strålning behandlas i strålskyddslagen 10 kap. I rapporten "Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology" från EU:s strålskyddsmyndighet ges rekommendationer gällande indikationer för tandröntgenundersökningar och minskning av patientens exponering.

3.2 Användarorganisation och kompetenskrav

Personal som använder strålning ska ges nödvändig strålskyddsutbildning och tillräcklig skolning i att använda apparaterna. Verksamhetsutövaren ska sörja för att kompetensen hos personalen som använder röntgenapparatur upprätthålls. Strålningspersonalen ska ha apparatspecifika, uppdaterade bruksanvisningar och instruktioner för eventuella fel- och farosituationer. Ifall apparaten säljs vidare, är det skäl att med den leverera också dokumentation över dess användningshistoria (servicerapporter, fellogg).

Om behörighet och utbildning för personal som använder strålning stadgas i strålskyddslagen 18 § och i SHM:s förordning 5 kap. I SHM:s förordning 24 och 25 § stadgas om behörighet för läkare med ansvar för åtgärder som medför exponering för strålning och om

behörighet hos personer som deltar i genomförandet av åtgärder som medför exponering för strålning. Mer detaljerade anvisningar ges i direktiven ST 1.4, ST 1.7 och ST 1.8.

3.2.1 Läkare med ansvar för åtgärder

Den läkare som ansvarar för åtgärderna ska ha grundkunskaper om hälsoverknings av joniserande strålning och patienters exponering, utgående från vilka läkaren kan ansvara för undersökningens berättigande och optimering samt delta i tolkningen av resultaten. Verksamhetsutövaren ansvarar för att kompetenskraven är uppfyllda.

I verksamhet av kravklass I kan läkaren med ansvar för åtgärder vara tandläkare eller annan läkare.

I CBCT-undersökningar kan läkaren med ansvar för åtgärder vara

- specialisttandläkare i radiologi***) eller specialistläkare i radiologi
- tandläkare eller läkare som har avlagt godkänd fortbildning i CBCT-undersökning och därtill hörande skriftligt förhör anordnat av läroanstalt som ger grundutbildning i odontologi.

För annan verksamhet av kravklass II bestäms kraven från fall till fall.

3.2.2 Behörighetskrav på den som utför undersökningen

I verksamhet av kravklass I får röntgenundersökningar göras av

- tandläkare eller läkare
- röntgenskötare, som får göra undersökningar självständigt på basis av remiss
- yrkesperson inom hälsovården (t.ex. tandhygienist eller närvårdare med utbildning i munhälsovård) som har fått yrkesutbildning för tandröntgenundersökningar. Denna får utföra undersökningen enligt tandläkares eller läkares anvisningar. Den för åtgärden ansvariga tandläkaren eller läkaren (punkt 3.2.1) ska dock vara tillgänglig då undersökningen görs.

CBCT-undersökningar får göras av

- specialisttandläkare i radiologi eller specialistläkare i radiologi
- tandläkare eller läkare som har avlagt godkänd fortbildning i CBCT-undersökning och därtill hörande skriftligt förhör anordnat av läroanstalt som ger grundutbildning i odontologi.
- röntgenskötare, som får göra CBCT-undersökningar självständigt på basis av remiss
- yrkesperson inom hälsovården (t.ex. tandhygienist eller närvårdare med utbildning i munhälsovård) som har avlagt kravenlig fortbildning i CBCT-undersökning och därtill hörande skicklighetsprov. Denna får utföra CBCT-undersökningen enligt anvisningar från den för åtgärden ansvariga tandläkaren eller läkaren (punkt 3.2.1). Den ansvariga tandläkaren eller läkaren ska dock vara tillgänglig då undersökningen görs.

För annan verksamhet av kravklass II bestäms kraven från fall till fall.

3.3 Personalens strålsäkerhet

Personer som utför undersökningar ska skydda sig så att de inte i onödan exponeras för strålning. Vid undersökning med intraorala eller panoramatografiröntgenapparater behövs i allmänhet inga extra strålskyddsutrustning, om man undviker primärknippets område under undersökningen och befinner sig på minst två meters avstånd från patienten och röntgenröret. Det rekommenderas ändå, särskilt om mängden undersökningar är omfattande, att man under undersökningen flyttar sig bakom en strålskyddande vägg och för betraktande av patienten använder en lämpligt placerad spegel eller ett blyglasfönster. På så sätt undviker bildtagaren onödig exponering.

Om bildtagaren under undersökningen befinner sig närmare än två meter från patienten, rekommenderas särskilda strålskärmar, t.ex. en rörlig skyddsplatta eller blygummiförkläde. Undersökningar med CBCT-apparatur är det skäl att alltid göra bakom en strålskyddande vägg eller från ett särskilt kontrollrum så att bildtagaren har synkontakt till patienten antingen direkt eller via en spegel.

**) Specialtandläkare inom klinisk tandvård, med radiologi som huvudinriktning.

Under tandröntgenundersökning får i undersökningsrummet förutom patienten endast finnas personer vars närvaro är nödvändig för undersökningen eller för patientens säkerhet. Dessa ska vederbörligen skyddas med hjälp av lämpliga strålskyddsutrustning, och ingen del av dem får exponeras för primärstrålningen. Under röntgenundersökning ska onödig vistelse i patientens och röntgenrörets omedelbara närhet undvikas. Tandläkaren med ansvar för verksamheten ska sörja för att dessa förfaringsätt följs. Då man sörjt för säkra verksamhetsmetoder behöver arbetstagarna som utför tandröntgenundersökningar i regel inte klassificeras som arbetstagare i strålningsarbete och dosövervakning behöver inte anordnas för dem. Om verksamhetsutövaren kan försäkra sig om att arbetstagaren inte exponeras för strålning då hon utför tandröntgenundersökningar, kan arbetstagaren även sedan hon blivit gravid fortsätta att utföra tandröntgenundersökningar.

Om gravidas arbete under förhållanden som medför exponering för strålning stadgas i strålskyddsförordningen (1512/1991) 5 §.

3.4 Strålskärning för tandröntgenapparaters användningsutrymmen

I rum där tandröntgenundersökningar utförs ska finnas sådana strålskärning, att exponeringen till personer som vistas i kringliggande utrymmen hålls så liten som möjligt inom rimlighetens gräns. Exponeringen i omgivande utrymmen, där personer vistas medan undersökningar pågår, får inte överstiga 0,3 mSv per år.

Behovet av strålskärning av undersökningsrummet beror bl.a. på mängden röntgenundersökningar, på apparatens rörspänning, på produkten av rörströmmen och exponeringstiden (mAs), strålknippets storlek och riktning, på apparatens placering i undersökningsrummet samt på de kringliggande utrymmenas användningssyfte.

Till ansökan om säkerhetstillstånd ska bifogas en planritning av användningsutrymmena för panoramatografi- och kefalostatundersökningsapparaturen samt av CBCT-apparaturens användningsutrymmen och kringliggande utrymmen, ur vilken framgår röntgenapparaturens placering och bildtagningsriktningar samt utrymmets strålskärning. För intraorala röntgenappa-

raters användningsutrymmen räcker det med en utredning av den strukturella strålskärningen. Strålsäkerhetscentralen begär ändå vid behov planritningar, ifall väsentliga uppgifter saknas i utredningen.

Strålskärmar av tandröntgenutrymmen ska följa direktiv ST 1.10. Praktiska exempel på hur man bestämmer användningsutrymmens skärning ges i guiden "Kvalitetskontroll av tandröntgenverksamhet och strålskärning av undersökningsrummet, STUK anvisningar 2011".

4 Skyldigheter hos försäljare av tandröntgenapparatur

Sedan man kommit överens om överlåtelse eller försäljning av en tandröntgenapparat, ska säljaren eller överlåtaren utan dröjsmål meddela Strålsäkerhetscentralen följande uppgifter:

- apparatens innehavare/ägare
- exakt adress där apparaten installeras eller levereras för installation
- apparatens identifikationsuppgifter (typ och serienummer)
- säljarens eller överlåtarens garanti om att apparaten uppfyller kraven i detta direktiv
- försäljnings- eller överlåtelsesdatum för apparaten.

I strålskyddslagen 21 § stadgas om importörens, tillverkarens och säljarens skyldighet att till Strålsäkerhetscentralen anmäla sådana uppgifter om de produkter han marknadsför som är nödvändiga för säkerhetsövervakningen.

5 Krav gällande tandröntgenapparater

5.1 Allmänna krav

Tandröntgenapparaten ska vara CE-märkt (direktiv 93/42/EEG) enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Vid användning av apparaten ska man följa kraven i detta direktiv.

5.2 Acceptanskrav under användningen

Tandröntgenapparat ska vara lämplig för den avsedda användningen. Om man behöver undersöka även barn med apparaten, ska den till funktion och prestanda vara lämplig för undersökningar på barn. Apparaten och den tilläggsapparat och den utrustning som används tillsammans med den ska uppfylla de acceptanskrav under användning som framställs i bilaga B i detta direktiv. Med acceptanskrav menas minimikrav på apparaturens prestanda, d.v.s. acceptansgränser. Ifall acceptanskraven inte uppfylls, ska en av följande åtgärder vidtas:

- Apparaten repareras så att prestandan återförs till acceptabel nivå.
- Apparatus användning begränsas så att den egenskap som överskrider åtgärdsgränsen inte påverkar undersökningen eller behandlingen.
- Apparaten tas ur bruk.

Acceptanskraven är inte gränsvärden för apparaturens optimala prestanda. Vid anskaffning av nya apparater, mottagningskontroller och kvalitetskontroll kan det vara skäl att som krav tillämpa t.ex. gränsvärden som ges i internationella apparatstandarder; dessa är ofta striktare än acceptanskraven.

Om Strålsäkerhetscentralens rätt att fastställa de krav på utrustningens funktioner och de kriterier för godkännande som ska beaktas med tanke på strålsäkerheten stadgas i SHM:s förordning 30 §. I direktiv ST 3.3 ges tilläggsuppgifter om acceptanskrav.

6 Ordnande av kvalitetssäkring

Verksamhetsutövaren ska ordna kvalitetssäkring av verksamhet som medför exponering för strålning. För detta ändamål ska ett kvalitetssäkringsprogram göras upp. I detta definieras nödvändiga kvalitetssäkringsfunktioner, och det ska också innehålla principer för förebyggande av sådana fel och olyckor som kan leda till oavsiktliga stråldoser. Förfaringssätten för kvalitetssäkring ska regelbundet bedömas och vid behov ändras. Kvalitetssäkring kan indelas i teknisk kvalitetssäkring och kvalitetssäkring

av verksamheten. Kvalitetssäkringsprogrammet ska innehålla åtminstone de krav som framställs i bilaga C.

Om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna kvalitetssäkring stadgas i strålskyddslagen 40 § och om kvalitetssäkringsprogram i SHM:s förordning 423/2000 18 §. Noggrannare instruktioner för kvalitetsledning ges i direktiv ST 3.3.

6.1 Med teknisk kvalitetssäkring säkras apparaturens funktionsskick

Teknisk kvalitetssäkring består av mottagningskontroll och kvalitetskontroll. Syftet med teknisk kvalitetssäkring är att försäkra sig om apparatus funktionsskick och tillräckliga prestanda. Verksamhetsutövaren ska säkra, att apparatur som tas i bruk har undergått mottagningskontroll innan apparaturen används för patientundersökningar. I mottagningskontrollen säkras att apparaturen fungerar ändamålsenligt och säkert och att de acceptanskrav under användning som ställs i bilaga B i detta direktiv uppfylls.

Kvalitetskontroll genomförs med på förhand bestämda intervall, efter betydande reparation eller underhåll och alltid då det finns skäl att befara att apparaturens funktion försämrats eller förändrats. Syftet med kvalitetskontroll är att försäkra sig om apparaturens funktionsskick och tillräckliga prestanda.

När en ny röntgenapparat tas i bruk ska det finnas nödvändig, vederbörlig utrustning för den (bl.a. testfantom) så att de test som kvalitetskontrollen kräver kan utföras. I bilaga C framställs minikrav på innehållet i den tekniska kvalitetssäkring användaren genomför och tidsgränser för när testen ska göras. Dessutom ska användaren med jämna intervall genomföra de test leverantören förutsätter.

För kvalitetskontroll av intraorala röntgenapparater räcker det i regel med att användaren utför test med jämna intervall, så som framställs i bilaga C. Brister i apparatus funktion ska åtgärdas.

För panoramatomografröntgenapparater och därtill hörande kefalostater samt för CBCT-apparater behövs både årliga tekniska test och test som användaren utför under användningen. De tekniska testen kan göras t.ex. i samband med de regelbundna underhållsmätningarna.

När det gäller CBCT-apparatur ska man årligen, och för panoramatomografiröntgenapparater och därtill hörande kefalostater med högst två års mellanrum, försäkra sig om att acceptanskraven under användning uppfylls.

Fel på apparaten, funktionsstörningar och andra händelser som upptäcks under apparatens användning och har stört användningen eller äventyrat säkerheten, bokförs i felloggen. Om avvikande händelser med betydelse för strålsäkerheten upptäcks, ska man dessutom förfara så som framställs i kap. 7.

Förutom korrekt funktion hos röntgenapparaten är också skicket hos den apparatur och utrustning som används för att framställa och betrakta bilderna viktigt för att få en korrekt diagnos. Därför måste man ordna också testning av bildreceptorerna och kvalitetssäkring av monitorerna. Också dessa test kan indelas i test som användarna utför och tekniska test.

Om verksamhetsutövarens skyldighet att sörja för mottagningskontroll stadgas i SHM:s förordning 32 §. Mottagningskontroller behandlas i Läkemedelsverkets publikationsserie 2/2001 Terveidenhuollon laadunhallinta, Radiologisen laitteen vastaanotto-tarkastus (Kvalitetsledning inom hälsovården. Mottagningskontroll av radiologisk apparat). Praktiska exempel på test som användaren utför ges i publikationen "Kvalitetskontroll av tandröntgenverksamhet och strålskärmning av undersökningsrummet, STUK anvisningar 2011". Exempel på tekniska test ges i guiden "Terveidenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaapas. STUK tiedottaa 2/2008" (Guide till kvalitetskontroll av röntgenapparater inom hälsovården. STUK informerar 2/2008).

6.2 Kvalitetssäkring av verksamheten omfattar hela tandröntgenverksamheten

Kvalitetssäkring av tandröntgenverksamhet innefattar

- instruktioner som behövs för att utföra undersökningar
- bokföring av undersökningsuppgifter och på begäran rapportering till STUK
- bestämning av patientdoserna och jämförelse med referensnivåerna
- bedömning av kliniska patientbilder
- självbedömning
- klinisk auditering.

Klinisk auditering krävs inte för konventionell tandröntgenverksamhet. De andra kvalitetssäkringsåtgärderna i förteckningen ovan ska däremot vidtas för både konventionell och annan tandröntgenverksamheten. Metoderna för kvalitetssäkring av verksamheten ska skriftligt beskrivas. Dessutom ska instruktioner med tanke på eventuella avvikande händelser och deras förebyggande göras upp (se kap. 7).

6.2.1 Instruktioner som behövs för utförande av undersökningar

I röntgenapparatens användningsutrymme ska det finnas skriftliga instruktioner för utförande av konventionella röntgenundersökningar. Undersökningsinstruktionerna ska innehålla anvisningar för hur patientens strålskyddsutrustning ska användas. Det är rekommenderat att använda strålskyddsutrustningen när de inte stör undersökningen. Instruktionerna ska vara så detaljerade att patientens exponering vid behov kan uppskattas i efterhand.

Om instruktioner för konventionella röntgenundersökningar stadgas i SHM:s förordning 14 §. I den av EU:s strålskyddsmyndighet publicerade rapporten "Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology" behandlas användning av strålskyddsutrustning vid tandröntgenundersökningar.

6.2.2 Bokföring och rapportering av undersökningsdata

Röntgenundersökningen ska antecknas i patientdokumenten t.ex. utifrån klassifikationen av radiologiska undersökningar och åtgärder. Ifall undersökningens genomförande avviker väsentligt från den praxis som beskrivs i undersökningsinstruktionerna (punkt 6.2.1), ska detta antecknas i patientdokumenten. Verksamhetsutövaren ska på begäran, enligt anvisningar som meddelas särskilt, tillstålla Strålsäkerhetscentralen uppgifter om antalet undersökningar och patientdoserna, utifrån vilka riksomfattande sammandrag av antalet undersökningar och stråldoser sammanställs och publiceras. Uppgifter om eventuella omtagna bilder ska också sparas i patientuppgifterna.

Om meddelande av uppgifter om antalet undersökningar till Strålsäkerhetscentralen stadgas i SHM:s förordning 43 §.

6.2.3 Bestämning av patientdoser

Den exponering för strålning som orsakas patienten genom undersökningar med tandröntgenapparatur ska bestämmas med jämna intervall. I fråga om intraorala röntgenapparater bestäms patientdosen i typfallet som ytdos; i fråga om panoramatomografiröntgenapparater och CBCT-apparater som dos-areaprodukt.

För intraorala röntgenapparater räcker det att patientdosen bestäms i samband med de övervakningsmätningar per post som Strålsäkerhetscentralen utför (kap. 8). I fråga om andra tandröntgenapparater ska patientdoserna bestämmas minst en gång vart tredje år.

Patientens stråldos kan mätas med en lämplig dosimeter. Om apparaten har patientdosindikator, kan den användas för bestämning av patientens dos. Dosindikatorns pålitlighet ska med jämna intervall kontrolleras med mätningar t.ex. i samband med den tekniska kvalitetssäkringen av apparaten.

Driftsställets genomsnittliga patientdos för en viss undersökning ska jämföras med den referensnivå som satts för denna typ av undersökning. Med referensnivå menas en på förhand fastslagen dosnivå som inte antas överskridas för en normalstor patient under en åtgärd som görs då man följer god praxis. Referensnivåer för de vanligaste undersökningarna ges av Strålsäkerhetscentralen genom särskilda beslut, och de ändras vid behov. Också andra referensnivåer än de Strålsäkerhetscentralen ger får användas, men dessa får inte vara högre än de Strålsäkerhetscentralen ger. Om den på driftsstället bestämda patientdosen också efter kontroll överstiger referensnivån, ska orsaken till detta utredas och nödvändiga åtgärder för att minska patientdoserna vidtas. Det undersökningsprogram och de parametrar (rörspänning, rörström, exponeringstid och bildfältets storlek) som använts vid bestämning av patientdosen ska registreras.

Minst en gång om året ska man dessutom försäkra sig om att parametrarna och undersökningspraxis inte har ändrats. Om undersökningspraxis väsentligt förändrats, ska patientdosen bestämmas på nytt.

Om referensnivåer och Strålsäkerhetscentralens rätt att ge referensnivåer för de vanligaste undersökningarna stadgas i SHM:s förordning 16 §. Om verk-

samhetsutövarens skyldighet att bestämma den dos röntgenundersökningen medför för patienten stadgas i SHM:s förordning 17 §. Uppdaterade STUK-beslut om referensnivåer finns på Strålsäkerhetscentralens webbplats (http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/sv_FI/stohjeet/).

6.2.4 Bedömning av kliniska patientbilders kvalitet

Med bedömning av kliniska bilders kvalitet menas regelbunden bedömning av patientbilderna, varvid man dokumenterat går igenom patientbilder som tagits t.ex. under ett visst tidsintervall och jämför dem med vedertagna kriterier för en god bild. Förutom den särskilda bedömningen av kliniska bilders kvalitet värderar man alltid de bilder man tar på patienterna genom att se på dem genast efter undersökningen. I det dagliga arbetet registrerar man dock inte observationerna rutinemässigt, och dessutom finns inga förhandbestämda bedömningskriterier. Dessa enskilda bildvärderingar är inte jämförbara med varandra och uppfyller alltså inte målsättningen för kvalitetsbedömning av kliniska patientbilder. Bedömning av kliniska patientbilders kvalitet är samtidigt ett bra ämne för självbedömning (punkt 6.2.5).

Vid optimering av röntgenundersökningar strävar man till att nå det kliniska målet för undersökningen samtidigt som patientens stråldos blir så liten som möjligt. Till optimeringen hör alltså förutom bestämning av patientdoserna (punkt 6.2.3) alltid också bedömning av den kliniska bildens kvalitet. Syftet med bedömningen är att säkra att bildkvaliteten är tillräcklig för undersökningarna. Den nödvändiga kvaliteten varierar beroende på vilken anatomisk struktur som ska undersökas och på indikationen. Det är viktigt att försäkra sig om att röntgenapparaternas för undersökningsföremålet specifika program fungerar som de ska och att undersökningsmetoderna är optimerade. Dessutom ska man försäkra sig om att bildinformationen inte minskar till följd av att bilden arkiveras eller flyttas. Bedömning av kliniska bilders kvalitet ska genomföras regelbundet och dokumenterat minst en gång om året. Om bildkvaliteten försämras så att diagnosen försvåras ska man lokalisera felkällan genom att vid behov gå igenom hela kedjan av undersökningsfaser. Då kan det vara nödvändigt att göra bl.a. konstansmät-

ningar och jämföra testbilder med de referensbilder som tagits i de första mätningarna. Vid behov ska apparaturen undergå service eller repareras.

I den av EU:s strålskyddskommission publicerade rapporten "Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology – The safe use of radiographs in dental practice" ges rekommendationer för bildkvaliteten för intraorala, bitewing-, panorama- och kefalometribilder. Rekommendationer för barns tandröntgenundersökningar och undersökningsteknik har handlats i publikation "Lasten röntgentutkimuskriteerit, STUK tiedottaa 1/2008" (Kriterier för barn röntgenundersökningar, STUK in-formerar 1/2008).

6.2.5 Själbedömning och klinisk auditering

För konventionell tandröntgenverksamhet (kravklass I) ska självbedömning göras årligen. När det är fråga om en småskalig tandläkarmottagning med en enda tandläkare, räcker som självbedömning bedömning och värdering av de kliniska bildernas kvalitet (6.2.4). För annan tandröntgenverksamhet ska både årlig självbedömning och klinisk auditering en gång vart femte år göras. Både självbedömning och klinisk auditering har som syfte att säkra att enheten följer strålsäkra arbetssätt och producerar diagnostiskt högklassiga bilder.

I självbedömningen och den kliniska auditeringen går man igenom röntgenverksamheten alltifrån remisserna till vården av patienten. Vid självbedömning är det den egna personalen som bedömer verksamheten och vid klinisk auditering en utomstående, oberoende expertgrupp. Det är skäl att i självbedömningen beakta samma saker som i den kliniska auditeringen.

Själbedömningen ska vara planmässig och regelbunden så att man med självbedömningens hjälp kan åtgärda eventuella svaga punkter i verksamheten. Då man påbörjar självbedömningen lönar det sig att definiera metoder och målsättningar för den. De observationer man gör i självbedömningen registreras och utgående från dem drar man slutsatser och vidtar eventuella korrigerande åtgärder enligt de på förhand uppställda målsättningarna. Dessutom följer man upp vilken effekt självbedömningen har i praktiken t.ex. genom att man upprepar

den gjorda självbedömningen efter en lämplig tid, så att man kan observera de praktiska effekterna och förändringarna i det praktiska arbetet. Ofta märker man att verksamheten på något delområde redan är på en hög nivå. Också detta är viktigt att registrera, för att i upprepade självbedömningar följa upp huruvida den höga kvaliteten består.

Ämnen för självbedömning kan vara t.ex.

- bedömning av röntgenutlåtandenas kvalitet och jämförelse med remissen
- bestämning och analys av patientdoser
- bedömning av kliniska patientbilders kvalitet
- uppföljning av förnyade undersökningar och analys av orsakerna till dem
- insamling och analys av kundrespons på röntgenundersökningar.

Om verksamhetsutövarens skyldighet att ordna självbedömning av medicinsk användning av strålning stadgas i SHM:s förordning 19 § och om klinisk auditering i SHM:s förordning 4 kap. Ämnen som ska beaktas i den kliniska auditeringen framställs i SHM:s förordning 21 §.

7 Avvikande händelser vid tandröntgenundersökningar

Avvikande händelse i tandröntgenverksamhet är t.ex. att

- en patient, arbetstagare eller utomstående person exponeras för primärstrålning p.g.a. att apparaten har ett fel
- en utomstående person (t.ex. fel patient) av misstag exponeras.

Då avvikande händelser eller nära ögat-situationer inträffar ska stråldosen till patienten eller annan person uppskattas och orsakerna utredas. Dessutom ska nödvändiga åtgärder vidtas och instruktionerna revideras för att motsvarande händelser inte ska ske igen.

Om anmälan av avvikande händelser och observationer med betydelse för säkerheten stadgas i strålskyddsförordningen 13 a och 17 §. Exempel på avvikande händelser ges i direktiv ST 1.6. I lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010)

stadgas om anmälningsskyldighet till Valvira för den som yrkesmässigt använder apparater och utrustning, då en farosituation uppstår.

8 Övervakning som strålsäkerhetscentralen utför

På basis av ansökan och erhållna utredningar gör Strålsäkerhetscentralen en bedömning av huruvida apparaten och dess användningsändamål och användningsutrymme uppfyller uppställda krav. Om kraven uppfylls får apparaten tas i bruk så fort verksamhetsutövaren har fått meddelande om godkännande beslut.

Om ansökan och dess bilagor inte innehåller tillräckliga uppgifter kan tilläggsutredningar begäras eller en inspektion av driftstället göras för att man ska få fram de felande uppgifterna.

Strålsäkerhetscentralen gör för intraorala röntgenapparater används för patientundersökningar, övervakningsmätningar med hjälp av testpaket som skickas per post. Med övervakningsmätningen säkras man apparatens funktionsskick och reder ut den strålningsexponering patienten utsätts för p.g.a. tandröntgenundersökning. På driftstället görs en särskild inspektion, ifall övervakningsmätningen eller andra orsaker särskilt ger anledning till det.

Verksamhet som har att göra med användning av panoramatografiapparater och kefalostater samt CBCT-apparater övervakas med jämna mellanrum i samband med inspektion på driftstället. Om apparaten senare flyttas till ett annat driftställe, görs vanligen ingen skild inspektion om inte särskilda skäl föreligger.

Strålsäkerhetscentralen gör ett protokoll över inspektionen på driftstället, ur vilket framgår de observationer som gjorts. Fel och brister som konstaterats i inspektionen bestämmer man att ska åtgärdas. Korrigeringar ska utföras inom en bestämd tid. Utförda korrigeringar ska skriftligt anmälas till Strålsäkerhetscentralen. I protokollet sägs om verksamheten senare måste inspekteras på nytt. Om apparaten eller dess användning inte uppfyller säkerhetskraven i detta direktiv, får apparaten inte användas förrän felet och bristerna är korrigerade.

Litteratur

1. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Quality control in diagnostic radiology. Report of Task Group 12. AAPM Report No. 74. MD: AAPM; 2002. <http://www.aapm.org/pubs/reports/>
2. European Commission. European guidelines on radiation protection in dental radiology, Radiation Protection 136. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2004. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf
3. European Commission. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1996. <ftp://ftp.cordis.lu/pub/fp5-euratom/docs/eur16261.pdf>
4. Health Protection Agency (HPA). Guidance on the safe use of dental cone beam CT (computed tomography) Equipment. HPA-CRCE-010. Oxfordshire: HPA; 2010. http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1287143862981
5. Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems. IPEM Report No. 91. York: IPEM; 2005.
6. Knuutila J. (toim.). Terveystienhuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. (Kvalitetsledning inom hälsovården. Mottagningskontroll av radiologisk apparat.) Läkemedelsverkets publikationsserie 2/2001. Helsingfors: Läkemedelsverket; 2001.
7. Koskinen Walter J. Hammaslääketieteellisen röntgentoiminnan itsearviointi. (Självbedömning av tandröntgenverksamhet). Helsingfors universitet; 2010.
8. Radiation Protection: Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence based guidelines. A report prepared by the SEDENTEXCT Project; 2011. http://www.sedentexct.eu/files/guidelines_final.pdf

9. National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation Protection in Dentistry. NCRP Report no 145. Bethesda, MD: NCRP; 2003.
10. National Radiological Protection Board. Guidance Notes for Dental Practitioners on the Safe Use of X-Ray Equipment. NRPB; 2001.
11. Lasten röntgentutkimuskriteerit. (Kriteerit for barn röntgenundersökningar.) STUK informerar 1/2008. Helsinki: Strålsäkerhetscentralen; 2008. [http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset /fi_FI/stuk_tiedottaa/](http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/)
12. Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. (Guide för kvalitetskontroll av röntgenapparatur inom hälsovården). STUK informerar 2/2008. Helsinki: Strålsäkerhetscentralen; 2008. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/
13. Terveysthuollon röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset. Röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteet ja tietokonetomografialaitteet. (Acceptanskrav under användning för röntgenapparatur inom hälsovården. Röntgenundersöknings- och genomlysningsapparater och datortomografiapparater). Strålsäkerhetscentralens beslut dnro 12/310/06 (17.8.2006). http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/sv_FI/stohjeet/
14. Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen röntgentutkimuksissa. (Bestämning av patientens strålningsexponering vid röntgenundersökningar). STUK informerar 1/2004. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2004. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/fi_FI/stuk_tiedottaa/
15. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot tavanomaisissa aikuisten röntgentutkimuksissa. (Referensnivåer för patientens strålningsexponering gällande konventionella röntgenundersökningar på vuxna). Strålsäkerhetscentralens beslut dnro 65/310/08 (15.12.2008). http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/sv_FI/stohjeet/
16. Kvalitetskontroll av tandröntgenverksamhet och strålskärning av undersökningsrummet) STUK anvisningar 2011. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/sv_FI/stuk_tiedottaa/
17. Röntgenundersökningar i hälsovården. Direktiv ST 3.3. Strålsäkerhetscentralen (20.3.2006). <http://www.edilex.fi/stuklex/sv/>
18. Toroi P, Komppa T, Kosunen A. Annoksen ja pinta-alan tulon mittaaminen: DAP-mittarin kalibrointi röntgensäteilykeilassa. (Mätning av dos-area-produkt: Kalibrering av DAP-mätare i röntgenstrålnippet). STUK-TR 4. Helsingfors: Strålsäkerhetscentralen; 2008. <http://www.stuk.fi/julkaisut/tr/stuk-tr4.html>

BILAGA A

DEFINITIONER

Datortomografiapparat med konformat strålknippe för tänder och käkområde (CBCT-apparat)

Apparat för undersökning av tänderna och käkområdet. Apparaten tar med hjälp av ett konformat strålknippe tvådimensionella projektion bilder, av vilka sedan en tredimensionell bild sammanställs.

Intraoral röntgenapparat

Apparat som används för tandröntgenundersökning, med vilken man tar bilden på en receptor placerad i munnen.

Kefalostat

Ställning för röntgenbildtagning av huvudet, med vars hjälp bildgeometrin och patientens position hålls oförändrade och bilden tas på en receptor i ett plan.

Kvalitetskontroll

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

Kvalitetssäkring

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

Kvalitetssäkringsprogram

Det dokument som avses i 18 § i SHM:s förordning och i vilket skriftligen fastställs kvalitets-säkringsfunktionerna för den medicinska användningen av strålning.

Panoramatomografiröntgenapparat

Apparat för tandröntgenundersökningar med vilken man med hjälp av ett smalt, rörligt strålknippe gör upp en tomografibild på hela käkbågen eller en del av den. I detta direktiv kan räknas till kategorin panoramatomografiröntgenapparater också sådana apparater i vars användning förekommer tomografiavbildningsprogram med smalt strålknippe av andra slag, och för vilka patientens strålningsexponering inte är väsentligt större än för panoramatomografiapparater.

Avvikande händelse

Händelse 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, eller omgivning.

Läkare med ansvar för åtgärd (som medför exponering för strålning)

Läkare som har kompetens att med tanke på åtgärdens art bedöma dess berättigande och optimering samt för sin del tolka resultaten.

Ansvarig föreståndare (för säkerheten vid användning av strålning)

I verksamhet som förutsätter säkerhetstillstånd en av verksamhetsutövaren utnämnd särskild ansvarsperson, som sköter om de praktiska åtgärderna för att trygga och uppehålla säkerheten vid användning av strålning och åtgärda uppdagade missförhållanden.

Verksamhetsutövare

Innehavare av säkerhetstillstånd, rörelseidkare eller yrkesutövare, företag, sammanslutning, stiftelse eller inrättning som i sin verksamhet använder strålkällor, eller annan arbetsgivare eller näringsidkare som utövar strålningsverksamhet.

Tilläggsuppgift: Om verksamhetsutövaren inte är en fysisk person (t.ex. ett aktiebolag, en stiftelse eller en kommun), ansvarar den för verksamheten som helhet som har högsta beslutanderätt i organisationen.

BILAGA B**ACCEPTANSKRAV UNDER ANVÄNDNING AV TANDRÖNTGENAPPARATUR**

Mätresulteten för prestanda beror på mätförhållandena och mätmetoderna.

Test	Acceptanskrav
Avstånd mellan fokus och hud	För en intraoral röntgenapparat ska avståndet mellan röntgenrörets fokus och patientens hud vara minst 20 cm, då rörspänningen är större än 60 kV, och minst 10 cm, då rörspänningen är mindre än eller lika med 60 kV.
Röntgenrörets spänning	Den uppmätta rörspänningen får avvika från det nominella värdet med högst 10 %. Rörspänningens variationskoefficient*) måste vara mindre än 5 %. En portabel intraoral röntgenapparats spänning får vara högst 75 kV. Intraoral röntgenapparat, vars nominella spänning är under 50 kV, får inte tas i bruk.
Totalfiltrering	Primärstrålningens totalfiltrering ska motsvara minst 1,5 mm Al, då rörspänningen är högst 70 kV och minst 2,5 mm Al, då rörspänningen är större än 70 kV.
Exponeringstid	Den uppmätta exponeringstiden får avvika från den inställda med högst 20 %, då den inställda tiden är större än 100 ms. Den uppmätta tidens variationskoefficient* ska vara mindre än 10 %.
Röntgenrörets strålningsutbyte	Då bildtagningen upprepas fem gånger efter varandra och de inställda värdena emellanåt varierar ska strålningsutbyttens variationskoefficient vara mindre än 10 %. Om apparaten är försedd med reglerbar rörström eller exponeringstid, ska luftkerma vara proportionell mot den inställda laddning Q så, att $\left \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2} \quad , \text{ där}$ \bar{K}_1 , \bar{K}_2 är de uppmätta luftkerma och Q_1 , Q_2 är produkterna av rörströmmen och exponeringstiden. Q_1 och Q_2 skiljer sig från varandra med en faktor som ligger så nära värdet 2 som möjligt, dock utan att överskrida detta.
Strålknippets centralisering och storlek	På en intraoral tandröntgenapparat får centralaxlarna på strålknippets och riktarrörets (avståndsbegränsarens) tvärsnitt inte avvika från varandra med mera än ± 2 mm. Fältstorlekens diameter i riktarrörets (avståndsbegränsarens) ända får inte vara större än 6 cm. Vid användning av panoramatomografiröntgenapparat och kefalostat eller CBCT-apparat måste hela strålknipppet träffa bildreceptorn. CBCT-apparater måste gå att använda med den fältstorlek som är lämplig för undersökningen.
Dosindikator	Dosindikatorens fel får vara högst 25 %.
Patientens placeringsnoggrannhet (panoramatomografiröntgenapparat och CBCT-apparat)	Det måste vara möjligt att med hjälp av ljusmarkörerna för patientplacering placera patienten på rätt sätt för undersökningen.
CT-bildens brus	CT-talens spridning i CT-bildens mitt får avvika från referensvärdet för prestanda med högst 25 %.

Bildens rekonstruktionsnoggrannhet	Bildens dimensioner får inte avvika betydligt från objektets verkliga mått.
Hökontrastresolution	Bildens skärpa får inte vara betydligt sämre än referensbildens skärpa.
*) Variationskoefficienten (relativa standardavvikelsen) = σ / \bar{x} d.v.s. standardavvikelsen (σ) dividerad med de uppmätta värdenas medelvärde (\bar{x}).	

Standardavvikelsen, d.v.s. kvadratroten ur mätvärdenas varians $\sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_i (x_i - \bar{x})^2}$

och mätvärdenas medelvärde $\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_i x_i$. Här betyder x_i det i:te mätvärdet.

BILAGA C

INTERVALL FÖR KVALITETSSÄKRING AV TANDRÖNTGENAPPARATUR SOM ANVÄNDAREN UTFÖR

Nedan framställs minimikrav på kvalitetssäkringen; dessutom ska kvalitetssäkring göras efter betydande reparation eller underhåll och alltid då det finns skäl att befara att apparatens funktion försämrats eller förändrats.

Förutom de test som nämns nedan ska man försäkra sig om att acceptanskraven under användning (bilaga B) är uppfyllda, för CBCT-apparater årligen och för panoramatomografiröntgenapparater och därtill hörande kefalostater med två års mellanrum.

Test	Intervall
KVALITETSKONTROLL – TEST SOM ANVÄNDAREN UTFÖR	
Säkerhetstest	
Mekaniska funktioner och nödströmbrytare	12 mån
Strålningsdetektorer och varningsljus	12 mån
Strålskyddsutrustningens skick	12 mån
Funktionstest	
Bildtagning av testfantom <ul style="list-style-type: none"> kontroll av strålnippets storlek för panoramatomografiröntgenapparater och CBCT-apparater dessutom centralisering av strålnippet och riktning av ljusmarkörerna 	6 mån
Jämn rörelse hos panoramatomografiapparat	6 mån
Framställning och betraktande av bilder	
Film och kassetter <ul style="list-style-type: none"> byte av framkallningsvätskor bildkassetternas täthet förstärknings-skärmarnas skick överensstämmelse mellan förstärknings-skärmar och film kontakten mellan förstärknings-skärm och film mörkrummets förhållanden 	<ul style="list-style-type: none"> med bestämda intervall 12 mån 12 mån 12 mån 12 mån 12 mån
Digitala bildreceptorer <ul style="list-style-type: none"> bildreceptorernas skick bildens jämnhet bildplattornas läsare 	<ul style="list-style-type: none"> 6 mån 12 mån 12 mån
Monitorer och terminaler, användarmiljö <ul style="list-style-type: none"> kontroll av testbilden 	<ul style="list-style-type: none"> 1 mån
KVALITETSSÄKRING AV VERKSAMHETEN	
Bestämning av patientdoser	med 3 års mellanrum, under mellanåren kontroll av att inga förändringar skett
Bedömning av kliniska patientbilders kvalitet	12 mån
Självbedömning	12 mån
Klinisk auditering	med 5 års mellanrum. Som undantag konventionell tandröntgenverksamhet (kravklass I), som inte förutsätter klinisk auditering

ST-DIREKTIV (12.11.2014)

Allmänna direktiv

- ST 1.1 Säkerhet vid strålningsverksamhet, 23.5.2013
- ST 1.3 Varningsmärkning av strålkällor, 16.5.2006
- 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 i hälsovården, 20.3.2006
- 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, 9.8.2007
- ST 7.3 Beräkning av stråldos från intern strålning, 23.9.2007
- ST 7.4 Dosregister och anmälan av uppgifter, 9.9.2008
- ST 7.5 Hälsokontroll av arbetstagare i strålningsarbete, 4.5.2007

Veterinärmedicin

- ST 8.1 Strålsäkerheten vid veterinärmedicinsk röntgenverksamhet 20.3.2012

Icke-joniserande strålning

- ST 9.1 Strålsäkerhetskrav 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.