

Sädehoidon käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset ja laadunvarmistus

Ilkka Jokelainen
STUK

STUKn Säteilyturvallisuuspäivät
Jyväskylä
24.-25.5.2018

Sädehoidon laitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

SätL 66 §

Käytönaikainen säteilyturvallisuus

(Hallituksen esitys)

- Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilylähde, sen käyttö- ja säilytyspaikka sekä siihen liittyvät laitteet ja varusteet ovat sellaiset, että **säteilylähdettä voidaan käyttää turvallisesti**.
- Toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylähteen käyttö- ja säilytyspaikka on merkitty **säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä**. Säteilylähde on merkittävä säteilyvaarasta varoittavalla merkinnällä, jos se on teknisesti mahdollista. Lisäksi radioaktiivista ainetta sisältävän säteilylähteen suojuksessa tai säilytysastiassa ja -suojuksessa on oltava merkittynä keskeiset tiedot siinä olevasta radioaktiivisesta aineesta ja säteilyvaaraa osoittava merkintä.
- Mitä 2 momentissa säädetään, sovelletaan myös muihin säteilylähteisiin, joiden käytön turvallisuuden varmistaminen tätä edellyttää.
- Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset** 1 momentissa tarkoitettusta käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuista merkinnöistä, **laitteiden käytönaikaisista hyväksyttävyyksvaatimuksista** ja muista laitteiden käyttöä koskevista vaatimuksista.

Sädehoidon laitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset

| Laite | Testi | Suurin hyväksyttävä poikkeama |
|-----------------------|--|---------------------------------|
| Sädehoitolaite *) | Annoksen tarkkuus refenssigeometriassa | 3 % |
| | Annoksen tarkkuus hoitokentän GTVssä vesiekvivalentissa materiaalissa fantomissa | 5 % |
| | Toistettavuus fantomissa referenssigeometriassa | 0,5 % |
| Hoidon kohdistuslaite | Kohdistuslaitteiden tarkkuus | 4 mm |
| Tyköhoitolaite | Lähteen paikkatarkkuus **) | 2 mm |
| | Ajastimen virhe | 3 % hoitoajasta tai enintään 1s |

*) Fotoni- ja elektronihoidoannoksen tuottava laite.

**) Suoralla aplikaattorilla mitattaessa.

Sädehoidon laadunvarmistus

SätL 30 §

Laadunvarmistus

(Hallituksen esitys)

- Toiminnanharjoittajan on asetettava **laatutavoitteet** turvallisuuspäätöksessä edellyttävälle **toiminnalle** sekä määriteltävä ja toteutettava järjestelmälliset toimenpiteet, joiden avulla voidaan varmistua laatutavoitteiden toteutumisesta (**laadunvarmistus**) sekä laissa säädettyjen vaatimusten täyttymisestä.
- Toiminnanharjoittajan on laadittava laadunvarmistuksen toteuttamista varten **laadunvarmistusohjelma**. Ohjelmassa on esitettävä **laadunvarmistustoimenpiteet**, niiden suorittaminen, **suoritusvälit**, **toimenpiderajat**, **toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä** ja ohjelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista koskevat **vastuut**. Lisäksi ohjelmassa on oltava säteilylähteiden ja -laitteiden sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden, ohjelmistojen ja oheisvälineiden teknisen testauksen ja tarkistamisen toteuttamista koskevat **ohjeet**.
- Laadunvarmistuksen **tulokset on dokumentoitava**. **Laadunvarmistusohjelmaa on arvioitava säännöllisesti** ja sitä on tarvittaessa muutettava.
- **Säteilyturvakeskus antaa** tarkemmat **määräykset** laadunvarmistustoimenpiteistä ja niiden suoritusväleistä ja ohjeista sekä tulosten dokumentoinnista.

Kommentteja STUKn esittämään drafttiin LV vähimmäisvaatimuksista (Sädehoitofyysikoiden neuvottelupäivät 2017)

- **velvoittavana vaatimuksena suorittaa laadunvalvontaa** + LV-ohjelma STUKlle tiedoksi
- LV-testien osalta ennemminkin ”**opastavia**” **suosituksia**, kuin velvoittavia määräyksiä
- kiihdyttimen annoskalibrointi 12 kk välein + suhteelliset ”aamumittaukset”
- kuvantaohjauslaitteiston testaus 1 kk välein, jopa viikoittain
- CT simulaattorin geometriatesti 12 kk välein
- annossunnitteluketjun testaus 6 – 12 kk välein
- ...
 - **LV-ohjelmat tiedoksi STUKille**
=> STUK-hyväksyntä poistuu!

STUKn suositus laadunvalvonnan vähimmäissuoritusväleiksi sädehoidossa

| Laite | Testi tai ominaisuus | Suoritusväli |
|---|---|--|
| Sädehoitolaite *) | Annoskalibrointi | 12 kk |
| | Annostarkistus (suhteellinen annos) | 1 vko |
| Hoidon kohdistamisessa käytettävät laitteet **) | Hoidon kohdistuksen oikeellisuus | 1 kk |
| Tyköhoitolaite | Lähteen paikkatarkkuus | 4 kk ja aina lähteen vaihdon yhteydessä |
| | Lähteen aktiivisuuden mittaus | Aina lähteen vaihdon yhteydessä |
| | Annoslaskennan tarkkuus | Aina lähteen vaihdon yhteydessä |
| | Ajastimen tarkkuus | 12 kk (tarkistettava!) |
| Sädehoidon simulaattori | Muunnos elektronitiheydeksi | 12 kk ja laskennan päivityksen jälkeen |
| | Geometrinen tarkkuus | 12 kk |
| Annossuunnittelujärjestelmä | Lasketun annoksen poikkeama vertailuarvosta | 12 kk ja laskenta-algoritmin päivityksen jälkeen |

*) Fotoni- ja elektronihoitoannoksen tuottava laite.

***) Hoidon kohdistukseen käytettävä kuvantamislaitte, asemointilaserit tai muu vastaava laite.