

Optimointi – Röntgentoiminnan laadunvarmistus

STUKin Säteilyturvallisuuspäivät
Jyväskylä 24.-25.5.2018

Tarkastaja Atte Lajunen

Säteilyturvakeskuksen strategia 2018-2022

7. TOIMIJOIDEN VASTUUTA KOROSTETAAN

- Turvallisuus ei synny tarkastamalla vaan vastuullisten toiminnanharjoittajien turvallisuusratkaisujen ja ihmisten työn tuloksena. STUKin tavoitteena on vaikuttaa myönteisesti toiminnanharjoittajien turvallisuuskulttuuriin sekä valmentaa turvalliseen toimintaan.
- Vastuu turvallisuudesta on tiukasti toiminnanharjoittajilla. Tämä vastuu korostuu, kun me keskitymme valvonnassamme riskimerkityksen kannalta merkittävimpiin toimijoihin ja kohteisiin. Samalla tarkastuslaitoksien ja toiminnanharjoittajien oma valvontavastuu lisääntyy kohteissa, joiden turvallisuusmerkitys ei ole niin suuri. Voimme lisätä toiminnanharjoittajien omaa vastuuta ja keventää STUKin valvontaa myös silloin, kun toiminnanharjoittajat voivat osoittaa, että niiden toiminnan turvallisuuden taso on hyvä. Tuemme vastuunjaon selkeyttä viestinnällämme.

Mitä sanoo uusi laki?

30 §

- Toiminnanharjoittajan on asetettava laatutavoitteet turvallisuuspäätökselle 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 mukaistentoimenpiteiden 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.

30 § jatkuu

- 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.
- Toiminnanharjoittaja asettaa laatutavoitteet vs. STUK antaa määräykset?
 - Lainsäädännössä esitetään vaatimuksia, joiden täytyminen on varmistettava laadunvarmistuksen yhteydessä, mutta tyypillisesti toiminnanharjoittaja tähtää lain vaatimuksia parempaan laatuun, jolloin toiminnanharjoittaja asettaa omat laatutavoitteet ja varmistuu niiden toteutumisesta.

VnA: Asiantuntijoiden käyttäminen

- Valtioneuvoston ionisoivaa säteilyä koskevan asetuksen 18 §:n mukaisesti
 - Säteilyturvallisuusasiantuntijaa on käytettävä ainakin:
 - 7) säteilytoimintaa koskevien laadunvarmistusohjelmien laadinnassa
- 20 §:n mukaisesti
 - Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijaa on käytettävä
 - 7) säteilylaitteiden laadunvarmistusohjelman suunnittelussa ja toteuttamisessa
 - 8) laitteiden vastaanottotarkastuksissa ja laitteiden käytönaikaisten hyväksyttävyyksvaatimusten ja muiden laitteita ja niiden käyttöä koskevien vaatimusten täyttymisen osoittamisessa

Säteilyturvakeskuksen määräys laadunvarmistuksesta (luonnos)

- Laitteen laadunvalvontaohjeen on sisällettävä toimenpiteet, joilla varmistetaan, että laite täyttää Säteilyturvakeskuksen määräyksessä asettamat käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset. Laadunvarmistusohjelmassa esitettävien määrävälien on oltava toiminnan laatuun ja laajuuteen verrannollisia.
- Laadunvarmistusohjelmassa esitettyjen määrävälien lisäksi säteilylaitteen toiminta on varmistettava merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia.
- Laitteen käytön aikana ilmenneistä laitevioista, toimintahäiriöistä tai muista laitteen käyttöä haitanneista tai turvallisuuteen vaikuttaneista tapahtumista on pidettävä kirjaa. Olennaiset dokumentit on säilytettävä laitteen käyttöajan.

Säteilyturvakeskuksen määräys laadunvarmistuksesta (jatk.)

- Toiminnanharjoittajan on varmistettava, että terveydenhuollossa tai eläinlääkinnässä käytettävän säteilylaitteen toiminta varmistetaan ennen sen käyttöönottoa (vastaanottotarkastus).
Vastaanottotarkastuksen yhteydessä on myös määritettävä suorituskyvyn vertailuarvot, joita tarvitaan laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonnassa. Laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä laadunvarmistustoimenpiteet, joilla voidaan varmistua että kliinisten potilaskuvien laatu on tutkimukseen riittävä.
- Terveydenhuollon toiminnan laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä laadunvarmistustoimenpiteet, joilla voidaan varmistua potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen arvioinnin oikeellisuudesta. Röntgentutkimuksista aiheutuvia säteilyannoksia on säännöllisesti mitattava tai arvioitava laskennallisesti.

Laadunvalvontaohjeen vähimmäissuoritusvälit

Testi tai ominaisuus	Vähimmäissuoritusväli	
Turvallisuustestit Laitteen kunto, mekaaninen toiminta ja hätäkytkimet Varoitusvalojen toiminta Säteilysuojainten kunto	12 kk	6 kk (aik.)
	12 kk	6 kk
	12 kk	
Kuvamonitorin testit (ei koske eläinlääkintää)	Diagnostiset monitorit (ns primäärimonitori)	Sekundääri monitorit
Kuvamonitorin toiminta käyttäen testikuvaa	1 kk	6 kk
Kuvamonitorin luminanssi	12 kk	1 kk

Laadunvalvontaohjeen vähimmäissuoritusvälit (röntgenlaitteet terveydenhuollossa ja eläinlääkinnässä)

Testi tai ominaisuus	Vähimmäissuoritusväli
<p>Käytönaikaisten hyväksyttävyyksvaatimusten täyttymisen varmistuminen (poislukien intraoraaliröntgenlaitteet)</p> <p>Poikkeuksena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TT-laitteet, toimenpideradiologiassa käytettävät kiinteästi asennetut läpivalaisulaitteet • eläinlääkinnässä käytettävät säteilylaitteet (poislukien intraoraaliröntgenlaitteet) 	<p>24 kk 12 kk</p> <p>12 kk</p> <p>36 kk</p>
<p>Testikappaleen kuvaus / kuvanlaatu (ei koske eläinlääkinnän laitteita)</p> <ul style="list-style-type: none"> • intraoraalilaite • panoraamatomografialaite • mammografialaite • läpivalaisulaite, kiinteä • TT-laite • tavanomainen röntgenlaite • läpivalaisulaite, kuljetettava 	<p>12 kk 6 kk</p> <p>6 kk</p> <p>6 kk 1 pv, 1 vk</p> <p>6 kk 1 kk</p> <p>6 kk 1 kk</p> <p>12 kk</p> <p>12 kk</p>

Käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset (Terveysthuollon röntgentoiminta)

- Fokuksen ja ihon välinen etäisyys (intraoraaliröntgenlaitteet)
- Annosnäyttö
- Primäärisäteilyn suodatus
 - Toiminnan harjoittajalla oltava tieto kokonaissuodatuksesta. Ei vaadita merkintää röntgenputkeen
- Röntgenputken jännite
- Sähkömäärä
- Röntgenputken virta
- Kuvausaika
- Röntgenputken säteilytuotto
 - Toistettavuus: Aiemmin keskihajonta < 10%, nyt jokaisen mittauksen poikkeama keskiarvosta < 20%.
- Valotusautomaatin toiminta
 - Tulee toimia laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla

Käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset (Terveydenhuollon röntgentoiminta)

- Lämpivalaisulaitteiden lisävaatimukset
- Säteilyskeilan osoittimet ja kohdistus
- Mammografialaitteen puristusvoima
- Kuvamonitorin soveltuvuus ja toiminta
 - Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosin varmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. (Myös käyttöympäristö)
- Kuvanlaatu ja digitaalisten kuvailmaisimien soveltuvuus ja toiminta
 - Kuvanlaadun on täytettävä kliiniset vaatimukset
 - Ei jälkiä aikaisemmista kuvista
 - Homogeenisuus
 - Valotusindeksin toiminta

Kiitoksia!

Kysymyksiä?