

# Hammas-TT:n laadunvalvonta ja vastuullinen käyttö

*Tarkastaja Jarkko Niemelä, Säteilyturvakeskus*

---

## 1. Yleistä laadunvarmistuksesta

Lääketieteellisen röntgentoiminnan laadunvarmistuksesta säädetään säteilylaissa (592/91, muutos 1142/1998, § 40) [1]. Lain mukaan toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

Toiminnan harjoittajan on laadittava kirjallinen laadunvarmistusohjelma. Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen (423/2000) 32 §:n [2] mukaan laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät.

*Laadunvarmistus* on yksi laadunhallinnan keinoista. Hammasröntgenlaitteen käyttöpaikoilla tämä tarkoittaa erityisesti röntgenkuvauksen riittävän hyvää kliinistä kuvanlaatua potilasannoksen ja henkilökunnan säteilyrasituksen ollessa mahdollisimman pieniä. Tämä tavoite saavutetaan parhaiten toteuttamalla dokumentoitua laadunvarmistusta, jonka osa-alueita ovat:

- Tekninen laadunvalvonta
  - Laitteiden vastaanottotarkastus (vertailuarvojen määrittäminen)
  - Määräaikaistestit (vakioisuustestit)
- Potilasannokset, vertailutasot
- Kuvan laadun arviointi
- Uusintakuva -analyysi
- Itsearviointi ja kliininen auditointi

Digitaalisten röntgenkuvien jakelun ja arkistoinnin muuttuessa sähköiseksi, samoin kuin sähköisen sairaskertomuksen ja mahdollisen kuvien kansallisen arkistoinnin käyttöönoton myötä, on myös kuvien esittämisen vakiointiin tarpeen kiinnittää huomiota. Kuvamonitorien laadunvalvonnan lisäksi olisi pystyttävä vakioimaan myös digitaalikuvien prosessointi ja tallennus siten, että arkistoon talletetut kuvat ovat sel-

laisenaan sävyalaltaan diagnostisia ilman erillistä käsittelyä kuvatyö-  
asemalla.

Kartiokeilatomografiakuvantamisesta (CBCT, Cone Beam Computed Tomography) aiheutuvan potilasannoksen määrittäminen ja sen seuraaminen on turvallisuusluvan haltijan velvollisuus. Potilaan säteilyaltistuksen määrittämisestä ja tulosten tulkinnasta (vertailutasot) on julkaistu erillinen opas (STUK tiedottaa 1/2004 [8]). Oppaassa ei kuvailla CBCT-laitteen annosmittausta, mutta pinta-alan ja annoksen tulon (DAP) mittaaminen voidaan suorittaa kuten panoraamalaitteelle, joka on oppaassa kuvattu.

## 2. Laadunvalvonnan vaiheet

Laadunvalvontatestejä tehdään ennen laitteen käyttöönottoa (vastaanottotarkastus) sekä laitteen kliinisen käytön aikana. STM:n asetuksen (423/2000, 32 §) mukaan radiologisen laitteen toiminta on tarkastettava erityisesti:

1. ennen laitteen käyttöön ottamista (vastaanottotarkastus)
2. määrävälein laitekohtaisten ohjeiden mukaan (määräaikaistestaus)
3. merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen
4. kun on aiheutta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.

Vastaanottotarkastuksen (tai käyttöönottotestauksen) yhteydessä on tarkoituksenmukaista määrittää myös laitteiden vakioisuustestauksessa tarvittavat suorituskyvyn vertailuarvot. Näiden vertailuarvojen avulla voidaan käytön aikaisessa laadunvalvonnassa todeta, onko laitteen toiminnassa tapahtunut muutoksia.

## 3. Laadunvalvontatestit

Säteilyturvakeskus valmistelee yhdessä hammaslääkäreiden, sairaalafyysikoiden, röntgenhoitajien ja laitevalmistajien kanssa hammasröntgenlaitteiden laadunvalvontaoppaan vuoden 2009 aikana. Alla olevissa taulukoissa kuvataan oppaaseen tulevat CBCT-laitteille suositeltavat testit. Opas on luonnosvaiheessa, joten testit tulevat muuttumaan. Taulukossa 1 on esitetty *käyttäjien testit*, joita tehdään laitteen käyttöpäikällä, suorittajina tyypillisesti hammas- tai röntgenhoitajat. Taulukossa 2 on esitetty *tekniset testit*, joiden suorittamiseen vaaditaan huoltoturma tai laitevalmistajaa.

## Taulukko 1. Kartiokeilatomografialaitteiden laadunvalvontatestit.

### Käyttäjien testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Ehdotettu suoritusväli enintään
1.1	Laitteen toiminta	Tarkistaa laitteen toiminta laitekohtaisten spesifikaatioiden ja käyttökoulutuksessa annettujen ohjeiden mukaan.	1 pv
1.2	TT-luvut	Määrittää veden tai muun vertailuaineen TT-luvun vakioisuus.	1 vk
1.3	TT-kuvan kohina ja kuvavirheet	Määrittää fantomista otetun TT-kuvan kohina TT-lukujen keskihajonnan avulla ja tarkistaa, näkyykö kuvassa artefakteja tai muita kuvavirheitä.	1 vk

Muut valmistajan suosittamat testit

## Taulukko 2. Kartiokeilatomografialaitteiden laadunvalvontatestit.

### Tekniset testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Ehdotettu suoritusväli enintään
2.1	Kuvausalueen paikan asettelutarkkuus	Määrittää potilasasettelun tarkkuus.	6–12 kk
2.2	TT-luvut	Määrittää veden ja muiden vertailuaineiden TT-lukujen vakioisuus.	6–12 kk
2.3	TT-kuvan tasaisuus	Tarkistaa fantomista otetun TT-kuvan tasaisuus määrittämällä TT-lukujen keskiarvojen vaihtelu TT-kuvan eri osissa.	6–12 kk
2.4	TT-kuvan geometrinen tarkkuus	Määrittää TT-kuvan mittasuhteiden vastaavuus kohteen todellisiin mittoihin x-, y- ja z-suunnassa.	6–12 kk
2.5	Korkean kontrastin erotuskyky	Määrittää TT-kuvauksen paikkaerotuskyky korkeakontrastisten yksityiskohtien näkyvyyden perusteella.	6–12 kk
2.6	Kontrastikynnys tai matalan kontrastin erotuskyky	Tarkistaa TT-kuvauksen kontrastikynnys matalan kontrastin kohteiden erotuskyvyn perusteella.	Vastaanottotesti ja kun on syytä epäillä
2.7	Säteilykentän koko ja kohdistus	Tarkistaa säteilykeilan rajaus.	1 v tai kun on syytä epäillä
2.8	Annosnäyttö	Tarkistaa annosnäytön oikeellisuus jokaisella kenttäkoolla.	1 v

Muut valmistajan suosittamat testit

#### 4. Hammas-TT -laitteen vastuullinen käyttö

Euratom on perustanut projektin (Euratom FP7, 2007–2011), joka osaltaan rahoittaa projektia nimeltä SEDENTEXCT (Safety and Efficacy of a New and Emerging Dental X-Ray Modality) [4], jonka tarkoituksena on hankkia luotettavaa ja tieteellisesti tutkittua tietoa ja luoda ohjeistus CBCT -laitteen kliiniseen käyttöön.

EADMFR (European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology) [5] yhdessä SEDENTEXCT -projektiryhmän kanssa muotoilivat CBCT -laitteen turvalliselle käytölle perusperiaatteet. Nämä ovat koottu 20 perussäännöksi, joista 18 on käännetty suomeksi alla:

1. CBCT -tutkimuksia ei pidä tehdä ilman hoitohistoriaa ja kliinistä tutkimusta.
2. CBCT -tutkimukset täytyy olla oikeutettuja jokaiselle potilaalle, jolloin hyödyt ovat riskejä suuremmat.
3. CBCT -tutkimusten täytyy potentiaalisesti antaa uutta tietoa josta on hyötyä potilaan hoidolle.
4. CBCT -tutkimusta ei pidä rutiininomaisesti toistaa ilman uutta hyöty/riski -arviointia.
5. Kun pyydetään toisen hammaslääkärin tekemää CBCT -tutkimusta, täytyy lähettävän lääkärin antaa riittävästi kliinistä tietoa, jotta CBCT -kuvauksen harjoittaja voi soveltaa oikeutusperiaatetta.
6. CBCT -tutkimusta pitäisi käyttää vain, kun kysymykseen, johon kuvauksella pyritään saamaan vastaus, ei voida vastata riittävällä tarkkuudella perinteisellä alemman annostason röntgenkuvauksella.
7. CBCT -kuville täytyy tehdä kokonaisvaltainen kliininen arviointi koko kuvadataa käyttäen.
8. Jos pehmytkudosten kliininen arviointi kuuluu osaksi potilaan radiologista tutkimusta, sopiva kuvausmodaali on perinteinen TT tai MRI CBCT:n sijasta.
9. CBCT -laitteistossa pitäisi olla mahdollista valita säteilytetty tilavuus ja tutkimuksissa pitää käyttää pienintä mahdollista tilavuutta kliiniseen tilanteeseen liittyen, jos tästä seuraa pienempi säteilyannos potilaalle.
10. Jos CBCT -laitteisto sallii resoluution valinnan, pitäisi käyttää resoluutiota, joka tuottaa riittävän diagnostisen tiedon ja pienimmän mahdollisen annoksen.

11. Jokaisella CBCT:n omaavalla laitoksella täytyy olla laadunvarmistusohjelma, mukaan lukien laitteisto, tekniikat ja kirjalliset laadunhallinnan menetelmät.
12. Tarkkaan asetteluun on käytettävä aina siihen tarkoitettuja apuvälineitä (valomerkit ja -viivat).
13. Kaikille asennettaville CBCT -laitteistoille täytyy tehdä käyttöönottotarkastus ennen käyttöä optimaalisen säteilyturvallisuuden varmistamiseksi (henkilökunta, väestö, potilas).
14. CBCT -laitteistolle tulee tehdä määräaikaista laadunvalvontaa säteilyturvallisuuden varmistamiseksi.
15. Henkilökunnan säteilysuojeluun CBCT:n käytössä ohjeistus komission raportissa ”Radiation Protection 136. European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology”.
16. CBCT:n kanssa työskentelevillä täytyy olla riittävä teoreettinen ja käytännön harjoittelu radiologisten toimenpiteiden ja säteilysuojelun kannalta.
17. Pätevyyden hankkimisen jälkeen vaaditaan jatkuvaa kouluttautumista ja harjoittelua erityisesti, kun uusia CBCT -laitteita tai tekniikoita otetaan käyttöön.
18. CBCT:n käyttöpaikoissa vastuussa olevan hammaslääkärin on käytävä hyväksytty täydentävä teoreettinen ja käytännön koulutus (yliopistotasoinen tai vastaava). Jos on olemassa kansallinen erikoislääkärin ammatti hammasradiologiassa, CBCT:n koulutusohjelman suunnittelussa ja toteuttamisessa tulisi olla mukana hammasradiologi.

## **5. Kirjallisuutta**

1. Säteilylaki 27.3.1991/592.
2. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000.
3. Säteilyturvakeskus. Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen röntgentutkimuksissa. STUK tiedottaa 1/2004. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2004.
4. SEDENTEXCT -projektin internet -sivut: <http://www.sedentexct.eu/>
5. EADMFR -internetsivut: <http://www.eadmfr.org/>