

Mammografian uusi ST-ohje

Ylitarkastaja Markku Pirinen, Säteilyturvakeskus

Säteilyturvakeskuksessa on valmisteltu kuluneen vuoden aikana mammografiatoimintaan liittyvää uutta ohjetta ST 3.8. Ohjeluonnos oli kommentoitavana STUK:n ulkopuolella 24.8.2012 saakka. Ohjeluonnoksessa on yhdistetty aiemmin erillisinä ohjeina olleet ST 3.2 (Mammografialaitteet ja niiden käyttö) ja ST 3.7 (Mammografiaan perustuva rintasyöpäseulonta) kattaen nyt sekä klinisen että seulontamammografiatoiminnan. Uusi ohje koskee vain kuvantamista, joka tehdään digitaaliseen tekniikkaan pohjautuen. Filmikuvantamisessa sovelletaan edelleen aiempaa ohjetta ST 3.2.

Aiemmasta poiketen ohje ei sisällä laitteisiin liittyviä hyväksyttävyyksivaatimuksia. Ne annetaan erikseen STUK:n erillisellä päätöksellä, joka tulee kommentoitavaksi syksyn 2012 aikana.

Mammografialaitteiden hyväksyttävyyksivaatimuksia käsitellään tässä ohjeessa vain yleisellä tasolla ja viitataan esim. raja-arvoina em. STUK:n päätökseen. Laitteen kelpoisuutta arvioidaan kolmella tasolla:

- laite on korjattava ja sen toiminta on saatettava hyväksyttävälle tasolle
- laitteen käyttöä rajoitetaan niin, että se toimii ko. käytössä hyväksyttävästi
- laite poistetaan käytöstä

Ohje käsittelee mammografiatoiminnan säteilyturvallisuutta koskien koko kuvantamisketjua – kuvaus – kuvien tulkinta – hyväksyttävä lopputulos ja näiden pohjalta hoitoketjun katkeamaton toiminta.

Yhtenä osa-alueena käsitellään mammografiatoimintaan liittyviä turvallisuuslupakäytäntöjä ja seulontaohjelmien hyväksyntää. Molempien osalta korostetaan toiminnan harjoittajan vastuuta seurata koko toiminnan asianmukaisuutta ja tarvittaessa ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin.

Omana alueena ohjeessa on röntgentoimintaan osallistuvien henkilöiden pätevyudet. Niistä nostetaan esille mm. säteilysuojelukoulutus, laitteiden käyttökoulutus, ammattitaidon ylläpito ja täydennyskoulutus. Ohjeessa käsitellään myös mammografiakuvantamisessa vaadittuja erityispätevyyksiä. Erityisesti seulontamammografian osalta korostetaan henkilökunnan kokemusta ja erityisosaamista kuvaajien sekä kuvien tulkitsijoiden osalta. Ainakin toiselta kuvien tulkitsijalta edellytetään mm. osoitettua erityispätevyyttä mammografiakuvien tulkintaan. Myös röntgenhoitajalta edellytetään syvälistä ja pitkällistä perehtymistä mammografiakuvantamiseen.

Merkittävä osa ohjeesta käsittelee mammografiatoimintaan liittyvää laadunvarmistusta. Laadunvarmistus jaetaan sekä tekniseen laadunvarmistukseen että käytön aikaiseen toiminnan laadunvarmistukseen. Yhtenä osa-alueena laadunvarmistusta on potilasanostien määrittäminen ja niiden vertailu vertailutasoihin. Uutena suurena vertailutasoksi otetaan käyttöön ensisijaisena suurena rauhaskudosannos (MGD), joka korvaa vähitellen aiemmin käytössä olleen suureen pinta-annos (ESD). Suure MGD on ollut jo käytössä vuoden 2011 lopulla annetun STUK:n päätöksen perusteella, mutta nyt tässä ohjeessa sen käyttöä korostetaan. Suureen ESD käyttö mammografiassa voi jatkua vuoden 2013 loppuun. Ohjeen liitteessä on taulukko, jossa on yksilöity laadunvar-

mistustestit ja niiden suoritusvälit. STUK:ssa on myös tekeillä opas, jossa em. testien suoritustapoja on kuvattu.

Ulkoisissa lausunnoissa esitettiin runsaasti mm. koko seulontaprosessiin liittyviä täsmennyksiä esim. jatkotutkimusten suorittamisesta ja seulonnan tarjouskilpailun järjestämisestä. Näistä päättäminen ei ole kuitenkaan STUK:n varsinaista toimialuetta ja ne on jätetty ohjeesta pois.