



**SAVONIA**

**AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO**

SOSIAALI-, TERVEYS- JA LIIKUNTA-ALA

# TOIMINTAOHJE TC-99<sup>M</sup>- FOSFONAATIN KÄYTTÖ- KUNTOON SAATTAMISEEN RADIOFARMASIAKAAPISSA

Opinnäytetyö

TE -

KIJÄ/T:

Miikka Pirinen

Heikki Kekki

Antti Ruuhela

TR13S

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala	
Koulutusohjelma Radiografian ja sädehoidon koulutusohjelma	
Työn tekijä(t) Miikka Pirinen, Antti Ruuhela ja Heikki Kekki	
Työn nimi Toimintaohje Tc-99M:n fosfonaatin käyttökuntoon saattamiseen radiofarmasiakaapissa.	
Päiväys 20.04.2016	Sivumäärä/Liitteet
Ohjaaja(t) Lehtori Pirjo Leppäsaari	
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Projektipäällikkö Sirkka Malmioja, Savon koulutuskuntayhtymä	
<p>Tiivistelmä</p> <p>Radiolääkkeellä tarkoitetaan radioaktiivista lääkevalmistetta. Radiolääkeaineen määrän ollessa hyvin pieni, radiolääkkeellä ei ole farmakologista vaikutusta, siksi sen tehtävänä onkin vain kuljettaa radiolääke haluttuun kohteeseen. Radionuklidi Tc-99<sup>m</sup> valmistetaan teknetiumgeneraattorilla. Radiolääkkeet valmistetaan radiofarmasian laboratoriossa, jonka pitää täyttää säteilysuojelun ja lääkkeiden valmistuksen lakien asettamat vaatimukset. Radiolääkkeiden kanssa työskentelevä röntgenhoitaja luokitellaan säteilytyöluokkaan A. Valmistuksessa tulee muistaa aseptiikka, jotta vältetään kontaminaatiot. Lääketeollisuuden tuotteiden valmistus vaatii steriiliä ympäristöä.</p> <p>Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa toimintaohje radiolääke Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamisesta Sakkyn Puhdistilakeskuksen koordinoimaan puhdistilapassikoulutukseen. Toimintaohjeen tavoitteena on antaa luotettavaa tietoa Puhdistilapassikoulutukseen osallistuville bioanalytikoille ja röntgenhoitajille sekä muille terveysalan ammattilaisille hyvistä toimintatavoista radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa. Toimintaohje liitetään Moodleen koulutusmateriaaliksi.</p> <p>Opinnäytetyö on toiminnallinen kehittämistyö. Toiminnallisen opinnäytetyön toteutuksena voi olla esimerkiksi kirja, näyttely tai kuten tässä työssä toimintaohje. Toiminnallinen opinnäytetyö koostuu kahdesta kokonaisuudesta. Se sisältää tuotteen eli toiminnallisen osuuden ja raportin. Opinnäytetyössä aineiston keruumenetelmänä käytettiin kirjallisuuskatsausta. Kirjallisuuskatsaus voidaan määritellä kehittämistehtävän kannalta oleelliseksi kirjallisuudeksi. Kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena on muodostaa teoreettinen ja käsitteellinen kehys kehittämistehtävälle. Toimintaohjeen työstämistä varten laadittiin analyysirunko. Analyysirunko muodostettiin tilaajan antamien kriteerien mukaisesti niistä asioista, mitkä ovat oleellisia Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamiseen radiofarmasiakaapissa. Aineiston analyysissä on sovellettu deduktiivista sisällön analyysiä.</p> <p>Fonttina käytettiin Times New Roman - fonttia, tekstinkokona toimi 14 ja rivivälinä 1,0. Toimintaohje alkaa kansilehdellä, jonka jälkeen on lyhyt johdattelu siihen, mitä toimintaohjeessa käsitellään. Toimintaohje jaettiin neljään eri osioon. Osioina olivat puhdistilapukeutuminen, aseptinen työskentely, Tc-99<sup>m</sup> –fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen ja säteilysuojelu. Jokaisen osion alkuun tuli pieni johdanto aiheeseen. Lopuksi kerrottiin vielä aiheeseen liittyvästä kirjallisuudesta.</p>	
Avainsanat Tc-99 <sup>m</sup> -fosfonaatti, puhdistila, puhdistilatyöskentely, säteilysuojelu, radiofarmasiakaappi, toimintaohje	

Field of Study Social Services, Health and Sports			
Degree Programme Degree Programme of Radiography and Radiationtherapy			
Author(s) Miikka Pirinen, Antti Ruuhela ja Heikki Kekki			
Title of Thesis Guideline of the procedure how to make Tc-99m fosfonate usable in fume hood.			
Date	20.04.2016	Pages/Appendices	
Supervisor(s) Senior Lecturer Pirjo Leppäsaari			
Client Organisation /Partners Project Manager Sirkka Malmioja, Savon koulutuskuntayhtymä			
<p>Abstract</p> <p>Nuclear medicine means radioactive medical product. Nuclear medicine has no pharmacological effect, because the doses in nuclear medicines are very small and their only duty is to carry the nuclear medicine into the wanted target. Radionuclide Tc<sup>99m</sup> is produced with a technetium generator. Nuclear medicines are produced in pharmaceutical laboratory, which must meet the requirements set by the manufacturer of medicinal products and radiation protection laws. The radiotherapist who works with the nuclear medicine is classified in radiation work class A. The manufacture must also remember protection against infections in order to avoid contamination. The manufacturer of pharmaceutical products requires a sterile environment.</p> <p>The purpose of this thesis is to produce a guideline of the procedure how to make Tc-99m fosfonate usable coordinated by Sakky Cleanroomcenters cleanroom-pass education. The goal of this guideline for the procedure is to present reliable information for healthcare professionals about good manufacturing practice. The guideline of the procedure will be linked as education material in Moodle.</p> <p>The thesis is a functional developing work. The functional thesis can be executed as a book, display or as in this case a guideline of a procedure. The functional thesis consists of two different entireties. It contains a production as the functional part and a report. The collecting method for the material of the thesis is a literature overview. The literature overview can be described as a developing work from relevant literature point of view. The purpose of the literature review is to provide a theoretical and conceptual framework for the development task. The thesis has been prepared in the frame of analysis. The analysis frame was constructed in accordance with the criteria established by the subscriber of the things which are essential for Tc – 99<sup>m</sup> phosphonate reconstitution of radiopharmacy fumehood. The data analysis has been applied to the data collection deductive method.</p> <p>The guideline of the procedure was made based on completed directions, so we couldn't affect the fonts or the text size. The font used for the guideline of the procedures was Times New Roman, the text size 14 and line spacing 1.0. The guideline of the procedure was divided in four different parts. The parts were cleanroom dressing, aseptic working, how to make Tc-99m fosfonate usable and radiation protection. At the beginning of every part came a small introduction to the topic.</p>			
Keywords Tc-99 <sup>m</sup> –phosphonate, cleanroom, cleanroom working, radiation protection, fume hood, procedure			

## SISÄLTÖ

1	OPINNÄYTETYÖN TAUSTA JA TARKOITUS.....	5
2	PUHDASTILATYÖSKENTELY.....	7
2.1	Puhdastilatyöskentelyä ohjaava normisto.....	7
2.2	Puhdastilaluokat ja olosuhdevalvonta .....	8
3	TC-99 <sup>m</sup> :N KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN RADIOFARMASIKAAPISSA .....	10
3.1	Tc-99 <sup>m</sup> :n valmistaminen .....	10
3.2	Radiofarmasiakaapissa työskentely ja aseptiikka .....	11
4	SÄTEILYSUOJELU .....	14
4.1	Potilaan säteilysuojelu .....	14
4.2	Henkilökunnan säteilysuojelu .....	15
4.3	Rakenteellinen säteilysuojelu .....	16
5	OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE, TAUSTAKYSYMYKSET JA TUOTOS.....	18
6	OPINNÄYTETYÖN TOTEUTTAMINEN .....	19
6.1	Toiminnallinen opinnäytetyö .....	19
6.1	Aineiston keruu.....	19
6.2	Aineiston analyysi .....	20
6.3	Valmis tuotos ja sen arviointi .....	22
7	POHDINTA.....	24
7.1	Opinnäytetyön luotettavuus.....	24
7.2	Opinnäytetyön eettisyys .....	25
7.3	Opinnäytetyön prosessi .....	26
7.4	Ammatillinen kehittyminen opinnäytetyöprosessin aikana .....	28
	LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT .....	31
	LIITE 1. KIRJALLISEN AINEISTON ANALYSOINTI .....	36
	LIITE 2. VALMIS TOIMINTAOHJE .....	39

## 1 OPINNÄYTETYÖN TAUSTA JA TARKOITUS

Radiolääkkeellä tarkoitetaan radioaktiivista lääkevalmistetta. Se sisältää säteilevän radionuklidin, joka on liitettyä lääkeaineeseen. Radiolääkkeen vaikuttava aine on radiolääkeaine.

Radiolääkeaineen määrän ollessa hyvin pieni, radiolääkkeellä ei ole farmakologista vaikutusta, siksi sen tehtävänä onkin vain kuljettaa radiolääke haluttuun kohteeseen. (Bergström ja Nägren 2004, 29.) Radionuklidi Tc-99<sup>m</sup> valmistetaan teknetiumgeneraattorilla. Teknetiumgeneraattorissa käytetään Mo-99:ä, joka tuotetaan ydinreaktorissa säteilyttämällä molybdeenin isotooppia 98 tai uraanin isotooppia 235. Tc-99<sup>m</sup> tuottamiseksi käytetään Mo-99:ää, joka on ladattu muutaman senttimetrin pituiseen Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> -pylväeseen. Tc- 99<sup>m</sup> voidaan erottaa helposti Mo-99:stä esimerkiksi nesteuuton avulla. Tällöin eluointi suoritetaan NaCl-liuoksella ja läpivirtaus aikaansaadaan tyhjiöpullon avulla. (Brown ym. 1999, 171–172.)

Radiolääkkeet valmistetaan radiofarmasian laboratoriossa. Laboratorion pitää täyttää sekä lääkevalmistuksen että säteilysuojelun lakien asettamat vaatimukset (Kämäräinen 2006).

Radiolääkkeitä voidaan valmistaa myös syklotronilla, termisillä neutroneilla reaktorissa ja fissiotuotteilla. Syklotroni on positroneja emittoivien radionuklidien valmistukseen suunniteltu hiukkaskiihdytin, jossa spiraalin muotoista rataa pitkin haluttu hiukkanen kiihdytetään suureen nopeuteen, jonka jälkeen se ammutaan kohtioon, jolla näin muodostuu radionuklideja. Tärkeimmät kliinisessä käytössä olevat positronisäteilijät ovat hiili-11, fluori-18 ja happi-18 (Seepia 2000, 14–15.) Fission aiheuttaa usein ytimeen törmäävä hiukkanen, joka on neutroni tai  $\gamma$ -kvantti. Hidas neutroni eli termiinen neutroni voi aiheuttaa paljon todennäköisemmin fission. Fissiossa raskas ydin halkeaa kahdeksi keskiraskaaksi ytimeksi, jolloin useimmiten irtoaa myös muutamia neutroneja. (Saloheimo 2012.)

Radiolääkkeiden kanssa työskentelevä röntgenhoitaja luokitellaan säteilytyöluokkaan A. Säteilytyöluokkaan A kuuluvalla työntekijällä tulee järjestää annostarkkailu ja työntekijän terveyttä tulee säännöllisesti seurata. Radiolääkkeen valmistuksessa tulee ottaa huomioon henkilökunnan säteilyturvallisuus, jotta henkilökunta ei altistuisi säteilylle tarpeettomasti. (Stuk 2009.) Radiolääkkeiden valmistuksessa tulee myös muistaa aseptiikka, jotta vältetään kontaminaatiot. Lääketeollisuuden tuotteiden valmistus vaatii steriiliä ympäristöä, sillä tuotteeseen joutuneet mikrobit voivat aiheuttaa sen pilaantumisen, haittavaikutuksia tai pahimmillaan vakavan infektion tuotteen käyttäjälle. Tämä vaatii puhdistilatyöskentelyä ja GMP:n (Good Manufacturing Practices) mukaisia toimintatapoja. (Analyysi 2007, 9-11.)

Aihe valittiin, koska halusimme perehtyä siihen syvemmin. Radiolääkkeen käyttökuntoon saattaminen on olennainen osa röntgenhoitajan työtehtäviä isotooppilääketieteen yksiköissä. Radiolääkkeen käyttökuntoon saattamiseen saatava käytännön opetus on varsin vähäistä ja sitä pääsee vaihtelevasti harjoittelemaan käytännön harjoitteluissa. Pyyntö toimintaohjeen tekemiseen tuli SAKKY:n (Savon koulutuskuntayhtymä) Puhdistilakeskukselta, joten tarvetta ohjeelle on.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa toimintaohje radiolääke Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamisesta Sakkyn Puhdastilakeskuksen koordinoimaan Puhdastilapassikoulutukseen.

Toimintaohjeen tavoitteena on antaa luotettavaa tietoa Puhdastilapassikoulutukseen osallistuville bioanalytikoille ja röntgenhoitajille sekä muille terveysalan ammattilaisille hyvistä toimintatavoista radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa. Toimintaohje liitetään Moodleen koulutusmateriaaliksi.

## 2 PUHDASTILATYÖSKENTELEY

Puhdastila määritetään tilaksi, jossa pyritään hallitsemaan ilmassa olevien hiukkasten määrää, lämpötilaa, kosteutta ja puhdastilan painesuhdetta ympäröiviin tiloihin nähden. Lääketeollisuuden tuotteita valmistaessa ympäristön tulee steriili, sillä tuotteeseen joutuvat mikrobit saattavat aiheuttaa sen pilaantumisen, haittavaikutuksia tai pahimmillaan vakavan infektion tuotteen käyttäjälle. Lääketeollisuuden lisäksi puhdastiloja tarvitaan myös esimerkiksi mikroelektroniikka- ja puolijohdeteollisuuden, mikromekaniikkavalmistuksen sekä optisen valmistuksen tuotannossa. Puhdastiloja tarvitaan, koska ihmiset, tuotantolaitteet ja tilojen rakenteet tuottavat epäpuhtauksia, jotka puhtautta vaativissa prosesseissa tulee pyrkiä estämään. Tämä puhtauden taso riippuu sekä itse tuotteesta että prosessista. (Analyysi 2007, 9 - 11.)

### 2.1 Puhdastilatyöskentelyä ohjaava normisto

Steriilit valmistustilat vaativat aseptista työskentelyä. Aseptinen työskentely jaetaan puhdastilaluokkiin, jotka ovat GMP:n (Good Manufacturing Practises) mukaiset. GMP ohjaa hyvin tuotantotapoihin. Hyviä tuotantotapoja ohjaa Euroopassa Euroopan komission Brysselissä laatima Annex 1 - säännöstö. (European Commission 2008.) Valmistustilan aseptiikan perustana on tehokas ilmansuodatus, joka hoidetaan HEPA-suodattimien avulla. HEPA-suodattimien tulee poistaa vähintään 99,97 % pölystä, siitepölystä, bakteereista ja kaikista ilmassa syntyvistä partikkeleista. Tilaan tehdä paine-ero, jonka avulla sisäpuolinen ylipaine puhaltaa huoneessa olevan ilman ulos, eikä vastaanota ulkopuolista saastunutta ilmaa. Puhdastilan olosuhteita tulee valvoa tarkasti. Lämpötilan, kosteuden ja paine-erojen tulee pysyä sallituissa rajoissa. Tilassa suoritetaan partikkelimittauksia sekä mikrobitason valvontaa. Tämä kaikki tulee myös dokumentoida. (Kämäräinen 2006.)

Radiolääkkeiden, kuten muidenkin lääkkeiden valmistusta ohjaavat tietyt kriteerit, kuten esimerkiksi GMP (Good Manufacturing Practice). GMP viittaa lääkkeiden hyvin tuotantotapoihin, joihin kuuluvat lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyt ja menettelytavat, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea jakaa ulkomaille vientiä varten suomalaisille lääketehaille ja viennin kohteena olevan maan viranomaisille GMP-todistuksia. (Fimea 2014.)

Fimea määrittää lääkkeiden valmistukseen liittyviä säädöksiä. Lääkkeiden valmistukseen osallistuva henkilökunta tulee perehdyttää tehtäviinsä hyvin. Heidän säännöllisestä koulutuksestaan tulee huolehtia ja tämä koulutus dokumentoida. Lääkkeet tulee valmistaa erillisissä, sitä varten varatuissa ja siihen tarkoitetuissa tiloissa, joissa on otettu huomioon lääkevalmisteen erityisvaatimukset. Tilat täytyy suunnitella ja rakentaa niin, ettei toimipaikan muu toiminta vaaranna lääkevalmistusta ja ettei myöskään lääkkeiden valmistuksesta aiheudu vaaraa muulle toiminnalle. Tilojen tulee olla rakenteeltaan helposti puhdistettavissa. Lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamiseksi tulee varata oma, työturvallisuusvaatimukset täyttävä, ja väin tähän tarkoitukseen tarkoitettu työpiste.

Radiolääkkeiden käsittelyssä ja säilytyksessä pitää myös huomioida säteilylain 592/1991 ja sen nojalla annettujen normien vaatimukset sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta annetun määräyksen vaatimukset. (Fimea 2011.)

## 2.2 Puhdastilaluokat ja olosuhdevalvonta

Puhdastiloissa ilmassa esiintyvien partikkelien määrää kontrolloidaan. Tämä tarkoittaa sitä, että niiden syntyminen, sisäänpääsy ja viipymä minimoidaan tilassa. Myös tulee kontrolloida tilan lämpötilaa, kosteutta ja ilmanpaineiden suhdetta. Puhdastilaluokkien mukaan on määrätty kullekin luokalle omat suositusraja-arvot. Suositusraja-arvot määrätään hiukkaspitoisuuksille ja mikrobikontaminaatiolle sekä levossa että käytössä. Euroopassa käytettävät standardit ovat ISO-14644, johon sisältyy luokat 1-9 ja GMP jossa on luokat A-D. Puhdastiloja voidaan käyttää lääketeollisuuden lisäksi muun muassa bio- ja elektroniikkateollisuudessa. Käytännössä puhdastiloilla minimoidaan haitallisten mikrobien ja hiukkasten aiheuttamat ongelmat prosesseissa. (CleanRoomTech 2015.)

Jokaiselle luokalle on määritetty suositusraja-arvot hiukkaspitoisuuksille levossa ja käytössä. Raja-arvot on määrätty hiukkaspitoisuuksille ja mikrobikontaminaatioille. Luokassa A hiukkaspitoisuutta mitataan hiukkasten koon perusteella kuutiossa. Yli puoli mikrometriä (0,5 µm) suurempia tai yhtä suuria hiukkasia saa levossa ja käytössä olla 3520 kappaletta. Kun taas yli viisi (5 µm) mikrometriä olevia hiukkasia saa levossa ja käytössä olla vain 20 kappaletta. Mikrobiologisen kontaminaation raja-arvot mitataan yksiköllä cfu, colony forming units. Tämä tarkoittaa pesäkkeitä muodostavia yksiköitä. Luokan A tilan ilmassa tulee olla alle 1 cfu/ kuutio. Raja-arvot on myös asetettu laskeumamaljalle (cfu/4h), kontaktimaljalle (cfu/malja) ja käsineille (cfu/käsine). A- luokan tilassa jokaisen raja-arvo on <1 cfu. (European Commission 2008.)

B-luokkaan kuuluvassa tilassa puoli mikrometriä tai suurempia hiukkasia saa olla lepotilassa saman verran kuin A-luokan tilassa eli 3520, kun taas viiden mikrometrin hiukkasia saa olla 29 kappaletta per kuutio. Käytössä ollessa sallittu määrä on suurempi. B-luokassa pienempiä hiukkasia (0,5 µm) saa olla 352 000 kappaletta ja suurempia (5 µm) saa olla 2900. C- ja D- luokassa sallitut määrät kasvavat. Lepotilassa C-luokassa pienempiä hiukkasia saa olla 352 000 ja suurempia 2900, kun taas D-luokassa määrät ovat 3 520 000 kappaletta ja 29 000. D-luokkaan ei ole määritelty käytössä olon ajaksi hiukkasten kappalerajoja. C-luokassa rajat on 3 520 000 ja 29 000. (European Commission 2008.)

B-luokan raja- arvot mikrobiologisessa kontaminaatiossa on ilmassa 10 cfu per kuutio, laskeumamaljalle 5 cfu/ 4h, kontaktimaljalle 5 cfu/ malja ja käsineillä 5 cfu/käsine. C- ja D-luokissa ei ole määritetty raja-arvoja käsineille. C-luokassa raja-arvot ovat ilmassa 100 cfu per kuutio, laskeumamaljassa 50cfu/ 4h ja kontaktimaljassa 25cfu/malja. D-luokassa arvot ovat tuplasti suuremmat. (European Commission 2008.)



Toisin sanoen A-luokka on korkean riskin toiminnoille ja sen normaali laminaarinen ilmanvirtaus on 0,36 - 0,54 m/s. B-luokassa tapahtuu aseptinen valmistus ja täyttö. B-luokan tila ympäröi aina A-luokan tilaa. C- ja D- luokissa tapahtuu steriilivalmistuksen vähemmän kriittiset työvaiheet. (European Commission 2008.)

ISO-Standardin luokitus liittyy tietyn kokoisten hiukkasten määrästä kuutiossa ilmaa. Hiukkasten koon yksikkönä on mikrometri ja niiden jokaisessa luokassa on suositussarvot erikokoisien hiukkasten pitoisuuksille. Luokassa 1 saa olla kooltaan suurempia tai yhtäsuuria hiukkasia kuin 0,1 mikrometrin hiukkasia. Näitä saa olla kuutiossa ilmaa 10 kappaletta. ISO 2 luokassa 0,1 mikrometrin hiukkasia saa olla 100 kappaletta. Suurempia tai yhtä suuria hiukkasia kuin 0,2 ja 0,3 mikrometriä saa myös olla luokan 2 tilassa. (International standard 2006.)

Luokassa 3 0,1 mikrometrin hiukkasten sallittu määrä nousee tuhanteen kappaleeseen, ja siinä sallitaan myös 0,2  $\mu\text{m}$ , 0,3  $\mu\text{m}$  ja 0,5  $\mu\text{m}$  hiukkasia. Luokkaan 6 asti 0,1 mikrometrin hiukkasten määrä nousee kymmenkertaisesti. Luokassa 6 niitä saa olla miljoona kappaletta kuutiossa ilmaa. Luokissa 7-9 saa hiukkasten koon olla välillä  $\geq 0,5 \mu\text{m}$ - $\geq 5 \mu\text{m}$ . Luokkien välissä hiukkasten sallittu määrä nousee kymmenkertaisesti. (International standard 2006.)

### 3 TC-99<sup>m</sup>:N KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN RADIOFARMASIAKAAPISSA

Radiolääke on radioaktiivinen lääkevalmiste. Radiolääkeaineella puolestaan tarkoitetaan vaikuttavaa ainesosaa lääkevalmisteessa. Radiolääkkeet voidaan jaotella diagnostiikansa mukaisesti, käyttökohteen mukaan sekä radiolääkkeen ominaisuuksien mukaisesti käyttövalmiisiin radiolääkkeisiin, puolivalmisteisiin sekä käyttöpaikassa valmistettaviin radiolääkkeisiin. Radiolääkkeitä voidaan valmistaa generaattorilla, termisillä neutroneilla reaktorissa, syklotronilla ja fissiotuotteilla. (Bergström 2006.) Radiolääkkeen tarkoitus on kertyä haluttuun anatomiseen osaan. Lääke annetaan yleensä suonensisäisesti joitakin poikkeuksia lukuunottamatta. Radiolääkkeen kertyminen haluttuihin elimiin tapahtuu monin eri tavoin. Esimerkiksi jodi kertyy kilpirauhaseen aktiivisen kuljetusmekanismin välityksellä. (Korpela 2004.) Radiolääkkeiden valmistus jaetaan valmistustavan mukaan neljään eri ryhmään, joita ovat käyttövalmiin radiolääkkeen jakaminen potilasannoksiin, radiolääkkeen valmistaminen käyttämällä generaattorieluaattia ja kaupallista kittiä, keskitetty valmistuslaboratorio sekä potilaan solujen leimaaminen. (Kämäräinen 2006.)

#### 3.1 Tc-99<sup>m</sup>:n valmistaminen

Nuklidi on atomiydinlaji, jossa on tietty määrä protoneita ja neutroneita. Alkuaineen atomeja, joissa on sama määrä protoneita, mutta eri määrä neutroneita, kutsutaan isotoopeiksi. Saman alkuaineen eri isotoopit ovat kemiallisilta ominaisuuksiltaan samanlaisia, mutta niillä on eri massa. Epävakaat isotoopit ovat radioaktiivisia, eli atomiytimet hajoavat itsestään lähettäen säteilyä ympäristöön. Näitä kutsutaan radionuklideiksi. (FMSS 2004.)

Tc-99<sup>m</sup> on isotooppitutkimuksissa yleisimmin käytetty radionuklidi. Kemiallisesti se on hyvin reaktiivinen ja sillä voidaan leimata monia elin- ja kudosspesifisiä yhdisteitä, jonka vuoksi suurin osa tutkimuksista voidaan tehdä samalla radionuklidilla. Tc-99<sup>m</sup>:sta voidaan käyttää kirjoitusmuotona <sup>99m</sup>Tc tai teknetium-99<sup>m</sup>-radionuklidi. 99<sup>m</sup>-yläviite kertoo, mistä teknetiumin isotoopista on kysymys. Tämä tieto on tärkeä teknetiumilla ollessa useita eri isotooppeja, jotka eroavat ominaisuuksiltaan toisistaan huomattavasti. Pitkäikäisimmän teknetiumin isotoopin Tc-98:n puoliintumisaika on 4,2 x 10<sup>9</sup> vuotta, kun taas Tc-99<sup>m</sup>:llä se on vain 6 tuntia ja <sup>99m</sup>Tcnetiumilla puolestaan 2,1 x 10<sup>5</sup> vuotta. Mo-99/Tc-99<sup>m</sup>-generaattorin sisällä on molybdeenin (Mo) isotooppia, Mo-99:ää, joka hajoaa beeta-hajoamisen kautta 66 tunnin puoliintumisajalla Tc-99<sup>m</sup>:ksi. Noin 86 % Mo-99:stä hajoaa ensin metastabiiliin tilaan Tc-99<sup>m</sup>:ksi. Koska Tc-99<sup>m</sup>:lla on lyhyt puoliintumisaika, se poistuu potilaasta suhteellisen nopeasti kuvauksen jälkeen. (Korpela 2004.)

Tc-99<sup>m</sup>:n lähettämä 140 kiloelektronivoltin gammasäteily soveltuu hyvin gammakameralla tehtäviin mittauksiin. Lyhyen puoliintumisaikansa vuoksi käyttövalmista teknetiumia ei yleensä ole saatavilla, vaan se valmistetaan generaattorin avulla käyttöpaikallaan. Emittoitunut gammasäde ei sisällä ylimääräisiä betahiukkasia, joka rajoittaa säteilyn määrää. (Brown ym. 1999, 189.)

Teknetiumgeneraattorissa käytetään Mo-99:ä, joka tuotetaan ydinreaktorissa säteilyttämällä molybdeenin isotooppia 98 tai uraanin isotooppia 235. Tc-99<sup>m</sup>:n tuottamiseksi käytetään Mo-99:ää, joka on ladattu muutaman senttimetrin pituiseen Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> -pylväaseen. Tc-99<sup>m</sup> voidaan erottaa helposti Mo-99:stä esimerkiksi nesteuuton avulla. Tällöin eluointi suoritetaan NaCl-liuoksella ja läpivirtaus aikaansaadaan tyhjiöpullon avulla. Generaattorissa oleva Tc-99<sup>m</sup> eluoiuu lähes täydellisesti muuttaman millilitran liuostilavuuteen. Uuden Tc-99<sup>m</sup>-erän saamiseksi tulee odottaa kunnes sen määrä kolonnissa on taas riittävä. Vuorokauden kuluttua Tc-99<sup>m</sup>:n sisäänkasvu on yli 90 prosenttia. Generaattorista saatava aktiivisuus pienenee Mo-99:n puoliintumisajan mukaan. (Brown ym. 1999, 171–172.) Mo-99/Tc-99<sup>m</sup>-generaattori eluoidaan kerran päivässä fysiologisella keittosuolaliuoksella. Sen avulla Tc-99<sup>m</sup> saadaan perteknetaatin Tc-99<sup>m</sup> O-4 muodossa ulos generaattorista. Eluointi tarkoittaa uuttamista eli liuottimen avulla jonkin aineosan poistamista. (Niensted ym. 1999, 110.)

### 3.2 Radiofarmasiakaapissa työskentely ja aseptiikka

Tc-99<sup>m</sup>:n eluointi Mo-99/Tc-99<sup>m</sup>-generaattorista ja käsittely tapahtuu radiofarmasiakaapissa, eli laminaari-ilmavirtauskaapissa (LIV-kaappi). Laminaarinen virtaus tarkoittaa viskoottista virtausta, eli virtaavan fluidin hiukkaset etenevät tasaisissa, rinnakkaisissa kerroksissa. Kerrokset voivat liukua toisensa ohi eri nopeuksilla, mutta toisin kuin turbulentsissa virtauksessa, ne eivät sekoitu keskenään. Virtaus on laminaarinen, kun virtausnopeus on pieni ja virtaavan aineen viskositeetti on suuri. Radiofarmasiakaapin tulee olla puhdistilaluokitukseltaan A-luokkaa. Radiofarmasiakaapin puhtauteen vaikuttavat käytettävät työskentely- ja puhdistustavat sekä se, millainen ilmansuodatus kaapissa on. Radiofarmasiakaapin puhtauteen vaikuttavat myös ympäristön puhtaus ja työntekijän henkilökohtainen hygieniataso sekä hänen ihonsa ja hengityselimistönsä terveydentila. Radiofarmasiakaapin ympärillä oleva tila on puhdistilaluokitukseltaan C-luokkaa. (Solunetti 2006.)

Työntekijän täytyy pukeutua työskennellessään radiofarmasiakaapilla lyijyessuun ja kertakäyttöpäähineeseen. Hiukset asetellaan kunnolla päähineen sisään ja pitkien hiusten tulee olla kiinni. Hänen tulee käyttää maskia suun edessä sekä välttää puhumista työskennellessään. Kellojen, korujen ja kynsilakan käyttö on kielletty radiofarmasiakaapissa työskentelemisen aikana. Ennen hihansuojien ja steriilien suojakäsineiden laittoa työntekijän tulee pestä ja desinfioida huolellisesti kätensä. Hansikkaat puhdistetaan alkoholiliuoksella aina ennen työn aloittamista. Hansikkaat on vaihdettava uusiin, jos työ radiofarmasiakaapissa on keskeytynyt niin, että kädet on otettu pois kaapista ja niillä on kosketettu ympäristöön. (EANM 2007.)

Radiofarmasiakaappiin tulee varata vain päivän tarvetta vastaava määrä tarvikkeita, jotka laitetaan helposti puhdistettaviin muoviasioihin. Ennen kuin tarvikkeet laitetaan astioihin, astiat täytyy puhdistaa alkoholiliuoksella. Astiat täytetään sulkutilan puolella pakkausten aukaisemisesta syntyvän pölyn vuoksi. Täytetyt astiat säilytetään läpiantokaapissa. Ruiskujen ja ampullien lyijysoijat pidetään radiofarmasiolaboratorion puolella. Ne täytyy pyyhkiä ennen käyttöönottoa alkoholiliuoksella samalla varoen niiden lyijyosia. Eluojan tulee asettaa radiofarmasiakaapin lyijylasi vartalonsa eteen suojaamaan tarpeettomalta säderasitukselta. Lyijytiliä käytetään suojina eluaatti- ja kittipulloille, suoja-

maan sekä eluoijaa että annoskalibraattoria. Lyijytiiliä ei saa laittaa ilmanottoaukkojen päälle tai niiden viereen siitä syntyvien ilmanpyörteiden vuoksi, jotka lisäävät radiolääkkeen kontaminaatoriskiä. (EANM 2007.)

Työskentely radiofarmasiakaapissa tulisi suorittaa mahdollisimman vähin liikkein ja huolellisesti. Tämän avulla syntyy mahdollisimman vähän ilmanpyörteitä. Käsien ulos- ja sisäänliikettä kaapin aukoissa tulee välttää, jotta likainen ilma kaapin ulkopuolella ei pääsisi kaapin sisätiloihin. Työ radiofarmasiakaapissa täytyy kuitenkin suunnitella niin, että työn saa tehtyä valmiiksi mahdollisimman nopeasti, jotta minimoitaisiin säteilyannokset eluoijan käsille. Tavoitteena on hoitaa työt mahdollisimman vähillä liikkeillä, samalla kuitenkin mahdollisimman nopeasti. Uuden työntekijän tulisi harjoitella radiofarmasiakaapissa työskentelyä ei-radioaktiivisten aineiden kanssa, jotta hän oppisi oikeat ja turvalliset työskentelytavat ennen radioaktiivisten aineiden kanssa työskentelyn aloittamista. Tc-99<sup>m</sup> säilytetään lyijytiilien suojassa, kun sitä ei käsitellä. Lyijy absorboi Tc-99<sup>m</sup>:sta tulevaa säteilyä, jolloin vähennetään ympäristöön tulevan säteilyn määrää. Työssä tulisi käyttää lyijyisiä ruiskun ja ampullin suojia, jos mahdollista. (EANM 2007.)

Radiofarmasiakaapissa on erikseen jätkeilut teräville jätteille ja muille roskille. Jätkeilujen kannet täytyy pitää kiinni työskentelyn aikana. Jos tavaroiden loppuessa kesken työskentelyn radiofarmasiakaappiin joudutaan lisäämään tavaroita, tulee ilmapirtausten antaa tasaantua minuutin ajan ennen kuin työskentelyä jatketaan. (EANM 2007.)

Radiofarmasiakaappi täytyy aina puhdistaa sekä ennen että jälkeen sen käytön. Radiofarmasiakaapissa olevat päällystetyt lyijytiilet puhdistetaan alkoholiliuoksella pyyhkimällä. Puhdistukseen saa käyttää ainoastaan nukkaamattomia materiaaleja. Ennen kuin radiofarmasiakaapissa työskentely aloitetaan, tulee työtaso pyyhkiä desinfioivalla liuoksella. Työpäivän päätteeksi koko työtaso tyhjenetään. Tarvikkeet siirretään sellaiselle työtasolle, joka pyyhitaan alkoholiliuoksella ennen tarvikkeiden siihen asettelua. Puhdistettaessa käytetään puhtaita hansikkaita, mutta hihansuojien käyttö ei ole välttämätöntä. Puhdistus tehdään kaapin takaosasta edeten etuosaa kohti. Lyijylasi puhdistetaan steriilillä vedellä. Radiofarmasiakaapissa ei pidä säilyttää mitään sinne kuulumatonta tavaraa. Puhdistuksen jälkeen liukulasi suljetaan ja puhaltimen annetaan olla päällä täydellä teholla noin tunnin ajan. Puhallin käynnistetään täydelle teholle aamulla tuntia ennen työskentelyn aloittamista. (EANM 2007.)

Aseptiikan kannalta tärkeitä ovat hyvät työskentelytavat, säännöllinen puhdistus ja kontaminaatiomittaukset. Yksin työskentelyä tulisi välttää, jos työhön liittyy erityinen kontaminoitumisen vaara. Työvälineet, joita on käytetty radioaktiivisten aineiden käsittelyyn on puhdistettava käytön jälkeen sekä pidettävä erillään muista. Työskentelytilassa on oltava riittävä määrä säteilysuojia, joita on käytettävä aina säteilylähteitä käsiteltäessä, jos se vain on mahdollista. Radioaktiivisia aineita käsiteltäessä on käytettävä riittävää suojavaatetusta. Näitä suojavaatteita ei tule käyttää tilan ulkopuolella kontaminaatoriskin vuoksi. (Stuk 2008.)

Työ, jossa käsitellään haihtuvia tai ilmaan pölyäviä radioaktiivisia aineita, tulee tehdä vetokaapissa

tai alipainelokerossa. Työalustat on suojattava kontaminaation estävällä materiaalilla työvaiheiden ajaksi, joissa on kontaminaatiovaara. Säteilylähteet tulee merkitä siten, että ne ovat helposti tunnistettavissa. Ulkoisen säteilyn annosnopeutta ja kontaminaation määrää tulee tarkkailla riittävän usein. Aina työn päätyttyä ja kun työskentelytasojen tai muiden pintojen, kuten ilman tai työvaatteiden epäillään olevan kontaminoituneen, tulee tehdä kontaminaatiomittaukset. (Stuk 2008.)

Avolähteitä käytettäessä täytyy ottaa huomioon ulkoisesta säteilystä aiheutuvan altistuksen lisäksi myös sisäisestä säteilystä aiheutuva altistus. Tämä voi tapahtua hengitysilman, työskentelytasojen tai muiden pintojen kontaminoitumisen vuoksi. Radioaktiivisten aineiden kulkeutuminen laboratorion ulkopuolelle sekä niiden joutuminen ulkopuolisten haltuun on estettävä. (Stuk 2008.)

## 4 SÄTEILYSUOJELU

Säteilysuojelun tavoitteena on ennaltaehkäistä säteilyn terveystahait. Säteilysuojelun tavoitteena on myös varmistaa, että säteilyä käytetään turvallisesti. Säteilysuojelun periaatteet perustuvat kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan, ICRP:n (International Commission on Radiological Protection, Kansainvälinen säteilysuojelukomissio) suosituksiin. ICRP:n suositukset ovat saaneet laajan kansainvälisen hyväksynnän ja ne on myös otettu huomioon Suomen säteilylaissa. (ICRP 2007.) Säteilyn käytön tulee täyttää kolme peruseriaatetta: oikeutusperiaate, optimointiperiaate ja yksilönsuojaperiaate. Oikeutusperiaatteen mukaisesti säteilyn käytöstä saatavan hyödyn on oltava suurempi kuin siitä aiheutuvan haitan. Optimointiperiaatteen mukaan säteilyn käytöstä aiheutuva säteilyaltistus on pidettävä niin pienenä kuin kohtuullisin toimin on mahdollista. Yksilönsuojaperiaate puolestaan ohjaa säteilyöntekijöiden, sikiön ja väestön yksilön säteilyaltistusta annosrajojen avulla. (Stuk 2015.)

Säteilyn vaikutukset voidaan jakaa kahteen ryhmään: deterministisiin eli suoriin ja stokastisiin eli satunnaisiin haittavaikutuksiin. Suorat vaikutukset, johtuvat laajasta solutuhosta suuriin kertanoksiin liittyen. Vaikutuksia ovat muun muassa säteilytauti luuydin- ja suolistovaurioineen, säteilypalovamma ja sikiövaurio. Stokastiset vaikutukset voivat saada alkunsa pienestäkin säteilyaltistuksesta ja annos voi kerääntyä vähitellen. Stokastiset vaikutukset syntyvät perimämuutoksesta yhdessä solussa ja haitat tulevat ilmi vasta vuosien kuluttua. (Paile 2002.)

### 4.1 Potilaan säteilysuojelu

Potilaan altistamisen ionisoivalle säteilylle tulee olla aina oikeutettu. Tämän oikeutusarvioinnin tekee potilasta hoitava lääkäri. Kuitenkin myös toimenpidevastuussa olevan lääkärin ja hoitajien tulee omalta osaltaan arvioida tutkimuksen ja näin säteilyaltistuksen oikeutusta. Oikeutusperiaatteen mukaisesti säteilynkäytön hyödyn on oltava suurempi kuin haitan. Isotooppitutkimuksessa optimoinnilla tarkoitetaan sitä, että tutkimukselle asetettu tavoite täyttyy ja, että siitä potilaalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Optimoinnin keinoja ovat koulutettu henkilökunta, laitteiden soveltuvuus tutkimukseen ja niiden oikeanlainen toiminta, tutkimusmenetelmien optimointi ja kuvanlaadun tulee olla riittävä luotettavan diagnoosin tekemiseen. (Stuk 2013.)

Optimointiperiaatteella määrätään suoritettavan säteilyturvallisuuden parantamiseksi toimenpiteet, jotka ovat säteilyturvallisuutta parantavien vaikutusten ja kustannusten kannalta perusteltuja. Tavoitteena on, että henkilökohtainen altistus pidetään niin pienenä kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista. Yksilönsuojaperiaatteen toteutumiseksi käytetään säteilyaltistuksen enimmäisarvoja eli annosrajoja, jotka on asetettu henkilökunnalle. Tällä pyritään siihen, ettei eri altistuksista yhteensä kukaan koidu suurta haittaa. (Stuk 2013.)

Konkreettisesti säteilyaltistusta voidaan optimoida siten, että jos tutkimuksessa voidaan käyttää vaihtoehtoisia radioaktiivisia lääkkeitä, tulee mahdollisuuksien mukaan valita se lääke, josta potilaalle aiheutuva säteilyannos on pienin. Samaa periaatetta tulee soveltaa laitteen käyttämiseen,

jossa potilaalle aiheutuva altistus on mahdollisimman pieni. Potilaalle tulee antaa oikea määrä radioaktiivista lääkettä ja kuvaus toteuttaa tarkasti, jottei uusimiseen ole tarvetta. (Stuk 2013.)

Potilas, jolle on annettu radioaktiivista ainetta, voidaan hoitaa avohoidossa, kun potilaan aktiivisuudesta aiheutuva säteilyaltistus muille ihmisille jää tarpeeksi vähäiseksi. Annosrajoituksina sovelletaan seuraavia sääntöjä: Potilaan perheenjäseniin ja läheisiin kuuluvat lapset (myös syntymättömät lapset) 1 mSv/hoito, alle 60-vuotiaat aikuiset 3 mSv/hoito ja yli 60-vuotiaat aikuiset 15 mSv/hoito. Muulla väestöllä raja on 0,3 mSv/hoito. Jos sivullisten annosrajoitusten ylittyminen on mahdollista, tulee potilasta pitää sairaalassa, kunnes aktiivisuus on vähentynyt riittävästi. (Stuk 2013.) Potilasta tulee myös ohjeistaa, kuinka toimia tutkimuksen jälkeen, esimerkiksi välttämällä raskaana olevien tai lasten lähellä oloa.

Keskimääräinen efektiivinen annos isotooppitutkimuksissa  $^{99m}\text{Tc}$ -fosfaatilla esimerkiksi luuston gammakuvauksessa on 3,4 mSv ja sydänlihasperfuusion SPECT-kuvauksessa Tc-MIBI:llä 4,5 mSv. (Korpela 2004.) Toiminta tulee suunnitella ja toteuttaa niin, ettei siitä muille kuin säteilytuossa oleville henkilöille aiheutuva efektiivinen annos ylitä 0,3 mSv:n annosta vuodessa. Tämä annosrajoitus perustuu säteilyasetuksen 1512/1991 7 §:n mukaisesti säteilysuojelun optimointiperiaatteeseen. (Stuk 2008.)

#### 4.2 Henkilökunnan säteilysuojelu

Henkilökunnan säteilyaltistuksen minimoinnissa toteutetaan yksilönsuojaperiaatetta. Annosrajat eli enimmäisarvot ovat asetettu yksilönsuojaperiaatteen toteuttamiseksi. Annosrajat on asetettu varmistamaan, ettei eri toiminnoista aiheutuvista altistuksista yhteensä koidu haittaa, jota ei voida hyväksyä. Vaikka altistus ei ylittäisikään annosrajoja, on tavoitteena vähentää altistusta optimointiperiaatteen mukaan. (Stuk 2013.)

Käytännön keinoja säteilyltä suojaamiseksi ovat aika, etäisyys etäisyyden neliölain mukaisesti ja säteilysuojaimien käyttö. Työntekijöiden on altistuttava säteilylle mahdollisimman vähän aikaa. Isotooppitutkimuksissa injektion jälkeen potilaat ovat erillisessä huoneessa odottamassa aineen kertymistä elimistöön, jotta työntekijät altistuisivat säteilylle mahdollisimman vähän aikaa. Työntekijöiden tulee välttää turhaa oleskelua potilaan lähetyvillä. Potilasta tutkimukseen haettaessa työntekijöiden on syytä muistaa etäisyyden neliölaki, jonka mukaisesti intensiteetti putoaa neljäsosaan etäisyyden kaksinkertaistua. (Stuk 2013.) Työskentelytilassa on myös oltava riittävästi tilaa, jotta turvallinen työskentely olisi mahdollista. Henkilökunnalle tulee olla riittävästi säteilysuojia sekä henkilökohtaisia säteilysuojaimia. (Stuk 2008.)

Säteilytyötä tekevät työntekijät luokitellaan säteilytyöluokkiin A tai B. Tämä luokitus tulee tehdä ennen työn aloittamista. Luokitus on myös tarkistettava määrävälein ja vähintään työntekijän tehtävän muuttuessa tai, jos tehtävän toiminnassa tapahtuu merkittäviä muutoksia. Luokitus tehdään, jotta

voitaisiin seurata työntekijöiden säteilylle altistusta paremmin ja suunnitella heidän terveystalvuidensa järjestelyt tarkemmin. (Stuk 2009.)

Säteilytyöluokkaan A kuuluvat ne työntekijät, jolle työstä aiheutuva efektiivinen annos on tai voi olla suurempi kuin 6 mSv vuodessa tai silmän mykiön ekvivalenttiannos on suurempi kuin 45 mSv vuodessa sekä ihon, käsien ja jalkojen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 150 mSv vuodessa. Efektiivinen annos kuvaa ionisoivan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa, kun taas ekvivalenttiannos kuvaa ionisoivan säteilyn aiheuttamaa säteilyannosta ja sen biologista vaikutusta. Luokitusta tehtäessä täytyy ottaa huomioon myös työhön liittyvä potentiaalinen altistus. (Stuk 2009.)

Valvonta-alueella toistuvasti tai pitkiä aikoja työskentelevä henkilö luokitellaan säteilytyöluokkaan A. Tällaisia ovat muun muassa henkilöt, jotka työskentelevät säännöllisesti röntgenosastoilla ja leikkaussaleissa sekä osallistuvat kuvaustyöhön. Myös sädehoitoa tekevät henkilöt, sekä säännöllisesti isotooppihoitoa antavat kuuluvat yleensä säteilytyöluokkaan A. (Stuk 2009.)

Säteilytyöluokkaan B kuuluvat ne säteilytyötä tekevät työntekijät, jotka eivät kuulu säteilytyöluokkaan A. Jos työntekijä altistuu niin vähissä määrin säteilylle, ettei häntä luokitella kumpaankaan säteilytyöluokkaan, häntä kohdellaan samoin perustein kuin muita väestön yksilöitä. Työntekijän sopivuus säteilytyöluokkaan A on varmistettava asianmukaisella lääkärintarkastuksella. (Stuk 2009.)

#### 4.3 Rakenteellinen säteilysuojelu

Isotooppilaboratorion tilat luokitellaan säteilyturvallisuusluokituksessa C, B ja A-luokkiin radionuklidin säteilyvaarallisuuden, aktiivisuuden sekä työn laadun mukaisesti. Isotooppilaboratorion tilat luokitellaan säteilyturvallisuusluokituksessa A-luokitukseen. A-tyyppin laboratorio on radioaktiivisten aineiden laajamittaiseen käyttöön tarkoitettu laboratorio, jossa käytettävien radioaktiivisten aineiden enimmäisaktiivisuudet määrätään turvallisuusluvassa ottaen huomioon ympäristöolosuhteet, turvajärjestelmät, käytettävien radionuklidien ominaisuudet ja aktiivisuudet sekä muut säteilyturvallisuuteen vaikuttavat tekijät. (Stuk 2008.)

Säteilytyössä työskentelypaikat tulee luokitella valvonta-alueisiin ja tarkkailualueisiin. Näiden ulkopuoliset alueet ovat luokittelemattomia. Yleensä potilaiden odotustilat ja kuvantamishuoneet voidaan luokitella tarkkailualueeksi ja isotooppihoitoa saaneiden potilaiden huoneet ovat valvonta-alueita. (Stuk 2008.) Säteilylähteen käyttötilojen ja niitä ympäröivien tilojen säteilysuojaus on suunniteltava ja rakennettava niin, että lähteestä aiheutuva säteilyaltistus jäisi niin pieneksi kuin kohtuullisin toimenpitein on mahdollista. Tarkkailualueella efektiivinen annos ei saa ylittää 6 mSv vuodessa ja luokittelemattomalla alueella 0,3 mSv vuodessa. (Stuk 2011.) Valvonta-alueeksi määritetään alueet, joissa säännöllisesti tai tilapäisesti oleskeltaessa työntekijälle aiheutuva annos on tai voi olla suurempi kuin 6 mSv vuodessa tai silmän mykiön ekvivalenttiannos suurempi kuin 45 mSv vuodessa ja ihon, käsien ja jalkojen ekvivalenttiannos suurempi kuin 150 mSv vuodessa, kun otetaan huomioon työhön liittyvä poikkeavaan säteilyaltistukseen johtavan tapahtuman mahdollisuus. Tila määritetään valvonta-alueeksi myös, jos se vaatii erityisiä turvaohjeita tai -toimia säteily- ja kontaminaatoriskin



vuoksi. (Stuk 2009.)

Radioaktiivisten aineiden siirrot käyttöpaikalla on rajoitettava minimiin niin, että toisiaan lähelle sijoitetaan ne tilat, joiden välillä radioaktiivisia aineita on liikuteltava. Tilat, joissa käsitellään radioaktiivisia aineita, tulee suojata asianmukaisesti. Huomiota pitää kiinnittää erityisesti sellaisten tilojen säteilysuojaukseen, joissa säilytetään läpätunkevaa säteilyä emittoivia radionuklideja. (Stuk 2008.)

Säteilyn vaarallisuus on osoitettava tarpeen vaatiessa. Säteilylähteiden läheisyydessä tulee olla säteilyvaaraa osoittava merkintä, kun on tarpeen varoittaa ionisoivan säteilyn aiheuttamasta vaarasta. Myös radioaktiivisen aineen suoja-aiiöt on merkittävä säteilyvaaraa osoittaviksi sekä kertoa tarpeelliset tiedot aineesta. Asiattomien pääsy säteilylähteiden käyttötiloihin täytyy estää rakenteilla, lukituksilla tai kulunvalvonnalla. Ainakin yhden käyttötilaan johtavista ovista on oltava sellainen, että se voidaan aina avata myös huoneen sisäpuolelta. Säteilyturvakeskus tarkastaa säteilylähteiden käyttötilojen sekä niitä ympäröivien tilojen säteilysuojukset ja säteilyturvallisuusjärjestelyt turvallisuuslupahakemusten käsittelyn yhteydessä sekä säteilyn käyttöpaikoille tehtävien tarkastusten yhteydessä. (Stuk 2011.)

Tilojen suojauksien lisäksi on tärkeää muistaa suojata myös suojaavien lyijylevyjen väliset saumat riittävän tiukasti, sekä otettava huomioon niin sähköasiat, katkaisijat kuin seiniin upotetut putketkin. Seinät voivat olla eripaksuisia ja eri materiaalista, jolloin suojaus pitäisi toteuttaa yhtä tasalaatuisesti kaikkialle. Suojauksen on oltava kauttaaltaan riittävä. Asianmukainen suojauksen valvonta niin rakennusvaiheessa kuin käyttövaiheessakin on ensiarvoisen tärkeää. (Stuk 2011.)

Radioaktiivisten aineiden turvallisen käytön kannalta on tärkeää, että jo radiolääkkeen valmistus- ja käyttöpaikan suunnittelussa otetaan huomioon työn laadusta ja käytettävistä radionuklideista johtuvat säteilyturvallisuusvaatimukset. Lähtökohtana on, että työskentely laboratoriossa on turvallista, radioaktiivisten aineiden päästöt ympäristöön jäävät vähäisiksi niin normaali kuin poikkeustilanteissakin ja että radioaktiivisten aineiden joutuminen sivullisten haltuun on estetty. (Salomaa, Pukkila, Ikäheimonen, Pöllänen, Weltner, Wendl, Sandberg, Nyberg, Marttila, Lehtinen ja Karvinen 2004.)

## 5 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, TAVOITE, TAUSTAKYSYMYKSET JA TUOTOS

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa toimintaohje radiolääke Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamisesta Sakkyn Puhdastilakeskuksen koordinoimaan Puhdastilapassikoulutukseen.

Toimintaohjeen tavoitteena on antaa luotettavaa tietoa Puhdastilapassikoulutukseen osallistuville bioanalytikoille ja röntgenhoitajille sekä muille terveysalan ammattilaisille hyvistä toimintatavoista radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa. Toimintaohje liitetään Moodleen koulutusmateriaaliksi.

Taustakysymykset:

1. Miten tuotetaan toimintaohje radiolääke Tc-99<sup>m</sup>- käyttökuntoon saattamisesta?
2. Mitä sisältöjä toimintaohjeeseen tulee?

## 6 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTTAMINEN

### 6.1 Toiminnallinen opinnäytetyö

Valitsimme opinnäytetyöksemme toiminnallisen kehittämistyön. Toiminnallisen opinnäytetyön toteutuksena voi olla esimerkiksi kirja, näyttely tai kuten tässä työssä toimintaohje. Toiminnallinen opinnäytetyö koostuu kahdesta kokonaisuudesta. Se sisältää produktion eli toiminnallisen osuuden ja raportin. Raportilla tarkoitetaan prosessin dokumentointia ja arviointia tutkimusviestinnän keinoin. Toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksen tulee pohjautua ammattiteorian tuntemukseen, tästä syystä siinä tulee olla teoreettinen viitekehys. (Falenius ym 2006.) Toiminnallinen opinnäytetyö tavoittelee ammatillisessa kentässä toiminnan kehittämistä. Se on työelämän kehittämistyö. Sen tavoitteena on toiminnan kehittämisen lisäksi ohjeistaminen, järjestäminen ja järjeistäminen. Toiminnallisilla opinnäytetöillä on yleensä toimeksiantaja, joka tässä työssä on SAKKY:n puhdastilakeskus. Kehittämistyöllä tarkoitetaan käytännön kokemuksen tai tutkimuksen tuloksena saadun tiedon käyttämistä uusien palvelujen, tuotteiden, tuotantoprosessien tai menetelmien aikaansaamiseen tai olemassa olevien parantamiseen. (Tilastokeskus 2012.)

Aiheanalyysissä tärkein pohdittava osa-alue on opinnäytetyön kohderyhmät ja kohderyhmän mahdollinen rajaus. Toiminnallisessa opinnäytetyössä tuote, tapahtuma, opastus tai ohjeistus tehdään aina jollekin tai jonkun käytettäväksi, koska tavoitteena on joidenkin ihmisten osallistuminen toimintaan tapahtumaan tai toiminnan selkeyttäminen oppaan tai ohjeistuksen avulla. (Vilka ja Airaksinen 2003, 38.) Hyödynsaaja on taho, joka hankkeen tai tuotoksen kautta saa käytännön kokemusta tai tiedollista hyötyä (Silfverberg 2007). Toimintaohjeen kohderyhmänä ovat Puhdastilapassikoulutukseen osallistuvat bioanalyytikot, röntgenhoitajat sekä muut terveysalan ammattilaiset. Viime kädessä hyödynsaajina työssä ovat potilaat.

Tässä työssä toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksena on toimintaohje. Toimintaohje on osana laatua. Sen tarkoituksena on virhemahdollisuuksien pienentäminen. Toimintaohje ohjaa ja helpottaa toimintaa parantaen samalla turvallisuutta. Toimintaohjeella voidaan varmistaa työskentelyn yhdenmukaisuus ja laadun pysyvyys. Toimintaohjeelle on määritelty selkeät ohjeet, joita toimintaohjeen tulee noudattaa. Toimintaohjeesta tulee löytyä sen laatijan/laatijoiden nimet, toimintaohjeen hyväksyjä, sen voimassaoloaika, keille toimintaohje on tarkoitettu sekä tunnistetiedot. (Tikka 2016.)

### 6.1 Aineiston keruu

Opinnäytetyössä aineiston keruumenetelmänä käytettiin kirjallisuuskatsausta. Kirjallisuuskatsaus voidaan määritellä kehittämistehtävän kannalta oleelliseksi kirjallisuudeksi. Kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena on muodostaa teoreettinen ja käsitteellinen kehys kehittämistehtävälle. (Vilka 2005, 24–25.)

Tiedonhankinta on luova prosessi, jossa jo aikaisempia lähteitä käytetään tiedon tarkentamiseen, sekä uusien näkökulmien ja tiedon etsintään (JAMK 2015). Käytössä työtä tehtäessä oli tilaajalta saatu runko ja toimintaohjeet henkilöhygieniasta, sekä materiaalin viennistä puhdistiloihin, joista katsottiin mallia toimintaohjeeseen. Myös KYS:n potilas-, tutkimus- ja työohjeet antoivat hyviä käytännön ohjeita aseptiikkaan, säteilysuojeluun ja menetelmään liittyen, joiden tietopohjaa hyödynnettiin toimintaohjeessa. Aineiston hakuun käytettiin kirjallisuushakua. Kirjallisuushaun periaatteisiin kuuluu huolellinen suunnittelu ja se toteutettiin useaa tiedonlähdettä käyttäen. Kirjallisuushaulla pyritään löytämään aiheeseen liittyvät relevantit tutkimukset, ilman että lähteitä rajataan pois. Haku raportoidaan niin että se on helposti toistettavissa. (Isojärvi 2015.)

Aineiston keruu voidaan jakaa kahteen osaan. Nämä osat ovat analysoitavan tutkimusaineiston kerääminen tai kirjallisuuden kartoittaminen. Kirjallisuutta voidaan kartoittaa erilaisilla menetelmillä. Yleisimpiä menetelmiä ovat Googlen eri hakupalvelut, NELLI-portaali tai kirjaston informaation palvelut. Tutkimusaineistoa hankittaessa lähtökohdaksi on tarkentaa tutkimusongelma ja – tehtävä. Näiden perusteella valitaan sopiva aineiston keruumenetelmä. Aineistoa kerätessä tulisi miettiä millaista aineistoa haetaan ja miten sitä haetaan, kuinka paljon aineistoa tarvitaan ja onko aineisto edustavaa. Aineistoa valitessa tulisi pohtia mikä on aiheen kannalta olennaista tietoa. Aineisto tulisi rajata mahdollisimman tarkasti. Aineiston analyysin kannalta aineiston rajaaminen on perusteltua. Jos aineistoa on kerätty liikaa, voi siitä analysoida vain osan. Jos aineistosta analysoidaan vain osa, on perusteltava miksi analysoitu osuus on valittu. (Hiltunen 2015.)

Työsuunnitelmavaiheessa tutustuttiin puhdistilavaatimuksiin ja näitä määääviin lakeihin ja standardeihin, kuten EU-GMP:n antamiin ohjeisiin. Lähteitä etsittiin eri tietokannoista kuten STUK:n sivuilta, sekä Savonian kirjaston sivuilta löytyvistä tietokannoista kuten Aapeli ja Nelli. Hakusanoina käytettiin: puhdistilat, puhdistilaluokitus, radiofarmasiakaappi, teknetium, teknetium 99m, 99 molybdeeni, fissiotuotteet, syklotroni, teknetiumgeneraattori, laminaari-ilmavirtauskaappi, GMP, radioisotooppi, radionuklidi, aseptiikka, aseptinen työskentely, eettisyys, opinnäytetyön luotettavuus, aineisto analyysi, säteilysuojelu, sädeturvalaki, STUK, radiopharmaceuticals, cleanroom, sterile medical products, good radiopharmacy practice, medical physics, biomedical engineering.

Tietoa etsittiin myös valmiista Savon ammatti- ja aikuisopiston (Sakky) Puhdistila:n puhdistilatyöskentelyohjeista. Työssä hyödynnettiin myös Kuopion yliopistollisen sairaalan Kuvantamiskeskus Iso-tooppilääketieteen yksikön potilas-, tutkimus- ja työohjeita: Pukeutuminen PET/TT-tilojen puhdistilaan, Medigen-Generaattorin eluointi- ja laadunvalvontaohje, Radiofarmasiakaapissa työskentely ja PET/TT-tilojen puhdistilan laadunvalvonta. Asiantuntijatietoa saatiin haastattelemalla röntgenhoitajia, bioanalyttikkoja ja fyysikoita.

## 6.2 Aineiston analyysi

Laadullista aineistoa voidaan analysoida esimerkiksi sisällönanalyysin avulla. Sisällön analyysi on laadullisen tutkimuksen perusanalyysimenetelmä. Sen avulla kerätty tietoaineisto tiivistetään niin, että

voidaan tarkastella tutkittavien ilmöiden ja asioiden merkityksiä, seurauksia ja yhteyksiä. Sisällönanalyysillä pyritään luomaan hajanaisesta aineistosta selkeää ja yhtenäistä tietoa, niin että tulkinta ja johtopäätösten teko olisi mahdollista. Laadullisen aineiston analyysissä päättelyn logiikka voi olla teorialähtöinen eli deduktiivinen, niin kuin tässä opinnäytetyössä. Deduktiivisella sisällön analyysillä tarkoitetaan teorialähtöistä sisällön analyysiä. Tätä käytetään monilla tieteenaloilla laadullisen tutkimuksen sisällönanalyysilogiikkana. Aikaisempi tieto ohjaa aineiston analyysia teorialähtöisessä analyysissa. Analyysirunko tehdään aikaisemman tiedon pohjalta ja siihen etsitään aineistosta sopivia asioita. (Verne 2016.)

Opinnäytetyöhön laaditiin analyysirunko. Analyysirunko muodostettiin tilaajan antamien kriteerien mukaisesti niistä asioista, mitkä ovat oleellisia Tc-99<sup>m</sup>- fosfonaatin käyttökuntoon saattamiseen radiofarmasiakaapissa. Runkoon määritettyjen kohtien teoreettinen viitekehys on määritelty työn kapaleissa 2-4. Työntilaja halusi toimintaohjeessa tuotavan esille hygieniavaatimukset, puhdistilapukeutumisen, radiofarmasiakaapin valmistelun, työmateriaalien valmistelun, radiofarmasiakaapissa työskentelyn, Tc-99<sup>m</sup> eluinnin, aseptiikan ja säteilysuojelun. Analyysirunkoa muokattiin myös hyödyntäen Savon ammatti- ja aikuisopiston (Sakky) Puhdistila:n toimintaohjeita sekä KYS Kuvantamiskeskus Isotooppilääketieteen yksikön potilas-, tutkimus- ja työohjeita.

Toimintaohjeen analyysirunko:

- Hygieniavaatimukset
- Puhdistilapukeutuminen
- Radiofarmasiakaapin valmistelu
- Työmateriaalin valmistelu
- Radiofarmasiakaapissa työskentely
- Tc-99<sup>m</sup> eluointi
- Aseptiikka
- Säteilysuojelu

Radiolääke Tc-99<sup>m</sup>:n käyttökuntoon saattamisen analyysissa on poimittu Tc-99<sup>m</sup>:n käyttökuntoon saattamiseksi soveltuvaa tietoa. Tulokset kuvataan aineistokohtaisesti taulukkona (liite 1). Taulukossa esitetään käytetty lähde, lähteen sisältämä materiaali sekä lähteestä pomittu asiat toimintaohjeeseen deduktiivisellä analyysillä poimitut asiat. Analyysin edetessä alkuperäiset aiheet tiivistyivät lopullisiksi aiheiksi toimintaohjeeseen (liite 2).

Lähteiden luotettavuutta arvioitaessa tulee tarkastaa, mistä lähde on peräisin ja kuinka tuoretta tieto on. Tiedon paikkaansapitävyys tulisi myös pystyä tarkastamaan. Luotettavana tietolähteenä voidaan pitää esimerkiksi jotain virastoa tai tietosanakirjaa. Oppikirjoja käytettäessä lähteenä tulee suhtautua varauksellisesti, koska niissä esitetty tieto voi olla vanhentunutta. Aina tulisi myös ottaa selvää, onko uudempaa tietoa saatavana. Tiedon paikkaansapitävyyttä arvioitaessa tulisi tarkastaa mihin tutkimukseen lähde nojaa ja arvioida tutkimuksen luotettavuutta. Tietoa arvioitaessa tulisi pohtia onko tieto faktaa ja kuinka se on todistettu. Mielipiteisiin ja omiin huomioihin ja havaintoihin tulee

suhtautua epäilevästi. Näitä tarkasteltaessa tulee pohtia, voiko tapauksia yleistää vai ovatko ne yksittäistapauksia. (ENorssi 2016.)

Käytettävät lähteet ovat peräisin kansainvälisistä ohjeista. Työssä on käytetty myös STUK:n tietokantaa, joka on Suomen virallinen säteily- ja ydinturvallisuutta valvova viranomaisena. Lähteitä on myös etsitty monipuolisesti, jolloin on varmistettu tietojen paikkansapitävyys.

### 6.3 Valmis tuotos ja sen arviointi

Toimintaohje tehtiin valmiiden pohjien mukaan, joten emme päässeet vaikuttamaan fontteihin tai tekstinkokoon. Toimintaohje alkaa kansilehdellä, jonka jälkeen on lyhyt johdattelu siihen, mitä toimintaohjeessa käsitellään. Toimintaohje jaettiin neljään eri osioon. Osioina olivat puhdistilapukeutuminen, aseptinen työskentely, Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen ja säteilysuojelu. Jokaisen osion alkuun tuli pieni johdanto aiheeseen. Puhdistilapukeutumisen ohjeistus jaettiin kolmeen osioon, jotka olivat: valmistautuminen, pukeutuminen ja huomioon otavat asiat. Jokaisessa kohdassa edettiin vaiheittain. Aseptiseen työskentelyyn tehtiin ohjeistus radiofarmasiakaapissa työskentelyyn valmistautumisesta vaiheittain. Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamisen osioon tuli ohjeistus eluoinnissa, jossa eluoinnin vaiheet käytiin läpi. Säteilysuojeluosiota ohjeistus, mitä tulee ottaa huomioon Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaattia valmistaessa. Toimintaohjeessa fonttina käytettiin Times New Roman -fonttia, tekstinkokona toimi 14 ja rivivälinä 1,0. Pelkästään otsikot on tummennettu toimintaohjeessa. Lopuksi kerrotaan vielä aiheeseen liittyvästä kirjallisuudesta.

Opinnäytetyön tuotoksena syntyi toimintaohje (Liite 2). Toimintaohjeessa oli tarkoitus olla selkeät ja ymmärrettävissä muodossa olevat ohjeet radiolääke Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamisesta. Tuotos on aiheisällöltään johdonmukainen ja informatiivinen. Toimintaohjeessa tiivistettiin kerätty olennainen tieto aiheesta napakkaan muotoon. Toimintaohjetta muokattiin tilaajan, ohjaavan opettajan ja opponettien kommenttien perusteella. Palautetta saatiin myös opinnäytetyöpajoissa röntgenhoitajaopiskelijoilta ja muilta opettajilta. Toimintaohjeen tekoa ohjasivat hyvän toimintaohjeen kriteerit, joihin työssä on päästy. Työ on suunnattu röntgenhoitajille, bioanalytikoille ja muille terveysalan ammattilaisille, joten sitä ei tarvinnut kirjoittaa mahdollisimman arkikielellä. Työssä on myös ohjeelle kuuluva ohjaava sävy.

Palautteena saimme tilaajalta muokata toimintaohjetta selkeämmäksi. Tilaaja halusi erottaa selkeästi puhdistilatyöskentelyyn valmistautumisen ja puhdistilapukeutumisen. Tilaaja puuttui pelkästään puhdistilapukeutumisen ja aseptiikan sisältöön, koska nämä kuuluivat hänen erikoisalaansa. Eluoinnin ja säteilysuojelun sisältö jäi ohjaavan opettajan tarkastettavaksi.

Tuotoksen ulkoasu on selkeä ja aiheeseen johdattelua. Tuotos on aiheisällöltään johdonmukainen, informatiivinen ja etenee loogisessa järjestyksessä. Kieliasu on selkeä ja helposti ymmärrettävä, antaen kuitenkin riittävän ja tarpeellisen informaation aiheesta. Vertailun vuoksi ennen toimintaohjeen tekemistä perehdyttiin aikaisemmin luotuihin toimintaohjeisiin ja ne toimivat vertailun kohteena.

Palautetta laadittavasta toimintaohjeesta kerätään tilaajalta, opinnäytetyön ohjaavalta opettajalta ja vertaisilta. Palautetta on myös mahdollista saada työohjeen käyttäjiltä, eli röntgenhoitajilta. Valmiin toimintaohjeen käytettävyyttä voidaan arvioida sen käyttäjiltä saamamme palautteen avulla. Ohjeiden on tarkoitus antaa käyttäjille tietoa ja parhaiten toimintaohjeen informatiivisuutta ja käytettävyyttä pystyvät arvioimaan itse sen käyttäjät. Mielestämme pääsimme asetettuihin tavoitteisiin toimintaohjeen osalta. Toimintaohjeesta tuli napakka ja tiivis paketti aiheesta. Teimme toimintaohjetta tilaajalta saadun mallin mukaisesti opinnäytetyöhömmä kerättyjen lähteiden perusteella. Myös tilaaja on tyytyväinen tuotokseemme.

## 7 POHDINTA

### 7.1 Opinnäytetyön luotettavuus

Toiminnallinen opinnäytetyö on työelämän kehittämistyö, joka tavoittelee käytännön toiminnan kehittämistä, ohjeistamista, järjestämistä tai järjeistämistä ammatilliseen näkökulmaan perustuen. Toiminnallisen opinnäytetyön tekemisessä edellytetään tutkivaa ja kehittävää otetta, vaikkakin tutkimus yleensä tällaisessa työssä onkin lähinnä selvityksen tekemistä ja selvitys on työn tekijälle tiedonhankinnan apuväline. Tutkiva ote näkyy toiminnallisessa opinnäytetyössä teoreettisen lähestymistavan perusteltavana valinta, opinnäytetyöprosessissa tehtyjen valintojen ja ratkaisujen perusteluina sekä pohtivana, kriittisenä suhtautumisena omaan tekemiseen ja kirjoittamiseen. Työn tietoperustaa ja viitekehystä ohjaa teoreettinen lähestymistapa. Toteutustapa tulee miettiä siten, että kohderyhmä voi viestinnällisin ja visuaalisin keinoin tunnistaa tavoitellut päämäärät. (Lumme, Leinonen, Leino, Falenius ja Sundqvist 2006.)

Tiedon todenperäisyyttä tavoiteltiin ja toteutettiin toimintaohjeen avulla. Tiedon tulee olla luotettavaa ja perustua luotettaviin lähteisiin, jotta opinnäytetyötä lukeva voi luottaa tiedon todenperäisyyteen. Jos tietoon ei voida luottaa, se vie perustan koko opinnäytetyöltä. Työllä on oikeasti merkitystä myös potilasturvallisuuden kannalta ja siksi tiedon luotettavuus nousee erityiseen rooliin. Olemme huomanneet, että tästä aiheesta löytyy tietoa todella vähän ja siksi tiedon kriittinen arviointi on erityisen vaikeaa. Pyrimme kuitenkin tiedon oikeanperäisyyteen etsimällä ja poimimalla juuri se oikea tieto aiheesta.

Opinnäytetyötä varten etsittiin tietoja eri lähteistä ja arvioitiin niitä kriittisesti. Internetlähteiden lisäksi perehdyttiin kirjallisiin lähteisiin. Tutustuimme puhdistilavaatimuksiin ja näitä määrääviin lakeihin ja standardeihin, kuten EU-GMP:n antamiin ohjeisiin. Toimintaohjeesta on hyötyä henkilökunnalle sekä opiskelijoille. Työ lisää tietotaitoa heidän keskuudessaan. Perusteelliset ohjeet, niiden noudattaminen ja huolellinen valmistelu takaavat sen, että suurimmaksi osaksi työstä hyötyy potilas. Tätä myötä potilasturvallisuus paranee. Toimintaohje auttaa aseptiikan noudattamisessa, johon vaikuttaa merkittävästi myös työntekijän oma aseptinen omatunto.

Opinnäytetyön aineiston luotettavuus ilmenee siten, että siihen käytettävät lähteet ovat peräisin kansainvälisistä ohjeista. Työssä on käytetty myös STUK:n tietokantaa, joka on Suomen virallinen säteily- ja ydinturvallisuutta valvova viranomainen. Luotettavuutta opinnäytetyöhön lisää se, että työtä on luetettu työn edetessä ohjaavalla opettajalla. Lähteen varmuutta voidaan parantaa valitsemalla sellaisia aineistoja, jotka ovat peräisin asiantuntijoilta. Myös lähteen ajankohtaisuus parantaa sen varmuutta/luotettavuutta. (Vilka ja Airaksinen 2003, 72). Lähdeaineistona käytettiin terveysalan kirjallisuutta ja sähköisiä tietokantoja. Lähteet ovat kaikki 2000-luvulta. Luotettavuutta lisää myös se, että työssä olevaa ainestoa on hankittu harjoittelun ohella, näin varmentaan sen todenperäisyyttä asiantuntijoilta. Luotettavuutta lisäsi myös se, että työtä on luetettu työn edetessä ohjaavalla opettajalla. Lähteen varmuutta voitiin parantaa valitsemalla sellaisia aineistoja, jotka ovat peräisin asiantuntijoilta. Myös lähteen ajankohtaisuus paransi sen varmuutta/luotettavuutta. (Vilka ja



Airaksinen 2004, 72).

## 7.2 Opinnäytetyön eettisyys

Opinnäytetyö on terveydenhuollon kehittämistoimintaan liittyvä työ johon yleensä vaaditaan organisaation myöntämä lupa (Heikkilä, Jokinen ja Nurmela 2008, 45). Ohjaus- ja hankkeistamissopimusta haetaan Savonia- ammattikorkeakoulun koulutus- ja kehittämisspäälliköltä, jonka me olemme jo tehneet. Yhdyshenkilönämme toimi Sakkyn puhdistilakeskuksen puhdistilakouluttaja. Prosessin aikana olimme yhteydessä työn tilaajaan ja selvitimme, tarvitaanko työntekoon tutkimuslupaa, jota ei tarvittu. Jos opinnäytetyössä olisi käytetty visuaalisia keinoja, työssä käytettäviin kuviin olisi pitänyt hankkia asianmukaiset luvat kuvattavasta yksiköstä. Jos kuvissa olisi esiintynyt henkilöitä, heiltäkin olisi pitänyt pyytää suostumus heidän kuvaamiseen ja kuvien käyttöön.

Opiskelijoina me vastasimme tutkimuseettisestä toiminnastamme. Eettisten periaatteiden toteutuminen varmistettiin niin opinnäytetyön tekemisen aikana kuin sen jälkeenkin. Eettisyys tulee huomioitava myös opinnäytetyön raportoinnissa, aineiston käsittelyssä sekä tulosten esittämisessä. Valmistuneesta opinnäytetyöstä tulee julkinen, joka tulee ottaa huomioon. (PPSHP 2016.)

Tieteen eettiset kysymykset, kuten: onko oikein tutkia mitä tahansa ja millaista on hyvän tieteellisen käytännön mukainen tutkimus, ohjaavat tutkimuksia. Työtä ohjasi erityisesti kysymys: olemmeko me vastuussa siitä, mihin tuotettua tutkimustietoa käytetään ja miten tämä tulee huomioida. Tutkimuseettiset ongelmat voidaan jakaa kahteen luokkaan, joista ensimmäiseen luokkaan kuuluvat tutkimuksen tiedonhankintaan ja tietosuojaan liittyvät kysymykset. Toiseen luokkaan kuuluu tutkijan vastuu tutkimustulosten sovelluksista. Hankitun informaation on oltava merkityksellistä tehtävän kannalta ja sen luotettavuus sekä alkuperä on selvitettävä. Eri näkökulmien arviointi sekä siihen suhtautuminen pohtivalla, erittelevällä ja kyseenalaistavalla tavalla oli toiminnan perustana. (Saaranen-Kauppinen ja Puusniekka 2009.)

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan mukaan hyvän tieteellisen käytännön mukaisesti tutkijat työskentelevät tiedeyhteisön tunnustamien toimintatapojen mukaisesti, joita ovat rehellisyys, huolellisuus ja tarkkuus. He käyttävät tieteellisen tutkimuksen vaatimusten mukaisia ja eettisiä menetelmiä tiedonhankinnassa ja arvioinnissa sekä asianmukaisesti huomioivat toisten tutkijoiden tekemän työn. (Saaranen-Kauppinen ja Puusniekka 2009.)

Hyvän tieteellisen käytännön määrittelyssä neuvottelukunta on myös korostanut tutkimuksen yksityiskohtaista suunnittelua, toteutusta ja raportointia sekä rahoituslähteiden ja muun sidonnaisuuden ilmoittamista tutkittaville ja kirjaamista tutkimusraporttiin. Hyvän tieteellisen käytännön loukkauksiksi voidaan laskea piittaamattomuus hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja vilppi tieteellisessä toiminnassa. Väärien tietojen ja tutkimustulosten esittämisen ja julkaisemisen katsotaan olevan tieteellisessä toiminnassa vilppiä. (Saaranen-Kauppinen ja Puusniekka 2009.)

Valtioneuvoston asetus (352/2003) määrittelee opinnäytetyön tavoitteeksi osoittaa ja kehittää opiskelijan valmiuksia soveltaa taitojaan ja tietojään ammattipintoihin liittyvässä käytännön asiantuntijatehtävässä. Opinnäytetyön prosessiin kuuluu erilaisia tutkimuksen eettisyyttä huomioon otettavia asioita ja sopimuksia. Aiheen valintaan jo liittyy erilaisia eettisiä näkökohtia ja kysymyksiä. Ennen opinnäytetyön prosessin aloittamista tulee selvittää, mikä on työstä saatava hyöty ja onko työ merkityksellinen ja toteuttamisen arvoinen. Jo aiheen valinta itsessään on tutkimuseettinen kysymys (Kajaanin ammattikorkeakoulu 2015.)

Röntgenhoitajan eettisissä ohjeissa keskeisiä periaatteita ovat ihmisarvo, itsemäärääminen, oikeudenmukaisuus, luottamuksellisuus, vastuullisuus, turvallisuus ja korkeatasoinen ammatillinen toiminta. Ohjeet kuvaavat röntgenhoitajan työhön sisältyvän eettisen toiminnan tavoitteita. Röntgenhoitajan omaksi haasteeksi jää näiden ohjeiden soveltaminen käytännön eri tilanteissa. (Suomen Röntgenhoitajaliitto 2000.)

Työsuunnitelmassa pohdittiin omaan työhön liittyviä eettisiä kysymyksiä, jotka liittyivät tietosuojaan sekä turvallisuuteen. Työsuunnitelmassa myös pohdittiin, kuinka näiden eettisten periaatteiden toteutuminen varmistetaan käytännössä työn tekemisen aikana sekä sen jälkeen. Jos opinnäytetyöhön olisi sisällynyt tutkimus, olisi pitänyt muistaa, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että siitä saa kieltäytyä tai sen voi keskeyttää milloin tahansa.

Eettisesti pohdittiin työn mahdollisia hyötyjä sekä haittoja ja niiden suhdetta toisiinsa. Työn tuli hyödyttää viime kädessä potilasturvallisuutta. Työssä piti pyrkiä todenmukaisuuteen ja nojautua oikeisiin ja totuudenmukaisiin lähteisiin sekä perustella tätä näkemystä. Työmme perustana oli tieteellinen tieto. Koska sitä on vähän saatavilla, kiinnitimme erityistä huomiota, ettemme suoraan plagioi tietoa. Meidän tuli olla myös tarkkoja tiedon oikeellisuudesta, sillä väärä tieto voi vaarantaa myös potilasturvallisuutta. Prosessin vaiheet selvitettiin Toiminnallisen opinnäytetyön suunnitelma - luvussa.

### 7.3 Opinnäytetyön prosessi

Opinnäytetyöprosessi on opiskelijan työprosessi, jota tukevat, ohjaavat ja arvioivat asiantuntijat. Opiskelija vastaa työprosessistaan, jota ohjaushenkilöstö tukee ja ohjaa. Työn toimeksiantaja luo työelämäyhteyden ja edellytykset opinnäytetyön tekemiselle. Opinnäytetyöprosessin vaiheet ovat orientoituminen, suunnittelu, toteutus, viimeistely ja julkistaminen. (Savonia -ammattikorkeakoulu 2011.) Opinnäytetyöprosessi alkoi keväällä 2015. Prosessi alkoi opinnäytetyöpajoilla. Valitsimme aiheen valmiista aiheistasta, jossa oli Sakky:n esittämä pyyntö opinnäytetyömme kohteena olevasta toimintaohjeesta. Aluksi mietimme myös eri opinnäytetyöaiheita. Valitsimme aiheen oman kiinnostuksemme vuoksi, ja myös työn toiminnallisuus miellytti meitä perinteisten töiden sijasta.

Orientointivaiheessa opiskelija suorittaa vaadittavat opinnäytetyötä edeltävät opinnot, jotka mainitaan koulutusohjelman opetussuunnitelmassa. Opiskelijan tulee perehtyä Savonian tutkimus- ja

kehittämistoimintaan, Savonian opinnäytetyöohjeisiin, koulutusohjelman opinnäytetyökäytänteisiin, opinnäytetyön aihealueen teoriaan ja aihepiirin asioihin sekä etsiä aihepiirin asiantuntijoita. Suunnitteluvaiheessa opiskelija laatii aihekuvauksen ja työsuunnitelman. Hän valmistelee tai osallistuu aloitusneuvotteluihin ja seminaareihin sekä opponoi. Opiskelija laatii tarvittavat lupa- ja sopimusanomukset. (Savonia -ammattikorkeakoulu 2011.)

Opinnäytetyökurssilla opittiin tärkeitä tietoja esimerkiksi tiedonhausta sekä tieteellisestä kirjoittamisesta. Kurssilla tehdyt harjoitteet valmensivat hyvin opinnäytetyön tekoa varten. Ensin työstä tuli laatia aihekuvaus, jonka saimme hyväksytyä 27.4.2015. Sitten alkoi työsuunnitelman kirjoitus. Työsuunnitelman kirjoitusprosessi kesti pitkään ja tuntui toisinaan hankalaltakin. Välillä pohdimme, miksi työsuunnitelman tulee olla niin pitkä ja laajasti aihetta käsittelevä. Sen valmistuttua, olimme työsuunnitelmaan kuitenkin erittäin tyytyväisiä, sillä saimme kasaan niin runsaan ja hyvän määrän teoriatietoa aiheesta. Aihekuvauksen ja työsuunnitelman teon yhteydessä tuli jo hyvin tutuksi itse opinnäytetyön kirjoitus. Työsuunnitelman teko oli haastavaa. Osaltaan prosessia hidastivat kolmannen opiskeluvuoden runsaat harjoittelut sekä erityisesti se, että teimme harjoitteluja eri paikkakunnilla, emmekä tästä syystä päässeet kovin usein tapaamaan toisiamme opinnäytetyön merkeissä. Työsuunnitelma hyväksyttiin 25.2.2016, jonka jälkeen alkoi varsinainen opinnäytetyöraportin sekä toimintaohjeen työstäminen.

Toteutusvaiheessa opiskelija toteuttaa laadittua työsuunnitelmaa ja vastaa opinnäytetyöprosessista. Opiskelija hankkii taustatietoa, työstää opinnäytetyötä yhdessä ohjaajien ja toimeksiantajan kanssa, vastaa työn aikataulun mukaisesta edistymisestä sekä opinnäytetyön sisällöstä, menetelmistä ja kielestä. Opiskelijan tulee osallistua kaikkiin ohjaustilaisuuksiin. Hän pitää yhteyttä ohjaajiin sekä osallistuu ohjauspalaveriin ja seminaareihin. (Savonia -ammattikorkeakoulu 2011.)

Toimintaohjetta tehdessä pyysimme palautetta sekä tilaajalta että ohjaavalta opettajalta ja muokkasimme työtä tämän mukaisesti. Toimintaohje valmistui xx.xx.xxxx päivänä. Opinnäytetyöhön palautetta antoivat ohjaava opettaja. ABC-pajassa saimme oppia raportin rakenteeseen ja kirjoitusasuun. Englannin kielen opettaja puolestaan tarkasti englanninkielisen tiivistelmän oikeellisuuden.

Toimintaohjetta aloimme työstämään opinnäytetyön tietopohjan perustalta tilaajan antamien mallien mukaisesti. Toimintaohjeen teko oli mielestämme mielekäs prosessi, sillä yksi syy tämän opinnäytetyöaiheen valintaan oli juuri aiheen käytännölläisyys ja nyt pääsimme sitä toteuttamaan. Toimintaohjetta ohjaaviin kysymyksiin: Miten tuotetaan toimintaohje radiolääke Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamisesta ja mitä sisältöjä toimintaohjeeseen tulee, saatiin vastaukset toimintaohjeen edistyessä. Toimintaohjeen tarkoituksena on ohjata sekä helpottaa toimintaa samalla turvallisuutta parantaen ja mielestämme pääsimme näihin vaatimuksiin. Toimintaohjetta ohjaavat selkeät kriteerit, jotka tässä tapauksessa saimme tilaajalta ja noudatimme niitä asianmukaisesti. Tällä toimintaohjeella voidaan varmistaa radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa työskentelyn yhdenmukaisuus ja laadun pysyvyys. Toimintaohjeesta löytyy oikeaoppisesti laatijoiden nimet, toimintaohjeen hyväksyjä, voimassaoloaika sekä siitä ilmenee keille ja mihin tarkoitukseen toimintaohje on tarkoitettu. (Tikka 2016.)

Viimeistely- ja julkistamisvaiheessa opiskelija luovuttaa opinnäytetyön arvioitavaksi. Hän esittelee opinnäytetyön, osallistuu seminaareihin ja opponoi. Opiskelija suorittaa kypsyysnäytteen. Hän viimeistelee opinnäytetyön ja tiedotusmateriaalin sekä tekee itsearvioinnin ja osallistuu palautekeskusteluun. Lopuksi opiskelija luovuttaa opinnäytetyön ammattikorkeakoululle ja toimeksiantajalle/yhteistyökumppanille sekä tekee sähköiset tallennukset. (Savonia ammattikorkeakoulu 2011.) Kypsyysnäyte annetaan 16.5.2016. Opinnäytetyön seminaari pidetään 19.5.2016.

Henkilöresursseina meillä oli kolme röntgenhoitajaopiskelijaa, sekä työn tilaaja ja ohjaava opettaja. Työskentely jaettiin tasapuolisesti. Yhteyden pitäminen tapahtui pääsääntöisesti sähköpostin välityksellä. Tapaamiset sovittiin yhdessä opinnäytetyöhön liittyen. Jokainen keräsi tietoa eri lähteistä, arvioiden niitä itse kriittisesti. Tällä tavalla saatiin monipuolista tietoa tutkittavasta aiheesta. Tiedonhaku tapahtui internetin ja kirjaston lähdeiteoksia käyttäen. Työn tuotos tapahtui sähköisesti, joten niiden osalta työ ei vaadittu erityisiä kustannuksia. Työ julkaistaan Theseus – opinnäytetyö tietokannassa. Tuotos lähetetään tilaajalle, joka päättää sen julkaisusta omassa yksikössään.

#### 7.4 Ammatillinen kehittyminen opinnäytetyöprosessin aikana

Röntgenhoitajan ammatilliset ydinosaamisalueet ovat radiografia- ja sädehoitotyön perusta sekä menetelmät, säteilyturvallisuus ja tutkimus- ja kehittämistyö sekä johtaminen. Röntgenhoitajan tietojen on oltava ajan tasalla ja hänen tulee arvioida työtään kriittisesti ja edelleen kehittää sitä näyttöön perustuen. (Opetusministeriö 2006)

Tärkeä osa teorian tueksi olivat isotooppiharjoittelujaksomme, jossa perehdyimme itse käytännössä aiheeseemme. Oli opettavaista ja mielenkiintoista nähdä, miten käytännössä radiolääkkeen käyttökuntoon saattaminen tapahtuu, kun siitä niin pitkään etsimme tietoa ja paneuduimme aiheeseen teoriassa. Pohdimme harjoittelua erityisesti opinnäytetyön edistymisen kannalta. Isotooppiharjoittelusta oli selkeästi hyötyä opinnäytetyöprosessiimme.

Röntgenhoitaja osallistuu potilaan hoitamisketjun toteuttamiseen omalta osaltaan radiografia- ja sädehoitotyön kautta. Hänen tulee ohjata ja tiedottaa sekä potilaita, heidän omia että henkilökuntaakin. Hän ottaa työssään huomioon potilaan yksilölliset tarpeet ja käyttää hyväkseen hoitotyön auttamismenetelmiä. Hän toteuttaa keskeistä lääkehoitoa sekä toimii ensihoitotilanteissa asianmukaisella tavalla. Kaikissa toimissaan hän toimii aseptisesti. (Opetusministeriö 2006.) Hoitamis- ja ohjaamisosaamisemme on kehittynyt paljon röntgenhoitajan opintojemme aikana. Opinnäytetyömeikin liittyy ohjaamisosaamiseen, sillä toimintaohjeemme tarkoituksena on ohjeistaa henkilökuntaa radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa. Harjoittelujen aikana olimme lähinnä opiskelijoiden roolissa juurikaan muuta henkilökuntaa ohjaamatta. Siksi olikin kiinnostavaa päästä nyt toimimaan

näinkin päin. Koska käytännön kokemusta on vielä aika vähän ja isotooppiharjoittelu, jossa opinnäytetyömme aihetta toteutimme, oli varsin lyhyt, oli vaikeaa miettiä, kuinka ohjaus toteutuisi tarpeeksi selkeästi kuitenkin muistaen sen ytimekkyys, sillä ohjeen tuli olla helposti luettavissa ja ymmärrettävissä. Tällä kokemuksella oli myös vaikeaa ymmärtää, mitä ohjeen lukijan tilanteessa tarvitsisi tietää. Onneksi tähän auttoivat tilaajan antamat palautteet ja ohjeet. Onnistuimme ohjeen tekemisessä hyvin ja ohjeistuksesta tuli selkeä ja ytimekäs paketti.

Röntgenhoitaja käyttää radiografia- ja sädehoitotyön menetelmiä ja laitteita suorittaen kuvantamistutkimuksia ja sädehoitoja radiografiatyön prosessin mukaisesti. Hän soveltaa työssään anatomian ja fysiologian tuntemusta. Hän tuntee varjo- ja tehosteaineiden sekä radiolääkkeiden ominaisuudet ja käyttää niitä turvallisesti. Työssään hän työskentelee laatukriteereiden mukaisesti. (Opetusministeriö 2006.) Opinnäytetyössämme kehityimme myös menetelmäosaamisessa. Radiolääkkeen käyttökuntoon saattaminen kuuluu isotooppityöskentelyyn ja saimme opinnäytetyön myötä aiheeseen rutkasti lisää tietoa, mitä ei koululla opetettu. Tämä teoriatieto täydentyi hyvin isotooppiharjoittelun myötä saadessamme tehdä kyseistä prosessia käytännössä. Teoriatietoa radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisesta meillä oli jo runsaasti etukäteen, mutta oli tärkeää myös nähdä, kuinka itse työ toteutetaan käytännössä. Huomattiin, että radiolääkkeen käyttökuntoon saattaminen ei ole helppoa, vaan muistettavaa on paljon ja siksi tämäkin toimintaohje tulee tarpeeseen. Työ vaatii todellista tarkkuutta aseptiikan ja säteilysuojelun toteuttamisessa. Samalla kun tilanteessa tulisi olla nopea, tulisi työ tehdä myös tarkasti niin potilas- kuin myös omaa säteilyturvallisuuksia vaarantamatta. Isotooppiharjoittelussa radiofarmasian osuus on usein varsin lyhyt ja siksi tästä opinnäytetyöstä ja aiheen pohdinnasta oli selkeästi hyötyä asian tuntemuksen kannalta. Toivottavasti tekemästämme toimintaohjeesta on hyötyä jatkossa myös muille aihetta opiskeleville.

Säteilyturvallisuuden kannalta röntgenhoitajan tulee optimoida ja määrittää potilaan säteilyaltistus, tuntee säteilyn vaikutukset ja hallita säteilyn turvallinen käyttö. Hän toimii säteilyltä suojautumisen asiantuntijana. (Opetusministeriö 2006.) Opinnäytetyömme kannalta säteilyturvallisuudessa korostuu erityisesti yksilönsuoja henkilökunnan suojelemiseksi. Otimme toimintaohjeen tekemisessä huomioon säteilysuojelun ja kirjoitimme siihen keinoja tämän lisäämiseksi. Radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa työntekijä voi saada paljon säteilyä ja hänen pitää olla toimissaan nopea välttääkseen tarpeetonta altistusta. Samalla työssä tulee kuitenkin olla tarkka ja huolellinen. Tähän saimme omakohtaista kokemusta päästessämme työskentelemään radifarmasiassa isotooppiharjoittelussa. Huomasimme, kuinka jännittävältä tuntui käsitellä radioaktiivisia aineita ja kuinka tarkkaa sekä vaativaa työskentely onkaan. Nopeaa, mutta silti huolellista käsittelyä ei opi hetkessä, vaan se vaatii paljon toistoja. Tämän toimintaohjeen avulla pystyy paremmin valmistautumaan myös säteilysuojelliseen näkökulmaan radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa.

Röntgenhoitajan osaamisalueisiin kuuluu myös tutkimus- ja kehittämistyö sekä johtaminen. Röntgenhoitaja laajentaa tietoperustansa sekä hyödyntää tutkimustietoa työssään. Hän toimii moniammatillisen työryhmän jäsenenä sekä johtajana ja kehittää muidenkin osaamistaan. (Opetusministeriö 2006.) Opinnäytetyömme liittyy tähänkin alueeseen vahvasti, sillä toimintaohjeen tarkoitus on kehittää osaamista aiheesta. Toimintaohjeen tekemisellä opimme kehittämistyöstä ja siitä, kuinka tietoa

voi jakaa toisille aiheesta. Emme olleet aiemmin vastaavaa kehittämistyötä tehneet ja saimme tämän toimintaohjeen myötä paljon oppia jatkoa varten.

Tämä opinnäytetyö oli meille kaikille ensimmäinen laatuaan, jonka vuoksi koko opinnäytetyöprosessi ja työn kulku oli meille aivan uutta. Alussa omat haasteensa toi se, kuinka työ etenisi oikeaoppisesti. Emme olleet myöskään ennen tehneet vastaavaa toimintaohjetta, mutta onneksi siihen saatiin hyvin selkeät ohjeet tilaajalta, jolloin omalla luovuudella ei juurikaan jäänyt tilaa. Haastetta opinnäytetyölle toi lähteiden löytäminen. Lähteen varmuutta parannetaan valitsemalla sellaiset aineistot, jotka ovat asiantuntijan tekemiä. Lähteen ajankohtaisuus parantaa myös sen pätevyyttä. (Vilka ja Airaksinen 2004, 72). Huomasimme heti opinnäytetyöprosessin alussa että tietoa aiheesta löytyy kovin vähän ja että suurin osa tiedosta oli englanninkielistä. Siksi meidän tuli olla erityisen tarkkoja poimiesamme juuri oikeaa tietoa ja etteivät lähteet kumoa toisiaan. Lopulta saimme kuitenkin löydettyä hyvin tietoa. Huomasimme ammatillisen kasvun kehittymisen lähdekriittisyydessä. Siinä, missä työn ja koko opiskelumme alussa, oli vaikeaa miettiä luotettavia lähteitä, työn loppupuolella alkoi siinä jo näkymään harjaantumista. Luotettavia lähteitä löydettiin ja niitä osattiin arvioida oikeaoppisesti.

Koska suoritimme harjoitteluita eri puolilla Suomea, saimme tietoa aiheesta monesta eri työorganisaatiosta. Haastattelimme harjoittelujen aikana henkilökuntaa, kuten röntgenhoitajia, fysikoita ja bioanalytikoita, saaden hyvää käytännön tietoa aiheesta. Huomasimme röntgenhoitajilla olleen enemmän tietoa käytännön työstä radiolääkkeiden parissa, kun taas bioanalytikoilla ja fysiikoilla itse teoretiaa radiolääkkeestä ja prosessista. Samalle saimme tutustua puhdistiloihin ja muihin tilaratkaisuihin, sekä siihen, kuinka radiolääke saatettiin käyttökuntoon. Saimme myös hyvää oppia elintärkeästä aseptiikasta ja sen huomioimisesta työssä. Näimme myös, kuinka säteilysuojelu toimii käytännössä.

Omat haasteensa toi myös tieteellinen kirjoittaminen. Oikeassa muodossa kieliopillisesti kirjoittaminen ja raportin muotoileminen oli yllättävänkin haastavaa. Jotta opinnäytetyö olisi luotettava ja asiamukainen, tulee sen myös näyttää siltä lukijalle. Näin lukijallekin tulee heti hyvä kuva työstä ja hän voi luottaa opinnäytetyön tietoperustaan. Omat haasteensa työn tekemiseen tuotti myös harjoittelut. Työsuunnitelman ja raportin laatimisen aikana olimme kaikki eri paikkakunnilla harjoitteluissa, joten tärkeäksi osaksi työtä muodostui työn jakaminen. Tässä onnistuimme hyvin ja kaikki suoriutuivat omista osioistaan kunnialla.

Jatkotutkimusaiheina voivat olla Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttö eri isotooppikuvantamistutkimuksissa, mitä eri kiinnitysaineita eli kittejä voidaan käyttää Tc-99<sup>m</sup> :ssa ja selvittää farmakodynaamisia ominaisuuksia.

## LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT

- ANALYYSI 2007, 9-11. Puhdastilatyöskentely [verkkajulkaisu] [viitattu 2015-11-29].  
Saataavissa: [http://www.laboratorioalanliitto.fi/wp-content/uploads/analyysi\\_3\\_07\\_net.pdf](http://www.laboratorioalanliitto.fi/wp-content/uploads/analyysi_3_07_net.pdf)
- BERGSTRÖM, K. 2006. Perustietoa radiolääkkeistä. [verkkajulkaisu]. [viitattu 2015-03-31].  
Saataavissa: [http://www.fsnm.org/Kim\\_Bergstrom.pdf](http://www.fsnm.org/Kim_Bergstrom.pdf)
- BERGSTRÖM, Kim ja NÄGREN, Kjell 2004. Radiolääkkeet. Teoksessa Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede. Helsinki. Kustannus Oy Duodecim. 29-40.
- BROWN, B.H, SMALLWOOD, R.H, BARBER, D.C, LAWFORD, P.V ja HOSE D.R 1999. Medical physics and biomedical engineering. Lontoo. Kustannus Institute of Physics. 110, 171-172, 189.
- CLEANROOMTECH 2015. Puhdastilat. [verkkajulkaisu][viitattu 2015-10-28]. Saataavissa:  
<http://crttoy.com/cleanroom/puhdastilat/>
- DIAK 2010. Kohti Tutkivaa Ammattikäytäntöä. [verkkajulkaisu][viitattu 2015-12-11].  
Saataavissa:  
[file:///sumdc01.sum.local/users\\$/juhniv/Downloads/Kohti%20tutkivaa%20ammattik%C3%A4yt%C3%A4n%C3%B6%C3%A4.pdf](file:///sumdc01.sum.local/users$/juhniv/Downloads/Kohti%20tutkivaa%20ammattik%C3%A4yt%C3%A4n%C3%B6%C3%A4.pdf)
- EANM 2007. Guidelines on current good radiopharmacy practice (cGRPP) in the preparation of radiopharmaceuticals. [verkkajulkaisu] [viitattu 2015-04-01] Saataavissa:  
[http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl\\_radioph\\_cgrpp.pdf](http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_radioph_cgrpp.pdf)
- ENORSSI 2016. Tiedon hankkiminen ja sen luotettavuuden arviointi. [verkkajulkaisu][viitattu: 2016-04-06]. Saataavissa: <http://www.enorssi.fi/opetus/verkko-opetus-1/keittokirja-aloittelevalle-verkko-opettajalle/tiedon-hankkiminen-ja-sen-luotettavuuden-arviointi>
- EUROPEAN COMMISSION 2008. Manufacture of Sterile Medicinal Products [verkkajulkaisu][viitattu: 2016-12-01]. Saataavissa:  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008\\_11\\_25\\_gmp-an1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf)
- FALENIUS, Mia, LEINO, Mia, LEINONEN, Rauni, LUMME, Riitta, SUNDQVIST, Leena 2006. Monimuotoinen / toiminnallinen opinnäytetyö. Virtuaali ammattikorkeakoulu. [verkkajulkaisu][viitattu: 2015-11-13]. Saataavissa:  
<http://www2.amk.fi/digma.fi/www.amk.fi/opintojak-sot/030906/1113558655385/1154602577913/1154670359399/1154756862024.html>
- FIMEA 2011. Apteekkien lääkevalmistus. [verkkajulkaisu] [Viitattu 2015-10-13]. Saataavissa:  
[http://www.fimea.fi/instancedata/prime\\_product\\_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructur](http://www.fimea.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructur)

e/20050\_Apteekkien\_laakevalmistus\_LAUSUNTOKIERROKSELLE.pdf

FIMEA 2014. GMP-Todistukset. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-10-13]. Saatavissa: <http://www.fimea.fi/valvonta/gmp-todistukset>

FMSS 2004. Massaspektrometrian peruskäsitteitä. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-01-12]. Saatavissa: [http://www.fmss.fi/pdf/Toinen\\_painos\\_korjaukset.pdf](http://www.fmss.fi/pdf/Toinen_painos_korjaukset.pdf)

HEIKKILÄ, Asta, JOKINEN, Pirkko ja NURMELA, Tiina 2008. Tutkiva kehittäminen. Helsinki: WSOY.

HILTUNEN, Leena 2015. Opinnäytteen aineiston hankinta. [verkkojulkaisu] [viitattu:2016-03-29]. Saatavissa: [http://www.mit.jyu.fi/ope/kurssit/Graduryhma/PDFt/aineiston\\_hankinta2.pdf](http://www.mit.jyu.fi/ope/kurssit/Graduryhma/PDFt/aineiston_hankinta2.pdf)

JAMK 2015. Opinnäytetyön raportointiohje. [verkkojulkaisu] [viitattu:2016-01-07]. Saatavissa: <http://oppimateriaalit.jamk.fi/raportointiohje/2-tiedonhankinta-opinnaytetyhon/>

HUS 2014. Isotooppitutkimuksiin liittyvää yleisinformaatiota [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-01-04]. Saatavissa: [http://huslab.net/hus\\_kuvantaminen/yleisohjeet/yleisohjeet/yleisohjeet\\_sateilyn\\_liittyvat/isotooppitutkimuksiin\\_liittyvaa\\_yleisinformaatiota.pdf](http://huslab.net/hus_kuvantaminen/yleisohjeet/yleisohjeet/yleisohjeet_sateilyn_liittyvat/isotooppitutkimuksiin_liittyvaa_yleisinformaatiota.pdf)

INTERNATIONAL STANDARD 2006. ISO-14644. Cleanrooms. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-01-28]. Saatavissa: [http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone\\_gmp/files/GMP2549\\_2/Aug2106/7.ISO14644.pdf](http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/files/GMP2549_2/Aug2106/7.ISO14644.pdf)

ISOJÄRVI Jaana 2015. Kirjallisuushaku. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-02-04]. Saatavissa: <https://www.thl.fi/web/paatoksenteko-talous-ja-palvelujarjestelma/vaikuttavuus/terveydenhuollon-menetelmien-arviointi/hta-opas/kirjallisuushaku>

KAJAANIN AMMATTIKORKEAKOULU 2015. Opinnäytetyön eettiset suositukset. [verkkojulkaisu][viitattu 2015-12-11]. Saatavissa: <http://www.kamk.fi/opari/Opinnaytetyopakki/Opinnaytetyoprosessi/SoTeLi/Opinnaytetyoprosessi/Eettiset-suositukset>

KAJAANIN AMMATTIKORKEAKOULU 2015. Laadullisen aineiston analyysi ja tulkinta. [verkkojulkaisu][viitattu 2015-12-12]. Saatavissa: <http://www.kamk.fi/opari/Opinnaytetyopakki/Teoreettinen-materiaali/Tukimateriaali/Laadullisen-analyysi-ja-tulkinta>

KORPELA, Helinä 2004. Isotooppilääketiede. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-04-01]. Saatavissa: [http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/125306/kirja3\\_3.pdf?sequence=1](http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/125306/kirja3_3.pdf?sequence=1)



KURKELA, Reijo 2016. Tilastollisen tiedonkeruun verkko-opas. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-04-05]. Saatavissa: <https://www.stat.fi/virsta/tkeruu/>

KVANTIMOTV 2003. Mittaaminen: Tilastoyksikkö ja muuttujat. [verkkojulkaisu]. [viitattu 2015-12-15]. Saatavissa: <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/mittaaminen/tilastoyksikko.html>

KÄMÄRÄINEN, Eeva-Liisa 2006. Radiolääkkeiden valmistustilat. Luentomateriaali. Radiofarmasian koulutuspäivä. Helsinki 17.11.2006. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-03-17]. Saatavissa: [http://www.fsnm.org/E-L\\_Kamarainen.pdf](http://www.fsnm.org/E-L_Kamarainen.pdf)

LUMME, Riitta, LEINONEN, Rauni, LEINO, Mia, FALENIUS Mia ja SUNDQVIST, Leena 2006. Monimuotoinen / toiminnallinen opinnäytetyö [verkkojulkaisu] [viitattu:2016-01-04]. Saatavissa: <http://www2.amk.fi/digma.fi/www.amk.fi/opintojak-sot/030906/1113558655385/1154602577913/1154670359399/1154756862024.html>

NIENSTED, W., RAUTIAINEN, E., PERNA, M. ja SALMI, U. 1999. Lääketieteentermit. Duodecimin selittävä suursanakirja. 3. painos. Helsinki. Kustannus Oy Duodecim.

OPETUSMINISTERIÖ 2006. Ammattikorkeakoulusta terveydenhuoltoon. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-04-05]. Saatavissa: <http://www.minedu.fi/export/sites/default/OPM/Julkaisut/2006/liitteet/tr24.pdf>

PAILE 2002. Säteilyn haittavaikutusten luokittelu [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-01-04]. Saatavissa: [https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/kirja4\\_03.pdf/450f57ef-5060-492f-b22c-325e640c375b](https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/kirja4_03.pdf/450f57ef-5060-492f-b22c-325e640c375b)

PPSHP 2015. Ohjeita sosiaali- ja terveysalan opiskelijoille opinnäytetyön tekemiseen. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-12-11]. Saatavissa: [https://www.ppsHP.fi/terveydenhuollon\\_opiskelijat/prime101.aspx](https://www.ppsHP.fi/terveydenhuollon_opiskelijat/prime101.aspx)

PPSHP 2016. Ohjeita sosiaali- ja terveysalan opiskelijoille opinnäytetyön tekemiseen PPSHP:ssä [verkkojulkaisu] [viitattu:2016-01-04]. Saatavissa: [https://www.ppsHP.fi/terveydenhuollon\\_opiskelijat/prime101.aspx#4\\_\\_Tutkimuslupa](https://www.ppsHP.fi/terveydenhuollon_opiskelijat/prime101.aspx#4__Tutkimuslupa)

SAARANEN-KAUPPINEN, Anita ja PUUSNIEKKA, Anna 2009. Menetelmäopetuksen tietovaranto KvaliMOTV. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-12-12]. Saatavissa: [http://www.fsd.uta.fi/fi/julkaisut/motv\\_pdf/KvaliMOTV.pdf](http://www.fsd.uta.fi/fi/julkaisut/motv_pdf/KvaliMOTV.pdf)

SALOHEIMO, Tuomo 2012. Fysiikkaa ja laitetekniikkaa isotooppilaboratoriotyöskentelyä varten. [verkkojulkaisu] [viitattu:2016-02-02]. Saatavissa: [http://users.metropolia.fi/~salot/Radiografia/Isotoopit/FYSIIKKA\\_JA\\_LAITETEKNIikka\\_ISOTOOPPILABORATORIOTYOSKENTELY\\_VARTEN\\_SR%20\(1\).docx](http://users.metropolia.fi/~salot/Radiografia/Isotoopit/FYSIIKKA_JA_LAITETEKNIikka_ISOTOOPPILABORATORIOTYOSKENTELY_VARTEN_SR%20(1).docx)

SALOMAA, Sisko, PUKKILA, Olavi, IKÄHEIMONEN, Tarja K, PÖLLÄNEN, Roy, WELTNER, Anne, WENDLA, Paile, SANDBERG, Jorma, NYBERG, Heidi, MARTTILA, Olli J, LEHTINEN, Jarmo ja KARVINEN, Hilikka 2004. Säteily ja ydinturvallisuus 3. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-10-21]. Saatavissa: [https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/kirja3\\_1.pdf/](https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/kirja3_1.pdf/)

SAVONIA AMMATTIKORKEAKOULU 2011. Opinnäytetyön prosessikuvaus. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-04-05]. Saatavissa: [http://webd.savonia.fi/moodle/yhteiset\\_tiedotteet/ont/ohjeet/fi/prosessikuvaus.pdf](http://webd.savonia.fi/moodle/yhteiset_tiedotteet/ont/ohjeet/fi/prosessikuvaus.pdf)

SEEPiA 2000. Metabolian merkit. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-12-9]. Saatavissa: <http://www.seepia.org/pdf/seepia2/metabolia.pdf>

SILFVERBERG, Paul 2007. Ideasta projektiksi: Projektinvetäjän käsikirja. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-01-04]. Saatavissa: [http://www.helsinki.fi/urapalvelut/materiaalit/liitetiedotot/ideasta\\_projektiksi.pdf](http://www.helsinki.fi/urapalvelut/materiaalit/liitetiedotot/ideasta_projektiksi.pdf)

Solunetti 2006. Aseptinen työskentely. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-12-9]. Saatavissa: [http://www.solunetti.fi/fi/solubiologia/aseptinen\\_tyoskentely/2/](http://www.solunetti.fi/fi/solubiologia/aseptinen_tyoskentely/2/)

STUK 2008. St-Ohje 6.1. Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-10-14]. Saatavissa: <http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST6-1>

STUK 2009. ST-Ohje 1.6. Säteilyturvallisuus työpaikalla. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-01-12]. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/data/normit/5773-ST1-6.pdf>

STUK 2011. ST-ohje 1.10. Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-10-19]. Saatavissa: <http://www.finlex.fi/data/normit/37457-ST1-10.pdf>

STUK 2013. ST-Ohje 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuus [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-10-19]. Saatavissa: <http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST1-1>

STUK 2013. St-Ohje 6.3 Säteilyturvallisuus isotooppilääketieteessä. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-10-14]. Saatavissa: <http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST6-3>

STUK 2015. Terveyshaittojen ehkäiseminen säteilysuojelulla. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-12-08]. Saatavissa: <http://www.stuk.fi/aiheet/mita-sateily-on/terveyshaittojen-ehkaiseminen-sateilysuojelulla>

SUOMEN RÖNTGENHOITAJALIITTO RY. 2002. Röntgenhoitajan ammattietiikka. [verkkojulkaisu] [viitattu: 2016-02-02]. Saatavissa: <http://sorf.fi/doc/eettisetohjeet.pdf>

The International Commission of Radiological Protection 2007. The 2007 recommendations of the international commission on radiological protection. [verkkojulkaisu][viitattu 2015-12-14]. Saatavissa: [http://www.icrp.org/docs/ICRP\\_Publication\\_103-Annals\\_of\\_the\\_ICRP\\_37%282-4%29-Free\\_extract.pdf](http://www.icrp.org/docs/ICRP_Publication_103-Annals_of_the_ICRP_37%282-4%29-Free_extract.pdf)

TIKKA, LEENA 2016. Puhdastilakoulutus. Videoluennot Savonialta PKSSK:lla 03.03.2016.

TILASTOKESKUS 2012. Yritystilastot. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-12-15]. Saatavissa: [https://www.jyu.fi/yliopistopalvelut/tilastot/.../tk\\_lomake\\_2012.xlsx](https://www.jyu.fi/yliopistopalvelut/tilastot/.../tk_lomake_2012.xlsx)

TURUN YLIOPISTO 2014. Miten teen kirjallisuuskatsauksen. [verkkojulkaisu] [viitattu: 2016-01-04]. Saatavissa: <https://www.utu.fi/fi/yksikot/hum/yksikot/ktmt/opiskelu/ohjeet/Sivut/Miten-teen-kirjallisuuskatsauksen.aspx>

VERNE 2016. Tiedon analysointi. [verkkojulkaisu] [viitattu:2016-02-19]. Saatavissa: <https://www.tut.fi/verne/tutkimusmenetelmat/tiedon-analysointi/>

VILKKA, Hanna ja AIRAKSINEN, TIINA 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki. Kustannus Tammi. 38.

## LIITE 1. KIRJALLISEN AINEISTON ANALYSOINTI

Käytetty lähde	Lähteen sisältämä materiaali	Lähteestä poimitut asiat toimintaohjeeseen
<p>EUROPEAN COMMISSION 2008. Manufacture of Sterile Medicinal Products [verkkojulkaisu][viitattu: 2016-12-01]. Saatavissa: <a href="http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf">http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf</a></p>	Hygieniavaatimukset	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygieniavaatimukset</li> </ul>
<p>ANALYYSI 2007, 9-11. Puhdastilatyöskentely [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-11-29]. Saatavissa: <a href="http://www.laboratorioalanliitto.fi/wp-content/uploads/analyysi_3_07_net.pdf">http://www.laboratorioalanliitto.fi/wp-content/uploads/analyysi_3_07_net.pdf</a></p> <p>CLEANROOMTECH 2015. Puhdastilat. [verkkojulkaisu][viitattu 2015-10-28]. Saatavissa: <a href="http://crtoy.com/cleanroom/puhdastilat/">http://crtoy.com/cleanroom/puhdastilat/</a></p> <p>EUROPEAN COMMISSION 2008. Manufacture of Sterile Medicinal Products [verkkojulkaisu][viitattu: 2016-12-01]. Saatavissa: <a href="http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf">http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf</a></p> <p>INTERNATIONAL STANDARD 2006. ISO-14644. Cleanrooms. [verkkojulkaisu] [viitattu 2016-01-28]. Saatavissa: <a href="http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/files/GMP2549_2/Aug2106/7.ISO14644.pdf">http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/files/GMP2549_2/Aug2106/7.ISO14644.pdf</a></p> <p>TIKKA, LEENA 2016. Puhdastilakoulutus. Videoluennot Savonialta PKSSK:lla 03.03.2016.</p>	Tietoa puhdastilaluokituksesta ja puhdastiloihin pukeutumi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Puhdastilapukeutuminen</li> </ul>
<p>Solunetti 2006. Aseptinen työskentely. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-12-9]. Saatavissa: <a href="http://www.solunetti.fi/fi/solubiologia/aseptinen_tyoskentely/2/">http://www.solunetti.fi/fi/solubiologia/aseptinen_tyoskentely/2/</a></p> <p>TIKKA, LEENA 2016. Puhdastilakoulutus. Videoluennot Savonialta PKSSK:lla 03.03.2016.</p>	Tietoa radiofarmasiakaapista	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Radiofarmasiakaapin valmistelu</li> </ul>

<p>EUROPEAN COMMISSION 2008. Manufacture of Sterile Medicinal Products [verkkojulkaisu][viitattu: 2016-12-01]. Saatavissa: <a href="http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf">http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf</a></p>	<p>Valmistuksessa tarvittavien työkalujen valitseminen ja valmistelu</p>	<p>- Työkalujen valmistelu</p>
<p>KÄMÄRÄINEN, Eeva-Liisa 2006. Radiolääkkeiden valmistustilat. Luentomateriaali. Radiofarmasian koulutuspäivä. Helsinki 17.11.2006. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-03-17]. Saatavissa: <a href="http://www.fsnm.org/E-L_Kamarainen.pdf">http://www.fsnm.org/E-L_Kamarainen.pdf</a></p> <p>FIMEA 2011. Apteekkien lääkevalmistus. [verkkojulkaisu] [Viitattu 2015-10-13]. Saatavissa: <a href="http://www.fimea.fi/in-stancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/20050_Apteekkien_laakevalmistus_LAUSUNTOKIERROKSELLE.pdf">http://www.fimea.fi/in-stancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/20050_Apteekkien_laakevalmistus_LAUSUNTOKIERROKSELLE.pdf</a></p>	<p>Radiolääkkeiden valmistustiloissa työskentely</p>	<p>- Radiofarmasiakaapissa työskentely</p>
<p>BROWN, B.H, SMALLWOOD, R.H, BARBER, D.C, LAWFORD, P.V ja HOSE D.R 1999. Medical physics and biomedical engineering. Lontoo. Kustannus Institute of Physics. 110, 171-172, 189.</p> <p>KORPELA, Helinä 2004. Isotooppilääketiede. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-04-01]. Saatavissa: <a href="http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/125306/kirja3_3.pdf?sequence=1">http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/125306/kirja3_3.pdf?sequence=1</a></p> <p>BERGSTRÖM, K. 2006. Perustietoa radiolääkkeistä. [verkkojulkaisu]. [viitattu 2015-03-31]. Saatavissa: <a href="http://www.fsnm.org/Kim_Bergstrom.pdf">http://www.fsnm.org/Kim_Bergstrom.pdf</a></p> <p>BERGSTRÖM, Kim ja NÅGREN, Kjell 2004. Radiolääkkeet. Teoksessa Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede. Helsinki. Kustannus Oy Duodecim. 29-40.</p> <p>KUOPION YLIOPISTOLLINEN SAIRAALA 2016. Medigen-generaattorin eluointi ja laadunvalvontaohje.</p>	<p>Teknetiumgeneraattorin rakenne ja sen toiminta</p> <p>Tietoa Tc99m-radionuklidista ja eluomisesta</p> <p>Radiolääkkeet</p> <p>Malli toimintaohjeen laatimiseen</p>	<p>- Tc99m:n eluointi</p>
<p>KÄMÄRÄINEN, Eeva-Liisa 2006. Radiolääkkeiden valmistustilat. Luentomateriaali. Radiofarmasian koulutuspäivä. Helsinki 17.11.2006. [verkkojulkaisu] [viitattu 2015-03-17] Saatavissa: <a href="http://www.fsnm.org/E-L_Kamarainen.pdf">http://www.fsnm.org/E-L_Kamarainen.pdf</a></p>	<p>Valmistustilat</p>	<p>- Aseptiikka</p>

<p>STUK 2008. St-Ohje 6.1. Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä. [verkkajulkaisu] [viitattu 2015-10-14]. Saatavissa: <a href="http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST6-1">http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST6-1</a></p>	<p>Työssä syntyvien jät- teiden lajittelu ja hä- vittäminen</p>	
<p>STUK 2008. St-Ohje 6.1. Säteilyturvallisuus avolähteiden käytössä. [verkkajulkaisu] [viitattu 2015-10-14]. Saatavissa: <a href="http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST6-1">http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST6-1</a></p> <p>STUK 2009. ST-Ohje 1.6. Säteilyturvallisuus työpai- kalla.[verkkajulkaisu] [viitattu 2016-01-12]. Saatavissa: <a href="http://www.finlex.fi/data/normit/5773-ST1-6.pdf">http://www.finlex.fi/data/normit/5773-ST1-6.pdf</a></p> <p>STUK 2013. ST-Ohje 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuus [verk- kojulkaisu] [viitattu 2015-10-19]. Saatavissa: <a href="http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST1-1">http://plus.edilex.fi/stuklex/fi/lainsaadanto/saannosto/ST1-1</a></p> <p>STUK 2011. ST-ohje 1.10. Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu. [verkkajulkaisu] [viitattu 2015-10-19]. Saata- vissa: <a href="http://www.finlex.fi/data/normit/37457-ST1-10.pdf">http://www.finlex.fi/data/normit/37457-ST1-10.pdf</a></p>	<p>Säteilysuojelu radi- oisotoopin valmistuk- sessa</p> <p>Rakenteellinen sätei- lysuojelu</p>	<p>- Säteilysuo- jelu</p>

Toimintaohje:  
Tc-99m:n fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen radio-  
farmasiakaapissa



Hyvä puhdastilapassikoulutukseen osallistuva bioanalyttikko, röntgenhoitaja tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, tämän toimintaohjeen tarkoituksena on kertoa radiolääke Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamisesta. Toimintaohjeen tavoitteena on kertoa teille luotettavaa tietoa hyvistä toimintatavoista radiolääkkeen käyttökuntoon saattamisessa.

Toimintaohje koostuu viidestä kohdasta. Ensin käsitellään puhdastilapukeutumista, jotta radiofarmasiakaapissa voisi työskennellä aseptisesti. Puhdastilapukeutumisessa käsitellään, kuinka puhdastilaan tulee valmistautua ja miten pukeudutaan oikeaoppisesti. Seuraavaksi kerrotaan aseptisestä työskentelystä, joka on erittäin tärkeää, jottei kontaminaatioita tapahdu. Tässä osiossa kerrotaan radiofarmasiakaapissa työskentelyyn valmistautumisesta. Aseptisen työskentelyn jälkeen avataan Tc-99<sup>m</sup>-fosfonaatin käyttökuntoon saattamista kertomalla, kuinka eluointi tapahtuu. Lopuksi muistutetaan vielä säteilysuojelusta, jota ei radioaktiivisten aineiden kanssa työskennellessä tule unohtaa. Toimintaohjeeseen on liitetty jokaiseen alueeseen teoriaa aiheesta ja lopuksi vielä kerrotaan, mistä kirjallisuudesta on saatavilla lisää tietoa aiheesta.



SAVON AMMATTI- JA AIKUISOPISTO Puhdastilat Bioteknia	Toimintaohje T32	Versio 1	Voimassaoloaika 30.3.2016 – 30.3.2019	1(5)
<b>Tc-99m:n fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen radiofarmasiakaapissa</b>				

**Toimintaohjeen tarkoitus on ohjeistaa, kuinka Tc-99m:n fosfonaatti saatetaan käyttökuntoon radiofarmasiakaapissa**

## **PUHDASTILAPUKEUTUMINEN**

Tc-99m:n eluointi ja käsittely tapahtuu radiofarmasiakaapissa, eli laminaari-ilmavirtauskaapissa. Radiolääkkeet tehdään puhdastilassa, joka on puhdastilaluokitukseltaan C-luokkaa. Jokaiselle luokalle on määritelty hiukkaspitoisuuksien suositusraja-arvot levossa ja käytössä. Raja-arvot on määrätty hiukkaspitoisuuksille ja mikrobikontaminaatioille. Hiukkaspitoisuutta mitataan hiukkasten koon perusteella kuutiossa. Pienemmät ovat kooltaan yli puoli mikrometriä (0,5 µm) suurempia tai yhtä suuria ja suuremmat yli viisi mikrometriä (5 µm). C-luokassa käytön aikana saa olla 3 520 000 pienempiä hiukkasia ja 29 000 suurempia hiukkasia. Lepotilassa pienempiä hiukkasia saa olla 352 000 ja suurempia 2900.

Mikrobiologisen kontaminaation raja-arvot mitataan yksiköllä cfu, colony forming units. Tämä tarkoittaa pesäkkeitä muodostavia yksiköitä. Raja-arvot on asetettu ilmalle, laskeumamaljalle ja kontaktimaljalle. C-luokassa raja-arvot ovat ilmassa 100 cfu per kuutio, laskeumamaljassa 50cfu/ 4h ja kontaktimaljassa 25cfu/malja.

### **Valmistautuminen**

- Käy suihkussa edellisenä iltana, älä käytä hajuvesiä, hiustuotteita tai kynsilakkaa
- Käsissä ei saa olla haavoja, eikä puhdastilaan saa mennä sairaana. Pidä kyntesi lyhyinä
- Kellot, korut, puhelimet ym. irtotavarat tulee jättää tilan ulkopuolelle.
- Pese kädet ohjeiden mukaisesti.

SAVON AMMATTI- JA AIKUISOPISTO Puhdastilat Bioteknia	Toimintaohje  T32	Versio  1	Voimassaoloaika  30.3.2016 – 30.3.2019	2(5)
<b>Tc-99m:n fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen radiofarmasiakaapissa</b>				

### **Pukeutuminen**

- Mene sulkutilaan ja sulje ovi huolellisesti.
- Vaihda jalkineet.
- Suojaa hiuksesi päähineellä asettamalla hiukset kunnolla päähineen sisään.
- Laita suusi eteen suu-nenäsuojus ja vältä puhumista työskentelysi aikana.
- Mene seuraavaan sulkutilaan.
- Pue päällesi haalari tai kaksiosainen asu ohjeen mukaisesti ja laita käsiisi hihasuojat.
- Pue steriilit suojakäsineet ohjeiden mukaisesti.
- Mene puhdastilaan
- Puhdista suojakäsineet vähintään 70 % alkoholiliuoksella.
- Voit aloittaa työskentelyn.

### **HUOM!**

- Käsineet puhdistetaan vähintään 70 % alkoholiliuoksella aina ennen työn aloittamista.
- Vältä työasun ja pään koskettelua.
- Käsineet vaihdetaan uusiin, kun kädet on otettu pois kaapista ja on koskettu ympäristöön.

SAVON AMMATTI- JA AIKUISOPISTO Puhdastilat Bioteknia	Toimintaohje T32	Versio 1	Voimassaoloaika 30.3.2016 – 30.3.2019	3(5)
<b>Tc-99m:n fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen radiofarmasiakaapissa</b>				

## ASEPTINEN TYÖSKENTELY

Radiofarmasiakaapin tulee olla puhdastilaluokituksestaan A-luokkaa. Luokassa A suurempia tai yhtä suuria hiukkasia saa levossa ja käytössä olla 3520 kappaletta. Kun taas pienempiä hiukkasia levossa ja käytössä saa olla vain 20 kappaletta. Mikrobiologisen kontaminaation raja-arvot A-luokan puhdastilan ilmassa tulee olla alle 1 cfu/ kuutio. Raja-arvot on myös asetettu laskeumamaljalle (cfu/4h), kontaktimaljalle (cfu/malja) ja käsineille (cfu/käsine). A- luokan tilassa jokaisen raja-arvo on <1 cfu.

Radiofarmasiakaapin puhtauteen vaikuttavat käytettävät työskentely- ja puhdistustavat, sekä ympäristön puhtaus ja työntekijän puhdastilapukeutuminen ja -työskentely. Radiofarmasiakaapin ympärillä oleva tila on puhdastilaluokituksestaan C-luokkaa.

### **Radiofarmasiakaapissa työskentelyyn valmistautuminen:**

- Materiaalit tuodaan sisään erillisten materiaalisulkujen kautta.
- Radiofarmasiakaappiin varataan vain päivän tarvetta vastaava määrä tarvikkeita, jotka tulee laittaa helposti puhdistettaviin astioihin.
- Astiat täytetään sulkutilan puolella, sillä pakkausten aukaisemista syntyy pölyä.
- Radiofarmasiakaappiin laitettavat esineet tulee puhdistaa vähintään 70 % alkoholiliuoksella.
- Ruiskujen ja ampullien lyijysuojat pidetään radiofarmasialaboratorion puolella ja ne pyyhitään alkoholiliuoksella ennen käyttöä.
- Työskentely radiofarmasiakaapissa tulee suorittaa mahdollisimman vähin liikkein ja huolellisesti, jotta syntyisi mahdollisimman vähän ilmapyörteitä.
- Työskentelyn tulee olla rauhallista ja suunnitelmallista.
- Käsien ulos- ja sisäänliikettä kaapista tulee välttää.
- Radiofarmasiakaapissa on erikseen jätetuulet teräville jätteille ja muille roskille.
- Radiofarmasiakaappi tulee puhdistaa aina ennen ja jälkeen käytön alkoholiliuoksella, samoin kuin kaapissa olevat lyijytiilet.
- Radiofarmasiakaapissa ei tule säilyttää mitään sinne kuulumatonta tavaraa.

SAVON AMMATTI- JA AIKUISOPISTO Puhdastilat Bioteknia	Toimintaohje T32	Versio 1	Voimassaoloaika 30.3.2016 – 30.3.2019	4(5)
<b>Tc-99m:n fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen radiofarmasiakaapissa</b>				

## **Tc-99<sup>m</sup> – FOSFONAATIN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN**

Tc-99<sup>m</sup> on isotooppitutkimuksissa yleisimmin käytetty radionuklidi. Kemiallisesti se on hyvin reaktiivinen ja sillä voidaan leimata monia elin- ja kudosspesifisiä yhdisteitä, jolloin suurin osa tutkimuksista voidaan tehdä samalla radionuklidilla.

Tc-99<sup>m</sup>:n lähettämä 140 kiloelektronivoltin gammasäteily sopii hyvin gammakameralla tehtäviin kuvauksiin. Lyhyen fysikaalisen puoliintumisajan vuoksi käyttövalmista teknetiumia ei yleensä ole saatavissa, vaan se valmistetaan käyttöpaikalla teknetiumgeneraattorin avulla.

Teknetiumgeneraattorissa käytettävä Mo-99 tuotetaan ydinreaktorissa säteilyttämällä molybdeenin isotooppia 98 tai uraanin isotooppia 235. 99<sup>m</sup>Tc:n tuottamiseksi käytetään Mo-99:ää, joka on ladattu muutaman senttimetrin pituiseen Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-pylvääseen.

### **Eluointiohje:**

- Laita teknetiumgeneraattori sille määrättyyn suojaan ja pidä se siellä koko käyttöajan
- Irrota sokka ja kierrä kansi auki
- Poista NaCl-pullosta ja vakuumpullosta alumiinikapsyylin keskiosa
- Poista neulansuojapullo pienemmän adapteriaukon kohdalta ja paina halutun kokoinen NaCl-liuospullo kohtisuorasti neulojen läpi
- Poista neulansuojapullo suuremman adapteriaukon kohdalta ja paina vakuumpullo eluointisuojaassa kohtisuorasti neulan läpi
- Kun ilman aiheuttama kuplinta eluointipullossa on loppunut, poista eluointisuoja pullon vielä ollessa kiinni ja laita neulansuojapullo suojaksi neulalle
- Tyhjä NaCl-liuospullo voidaan jättää paikalleen seuraavaan eluointiin asti
- Voit käyttää samaa neulansuojapulloa koko generaattorin käyttöajan

SAVON AMMATTI- JA AIKUISOPISTO Puhdastilat Bioteknia	Toimintaohje T32	Versio 1	Voimassaoloaika 30.3.2016 – 30.3.2019	5(5)
<b>Tc-99m:n fosfonaatin käyttökuntoon saattaminen radiofarmasiakaapissa</b>				

## SÄTEILYSUOJELU

### Tc-99<sup>m</sup> -fosfonaattia valmistaessa tulee varmistaa:

- Radiofarmasiakaapin lyijylasin tulee olla aina eluoijan vartalon edessä!
- Lyijytiilillä suojataan sekä eluoijaa että annoskalibraattoria eluaatti- ja kittipulloilta.
- Työ tulee suunnitella ja suorittaa mahdollisimman nopeasti, niin että säteilyannokset eluoijan käsille jäisivät mahdollisimman vähäisiksi, kuitenkin tarkkuus muistaen.
- Työssä tulee käyttää lyijyisiä suojia aina kun mahdollista, sillä lyijy absorboi Tc-99m:stä tulevaa säteilyä.

Laatinut: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_  
 Röntgenhoitajaopiskelijat: Antti Ruuhela, Miikka Pirinen ja Heikki Kekki

Hyväksyjä: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_  
 Sirkka Malmioja, projektipäällikkö  
 Pirjo Leppäsaari, radiografian lehtori

**Kirjallisuutta:**

BERGSTRÖM, Kim ja NÄGREN, Kjell 2004. Radiolääkkeet. Teoksessa Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede. Helsinki. Kustannus Oy Duodecim.

BROWN, B.H, SMALLWOOD, R.H, BARBER, D.C, LAWFORD, P.V ja HOSE D.R 1999. Medical physics and biomedical engineering. Lontoo. Kustannus Institute of Physics.

KORPELA, Helinä 2004. Säteilynkäyttö, Luku 3: Isotooppilääketiede. Hämeenlinna. Karisto.

SALOMAA, Sisko, PUKKILA, Olavi, IKÄHEIMONEN, Tarja K, PÖLLÄNEN, Roy, WELTNER, Anne, WENDLA, Paile, SANDBERG, Jorma, NYBERG, Heidi, MARTTILA, Olli J, LEHTINEN, Jarmo ja KARVINEN, Hilikka 2004. Säteily ja ydinturvallisuus 3. Hämeenlinna. Karisto.