

**TERVEYDENHUOLLON RÖNTGENLAITTEIDEN KÄYTÖNAIKAISET HYVÄKSYTTÄ-
VYYSVAATIMUKSET****Röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteet ja tietokonetomografialaitteet**

Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (423/2000; 30 §) säädetään, että säteilylle altistavat toimenpiteet on tehtävä asianomaiseen tarkoitukseen soveltuvilla laitteilla. Asetuksessa säädetään myös, että säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyysskriteerit vahvistaa Säteilyturvakeskus (STUK).

Tällä päätöksellä vahvistetaan liitteessä olevat hyväksyttävyysskriteerit eli hyväksyttävyyssvaatimukset röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille sekä tietokonetomografialaitteille. Hyväksyttävyyssvaatimukset eivät koske mammografialaitteita, hammasröntgenkuvauslaitteita eivätkä digitaalisia kuvailmaisimia.

Tämä päätös on voimassa 1.10.2006 alkaen.

Pääjohtaja Jukka Laaksonen

Johtaja Eero Kettunen

LIITE

Terveydenhuollon röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset

17.8.2006

TERVEYDENHUOLLON RÖNTGENLAITTEEN KÄYTÖNAIKAISET
HYVÄKSYTTÄVYYSVAATIMUKSET
Röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteet ja tietokonetomografialaitteet

TERVEYDENHUOLLON RÖNTGENLAITTEIDEN KÄYTÖNAIKAISET HYVÄKSYTTÄVYYSVAATIMUKSET	1
1. Johdanto	2
2. Röntgenputki ja generaattori	2
2.1 Primaarisäteilyn suodatus.....	2
2.2 Röntgenputken jännite	2
2.3 Röntgenputken virta	2
2.4 Kuvausaika	3
2.5 Sähkömäärä	3
2.6 Röntgenputken säteilytuotto.....	3
2.7 Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus.....	3
2.8 Röntgenlaitteen toiminta	4
3. Annosnäyttö	4
4. Filmi-vahvistuslevy-yhdistelmään perustuva kuvailmaisoin	4
4.1 Kuvan laatu	4
4.2 Filmikasetti.....	4
4.3 Filmin kehitys.....	4
4.4 Valotusautomaatin toiminta	5
5. Läpivalaisulaite	5
5.1 Kuvan laatu	5
5.2 Annosnopeusautomaattiikka läpivalaisutoiminnassa.....	6
5.3 Säteily- ja kuvakenttäkoon suhde.....	8
6. Tietokonetomografialaite	8
6.1 Kuvan laatu	8
6.2 TT-luvut	8
6.3 Leikepaksuus.....	8
6.4 Pöydän liike ja potilaan asettelu.....	8
Kirjallisuutta.....	9

1. Johdanto

Terveydenhuollon röntgenlaitteen ja sen käyttöön liittyvien lisälaitteiden ja välineiden on täytettävä tässä päätöksessä esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset (ks. myös STM:n asetus 423/2000 [9], 30 § ja ohje ST 3.3 [8]).

Hyväksyttävyyksivaatimuksilla tarkoitetaan laitteiden suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia eli hyväksyttävyyksirajoja laitteiden käytössä [1]. Viimeistään silloin, kun hyväksyttävyyksirajan mukainen vaatimus ei täyty, on laite korjautettava ja sen suorituskyky palautettava hyväksyttävälle tasolle tai tarvittaessa poistettava laite käytöstä.

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset ovat tyypillisesti laitteen säätöjen tarkkuuksiin ja toimintakuntoon liittyviä asioita. Ne eivät ole laitteiden optimaalisen suorituskyvyn raja-arvoja. Kun toiminnanharjoittajat hankkivat uusia laitteita, tekevät vastaanottotarkastuksia ja valvovat laitteiden laatua käytön aikana, heidän olisi syytä soveltaa tiukempia vaatimuksia, jotka voivat perustua esimerkiksi laitespesifikaatioihin tai laitestandardeissa esitettyihin suorituskyvyn toleranssiarvoihin.

Suorituskyvyn mittaustulokset riippuvat mittaolosuhteista ja voivat riippua myös käytetystä mittaumenetelmästä. Hyväksyttävyyksivaatimusten täyttymistä koskevissa mittauksissa käytetään kirjallisuusviitteissä [2–7] esitettyjä mittaumenetelmiä ja testikappaleita, ellei tässä päätöksessä ole muuta esitettyä.

2. Röntgenputki ja generaattori

2.1 Primaarisäteilyn suodatus

Primaarisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään arvoa 2,5 mm Al.

Röntgenputken suojavaipassa on oltava merkintä säteilyn kokonaissuodatuksesta. Jos lisäsuodatusta on mahdollista vaihtaa, kiinteän suodatuksen on oltava merkittynä suojavaippaan ja valitun lisäsuodatuksen on oltava todettavissa.

2.2 Röntgenputken jännite

Röntgenputken jännitteen poikkeama asetusarvosta saa olla enintään 10 %. Lisäksi, muutettaessa jännitettä arvosta toiseen, todellisen jännitteen muutoksen on oltava vähintään 0,5 kertaa ja se saa olla enintään 1,5 kertaa asetettujen jännitteiden välinen ero.

2.3 Röntgenputken virta

Röntgenputken virran poikkeama asetusarvosta saa olla enintään 20 %.

Huom. Varsinaista putkivirran mittausta ei aina käytännössä tarvita, vaan vaatimuksen täyttymistä voidaan tarkastella säteilytuoton vakioisuuden ja lineaarisuuden perusteella. Jos säteilytuoton mittaustulos poikkeaa laitteen vastaanottotarkastuksessa määritetystä säteilytuoton vertailuarvosta laadunvalvontaohjelmassa asetettua toimenpiderajaa enemmän (ks. ohje ST 3.3 [8]) tai annos^{*)} sähkömäärän funktiona ei täytä kohdassa 2.6 annettua lineaarisuusvaatimusta, saattaa olla tarpeen myös putkivirran absoluuttisen tarkkuuden varmistaminen.

^{*)} Tässä päätöksessä mainittu annos voidaan mitata ilmakermana ja annosnopeus ilmakermanopeutena.

2.4 Kuvausaika

Kuvausajan poikkeama asetusarvosta saa olla enintään 15 % + 1 ms.

2.5 Sähkömäärä

Sähkömäärän eli röntgenputken virran ja kuvausajan tulon poikkeama asetusarvosta saa olla enintään 20 % + 0,2 mAs.

Huom. Varsinaista sähkömäärän mittausta ei aina käytännössä tarvita, vaan vaatimuksen täyttymistä voidaan tarkastella säteilytuoton vakioisuuden ja lineaarisuuden perusteella. Jos säteilytuoton mitaustulos poikkeaa laitteen vastaanottotarkastuksessa määritetystä säteilytuoton vertailuarvosta laadunvalvontaohjelmassa asetettua toimenpiderajaa enemmän (ks. ohje ST 3.3 [8]) tai annos^{*)} sähkömäärän funktiona ei täytä kohdassa 2.6 annettua lineaarisuusvaatimusta, saattaa olla tarpeen myös sähkömäärän absoluuttisen tarkkuuden varmistaminen.

2.6 Röntgenputken säteilytuotto

Kun kuvataan laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kuvausarvoilla (käsissäätöarvoilla), ei säteilykeilassa mitattujen annosten^{*)} keskihajonta saa olla suurempi kuin 10 %. Keskihajonta lasketaan vähintään viidestä toistomittauksesta. Jos mittauksessa käytetään ilmaisimena filmi-vahvistuslevy-yhdistelmää ja sopivaa fantomia, röntgenkuvien mustumien poikkeama keskiarvosta ei saa olla suurempi kuin 0,15.

Käsissäätöarvoja käytettäessä röntgenlaitteen säteilykeilassa mitatun annoksen^{*)} tulee olla verrannollinen asetettuun sähkömäärään siten, että

$$\frac{\left| \frac{K_1}{Q_1} - \frac{K_2}{Q_2} \right|}{\left(\frac{K_1}{Q_1} + \frac{K_2}{Q_2} \right)} \leq 0,1$$

missä K_1 on sähkömäärää Q_1 vastaava annos, K_2 on sähkömäärää Q_2 vastaava annos ja $Q_2 < 2 \cdot Q_1$.

2.7 Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus

Säteilykeilan valomerkkien tulee näkyä selvästi normaalissa työskentelyvalaistuksessa.

Valomerkkien tai muiden säteilykeilan osoittimien ja säteilykeilan reunojen välinen poikkeama kuvareseptorilla ei saa olla säteilykentän millään reunalla suurempi kuin 1 % röntgenputken fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä.

Säteilykeilan keskiakselin poikkeama kuvareseptorilla säteilykeilaa kuvaavan valomerkin tai muun säteilykeilan osoittimen osoittamasta säteilykeilan keskipisteestä, samoin kuin kuvareseptorin keskipisteestä, ei saa olla suurempi kuin 1 % fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä.

^{*)} Tässä päätöksessä mainittu annos voidaan mitata ilmakermana ja annosnopeus ilmakermanopeutena.

Säteilykentän automaattista säätöä tai kuvan jakoautomatiikkaa käytettäessä säteilykeilan on osuttava kuvareseptorille tarkoituksenmukaisella ja laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla.

2.8 Röntgenlaitteen toiminta

Röntgenlaitteen, sen lisävarusteiden ja käyttötilan tulee olla sellaiset, että laitteita voidaan käyttää turvallisesti. Laitteen varoitus- ja merkkivalojen sekä muiden turvalaitteiden ja -varusteiden on oltava ehjiä ja toimittava tarkoitettulla tavalla.

3. Annosnäyttö

Röntgenlaitteessa olevan, potilaan säteilyaltistusta osoittavan mittarin tai näytön virhe saa olla enintään 25 % (läpivalaisulaitteissa 50 %).

4. Filmi-vahvistuslevy-yhdistelmään perustuva kuvailmaisoin

4.1 Kuvan laatu

Kuvan laadun on täytettävä laitteella tehtävien röntgentutkimusten edellyttämät kliiniset vaatimukset. Tätä voidaan arvioida siten kuin ohjeessa ST 3.3 [8] on esitetty.

Huom. Kuvan laadulle ei tässä päätöksessä esitetä yksityiskohtaisia *teknisiä* hyväksyttävyyssvaatimuksia, koska teknisten vaatimusten täytyminen ei suoraan osoita kuvan kliinistä hyväksyttävyyttä ja koska vaadittava kliinisen kuvan laatu riippuu oleellisesti röntgentutkimuksen indikaatiosta. Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonnassa käytetään kuvanlaadun tekniseen arviointiin soveltuvaa fantomia ja toimenpiderajoina tarkoituksenmukaisesti valittuja suorituskyvyn (esim. erotuskyvyn ja kontrastikynnyksen) arvoja (ks. ohje ST 3.3 [8]).

4.2 Filmikasetti

Filmikasetin lukituksen on toimittava luotettavasti ja kasetin on oltava valotiivis. Puristusmateriaalin on oltava kimmoisaa ja puristuksen hyvä ja tasainen koko filmin alueella. Vahvistuslevyn ja filmin kosketuksen on oltava hyvä. Kasetit on luokiteltava nopeuden perusteella ja nopeusluokka on selvästi merkittävä niihin. Samaan nopeusluokkaan kuuluvilla vahvistuslevyillä filmien mustumaero samalla tavalla tehdyissä kuvauksissa saa olla enintään 0,3.

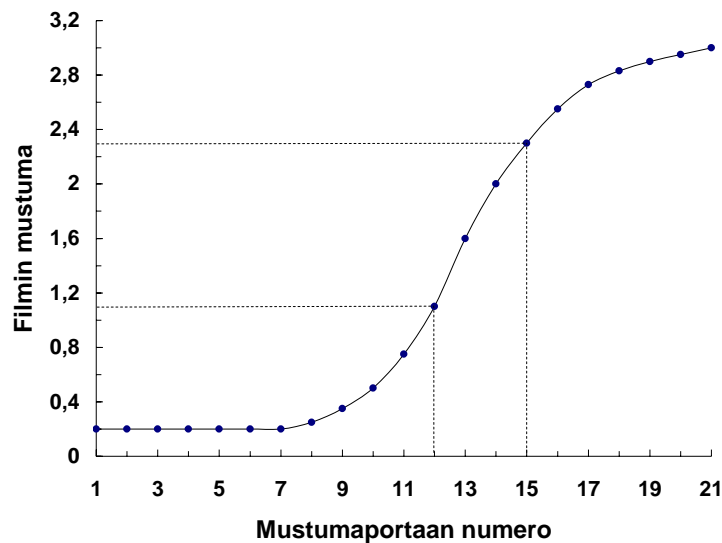
4.3 Filmin kehitys

Röntgenfilmien kehityshuoneen ja säilytyslaatikon tulee olla valotiiviitä. Suojavalon on oltava sopiva käytettävälle filmitypille, eivätkä merkki- ja muutkaan valot saa valottaa filmejä. Filmien tavanomaisesta käsittelystä kehityshuoneessa ei saa aiheutua näkyvää muutosta (noin 0,05) esivalotetun filmin mustumaan.

Valottamattoman, kehitetyn röntgenfilmin optinen tiheys ei saa olla suurempi kuin 0,3.

Filmin kehityksen seurannassa nopeusindeksin ja kontrasti-indeksin (kuva 1) poikkeamat vertailuarvoista (vastaanottotarkastuksessa saadusta arvosta) saavat olla enintään 0,2.

Kehityskone ei saa vaurioittaa röntgenfilmejä. Samanlaisten filmien kehittämiseen käytettävien kehityskoneiden tulisi antaa samanlainen kehitystulos. Jos näin ei ole, koneet säädetään niin, että ainakin filmien nopeusindeksi on sama.



Kuva 1. Filmin kehityksen vertailuarvojen määrittäminen mustumakäyrältä, joka on saatu valottamalla filmi sensitometrillä. Filmin huntu määritetään portaan 1 kohdalta (kuvassa 0,2). Nopeusindeksin vertailuarvoa varten etsitään porrastus, jonka mustuma on lähimpänä arvoa 1,0 yli pohjahunnun (kuvan tilanteessa arvoa 1,2). Tämän portaan mustuma (kuvassa portaan 12 mustuma (1,1)), ilmaisee *nopeusindeksin* arvon. Kontrasti-indeksi määritetään kahden mustumaportaan avulla: valitaan ne portaat, joiden mustumat ovat lähimpänä arvoja 1,0 ja 2,0 yli pohjahunnun (kuvassa portaat 12 ja 15 (1,1 ja 2,3)). Näiden portaiden mustumien erotus on filmin *kontrasti-indeksin* arvo (kuvan tilanteessa 1,2). Seurannassa indeksien arvot määritetään aina näiden samojen mustumaportaiden (tässä 12 ja 15) mustumista: portaan 12 mustuma on nopeusindeksi ja portaiden 15 ja 12 mustumien erotus on kontrasti-indeksi.

4.4 Valotusautomaatin toiminta

Kun valotusautomaattia käyttäen kuvataan mahdollisimman hyvin todellista potilaskuvausta vastaavaa fantomia, näissä röntgentutkimuksissa käytössä olevilla röntgenputken jännitteen eri arvoilla, röntgenfilmin mustumien poikkeama keskiarvosta ei saa olla suurempi kuin 0,3 (valotusautomaatin jännitekompensaation toiminnan tarkistus). Fantomin paksuuden on vastattava näissä röntgentutkimuksissa kuvattavien kehonosien paksuutta.

5. Lämpivalaisulaite

Röntgenputkea ja -generaattoria sekä annosnäyttöä koskevien vaatimusten (luvut 2 ja 3) lisäksi lämpivalaisulaitetta koskevat seuraavat vaatimukset.

5.1 Kuvan laatu

Kuvan laadun on täytettävä laitteella tehtävien lämpivalaisututkimusten ja lämpivalaisuohjauksessa tehtyjen toimenpiteiden edellyttämät kliiniset vaatimukset. Tätä voidaan arvioida siten kuin ohjeessa ST 3.3 [8] on esitetty.

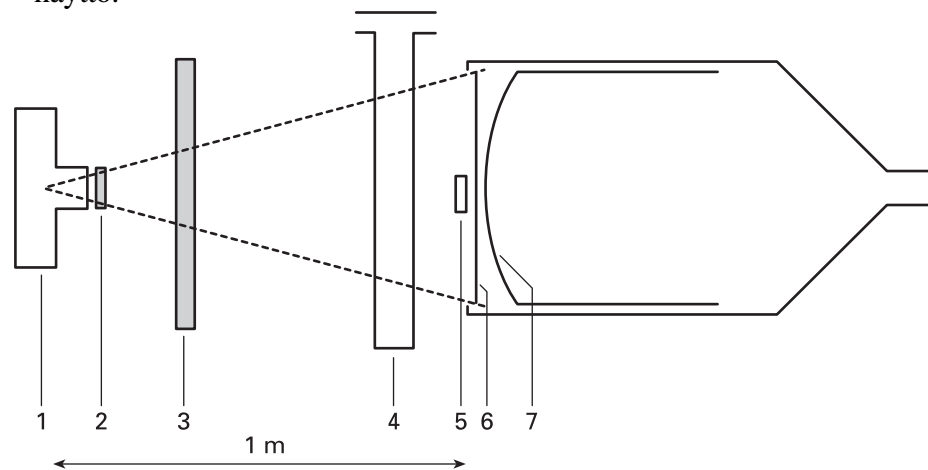
Huom. Kuvan laadulle ei tässä päätöksessä esitetä yksityiskohtaisia *teknisiä* hyväksyttävyyssvaatimuksia, koska teknisten vaatimusten täyttyminen ei suoraan osoita kuvan kliinistä hyväksyttävyyttä ja koska vaadittava kliinisen kuvan laatu riippuu oleellisesti tutkimuksen tai toimenpiteen indikaatiosta. Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonnassa käytetään kuvanlaadun tekniseen arviointiin soveltuvaa fantomia ja toimenpiderajoina tarkoituksenmukaisesti valittuja suorituskyvyn (esim. erotuskyvyn ja kontrastin) arvoja (ks. ohje ST 3.3 [8]).

5.2 Annosnopeusautomaatiikka läpivalaisutoiminnassa

Annosnopeusautomaatiikan taso eli annosnopeusautomaatiikan säätämä ilmakermanopeus kuva-reseptorin suojalevyn pinnalla ilman hilaa saa olla enintään $0,8 \mu\text{Gy/s}$, kun käytetään läpivalaisututkimuksissa yleisintä kuvareseptorin kenttäkokoja (esimerkiksi kuvavahvistimen halkaisija noin 25 cm). Muita kuvareseptorin kenttäkokoja käytettäessä tämä raja-arvo on suositus. Annosnopeusautomaatiikan taso on tarkistettava käyttäen esimerkiksi kuvassa 2 esitettyä mittausjärjestelyä.

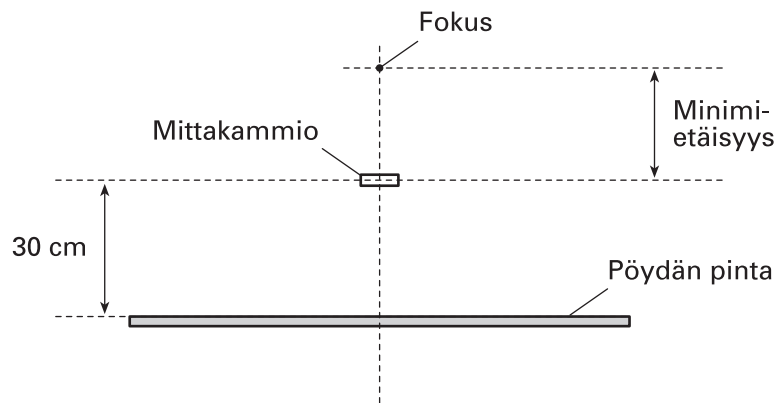
Normaalitoiminnassa primaarisäteilyn annosnopeus (ilmakermanopeus) kuvan 3 mukaisessa mittausjärjestelyssä saa olla enintään 100 mGy/min . Jos tutkimus tai toimenpide edellyttää tätä suuremman annosnopeuden käyttöä (jolloin myös annosnopeusautomaatiikan taso voi olla suurempi kuin $0,8 \mu\text{Gy/s}$), toiminta voidaan hyväksyä seuraavin edellytyksin:

- Normaalitoiminnassa annosnopeus röntgenputken primaarikeilassa potilaan ihon kohdalla on enintään 50 mGy/min .
- Laitteessa on kytkin, jota käyttäjän on jatkuvasti aktivoitava ko. tehostetun toiminnon käyttämiseksi.
- Annosnopeus kuvan 3 mukaisessa mittausjärjestelyssä ei ole suurempi kuin 200 mGy/min .
- Jatkuva ääni- tai valomerkki ilmaisee toimenpiteen suorittajalle tehostetun toiminnon käyttämisen.
- Laitteen läheisyydessä on käyttäjää varten suojuus, joka vastaa suojauskyvyltään vähintään $1,0 \text{ mm:n}$ paksuista lyijykerrosta.
- Laitteessa on DAP-näyttö (annoksen ja pinta-alan tulon näyttö) tai muu soveltuva annosnäyttö.

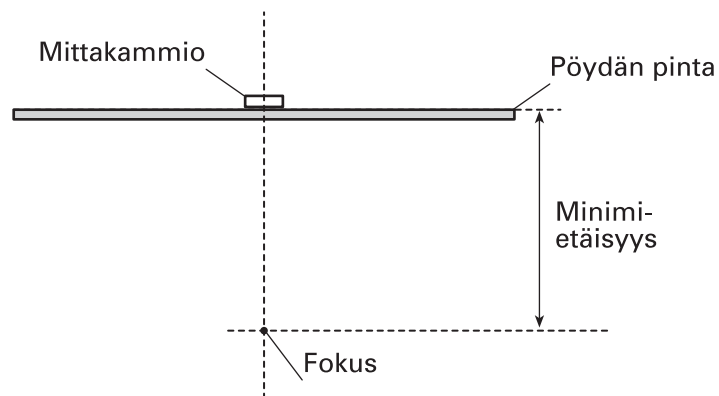


Kuva 2. Läpivalaisulaitteen annosnopeusautomaatiikan tason mittausjärjestely. 1 röntgenputken fokus, 2 potilasvastine (20 mmAl tai tarvittaessa muu potilasvastine, esimerkiksi 10 mmAl lapsipotilaiden läpivalaisussa), 3 tukipinta (jos olemassa), 4 kasetinjakoautomaatiikka (jos olemassa), 5 säteilymittarin ionisaatiokammio, 6 suojalevy, 7 kuvareseptorin (kuvavahvistimen) etupinta.

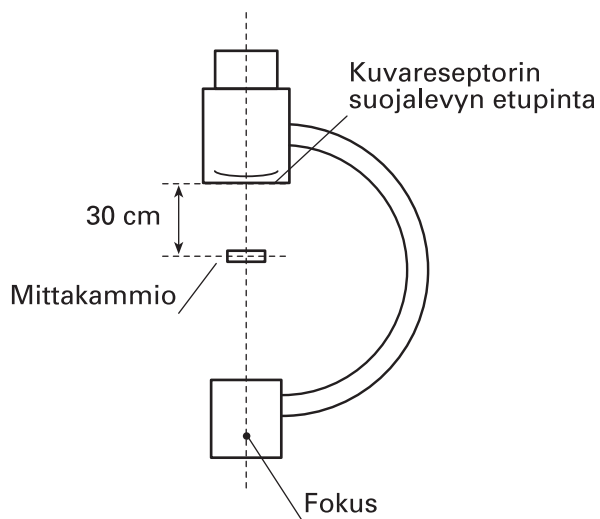
a) Yläputkiteline



b) Alaputkiteline



c) C- tai U-kaari



Kuva 3. Lämpivalaisulaitteen primaarisäteilyn annosnopeuden mittausgeometria.

5.3 Säteily- ja kuvakenttäkoon suhde

Säteilykenttäkoon ja kuvakenttäkoon (kuvareseptorin etupinnan pinta-ala) suhde saa olla enintään 1,15. Hyvänä käytäntönä pidetään, että säteilykeilan rajoittimen reunat näkyvät monitorikuvassa.

6. Tietokonetomografialaite

Röntgenputkea ja -generaattoria sekä annosnäyttöä koskevien vaatimusten (luvut 2 ja 3) lisäksi tietokonetomografialaitetta koskevat seuraavat vaatimukset.

6.1 Kuvan laatu

Kuvan laadun on täytettävä laitteella tehtävien tietokonetomografiatutkimusten edellyttämät kliiniset vaatimukset. Tätä voidaan arvioida siten kuin ohjeessa ST 3.3 [8] on esitetty.

Huom. Kuvan laadulle ei tässä päätöksessä esitetä yksityiskohtaisia *teknisiä* hyväksyttävyyksvaatimuksia, koska teknisten vaatimusten täyttyminen ei suoraan osoita kuvan kliinistä hyväksyttävyyttä ja koska vaadittava kliinisen kuvan laatu riippuu oleellisesti tutkimuksen tai toimenpiteen indikaatiosta. Laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvonnassa käytetään kuvanlaadun tekniseen arviointiin soveltuvaa fantomia ja toimenpiderajoina tarkoituksenmukaisesti valittuja suorituskyvyn (esim. erotuskyvyn ja kontrastin) arvoja (ks. ohje ST 3.3 [8]).

6.2 TT-luvut

TT-luvut vakiokohdassa kuvakenttää eivät saa poiketa enempää kuin 10 HU valmistajan ilmoittamista arvoista, kun luvut mitataan valmistajan määrittelemällä tavalla.

6.3 Leikepaksuus

Todellinen leikepaksuus (ilmaisimen herkkyysoikeilin puoliarvoleveys) aksiaalisessa kuvantamisessa ei saa poiketa asetetusta arvosta enempää kuin

- 1 mm, kun asetettu leikepaksuus on suurempi kuin 2 mm
- 50 %, kun asetettu leikepaksuus on 1 - 2 mm
- 0,5 mm, kun asetettu leikepaksuus on alle 1 mm.

6.4 Pöydän liike ja potilaan asettelu

Kun pöytä liikkuu 20 cm:n matkan, pöydän todellinen siirtymä ei saa poiketa enempää kuin 2 mm pöydän liikennyön osoittamasta arvosta. TT-kuvauksen osoitettu aloituskohta ei saa poiketa todellisesta aloituskohdasta enempää kuin 3 mm.

Kirjallisuutta

- [1] Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaitteiden ja isotooppilääketieteellisten laitteiden) hyväksymiskriteerit. Säteilysuojelu 91, Euroopan komissio 1999.
- [2] EN (IEC) 60601-1-3 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
- [3] EN (IEC) 60601-2-7. Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generator.
- [4] IEC 60601-2-28. Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
- [5] IEC 60601-2-43. Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures.
- [6] IEC 60601-2-44. Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography.
- [7] IEC 60601-2-44. Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography, Amendment 1.
- [8] Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, Ohje ST 3.3, STUK 20.3.2006.
- [9] Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä, 423/2000.