

### **Acceptanskrav under användning för röntgenapparatur inom hälsovården**

Röntgenundersöknings- och genomlysningsapparater, datortomografiapparater och apparater för mätning av benmineralhalten

I social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000; 30 §) stadgas, att åtgärder som medför exponering för strålning ska utföras med apparater som lämpar sig för vederbörande användning. I förordningen stadgas också, att det är Strålsäkerhetscentralen (STUK) som stadfäster de krav och acceptanskriterier på apparaterna som ska beaktas med tanke på strålsäkerheten.

I och med detta beslut fastställs de acceptanskriterier, det vill säga acceptanskrav, som i bilagan ställs på röntgenundersöknings- och genomlysningsapparater, datortomografiapparater samt apparater för mätning av benmineralhalten. Acceptanskraven gäller inte tandröntgenapparater eller strålbehandlingsapparater.

Detta beslut upphäver det tidigare beslutet 12/310/06 i samma ärende som fattades den 17 augusti 2006.

Detta beslut är i kraft från och med den 1 juni 2014.

Generaldirektör

Petteri Tiippana

Direktör

Eero Kettunen

Bilaga

Acceptanskrav under användning för röntgenapparatur inom hälsovården

19.5.2014

**Acceptanskrav under användning för röntgenapparat i inom hälsovården**

Röntgenundersöknings- och genomlysningsskärmar, datortomografiapparater och apparater för mätning av benmineralhalten

**Innehåll**

1. Inledning	2
2. Röntgenapparatens tillämplighet och funktion	2
3. Dosindikator	3
4. Filtrering av primärstrålning	3
5. Röntgenrörspänning	4
6. Laddning	4
7. Röntgenrörström	5
8. Exponeringstid	5
9. Röntgenrörets strålningsutbytet	5
10. Strålknipets visare och justering	5
11. Mammografiapparatens kompressionskraft	6
12. Bildmonitorer	6
13. Bildkvalitet och digitala bildreceptor	6
14. Exponeringsautomatens funktion	7
15. Genomlysningsskärmar	7
Litteratur	8

## 1. Inledning

Med acceptanskrav menas de minimikrav som ställts på apparaturens prestanda, det vill säga acceptansgränser gällande apparaturens användning. Senast då ett krav enligt en acceptansgräns inte uppfylls, bör apparaten ges service och dess prestanda återställas till godtagbar nivå. Vid behov bör apparaten tas ur bruk. Vid behov kan apparaten användas tillfälligt om man för användningen sätter begränsningar som innebär att apparaten fungerar på ett godtagbart sätt inom ramen för begränsningarna.

Typiska acceptanskrav under användning gäller apparatens justeringsnoggrannhet och funktionsskick. De är inte gränsvärden för apparaturens optimala prestanda. När man som verksamhetsutövare anskaffar ny apparatur, utför mottagningsgranskningar och kontrollerar apparaturens kvalitet under användning, finns det skäl att tillämpa striktare krav, vilka kan basera sig till exempel på apparatspecifikationerna eller de toleransvärden för prestanda som framställs i apparatstandarderna.

Vid bedömningen av mätresultaten för prestanda ska man beakta att omständigheterna vid mätningen och mätmetoderna kan påverka resultaten. Mer information om lämpliga metoder för bedömning av prestanda finns bland annat i litteraturhänvisningarna 2 och 3.

Röntgenapparater med tillhörande kringutrustning och instrument inom hälsovården bör uppfylla de acceptanskrav under användning som framställs i detta beslut (se även SHM:s förordning 423/2000 [9], 30 § och direktivet ST 3.3 [10]). Detta beslut gäller dock inte tandröntgenapparater, för vilka acceptanskrav har framställts i direktivet ST 3.1 [11], och inte heller strålbehandlingsapparater, för vilka beslut 20/3020/2010 [12] har fattats.

## 2. Röntgenapparatens tillämplighet och funktion

Hälsovårdens röntgenapparater, som släppts ut på marknaden efter den 13 juni 1998, ska enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) vara CE-märkta (direktiv 93/42/EEG). Med CE-märkningen försäkras apparatens tillverkare att apparaterna uppfyller säkerhetskraven för apparater som EU-direktivet gäller.

Röntgenapparaten och tillhörande kringutrustning, såsom bildmonitorn, ska lämpa sig för avsedd användning.

En röntgenapparat, dess kringutrustning och användningsutrymme ska vara sådana att apparaten kan användas på ett säkert sätt. Apparaten och dess utrustning (bl.a. signalljus, strömbrytare och automatiska funktioner) samt annan säkerhetsutrustning ska vara oskadade och fungera på avsett sätt.

I apparaterna ska man kunna använda nödvändiga hjälpmedel för att skydda personer som hjälper patienten från strålning samt för att hålla patienten stilla. Om apparaten används för att även undersöka barn, ska dess funktion och prestanda även lämpa sig för undersökning av barn.

### 3. Dosindikator

I röntgenapparater som tagits i bruk efter den 1 april 2006 ska det finnas en indikator som visar patientens strålningsexponering och som baserar sig på antingen dosmätning<sup>1</sup> eller ett kalkylmässigt värde. Dosindikatorn ska visa storhetens värde som anges i tabell 1. Dosindikatorn på röntgenundersökningsapparater, med undantag av genomlysningsapparater, får inte avvika mer än 25 procent från storhetens verkliga värde. I genomlysningsapparater får avvikelser från det verkliga värdet inte vara mer än 35 procent.<sup>2</sup>

Tabell 1. Storhet som används i dosindikatorn.

Typ av apparat		Datum då apparaten togs i bruk	
		Före den 1 juni 2014	Efter den 1 juni 2014
Konventionell röntgenundersökningsapparat	Apparat som i huvudsak används för röntgenundersökningar av barn	Dosareaprodukten (DAP, KAP <sup>3</sup> ) eller annan dosstorhet som lämpar sig för användningen.	
	Annan apparat	Exponeringsvärden från vilka patientens strålningsexponering kan uppskattas.	Dosareaprodukten (DAP, KAP) eller annan dosstorhet som lämpar sig för användningen.
Apparat för mätning av benmineralhalten		Exponeringsvärden från vilka patientens strålningsexponering kan uppskattas.	
Genomlysningsapparat	Apparat som används endast för genomlysning av extremiteter	Exponeringsvärden från vilka patientens strålningsexponering kan uppskattas.	Dosareaprodukten (DAP, KAP) eller annan dosstorhet som lämpar sig för användningen.
	Annan genomlysningsapparat	Dosareaprodukten (DAP, KAP) eller annan storhet som lämpar sig för användningen.	
Mammografiapparat		Exponeringsvärden från vilka patientens strålningsexponering kan uppskattas.	Genomsnittlig körtelvävnadsdos (MGD)
Datortomografiapparat		Viktad dos-längd-produkt (DLP) och dosindex för datortomografi (CTDI <sub>vol</sub> ) <sup>4</sup>	

### 4. Filtrering av primärstrålning

Röntgenapparaterna ska vara märkta med strålningens totalfiltreringsvärde. Om filtreringen kan bytas, måste den permanenta filtreringen anges på skyddskåpan och det måste vara möjligt att se vilken tilläggsfiltrering som valts.

I andra röntgenapparater än mammografiapparater ska primärstrålningens totalfiltreringsvärde motsvara minst 2,5 mm Al. Kraven anses uppfyllas även om primärstrålningens halveringstjocklek (HVL) motsvarar minst minimivärdet som anges i tabell 2.

<sup>1</sup> Dosen som anges här kan mätas som luftkerma.

<sup>2</sup> Kravet gäller apparatens hela normala användningsområde.

<sup>3</sup> I detta beslut används förkortningarna DAP (Dose-Area Product) och KAP (Air Kerma-Area Product) för dosareaprodukten.

<sup>4</sup> Även storleken på fantomet som används vid dosuppskattningen ska framgå.

Tabell 2. Den minsta godkända halveringstjockleken för primärstrålning för andra röntgenapparater än mammografiapparater (IEC 60601-1-3:2008).

Röntgenrörspänning (kV)	Halveringstjocklek minst (mm Al)
50	1,8
60	2,2
70	2,5
80	2,9
90	3,2
100	3,6
110	3,9
120	4,3
130	4,7
140	5,0
150	5,4

Primärstrålningens totalfiltreringsvärde för mammografiröntgenapparater ska motsvara minst de värden som anges i tabell 3. För anod-/filtermaterialsammansättningar, som inte anges i tabell 3, ska totalfiltreringen vara sådan att villkoret för strålningens halveringstjocklek  $HVL_U \cdot (0,01 \text{ mmAl/kV})$  uppfylls. U står här för röntgenrörspänningen.

Tabell 3. Minimivärdena för totalfiltreringen i mammografi för de vanligaste anod-/filtermaterialsammansättningarna i röntgenrör.

Anodmaterial/ filtermaterial	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Mo	W/Rh	Rh/Rh	W/Ag
Totalfiltrering minst	30 $\mu\text{m}$ Mo	25 $\mu\text{m}$ Rh	60 $\mu\text{m}$ Mo	50 $\mu\text{m}$ Rh	25 $\mu\text{m}$ Rh	50 $\mu\text{m}$ Ag

## 5. Röntgenrörspänning

Rörspänningen får avvika högst 10 procent från det inställda eller indikerade värdet. När man ändrar rörspänningen från ett värde till ett annat måste dessutom den verkliga förändringen i spänningen ligga mellan 0,5 gånger och 1,5 gånger skillnaden mellan de inställda spänningsvärdena.

I mammografiapparater får rörspänningen avvika högst 2 kV från det inställda eller indikerade värdet.

## 6. Laddning

Laddning, det vill säga produkten av röntgenrörströmmen och exponeringstiden, får avvika högst 20 % + 0,2 mAs från det inställda värdet.<sup>5</sup>

## 7. Röntgenrörström

Rörströmmen får avvika högst 20 procent från det inställda värdet.<sup>5</sup>

## 8. Exponeringstid

Exponeringstiden får avvika högst 20 % + 1 ms från det inställda värdet.

Då man i projektion med konventionell mammografiapparat exponerar ett typiskt 45 mm tjockt bröst med exponeringsautomat, ska exponeringstiden vara mindre än 2 s.

## 9. Röntgenrörets strålningsutbytet

När man exponerar med fasta värden som motsvarar apparatens kliniska användning (parametrarna ställs in manuellt), får standardavvikelsen för de doser som uppmäts i strålknippen inte vara större än 10 procent. Standardavvikelsen beräknas utifrån minst fem upprepade mätningar.

Vid användning av manuellt inställda parametrar ska dosen som uppmäts i röntgenapparatens strålknippe vara proportionell mot den inställda laddningen så, att

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

där  $K_1$  är den dosen som motsvarar laddning  $Q_1$ ,  $K_2$  den dos som motsvarar laddning  $Q_2$  och  $Q_1 < Q_2 < 2 \cdot Q_1$ .

## 10. Strålknippets visare och justering

Ljusvisare och ljusfält som används för strålknippets justering ska synas tydligt vid normal arbetsbelysning.

Ljusvisare eller andra visare hos strålknippen får ingenstans på strålknippets rand avvika från strålknippets ränder på bildreceptorn med mer än en procent av avståndet mellan röntgenrörets fokus och bildreceptorn. För mammografiapparater är detta krav två procent.

Strålknippen ska träffa bildreceptorn på ett ändamålsenligt sätt och så som tillverkaren avsett. I konventionell röntgenundersökningsapparater och genomlysningapparater får strålknippets rand inte avvika på bildreceptorn med mer än två procent av avståndet mellan fokus och bildreceptorn.

Om röntgenundersöknings- eller genomlysningsskärmen har automatisk inbländning, som begränsar strålknippen automatiskt till högst samma storlek som bildreceptorn, måste användaren av apparaten kunna ändra bildfältstorleken så att den blir mindre än den automatiskt justerade storleken.

<sup>5</sup>Någon egentlig mätning av laddning eller rörströmmen är i praktiken inte alltid nödvändig; man kan kontrollera att kravet uppfylls utgående ifrån strålningsutbytet konstans och linearitet. Om resultaten vid mätningen av strålningsutbytet avviker mer från de referensvärden som bestäms i samband med mottagningsgranskningen än den åtgärdsgräns som fastställs i programmet för kvalitetskontroll (se direktivet ST 3.3 [10]) eller dosen som laddningens funktion inte uppfyller linearitetskravet som ställs i punkt 9, kan det vara nödvändigt att kontrollera också rörströmmens absoluta noggrannhet.

I genomlysningsundersökningar får förhållandet mellan areorna hos strålfältet och bildreceptorns aktiva yta inte vara mer än 1,25. Strålfältet får inte överskrida apparatens skärm för primärstrålning<sup>6</sup>.

I mammografiapparater får strålknippen vid patientens bröstorg inte sträcka sig mer än 5 mm över patientbordets kant. I andra riktningar får knippet inte sträcka sig utanför apparatens skärm för primärstrålning.

Då patientbordet i en datortomografiapparat rör sig cirka 30 cm, får den verkliga förflyttningen inte avvika mer än 3 mm från det värde som bordets förflyttningsindikator visar. Det utvisade utgångsläget för datortomografiundersökningen får inte avvika mer än 3 mm från det verkliga utgångsläget.

## 11. Mammografiapparatens kompressionskraft

I mammografiapparater ska det finnas en anordning för kompression av bröstet. Då bröstet komprimeras motoriskt, ska den största kompressionskraften vara mellan 130–200 N. Då bröstet komprimeras manuellt får kompressionskraften inte överstiga värdet 300 N.

## 12. Bildmonitorer

Bildmonitors funktion får inte begränsa den återgivna bildens kvalitet på så sätt att diagnosens säkerhet på grund av detta minskar väsentligt. Det bör observeras att bildmonitors prestanda även beror på omgivningens belysning. På grund av detta får omgivningens belysning inte vara så kraftig att den stör upptäckten av kontrastskillnader. I en mörk bildruta får inga störande ljusreflexer synas.

## 13. Bildkvalitet och digitala bildreceptorer

Bildkvaliteten ska uppfylla de kliniska krav som röntgenundersökningar ställer<sup>7</sup>.

I kliniska bilder får inga spår av tidigare bilder synas.

I ett homogent bildobjekt får det inte synas några bildfel som skulle kunna störa diagnostiseringen av patientbilderna.

<sup>6</sup> Det anses vara god praxis att se till att strålknippen begränsas helt till bildreceptorn och att kanterna på strålknippen syns på monitorbilden.

<sup>7</sup> Förutom att kontinuerligt följa bildens kvalitet under normal användning av apparaterna, är det bra att systematiskt bedöma bildkvaliteten med hjälp av patientbilderna åtminstone i vissa av de vanligaste undersökningstyperna [10]. Bedömaren bör vara specialist inom området. I fastställandet av bildkvalitetskriterierna kan man ta hjälp av till exempel EU:s kvalitetskriterier. Bilderna som ska bedömas ska vara representativa för de patientbilder för vilka man på motsvarande sätt har fastställt strålningsexponeringen. Bedömningen ska göras så att bildernas granskningsmetoder och -förhållanden motsvarar lokal klinisk praxis.

*Obs!* I detta beslut ställs inte detaljerade *tekniska* acceptanskrav på bildkvaliteten, eftersom uppfyllandet av de tekniska kraven inte omedelbart innebär att bilden är kliniskt acceptabel och för att de krav som ställs på kvaliteten hos en klinisk bild i huvudsak beror på röntgenundersökningens indikation. Vid kontroll av apparaternas funktionsskick och prestanda används för teknisk bedömning av bildkvaliteten ett lämpligt fantom och som åtgärdsgränser tillämpas ändamålsenligt valda värden för prestanda, såsom upplösningsförmåga och kontraströskel (se direktiv ST 3.3 [10]).

Reproducerbarheten av exponeringsindexvärdet<sup>8</sup> i en digital bild ska vara sådan att den fastställda dosen för avläsningen av en enskild bilds exponeringsindex inte får avvika mer än 20 procent från de upprepade mätningarnas medelvärde.

#### 14. Exponeringsautomatens funktion

Exponeringsautomaten ska fungera på det sätt som tillverkaren avsett.

Exponeringsautomaten ska ha eftervisning av använd laddning eller exponeringstid.

Vid användning av exponeringsautomat får röntgenundersökningsapparaten maximala laddning inte överstiga 600 mAs, eller får inte motsvara större energi än 60 kWs. För mammografiapparater är detta maxvärde 800 mAs.

Om samma undersökning upprepas fem på varandra efterföljande gånger, ska exponeringsautomaten upprepa bestrålningen så väl att dosens eller den motsvarande storhetens mätresultat avviker högst  $\pm 10$  procent från medelvärdet.

#### 15. Genomlysningsapparater

I apparatens normala funktionsläge får referenspunktens<sup>9</sup> luftkermarat inte överstiga 88 mGy/min.

Om apparaten har ett funktionsläge som möjliggör en större dosrat än ovan nämnda, kan den godkännas om följande krav uppfylls:

- Referenspunktens luftkermarat får inte vara större än 176 mGy/min. (I C-bågar gäller kravet i stället för referenspunkt ett avstånd på 30 cm från den yttre ytan på bildreceptorns skärm.)
- Apparaten är utrustad med en strömbrytare, som användaren kontinuerligt måste aktivera för att använda den högre dosraten.
- En kontinuerlig ljudsignal uppmärksammar den som utför åtgärden på att den högre dosraten används.

I apparatens normala funktionsläge får nivån på dosratsautomatiken<sup>10</sup> inte vara större än 0,8  $\mu$ Gy/s.

<sup>8</sup> För exponeringsindexets storhet använder man i engelskspråkig litteratur bland annat namnen exposure index, detector dose index, sensitivity index och sensitivity value, för vilka man på finska oftast använder termen annosindikaattori (dosindikator).

<sup>9</sup> Referenspunkten är en punkt som definierats i standarderna [5, 8] och med vilken man föreställer ett typiskt avstånd mellan patientens hud och röntgenrörets fokus. En beskrivning av dess placering ska finnas i apparatens bruksanvisning. Om röntgenröret är placerat under undersökningsbordet, är referenspunkten 1 cm ovanför undersökningsbordets yta. Om röntgenröret är placerat ovanför undersökningsbordet, är referenspunkten 30 cm ovanför undersökningsbordets yta. Om C-bågen har isocenter (runt vilket röntgenröret roteras), är referenspunkten 15 cm från isocentret mot röntgenrörets fokus. I C-bågar där avståndet mellan röntgenrörets fokus och bildreceptorn är mindre än 45 cm, är referenspunkten på minsta möjliga fokusavstånd. I övriga röntgenapparater är referenspunkten placerad på ett avstånd från röntgenrörets fokus som motsvarar det av tillverkaren angivna avståndet till patientens hud.

<sup>10</sup> Med nivån på dosratsautomatiken avses den luftkermarat som mäts vid ytan av bildreceptorns skyddsplatta. I mätningen används som fantom en 2 mm tjock kopparskiva eller en 20 mm tjock aluminiumskiva, som fästs på röntgenrörets skärm. Om man inte kan avlägsna rastret för spridd strålning, korrigeras mätresultatet så att den mätta luftkermaraten motsvarar situationen bakom rastret för spridd strålning.



Om den som utför undersökningen måste arbeta nära patienten, måste det i apparaten eller i dess tilläggsutrustning finnas tillräckliga strålningskydd för användaren för att minska strålningen som sprids från patienten.

Genomlysningsapparaters digitala bildreceptorer anses motsvara en bildförstärkare som nämns i 30 § i SHM:s förordning.

Genomlysningsapparater ska ha en indikator som visar den senaste genomlysningsskivan.

## Litteratur

1. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Radiation Protection No 162, European Commission 2012.
2. Terveysturvonnun röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas, STUK tiedottaa 2/2008 (Guide för kvalitetskontroll av röntgenapparatur inom hälsovården, STUK informerar). Strålsäkerhetscentralen 2008.
3. Mammografialaitteiden laadunvarmistusopas, STUK opastaa/Toukokuu 2014 (Guide för kvalitetssäkring av mammografiapparatur, STUK anvisningar). Strålsäkerhetscentralen 2014.
4. EN (IEC) 60601-1-3:2008 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
5. EN (IEC) 60601-2-43:2010. Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.
6. EN (IEC) 60601-2-44:2009. Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.
7. EN (IEC) 60601-2-45:2011. Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices.
8. EN (IEC) 60601-2-54:2009. Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.
9. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning , 423/2000.
10. Röntgenundersökningar i hälsovården, Direktiv ST 3.3, Strålsäkerhetscentralen 20.3.2006.
11. Tandrontgenundersökningar inom hälsovården, Direktiv ST 3.1, Strålsäkerhetscentralen 20.8.2011.
12. Sädehoidon laitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset, Päättös dnro 20/3020/2010 (Acceptanskrav under användning för strålbehandlingsapparatur, Beslut dnro 20/3020/2010).