LIITE 2

1. Yleistä
   1. Testien jaottelu

Tässä asiakirjassa radiologisten laitteiden toiminnan tarkastus jaotellaan seuraaviin vaiheisiin:

1. Laitteiston vähimmäisvaatimukset
2. Vastaanottotestit
3. Tekniset testit
4. Käyttäjätestit

* Laitteiston vähimmäisvaatimuksilla tarkoitetaan sellaisia ominaisuuksia, jotka laitteiston on ehdottomasti täytettävä. Ominaisuudet tarkistetaan ennen laitteen asennusta tai käyttöönottoa.
* Vastaanottotesteillä tarkoitetaan sellaisia testejä, joiden avulla varmistetaan, että laite toimii asennuksen jälkeen tarkoitetulla tavalla, laitteisto ja sen mukana toimitettavat varusteet ovat ehjiä ja tilauksen mukaisia, ja että laitteen mukana on toimitettu kaikki tarvittavat asiakirjat (erityisesti käyttöohjeet ja käsikirjat). Lisäksi tarkastetaan, että laite toimii tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti siten, että ainakin hankinnassa sovitut, valmistajan ilmoittamat sekä lainsäädännössä annetut keskeiset suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet täyttyvät. Vastaanottotarkastukseen luetaan kuuluvan myös kaikki testit ja mittaukset, jotka ovat tarpeen laitteen ottamiseksi kliiniseen käyttöön, eli tekniset- ja käyttäjätestit.
* Teknisillä testeillä tarkoitetaan sellaisia testejä, joiden avulla varmistetaan, että järjestelmän suorituskyky vastaa sille asetettuja tavoitteita. Tekniset testit edellyttävät teknistä erityisosaamista, sovelluskohtaista ohjelmaa tai erityisvälineitä, joita käyttäjällä ei lähtökohtaisesti ole hallussaan. Nämä testit tekee usein tekninen henkilökunta, sairaalafyysikko tai muu asiaan perehtynyt asiantuntija, tai ne tilataan palveluna yksikön ulkopuolelta, esimerkiksi laitetoimittajalta; ne ovat usein osa laitteen huoltosopimusta.
* Käyttäjätesteillä tarkoitetaan sellaisia testejä, joiden avulla varmistetaan, että järjestelmän suorituskyky vastaa sille asetettuja **kliinisiä** tavoitteita. Käyttäjien testit ovat helposti tehtäviä, suhteellisen usein tarvittavia testejä, jotka tekee yleensä laitteiden käyttöhenkilökunta, pääasiassa röntgenhoitajat. Testin hyväksyttävyys riippuu usein laitteiston kliinisestä käyttötarkoituksesta, joihin käyttäjillä on paras tuntemus.
  1. Testein suoritusväli

Vastaanottotestit suoritetaan vastaanottotarkastuksen yhteydessä, tai merkittävän huollon jälkeen (katso kohta e). Vastaanoton testien tulokset säilytetään ja tarvittaessa voidaan tulosten perusteella todistaa vaatimusten täytyminen.

Samoin, laitteen vähimmäisvaatimusten täyttymisestä aisakirjat säilytetään.

Tekniset- ja käyttäjätestit suoritetaan niin kun liite 12, taulukko 2 määrää.

* 1. Testattavat suureet

Tässä asiakirjassa otetaan kantaa mittaustapoihin eri suureille. Mikäli arvoa ei voi mitata suoraan (esim. kuvauslaitteelle ei ole mahdollista asettaa virtaa tai aikaa erikseen), tulee osoittaa, että tarkistettava suure täyttää sille asetetun vaatimuksen mittaamalla muita siihen liittyviä suureita.

* 1. Normaali kliininen käyttöalue

Joissakin testeissä mittasuure tulee testata sen normaalissa kliinisessä käyttöalueessa. ”Kliininen käyttöalue” riippuu käyttöpaikasta tarkoittaen, että jokin mittasuure (esim. jännite tai säteilykentän koko) voi olla erilainen, jos laite on käytössä esimerkiksi ainoastaan lasten kuvantamisessa kuin jos laitetta käytetään aikuisten kuvantamiseen. Kliinisen käyttöalueen määrittäminen on käyttäjän vastuulla.

On tärkeää, että myös kliinisen käyttöalueen ääripäät tulevat tarkastetuiksi.

* 1. Testaus merkittävän huollon jälkeen

Jotkut vastaanottotestit tulee suorittaa myös merkittävän huollon jälkeen kuten määräyksessä S/5/2019, 24 § sanotaan *”Säteilylaitteen turvallinen toiminta on varmistettava merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia.”*. ”Merkittävä huollolla” tarkoitetaan sellaista toimenpidettä, joka voi vaikuttaa tarkastettaviin ominaisuuksiin.

* 1. Mittausepävarmuus

Mittaustulokseen vaikuttavat tekijät on huolellisesti arvioitava ennakolta. Mittauksissa kannattaa käyttää samaa mittausjärjestelyä, fantomia, kenttäkokoa ja samanlaista kuvailmaisinta kuin aiemmin samalla laitteistolla on käytetty. Mittausten tarkkuusvaatimuksia on käsitelty määräyksessä S/6/2018.

* 1. Kuvamonitorit

Monitoreiden testausvaatimukset riippuvat monitoreiden käyttötarkoituksesta.

* Primääriset monitorit ovat sellaisia monitoreja, joiden avulla lääkäri antaa kuvasta lausunnon tai joiden avulla kuvia muutoin tulkitaan ensisijaisesti. Tähän ryhmään kuuluvat radiologin työasemaan liittyvien kuvamonitoreiden lisäksi esimerkiksi toimenpiteissä käytettävät ja toimenpidesaleissa olevat monitorit.
* Sekundäärisiä monitoreja ovat sellaiset monitorit, joilla kuvia tarkastellaan esimerkiksi sähköisen sairauskertomuksen yhteydessä sen jälkeen, kun niistä on annettu diagnostinen lausunto. Sekundaarisia monitoreja ovat myös kuvajärjestelmien käyttöliittymän monitorit, joiden avulla mm. tarkistetaan kuvaustilanteessa kuvauksen onnistuminen ennen kuvan jatkokäsittelyä.

Tässä määräyksessä kuvamonitoritestit luokitellaan sekä teknisiin- että käyttäjätesteihin. Teknisiä testejä käyttöpaikka voi haluttaessaan ulkoistaa ja siinä on määrittely vain minimivaatimus. Toisaalta sama testi kuuluu myös käyttäjätesteihin. Syy jaotteluun on muun muassa se, että käyttäjä voi, toisin kuin kolmas osapuoli, tehdä muutoksia ympäröivään käyttöympäristöön ja heillä on paras tietämys käyttäjäkunnasta. Käyttäjätestejä ohjaa erillinen opas (VIITE TÄHÄN).

* 1. Mittauspöytäkirja

Hyviin käytäntöihin kuuluu, että mittauspöytäkirjoissa olisi selkeästi merkittynä:

* mittaus/otsikko (mielellään mitä tämän määräyksen vaatimusten kohtaa mittaus koskee),
* laitevalmistajan sekä lainsäädännön hyväksyttävyyskriteerit mitatulle suureelle,
* tuloksen laskentaan käytetty kaava, jos ei ilmiselvä,
* käytetty mittalaitteisto (ml. fantomit) ja tarvittaessa kalibrointipäivämäärä
* saatu tulos,
* onko tulos hyväksytty/hylätty sekä
* kaikki mahdolliset säteilylaatuun ja -määrään vaikuttavat parametrit.

|  |  |
| --- | --- |
| Vaatimus | Liite 2:n kohta |
| Laitteiston vähimmäisvaatimukset | 2,3,5,12,20,23,35,36,41, 42,43 |
| Vastaanottotestit (plus tekniset testit) | 6-9, 24,25 |
| Tekniset testit | 1,4,10,11,13-19,21,22,26-29, 33 34,37, 38, 39, 40 |
| Käyttäjätestit | 29-32,34, 41 |

1. Testit
2. Laitteiston vähimmäisvaatimukset (ns. laitespeksaus)

**Röntgenlaitteen soveltuvuus ja toiminta**

2. Laitteissa on voitava käyttää tarvittavia apuvälineitä potilasta auttavien henkilöiden suojaamiseksi säteilyltä sekä potilaan pitämiseksi liikkumattomana. Jos laitteella tutkitaan myös lapsia, sen on sovelluttava toiminnaltaan ja suoritusarvoiltaan myös lasten tutkimuksiin.

**Fokuksen ja ihon välinen etäisyys**

3.Hammasröntgenlaitteessa, jolla kuvataan suun sisään asetettavalle kuvailmaisimelle (jäljempänä intraoraaliröntgenlaite), röntgenputken fokuksen ja tutkittavan henkilön ihon välisen etäisyyden on oltava vähintään 20 cm, kun röntgenputken jännite on suurempi kuin 60 kV, ja vähintään 10 cm, kun jännite on 60 kV tai vähemmän.

**Annosnäyttö**

5. Toimenpideradiologiaan käytettävän laitteen annosnäytön on pystyttävä osoittamaan toimenpiteen kuluessa potilaalle aiheutunutta säteilyaltistusta kumulatiivisesti. Toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa on oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon. Muussa röntgenlaitteessa, kuin toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytettävässä laitteessa, on tarvittaessa oltava toiminto, jolla annosnäytön tieto siirretään tutkimustiedostoon.

**Röntgenputken jännite**

12. Kannettavan intraoraaliröntgenlaitteen jännite saa olla enintään 75 kV. Intraoraaliröntgenlaitetta, jonka nimellisjännite on alle 50 kV, ei saa ottaa käyttöön.

**Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus**

20. Säteilykeilan kohdistukseen käytettävien valomerkkien ja valokenttien on näyttävä selvästi normaalissa työskentelyvalaistuksessa.

23. Jos röntgenkuvaus- tai läpivalaisulaitteessa on ns. kaihdinautomatiikka, joka rajaa säteilykeilan automaattisesti enintään kuvareseptorin kokoiseksi, on laitteen käyttäjän kyettävä muuttamaan kuvakenttäkokoa automatiikan säätämää pienemmäksi.

**Kuvamonitorit**

29. Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosinvarmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. Käyttöympäristön valaistus ei saa olla niin suuri, että se haittaa kontrastierojen havaitsemista. Pimeällä kuvaruudulla ei saa näkyä häiritseviä valonlähteiden heijastuksia.

TÄSMENNYS:

Läpivalaisulaitteissa TG270 (tai vastaava) laadunvarmistustestikuva tulee olla mahdollista tuoda salissa olevan ison monitorin näytölle.

**Valotusautomaatin toiminta**

35. Valotusautomaatissa on oltava kuvaukseen käytetyn sähkömäärän tai kuvausajan jälkinäyttö.

36. Valotusautomaattia käytettäessä röntgenkuvauslaitteen maksimisähkömäärä ei saa olla suurempi kuin 600 mAs tai se ei saa vastata suurempaa energiaa kuin 60 kWs. Mammografialaitteille tämä maksimisähkömäärä on 800 mAs.

TÄSMENNYS:

Tämä koskee vain natiiviröntgen - ja mammografialaitteita .

**Läpivalaisulaitteet**

41. Mikäli tutkimuksen suorittaja joutuu työskentelemään lähellä potilasta, laitteessa tai sen lisävarusteena on oltava käyttäjää varten riittävät säteilysuojukset potilaasta sironneen säteilyn vaimentamiseksi.

42. Läpivalaisulaitteissa on oltava viimeisen läpivalaisukuvan näyttö.

43. Röntgenläpivalaisulaitteen käyttö terveydenhuollossa ilman automaattisesti toimivaa annosnopeuden säätölaitetta tai ilman kuvanvahvistinta tai vastaavaa laitetta on kielletty.

## Vastaanottotestit

**Alla olevien testien lisäksi vastaanoton yhteydessä tulee tehdä myös kaikki Tekniset- ja käyttäjätestit**

**Primaarisäteilyn suodatus**

6. Toiminnanharjoittajalla on oltava tieto jokaisen röntgenlaitteen säteilyn kokonaissuodatuksesta. Mikäli suodatusta on mahdollista vaihtaa, valitun lisäsuodatuksen on oltava todettavissa.

TÄSMENNYS:

Riittää, että tieto löytyy mittauspöytäkirjasta.

7. Hammasröntgenlaitteilla primäärisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään 1,5 mm Al, kun kuvausjännite on enintään 70 kV, ja vähintään 2,5 mm Al, kun kuvausjännite on suurempi kuin 70 kV.

TÄSMENNYS:

Primäärisäteilyn puoliintumispaksuus tulee varmistaa mittaamalla.

8. Muissa kuin mammografiaan tai hammaskuvaukseen käytetyissä röntgenlaitteissa primaarisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään arvoa 2,5 mm Al. Vaatimuksen katsotaan toteutuvan myös, mikäli primäärisäteilyn puoliintumispaksuus (HVL) on vähintään taulukossa 2 annetun minimiarvon suuruinen.

TÄSMENNYS:

Primäärisäteilyn puoliintumispaksuus tulee osoittaa joko mittaamalla tai esittämällä asiakirjoja, josta löytyy tieto kyseisen laitteiston kokonaissuodatuksesta tai primäärisäteilyn puoliintumispaksuudesta.

9. Mammografialaitteiden primaarisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään taulukossa 3 esitettyjä arvoja. Anodi/suodatinmateriaaliyhdistelmille, joita taulukossa 3 ei ole esitetty, kokonaissuodatuksen on oltava sellainen, että säteilyn puoliintumispaksuudelle asetettu ehto HVL ≥ U∙(0,01 mmAl/kV) täyttyy. Tässä U on röntgenputken jännite.

TÄSMENNYS:

Primäärisäteilyn puoliintumispaksuus tulee osoittaa joko mittaamalla (kaikilla käytössä olevilla anodi/suodatinmateriaaliyhdistelmillä) tai esittämällä asiakirjoja, josta löytyy tieto kyseisen laitteiston kokonaissuodatuksesta tai primäärisäteilyn puoliintumispaksuudesta (kaikilla käytössä olevilla anodi/suodatinmateriaaliyhdistelmillä).

**Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus**

24. Läpivalaisutoiminnassa säteilykenttäkoon ja kuvareseptorin aktiivisen alueen pinta-alan suhde ei saa olla enempää kuin 1,25. Säteilykenttä ei saa ylittää laitteen primäärisäteilyn suojusta.

25. Intraoraaliröntgenlaitteella säteilykeilan ja suuntausputken (etäisyysrajoitin) poikkileikkausten keskiakselit eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin 2 mm. Kenttäkoon halkaisija suuntausputken päässä ei saa olla suurempi kuin 6 cm.

TÄSMENNYS:

Mitataan säteilykeilan ja suuntausputken poikkileikkausten keskiakselien virhe ja kenttäkoon halkaisija.

## Tekniset testit

**Röntgenlaitteen soveltuvuus ja toiminta**

1.Laitteen sekä laitteeseen tai sen käyttöön liittyvien varusteiden ja turvalaitteiden on oltava ehjiä ja toimittava tarkoitetulla tavalla.

**Annosnäyttö**

4. Röntgenlaitteissa, jotka on otettu käyttöön 1.4.2006 jälkeen, on oltava potilaan säteilyaltistusta osoittava näyttö (jäljempänä annosnäyttö), joka perustuu joko annoksen mitta- ukseen tai laskennalliseen arvioon. Annosnäytön on osoitettava taulukossa 1 annetun suureen arvoa. Röntgenkuvauslaitteissa, lukuun ottamatta läpivalaisulaitteita, annosnäytön poikkeama suureen todellisesta arvosta ei saa olla suurempi kuin 25 %. Läpivalaisulaitteissa annosnäytön poikkeama todellisesta arvosta ei saa olla suurempi kuin 35 %. Vaatimus annosnäytön maksimipoikkeamasta koskee koko laitteen normaalia käyttö- aluetta.

VASTAANOTTO:

Röntgenlaitteen annosnäyttö tulee laitteen asennuksen tai merkittävän muutoksen jälkeen testata koko sen normaalilla käyttöalueella. Normaali käyttöalue käsittää ainakin pienimmän ja suurimman käytössä olevan röntgenputken jännitteen käyttämisen yhdessä kaikkien laitteessa olevien suodatusvaihtoehtojen kanssa. Mikäli laitteen suurimman ja pienimmän röntgenputken jännitteen ero on yli 30 kV, tulee mittapisteitä lisätä niin, että jännitteiden väli ei ylitä tätä arvoa. Mittaukset tulee tehdä käyttäen tyypillistä kuvakentän kokoa. Mikäli laitteella lapsia kuvatessa tyypilliset kuvausarvot tai kenttäkoko poikkeavat muuten käytössä olevista, tulee mittaus toistaa näillä asetuksilla vähintään yhdessä mittapisteessä.

HUOLTO

Laitteen normaalissa määräaikaistarkastuksessa annosnäytön tarkastamiseksi riittää mittaus kahdella tyypillisessä käytöllä olevalla asetusyhdistelmällä.

TT-laitteilla annosnäytön oikeellisuus tulee varmistaa mittaamalla vähintään yleisimmällä käytössä olevalla säteilykeilanleveydellä, käyttäen pää- ja vartalofantomia. Mikäli laitteella voi kuvata yli 4 cm säteilykeilan leveydellä, tulee annosnäyttö tarkastaa myös suurimmalla säteilykeilan leveydellä. Helikaalikuvauksen osalta tulee osoittaa annosnäytön tarkkuus vähintään yhdellä konfiguraatiolla, esim. ripustamalla fantomi ilmaan mittauksen ajaksi. Jos suureet ovat laskennalliset, niin niitä ei tarvitse erikseen mitata, vaan esittää asiakirjat, joista käy ilmi suureen paikkansapitävyys (ja sen perustelut).

Angiografialaitteiden KKTT-kuvauksen annosnäyttö tulee tarkastaa erikseen, mikäli KKTT:n annossuure on eri kun angiografialaitteen annossuure muussa käytössä.

**Röntgenputken jännite**

10. Röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 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.

TÄSMENNYS:

Röntgenlaitteen röntgenputken jännite tulee laitteen asennuksen tai merkittävän muutoksen jälkeen testata koko sen normaalilla käyttöalueella. Normaali käyttöalue käsittää ainakin pienimmän ja suurimman käytössä olevan röntgenputken jännitteen käyttämisen. Mikäli laitteen suurimman ja pienimmän röntgenputken jännitteen ero on yli 30 kV, tulee mittapisteitä lisätä niin, että jännitteiden väli ei ylitä tätä arvoa.

VASTAANOTTO

Röntgenputken jännitteen paikansa pitävyys tulee tarkastaa vastaanottotarkastuksessa yllä esitetyllä tavalla.

Tietokonetomografian tapauksessa voidaan hyväksyä mittatulos tehtaalta, jos laitetoimittaja pystyy osoittamaan, että se ei ole muuttunut asennuksen jälkeen (esim. näyttämällä, että muut suureet, esim. säteilytuottokäyrät, ovat pysyneet samana).

HUOLTO:

Laitteen normaalissa määräaikaishuollossa jännitteen tarkastamiseksi riittää mittaus kahdella tyypillisessä käytöllä olevalla arvolla.

Tietokonetomografian jännitemittauksessa voidaan suoran jännitemittauksen lisäksi hyväksyä esim. mittatulos laitteen sisään rakennetusta ohjelmistosta, joka tarkastaa jännitteen. Tämä on hyväksyttävä tapauksessa, jossa potilaan säteilyaltistuksen arviomaiseksi laite käyttää käyttäjän valitsemaa jännitettä eikä todellista kiihdytysjännitettä.

11. Mammografialaitteessa röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 2 kV.

TÄSMENNYS:

Normaali käyttöalue käsittää ainakin pienimmän ja suurimman käytössä olevan röntgenputken jännitteen käyttämisen ja yhden mittauspisteen niiden välissä.

**Sähkömäärä**

13. Sähkömäärän eli röntgenputken virran ja kuvausajan tulon poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 % + 0,2 mAs.

VASTAANOTTO JA HUOLTO (TT- ja KKTT-laiteet):

Laitteen sähkömäärää ei erikseen tarvitse mitata, ellei muiden arvojen perusteella epäillä laitteen toiminnan muuttuneen (esim. poikkeavat arvot säteilyntuoton vakioisuudessa tai lineaarisuudessa (kohdat 18 ja 19)).

VASTAANOTTO JA HUOLTO (muut kuin TT- ja KKTT-laiteet):

Röntgenlaitteen sähkömäärä tulee laitteen asennuksen tai merkittävän muutoksen jälkeen testata koko sen normaalilla käyttöalueella. Laitteen sähkömäärän täytyy mittapisteissä toteuttaa ehto Q1 < Q2 < 2\* Q1, missä Q1-2 ovat peräkkäiset mittapisteet. Mittausalue olisi hyvä määritellä todellisessa kliinisessä käytössä olevaksi alueeksi, mutta kuitenkin niin, että vähintään kolme mittapistettä tarkastetaan.

**Röntgenputken virta**

14. Röntgenputken virran poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 %.

VASTAANOTTO JA HUOLTO (TT- ja KKTT-laiteet):

Laitteen virta ei erikseen tarvitse mitata, ellei muiden arvojen perusteella epäillä laitteen toiminnan muuttuneen (esim. poikkeavat arvot säteilyntuoton vakioisuudessa tai lineaarisuudessa (kohdat 18 ja 19)).

VASTAANOTTO JA HUOLTO (muut kuin TT- ja KKTT-laiteet):

Röntgenlaitteen virta tulee laitteen asennuksen tai merkittävän muutoksen jälkeen testata koko sen normaalilla käyttöalueella. Laitteen sähkömäärän täytyy mittapisteissä toteuttaa ehto Q1 < Q2 < 2\* Q1, missä Q1-2 ovat peräkkäiset mittapisteet. Mittausalue olisi hyvä määritellä todellisessa kliinisessä käytössä olevaksi alueeksi, mutta kuitenkin niin, että vähintään kolme mittapistettä tarkastetaan.

**Kuvausaika**

15. Kuvausajan poikkeama asetusarvosta ei saa olla enempää kuin 20 % + 1 ms.

VASTAANOTTO:

Röntgenlaitteen kuvausaika tulee laitteen asennuksen tai merkittävän muutoksen jälkeen testata koko sen normaalilla käyttöalueella. Laitteen kuvausajan täytyy mittapisteissä toteuttaa ehto Q1 < Q2 < 2\* Q1, missä Q1-Q2 ovat peräkkäiset mittapisteet. Mittausalue olisi hyvä määritellä todellisesti käytössä olevaksi alueeksi.

HUOLTO:

Laitteen normaalissa määräaikaishuollossa kuvausaikaa ei erikseen tarvitse mitata, ellei muiden arvojen perusteella ei epäillä laitteen toiminnan muuttuneen (esim. poikkeavat arvot säteilyntuoton vakioisuudessa tai lineaarisuudessa (kohdat 18 ja 19)).

16. Toistettaessa valotus viisi kertaa, saa mitattu kuvausaika poiketa enintään 10 % mitattujen kuvausaikojen keskiarvosta.

17. Kun perinteisessä projektiokuvauksessa mammografialaitteella kuvataan tyypillistä 45 mm:n paksuista **rintaa** valotusautomaattia käyttäen, kuvausajan on oltava pienempi kuin 2 s.

TÄSMENNYS:

Tyypillistä 45 mm:n paksuista rintaa vastaa 45 mm PMMA.

**Röntgenputken säteilytuotto**

SUOSITUS:

Tässä määräyksessä säteilytuoton osalta puhutaan ainoastaan toistettavuuden (kohta 18) ja lineaarisuuden (kohta 19) tarkastamisesta. Ainakin vastaanottotarkastuksen yhteydessä on suositeltava mitata koko säteilytuottokäyrä (säteilytuotto jännitteen funktiona).

Säteilytuoton määritelmä: Säteilytuotto Y määritetään jakamalla mitattu ilmakerma Ka käytetyllä sähkömäärällä Q. Ilmakerma mitataan vakioidussa geometriassa käyttäen vakioituja kuvausarvoja. Ilmakerma mitataan käyttäen käsisäätöjä (ilman valotusautomaattia). Mittaus tehdään tavanomaisella kuvausetäisyydellä röntgenputken fokuksesta, käyttäen ilmaan asetettua kalibroitua säteilyilmaisinta, esimerkiksi ionisaatiokammiota.

18. Toistettaessa kuvaus laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kiinteillä kuvausarvoilla (käsisäätöarvoilla) viisi kertaa peräkkäin säätöarvoja välillä poikkeuttaen säteilytuotto saa poiketa enintään 20 % mittausten keskiarvosta

TÄSMENNYS:

Tässä testissä tulee mitata nimenoman säteilytuotto (ei esim. KAP-arvoa).

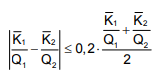
VASTAANOTTO:

* Tarkistetaan vähintään kolmella tyypillistä laiteen käyttöaluetta edustavalla valituilla röntgenputken jänniteillä, sähkömäärä sekä fokus kombinaatioilla.

HUOLTO:

* Säteilytuoton toistettavuus tarkistetaan yhdellä kV-mAs-fokuskoko kombinaatiolla.

19. Käsisäätöarvoja käytettäessä röntgenlaitteen säteilykeilassa mitatun ilmakerman tulee olla siten, että



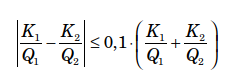
missä K1 on sähkömäärää Q1 vastaava ilmakerma, K2 on sähkömäärää Q2 vastaava ilmakerma ja Q1<Q2 <2∙Q1.

TÄSMENNYS:

SUORITUSTAPA (STUK:n laadunvalvontaopas v. 2008):

Säteilytuoton lineaarisuuden tarkastelemiseksi säteilytuotto mitataan usealla sähkömäärän (putkivirran ja kuvausajan) asetusarvolla ja tarkastellaan, pysyykö annoksen ja sähkömäärän suhde (K/Q) vakiona. Käytön aikaisissa määräaikaistesteissä sähkömäärä valitaan kliinisen käytön näkökulmasta olennaisesta alueesta. Myös ääripäät tulee tarkastaa.

Säteilytuoton lineaarisuutta koskeva vaatimus ilmaistaan ehtona:



missä K1 on sähkömäärää Q1 vastaava annos ja K2 sähkömäärää Q2 vastaava annos. Ehdon tulee täyttyä kaikille käytettäville sähkömäärän arvoille Q1 ja Q2 (toisen sanoen vierekkäin oleville mA/mAs arvoille).

VASTAANOTTO:

* Vähintään yksi fokuskoko-suodatus-jännite-yhdistelmä. mAs:ksi valitaan vähintään kolme eri mAs-arvoa, mukaan lukien kliinisen käyttöalueen ääripäät. Annosmittauksesta lasketaan säteilytuotto (ilmakerma/mAs) sekä lineaarisuus ja sen poikkeama
* Mammografia: Vastaanottotarkastuksessa säteilytuotto mitataan kaikilla käytössä olevilla fokuskooko-, anodimateriaali-suodatinyhdistelmillä ja sopivilla putkijännitteillä siten, että ne kattavat koko käyttöalueen (STUK:n mammografian laadunvalvontaopas 2014). Puristuskaukalon sijainti (ylhäällä/kontaktissa) olisi syytä ilmoittaa.

HUOLTO:

* Suoritetaan kuten vastaanotossa vähintään kolmella eri mAs-arvolla. Kliinisen käyttöalueen mAs-asteikon ääripäitä ei välttämättä tarvitsisi tarkastaa.
* Mammografia: Säteilytuoton pitkän aikavälin vakioisuus tarkistetaan jokaisella käytössä olevalla fokuskoko-anodi-suodatusyhdistelmällä vähintään yhdellä putkijännitteellä ja tulosta verrataan vertailuarvoon. (STUK:n mammografian laadunvalvontaopas 2014). Puristuskaukalon sijainti (ylhäällä/kontaktissa) olisi syytä ilmoittaa.

**Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus**

TÄSMENNYS:

Määräys koskee suoraan kuvauskohteessa näkyviä säteilykeilan osoittimia, ei virtuaalisia.

21. 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. Mammografialaitteessa tämä vaatimus on 2 %.

VASTAANOTTO ja HUOLTO

Mitataan valomerkkien tai muiden säteilykeilan osoittimien ja säteilykeilan reunojen välinen poikkeama kuvareseptorilla kliinisessä käytössä käytettäviltä kuvausetäisyyksillä ja eri kenttäkokoja käytettäessä (mukaan lukien kliinisen käyttöalueen ääripäät).

22. Säteilykeilan on osuttava kuvareseptorille tarkoituksenmukaisella ja laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla. Tavanomaisten röntgenkuvauslaitteiden ja läpivalaisulaitteiden säteilykeilan reunan poikkeama tarkoitetusta kuvareseptorin kohdasta ei saa olla enempää kuin 2 % fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä.

Tämä testi suoritetaan natiiville ja LPV-laitteille.

VASTAANOTTO ja HUOLTO

Tavanomaisten röntgenkuvauslaitteiden ja läpivalaisulaitteiden osalta mitataan säteilykeilan osuminen kuvareseptorille kliinisessä käytössä käytettäviltä kuvausetäisyyksillä. Natiiviröntgenlaitteessa mitattava erikseen thoraxtelineessä ja buckypöydässä sijaitsevalle ilmaisimelle, mikäli laitteistossa nämä molemmat ovat. LPV:n osalta tarkistetaan myös, että kentänrajain (kaihtimet) reagoivat oikein fokus-kuvailmaisin-etäisyyden muutoksiin ja suurennuksen vaihtoon.

26. Mammografialaitteissa säteilykeila ei saa ulottua potilaan rintakehän puolella enempää kuin 5 mm potilaspöydän reunan yli. Muissa suunnissa keila ei saa ulottua laitteen primäärisäteilyn suojuksen ulkopuolelle.

VASTAANOTTO ja HUOLTO

Mitataan säteilykeilan osuminen primäärisäteilyn suojuksien sisäpuolelle sekä ulottuminen potilaspöydän reunan yli.

27. TT-laitteen potilaspöydän liikkuessa 30 senttimetrin matkan, pöydän todellinen siirtymä ei saa poiketa enempää kuin 3 mm pöydän liikenäytön osoittamasta arvosta. TT-kuvauksen osoitettu aloituskohta ei saa poiketa todellisesta kuva-alueen reunasta enempää kuin 3 mm.

VASTAANOTTO ja HUOLTO

Mitataan aloituskohdan tarkkuus ja pöydän todellinen siirtymä.

TT-kuvauksen osoitettu aloituskohta tarkistetaan sekä suunnittelukuvasta että sisemmän laserin avulla.

**Mammografialaitteen puristusvoima**

28. Mammografialaitteessa on oltava rinnan puristukseen käytettävä laite. Kun rintaa puristetaan moottorikäyttöisesti, suurimman puristusvoiman tulee olla välillä 130 N–200 N. Kun rintaa puristetaan käsikäyttöisesti, puristusvoima ei saa ylittää arvoa 300 N.

VASTAANOTTO ja HUOLTO

Lisäksi puristusvoiman pysyvyys vähintään yhden minuutin yhtäjaksoisen puristuksen ajan on tarkistettava. On myös syytä tarkistaa, että rinnan paksuuden näyttö toimii oikein. Suositeltu suoritustapa on esitetty ohjeistuksessa: ”STUK:n mammografian laadunvalvontaopas 2014”.

**Kuvamonitorit**

29. Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosinvarmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. Käyttöympäristön valaistus ei saa olla niin suuri, että se haittaa kontrastierojen havaitsemista. Pimeällä kuvaruudulla ei saa näkyä häiritseviä valonlähteiden heijastuksia.

HUOLTO:

Teknisen testin suorittamiseen kuuluu TG270 (tai vastaavan) laadunvarmistuskuvan sekä primaarimonitorin luminanssikäyrän tarkistus. Luminanssikäyrää tulisi verrata DICOM GSDF-käyrään (VIITE TG18 TAI TG270 TÄHÄN).

**Kuvanlaatu ja digitaaliset kuvailmaisimet**

33. Digitaalisen kuvan valotusindeksin arvon toistettavuuden tulee olla sellainen, että yksittäisen kuvan valotusindeksilukemasta määritetyn annoksen poikkeama toistomittausten keskiarvosta ei ole suurempi kuin 20 %.

TÄSMENNYS:

Tämä testi suoritetaan vain niille natiivikuvauslaitteille, jotka ilmoittavat valotusindeksin.

VASTAANOTTO ja HUOLTO:

Digitaalisen kuvan valotusindeksin toistettavuuden voi varmistaa esimerkiksi ottamalla kuvan vakioasettelulla ja –annoksella esim. 70 kV, SID 100 cm, 1 mm kuparivasteella (tai 21 mm Al –potilasvasteella). Sähkömäärä (mAs) säädetään s.e. annos detektorin pinnalla on n. 10 μGy. Kuva luetaan ohjelmalla, jossa on lineaarinen LUT-käyrä. Toistetaan kuvaus kolme kertaa. Hyväksyttävyysraja ± 20 % valotusindeksilukemalle.

**Valotusautomaatin toiminta**

34. Valotusautomaatin on toimittava laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla.

Täsmennys:

Valotusautomaatilla tarkoitetaan laitteen annosautomatiikkaa, joka muuttaa laitteen säteilyn määrää ja/tai laatua automaattisesti kuvattavan kohteen mukaan. Näin ollen tämä kohta koskee natiivi ja mammografia laitteiden lisäksi myös läpivalaisulaitteita ja tietokonetomografialaitteita.

VASTAANOTTO ja HUOLTO:

Natiiviröntgen- ja mammografiakuvantamisessa tulee testata jänniteriippuvuus ja annoskorjausvalinnan (+/-) ja takarajakatkaisun toiminta sekä jokaisen mittakammion toiminta . Mammografiassa jänniteriippuvuus tarkastetaan eri paksuisten testikappaleiden avulla (STUK:n mammografian laadunvalvontaopas 2014) ja mittaukset suoritetaan kattavammin (esim. cm välein 20mm – 90mm). Mammografian määräaikaishuollossa riittää testata muutamilla paksuuksilla (esim. 20mm, 45mm ja 70mm) jotka kattavat normaalin käyttöalueen.

Läpivalaisulaitteissa tulee testata annoskorjausvalinnan (low/normal/high) toiminta sekä automaatin toiminta kenttäkoon mukaan sekä läpivalaisussa että kuvauksessa. Laitevalmistaja päättää millä protokollalla ja millä kentän koilla testi suoritetaan, niin että laiteen toimintavakioisuus (kaikkien protokollien osalta) pystytään todentamaan.

TT-laitteiden osalta tulisi tarkastaa putkivirranmodulointi jatkuvana ja diskreetisti muuttuvan kohteen osalta, esim. kuten esitetty AAPM raportissa TG 233 [ref].

ref: Report No. 233 - Performance Evaluation of Computed Tomography Systems - The Report of AAPM Task Group 233 (2019)

37. Kun saman, soveltuvan kuvauskohteen kuvaus toistetaan viisi kertaa peräkkäin, valotusautomaatin on toistettava säteilytys niin hyvin, että annoksen tai vastaavan suureen mittaustulosten poikkeama keskiarvosta on pienempi kuin 10 %.

VASTAANOTTO:

Natiivilaitteiden vastaanoton yhteydessä tulee testata myös kaikki mittakammiokombinaatiot yksittäisten mittakammioiden lisäksi.

HUOLTO:

Natiivikuvantamisessa testi tulee tehdä jokaiselle mittakammiolle erikseen käyttäen fantomia, jonka vaimennus vastaa röntgentutkimuksissa tyypillistä vaimennusta.

**Läpivalaisulaitteet**

38. Laitteen normaalissa toimintamoodissa referenssipisteen [1] ilmakermanopeus ei saa olla suurempi kuin 88 mGy/min. Kuljetettaville läpivalaisulaitteelle vaatimus koskee referenssipisteen sijasta 30 cm etäisyyttä kuvailmaisimen suojuksen ulkopinnasta.

TÄSMENNYS:

Tämä testi koskee vain läpivalaisua.

Mittauksen tarkoitus on varmistaa, ettei potilaan ihoannos nouse liian korkeaksi. Näin ollen riittävän paksu vaimennin asennetaan detektorin eteen.



vaimentava väliaine tähän

Laitteen normaalitoimintamoodina tarkoitetaan yleisimmin käytössä olevaa ohjelmaa yleisimmin käytössä olevalla kenttäkoolla, pulssinopeudella ja annosnopeusvalinnalla (low/med/high). Jos ohjelmann ilmakermanopeus referenssipisteessä on yli 88 mGy/min, tulee sen täyttää kohdan 39 vaatimukset.

Referenssipisteen ilmakermanopeus voidaan myös testata maksimiarvoilla valiten laitteella olevista ohjelmista se, jolla on suurimmat arvot. Näin varmistetaan, että ihoannos on käytetystä ohjelmasta riippumatta aina pienempi, kuin tässä mittauksessa.

Myös SID:n vaikutus annosnopeuteen tulee tarkistaa.

VASTAANOTTO

Määritys tehdään yleisprotokollalla tai ohjelmalla, joka antaa suurimman annoksen.

HUOLTO:

Määritys tehdään yleisimmin käytössä oleva ohjelmalla tai ohjelmalla, joka antaa suurimman annoksen.

39. Jos laitteessa on edellä olevaa suuremman annosnopeuden mahdollistava toimintamoodi, se voidaan hyväksyä seuraavin edellytyksin:

* Referenssipisteen ilmakermanopeus ei saa olla suurempi kuin 176 mGy/min. Kulje- tettaville läpivalaisulaitteelle vaatimus koskee referenssipisteen sijasta 30 cm etäi- syyttä kuvailmaisimen suojuksen ulkopinnasta.
* Laitteessa on kytkin, jota käyttäjän on jatkuvasti aktivoitava normaalia toimintamoodia suuremman annosnopeuden käyttämiseksi.
* Jatkuva äänimerkki ilmaisee toimenpiteen suorittajalle normaalia toimintamoodia suuremman annosnopeuden käytön.

TÄSMENNYS:

Tämä testi koskee vain läpivalaisua.

”suuremman annosnopeuden mahdollistava toimintamoodi” – fraasilla tarkoitetaan protokollaa, jossa annokset ovat suuremmat kuin kohdassa 38 (esim. HIGH-moodi). Korkeampi toimintamoodi täytyy erikseen aktivoida tutkimuksen aikana jonka jälkeen se voi olla aktiivinen tutkimuksen aikana.

40. Laitteen normaalissa toimintamoodissa annosnopeusautomatiikan taso ei saa olla suurempi kuin 0,8 μGy/s.

TÄSMENNYS:

Tämä testi koskee vain läpivalaisua.

Annoksella tarkoitetaan detektorin pinnalta mitattavaa annosta. Hilakerroin otetaan huomioon.

Laitteen normaalitoimintamoodilla tarkoitetaan yleisimmin käytössä olevaa ohjelmaa yleisimmin käytössä olevalla kenttäkoolla, pulssinopeudella ja annosnopeusvalinnalla (low/med/high).

Mittauksessa käytetään potilasvastineena 2 mm:n paksuista kuparilevyä tai 20 mm:n paksuista alumiinilevyä, joka kiinnitetään röntgenputken kaihtimiin. Jos kuitenkin läpivalaisuautomatiikka tällöin toimii säätöalueensa alarajalla, potilasvastineen on oltava paksumpi, esimerkiksi 20 mm alumiinia ja 0,6 mm kuparia. Jos laitteistoa käytetään pääasiassa pienten lasten läpivalaisututkimuksiin, automatiikan toiminta tarkistetaan käyttäen potilasvastineena 10 mm:n alumiinilevyä.

VASTAANOTTO

Määritys tehdään jollain laitteella olevalla yleisohjelmalla.

HUOLTO:

Määritys tehdään yleisimmin käytössä oleva ohjelmalla.

## Käyttäjätestit

**Kuvamonitorit**

29. Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosinvarmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. Käyttöympäristön valaistus ei saa olla niin suuri, että se haittaa kontrastierojen havaitsemista. Pimeällä kuvaruudulla ei saa näkyä häiritseviä valonlähteiden heijastuksia.

TG270 testi tai vastaava: Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosinvarmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti.

Silmämääräisesti; Käyttöympäristön valaistus ei saa olla niin suuri, että se haittaa kontrastierojen havaitsemista. Pimeällä kuvaruudulla ei saa näkyä häiritseviä valonlähteiden heijastuksia.

**Kuvanlaatu ja digitaaliset kuvailmaisimet**

30. Kuvanlaadun on täytettävä röntgentutkimusten edellyttämät kliiniset vaatimukset.

Kliinisen kuvan laatuarvio. Käyttöönoton yhteydessä tehdään kattavampi tarkistus. Muutoin arvio tulee ottaa osana muita toiminnan harjoittajan laadunarviointi prosesseja/itsearviointeja. Näin olleen itsearviontiin tulee sisällyttää kuvia jokaisesta laiteesta.

31. Kliinisissä kuvissa ei saa näkyä jälkiä aikaisemmin otetuista kuvista.

Kliinisen kuvan laatuarvio. Käyttöönoton yhteydessä tehdään kattavampi tarkistus. Muutoin arvio tulee ottaa osana muita toiminnan harjoittajan laadunarviointi prosesseja/itsearviointeja. Näin olleen itsearviontiin tulee sisällyttää kuvia jokaisesta laiteesta.

32. Homogeenisesta kuvauskohteesta otetussa kuvassa ei saa näkyä kuvavirheitä, jotka voisivat haitata diagnoosin tekoa potilaskuvista.

Kuva tasaisesta kappaleesta (esim. potilasvastine, homogeeninen fantomi) ja virheet suhteudutaan potilaskuviin.