

LIITE 1

Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot**Taulukko 1.** Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot.

Radionuklidi	Aktiivisuus (Bq)
Co-60	3×10^{10}
Se-75	2×10^{11}
Kr-85	3×10^{13}
Sr-90 (Y-90)	1×10^{12}
Cs-137	1×10^{11}
Pm-147	4×10^{13}
Gd-153	1×10^{12}
Yb-169	3×10^{11}
Tm-170	2×10^{13}
Ir-192	8×10^{10}
Ra-226	4×10^{10}
Pu-238	6×10^{10}
Pu-239/Be-9 ¹⁾	6×10^{10}
Am-241	6×10^{10}
Am-241/Be-9 ¹⁾	6×10^{10}
Cm-244	5×10^{10}
Cf-252	2×10^{10}
¹⁾ Annettu aktiivisuus koskee alfasäteilyä lähettävää radionuklidia.	

Muiden radionuklidien osalta Säteilyturvakeskus määrää korkea-aktiivisen umpilähteen arvot kansainvälisiin suosituksiin perustuen.

LIITE 2

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset terveydenhuollon röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille, tietokonetomografialaitteille sekä röntgensäteilyn vaimenemiseen perustuville luun mineraalipitoisuuden määrittäslaitteille**Röntgenlaitteen soveltuvuus ja toiminta**

1. Laitteen sekä laitteeseen tai sen käyttöön liittyvien varusteiden ja turvalaitteiden on oltava ehjiä ja toimittava tarkoitettulla tavalla.
2. Laitteissa on voitava käyttää tarvittavia apuvälineitä potilasta auttavien henkilöiden suojaamiseksi säteilyltä sekä potilaan pitämiseksi liikkumattomana. Jos laitteella tutkitaan myös lapsia, sen on sovellettava 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

4. Röntgenlaitteissa, jotka on otettu käyttöön 1.4.2006 jälkeen, on oltava potilaan säteilyaltistusta osoittava näyttö (jäljempänä annosnäyttö), joka perustuu joko annoksen mittaukseen 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 käyttöaluetta.
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.

Taulukko 1. Annosnäytössä käytettävä suure.

Laitetyyppi		Laitteen käyttöönottopäivämäärä	
		Ennen 1.6.2014	1.6.2014 jälkeen
Tavanomainen röntgenkuvauslaite	Laite, jota käytetään pääasiassa lasten röntgen-tutkimuksiin	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹⁾ .	
	Muu laite	Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹⁾ .
Luun mineraalipitoisuuden määrittäyslaitte		Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	
Hammasröntgenlaite	Intraoraaliröntgenlaite	Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	
	Muu hammasröntgenlaite	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) ¹⁾ tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure 1.1.2020 jälkeen käyttöönotetuissa laitteissa.	
Läpivalaisulaite	Laite, jota käytetään vain raajojen läpivalaisuun	Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹⁾ .
	Muu läpivalaisulaite	Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure ¹⁾ .	
Mammografialaite		Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.	Keskimääräinen rauhaskudosannos (MGD)
TT-laite		Painotettu ilmakerman ja pituuden tulo (KLP) ²⁾ ja tilavuuden TT-ilmakermaindeksi (CTKI _{vol}) ³⁾ HUOM! Määrityksessä käytetyn fantomin koko on ilmoitettava.	
¹⁾ Suurelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP). ²⁾ Suurelle käytetään myös nimeä painotettu annoksen ja pituuden tulo (DLP) ³⁾ Suurelle käytetään myös nimeä TT-annoksen tilavuuskeskiarvo ((CTDI _{vol})			

Primaarisäteilyn suodatus

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

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

Taulukko 2. Pienin hyväksyttävä puoliintumispaksuus muiden kuin mammografialaitteiden tai hammasröntgenlaitteiden primäärisäteilylle (IEC 60601-1-3:2008).

Röntgenputken jännite (kV)	Puoliintumispaksuus vähintään (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

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 $HVL \geq U \cdot (0,01 \text{ mmAl/kV})$ täyttyy. Tässä U on röntgenputken jännite.

Taulukko 3. Kokonaissuodatuksen vähimmäisarvot mammografiassa tavallisimmin käytetyille röntgenputken anodi/suodatinmateriaaliyhdistelmille.

Anodimateriaali/ suodatinmateriaali	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Mo	W/Rh	Rh/Rh	W/Ag
Kokonaissuodatus vähintään	30 µm Mo	25 µm Rh	60 µm Mo	50 µm Rh	25 µm Rh	50 µm Ag

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.
11. Mammografialaitteessa röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 2 kV.
12. Kannettavan intraoraaliröntgenlaitteen jännite saa olla enintään 75 kV. Intraoraaliröntgenlaitetta, jonka nimellisjännite on alle 50 kV, ei saa ottaa käyttöön.

Sähkömäärä

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

Röntgenputken virta

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

Kuvausaika

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

Röntgenputken säteilytuotto

18. Toistettaessa kuvaus laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kiinteillä kuvausarvoilla (käsissäätöarvoilla) viisi kertaa peräkkäin säätöarvoja välillä poikkeuttaen säteilytuotto saa poiketa enintään 20 % mittausten keskiarvosta.
19. Käsissäätöarvoja käytettäessä röntgenlaitteen säteilykeilassa mitatun ilmakerman tulee olla verrannollinen asetettuun sähkömäärään siten, että

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

missä K_1 on sähkömäärää Q_1 vastaava ilmakerma, K_2 on sähkömäärää Q_2 vastaava ilmakerma ja

$$Q_1 < Q_2 < 2 \cdot Q_1.$$

Säteilykeilan osoittimet ja kohdistus

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

22. Säteilykeilan on osuttava kuvareseptorille tarkoituksenmukaisella ja laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla. Tavanomaisten röntgenkuvauslaitteiden ja läpivalaisulaitteiden säteilykeilan reunan poikkeama tarkoitettusta kuvareseptorin kohdasta ei saa olla enempää kuin 2 % fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä.
23. Jos röntgenkuvaus- tai läpivalaisulaitteessa on ns. kaihdinautomatiikka, joka rajaa säteilykeilan automaattisesti enintään kuvareseptorin kokoiseksi, on laitteen käyttäjän kyettävä muuttamaan kuvakenttäkokoja automatiikan säätämää pienemmäksi.
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) poikkeileikkausten keskiakselit eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin 2 mm. Kenttäkoon halkaisija suuntausputken päässä ei saa olla suurempi kuin 6 cm.
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.
27. TT-laitteen potilaspöydän liikkeessä 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.

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.

Kuvamonitorit

29. Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosin varmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. 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.
31. Kliinisissä kuvissa ei saa näkyä jälkiä aikaisemmin otetuista kuvista.
32. Homogeenisesta kuvauskohteesta otetussa kuvassa ei saa näkyä kuvavirheitä, jotka voisivat haitata diagnoosin tekoa potilaskuvista.
33. Digitaalisen kuvan valotusindeksin arvon toistettavuuden tulee olla sellainen, että yksittäisen kuvan valotusindeksilukemasta määritetyn annoksen poikkeama toistomittausten keskiarvosta ei ole suurempi kuin 20 %.

Valotusautomaatin toiminta

34. Valotusautomaatin on toimittava laitevalmistajan tarkoittamalla tavalla.
35. Valotusautomaatissa on oltava kuvaukseen käytetyn sähkömäärän tai kuvausajan jälki-
näyttö.
36. Valotusautomaattia käytettäessä röntgenkuvauslaitteen maksimisähkömäärä ei saa olla
suurempi kuin 600 mAs tai se ei saa vastata suurempaa energiaa kuin 60 kW. Mammo-
grafialaitteille tämä maksimisähkömäärä on 800 mAs.
37. Kun saman, soveltuvan kuvauskohteen kuvaus toistetaan viisi kertaa peräkkäin, valo-
tusautomaatin on toistettava säteilytys niin hyvin, että annoksen tai vastaavan suureen
mittaustulosten poikkeama keskiarvosta on pienempi kuin 10 %.

Läpivalaisulaitteet

38. Laitteen normaalissa toimintamoodissa referenssipisteen [1] ilmakermanopeus ei saa ol-
la suurempi kuin 88 mGy/min. Kuljetettaville läpivalaisulaitteelle vaatimus koskee refe-
renssipisteen sijasta 30 cm etäisyyttä kuvailmaisimen suojuksen ulkopinnasta.
39. Jos laitteessa on edellä olevaa suuremman annosnopeuden mahdollistava toimintamoo-
di, 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 suu-
remman annosnopeuden käytön.
40. Laitteen normaalissa toimintamoodissa annosnopeusautomaatiikan taso¹⁾ ei saa olla suu-
rempi kuin 0,8 µGy/s.
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 kiellet-
ty.

¹⁾ Annosnopeusautomaatiikan tasolla tarkoitetaan automaatiikan säätämää, kuvareseptorin suojalevyn pin-
nalta mitattavaa ilmakermanopeutta. Mittauksessa käytetään potilasvastineena 2 mm:n paksuista kupari-
levyä tai 20 mm:n paksuista alumiinilevyä, joka kiinnitetään röntgenputken kaihtimiin. Mikäli hajasäteily-
hilaa ei pystytä poistamaan, korjataan mittaustulos niin, että mitattu ilmakermanopeus vastaa tilannetta
hajasäteilyhilan takana.

Kirjallisuusviite:

- [1] 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.

LIITE 3

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset eläinlääketieteessä käytettäville röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteille ja niiden käyttöön liittyville oheislaitteille ja välineille

Taulukko 1. Suorituskyvyn mittaustulokset riippuvat mittaolosuhteista ja käytetystä mittausmenetelmästä.

Testi	Vaatus
Röntgenputken jännite	Mitattu röntgenputken kuvausjännite saa poiketa enintään 10 % nimellisarvosta.
Kokonaissuodatus	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. Toiminnanharjoittajalla on oltava tieto jokaisen röntgenlaitteen säteilyn kokonaissuodatukselta. Mikäli suodatusta on mahdollista vaihtaa, valitun lisäsuodatuksen on oltava todettavissa.
Röntgenputken säteilytuotto	Toistettaessa kuvaus viisi kertaa peräkkäin säätöarvoja välillä poikkeuttaen säteilytuotto saa poiketa enintään 20 % mittausten keskiarvosta. Jos laitteessa on kuvausvirran tai -ajan säätö, ilmakerman tulee olla verrannollinen asetettuun sähkömäärään Q siten, että $\left \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{Q_1 + Q_2},$ jossa \bar{K}_1, \bar{K}_2 ovat mitatut ilmakermat ja Q_1, Q_2 ovat kuvausvirran ja -ajan tulot. Q_1, Q_2 eroavat toisistaan tekijällä, joka on mahdollisimman lähellä kerrointa 2 sitä kuitenkin ylittämättä.
Säteily- ja valokenttä	Säteily- ja valokentän reunat eivät saa poiketa toisistaan käytössä olevalla kuvausetaisyydellä enempää kuin 1 cm tai 1 % röntgenputken fokuksen ja kuvareseptorin välisestä etäisyydestä. Valokentän rajan on oltava selvästi näkyvissä normaalissa työskentelyvalaistuksessa.

LIITE 4

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset sädehoidon laitteille ja niiden käyttöön liittyville oheislaitteille ja välineille

1. Seuraavassa taulukossa on hyväksyttävyyksvaatimukset sädehoidossa käytettäville kiihdyttimille, tyköhoitolaitteille (jälkilataushoitolaitteille) ja hoidon kohdistuslaitteille. Suorituskyvyn mittaustulokset riippuvat mittausolosuhteista ja voivat riippua myös käytetystä mittausten menetelmästä. Taulukossa määrättyt hyväksyttävyyksvaatimukset koskevat kirjallisuusviitteessä [1] annettuja mittausolosuhteita, ellei vaatimukselle ole annettu muuta viitettä.

Taulukko 1. Hyväksyttävyyksvaatimukset sädehoidossa käytettäville kiihdyttimille, tyköhoitolaitteille (jälkilataushoitolaitteille) ja hoidon kohdistuslaitteille.

Laite	Testi	Suurin hyväksyttävä poikkeama
Sädehoitolaite ¹⁾	Annoksen tarkkuus referenssigeometriassa [2]	3 %
	Annoksen tarkkuus hoitokentän GTV ²⁾ :ssä vesiekvivalentissa materiaalisissa fantomissa [3]	5 %
	Toistettavuus fantomissa referenssigeometriassa	0,5 %
Hoidon kohdistuslaitteet	Kohdistuslaitteiden tarkkuus	4 mm
Tyköhoitolaite	Lähteen paikkatarkkuus ³⁾	2 mm
	Ajastimen virhe	3 % hoitoajasta tai enintään 1 s
¹⁾ Fotoni- ja elektronihoidon annoksen tuottava laite. ²⁾ GTV (gross tumor volume; makroskooppisen kasvaimen alue) ³⁾ Suoralla applikaattorilla mitattaessa.		

2. Sädehoidon annossuunnitteluun on oltava käytettävissä tietokonepohjainen annossuunnittelujärjestelmä, lukuun ottamatta radionuklidihoitoa ja röntgenpintahoitolaitteella annettavaa hoitoa. Radionuklidihoitojen annossuunnitteluun on oltava käytettävissä annossuunnittelujärjestelmä silloin, kun siitä voidaan saada hyötyä määräyksen S/4/2019 9 §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.
3. Ulkoisen sädehoidon kiihdyttimen yhteydessä on oltava käytettävissä hoidon verifiointijärjestelmä. Muun ionisoivaa säteilyä tuottavan sädehoitolaitteen kuin ulkoiseen sädehoitoon käytettävän kiihdyttimen yhteydessä on oltava järjestelmä tai muu toiminto, joka ilmoittaa potilaalle aiheutuneen annoksen määrittämisessä käytettävät asiaankuuluvat parametrit. Laitteissa on tarvittaessa oltava toiminto, jolla nämä tiedot siirtyvät tutkimustiedostoon.
4. Jälkilataushoitolaitteessa on oltava laite, jolla umpilähde voidaan käsikäyttöisesti palauttaa suojasäiliöön.

Kirjallisuusviitteet:

- [1] International Electrotechnical Commission (IEC): Medical electrical equipment. Medical electron accelerators – Functional performance characteristics, International standard IEC 976.
- [2] Säteilyturvakeskus: Sädehoidon annosmittaukset. Ulkoisen sädehoidon suurenergisten fotoni- ja elektronisäteilykeilojen kalibrointi. STUK-STO-TR 1. STUK, Helsinki 2005.
- [3] Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. IAEA-TECDOC-430, IAEA 2004.

LIITE 5

Käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille

Taulukko 1. Käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset isotooppilääketieteessä käytettäville laitteille.

Laite	Ominaisuus	Suurin sallittu poikkeama tai tulos
Gammakamera	Tasaisuus <ul style="list-style-type: none"> integraalinen hyödyllisen kuvakentän (UFOV) epätasaisuus [1] 	7 %
	Pyörimiskeskipiste [1]	1 pikseli
	Herkkyys <ul style="list-style-type: none"> eri ilmaisimien herkkyyksien välinen ero [1] 	10 %
	Paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoveveys (FWHM) [1] 	≤ 6 mm
	Kokokehokuvauksen paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoveveys (FWHM) [2] 	≤ 12 mm
Aktiivisuusmittari (annoskalibraattori)	Lineaarisuus [1]	± 5 %
	Vakioisuus (reproducibility, constancy) [1]	± 5 %
	Tarkkuus (accuracy) <ul style="list-style-type: none"> yli 100 keV gammaenergioilla [1] alle 100 keV gammaenergioilla [3] 	±5 % ±10 %
PET-kamera	PET-kuvien kvantitatiivisuus (SUV-mittaus) [4]	10%
	Tasaisuus <ul style="list-style-type: none"> NEMA-kuvanlaatutestin taustamielenkiinto-alueiden vaihtelevuus, keskihajonta/keskiarvo [2] 	10 %
	Paikkaerotuskyky <ul style="list-style-type: none"> puoliarvoveveys (FWHM) [2] 	≤ 8 mm
SPECT-TT ja PET-TT	Isotooppikuvauslaitteen ja TT-laitteen ¹⁾ geometri- nen asema toistensa suhteen [1]	1 (PET- tai SPECT- kuvan) pikseli
Leikkauksissa käytettävät gammailmaisimet	Herkkyuden vakioisuus [2]	20 %
Gammalaskuri (kolokide)	Vakioisuus [2]	5 %
¹⁾ Tietokonetomografialaitteita koskevat tämän päätöksen lisäksi soveltuvin osin röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset.		

Kirjallisuusviitteet:

- [1] Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Radiation Protection No 162, European Union 2012.
- [2] STUKin päätöstä 9/3020/2013 valmistelleen asiantuntijaryhmän suositus.
- [3] National Physics Laboratory. A National Measurement Good Practice Guide No 93.
- [4] Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas. STUK opastaa 1/2010.

LIITE 6

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset teollisuuden radiometrisille mittalaitteille

Umpilähteen sisältävän kiinteästi asennettavan radiometrisen mittalaitteen käyttö edellyttää, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 1) Laitteen ja siinä olevan umpilähteen on kestävä käyttöolosuhteet ja säteilyn vaikutuksen;
- 2) Laite on suunniteltu siten, että umpilähde pysyy myös tulipalossa säteilysuojuksessa. Suojuksen suojauskyky ei saa tulipalossa heikentyä olennaisesti;
- 3) Umpilähteen kiinnitys laitteeseen on varmistettu sinetillä tai lukolla tai jos tämä ei ole mahdollista muulla luotettavalla tavalla;
- 4) Laitteen säteilysuojuksen on oltava sellainen, että säteilykeilan koko on rajoitettu mahdollisimman pieneksi;
- 5) Laitteen yhteyteen on tarvittaessa asennettava suojat, jotka estävät pääsyn säteilylähteen primäärikeilaan;
- 6) Laitteen sulkimen on toimittava luotettavasti laitteen käyttöolosuhteissa;
- 7) Sulkimen ja siihen liittyvien osien pintakerros ei saa olla lyijyä;
- 8) Sulkimen rakenteen on oltava sellainen, että se ei avaudu vahingossa, ja suljin voidaan sulkea ilman työkaluja;
- 9) Säteilysuojuksessa on oltava lukko, jolla suljin voidaan lukita kiinni-asentoon. Lukko ei saa olla avattavissa avaimen korvikkeella. Suljinta ei saa lukita auki-asentoon, vaan suljin on saatava kiinni-asentoon ilman avainta;
- 10) Säteilylaitteessa on oltava sulkimen asentoja ilmaisevat tekstit tai muut selkeät merkinnät;
- 11) Sähköisesti tai pneumaattisesti ohjattavien sulkimien on sulkeuduttava automaattisesti, jos sähkövirran tai paineilman syöttö katkeaa. Itse sulkimessa ei tällöin tarvita erillistä lukkoa;
- 12) Jos laitteessa on kauko-ohjattava suljin, siinä on sulkimen asentoa osoittavat merkkivalot. Merkkivalojen ohjauksen toimivat suoraan sulkimen liikkeistä. Sulkimen kiinnioloa ilmaiseva merkkivalo palaa vain silloin, kun suljin on täysin kiinni. Jos suljin on osittain auki, täytyy sulkimen aukioloa ilmaisevan merkkivalon palaa;
- 13) Jos laitteen säteilykeilaan on mahdollista päästä huoltoluukun tai vastaavan kautta, keilaan johtavalle kulkureitille on sijoitettava merkintä, jossa kehoitetaan sulkemaan säteilylähteen suljin ennen tilaan menoa.

Liikuteltavien radiometristen mittalaitteiden ja muiden umpilähteitä sisältävien säteilylaitteiden on täytettävä edellä mainitut vaatimukset soveltuvin osin.

Annosnopeus umpilähteen sisältävän radiometrisen mittalaitteen läheisyydessä säteilykeilan ulkopuolella on laitteen käyttötavan kannalta oltava mahdollisimman pieni eikä se ole seuraavia arvoja suurempia:

- 1) 500 $\mu\text{Sv/h}$ 5 cm:n etäisyydellä laitteen kosketeltavasta pinnasta;
- 2) 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ 1 m:n etäisyydellä laitteen kosketeltavasta pinnasta.

Laitteiden ympärille on tarvittaessa asennettava kiinteitä suojuksia, jotta annosnopeudet ovat edellä mainittuja pienempiä.

LIITE 7

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset teollisuuskuvauslaitteille

1. Teollisuuskuvauslaitteessa on oltava käytettävissä rajoittimia, joilla säteilykeila voidaan rajata niin pieneksi kuin kuvauksen turvallisuuden kannalta on tarpeen.

Tavanomaisen röntgenkuvauslaitteen käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

2. Putkiyksikön suojavaipan on oltava sellainen, että vuotosäteily on mahdollisimman pieni eikä ole yhden metrin etäisyydellä putkesta seuraavia arvoja suurempia:

Putkijännite	Vuotosäteily
alle 150 kV	1 mSv/h
150–200 kV	2,5 mSv/h
yli 200 kV	5 mSv/h

3. Primäärisäteilyn kokonaissuodatuksen on vastattava vähintään seuraavia arvoja:

Putkijännite	Kokonaissuodatus
alle 50 kV	ei vaatimuksia
50–100 kV	2 mm alumiinia
100–200 kV	3 mm alumiinia
200–300 kV	4 mm alumiinia
yli 300 kV	0,5 mm kuparia

4. Laitteessa on oltava lisäsuodatin, ellei kuvaustekniikka edellytä normaalia pienempää suodatusta ja putkiyksikön oma suodatus on edellä mainittuja arvoja pienempi. Kokonaissuodatuksen on tällöin vastattava edellä esitettyjä kokonaissuodatuksen arvoja.
5. Röntgenputken esilämmitystä varten on oltava käytettävissä säteilyaukon suljin, joka vaimentaa primäärisäteilyn niin, ettei vuotosäteily ole yllä olevia arvoja suurempia.

Gammakuvauslaitteen käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset

6. Gammakuvauslaitteen suojaäiliön on oltava lukittavissa, kun laitetta ei käytetä.
7. Rajoittimen suojauskyvyn on oltava vähintään kaksi kymmenyspaksuutta.
8. Gammakuvauslaitteen on oltava standardin ISO 3999 vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuus on osoitettava sitä koskevalla todistuksella.
9. Gammakuvauslaitteessa käytettävän umpilähteen tulee täyttää vähintään standardissa SFS- EN ISO 2919 esitetty luokitus C 43515.

LIITE 8

Käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset teollisuuden ja tutkimuksen röntgenlaitteille lukuun ottamatta teollisuuskuvauslaitteita

Röntgenlaitteen ohjausyksikkö tai käyttöpaneeli on sijoitettava siten, että laitteen käyttöä voidaan valvoa.

1. Röntgenlaitteessa tai sen välittömässä läheisyydessä merkkivalo tai -valoja, joka ilmoittaa, kun laite tuottaa säteilyä. Ainakin yksi valo on oltava nähtävissä laitteen ympäriltä jokaisen oven, paneelin ja luukun tai vastaavan kohdalla.
2. Röntgenlaitteen suojauksen on oltava sellainen, että säteilyn annosnopeus mistä tahansa laitteen kosketeltavasta pinnasta ja säteilykeilan ulkopuolella on mahdollisimman pieni, eikä ylitä:
 - a) suljetulla analyysilaitteella arvoa 1 $\mu\text{Sv/h}$ 10 cm:n etäisyydellä;
 - b) avoimella analyysilaitteella arvoa 25 $\mu\text{Sv/h}$ 5 cm:n etäisyydellä säteilykeilan ulkopuolella;
 - c) suojatulla läpivalaisulaitteella arvoa 5 $\mu\text{Sv/h}$ 5 cm:n etäisyydellä.
3. Röntgenlaitteessa on lisäksi oltava laitteen turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaisesti seuraavat turva- ja hälytysjärjestelmät:
 - a) turvakytкимиä, jotka estävät säteilyn tuoton, jos laitteen kiinteinä rakenteellisina suojina toimivat ovet, paneelit ja luukut tai vastaavat vastaava avataan, ja turvajärjestelmän katkaistua säteilyn tuoton laite ei saa käynnistyä ilman käyttäjän toimenpidettä;
 - b) hätäpainikkeita ja muita katkaisimia, joita käyttämällä säteilyntuotto lakkaa;
 - c) jos säteilykeila suuntautuu laitteen ulkopuolelle tai laitteen rakenne on sellainen, että säteilykeilaan on mahdollista päästä, menetelmä, jolla laitteen käynnistäminen on mahdollista vain avaimella, koodilla tai vastaavalla kytkimellä. Kytkimen on oltava sellainen, että säteilyä ei voi tuottaa ilman sitä;
 - d) sähköiset turva- ja varoitusjärjestelmät on varmistettava suojapiirillä, joka estää laitteen toiminnan vikatilanteissa, tai järjestelmät on oltava kahdennettu ja niiden toiminta toisistaan riippumatonta.
4. Kun 1 kohdassa (yo. lista) tarkoitettu turvajärjestelmä on estänyt säteilyn tuoton, sen jatkaminen ei saa olla mahdollista ilman laitteen käyttäjän toimenpidettä.
5. Liikuteltava avoin analyysilaitte on varustettava turvakytkimellä, joka estää laitteen toiminnan ilman analysoitavaa tai tutkittavaa kohdetta.
6. Tutkittava tai analysoitava kohde on asetettava suojatun läpivalaisulaitteen suojuksen sisään ennen säteilyntuoton aloittamista, tai näytteen siirtomekanismin on oltava automaattinen.
7. Tuotteiden ja tavaroiden tarkastukseen käytettävissä suojatuissa läpivalaisulaitteissa olevat meno- ja tuloaukot on varustettava lisäsuojuksin, jotka vaimentavat aukon lähellä esiintyvää säteilyä.
8. Jos suojattuja läpivalaisulaitteita käytetään julkisissa tiloissa ja meno- ja tuloaukoista on pääsy säteilykeilaan, on aukkojen ympärillä oltava lähestymisestä.

LIITE 9

Korkea-aktiivisten umpilähteiden kirjanpidossa esitettävät tiedot**Taulukko 1.** Korkea-aktiivisen umpilähteen kirjauslomake.

Päälukko	Yksityiskohtaiset tiedot	
1. Umpilähteen tunnistenumero	Lähdekapselin valmistusnumero	
2. Luvanhaltijan tiedot	Luvanhaltijan nimi	
	Osoite	
	Käyttäjätyyppi (valmistaja, toimittaja tai käyttäjä)	
3. Laitteen/umpilähteen sijainti	Laitteen sijaintipaikka. Liikuteltavan laitteen säilytyspaikka.	
	Laitteen sijaintipaikan osoite (jos on eri kuin kohdassa 2). Liikuteltavan laitteen säilytyspaikan osoite.	
	Asennustapa (kiinteästi asennettu vai liikuteltava)	
4. Kirjaukset	Tätä umpilähdettä koskeva kirjanpito aloitettu	
	Viimeisen kirjanpitotapahtuman päivämäärä (päivä, jolloin umpilähde luovutettu ja aktiivinen kirjanpito päättynyt)	
5. Turvallisuuslupa	Turvallisuusluvan numero	
	Luvan myöntämispäivä	
	Luvan voimassaoloaika	
6. Haltijan omat valvontatoimet	Laite/lähdeinventaarin päivämäärät	
	Tiiviyskokeiden päivämäärät	
7. Säteilylaitteen/umpilähteen tiedot	Laitteen käyttötarkoitus	
	Laitteen valmistaja	
	Suojuksen tyyppi	
	Käytössä vai säilytystilassa	
	Radionuklidi	
	Aktiivisuus valmistuspäivänä ¹⁾	
	Valmistuspäivämäärä ²⁾	
	Valmistajan nimi ³⁾	
	Valmistajan osoite ³⁾	
	Umpilähteessä olevan radioaktiivisen aineen kemiallinen muoto	
	Lähdekapselin fysikaaliset ominaisuudet	
	Umpilähteen sertifikaatin myöntäjä ja myöntämispäivämäärä	
	8. Umpilähteen vastaanottoa koskevat tiedot	Vastaanottopäivämäärä
Keneltä vastaanotettu		
Edellä mainitun osoite		
9. Umpilähteen luovutusta koskevat tiedot	Luovutuspäivämäärä	
	Kenelle luovutettu	
	Edellä mainitun osoite	
10. Lisätietoja	Poikkeaviin tapahtumiin liittyvät tiedot	
	Muita tietoja	

¹⁾ Jos valmistuspäivämäärä ei tiedetä, tähän merkitään aktiivisuus sinä päivänä, jolloin lähde on saatettu markkinoille.
²⁾ Jos valmistuspäivämäärä ei tiedetä, tähän merkitään päivämäärä, jolloin lähde on saatettu markkinoille.
³⁾ Jos umpilähteen valmistaja on Euroopan Unionin ulkopuolelta, voidaan tässä ilmoittaa maahantuoja nimen ja osoite.

LIITE 10

Säteilylähteiden vastaanotoista, luovutuksista ja hallinnassa oloista koskevassa ilmoituksessa esitettävät tiedot**Ilmoituksen yleiset tiedot**

1. Turvallisuusluvan haltijan nimi ja turvallisuusluvan numero;
2. Yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot.

Umpilähteitä koskevat tiedot

3. Umpilähteistä ilmoitetaan kalenterivuoden aikana luovutetut, vastaanotetut ja vuoden lopussa toiminnanharjoittajan varastossa olevat umpilähteet. Kustakin umpilähteestä annetaan seuraavat tiedot:
 - a) radionuklidi;
 - b) aktiivisuus ja aktiivisuuden toteamisajankohta;
 - c) yksilöllinen valmistusnumero;
 - d) luovuttajan tai vastaanottajan nimi sekä suomalaisista lupanumero ja ulkomaisista maa;
 - e) varastossa olevien umpilähteiden luovuttaja ja suunnitelma siitä, kenelle umpilähde aiotaan luovuttaa;
 - f) tieto, onko luovutettu umpilähde myyty vai vuokrattu, ja vuokratuista lisäksi vuokra-aika.

Avolähteitä koskevat tiedot

4. Avolähteistä ilmoitetaan radionuklideittain seuraavat tiedot:
 - a) maahan tuotu kokonaisaktiivisuus;
 - b) maasta viety kokonaisaktiivisuus;
 - c) valmistettu kokonaisaktiivisuus.

Ionisoivaa säteilyä sähköisesti tuottavia laitteita koskevat tiedot

5. Röntgenlaitteista ja muista ionisoivaa säteilyä sähköisesti tuottavista laitteista ilmoitetaan kalenterivuoden aikana maahan tuodut, suomalaisille toiminnanharjoittajille luovutetut ja vuoden lopussa toiminnanharjoittajan varastossa olevat laitteet. Kustakin laitteesta annetaan seuraavat tiedot:
 - a) yksilöllinen valmistusnumero;
 - b) laitteen valmistaja ja mallinimi;
 - c) luovutetuista laitteista vastaanottajan nimi ja lupanumero;
 - d) maahantuoduista laitteista maa, josta laite on tuotu;
 - e) tieto, onko luovutettu laite myyty vai vuokrattu asiakkaalle, ja vuokratuista lisäksi vuokra-aika.

LIITE 11

Ilmoituksessa turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta esitettävät tiedot

1. Turvallisuuslupaa edellyttävästä kuljetuksesta koskevassa ilmoituksessa on esitettävä toiminnanharjoittajan tiedot, kuvaus kuljetuksesta, tiedot korkea-aktiivisesta umpilähteestä ja muut kuljetukseen liittyvät viranomaishyväksynnät. Ilmoituksesta on käytävä ilmi:
 2. Toiminnanharjoittajan tiedot
 - turvallisuusluvan haltija
 - turvallisuusluvan tunnus
 - yhteystiedot säteilyturvallisuuspoikkeaman varalta
 - ilmoituksen tekijä ja ilmoituksen päiväys.
 3. Kuvaus kuljetuksesta
 - kuljetusmuoto (maantie/raide/yhdistelmä)
 - lähtöpaikka
 - suunniteltu lähtöpäivä / Suomeen tulopäivä
 - määräpaikka
 - suunniteltu määräpäivä
 - reitti
 - lähettäjän tiedot
 - vastaanottajan tiedot.
 4. Tiedot korkea-aktiivisesta umpilähteestä
 - radionuklidi(t)
 - yhteenlaskettu aktiivisuus kuljetuksen alkaessa
 - YK-numero ja nimeke
 - kollin tyyppi.
 5. Muut kuljetukseen liittyvät viranomaishyväksynnät
 - kollin hyväksyntätodistuksen ja erityismuotosertifikaatin tunnuksset.

LIITE 12

Laadunvarmistustoimenpiteiden suoritusvälit röntgentoiminnassa, isotooppilääketieteessä ja eläinlääketieteessä**Taulukko 1.** Laadunvalvontaohjeen suoritusvälit (turvallisuustestit ja kuvankatselumonitorit).

Testi tai ominaisuus	Suoritusväli enintään	
Turvallisuustestit		
Laitteen kunto, mekaaninen toiminta ja hätäkytkimet	12 kk	
Varoitusvalojen toiminta	12 kk	
Säteilysuojainten kunto	12 kk	
Kuvamonitorin testit (ei koske eläinlääketiedettä)	Diagnostiset monitorit (ns. primäärimonitorit)	Sekundäärimonitorit
Kuvamonitorin toiminta käyttäen testikuvaa	1 kk	6 kk
Kuvamonitorin luminanssi	12 kk	

Taulukko 2. Laadunvalvontaohjeen suoritusvälit (terveydenhuollossa ja eläinlääketieteessä käytettävät röntgenlaitteet).

Testi tai ominaisuus	Suoritusväli enintään
Käytönaikaisten hyväksyttävyyksvaatimusten täyttymisen varmistuminen (poislukien intraoraaliröntgenlaitteet)	24 kk
Poikkeuksena:	
TT-laitteet, toimenpideradiologiassa käytettävät kiinteästi asennetut läpivalaisulaitteet	12 kk
Eläinlääketieteessä käytettävät säteilylaitteet (poislukien intraoraaliröntgenlaitteet)	36 kk
Testikappaleen kuvaus / kuvanlaatu (ei koske eläinlääketieteen laitteita)	12 kk
Intraoraalilaite	6 kk
Panoraamatomografialaite	6 kk
Mammografialaite	6 kk
Läpivalaisulaite, kiinteä	6 kk
TT-laite	6 kk
Tavanomainen röntgenlaite	12 kk
Läpivalaisulaite, kuljetettava	12 kk

Taulukko 3. Laadunvalvontaohjeen suoritusvälit (isotooppilääketiede).

Laite	Testi tai ominaisuus	Suoritusväli enintään
Aktiivisuusmittari (annoskalibraattori)	Tarkkuus	1 kk
	Lineaarisuus	6 kk
Gammakamera	Paikkaerotuskyky	12 kk
	Herkkyys	12 kk
	Kuvakentän tasaisuus	1 kk
PET-kamera	Kuvanlaatu	12 kk
Yhdistelmäkuvantamislaitteet (SPECT-TT, PET-TT ja PET-MRI)	PET-kuvien kvantitatiivisuus	3 kk
	Isotooppikuvauslaitteen ja TT-laitteen tai MRI-laitteen geometrinen asema toistensa suhteen	6 kk
Gammailmaisin (leikkaustoiminnan yhteydessä käytettävät gammailmaisimet)	Herkkyyden vakioisuus	12 kk
Gammalaskuri (kolokide)	Vakioisuus	3 kk

LIITE 13

Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylähteiden laadunvarmistustoimenpiteet

1. Teollisuuden ja tutkimuksen säteilylähteiden ja -laitteiden sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden, ohjelmistojen ja oheisvälineiden toimintakunto on tarkastettava vähintään kerran kalenterivuodessa.
2. Jos säteilylähteen tai -laitteen käyttötapa tai olosuhteet käyttöpaikalla ovat sellaiset, että sen käytönaikaisten hyväksyttävyyksvaatimuksien täyttymisen varmistaminen sitä edellyttävät, tarkastuksia on tehtävä tiheämmin.
3. Säteilylähteen ja -laitteen, jonka käyttöön liittyvän toiminnan työperäisen altistuksen luokka on 1 tai 2, sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden ja oheisvälineiden toimintakunto on tarkastettava lisäksi aina ennen laitteen käyttöä.
4. Gammakuvauslaitteen laadunvarmistusohjelman mukaisessa tarkastuksessa on tarkastettava ainakin ohjausputki, siirtovaijeri, kiinnitysnivel, käyttölaite ja suojasäiliö. Gammakuvauslaitteen tarkastuksista on tehtävä merkintä suojasäiliöön.

Pääjohtaja Petteri Tiippana
Ratkaistu 2.7.2019

Johtaja Tommi Toivonen
Esitelty 28.6.2019