

Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas

Tämän oppaan on laatinut työryhmä, johon ovat kuuluneet

Johtava asiantuntija Hannu Järvinen (pj)

Ylitarkastaja Juhani Karppinen

Tutkija Tuomo Komppa

Tarkastaja Asko Miettinen

Tarkastaja Katja Nieminen

Tarkastaja Teuvo Parviainen

Ylitarkastaja Markku Pirinen

Tarkastaja Petra Tenkanen-Rautakoski

Erikoistutkija Markku Tapiovaara

Tutkija Paula Toroi

Apulaisylifyysikko Mika Kortesniemi

Röntgenteknikko Kauno Kuusela

Sairaalafyysikko Päivi Laarne

Ylifyysikko Miika Nieminen

Röntgenhoitaja Pia Muotio

Ylilääkäri Jarmo Reponen

Sisältö

Esipuhe.....	5
1. Johdanto	7
2. Tarkoitus ja soveltamisala.....	8
3. Laadunvalvonnan yleisperiaatteet	9
3.1 Yleistä	9
3.2 Laadunvalvonnan vaiheet	11
3.2.1 Vastaanottotarkastus.....	12
3.2.2 Laitteen käytön aikainen laadunvalvonta	13
3.3 Laadunvalvonnan kohteet ja testien ryhmittely	13
3.4 Testien suoritusväli	14
3.5 Toimenpiderajat.....	14
3.6 Mittausepävarmuudet	15
4. Laadunvalvontatestit eri laiteryhmillä	17
4.1 Röntgenputket, generaattorit ja kuvaustelineet.....	17
4.1.1 Kuvausteline	20
4.1.2 Turvalaitteiden toiminta.....	20
4.1.3 Röntgenputken jännite ja aaltomuoto.....	20
4.1.4 Röntgenputken virta ja sähkömäärä	21
4.1.5 Kuvausaika.....	21
4.1.6 Säteilytuotto	21
4.1.7 Annosnäyttö	23
4.1.8 Säteily- ja valokenttä	23
4.1.9 Säteilykenttä ja teline.....	23
4.1.10 Automaattinen kenttäkoon rajoitin	24
4.1.11 Valotusautomaatti.....	24
4.1.12 Hilat	25
4.1.13 Suodatus.....	26
4.1.14 Kuvausetäisyys	26
4.2 Filmi-vahvistuslevyjärjestelmä	26
4.2.1 Kehitysprosessi.....	28
4.2.2 Filmikasetit.....	29
4.2.3 Pimiön olosuhteet.....	29
4.2.4 Filmien varastointi	30
4.2.5 Vahvistuslevyjen herkkyys (nopeus).....	30
4.2.6 Kuvan laatu.....	30
4.2.7 Valotaulut	31
4.2.8 Filmidigitointi.....	32
4.3 Digitaaliset kuvailmaisimet (kuvalevyt (CR) ja taulukuvailmaisimet (DR))	32
4.3.1 Kuvalevyjen ja kasettien kunto	34
4.3.2 Kuvan tasaisuus ja kuvavirheet	34
4.3.3 Annosindikaattori	35
4.3.4 Kuvan laadun tarkistus	36

4.3.5	Jäännöskuva	37
4.3.6	Kuvalevyjen välinen annosindikaattori-ero	37
4.3.7	Kuvalevyn luennan täsmällisyys	38
4.3.8	Paikkaerotuskyky	38
4.3.9	Kohina, kontrastikynnys	39
4.3.10	Annosindikaattorin kalibroinnin tarkistus	40
4.3.11	Mittakaavavirheet	41
4.4	Läpivalaisulaitteet	41
4.4.1	Järjestelmän perusasetukset ja kuvan laatu	43
4.4.2	Annosnopeusautomaatiikka	43
4.4.3	Suurin annosnopeus	45
4.4.4	Kuvan laatu	47
4.4.5	Säteilykentän rajausta	47
4.5	Tietokonetomografialaitteet	48
4.5.1	Laitteen toiminta ja detektorien kalibrointi	51
4.5.2	TT-luvut (käyttäjien testi)	51
4.5.3	TT-kuvan kohina ja kuvavirheet	51
4.5.4	Leikkeen paikan asetelutarkkuus	52
4.5.5	TT-luvut (tekninen testi)	52
4.5.6	TT-kuvan tasaisuus	53
4.5.7	TT-kuvan geometrinen tarkkuus	54
4.5.8	Leikepaksuus	55
4.5.9	Potilaspöydän liiketarkkuus	56
4.5.10	Korkean kontrastin erotuskyky	57
4.5.11	Kontrastikynnys tai matalan kontrastin erotuskyky	57
4.5.12	Annosprofiilin leveys	58
4.5.13	Annosnäyttö	58
4.6	Kuvamonitorit	59
4.6.1 ja 4.6.4	Käyttöympäristö	61
4.6.2 ja 4.6.5	Visuaalinen yleisarviointi	62
4.6.3 ja 4.6.7	Filmitulostimen testaus	65
4.6.6	Luminanssin tasaisuus	65
4.6.8	Muita mahdollisia kuvamonitorin testejä	65
5.	Käyttösovellutuksesta riippuvia laadunvalvonnan erityispiirteitä	67
5.1	Mammografialaitteet	67
5.2	Luun mineraalipitoisuuden mittausslaitteet	67
	Kirjallisuutta	68

Esipuhe

Lääketieteellisen röntgentoiminnan laadunvarmistuksesta säädetään säteilylaissa (592/1991) ja Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (423/2000). Säädökset edellyttävät toiminnan harjoittajalta kirjallista laadunvarmistusohjelmaa, jossa esitetään radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät laitekohtaisesti. Säteilyturvakeskuksen (STUK) ohjeessa ST 3.3 esitetään tarkemmin terveydenhuollon röntgentutkimuslaitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien määrittämistä ja valvontaa eli *teknistä laadunvalvontaa* koskevat vaatimukset.

Terveydenhuollon röntgenlaitteiden tekninen kehitys ja erityisesti digitaalitekniikan käyttöönotto ovat antaneet aihetta päivittää STUKin julkaisemaa tietoa teknisestä laadunvalvonnasta. Tämä on tarpeen senkin vuoksi, että hyviä käytäntöjä koskevaa opastavaa tietoa on vähennetty viranomaisvaatimuksia koskevista ST-ohjeista ja julkaistaan nykyisen käytännön mukaan muun muassa erillisinä oppaina.

Terveydenhuollon röntgenlaitteiden teknistä laadunvalvontaa koskevaa opasta, jossa olisi kattavasti käsitelty myös digitaalisia kuvailmaisimia ja kuvamonitoreita, ei ole aikaisemmin julkaistu Suomen kielellä. Kansainvälisesti julkaistut oppaat eivät ole helposti sellaisenaan sovellettavissa Suomessa ja niiden sisältö on usein joko tarpeettoman laaja tai ei kata kunnolla kotimaisia tarpeita. Oppaan laatimista on jo pitkään toivottu useissa STUKin ja säteilyn käyttäjien välisissä yhteyksissä.

Käsillä oleva opas koskee kaikenkattavia röntgenlaitteita, joilla tehdään röntgentutkimuksia ja läpivalaisuohjattuja toimenpiteitä. Poikkeuksena ovat ainoastaan hammasröntgenlaitteet, joiden laadunvalvontaa käsitellään STUKin muissa julkaisuissa. Oppaan ensisijaisena tarkoituksena on toimia apuna laitekohtaisten laadunvalvontaohjelmien laadinnassa. Opasluonnoksessa esitetään yhteenveto testeistä, joita suositellaan laitteiden tekniseen laadunvalvontaan, sekä esimerkkejä testien suorittamiseen soveltuvista menetelmistä. Opas antaa lisäksi laadunvalvonnasta vastaaville tietoa laadunvalvonnan periaatteista ja menetelmistä, sekä laitteiden käyttäjille ja testien suorittajille tietoa testeistä, niiden tarkoituksesta ja suoritustavoista.

Tässä oppaassa käsitelty tekninen laadunvalvonta on tärkeä osa röntgentutkimusyksikön laadunhallintaa, mutta röntgentutkimuksista ja toimenpiteistä potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen optimointiin pelkkä tekninen laadunvalvonta ei riitä. Optimointi edellyttää lisäksi sekä potilaan säteilyaltistuksen määrittämistä että kliinistä diagnostisen kuvan laadun arviointia.

Oppaan on valmistellut työryhmä, johon on kuulunut STUKin asiantuntijoiden lisäksi STUKin ulkopuolisia asiantuntijoita. Opasluonnoksesta pyydettiin lisäksi lausunto 40:ltä muulta asiantuntijataholta mukaan lukien röntgenlaitteiden ja laadunvalvontavälineiden laitetoimittajat. Ennen oppaan viimeistelyä sen toimivuutta testattiin käytännön olosuhteissa.



Terveystieteellisen röntgentoiminnan laadunvarmistuksesta säädetään säteilylaissa (592/91, muutos 1142/1998, § 40) [1]. Lain mukaan toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

1. Johdanto

Lääketieteellisen röntgentoiminnan laadunvarmistuksesta säädetään säteilylaissa (592/91, muutos 1142/1998, § 40) [1]. Lain mukaan toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

Toiminnan harjoittajan on laadittava kirjallinen laadunvarmistusohjelma. Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (423/2000) 32 §:n [2] mukaan laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät. Yksittäisten laitteiden valvontaa koskevat vastuut ja toimenpideohjeet määritellään laitekohtaisesti. Ohjeessa ST 3.3 [3] annetaan tarkemmin terveydenhuollon röntgentutkimuslaitteiden (jäljempänä röntgenlaitteiden) toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien määrittämistä ja valvontaa eli *teknistä laadunvalvontaa* koskevat vaatimukset.

Ohjeissa ST 3.1 [4] ja 3.2 [5] sekä jo käytöstä poistetuissa ohjeissa ST 3.4 [6] ja 3.5 [7] on esitetty röntgenlaitteiden teknistä laadunvalvontaa koskevia menetelmiä. Tietokonetomografialaitteiden laadunvalvontamenetelmiä on esitetty julkaisussa STUK tiedottaa 3/1996 [8]. Laitteiden tekninen kehitys ja erityisesti digitaalitekniikan käyttöönotto ovat antaneet aiheutta päivittää teknisestä laadunvalvontaa koskevia tietoja. Samaa aikaan on viranomaisvaatimuksia koskevista ST-ohjeista asteittain jätetty pois laadunvalvonnan hyviä käytäntöjä koskeva opastava tieto. Tämä opas tulee siten korvaamaan myös ST-ohjeiden uudistuksen tai kumoamisen mukana poistuneet opastavat tiedot.

2. Tarkoitus ja soveltamisala

Tässä oppaassa esitetään yhteenveto testeistä, joita suositellaan terveydenhuollon röntgenlaitteiden tekniseen laadunvalvontaan, sekä esimerkkejä testien suorittamiseen soveltuvista menetelmistä. Oppaassa käsitellään pääasiassa laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien seurantaan tarkoitettuja toimintatestejä. Laadunvalvontaohjelmaan myös kuuluvia turvallisuustestejä (ks. kohta 3.2.2) käsitellään vain lyhyesti. Opas koskee kaikentyyppisiä röntgenlaitteita, joilla tehdään röntgentutkimuksia ja läpivalaisuohjattuja toimenpiteitä. Poikkeuksena ovat hammasröntgenlaitteet, joiden laadunvalvontaa käsitellään Säteilyturvakeskuksen (STUK) muissa julkaisuissa [4,9].

Luvussa 3 esitetään laadunvalvonnan käsitteitä ja yleisperiaatteita. Luvussa 4 esitetään yhteenveto eri laiteryhmille suositelluista laadunvalvontatesteistä (testit ja niiden tarkoitus sekä ehdotus testien suoritusväliksi). Luvussa 4 annetaan lisäksi opastavia tietoja siitä, miten laadunvalvontatestit voidaan suorittaa. Tässä yhteydessä ehdotetaan myös laadunvalvontatestien tuloksille ohjeellisia toimenpiderajoja (korjausrajoja). Viranomaisten asettamat laitteiden suorituskyvyn hyväksyttävyyserajat annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksillä eikä niitä esitetä tässä oppaassa (ks. kohta 3.5). Luvussa 5 on esimerkkejä joistakin laitteiden käyttösovellutuksen mukaisista laadunvalvonnan erityispiirteistä.

Oppaan ensisijaisena tarkoituksena on toimia apuna laitekohtaisten laadunvalvontaohjelmien laadinnassa. Opas antaa laadunvalvonnasta vastaaville tietoa laadunvalvonnan periaatteista ja menetelmistä, sekä laitteiden käyttäjille ja testien suorittajille tietoa testeistä, niiden tarkoituksesta ja suoritustavoista.

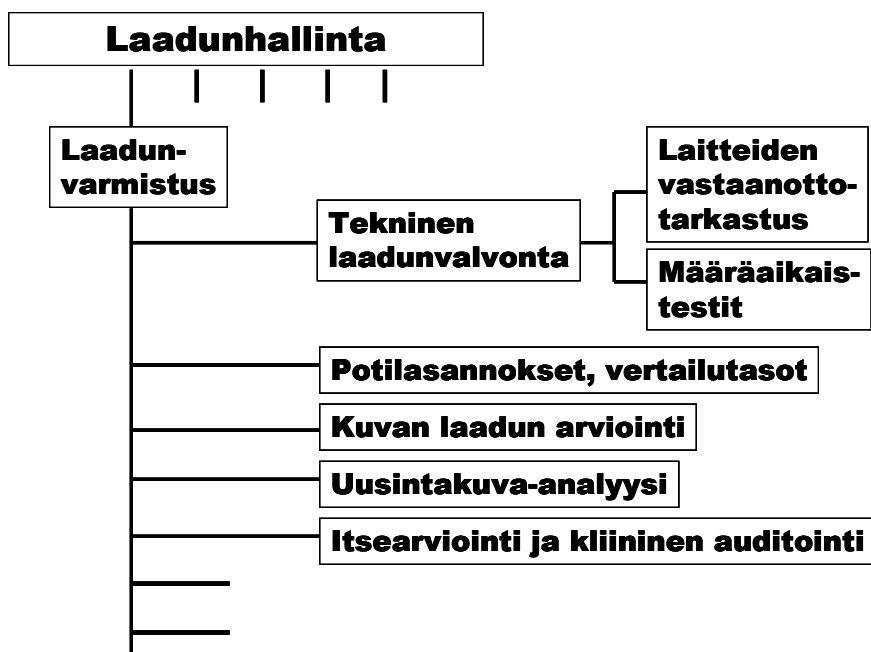
Laitekohtaiset laadunvalvontaohjelmat voivat perustua tähän oppaaseen, mutta niiden yksityiskohtainen sisältö on aina harkittava tapauskohtaisesti. Laadunvalvontaohjelman laadinnassa on otettava huomioon myös laitevalmistajan antamat ohjeet ja suositukset. Laitevalmistaja voi esimerkiksi edellyttää muita testejä tai testien suoritusvälejä kuin tässä oppaassa on esitetty.

Tekninen laadunvalvonta on tärkeä osa röntgentutkimusyksikön laadunhallintaa (ks. kohta 3.1). Sillä varmistetaan, että radiologisten laitteiden toimintakunto pysyy asetettujen vaatimusten mukaisena. Röntgentutkimuksista ja toimenpiteistä potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen optimointiin pelkkä tekninen laadunvalvonta ei kuitenkaan riitä. Optimointi edellyttää tutkimusmenetelmien ja -tekniikan kehittämistä siten, että potilaan säteilyaltistukseen ja kliinisen kuvan laatuun kiinnitetään jatkuvasti huomiota (kohta 3.1 ja ohje ST 3.3 [3]). Tämä edellyttää laadunvalvonnan eri osa-alueiden asiantuntijoiden yhteistyötä.

3. Laadunvalvonnan yleisperiaatteet

3.1 Yleistä

Säteilylainsäädännössä toiminnanharjoittajalle asetetut laadunvarmistusvaatimukset voidaan parhaiten panna täytäntöön koko toiminnan kattavan laatujärjestelmän avulla. Laatujärjestelmällä tarkoitetaan *laadunhallinnassa* (kuva 1) tarvittavien organisaatorakenteiden, menetelyjen ja resurssien muodostamaa järjestelmää (ks. myös ohje ST 1.1) [10]. Laatujärjestelmä kuvataan laatuasiakirjoissa, jotka järjestetään yhtenäiseksi, jatkuvasti ajan tasalla pidettäväksi kokonaisuudeksi (laatukäsikirja tai vastaava). *Laadunvarmistus* on yksi laadunhallinnan keinoista, ja *tekninen laadunvalvonta* kuuluu siihen yhtenä olennaisena osana. Laadunvarmistukseen kuuluu myös useita muita tekijöitä, joista tärkeimmät on mainittu kuvassa 1.

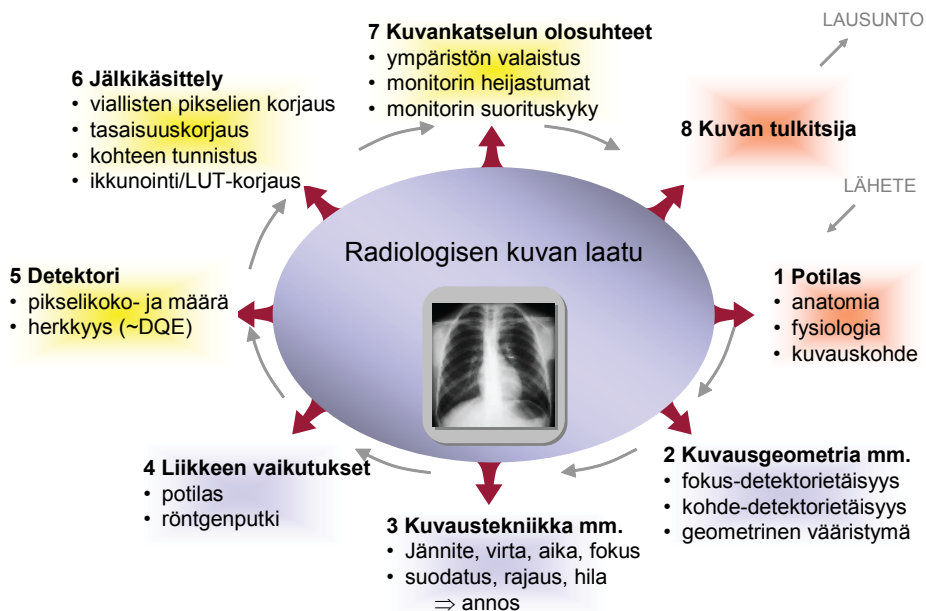


Kuva 1. Röntgentutkimustoiminnan laadunhallinnan sisältöä.

Radiologisten laitteiden teknisellä laadunvalvonnalla tarkoitetaan jatkuvaa, röntgenlaitteen koko elinkaaren mittaista laitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien seuranta. Se on oleellinen osa koko röntgentutkimustoiminnan laadunvarmistusta (kuva 1), jolla pyritään mm. siihen, että tutkimuksista saadaan niistä haluttu kliininen hyöty, ja että potilaat eivät saa röntgentutkimuksista suurempaa annosta kuin luotettavan diagnoosin tekeminen edellyttää. Teknisellä laadunvalvonnalla luodaan tekniset perusedellytykset tämän säteilysuojelun optimoitiperiaatteen toteuttamiseen. Teknisen laadunvalvonnan ansiosta huonoon kuvanlaatuun voidaan usein puuttua jo ennen kuin se ilmenee potilaiden röntgenkuvista. Myös laitteita käyttävän henkilökunnan säteilyturvallisuus otetaan laitteiden laadunvalvonnassa huomioon. Tekninen laadunvalvonta on kiinteä osa laitteen käyttöä ja siihen tarvittavat resurssit on nähtävä osana laitteen käyttökustannuksia.

Siirryttäessä digitaalitekniikkaan on laadunvalvonnan sisältöä muutettava siitä, mitä tehtiin filmiä ja vahvistuslevyä käytettäessä. Digitaalisten röntgenkuvien kuvajakelun ja arkistoinnin muuttuessa sähköiseksi, samoin kuin sähköisen sairaskertomuksen ja mahdollisen kuvien kansallisen arkistoinnin käyttöönoton myötä, on myös kuvien esittämisen vakiointiin tarpeen kiinnittää huomiota. Tämä edellyttää kuvamonitorien standardointia, joka voidaan toteuttaa esimerkiksi DICOMin harmaasävy näyttöfunktion avulla. Kuvamonitorien laadunvalvonnan lisäksi olisi pystyttävä vakioimaan myös digitaalikuvien prosessointi ja tallennus siten, että arkistoon talletetut kuvat ovat sellaisenaan sävyaltaan diagnostisia ilman erillistä käsittelyä kuvatyöasemalla. Tämä edellyttää kuvausohjeiden ja kuvankäsittelyn optimoimista radiologin ja röntgenhoitajan yhteistyönä, ja vastaa tehtävänä röntgenhoitajien filmikuvien tummuudelle aiemmin tekemää laaduntarkkailua. Se helpottaa kuvien katselua niissäkin työpisteissä, joissa ei ole monipuolisia kuvankäsittelytyökaluja, ja nopeuttaa kuvien tarkastelua.

Röntgentutkimuksista ja toimenpiteistä potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen optimoinnissa pyritään siihen, että saavutetaan riittävän hyvä diagnostinen kuvan laatu mahdollisimman pienellä säteilyannoksella. Saavutettavaan diagnostiseen tarkkuuteen vaikuttavat monet asiat, esimerkiksi kuvausarvot ja -laitteet, kuvattava kohde ja tulkitsijan subjektiivisuus (kuva 2). Optimointi edellyttää siten teknisen laadunvalvonnan lisäksi sekä potilaan säteilyaltistuksen määrittämistä että diagnostisen kuvan laadun arviointia. Potilaan säteilyaltistuksen määrittämisestä ja tulosten tulkinnasta (vertailutasot) on julkaistu erillinen opas (STUK tiedottaa 1/2004 [11]). Tavoiteltava kuvan laatu vaihtelee myös anatomisen kuvauskohteen ja tutkimusindikaation mukaan. Tämän vuoksi on tärkeää huomata, ettei tässä oppaassa esitettävä, tekniseen laadunvalvontaan kuuluvan fysikaalisen kuvanlaadun arviointi riitä. Optimointia varten tarvitaan myös kliinistä kuvan laadun arviointia [3]. Lisäksi on tärkeää varmistua siitä, että röntgentutkimuslaitteiden tutkimuskohdekohtaiset ohjelmat (eli kohdeohjelmat) toimivat asianmukaisesti. Näitä varmistuksia ei kuitenkaan käsitellä tässä oppaassa.

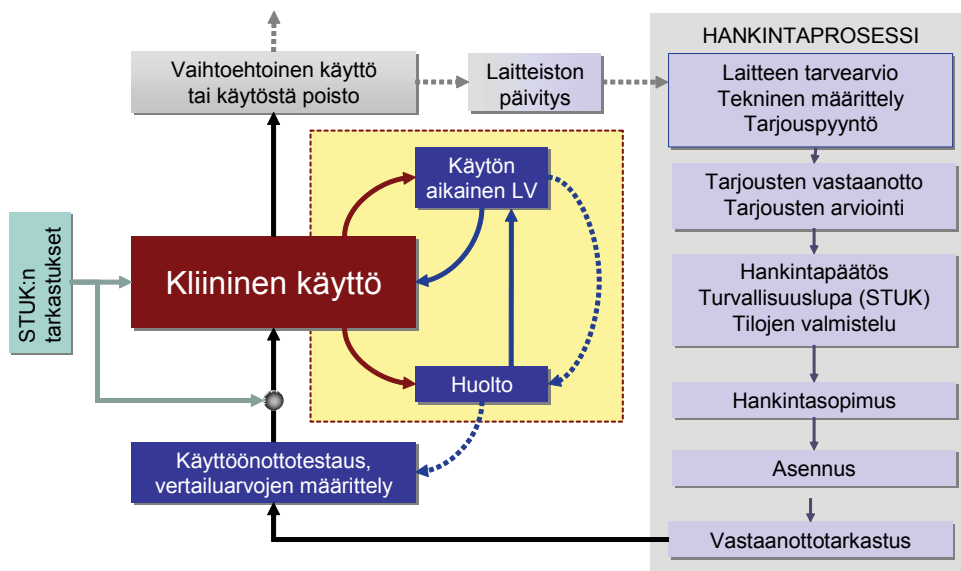


Kuva 2. Radiologisen kuvan laatuun vaikuttavia tekijöitä.

3.2 Laadunvalvonnan vaiheet

Kuvassa 3 on esitetty röntgenlaitteen elinkaari alkaen laitteen hankintasuunnitelmasta ja päättyen laitteen käytöstä poistoon, sekä laitteelle sen elinkaaren aikana tehtäviä testauksia. Laadunvalvontatestejä tehdään ennen laitteen käyttöönottoa (vastaanottotarkastus) sekä laitteen klinisen käytön aikana. STM:n asetuksen (423/2000, 32 §) mukaan radiologisen laitteen toiminta on tarkastettava erityisesti:

1. ennen laitteen käyttöön ottamista (vastaanottotarkastus)
2. määrävällein laitekohtaisten ohjeiden mukaan (määräaikaistestaus)
3. merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen
4. kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.



Kuva 3. Röntgenlaitteen elinkaari ja testaukset.

3.2.1 Vastaanottotarkastus

Röntgenlaitteen toimittajan vastuulla ja röntgenlaitteen asentajan velvollisuutena on varmistaa, että laite toimii asennuksen jälkeen tarkoitetulla tavalla, oikein ja turvallisesti. Säteilyturvallisuuden lisäksi tämä kattaa sähköturvallisuuden ja mekaanisen turvallisuuden.

Toiminnanharjoittajan vastuulla on laitteen turvallinen käyttöönotto ja käyttö. Toiminnanharjoittajan (laitteen tilaajan) suorittamassa tai teettämässä vastaanottotarkastuksessa varmistetaan muun muassa, että 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 [3]. Vastaanottotarkastukseen luetaan usein kuuluvan myös kaikki testit ja mittaukset, jotka ovat tarpeen laitteen ottamiseksi kliiniseen käyttöön (käyttöönottotestaus).

Vastaanottotarkastuksen (tai käyttöönottotestauksen) yhteydessä on tarkoituksenmukaista määrittää myös laitteiden vakioisuustestauksessa tarvittavat *suorituskyvyn vertailuarvot*. Näiden vertailuarvojen avulla voidaan käytön aikaisessa laadunvalvonnassa todeta, onko laitteen toiminnassa tapahtunut muutoksia. Kaikki käytön aikaiseen laadunvalvontaan kuuluvat testit tehdään siten ensimmäisen kerran vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Samalla päätetään, ainakin alustavasti, millaiset testitulosten muutokset antavat aiheutta jatkotoimiin tai laitteen korjaukseen (korjausraja, ks. kohta 3.5).

Vastaanottotarkastuksen suorittaja voi olla käyttöorganisaation edustaja, laitetoimittajan edustaja tai kolmas osapuoli. Kun käyttöorganisaatio itse suorittaa vastaanottotarkastuksen,

myös laitteiden käyttäjien on hyvä osallistua vastaanottotestien suorittamiseen. Vastaanotto- tarkastus on usein tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyössä laitetoimittajan kanssa. Mikäli vastaanottotarkastuksen suorittaa muu kuin laitteen käyttöorganisaation edustaja, ohjeen ST 3.3 [3] mukaan käyttöorganisaation on huolehdittava tarkastuksen riittävästä valvonnasta ja nimet- tävä tähän tehtävään vastuuhenkilö. Vastaanottotarkastuksia on käsitelty yksityiskohtaisesti Lääkelaitoksen julkaisusarjassa 2/2001 [12].

3.2.2 Laitteen käytön aikainen laadunvalvonta

Röntgenlaitteiden käytön aikaiseen laadunvalvontaan (määräaikaistesteihin) kuuluu sekä turvallisuus- että toimintatestejä. *Turvallisuustesteihin* kuuluvat säteilyn ilmaisinten, varoi- tusvalojen ja säteilysuojainten kunnan ja toiminnan tarkistukset sekä laitteen mekaanisen toiminnan turvallisuuden tarkistaminen (esim. hätäkytkimet ja törmäyssuojat). *Toimintatestien* avulla tarkistetaan, että järjestelmän suorituskyky vastaa sille asetettuja tavoitteita erityisesti potilasannokseen ja kuvanlaatuun vaikuttavien tekijöiden osalta. Toimintatestit ovat tyypil- lisesti vakioisuustestauksia, joissa tarkkaillaan pysyvä testitulokset asetetun toimenpiderajan (korjausrajan, kohta 3.5) sisällä. Vertailua varten on tärkeää, että vakioisuustestit tehdään aina samalla tavalla kuin vastaanottotarkastuksessa. Osalle testeistä toimenpideraja voi ver- tailuarvon sijasta perustua mitatun suureen hyväksyttävään raja-arvoon.

Käytön aikaiset laadunvalvontatestit tehdään määrävälein kirjallisen laadunvalvontaoh- jelman mukaisesti. Kaikkia vastaanottotarkastukseen sisältyneitä testejä ei ole tarpeen tehdä uudelleen, ellei laitteen korjauksen, huollon tai muun syyn perusteella ole aihetta epäillä suori- tuskyvyn muutoksia. Laadunvalvontatestit tehdään lisäksi merkittävien huoltotoimenpiteiden jälkeen tai kun epäillään laitteen kuntoa.

Laadunvalvontaohjelmassa dokumentoidaan laitekohtaisesti:

- suoritettavat tarkastukset ja mittaukset ja niiden tarkoitus
- tarkastus- ja mittausmenetelmät
- käytettävät laitteet ja välineet
- tarkastusten ja mittausten suoritusvälit
- tarkastus- ja mittaustulosten toimenpiderajat (ks. kohta 3.5)
- toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä.

Tarkastusten ja mittausten suorittajat ja vastuuhenkilöt mainitaan; mittausten suorittajia ei tarvitse välttämättä kuitenkaan nimetä. Tarkastus- ja mittausmenetelmät kuvataan niin yk- sityiskohtaisesti, että tarkastukset ja mittaukset voidaan laadunvalvontaohjelman perusteella toistaa ohjelman laatijan tarkoittamalla tavalla.

Laadunvalvontaan kuuluvista tarkastuksista ja mittauksista pidetään kirjaa, josta ilmene- vät tarkastusten ja mittausten suorittaminen ja suorittaja sekä tulokset. Jos toimenpiderajat ylittyvät, kirjataan myös tehdyt toimenpiteet. Saatuja tuloksia arvioidaan säännöllisesti ja arvioinnin perusteella laadunvalvontaohjelmaa muutetaan tarvittaessa.

3.3 Laadunvalvonnan kohteet ja testien ryhmittely

Tässä oppaassa laadunvalvonnan kohteet on jaoteltu kuuteen eri ryhmään:

1. röntgenputket, generaattorit ja kuvaustelineet

2. filmi-vahvistuslevyjärjestelmä
3. digitaaliset kuvailmaisimet (kuvalevyt ja taulukuvailmaisimet¹)
4. läpivalaisulaitteet
5. tietokonetomografialaitteet
6. kuvamonitorit ja katseluolosuhteet.

Kun röntgenkuvien tarkastelu tehdään filmin sijasta *kuvamonitorilla*, kuten laadunvalvonnan kohderyhmissä 3–5, on kuvamonitorien laadunvalvontaan kiinnitettävä erityistä huomiota (kohta 4.6). Kuvamonitorien suorituskykyä on kontrolloitava määräajoin, koska kuvamonitorien kuvanlaadun tiedetään heikentyvän ajan kuluessa. Kohderyhmien 3–5 testeissä käytettävän kuvamonitorin toimintakunto on varmistettava ennen testejä kuvamonitorin oman laadunvalvontaohjelman perusteella.

Luvun 4 yhteenvedossa laadunvalvontatestit on ryhmitelty *käyttäjien testeihin* ja *teknisiin testeihin*. Käyttäjien testit ovat helposti tehtäviä, suhteellisen usein tarvittavia testejä, jotka tekee yleensä laitteiden käyttöhenkilökunta, pääasiassa röntgenhoitajat. Tekniset testit edellyttävät teknistä erityisosaamista, sovellutusohjelmaa tai erityisvälineitä, ja niitä tarvitaan yleensä harvemmin. Ne tekee usein tekninen henkilökunta, sairaalafyysikko tai muu asiaan perehtynyt asiantuntija, tai ne tilataan palveluna yksikön ulkopuolelta, esimerkiksi laitetoimittajalta; ne ovat usein osa laitteen huoltosopimusta.

3.4 Testien suoritusväli

Kaikki luvussa 4 luetellut testit on tarkoitettu tehtäväksi ensimmäisen kerran laitteen vastaanottotarkastuksen yhteydessä ja sen jälkeen luvun 4 taulukoissa suositelluin määräväleihin. Esitetty suoritusväli on *suositeltu maksimiväli*, eli testaus suositellaan tehtäväksi vähintään näin usein. Suoritusvälistä riippumatta testit on tehtävä aina tarvittaessa, eli kun on syytä epäillä suorituskyvyn muuttuneen esimerkiksi laitteen korjauksen, huollon tai muun muutoksen jälkeen. Korjausten ja muutosten jälkeen saattaa olla tarpeen muuttaa vakioisuusmittausten vertailuarvoa.

Suoritusvälin valinnassa on myös otettava huomioon, että valmistajan antamat ohjeet saattavat edellyttää seurantaa useammin kuin luvun 4 taulukoissa on esitetty.

3.5 Toimenpiderajat

Laadunvalvontatestin tulosten ylittäessä laadunvalvontaohjelmassa sovitut toimenpiderajat, käyttäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin laitteen toimintakunnan tai suorituskyvyn parantamiseksi. Toimenpiderajoilla on kaksi eri tasoa, hyväksyttävyyssraja ja korjausraja riippuen siitä, millaisia toimenpiteitä rajan ylityksessä edellytetään tehtäväksi.

Hyväksyttävyyssrajalla tarkoitetaan viranomaisen laitteiden suorituskyvylle antamaa vähimmäisvaatimusta. Kun hyväksyttävyyssrajan mukainen vaatimus ei enää täyty, on viimeistään ryhdyttävä toimenpiteisiin laitteen korjaamiseksi ja suorituskyvyn palauttamiseksi hyväksyttävälle tasolle tai tarvittaessa poistettava laite käytöstä. Hyväksyttävyyssrajan ylitys voi kohdistua myös vain osaan laitteistoa siten, että välttämättä koko laitteistoa ei tarvitse

¹ Näitä kuvailmaisimia on Suomessa kutsuttu mm. litteiksi kuvailmaisimiksi ja suoradigitaaliksi ilmaisimiksi. Tässä ohjeessa englanninkielinen termi "flat panel detector" on suomennettu muotoon taulukuvailmaisimiksi: samankaltaista teknologiaa käyttäviä televisioita kutsutaan Suomessa usein taulutelevisioiksi.

poistaa käytöstä. Kaikille röntgenlaitteiden keskeisillekään ominaisuuksille ei voida antaa hyväksyttävyyssrajaa, koska eri tutkimuksissa kliinisesti tarvittava suorituskyky vaihtelee ja voi riippua myös kuvausindikaatiosta. Hyväksyttävyyssrajat antaa STUK erillisillä päätöksillä [13,14].

Korjausraja on yleensä tiukempi kuin hyväksyttävyyssraja, ja perustuu yleensä siihen, paljonko tuloksen sallitaan poikkeavan vastaanottotarkastuksen yhteydessä saadusta suorituskyvyn vertailuarvosta tai tietoon siitä, millaiseen suorituskykyyn kyseinen laite kunnossa ollessaan kykenee. Korjausrajan ylittyessä on laitettava alulle korjaustoimenpiteet. Korjaustoimenpiteet ja niiden kiireellisyys riippuvat siitä, mikä merkitys kyseisellä suorituskyvyn huononemisella arvioidaan olevan toiminnan laadulle ja turvallisuudelle. Korjaukselle asetetaan aikataulu ja arvioidaan mahdolliset laitteen käyttörajoitukset ennen korjauksen suorittamista. Jos korjausta joudutaan odottamaan, on myös arvioitava, onko odotusaikana tarvetta tiukentaa kyseisen ominaisuuden seuranta. Korjausta varten joudutaan usein selvittämään syy suorituskyvyn huononemiseen, ja tämä saattaa edellyttää muita laadunvalvontatestejä ja perusteellisia mitauksia. Kaikki toimenpiteet kirjataan laadunvalvonnan tulosaineiston yhteyteen.

Korjausrajat voi toiminnan harjoittaja itse määrittellä, mutta ohjeen ST 3.3 [3] mukaan ne eivät saa olla viranomaisten asettamia hyväksyttävyyssrajoja väljemmät.

Jos toimenpideraja yksittäisessä laadunvalvontatetestissä ylittyy, tarkistetaan ensin mittalaitteiden toiminta, ja että mittaus on tehty oikein. Tämän jälkeen on usein vielä syytä varmistaa mittaustulos toistomittauksilla ennen kuin toimenpiderajan edellyttämät toimenpiteet aloitetaan.

3.6 Mittausepävarmuudet

Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvonnassa tehdään monenlaisia mittauksia. Mittauksiin liittyy aina tietty mittausepävarmuus. Mittausepävarmuuteen vaikuttavat monet tekijät, kuten mittausmenetelmä, mittalaitteen ominaisuudet, mittausolosuhteet ja usein myös mittaja itse. Mittausepävarmuuden määrittäminen ja tunteminen on tärkeää, jotta mittaustuloksen perusteella voidaan luotettavasti todeta suorituskyvyn hyväksyttävyys tai asetettujen toimenpiderajojen ylittyminen.

Säteilymittauksissa epävarmuuksia liittyy mittarin energia- ja annosnopeusriippuvuuden, toistettavuuden ja vasteen lisäksi mm. mittausetäisyyteen, säteilyn laatuun (röntgenputken jännite ja suodatus) sekä säteilykentän kokoon. Näistä epävarmuuslähteistä syntyy annosmittaukseen usein ainakin noin 10 %:n virhe. Mittausgeometria kannattaa kirjata tarkasti laadunvalvontaohjeisiin ja mahdollisesti myös esittää kuvan avulla, jotta mittaus olisi helpommin tarkasti toistettavissa.

Kuvanlaadun visuaalinen mittaaminen perustuu yleensä testifantomiin, jossa on sarja heikkeneviä tai pieneneviä kohteita, joista kuvan tarkastelija määrittää heikoimman näkyvän kohteen. Näennäisestä helppoudestaan huolimatta mittaus on vaativa ja tarkan tuloksen saaminen hankalaa; mittaus edellyttää, että testikohteen näkymisen kriteeri kyetään säilyttämään mittauskerrasta toiseen ja että kaikki testin tekijät käyttävät samaa näkyvyyden kriteeriä. Tähän ei yleensä päästä, vaan tulokset vaihtelevat henkilöstä toiseen ja mittauskerrasta toiseen: esimerkiksi kontrastikynnyksen mittausepävarmuus on tyypillisesti kymmeniä prosentteja (mittaustulosten hajonta 20–30 %). Siksi näiden mittausten avulla voidaan luotettavasti havaita

vain suuret kuvanlaadun muutokset. Tilannetta voi jonkin verran parantaa käyttämällä kuvan yksityiskohtien näkyvyyden arvioimiseen useita henkilöitä ja tarkastelemalla heidän tulostensa keskiarvoa. Kuvanlaadun muutos on kuitenkin helpommin ja varmemmin huomattavissa, kun saatua testikuvaa ja aikaisemmin otettua vertailukuvaa katsotaan rinnakkain.

Mittaustulokseen vaikuttavat tekijät on huolellisesti arvioitava ennakolta. Esimerkiksi valotusautomaatin testauksessa on huomioitava kuvailmaisimen ja sironneen säteilyn vaikutus valotusautomaatin mittakammioihin. Mittauksissa on siksi aina käytettävä samaa mittausjärjestelyä, fantomia, kenttäkokoja ja samanlaista kuvailmaisinta.

Mittausten tarkkuusvaatimuksia on käsitelty ohjeessa ST 1.9 [15].

4. Laadunvalvontatestit eri laiteryhmillä

Tässä luvussa esitetään kohdan 3.3 mukaisille laadunvalvonnan kohderyhmille suositellut laadunvalvontatestit, niiden tarkoitus ja suoritusvälit (taulukot 4.1–4.6), sekä lisäksi opastavia tietoja testien suoritusavoista ja mahdollisista korjausrajoista. Kutakin ryhmää (kohdat 4.1–4.6) käsittelevän luvun alkuun on koottu joukko yleisiä huomautuksia, jotka on syytä lukea ennen suosituksen soveltamista; useita ryhmiä koskevat huomautukset on lisäksi esitetty seuraavassa.

Laadunvalvontatesteihin kuuluvat *turvallisuustestit* on mainittu taulukossa 4.1 (testit 4.1.1 ja 4.1.2). Koska turvallisuustestit ovat suhteellisen yksinkertaisia ja hyvin laitekohtaisia, niitä ei käsitellä tarkemmin tässä oppaassa. Tämä opas ei myöskään käsittele tarkemmin mekaaniseen turvallisuuteen tai sähköturvallisuuteen liittyviä testejä.

Laitteen valmistajan suositellut testit on ensisijaisesti suoritettava noudattaen valmistajan ohjeiden mukaisia menetelmiä. Niiden lisäksi, tai jos valmistaja ei ole antanut ohjeita testien suorittamiseen, voidaan menetellä tässä oppaassa annettujen esimerkkien mukaisesti. Laadunvalvontatestit voidaan tehdä myös tässä oppaassa annetuista tiedoista poikkeavalla tavalla tai käyttäen muita kuin oppaassa mainittuja välineitä; ehdotetut toimenpiderajat soveltuvat kuitenkin pääosin vain oppaassa kuvatun mukaisiin menettelyihin.

Testejä on tässä oppaassa käsitelty erillisinä, kuten taulukoissa on lueteltu. Käytännössä on usein mahdollista yhdistää testejä ja käyttää testikappaleita tai -kuvia, joilla voidaan samanaikaisesti (yhdeällä testauskerralla) testata useita ominaisuuksia. On myös tietokoneohjelmia, joilla testituloksia voidaan analysoida automaattisesti ja nopeasti.

Silloin kun taulukoissa on eritelty sekä käyttäjien testejä että teknisiä testejä, laitteiden toimintaan keskeisesti vaikuttavien ominaisuuksien tarkistus tulee sisältyä molempiin testiryhmiin. Tämän vuoksi kumpaankin testiryhmään kuuluu osittain samoja testejä ja testimenetelmiä. Tekniset testit ovat yleensä perusteellisempia sekä testimenetelmien että tulosten tarkastelun osalta.

Testit tulisi suorittaa vähintään niin usein kuin taulukoiden viimeisessä sarakkeessa on mainittu. Tästä riippumatta testit on tehtävä ainakin niin usein, kuin laitteen valmistaja on suositellut ja lisäksi aina tarvittaessa (esimerkiksi kyseiseen testattavaan asiaan liittyvien testitulokseen vaikuttavien korjausten ja huoltojen jälkeen tai kun on muuta syytä epäillä vertailuarvojen tai suorituskyvyn muuttuneen).

Taulukoissa on annettu myös viitteitä aiheeseen soveltuvasta kirjallisuudesta.

4.1 Röntgenputket, generaattorit ja kuvaustelineet

- Laadunvalvontatestit esitetään seuraavassa erikseen tietyille tarkasteltavien laitteiden ominaisuuksille. Käytännössä voidaan usein käyttää testimenetelmiä, joilla voidaan testata useita ominaisuuksia samalla kertaa.
- Laitteen valmistajan suositellut testit on suoritettava ensisijaisesti, noudattaen valmistajan ohjeiden mukaisia menetelmiä. Niiden lisäksi tai jos valmistaja ei ole antanut ohjeita testien suorittamiseen, voidaan menetellä tässä luvussa annettujen esimerkkien mukaisesti.

- Testit tulisi suorittaa vähintään niin usein kuin taulukon viimeisessä sarakkeessa on mainittu. Tästä riippumatta testit on tehtävä ainakin niin usein, kuin laitteen valmistaja on suosittanut ja lisäksi aina tarvittaessa (esimerkiksi kyseiseen testattavaan asiaan liittyvien ja testitulokseen vaikuttavien korjausten ja huoltojen jälkeen tai kun on muuta syytä epäillä vertailuarvojen tai suorituskyvyn muuttuneen).
- Testien suoritus-esimerkeissä annetut korjausrajat soveltuvat pääosin vain oppaassa kuvatuille testimenetelmille.

Taulukko 4.1a. Röntgenkuvauslaitteet: röntgenputkien, generaattoreiden ja kuvaustelineiden laadunvalvontatestit [16,17].

Käyttäjien testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelun suoritusväli enintään
4.1.1	Kuvausteline	Tarkistaa röntgenlaitteen, kuvaustelineen ja potilaspöydän mekaanisten toimintojen ja hätäkytkinten toiminta.	6 kk
4.1.2	Turvalaitteiden toiminta	Tarkistaa säteilyn ilmaisinten ja varoitusvalojen toiminta sekä säteilysuojainten kunto.	6 kk 1 v (säteily-suojaimet)
Muut valmistajan suosittelemat testit			

Taulukko 4.1b. Röntgenkuvauslaitteet: röntgenputkien, generaattoreiden ja kuvaustelineiden laadunvalvontatestit [16,17].

Tekniset testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelun suoritusväli enintään
4.1.3	Röntgenputken jännite ja aaltomuoto	Tarkistaa röntgenputken jännitteen tarkkuus. Tarkistaa röntgenputken jännitteen aaltomuodon asianmukaisuus.	1 v Vastaanottotesti (aaltomuoto)
4.1.4	Röntgenputken virta ja sähkömäärä	Tarkistaa röntgenputken virran ja sähkömäärän (mAs) tarkkuus.	1 v
4.1.5	Kuvausaika	Tarkistaa kuvausajan tarkkuus.	1 v
4.1.6	Säteilytuotto	Tarkistaa säteilytuoton vakioisuus ja lineaarisuus.	1 v
4.1.7	Annosnäyttö	Tarkistaa annosnäytön oikeellisuus (annosnäytön kalibroinnin tarkkuus).	1 v
4.1.8	Säteily- ja valokenttä.	Tarkistaa kenttäkoon asetelun tarkkuus, valon riittävyys sekä valokentän ja säteilykentän yhtäpitävyys.	1 v Aina valomerkkilampun vaihdon jälkeen.
4.1.9	Säteilykenttä ja teline	Tarkistaa säteilykentän oikea kohdistuminen telineessä olevalle kuvailmaisimelle.	1 v
4.1.10	Automaattinen kenttäkoon rajoitin	Tarkistaa automaattisen kenttäkoon rajoittimen toiminta.	1 v
4.1.11	Valotusautomaatti	Tarkistaa valotusautomaatin toiminta.	1 v
4.1.12	Hilat	Tarkistaa hilan kunto, toiminta, oikea asento, liikkuminen ja hilan aiheuttamat kuvavirheet.	1 v
4.1.13	Suodatus	Tarkistaa säteilykeilan suodatus.	Vastaanottotesti ja putken tai kaihtimen vaihdon jälkeen. 1 v jos laitteessa on automaattinen suodattimen vaihtaja
4.1.14	Kuvausetäisyys	Tarkistaa laitteistossa olevien kuvausetäisyyden ilmaisinten tarkkuus.	Vastaanottotesti
Muut valmistajan suosittelemat testit			

4.1.1 Kuvausteline

Tarkoitus: Tarkistaa röntgenlaitteen ja kuvaustelineen mekaanisten toimintojen ja hätäkytkinten toiminta.

Toimenpiteet: Tarkastetaan röntgenlaitteen ja telineen liikuteltavuus (normaalilla käyttöalueella ääriasennot), jarrujen toiminta, kiinnitykset ja vaijerit, mekaaniset keskitykset, kaapeloinnin kunto ja kenttävalon toiminta. Tarkastetaan, että hätäkytkimet toimivat tarkoitettulla tavalla.

Jos laitteistossa on käytössä sähköinen kompressio (tubus-kartio), tarkastetaan sen toiminta. Mammografialaitteilla tarkistetaan puristusvoima.

Korjausraja: Laitteiden mekaanisten toimintojen ja hätäkytkinten toiminta on oltava laitteen käyttöohjeiden mukaista.

Kommentteja: Testillä pyritään varmistamaan käyttäjän ja potilaan turvallisuus.

4.1.2 Turvalaitteiden toiminta

Tarkoitus: Tarkistaa säteilyn ilmaisinten ja varoitusvalojen toiminta sekä säteilysuojainten kunto.

Toimenpiteet: Tarkistetaan, että säteilyn ilmaisimet ja varoitusvalot toimivat oikein ja siten kuin laitteiden käyttöohjeissa on mainittu. Tarkistetaan silmämääräisesti ja käsin tunnustelemalla, että säteilysuojaimet ovat ehyet ja toimintakuntoiset. Suojaesiliinan kunto voidaan tarvittaessa varmistaa röntgenkuvauksella (tai esimerkiksi tietokonetomografialaitteella pyyhkäisykuvan avulla).

Korjausraja: Turvalaitteiden toiminnan on oltava laitteen käyttöohjeiden mukaista. Säteily-suojainten on oltava ehyitä ja toimintakuntoisia.

Kommentteja: Varsinaisten määräaikaistestien lisäksi on hyvä seurata säteilyn ilmaisinten ja varoitusvalojen toimintaa jatkuvasti laitteita käytettäessä.

4.1.3 Röntgenputken jännite ja aaltomuoto

Tarkoitus: Tarkistaa röntgenputken jännitteen tarkkuus. Tarkistaa röntgenputken jännitteen aaltomuodon asianmukaisuus.

Toimenpiteet: Röntgenputken jännite voidaan tarkistaa säteilykeilasta putkijännitettä mittaavan mittarin avulla. Aaltomuodon tarkistamiseen voidaan käyttää oskilloskooppia ja säteilyilmaisinta tai generaattorin jännitemittapistettä.

Korjausraja: Röntgenputken jännitteen poikkeama asetusarvostaan saa olla enintään 5 %. Aaltomuodossa ei saa olla häiriöitä.

Kommentteja: Röntgenputken jännitteen tarkkuus on syytä tarkistaa kaikilla generaattorityypeillä. Aaltomuodon vakioisuuden tarkistus koskee lähinnä 1–12 pulssigeneraattoreita, mutta voi olla hyödyllistä myös muilla generaattorityypeillä.

Röntgenputken jännitteelle tässä ehdotettu korjausraja on tiukempi kuin STUKin päätöksellä annettu hyväksyttävyyksivaatimus [14]. Korjausrajan asettamisessa on syytä ottaa huomioon vastaanottotarkastuksen tulokset.

4.1.4 Röntgenputken virta ja sähkömäärä

Tarkoitus: Tarkistaa röntgenputken virran ja sähkömäärän (mAs) tarkkuus.

Toimenpiteet: Röntgenputken virran mittausta tapahtuu varmimmin generaattorin mittapisteistä. Sähkömäärän tarkistus perustuu virran ja kuvausajan (testi 4.1.5) tarkistuksiin.

Korjausraja: Virran poikkeama asetusravostaan saa olla enintään 10 %. Sähkömäärän poikkeama asetusravostaan saa olla enintään 10 % + 0,2 mAs.

Kommenteja: Varsinaista putkivirran tai sähkömäärän mittausta ei aina käytännössä tarvita, vaan suorituskyvyn säilymistä voidaan tarkastella säteilytuoton vakioisuuden ja lineaarisuuden perusteella (testi 4.1.6). Jos säteilytuoton mittaustulos poikkeaa laitteen vastaanottotarkastuksessa määritetystä säteilytuoton vertailuarvosta laadunvalvontaohjelmassa asetettua korjausrajaa enemmän tai annos (ilmakerma) sähkömäärän funktiona ei täytä testissä 4.1.6 määriteltyä lineaarisuusvaatimusta, saattaa olla tarpeen myös putkivirran tai sähkömäärän tarkkuuden varmistaminen.

Virralla ja sähkömäärällä tässä ehdotetut korjausrajat ovat tiukempia kuin STUKin päätöksellä annetut hyväksyttävyyksivaatimukset [14]. Korjausrajojen asettamisessa on syytä ottaa huomioon vastaanottotarkastuksen tulokset.

4.1.5 Kuvausaika

Tarkoitus: Tarkistaa kuvausajan tarkkuus.

Toimenpiteet: Kuvausajan tarkistamiseen käytetään säteilyilmaisinta ja oskilloskooppia tai kuvausajan ilmaisevaa säteilymittaria.

Korjausraja: Kuvausajan näytön virhe saa olla enintään 10 % + 1 ms.

Kommenteja: Kuvausajalle tässä ehdotettu korjausraja on tiukempi kuin STUKin päätöksellä annettu hyväksyttävyyksivaatimus [14]. Korjausrajan asettamisessa on syytä ottaa huomioon vastaanottotarkastuksen tulokset.

4.1.6 Säteilytuotto

Tarkoitus: Tarkistaa säteilytuoton (ilmakerma/sähkömäärä) vakioisuus ja lineaarisuus.

Toimenpiteet: Vastaanottotarkastuksessa säteilytuotto mitataan jokaisella käytössä olevalla fokuskoolalla ja suodatuksella, sopivin välein (esimerkiksi 10 kV:n välein) valituilla röntgenputken jännitteen arvoilla, käyttöön tulevalla jännitealueella². Lisäksi määritetään säteilytuoton toistettavuus ja lineaarisuus (lineaarisuus sähkömäärän suhteen) jollakin käyttöön tulevalla

² Säteilytuotto kannattaa mitata kaikilla niillä jännitteen arvoilla, joilla laitetta käytetään. Tämä helpottaa säteilytuoton arvoon perustuvaa pinta-annoksen (ESD) laskentaa.

fokuskoko-suodatus-jännite-yhdistelmällä. Käytön aikaisissa määräaikaistesteissä säteilytuoton vakioisuus tarkistetaan jokaisella käytössä olevalla fokuskoolla ja suodatuksella vähintään yhdellä röntgenputken jännitteen arvolla, ja toistettavuus ja lineaarisuus jollakin käytössä olevalla fokuskoko-suodatus-jännite-yhdistelmällä.

Ilmakerma mitataan käyttäen käsisäätöjä (ilman valotusautomaattia). Mittaus tehdään tavanomaisella kuvausasetuksella röntgenputken fokuksesta, käyttäen ilmaan asetettua kalibroituja säteilyilmaisinta, esimerkiksi ionisaatiokammiota.

Aluksi määritetään säteilytuoton toistettavuus joko yhdellä virran ja kuvausajan yhdistelmällä tai pitkällä ja lyhyellä kuvausajalla. Kussakin tapauksessa mittaus toistetaan vähintään viisi kertaa, joista lasketaan säteilytuoton (ilmakerma/sähkömäärä eli K_i/Q_i) keskiarvo ja hajonta. Säteilytuoton vaihtelu ilmaistaan mittaustulosten hajonnan ja keskiarvon suhteena (suhteellinen vaihtelu). Jos toistettavuus on huono (vaihtelu lähellä korjausrajaa), se on syytä määrittää useammilla sähkömäärän arvoilla.

Säteilytuoton lineaarisuuden tarkastelemiseksi säteilytuotto mitataan usealla sähkömäärän (putkivirran ja kuvausajan) asetusarvolla ja tarkastellaan pysyykö annoksen ja sähkömäärän suhde (K/Q) vakiona.

Niissä tapauksissa, joissa röntgenlaitteella ei voida käyttää käsiarvoja, säteilytuoton toistettavuus testataan testillä 4.1.11. Säteilytuoton lineaarisuutta voi arvioida käyttämällä eri paksuisia fantomeita ja lukemalla sähkömäärän valotusautomaatin jälkinäytöstä.

Korjausraja: Käytetyillä kuvausasetuksilla (fokuskoko, suodatus, röntgenputken jännite, putkivirta, kuvausaika, etäisyys, kenttäkoko) säteilytuoton poikkeama vertailuarvosta saa olla enintään 20 % ja suhteellinen satunnaisvaihtelu kullakin kuvausarvoyhdistelmällä enintään 5 % tämän yhdistelmän keskiarvosta. Säteilytuoton lineaarisuutta koskeva vaatimus ilmaistaan ehtona:

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

missä K_i on sähkömäärää Q_i vastaava annos ja K_2 sähkömäärää Q_2 vastaava annos. Ehdon tulee täyttyä kaikille käytettäville sähkömäärän arvoille Q_1 ja Q_2 .

Kommentteja: Säteilytuotossa tapahtuneet muutokset johtuvat tavallisimmin kuvausjännitteen, virran tai kuvausajan muutoksesta. Myös röntgenputken vanheneminen voi vaikuttaa asiaan. Jos säteilytuoton mittaustulos poikkeaa laitteen vastaanottotarkastuksessa määritetystä säteilytuoton vertailuarvosta korjausrajaa enemmän tai annos (ilmakerma) sähkömäärän funktiona ei täytä em. lineaarisuusvaatimusta saattaa olla tarpeen myös putkijännitteen, putkivirran tai sähkömäärän absoluuttisen tarkkuuden varmistaminen.

Säteilytuoton avulla voidaan laskea potilasannoksen arvioinnissa tarvittava pinta-annos (ESD) [11].

4.1.7 Annosnäyttö

Tarkoitus: Tarkistaa annosnäytön oikeellisuus (annosnäytön kalibroinnin tarkkuus).

Toimenpiteet: Mitataan annosnäyttöä vastaava suure (esimerkiksi ilmakerma, ESD tai DAP) ja verrataan tulosta annosnäyttöön. Mittausmenetelmiä on käsitelty STUKin julkaisemassa oppaassa [11] ja raportissa [18].

Korjausraja: Annosnäytön virhe saa olla enintään 25 % (läpivalaisulaitteessa 50 %).

Kommentteja: Korjausraja on tässä asetettu samaksi kuin STUKin päätöksessä annettu hyväksyttävyyssraja [14]. Annosnäytön korrelaation kuvausparametrien suhteen tulisi olla huomattavasti tätä parempi, niin että kuvaustekniikan muutoksista aiheutuvat annosmuutokset ilmenevät annosnäytön arvosta. Käytännössä korjausraja on hyvä asettaa yllämainittua arvoa tiukemmaksi ottamalla huomioon vastaanottotarkastuksen tulokset.

4.1.8 Säteily- ja valokenttä

Tarkoitus: Tarkistaa kenttäkoon asettelun tarkkuus, valon riittävyys sekä valokentän ja säteilykentän yhtäpitävyys.

Toimenpiteet: Otetaan röntgenkuva kuvailmaisimelle valokentän kulmiin ja keskelle asetetuista metallisista merkeistä (esim. metallilangasta taivutetuista suorakulmista tai kolikoista). Säteilykeilan reunoja ja keskipistettä verrataan valokentän vastaavia reunoja ja keskipistettä osoittaviin merkkeihin. Mitattua säteilykenttäkokoja verrataan lisäksi laitteessa olevaan kenttäkoon näyttöön.

Korjausraja: Valokentän ja säteilykentän reunojen ja keskipisteiden erot, samoin kuin kenttäkoon näytön ja todellisen kenttäkoon välinen ero, saavat olla enintään 1 % fokuksen ja kuvailmaisimen välisestä etäisyydestä. Valokentän rajan on oltava selvästi näkyvissä normaalissa työskentelyvalaistuksessa.

Kommentteja: Korjausraja on tässä asetettu samaksi kuin STUKin päätöksessä annettu hyväksyttävyyssraja [14]. Käytännössä korjausrajan voi asettaa tiukemmaksi ottamalla huomioon vastaanottotarkastuksen tulokset.

4.1.9 Säteilykenttä ja teline

Tarkoitus: Tarkistaa säteilykentän oikea kohdistuminen telineessä olevalle kuvailmaisimelle.

Toimenpiteet: Säteilykentän oikea kohdistuminen telineessä olevalle kuvailmaisimelle on laitteistokohtainen ja tarkistus tulee tehdä laitevalmistajan ohjeiden mukaan.

Korjausraja: Säteilykentän ja kuvailmaisimen keskipisteiden välinen ero ei saa olla suurempi kuin 1 % fokuksen ja kuvailmaisimen välisestä etäisyydestä.

Kommentteja: Kyseessä voi olla esimerkiksi C-kaariteline tai telineet voivat olla erilliset, jolloin tarkastelussa on mukana mekaanisten keskityksien ja lukituksien toiminnan tarkkuus sekä mahdollinen asetteluautomatiikka.

4.1.10 Automaattinen kenttäkoon rajoitin

Tarkoitus: Tarkistaa automaattisen kenttäkoon rajoittimen toiminta.

Toimenpiteet: Kaihdinautomatiikan toiminta tarkistetaan laitevalmistajan ohjeiden mukaan. Kun käytetty kasettikoko ja kuvausetaisyys ohjaavat kaihdinautomatiikkaa, toiminta tarkistetaan käyttäen kaikkia käytössä olevia kasettikoon ja kuvausetaisyyden yhdistelmiä.

Korjausraja: Säteilykentän automaattista säätöä tai kuvan jakoautomatiikkaa käytettäessä säteilykeilan on osuttava kuvailmaisimelle tarkoituksenmukaisella ja laitevalmistajan tarkoitamalla tavalla. Säteilykentän ollessa kuvailmaisimen kokoinen, säteilykentän ja kuvailmaisimen reunojen välinen ero ei saa olla suurempi kuin 1 % fokuksen ja kuvailmaisimen välisestä etäisyydestä.

Kommentteja: Läpivalaisutelineen kaihdinautomatiikka rajaa maksimikenttäkoon myös suuren kuvassa käytetyn kuva-alan mukaiseksi.

Jos valomerkit kuvaavat säteilykeilaa tarkasti, automatiikan toimintaa voi helpoiten tarkastella valomerkkien avulla.

Kun säteilykeilan rajautuminen ei näy kuvasta, säteilykentän kohdistumista kuvailmaisimelle voi testata esimerkiksi laittamalla isomman kasetin tai filmin pöydälle ja vertaamalla sillä saatua kenttäkuvaa kuvailmaisimella saatuun kenttäkuvaan.

4.1.11 Valotusautomaatti

Tarkoitus: Tarkistaa valotusautomaatin toiminta.

Toimenpiteet: Valotusautomaatin toiminta tarkastetaan fantomin ja säteilymittarin avulla. Fantomina voidaan käyttää 10–20 cm:n paksuista homogeenista akryylimuovikappaletta (PMMA) tai vastaavanpaksuista vedellä täytettyä kanisteria. Fantomin on oltava vähintään 25 cm x 25 cm kokoinen ja sen on peitettävä käytettävät valotusautomaatin mittakentät. Fantomin vaimennuksen on vastattava röntgentutkimuksissa kuvattavien kehonosien vaimennusta.

Fantomi asetetaan potilaan paikalle tutkimustelineelle, säteilytetään ja mitataan annos (ilmakerma) fantomin pinnalla. Mittaus voidaan tehdä primaarikeilasta jommalta kummalta puolelta fantomia mittarin ominaisuuksista riippuen. Jos mittaus tehdään filmillä, mustuma määritetään aina samasta kohdasta kuvaa. Mittauksissa tulisi käyttää tavallisimmin käytössä olevia valotusautomaatin mittakenttiä. Oikean mittakentän kytketyminen voidaan tarkistaa esimerkiksi peittämällä vuoronperään mittakenttiä. Tarkistetaan mustumakorjausvalinnan (+/- valinta) toiminta.

Valotusautomaatin jänniteriippuvuus testataan siten, että fantomista otetaan röntgenkuvat käyttäen esimerkiksi 60 kV, 90 kV ja 120 kV kuvausjännitteitä ja tavallisesti käytettäviä valotusautomaatin säätöjä sekä kuvareseptoreita.

Korjausraja: Käytössä olevan mittakammion valinnan osoitus on oltava oikein. Toisto-säteilytyksissä annoksen hajonta saa olla enintään 5 % mittauksen keskiarvosta. Filmiä ja vahvis-

tuslevyjä käytettäessä eri kuvausjännitteillä otettujen röntgenfilmin mustumien poikkeama keskiarvosta ei saa olla suurempi kuin 0,3 (valotusautomaatin jännitekompensaation toiminnan tarkistus). Mustumakorjauksen tulee toimia tarkoitetulla tavalla.

Kommentteja: Valotusautomaatin toimintaperiaate ja toiminnan testimenettely riippuvat laitetyypistä. Kuvalevyjä käytettäessä valotusautomaatin toiminta vastaa perinteistä toimintamallia, kuvailmaisimen edessä on ionisaatiokammio jossa valittavana on 1–5 mittakenttää. Ainakin taulukuvailmaisimella varustetuissa mammografialaitteissa on käytössä sovelluksia, joissa valotusautomaatti perustuu kuvailmaisimen tuottamaan signaaliin. Eri mittakenttiä käyttämällä saatuja annoksia (tai filmin tummuuksia) ei pidä verrata toisiinsa, koska kammiot mittavat eri kehonosien läpi tullutta säteilyä ja niiden herkkyydet voivat tarkoituksella olla erilaisia.

Jos laitteessa on sähkömäärän (mAs-arvon), potilaan säteilyannoksen (DAP-arvon, ESD-arvon tai muun suureen) tai kuvausajan jälkinäyttö, myös näitä arvoja voidaan käyttää valotusautomaatin vakioisuuden seurantaan.

Valotusautomaatin laadunvalvontaan kuuluu myös takarajakatkaisun toiminnan tarkistaminen, mutta laitteen rikkoutumisvaaran vuoksi se on syytä jättää laitehuollon tarkistettavaksi.

4.1.12 Hilat

Tarkoitus: Tarkistaa hilan kunto, toiminta, oikea asento, liikkuminen ja hilan aiheuttamat kuvavirheet.

Toimenpiteet: Liikkuvissa hiloissa tarkastetaan hilan liike, kiinteissä hiloissa ja irtohiloissa hilaraitojen säännönmukaisuus. Tarkistetaan silmämääräisesti, ettei hilassa ole kuhmuja tai muita epäsäännöllisyyksiä. Tarkistetaan, että hilan taso on kohtisuorassa säteilykeilan akseliin nähden. Hila kuvataan sopivilla kuvausarvoilla (esimerkiksi siten, että filmin mustuma on 1,2–1,8 tai annos digitaalisella kuvailmaisimella esimerkiksi 5–10 µGy). Röntgenputken jännitteeksi valitaan enintään 70 kV, sillä korkeampi jännite saattaa häivyttää hilavirheet. Jos käytössä on digitaalinen kuvailmaisim, voidaan käyttää reunakorostusta, mikä helpottaa tulkintaa.

Korjausraja: Kuvassa ei saa näkyä hilan aiheuttamia virheitä. Liikkuvalla hilalla otetussa kuvassa ei saa näkyä hilaraitoja silloinkaan, kun käytössä on pienin kliinisesti käytettävä kuvausaika. Kiinteiden hilojen ja irtohilojen hilaraitojen on oltava kuvassa säännöllisiä.

Kommentteja: Hilan tehtävänä on minimoida sekundäärisäteilyn pääsy kuvailmaisimelle. Hilan sisältämät lyijylamellit absorboivat sekundäärisäteilyä ne säteet, jotka eivät ole primäärisäteiden suuntaisia. Mitä tiheämpi on hila ja mitä suurempi on hilasuhde, sitä tehokkaammin hila poistaa hajasäteilyä, mutta samalla säteilyannos potilaan pinnalla kasvaa.

Hilojen on oltava käyttötarkoitukseen sopivia. On tunnettava, onko hila fokuoitu vai fokuoimaton ja kuvausetäisyydet, jolla se toimii. Kuhmut ja lamellien romahtaminen kertovat hilan olevan rikki. Kuva väärällä etäisyydellä käytetystä tai fokuoimattomasta hilasta on

yleensä reunoilta keskustaa vaaleampi. Vaaleat paikalliset laikut sen sijaan kertovat hilan viallisuudesta.

4.1.13 Suodatus

Tarkoitus: Tarkistaa säteilykeilan suodatus.

Toimenpiteet: Suodatusta vaihtavien laitteiden kaikki suodatusvaihtoehdot tarkistetaan.

Vastaanottotarkastuksessa säteilykeilan suodatus voidaan tarkistaa esimerkiksi mittaamalla säteilyn HVL-arvo kuten jäljempänä kuvataan. Käytön aikaisissa testeissä suodatuksen säilymistä voidaan yksinkertaisesti seurata siten, että mitataan annos yhden tietynpaksuisen alumiinilevyn takana ja ilman tätä levyä, ja lasketaan näiden annosten suhde; tämän suhteen vakioisuutta seurataan. Suhde muuttuu, jos suodatus on muuttunut.

HVL-arvon mittaamiseksi valitaan testissä käytettävä röntgenputken jännite siten, että se vastaa normaalia kliinistä käyttöaluetta. Asetetaan säteilymittarin anturi noin 1 m:n etäisyydelle röntgenputken fokuksesta ja valitaan säteilykeilan kenttäkoko siten, että se on tällä etäisyydellä vain hieman säteilymittarin anturia suurempi. Mikäli laitteessa on vaihdettava lisäsuodatus, se asetetaan pienimpään arvoonsa. Mitataan ilmakerma tai -nopeus tällä etäisyydellä säteilykeilan keskiakselilla. Asetetaan säteilykeilaan (kaihtimiin) alumiinilevyjä siten, että ne ovat kohtisuorassa säteilykeilan akselia vastaan ja pinta-alaltaan säteilykeilan poikkileikkausta suurempia. Lisätään alumiinilevyjen paksuutta asteittain ja mitataan ilmakerma tai ilmakermanopeus metrin etäisyydellä asetettujen alumiinilevyjen kokonaispaksuuden funktiona. Määritetään alumiinilevyjen paksuus, jolla ilmakermanopeus pienenee puoleen alkuperäisestä (ilman säteilykeilaan asetettuja alumiinilevyjä). Tämä paksuus on säteilyn HVL-arvo (mmAl) mittauksessa käytetyllä putkijännitteellä.

Röntgenputken suodatus voidaan päätellä HVL-arvon mittaustuloksen avulla.

Korjausraja: Suodatuksen tulee olla laitteen hyväksyttävyyksivaatimusten [14] mukainen.

Kommentteja: Vaihdettavan suodatuksen toiminta voidaan tarkistaa myös seuraamalla valotusautomaatin jälkinäyttöjä kuvattaessa vakiofantomia vakioasetuksilla.

4.1.14 Kuvausetäisyys

Tarkoitus: Tarkistaa laitteistossa olevien kuvausetäisyyden ilmaisinten tarkkuus.

Toimenpiteet: Etäisyyden ilmaisimet tarkistetaan vertailulla hyvälaatuiseen metalliseen mittanauhaan tai viivaimeen.

Korjausraja: Etäisyyden ilmaisinten virhe saa olla enintään 2 % mitattavasta etäisyydestä.

Kommentteja: Etäisyyden ilmaisinten tarkkuudella on merkitystä määrittämisen kannalta.

4.2 Filmi-vahvistuslevyjärjestelmä

- Tässä luvussa käsitellään vain filmi-vahvistuslevyjärjestelmän laadunvalvontaa. Röntgenkuvauslaitteen muille osille: röntgenputkille, generaattoreille ja kuvaustelineille tulee

tehdä soveltuvin osin kohdassa 4.1 kuvatut laadunvalvontatestit.

- Laadunvalvontatestit esitetään seuraavassa erikseen tietyille tarkasteltaville ominaisuuksille. Käytännössä voidaan usein käyttää testimenetelmiä, joilla voidaan testata useita ominaisuuksia samalla kertaa.
- Laitteen valmistajan suosittamat testit on suoritettava ensisijaisesti, noudattaen valmistajan ohjeiden mukaisia menetelmiä. Niiden lisäksi tai jos valmistaja ei ole antanut ohjeita testien suorittamiseen, voidaan menetellä tässä luvussa annettujen esimerkkien mukaisesti.
- Testit tulisi suorittaa vähintään niin usein kuin taulukon viimeisessä sarakkeessa on mainittu. Tästä riippumatta testit on tehtävä ainakin niin usein kuin laitteen valmistaja on suosittanut ja lisäksi aina tarvittaessa (esimerkiksi testituloksen vaikuttavien korjausten ja huoltojen jälkeen tai kun on muuta syytä epäillä suorituskyvyn muuttuneen).
- Testien suoritusesimerkeissä annetut korjausraajat soveltuvat pääosin vain oppaassa kuvatuille testimenetelmille.

Taulukko 4.2. Filmi-vahvistuslevyjärjestelmän laadunvalvontatestit.
Käyttäjien testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelut suoritusväli enintään
4.2.1	Kehitysprosessi	Seurata filmin kehitysprosessin vakioisuutta. Seurantaan kuuluvat filmin huntu, nopeusindeksi ja kontrasti-indeksi ja mahdolliset kehitysvirheet (tai kehityksen tasaisuus).	1 vk ja kemikaalien ja uuden filmierän käyttöön oton jälkeen
4.2.2	Filmikasetit	Tarkistaa filmikasettien puhtaus, eheys, valotiiviyys ja lukitus sekä filmi-vahvistuslevykontakti.	1 v 3 kk (puhtaus ja lukitus)
4.2.3	Pimiön olosuhteet	Tarkistaa pimiön puhtaus, lämpötila, ilman kosteus, suojavalet ja valotiiviyys.	1 v
4.2.4	Filmin varastointi	Tarkistaa filmien varastointihuoneen olosuhteet.	1 v
4.2.5	Vahvistuslevyjen herkkyys (nopeus)	Tarkistaa vahvistuslevyjen herkkyysluokitus (nopeusluokitus).	1 v
4.2.6	Kuvan laatu	Valvoa kuvan laatua testikappaleen avulla. Seurata kuvan tummuuden, terävyyden ja kontrastin säilymistä ennallaan.	3 kk Päivittäin tai viikottain (mamografia)
4.2.7	Valotaulut	Tarkistaa valotaulujen puhtaus, valoisuus, valoisuuden tasaisuus ja taustavalo.	1 v
4.2.8	Filmidigitoijat	Varmistaa, että filmidigitoijan tuottamien kuvien laatu pysyy vakiona.	1 v
	Muut valmistajan suosittelemat testit		

4.2.1 Kehitysprosessi

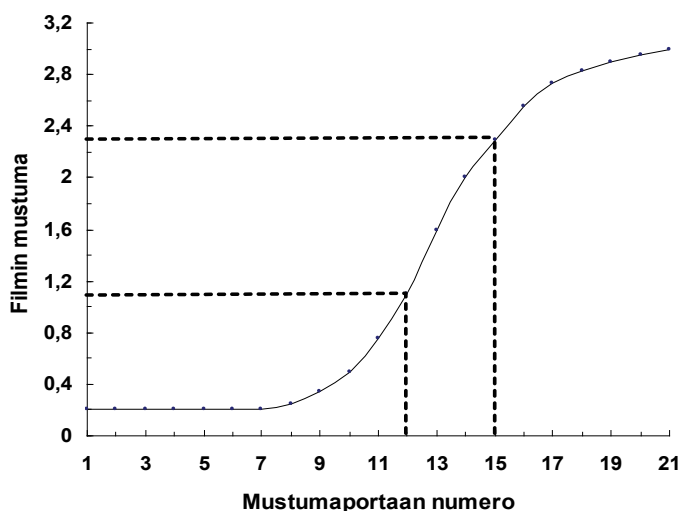
Tarkoitus: Seurata filmin kehitysprosessin vakioisuutta. Seurantaan kuuluvat filmin hunttu, nopeus-indeksi ja kontrasti-indeksi.

Toimenpiteet: Kehitysprosessin vakioisuutta seurataan sensitometrilla valotettujen testifilmien, ns. sensitometrifilmien avulla. Jos automaattista tarkkailujärjestelmää ei ole käytettävissä, filmin hunttu sekä nopeus- ja kontrasti-indeksi voidaan määrittää filmille valotetun mustumaportaikon avulla (kuva 4).

Filmin *hunttu* määritetään densitometrilla portaan 1 kohdalta mitattuna optisena tiheytenä (valottamaton kohta, kuvassa 0,20). Nopeusindeksin vertailuarvomittauksessa etsitään porras, jonka mustuma on noin 1,0 yli hunnun. Tämän portaan mustuma, kuvassa portaan 12 mustuma (kuvassa 1,1), ilmaisee *nopeusindeksin* arvon. Kontrasti-indeksi määritetään kahden mustumaportaan avulla. Vertailuarvomittauksessa valitaan ne portaat, joiden mustumat ovat noin 1,0 ja 2,0 yli hunnun eli kuvassa portaat 12 ja 15 (kuvassa 1,1 ja 2,3). Näiden portaiden mustumien erotus on filmin *kontrasti-indeksin* arvo (kuvassa 1,2). Käytön aikaisissa testeissä luetaan näin valittujen portaiden mustumat ja niistä saatuja indeksejä verrataan käyttöönottotesteissä saatuihin vertailuarvoihin.

Kehitysprosessin seurantamittaukset (myös vertailuarvojen mittaukset) tulisi tehdä kehitysprosessin vakioiduttua esimerkiksi tunnin kuluttua kehityskoneen käynnistyksestä.

Uuden kehityskoneen käyttöönotossa, tai jos vakioisuusmittausten mittaustulokset ovat lähellä korjausrajaa, kehityskoneen toimintaa ja kehityksen lämpötilaa tulisi tarkkailla esimerkiksi kahden tunnin välein työpäivän kuluessa, jotta saataisiin selville kehitysprosessin ajallinen vaihtelu.



Kuva 4. Filmin hunnun sekä nopeus- ja kontrasti-indeksien määrittäminen mustumakäyrästä.

Korjausraja: Kaksiemulsiofilmin hunttu saisi olla enintään 0,25. Nopeus- ja kontrasti-indeksin poikkeamat vertailuarvoista saavat olla enintään 0,2.

Kommentteja: Muutokset filmien kehityksessä, esimerkiksi kehitysnesteiden vanheneminen, kehitteen lämpötilan muutos ja virhe kemikaalien sekoituksessa tai tuorestuksessa, voivat aiheuttaa muutoksia filmin hunttuun, herkkyuteen (nopeuteen) ja kontrastiin. Kehite- ja filmitoimittajilta saa ohjeita toimenpiteistä, jos nopeus- tai kontrasti-indeksin tai hunnun todetaan muuttuneen.

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.

4.2.2 Filmikasetit

Tarkoitus: Tarkistaa filmikasettien puhtaus, eheys, valotiiviyys ja lukitus sekä filmi-vahvistuslevykontakti.

Toimenpiteet: Filmikasettien ja vahvistuslevyjen puhtaus ja eheys, puristusmateriaalin kimmoisuus ja puristuksen tasaisuus tarkistetaan silmämääräisesti. Vahvistuslevyjen puhtauden tarkastelussa apuna voidaan käyttää ultraviolettivaloa. Tarvittaessa vahvistuslevyt puhdistetaan siihen tarkoitetuilla puhdistusaineilla.

Filmikasetin lukitus ja valotiiviyys tarkistetaan asettamalla kasetti, jossa on valottamaton röntgenfilmi, 10 minuutiksi (molemmin puolin) valotaululle, jonka kirkkaus on vähintään 1 000 cd/m². Kehitetyssä filmissä ei saisi näkyä mustia reunoja.

Vahvistuslevyjen ja filmin kontakti tarkistetaan ottamalla röntgenkuva kasetin päälle asetetusta metallisesta reikälevystä tai ristikosta. Kuvassa ei saisi olla tummuudeltaan tai tarkkuudeltaan erilaisia alueita.

Korjausraja: Kasetin on oltava ehyt, puhdas ja valotiivis. Lukituksen on toimittava. Puristusmateriaalin on oltava kimmoisaa ja puristuksen hyvä ja tasainen koko filmin alueella. Vahvistuslevyn ja filmin kontaktin on oltava hyvä.

4.2.3 Pimiön olosuhteet

Tarkoitus: Tarkistaa pimiön puhtaus, suojavalo ja valotiiviyys.

Toimenpiteet: Pimiön puhtaus tarkistetaan silmämääräisesti.

Suojavalot ja muut valot kytketään pois päältä ja silmiä totutetaan pimiöön vähintään viisi minuuttia. Tämän jälkeen todetaan, ettei merkittäviä valovuotoja ole havaittavissa.

Filmin hunttu tarkistetaan esivalottamalla filmi röntgenlaitteen avulla niin, että mustumaksi saadaan 0,7–1,5. Riittävän pienen annoksen saamiseksi käytetään tarvittaessa apuna sopivan paksuista homogeenista potilasvastinetta. Esivalotettua filmiä pidetään osittain peitettynä 1–2 minuutin ajan kehityshuoneessa suojavalon valaisemana, jonka jälkeen filmi kehitetään.

Määritetään sekä filmin peitetyn että peittämättömän osan mustuma, joiden erotuksena lasketaan filmin hunnuttuminen.

Korjausraja: Pimiössä ei saa olla likaa, pölyä tai roskia. Filmeissä ei saa näkyä staattisen sähköpurkausten aiheuttamia jälkiä. Pimiön valaistuksen aiheuttama filmin hunnuttuminen saa olla enintään 0,05.

Kommentteja: Pimiön suojavaalon on oltava sopiva käytettäville filmityypeille, eivätkä merkki- ja muutkaan valot saa valottaa filmejä. Laadunvalvontaa aloitettaessa filmin huntun tarkistetaan kaikille kehityshuoneessa käsiteltäville filmityypeille. Myöhemmin riittää, että käytetään vain suojavaalolle herkintä filmityyppiä. Liian kuiva ilma voi lisätä staattisten sähköpurkausten aiheuttamia kuvavirheitä. Jos niitä ilmenee, voi olla hyvä seurata pimiön ilman lämpötilaa ja suhteellista kosteutta.

4.2.4 Filmien varastointi

Tarkoitus: Tarkistaa filmien varastointihuoneen olosuhteet.

Toimenpiteet: Filmit eivät saa altistua säteilylle. Filmin varastohuoneen ilman lämpötila ja suhteellinen kosteus tarkistetaan mittaamalla.

Korjausraja: Varastohuoneen lämpötilan tulee olla 10–21 °C ja ilman suhteellisen kosteuden 30–50 %.

4.2.5 Vahvistuslevyjen herkkyys (nopeus)

Tarkoitus: Tarkistaa vahvistuslevyjen herkkyysluokitus (nopeusluokitus).

Toimenpiteet: Säteilytetään esimerkiksi kolme tutkittavaa kasettia ja vertailukasetti samanaikaisesti siten, että niiden yksi kulma on säteilykeilan keskellä. Filmien optinen tiheys mitataan läheltä niiden yhteistä kulmaa. Tutkittavien kasettien filmien mustumia verrataan vertailukasetin filmin mustumaan. Vertailukasetin filmin mustuman avulla varmistetaan, että tulokset ovat vertailukelpoisia säteilytyskerrasta toiseen. Tarvittaessa kasetit luokitellaan herkkyden perusteella uudelleen ja niihin merkitään selvästi herkkyysluokka.

Korjausraja: Samassa herkkyysluokassa vahvistuslevyjen herkkyyseroa osoittava mustumaero saa olla enintään 0,30.

Kommentteja: Testi on syytä tehdä myös, jos kliinisessä työssä havaitaan mustuman vaihtelevan, ja kun hankitaan uusia kasetteja tai vahvistuslevyjä.

4.2.6. Kuvan laatu

Tarkoitus: Valvoa kuvan laatua testikappaleen avulla. Seurata kuvan tummuuden, terävyyden ja kontrastin säilymistä ennallaan.

Toimenpiteet: Filmikasetti asetetaan kasettitelineeseen. Soveltuva testikappale asetetaan tutkimustelineelle potilaan kohdalle. Soveltuva testikappale on kudosta riittävästi vastaava

ja siinä on teräviä yksityiskohtia (metalliverkkoa tai mieluummin erotuskykytestilevy) ja esimerkiksi sarja heikkokontrastisia kohteita kontrastin arviointiin.

Säteilykeilan rajausta on helppoitoin toistettavissa, kun säteilykeila säädetään siten, että koko testikappale ja filmikasetti ovat säteilykeilassa.

Testikappale kuvataan valituilla, tavanomaisen kliinisen tutkimuksen mukaisilla kuvausasetuksilla siten, että kuvausasetukset ovat samat kuin vertailukuvaa otettaessa.

Filmi kehitetään normaalilla tavalla ja testissä otettua kuvaa ja vertailukuvaa tarkastellaan valotaululla rinnakkain. Huomiota kiinnitetään erityisesti kuvien mustumaan, terävyyteen ja kontrastiin.

Korjausraja: Kuvan laatu ei saa olla vertailukuvaa oleellisesti huonompi. Tarkempi korjausrajan määrittely riippuu testikappaleen tyypistä.

Kommentteja: Testin yksityiskohtaisemmat suoritusohjeet riippuvat käytetyn testikappaleen tyypistä.

Tässä kuvatulla järjestelyllä testataan mahdollisia muutoksia koko kuvausketjussa. Paikkaerotuskykyyn vaikuttavat mm. fokuskoko, kuvausgeometria ja vahvistuslevy; fokuskoon vaikutuksen näkyminen edellyttää, että testissä käytettävä yksityiskohta on kliinisen tilanteen mukaisella etäisyydellä kuvailmaisimesta. Kontrastin muutos osoittaa yleensä kuvausjännitteen muutosta, jos filmin kehitys on kunnossa ja hajasäteilyn määrä on sama kuin vertailukuvassa (sama kenttäkoko ja hila).

4.2.7 Valotaulut

Tarkoitus: Tarkistaa valotaulujen puhtaus, valoisuus, valoisuuden tasaisuus ja huoneen taustavalo.

Toimenpiteet: Valotaulun puhtaus tarkistetaan silmämääräisesti.

Valotaulun valoisuuden (cd/m^2) ja valoisuuden tasaisuuden tarkistusta varten valotauluun sytytetään valot ja huoneeseen normaali työskentelyvalaistus. Valotaulujen tulisi olla päällä vähintään 10 min ennen niiden mittausta. Valoisuuden mittausta tehdään valoisuusmittarilla (luminanssimittarilla) valotaulun pinnalta useasta kohdasta. Mittauskohtien valinnassa on otettava huomioon valotaulun rakenne siten, että mittauksilla voidaan paljastaa yhdenkin loisteputken huono kunto. Lisäksi mitataan ympäröivän huoneenvalon valaistusvoimakkuus (lx) valotaulun kohdalla (esimerkiksi sen pinnalla tai metrin päässä valotaulusta), kun valotaulusta on sammutettu valot.

Korjausraja: Valotaulun valoisuuden (kirkkauden) on oltava vähintään $1\ 700\ \text{cd/m}^2$ ja sen epätasaisuuden (eri kohdista mitattujen arvojen suhteellisen eron) alle 30 %. Huoneenvalon valaistusvoimakkuus saa olla enintään 50 lx.

Kommentteja: Huono valoteho ja suuret vaihtelut valotaulujen välillä saattavat aiheuttaa turhia uusintakuvauskohteita. Valotaulut on syytä puhdistaa säännöllisesti, sillä niissä kiertävä ilma kierrättää myös pölyä. Jos vierekkäisten valotaulujen teho eroaa oleellisesti toisistaan,

tulisi taulujen putket vaihtaa. Valotaulun kaikkien loisteputkien on oltava samanlaisia ja ne on vaihdettava samalla kertaa. Voimavalot tarkastetaan valotaulujen tarkastuksen yhteydessä.

4.2.8 Filmidigitoijat

Tarkoitus: Varmistaa, että filmidigitoijan tuottamien kuvien laatu pysyy vakiona.

Toimenpiteet: Filmidigitoijalle syötetään filmille tulostettu testikuva, esim. SMPTE- testikuva (kuva 9) tai laitteen käyttöönottovaiheessa vertailukuvaksi valittu testikuva. Digitoitun kuvan laatua arvioidaan kuvatyöasemalta ja verrataan alkuperäiseen filmillä olevaan vertailukuvaan. Digitoitu kuva tulostetaan uudelleen filmille ja tulostettua kuvaa verrataan alkuperäiseen filmillä olevaan vertailukuvaan.

Korjausraja: Kuvien harmaasävyissä ei saa olla silminnähtäviä eroja.

Kommentteja: Filmidigitoijan toiminnan seurantarve on riippuvainen laitteen käyttömäärästä.

4.3 Digitaaliset kuvailmaisimet (kuvalevyt (CR) ja taulukuvailmaisimet (DR))

- Laadunvalvontatestit esitetään seuraavassa erikseen tietyille tarkasteltavien laitteiden ominaisuuksille. Käytännössä voidaan usein käyttää testimenetelmiä, joilla voidaan testata useita ominaisuuksia samalla kertaa.
- Laitteiden toimintaan keskeisesti vaikuttavien ominaisuuksien tarkistus tulee sisältyä sekä käyttäjän testeihin että teknisiin testeihin. Tämän vuoksi kumpaankin testiryhmään kuuluu osittain samoja testejä ja testimenetelmiä. Tekniset testit ovat yleensä perusteellisempia sekä testimenetelmien että tulosten tarkastelun osalta.
- Laitteen valmistajan suosittamat testit on suoritettava ensisijaisesti, noudattaen valmistajan ohjeiden mukaisia menetelmiä. Niiden lisäksi tai jos valmistaja ei ole antanut ohjeita testien suorittamiseen, voidaan menetellä tässä luvussa annettujen esimerkkien mukaisesti.
- Testit tulisi suorittaa vähintään niin usein kuin taulukon viimeisessä sarakkeessa on mainittu. Tästä riippumatta testit on tehtävä ainakin niin usein, kuin laitteen valmistaja on suosittanut ja lisäksi aina tarvittaessa (esimerkiksi testituloksiin mahdollisesti vaikuttavien korjausten ja huoltojen jälkeen tai kun on muuta syytä epäillä suorituskyvyn muuttuneen).
- Kuvalevyjen laadunvalvontatesteissä mainittu *vertailukasetti* on kuvalevykasetti, jonka annosindikaattorin arvo on lähellä kasettijoukon keskiarvoa. Kasetti valitaan vastaanottotestin (4.3.6) tulosten perusteella ja sitä käytetään jatkossa laitteen käytön aikaisissa testeissä.
- Useissa testeissä mainittu *vertailukuva* on vastaanottotestissä saatu kuva, johon määraikaistesteissä saatuja kuvia verrataan.
- Useissa testeissä sanotaan, että kuvalle käytetään ”testikuvan luentaohjelmaa”. Tällä

tarkoitetaan kohdeohjelmaa, joka on tarkoitettu teknisten testikuvien luentaan (esimerkiksi system diagnosis, flat field, test, pattern). Anatomisille kohteille tarkoitettun luentaohjelman käyttäminen teknisissä testeissä, voi johtaa harhaanjohtaviin tuloksiin.

- Annosindikaattorin arvolla tässä luvussa tarkoitetaan sellaista röntgenlaitteen tai kuvalevyjen lukijan ilmoittamaa arvoa, joka ilmaisee kuvailmaisimelle kohdistuneen säteilyn määrää. Indikaattorin ilmaisema arvo voi olla esimerkiksi suoraan tai kääntäen verrannollinen tai logaritmisessa suhteessa kuvailmaisimella havaittuun annokseen. Englanninkielisessä kirjallisuudessa annosindikaattorin ilmaisemalle suurelle käytetään mm. nimiä exposure index, detector dose index, sensitivity index ja sensitivity value. Tätä annosnäyttöä ei tule sekoittaa potilaan annosta ilmaiseviin näyttöihin.
- Tässä tehtyjen testien lisäksi on mm. syytä huolehtia käyttämättömien tai vähän käytettyjen kuvalevyjen tyhjennyksestä määräväleihin, jotta välttyttäisiin kuviin tulevalta hunnulta. AAPM [19] suositaa kaikkien levyjen tyhjennystä kuukausittain. Kasettien altistuminen säteilylle voi kuitenkin aiheuttaa signaalin kertymistä levyihin lyhyemmässäkin ajassa: kuvalevyt ovat herkkiä sironneelle säteilylle mikä pitää ottaa huomioon kuvalevyjen säilytyspaikkaa valittaessa. Jos kasetin edellisestä tyhjennyksestä ei ole varmuutta tai siitä on kulunut huomattava aika, AAPM suositaa kasettien tyhjennystä varmuuden vuoksi ennen käyttöä.

Taulukko 4.3a. Digitaalisten kuvailmaisinten (kuvalevyt ja kuvalevylukijat, taulukuvailmaisimet) laadunvalvontatestit [20,19,21].

Käyttäjien testit.

Testi nro	Testi/ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelun suoritusaika
4.3.1	Kuvalevyjen ja kasettien kunto	Varmistaa kuvalevyjen puhtaus ja kasettien kunto.	3 kk
4.3.2	Kuvan tasaisuus ja kuvavirheet	Varmistaa kuvailmaisimen kunto (kuvan tasaisuus, kuvavirheet, vialliset pikselit).	6 kk
4.3.3	Annosindikaattori	Seurata annosindikaattorin vakioisuutta.	6 kk
4.3.4	Kuvan laadun tarkistus	Valvoa kuvan laatua testikappaleen avulla.	6 kk 1 vk seulontamammografia
Muut valmistajan suosittelemat testit			

Taulukko 4.3b. Digitaalisten kuvailmaisinten (kuvalevyt ja kuvalevylukijat, taulukuvailmaisimet) laadunvalvontatestit [20,19,21].

Tekniset testit.

Testi nro	Testi/ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelun suoritusväli enintään
4.3.5	Jäännöskuva	Arvioida, aiheutuuko kuvailmaisinten aikaisemmasta säteilytyksestä jäännöskuvaa.	1 v
4.3.6	Kuvalevyjen välinen annos-indikaattoriero	Testata kuvalevyjen herkkyyserot.	1 v
4.3.7	Kuvalevyn luennan täsmällisyys	Tarkistaa kuvalevyn lukijan lasersäteen ja kuvalevyn liike.	1 v
4.3.8	Paikkaerotuskyky	Varmistaa järjestelmän erotuskyvyn (kuvan terävyyden) säilyminen.	1 v
4.3.9	Kohina, kontrastikynnys	Varmistaa pienikontrastisten yksityiskohtien näkyvyyden säilyminen.	1 v
4.3.10	Annosindikaattorin kalibroinnin tarkistus	Tarkistaa annosindikaattorin arvosta lasketun ja mitatun annoksen (ilmakerma kuvailmaisimen kohdalla) välinen vastaavuus.	1 v
4.3.11	Mittakaavavirheet	Varmistaa mittakaavan säilyminen kuvan muodostuksen ja käsittelyn eri vaiheissa.	Vastaanotto-testi
	Muut valmistajan suosittelemat testit		

4.3.1 Kuvalevyjen ja kasettien kunto

Tarkoitus: Varmistaa, että kuvalevyt ja niiden kasetit ovat puhtaita ja vahingoittumattomia.

Toimenpiteet: Kuvalevyjen ja kasettien kunto tarkastetaan silmämääräisesti. Tarkistetaan, että kasetit aukeavat ja sulkeutuvat normaalisti. Likaiset kuvalevyt puhdistetaan valmistajan ohjeen mukaisesti.

Korjausraja: Kuvalevyjen ja kasettien tulee olla ehjiä ja puhtaita.

Kommentteja: Likainen tai vahingoittunut kuvalevy voi aiheuttaa kuvavirheitä kuvaan. Varsinaisen määräaikaistestin lisäksi on normaalin työskentelyn yhteydessä hyvä jatkuvasti seurata kuvalevyjen puhtautta tarkistamalla, ettei kuvassa näy likaisuuden tai kulumisen aiheuttamia kuvavirheitä. Jos kuvan luennassa on ongelmia tai jos kuvalevyn puhdistus ei poista virheitä kuvasta, kuvalevy on syytä poistaa käytöstä.

4.3.2 Kuvan tasaisuus ja kuvavirheet

Tarkoitus: Varmistaa kuvailmaisinten kunto (kuvan tasaisuus, kuvavirheet, vialliset pikselit).

Toimenpiteet: Kuvailmaisain säteilytetään vakioidulla tavalla, esimerkiksi samoin kuin testissä 4.3.3. Tarkastetaan kuvan tasaisuus ja virheettömyys. Kuvalevyjen tapauksessa testi tehdään kaikille kuvalevyille.

Korjausraja: Kuvassa ei saa olla epätasaisuutta eikä muita kuvavirheitä.

Kommentteja: Testi on tarkoituksenmukaista tehdä kohdassa 4.3.3 kuvatun testin yhteydessä. Kuvavirheet saadaan parhaiten näkyviin asettamalla monitorin ikkunan leveys lähelle nollaa ja muuttamalla ikkunan korkeus siten, että mahdolliset kuvavirheet näkyvät.

4.3.3 Annosindikaattori

Tarkoitus: Seurata annosindikaattorin vakioisuutta.

Toimenpiteet: Vakioiduissa olosuhteissa (valittu röntgenputki ja kuvailmaisain, kuvailmaisimen etäisyys röntgenputkesta, röntgenputken jännite ja suodatus) ja vakioannoksella (vakiosähkömäärällä) seurataan, että annosindikaattorin arvo ei muutu ajan mukana. Testi on tehtävä tarkalleen samalla tavalla kuin annosindikaattorin vertailuarvoa määritettäessä. Kuvalevyjä käytettäessä testi tehdään käyttämällä siinä vertailukasettia.

- Kuvalevyjä käytettäessä vertailukasetti tyhjenetään luentalaitteessa.
- Kuvausarvot ja -etäisyys asetetaan valmistajan ohjeen mukaiseksi. Jos kuvailmaisimen edessä on kiinteästi hila, mittaus on syytä tehdä hilan fokusointietäisyydellä.
- Testin toistettavuuden kannalta on hyödyllistä valita säteilykeilan koko siten, että koko kuvailmaisain on säteilykeilassa, ellei testikappaleen käyttöohjeessa ole muuta mainittu (esimerkiksi asettelu reunamerkkien mukaan).
- Kuvailmaisain säteilytetään vakioannoksella asettamalla sähkömäärä (mAs) manuaalisesti (esimerkiksi siten, että ilmakerma kuvailmaisimen pinnalla on 10 μ Gy).
- Kun kuvailmaisimena on kuvalevy, se luetaan tietyn ennalta valitun ajan (esim. 5 min) kuluttua käyttäen testikuvan luentaohjelmaa. Annosindikaattorin arvoa verrataan sen vertailuarvoon.

Korjausraja: Järjestelmäkohtainen poikkeama vertailuarvosta, joka vastaa 20 % kuvailmaisimen annoksen muutosta.

Kommentteja: Annosindikaattorin arvoa on hyvä tarkkailla jatkuvasti normaalin kuvaustoinnin yhteydessä. Samaan suhteelliseen herkkyysluokkaan kuuluvien kuvalevyjen tulisi herkkyydeltään olla keskenään samanlaisia.

Kuvailmaisimen nopeus (herkkyys) saattaa muuttua ajan myötä eikä muutosta pitäisi kompensoida kuvausarvoja säätämällä. Muutokset annosindikaattorin arvossa voivat kuitenkin aiheutua myös röntgengeneraattoriin tai putkeen liittyvistä muutoksista.

Vastaanottotesti on tarkoituksenmukaista tehdä testin 4.3.10 yhteydessä.

Koska tässä testissä testataan vain annosindikaattorin vakioisuutta, niin testissä voidaan käyttää myös tyyppillisiä klinisiä kuvausarvoja ja soveltuvaa potilasvastinetta (esim. 25 mm Al).

IPEM:n raportissa [16] esitetään korjausrajaksi ”lähtöarvo \pm 20 %”. Tässä 20 % tarkoittaa

kuvailmaisimen 20 %:n annoksen muutosta vastaavaa annosindikaattorin arvon muutosta. Se voidaan laskea IPEM:n raportissa eri valmistajien annosindikaattoreille annettujen konversiokerrointen avulla (ks. myös testi 4.3.6).

4.3.4 Kuvan laadun tarkistus

Tarkoitus: Valvoa kuvan laatua testikappaleen avulla.

Toimenpiteet: Soveltuva testikappale on kudosta riittävästi vastaava ja siinä on teräviä yksityiskohtia (metalliverkkoa tai mieluummin erotuskykytestilevy) ja esimerkiksi sarja heikko-kontrastisia kohteita kontrastin arviointiin.

Testikappale kuvataan valituilla kuvausasetuksilla siten, että vertailukuvaa otettaessa annosindikaattorin arvo on kliinisesti käytettävällä alueella ja vakioisuustestauksessa käytetään samoja kuvausasetuksia. On tärkeää, että testikappale kuvataan täsmälleen samalla tavalla kullakin testikerralla. Kuvalevyihin perustuvissa laitteissa testissä käytetään vertailukasettia.

Varmistetaan, että käytettävä kuvailmaisim on puhdas (ks. testi 4.3.1). Kuvailmaisim asetetaan mahdollisimman kauas röntgenputkesta, esimerkiksi 1–1,5 metrin etäisyydelle röntgenputken fokuksesta. Testikappale asetetaan kuvailmaisimen päälle, sen keskelle. Erotuskyvyn testaamiseksi testikappale asetetaan siten, että erotuskyvyn testaamiseen tarkoitettu testiviivasto tulee esimerkiksi 45°:een kulmaan kuvailmaisimen reunojen suhteen. Säteilykeilan raja-
aus on helpoiten toistettavissa, kun säteilykeila säädetään siten, että koko testikappale ja kuvailmaisim ovat säteilykeilassa.

Järjestelmän *erotuskykyä* testataan yleensä ilman hilaa ja suodattamattomalla säteilyllä (eli ilman lisäsuodatinta) käyttäen pientä fokuskokoa, esimerkiksi 50–60 kV:n putkijännitettä ja noin 2–10 mAs:n sähkömäärää. *Pienikontrastisten yksityiskohtien havaittavuutta* (eli kontrastikykyä) testattaessa säteilykeilaan kaihtimien kohdalle asetetaan esimerkiksi 1,5 mm:n paksuinen kuparilevy, ellei itse testikappaleeseen kuulu potilasta simuloivaa fantomia. Käytetään esimerkiksi 70–75 kV:n putkijännitettä ja sähkömäärää (mAs), joka tuottaa noin 4 µGy:n annoksen kuvalevyn pinnalle. Jos testikappaleen mukana on annettu muita ohjeita, noudatetaan niitä.

Kummatkin testit tulisi ideaalisesti tehdä käyttäen useita erikokoisia kuvalevykasetteja tai käytössä olevia kenttäkokoja (taulukuvailmaisimet). Kuvan luennassa käytetään testikuvan luentaohjelmaa.

Testikappaleesta otettua kuvaa verrataan *vertailukuvaan* (tai, jos se ei ole mahdollista, vertailukuvasta muistiin kirjattuihin tietoihin). Kirjataan muistiin myös annosindikaattorin arvo. Kuvan tarkasteluun on hyvä käyttää primääristä eli diagnostista kuvamonitoria (ks. kohta 4.6). Kuvamonitorin ikkuna- ja tasoasetukset säädetään kunkin kuvassa näkyvän yksityiskohtan tarkasteluun sopiviksi. Erotuskyvyn tarkastelussa käytetään suurennusta (suuruusluokkaa 5). Kuvan terävyyteen vaikuttavat myös ääriivivakorostus ym. kuvan prosessointi. Jos kuvamonitoria ei ole käytettävissä, kuvat tulostetaan filmille ja testissä otettua kuvaa ja vertailukuvaa tarkastellaan valotaululla rinnakkain.

Korjausraja: Kuvan laatu ei saa olla vertailukuvaa oleellisesti huonompi. Tarkempi korjausrajan määrittely riippuu testikappaleen tyypistä.

Kommentteja: Testin yksityiskohtaisemmat suoritusohjeet riippuvat käytetyn testikappaleen tyypistä.

4.3.5 Jäännöskuva

Tarkoitus: Arvioida, aiheutuuko kuvailmaisimen aikaisemmasta säteilytyksestä jäännöskuva ("haamukuvaa"), so. kun kuvailmaisimella säteilytetään ensin isolla annoksella, tyhjenetään käyttöohjeiden mukaisesti ja säteilytetään sen jälkeen pienellä annoksella, jääkö kuvaan jälkiä isolla annoksella otetusta kuvasta.

Toimenpiteet: Kuvailmaisimella säteilytetään siten, että se on osittain peitetty voimakkaasti säteilyä vaimentavalla aineella (esim. kupari- tai lyijylevyllä). Säteilykeilan lisäsuodatus, röntgenputken jännite ja sähkömäärä valitaan siten, että saadaan sopiva "suuri annos" peittämättömälle kuvailmaisimen osalle (ks. kommentit).

Kun kuvailmaisimena on kuvalevy, se luetaan ja tyhjenetään käyttöohjeen mukaisesti. Tämän jälkeen sama kuvalevy säteilytetään uudelleen ilman vaimentavaa levyä ja käyttäen sähkömäärää, joka tuottaa pienen, esimerkiksi noin 1 µGy:n annoksen kuvalevylle. Kuvalevy luetaan käyttäen testikuvan luentaohjelmaa. Tarkastellaan silmämääräisesti, näkyykö kuvassa jälkiä aikaisemmasta kuvasta. Tarkastelua varten ikkunan leveys pidetään kapeana.

Kun kuvailmaisimena on taulukuvailmaisimella, kuvailmaisimella säteilytetään uudelleen minuutin kuluttua edellisen säteilytyksen päättymisestä ilman vaimentavaa levyä ja käyttäen sähkömäärää, joka tuottaa pienen, esimerkiksi noin 1 µGy:n annoksen kuvailmaisimelle. Kuvalle käytetään testikuvan luentaohjelmaa. Tarkastellaan silmämääräisesti, näkyykö kuvassa jälkiä aikaisemmasta kuvasta. Tarkastelua varten ikkunan leveys pidetään riittävän kapeana.

Korjausraja: Jälkimmäisessä kuvassa ei saa olla silmännähtäviä jälkiä aikaisemmasta kuvasta.

Kommentteja. "Suuren" ja "pienen" annoksen tulisi ideaalisesti kattaa kuvailmaisimen dynaaminen toiminta-alue. Annosten suhteen tulisi olla ainakin noin 1:100. "Suuri" annos on kuitenkin syytä valita valmistajan ohjeen mukaisesti. IPEM:n raportissa [16] on kuvalevyjen tapauksessa "suureksi" annokseksi esitetty 50 µGy, AAPM:n raportissa [19] 500 µGy.

Jäännöskuvan kvantitatiiviseen arviointiin on esitetty menetelmiä [20]. Viitteen [20] mukaan jäännöskuva-alueen ja muun kuva-alueen pikseliarvojen ero ei saisi olla suurempi kuin 1 %.

4.3.6 Kuvalevyjen välinen annosindikaattori-ero

Tarkoitus: Testata kuvalevyjen herkkyyserot.

Toimenpiteet: Testi tehdään kaikille kuvalevykaseteille. Vastaanottotestin tulosten perusteella valitaan vertailukasetti, jonka annosindikaattorin arvo on lähellä koko kasettijoukon keskiarvoa. Tämä vertailukasetti otetaan mukaan myös määräaikaistesteihin.

Kukin kuvalevykasetti asetetaan vuoron perään kuvauspöydälle ja kuvataan samalla tavalla kuin vastaanottotestissä (esim. 1,5 metrin etäisyydellä röntgenputken fokuksesta, käyttämällä säteilykeilan lisäsuodatuksena 1,5 mm Cu, röntgenputken jännitteenä 70 kV ja sähkömäärää, joka vastaanottotestauksessa vastasi noin 10 µGy:n annosta (ilmakermaa) kuvalevyn pinnalla). Kuvalevy luetaan tietyn ajan kuluttua kuvauksesta (esim. 1 min) käyttäen testikuvan luentaohjelmaa ja kirjataan annosindikaattorin arvo.

Korjausraja: Annosindikaattorin arvojen erot kunkin kuvalevykasetin ja vertailukasetin (tai kasettien keskiarvon) välillä eivät saa poiketa enempää kuin 20 % annoseroa vastaavan annosindikaattorin arvon eron verran.

Kommentteja: Kuvalevyjen herkkyyserojen vakioisuuden lisäksi on syytä edellyttää, että samaan herkkyy.luokkaan luokiteltujen kuvalevyjen herkkyyssarvot ovat valmistajan antaminen raja-arvojen mukaiset.

Vastaanottotesti on tarkoituksenmukaista tehdä testin 4.3.10 yhteydessä.

Laskennassa tarvittava annoksen ja annosindikaattorin arvon välinen suhde saadaan kuvalevyn laitespesifikaatioista. IPEM:n raportissa [16] on taulukoitu kuvalevyn annoksen (ilmakerma kuvalevyn pinnalla) suhteellista muutosta (%) vastaavat annosindikaattorin suhteelliset muutokset (%) muutamille yleisille kuvalevytyypeille.

Testin yhteydessä on hyvä samalla varmistaa, ettei kuvissa ole kuvavirheitä (samoin kuin testissä 4.3.2).

4.3.7 Kuvalevyn luennan täsmällisyys

Tarkoitus: Tarkistaa kuvalevyn lukijan lasersäteen ja kuvalevyn liike.

Toimenpiteet: Suurikokoinen kuvalevykasetti asetetaan kuvauspöydälle esimerkiksi 1,5 metrin etäisyydelle röntgenputken fokuksesta. Säteilykenttä rajataan siten, että kuvalevykasetti on kokonaan säteilykeilassa. Kasetin päälle asetetaan metalliviivain siten, että se muodostaa pienen kulman (esimerkiksi noin 5°) kuvalevyn luennassa käytetyn kuljetussuunnan kanssa. Röntgenputken jännitteeksi valitaan esimerkiksi 75 kV ja kuvalevykasetti säteilytetään siten, että ilmakerma kuvalevyn pinnalla on esimerkiksi 50 µGy. Kuvalevy luetaan käyttäen testikuvan luentaohjelmaa.

Viivaimen reunan kuvaa tarkastellaan käyttäen 10-kertaista suurennosta ja kapeaa harmaasävyikkunaa.

Korjausraja: Viivaimen reunan kuvan on oltava jatkuva ja porraskuvion tasainen koko kuvan pituudelta.

4.3.8 Paikkaerotuskyky

Tarkoitus: Varmistaa järjestelmän erotuskyvyn (kuvan terävyyden) säilyminen.

Toimenpiteet: Kuvailmaisoin asetetaan mahdollisimman kauas röntgenputkesta, esimerkiksi 2 metrin etäisyydelle röntgenputken fokuksesta. Erotuskykytestilevy asetetaan keskelle kuva-

ilmaisinta, mahdollisimman lähelle sen pintaa. Säteilykeilan voi rajata jonkin verran testilevyä suuremmaksi. Kuvaus tehdään käyttämällä pientä fokuskokoa, esimerkiksi 50 kV:n putkijännitettä, pienintä käytössä olevaa säteilykeilan suodatusta ja mahdollisuuksien mukaan ilman hila. Sähkömäärä säädetään siten, että ilmakerma kuvailmaisimella on esimerkiksi noin 50 μ Gy. Mikäli hila tai kuvamatriisi vaikeuttaa erotuskyvyn määrittämistä (interferenssi-ilmiö), tilannetta voi usein helpottaa asettamalla erotuskykytestilevy esimerkiksi 45°:een kulmaan niiden suhteen.

Kuvalevyjen tapauksessa vastaanottotesti tehdään kaikille erikokoisille kuvalevyille, mikäli systeemin asettama pikselikoko riippuu kuvalevyn koosta. Määräaikaistestissä riittää, että käytetään sitä kasettikokoa, jolla erotuskyky on suurimmillaan.

Korjausraja: Kuvan terävyys ei saa olla vertailukuvaa oleellisesti huonompi (esimerkiksi noin 20 %, tämä vastaa tyypillisen erotuskykytestilevyn kahta viivapariryhmää [16]).

Kommentteja: Erotuskyky voi riippua siitä, tarkastellaanko sitä luennassa käytetyssä levyn kuljetussuunnassa vai lasersäteen pyyhkäisysuunnassa. Eri suunnissa saavutetut erotuskyvyt voidaan määrittää asettamalla testilevy likimain näiden suuntien mukaisesti, mutta pieneen kulmaan (esimerkiksi 5–20°), jotta digitointiprosessin vaikutus tulokseen havaitaan helpommin.

Erotuskyvyn tarkempi kvantitatiivinen testaus voidaan tehdä modulaation siirtofunktion (MTF) tai terävien yksityiskohtien analyysin avulla käyttäen tähän tarkoitukseen soveltuvaa testikappaletta ja tietokoneohjelmaa.

4.3.9 Kohina, kontrastikynnys

Tarkoitus: Varmistaa pienkontrastisten yksityiskohtien näkyvyyden säilyminen.

Toimenpiteet: Pienikontrastisten yksityiskohtien havaittavuutta (eli kontrastikynnystä) mittaessa tarvitaan testikappale, jossa on sarja kontrastiltaan heikkeneviä yksityiskohtia. Säteilykeilaan kaihtimien kohdalle asetetaan esimerkiksi 1,5 mm:n paksuinen kuparilevy, ellei itse testikappaleeseen kuulu potilasta simuloivaa fantomia. Käytetään esimerkiksi 70–75 kV:n putkijännitettä. Säteilykeilan rajausta on helppoiten toistettavissa, kun säteilykeila säädetään siten, että koko testikappale ja kuvailmaisimien ovat säteilykeilassa. Testikappaleen käyttöohjeissa voi myös olla ohjeet tätä testausta varten.

Korjausraja: Kuvan laatu ei saa olla vertailukuvaa oleellisesti huonompi. Tarkempi korjausrajan määrittely riippuu testikappaleen tyypistä.

Kommentteja: IPEM:n raportin mukaan [16] havaittavissa olevien yksityiskohtien kontrastikynnys ei saisi poiketa 40 % enempää vastaanottotarkastuksessa saadusta vertailuarvosta. Tämä väljä toleranssi perustuu osittain testitulosten epävarmuuteen.

Kontrastikynnyksen visuaalinen määrittäminen on asian näennäisestä helppoudesta huolimatta vaikeaa. Eri henkilöt päätyvät usein eri tulokseen ja samakin henkilö voi päätyä eri tuloksiin eri katselukerroilla. Tämän takia varsinaista kvantitatiivista tulosta ei voi pitää tarkkana; kuvanlaadun muutos on helpommin havaittavissa, kun kontrastikynnyksen arvon

sijasta vertaillaan kuvaa aiemmin otettuun vertailukuvaan. Numeerisen arvon tarkkuutta voi myös parantaa jonkun verran tarkastelemalla usean henkilön keskimääräistä arviointitulosta. Kontrastikynnyksen testaukseen on saatavissa myös tietokoneohjelmia, jotka voivat arvioida pienikontrastisten yksityiskohtien havaittavuutta toistettavammin, ja siksi luotettavammin, kuin mihin ihmishavaintajat kykenevät.

Kontrastikynnysmittausten sijasta voidaan tehdä muunkinlaisia mittauksia. Testinapin kontrasti-kohinasuhde voidaan mitata testinapin ja sen taustan välisen pikseliarvon keskiarvon erotuksen suhteena taustan pikseliarvojen hajontaan ($CNR = (x_{\text{tausta}} - x_{\text{nappi}}) / \sigma_{\text{tausta}}$). Toinen kohinaa testaava mittaus on sopivan kokoisen ROI-alueen pikseliarvojen keskiarvon ja hajonnan suhde, jota kutsutaan usein signaalikohinasuhteeksi (SNR). Kuvan kohinan tasaisuutta voidaan tarkastella käymällä koko kuva-ala läpi sopivan kokoisella ROI:lla ja esittämällä saatu data kuvana; tämän menetelmän avulla voidaan havaita kuvadetektorin paikallisia vikoja [22,23]. Kuvan kohinaa voidaan pikseliarvojen hajonnan sijasta mitata muillakin menetelmillä. Täsmällisin kohinan kuvailu saadaan mittaamalla kohinan tehospektri (NPS) sopivan tietokoneohjelman avulla.

4.3.10 Annosindikaattorin kalibroinnin tarkistus

Tarkoitus: Tarkistaa annosindikaattorin arvosta lasketun ja mitatun annoksen (ilmakerma kuvailmaisimen kohdalla) välinen vastaavuus.

Toimenpiteet: Testi tehdään laitevalmistajan antamien ohjeiden mukaisesti, ilman hilaa jos mahdollista. Testiä varten asetetaan säteilykeilaan valmistajan edellyttämä suodatus ja käytetään valmistajan edellyttämää putkijännitettä.

Mitataan ilmakerma kuvailmaisimen kohdalla vapaasti ilmassa, ilman sirottavia kohteita mittarin lähellä. Asetetaan kuvailmaisim, kuvalevyn tapauksessa vertailukasetti, mittarin paikalle ja kenttäkoko rajataan kuvailmaisimen kokoiseksi siten, että kuvailmaisim on kokonaan säteilykeilassa.

Kuvakuvailmaisim säteilytetään käyttäen valmistajan ilmoittamia kuvausarvoja. Kuvalevykasetti luetaan käyttäen testikuvan luentaohjelmaa. Kirjataan annosindikaattorin arvo.

Testi toistetaan käyttäen sähkömääriä, jotka kattavat tyypillisesti käytetyn annosalueen (ilmakerma kuvailmaisimen kohdalla).

Lasketaan annosindikaattorin ilmaisema annos (ilmakerma kuvailmaisimen kohdalla) kaikille edellä mainituille testikuville käyttäen valmistajan ilmoittamia laskentakaavoja tai niiden perusteella piirrettyä kuvaajaa (annos annosindikaattorin funktiona).

Korjausraja: Annosindikaattorista laskettu annos saa poiketa kuvailmaisimen kohdalla mitatusta ilmakermasta enintään 20 %.

Kommentteja: Samassa yhteydessä valitaan annosindikaattorin vakioisuustestauksessa käytettävä testimenetelmä ja mitataan annosindikaattorin vertailuarvot (testit 4.3.3 ja 4.3.6).

4.3.11 Mittakaavavirheet

Tarkoitus: Varmistaa mittakaavan säilyminen kuvan muodostuksen ja käsittelyn eri vaiheissa.

Toimenpiteet: Testi tehdään ilman hilaa ja ilman säteilykeilaan asetettua lisäsuodatusta. Kuvailmaisimien asetetaan mahdollisimman kauas röntgenputkesta (esimerkiksi 2 metrin etäisyydelle). Testin toistettavuuden kannalta on hyödyllistä valita säteilykeilan koko siten, että koko kuvailmaisimien on säteilykeilassa. Testikappale, tai vaihtoehtoisesti kaksi T-kirjaimen muotoon asetettua metalliviivainta, asetetaan kuvailmaisimen päälle, sen keskelle, testikappaleen reunat ja metalliviivaimet kuvailmaisimen reunojen suuntaisesti. Kuvailmaisimien säteilytetään käyttäen esimerkiksi röntgenputken jännitettä 50–60 kV ja riittävän suurta sähkömäärää, jotta kohina ei häiritse tarkkaa mittausta. Kuvalevykasetti luetaan käyttäen testikuvan luentaohjelmaa.

Määritetään pääluenta- ja sivuluentasuuntaiset valittujen kohteiden pituudet testikappaleen tai metalliviivainten kuvasta. Jotta mittausvirhe ei olisi liian suuri, tarkastellaan riittävän suuria pituuksia. Tuloksia verrataan todellisiin pituuksiin. Jos kuvassa on suurennusta, kuvasta määritetyt pituudet on korjattava suurennussuhteen mukaisesti.

Testikappale tai metalliviivaimet asetetaan kuvailmaisimen reuna-alueelle ja toistetaan em. säteilytys, luenta ja tulosten vertailu.

Korjausraja: Kuvasta määritetyn ja todellisen pituuden suhteellinen ero sekä pää- että sivuluentasuunnissa saa olla enintään 3 % kuvan keskellä ja 5 % kuvan reunoilla.

Kommentteja: Edellä annettu korjausraja perustuu KCARE:n suositukseen [20]. AAPM [19] antaa hyväksyttävyyssrajaksi 2 %.

Mikäli kuvalevyn luennassa esiintyy pituuksien muutosta yli korjausrajan, mittakaavavirhe on korjattava ja testattava uudelleen.

Koska kuvanluentaohjelman ominaisuudet vaikuttavat testitulokseen, testi on tarpeen tehdä uudelleen, jos kuvanlukija, sen ohjelmisto tai kuvan tarkasteluohjelma muuttuvat.

Arkistossa olevien kuvien skaalaustietojen säilyminen on syytä varmistaa myös silloin, kun PACS-järjestelmään tehdään muutoksia.

4.4 Läpivalaisulaitteet

- Tässä luvussa käsitellään läpivalaisulaitteiden laadunvalvontaa siltä osin, kun testit eivät sisälly kohdassa 4.1 esitettyihin röntgenputkille, generaattoreille, kuvaustelineille ja kuvauspöydille tehtäviin testeihin ja kohdassa 4.6 kuvamonitoreille esitettyihin testeihin. Läpivalaisulaitteille tulee täten tässä luvussa esitettyjen testien lisäksi tehdä soveltuvin osin kohdissa 4.1 ja 4.6 kuvatut laadunvalvontatestit.
- Laadunvalvontatestit esitetään seuraavassa erikseen tietyille tarkasteltavien laitteiden ominaisuuksille. Käytännössä voidaan usein käyttää testimenetelmiä, joilla voidaan testata useita ominaisuuksia samalla kertaa.

- Laitteiden toimintaan keskeisesti vaikuttavien ominaisuuksien tarkistus tulee sisältyä sekä käyttäjän testeihin että teknisiin testeihin. Tämän vuoksi kumpaankin testiryhmään kuuluu osittain samoja testejä ja testimenetelmiä. Tekniset testit ovat yleensä perusteellisia sekä testimenetelmien että tulosten tarkastelun osalta.
- Laitteen valmistajan suosittelemat testit on suoritettava ensisijaisesti, noudattaen valmistajan ohjeiden mukaisia menetelmiä. Niiden lisäksi tai jos valmistaja ei ole antanut ohjeita testien suorittamiseen, voidaan menetellä tässä luvussa annettujen esimerkkien mukaisesti
- Testit tulisi suorittaa vähintään niin usein kuin taulukon viimeisessä sarakkeessa on mainittu. Tästä riippumatta testit on tehtävä ainakin niin usein kuin laitteen valmistaja on suositellut ja lisäksi aina tarvittaessa (esimerkiksi testituloksiin vaikuttavien korjausten ja huoltojen jälkeen tai kun on muuta syytä epäillä suorituskyvyn muuttuneen).
- Testien suoritusesimerkeissä annetut korjausraajat soveltuvat pääosin vain oppaassa kuvatuille testimenetelmille.

Taulukko 4.4a. Läpivalaisulaitteiden laadunvalvontatestit [16,17]
Käyttäjien testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suositeltu suoritusväli enintään
4.4.1	Järjestelmän perusasetukset ja kuvanlaatu	Tarkistaa järjestelmän perusasetukset ja kuvanlaatu.	Päivittäin ennen tutkimusten aloitusta
Muut valmistajan suosittelemat testit			

Taulukko 4.4b. Läpivalaisulaitteiden laadunvalvontatestit [16,17]
Tekniset testit.

Testi nro	Testi/ominaisuus	Tarkoitus	Suositeltu suoritusväli enintään
4.4.2	Annosnopeus-automatiikka	Tarkistaa annosnopeusautomatiikan säätämä annosnopeus (=ilmakermanopeus) kuvailmaisimen suojalevyn pinnalla.	1 v
4.4.3	Suurin annosnopeus	Tarkistaa suurin mahdollinen annosnopeus (ilmakermanopeus) potilaan ihon kohdalla.	1 v
4.4.4	Kuvan laatu	Valvoa kuvan laatua testikappaleen avulla.	1 v
4.4.5	Säteilykentän rajaus	Tarkistaa säteilykentän oikea kohdistuminen läpivalaisulaitteen kuvailmaisimille.	1 v
Muut valmistajan suosittelemat testit			

4.4.1 Järjestelmän perusasetukset ja kuvan laatu

Tarkoitus: Tarkistaa järjestelmän perusasetukset ja kuvan laatu.

Toimenpiteet: Läpivalaistaan testiin soveltuvaa kuvan laadun testikappaletta vakioidussa geometriassa huomioiden kuvanvahvistimen kenttäkoon ja annosautomaatiikan toimintatapa- valinnan. Tarkastellaan annosnopeusautomaatiikan säätämiä läpivalaisuarvoja: putkijännitettä (kV), virtaa (mA), pulssin pituutta sekä monitorin kuvan paikkaerotuskykyä ja kontrastia.

Korjausraja: Kuvasta on voitava havaita määritellyt kohteet ja läpivalaisuarvojen tulisi säilyä aikaisemmalla tasolla.

Kommentteja: Tällä testillä varmistetaan laitteiston toimintakunto ennen päivittäistä käyttöä. Testikappaleeksi soveltuu yksinkertaisimmillaan esimerkiksi kuparilevy, jossa on kuvanlaadun pikaiseen arviointiin sopivia yksityiskohtia: erotuskyvyn arvioimiseksi erotuskykytestilevy, metalliverkkoa tai yksinkertaisimmillaan vaikkapa vain rautalangan palanen ja kontrastin arvioimiseksi sopivan paksuinen alumiini- tai muu nappi.

Laitteessa olevaa DAP-mittaria (kun pidetään kenttäkoko testissä vakiona) tai annosnopeus- näyttöä voi myös hyödyntää laitteiston toimintakunnon seurannassa.

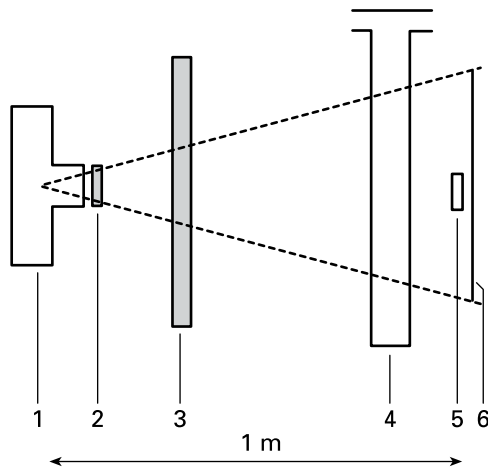
4.4.2 Annosnopeusautomaatiikka

Tarkoitus: Tarkistaa annosnopeusautomaatiikan säätämä annosnopeus (=ilmakermanopeus) kuvailmaisimen etupinnalla.

Toimenpiteet: Annosnopeusautomaatiikan säätämä ilmakermanopeus määritetään kuvailmaisimen suojalevyn pinnalla jos mahdollista ilman hilaa. Vastaanottotestauksessa määrittäminen tehdään automaatiikan eri valinnoilla, kullakin kuvavahvistimen suurennusasetuksella, kullakin annosnopeusasetuksella ja kullakin pulssimaisen läpivalaisun pulssitaajuudella ja sarjakuvauksen kuvanopeudella. Laitteen käytön aikana testi voidaan tehdä vain vastaavilla käytössä olevilla asetuksilla.

Ilmakermanopeus ja ilmakerma mitataan tarkoitukseen soveltuvalla, kalibroidulla säteilymit- tarilla. Potilasvastineena primäärikeilassa käytetään 20 mm:n paksuista alumiinilevyä. Jos kuitenkin läpivalaisuautomaatiikka tällöin toimii säätöalueensa alarajalla, potilasvastineen on oltava paksumpi, esimerkiksi 20 mm alumiinia ja 0,6 mm kuparia. Jos taas laitteistoa käytetään pienten lasten läpivalaisututkimuksiin, automaatiikan toiminta tarkistetaan käyttäen potilas- vastineena myös 10 mm:n alumiinilevyä. Levyjen koon on oltava vähintään 10 cm x 10 cm.

Jos laitteistossa on suodatuksen valinta-automaatiikka, sen toiminta tulee varmistaa muutta- malla potilasvastineen paksuutta.



Kuva 5. Ilmakermanopeuden mittausrjestely. 1 röntgenputken fokus, 2 potilasvastine (esim. 20 mm Al), 3 tukipinta, 4 mahdollinen kuvauslaite, 5 säteilymittarin kammio, 6 kuvailmaisimen etupinta.

Mittausjärjestely on esitetty kuvassa 5. Potilasvastine kiinnitetään primäärikeilaan röntgenputken kaihdinkoteloon. Säteilymittarin mittakammio asetetaan kuvailmaisimen etupinnalle. Röntgenputken fokuksen ja kuvailmaisimen etupinnan väliseksi etäisyydeksi säädetään 100 cm, jos mahdollista. Hila ja muut mittausta häiritsevät rakenteet poistetaan, jos se on mahdollista. Säteilykeila rajataan kuvailmaisimen kokoiseksi.

Jos röntgenputken fokuksen ja kuvailmaisimen välissä on kiinteästi asennettu hila tai jos mittausjärjestely ei muutoinkaan ole kuvan 5 mukainen, ja jos ilmakermanopeuden mittaustulosta verrataan suoraan ilmakermanopeuden hyväksyttävyyssrajaan, hilan ja muiden rakenteiden vaikutus on otettava huomioon käyttämällä laitevalmistajan antamaa korjauskerrointa.

Korjausraja: Poikkeama vertailuarvosta saa olla enintään 25 %. Ilmakermanopeus kuvailmaisimen suojalevyn pinnalla saa olla enintään 0,8 $\mu\text{Gy/s}$, kun käytetään läpivalaisututkimuksissa yleisintä kuvailmaisimen kenttäkokoja. Tehostetussa toiminnassa annosnopeus saa olla edellä olevaa rajaa suurempi, kunhan tietyt erityisehdot täyttyvät [14].

Kommentteja: Eri paksuisia potilasvastineita käyttäen on myös varmistettava, että kuvausjännite ja pulssinpituus säätävät tarkoituksenmukaisesti tutkimuskohteen ja käytetyn kontrastiaineen mukaisesti. Esimerkiksi kardiologista angiografialaitetta käyttöönotettaessa on syytä varmistaa, että jännite on tarkoituksenmukainen varjoaineen käytölle.

4.4.3 Suurin annosnopeus

Tarkoitus: Tarkistaa suurin mahdollinen annosnopeus (ilmakermanopeus) potilaan ihon kohdalla.

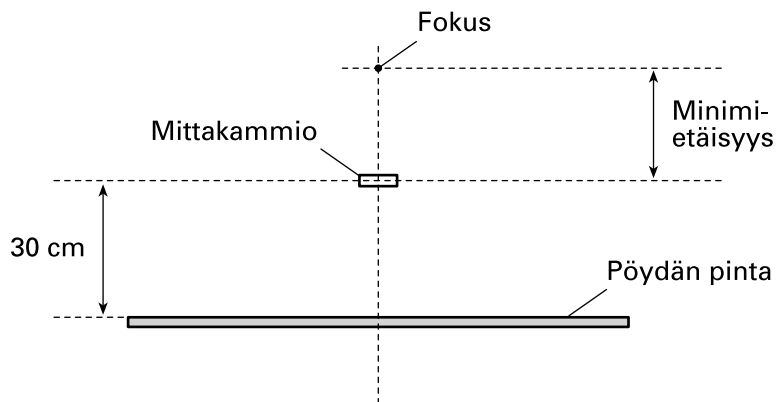
Toimenpiteet: Käsiarvoilla saatavan ja annosnopeusautomaatiikan säätämän potilaan ihon suurimman annosnopeuden (ilmakermanopeuden) määrittäminen tehdään käsiarvoilla ja niillä automaatiikan asetusarvoilla, joilla annosnopeus saadaan suurimmaksi. Myös mahdollinen tehostettu toiminta tarkistetaan. Automaatiikan maksimiarvojen testaamiseksi kuvailmaisimen eteen asetetaan riittävän paksu vaimennin.

Annosnopeus mitataan kalibroidulla säteilymittarilla. Mittausjärjestely on esitetty kuvassa 6.

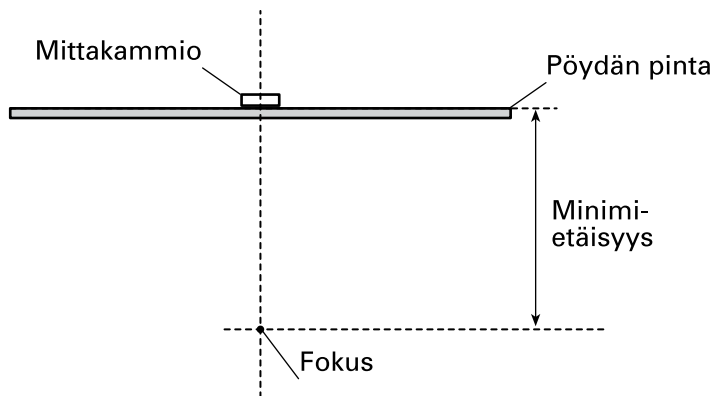
Korjausraja: Normaalitoiminnassa annosnopeus röntgenputken primaarikeilassa potilaan ihon kohdalla (mittakammion kohdassa kuvassa 6) saa olla enintään 100 mGy/min. Tehostetussa toiminnassa vastaava annosnopeus saa olla enintään 200 mGy/min, jos tällöin normaalitoiminnassa annosnopeus on enintään 50 mGy/min. Tehostettuun toimintaan liittyy muitakin ehtoja [14].

Kommentteja: Tässä annetut korjausrajat ovat samat kuin STUKin päätöksellä annetut laitteiden hyväksyttävyyksivaatimukset [14].

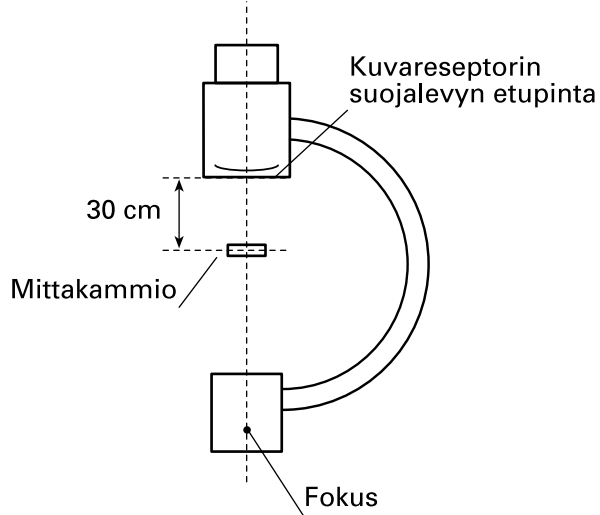
a) Yläputkiteline



b) Alaputkiteline



c) C- tai U-kaari



Kuva 6. Lämpivalaisulaitteen primäärisäteilyn annosnopeuden mittauserämetria.

4.4.4 Kuvan laatu

Tarkoitus: Valvoa kuvan laatua testikappaleiden avulla.

Toimenpiteet: Lämpivalaistaan testikappaletta vertailuarvoja määrittäessä käytetyillä arvoilla ja asetuksilla.

Kuvailmaisimen erotuskyvyn määrittämiseksi kuvailmaisimella asetetaan normaalia tutkimusta vastaavalle etäisyydelle, esimerkiksi 1–1,5 metrin etäisyydelle röntgenputken fokuksesta. Erotuskykytestilevy asetetaan kuvailmaisimen päälle, sen keskelle ja säteilykeila rajataan testilevyn kokoiseksi. Testi tehdään jokaiselle kenttäkoolle esimerkiksi 50–60 kV:n putkijännitteellä, pienimmällä käytössä olevalla säteilykeilan suodatuksella ja mahdollisuuksien mukaan ilman hila; jos tämä ei ole mahdollista, käytetään läpivalaisulaitteen normaaleja kliinisessä käytössä olevia asetuksia. Mikäli hila, videojuovat tai kuvamatriisi vaikeuttavat erotuskyvyn määrittämistä, tilannetta voi helpottaa asettamalla erotuskykytestilevy esimerkiksi 45°:een kulmaan niiden suhteen.

Pienikontrastisten yksityiskohtien havaittavuutta (eli kontrastikynnystä) määrittäessä tarvitaan testikappale, jossa on sarja kontrastilta heikkeneviä yksityiskohtia. Säteilykeilaan kaihtimien kohdalle asetetaan esimerkiksi 20 mm:n paksuinen alumiinilevy, ellei itse testikappaleeseen kuulu potilasta simuloivaa fantomia. Käytetään esimerkiksi 70–75 kV:n putkijännitettä, jos jännitteen säätö on mahdollista. Säteilykeilan rajausta on helpoiten toistettavissa, kun säteilykeila säädetään siten, että koko testikappale ja kuvailmaisimella ovat säteilykeilassa.

Korjausraja: Erotuskyky ja kontrastikynnys eivät saa olla vertailuarvoja oleellisesti huonompia. Tarkempi korjausrajan määrittely riippuu testikappaleen tyypistä.

Kommentteja: Testin yksityiskohtaisemmat suoritusohjeet riippuvat käytetyn testikappaleen tyypistä.

Erityisesti kontrastikynnyksen visuaalinen määrittäminen on asian näennäisestä helppoudesta huolimatta vaikeaa. Eri henkilöt päätyvät usein eri tulokseen ja samakin henkilö voi päätyä eri tuloksiin eri katselukerroilla. Tämän takia testin tulosta ei voi pitää tarkkana. Tarkkuutta voi parantaa jonkun verran tarkastelemalla usean henkilön keskimääräistä arviointitulosta. On myös tietokoneohjelmia, joilla voidaan arvioida pienikontrastisten yksityiskohtien havaittavuutta toistettavammin, ja siksi luotettavammin, kuin mihin ihmishavaintajat kykenevät [24].

DSA-järjestelmissä laitetoimittajilla on laitekohtaisia testikappaleita, joiden avulla varmistetaan järjestelmän tuottama kuvanlaatu sekä subtraktion toiminta.

4.4.5 Säteilykentän rajausta

Tarkoitus: Tarkistaa säteilykentän oikea kohdistuminen läpivalaisulaitteen kuvailmaisimelle.

Toimenpiteet: Tarkistetaan, että säteilykenttä kohdistuu ja rajautuu oikein sekä läpivalaisuissa käytettävälle kuvailmaisimelle että telineessä mahdollisesti olevalle muulle kuvailmaisimelle (kuvaustoiminto). Tarkistetaan, että kentänrajain (kaihtimet) reagoi oikein fokus-kuvailmaisinetäisyyden muutoksiin ja suurennuksen vaihtoon. Keilan rajautuminen voidaan tarkistaa esimerkiksi ison kuvauskasetin avulla.

Korjausraja: Säteilykentän reunat eivät saa ylittää kuvailmaisimen reunoja enempää kuin 2 % fokuksen ja kuvailmaisimen välisestä etäisyydestä. Säteilykenttäkoon ja kuvakenttäkoon suhde saa olla enintään 1,15.

Kommentteja: Kun toimitaan täydellä kenttäkoolla on hyvä käytäntö, että säteilykentän reunat näkyvät monitorilla.

4.5 Tietokonetomografialaitteet

Tässä luvussa käsitellään tietokonetomografialaitteiden laadunvalvontaa siltä osin, kun testit eivät sisälly kohdassa 4.1 esitettyihin röntgenputkille, generaattoreille, kuvaustelineille ja kuvauspöydille tehtäviin testeihin ja kohdassa 4.6 kuvamonitoreille esitettyihin testeihin. Tietokonetomografialaitteille tulee täten tässä luvussa esitettyjen testien lisäksi tehdä soveltuvin osin kohdissa 4.1 ja 4.6 kuvatut laadunvalvontatestit.

- Laadunvalvontatestit esitetään seuraavassa erikseen tietyille tarkasteltavien laitteiden ominaisuuksille. Käytännössä voidaan usein käyttää testimenetelmiä, joilla voidaan testata useita ominaisuuksia samalla kertaa.
- Laitteiden toimintaan keskeisesti vaikuttavien ominaisuuksien tarkistus tulee sisältyä sekä käyttäjän testeihin että teknisiin testeihin. Tämän vuoksi kumpaankin testiryhmään kuuluu osittain samoja testejä ja testimenetelmiä. Tekniset testit ovat yleensä perusteellisempia sekä testimenetelmien että tulosten tarkastelun osalta.
- Laitteen valmistajan suosittamat testit on suoritettava ensisijaisesti, noudattaen valmistajan ohjeiden mukaisia menetelmiä. Niiden lisäksi tai jos valmistaja ei ole antanut ohjeita testien suorittamiseen, voidaan menetellä tässä luvussa annettujen esimerkkien mukaisesti.
- Jos TT-laitteen mukana on toimitettu vakioisuusmittauksiin soveltuvat testikappaleet, käytetään niitä.
- On tärkeää, että testikappaleet asetetaan tukevasti oikeaan kuvausasettoon niin, että mittaukset ovat toistettavissa eri mittauskerroilla täsmälleen samalla tavalla.
- Testit tulisi suorittaa vähintään niin usein kuin taulukon viimeisessä sarakkeessa on mainittu. Tästä riippumatta testit on tehtävä ainakin niin usein kuin laitteen valmistaja on suosittanut ja lisäksi aina tarvittaessa (esimerkiksi testituloksiin vaikuttavien korjausten ja huoltojen jälkeen tai kun on muuta syytä epäillä suorituskyvyn muuttuneen).

Taulukko 4.5a. Tietokonetomografialaitteiden laadunvalvontatestit.
Käyttäjien testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelun suoritusväli enintään
4.5.1	Laitteen toiminta	Tarkistaa laitteen toiminta laitekohtaisten spesifikaatioiden ja käyttökoulutuksessa annettujen ohjeiden mukaan.	1 pv
4.5.2	TT-luvut	Määrittää veden tai muun vertailuaineen TT-luvun vakioisuus.	1 vk
4.5.3	TT-kuvan kohina ja kuvavirheet	Määrittää fantomista otetun TT-kuvan kohina TT-lukujen keskihajonnan avulla ja tarkistaa, näkyykö kuvassa artefakteja tai muita kuvavirheitä.	1 vk
Muut valmistajan suosittelemat testit			

Taulukko 4.5b. Tietokonetomografialaitteiden laadunvalvontatestit.
Tekniset testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelun suoritusväli enintään
4.5.4	Leikkeen paikan asettelutarkkuus	Määrittää aksiaalileikekuvan sijainnin vastaavuus asetteluvalojen ja pyyhkäisykuvan määrittelemään leikekuvan sijaintiin.	6 kk
4.5.5	TT-luvut	Määrittää veden ja muiden vertailuaineiden TT-lukujen vakioisuus.	6 kk
4.5.6	TT-kuvan tasaisuus	Tarkistaa fantomista otetun TT-kuvan tasaisuus määrittämällä TT-lukujen keskiarvojen vaihtelu TT-kuvan eri osissa.	6 kk
4.5.7	TT-kuvan geometrinen tarkkuus	Määrittää TT-kuvan mittasuhteiden vastaavuus kohteen todellisiin mittoihin x- ja y-suunnassa.	6 kk
4.5.8	Leikepaksuus	Määrittää leikepaksuus ja verrata sitä nimelliseen leikepaksuuteen.	6 kk (aksiaali-kuvaus) Vastaanotto-testi (helikaali-kuvaus)
4.5.9	Potilaspöydän liiketarkkuus	Määrittää kuormitetun potilaspöydän pituus-suuntaisen (z-akselin suuntaisen) liikkeen tarkkuus.	6 kk
4.5.10	Korkean kontrastin erotuskyky	Määrittää TT-kuvauksen paikkaerotuskyky korkeakontrastisten yksityiskohtien näkyvyyden perusteella.	6 kk
4.5.11	Kontrastikynnys tai matalan kontrastin erotuskyky	Tarkistaa TT-kuvauksen kontrastikynnys matalan kontrastin kohteiden erotuskyvyn perusteella.	Vastaanotto-testi
4.5.12	Annosprofiilin leveys	Tarkistaa säteilykeilan rajaus.	Vastaanotto-testi
4.5.13	Annosnäyttö	Tarkistaa annosnäytön oikeellisuus jokaisella kenttäkoolla.	6 kk 1 v (kaikki kollimointivaihtoehdot)
Muut valmistajan suosittelemat testit			

4.5.1 Laitteen toiminta ja detektorien kalibrointi

Tarkoitus: Tarkistaa laitteen toiminta laitekohtaisten spesifikaatioiden ja käyttökoulutuksessa annettujen ohjeiden mukaan.

Toimenpiteet ja korjausrajat: Annettujen ohjeiden mukaan.

4.5.2 TT-luvut (Käyttäjien testi)

Tarkoitus: Määrittää veden tai muun vertailuaineen TT-luvun vakioisuus.

Toimenpiteet: Testikappaleena käytetään sopivan kokoista homogeenista fantomia, joka voi olla esimerkiksi vedellä täytetty tai akryylimuovista (PMMA) valmistettu sylinterimäinen kappale. Käytetään joko pään alueen tai vartalon alueen kuvauksiin soveltuvaa fantomia: pään alueen tutkimuksissa sopiva fantomin halkaisija on 16–20 cm ja vartalon alueen tutkimuksissa 30–35 cm. Testikappale sijoitetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle siten, että testikappaleen keskiakseli yhtyy röntgenputken pyörähdysakseliin. Testikappale kuvataan käyttäen etukäteen sovittuja, tyypillisissä potilastutkimuksissa käytettäviä kuvausarvoja. Testikohteen aksiaalileikekuvasta, fantomin keskeltä, rajataan ympyränmuotoinen alue (halkaisijaltaan noin puolet testikappaleen kuvan halkaisijasta), jolta määritetään TT-luvun keskiarvo ja sitä verrataan vertailuarvoon sekä laitteen teknisiin spesifikaatioihin.

Korjausraja: Vertailuaineen (vesi tai PMMA) TT-luvun poikkeama vertailuarvosta tai laitespesifikaatioista (valmistajan antamasta arvosta) ei saisi olla suurempi kuin 4 HU.

Kommentteja: Korjausrajana on tässä oppaassa käytetty EU:n julkaisemaa suositusta [25]. Nykyisillä laitteilla veden TT-luku säilyy tyypillisesti noin 2–4 HU:n tarkkuudella nollassa.

Tämä testi, kohdassa 4.5.3 määritelty testi ja kohdassa 4.5.6 määritelty testi tehdään yleensä samasta kuvasta.

4.5.3 TT-kuvan kohina ja kuvavirheet

Tarkoitus: Määrittää homogeenisesta fantomista otetun TT-kuvan kohina TT-lukujen keskijonon avulla ja tarkistaa, näkyykö kuvassa kuvavirheitä.

Toimenpiteet: Kohdassa 4.5.2 esitetty testikappale sijoitetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle siten, että kappaleen keskiakseli yhtyy röntgenputken pyörähdysakseliin. Testikappale kuvataan käyttäen etukäteen sovittuja, tyypillisissä potilastutkimuksissa käytettäviä kuvausarvoja. Riittää, että testaukseen valitaan joko yhden pään alueelle käytettävät tai yhden vartalon alueelle käytettävät kuvausarvot.

Kohinan mittana käytetään yleensä TT-kuvan keskialueen TT-lukujen hajontaa. TT-lukujen hajonta määritetään sovitulta mittausalueelta ja sitä verrataan vertailuarvoon tai laitteen teknisiin spesifikaatioihin. Samalla tarkistetaan, näkyykö kuvassa kuvavirheitä. Jos TT-kuvassa on kuvavirheitä, ne eivät saa sisältyä TT-lukujen mittausalueisiin siten, että ne vaikuttavat mittaustulokseen.

Korjausraja: TT-lukujen hajonnan tulee vastata vertailuarvoa 10 % tai 0,2 HU:n tarkkuudella, sen mukaan kumpi näistä arvoista on suurempi [26]. Kuvassa ei saa näkyä kuvavirheitä.

Kommentteja: Kuvan kohina riippuu muun muassa säteilyannoksesta, röntgensäteilyn spektristä (johon vaikuttaa lähinnä röntgenputken jännite ja säteilyn suodatus), mittausfantomista, rekonstruktiosuodattimesta ja leikepaksuudesta. Röntgenputken ikääntyessä kohinataso voi vähitellen kasvaa. EU:n suositusten mukaan TT-lukujen hajonta ei saisi poiketa enempää kuin 20 % vertailuarvosta [25].

Tyypillisiä TT-kuvan kuvavirheitä ovat mm. kuvan keskipisteen ympärillä olevat renkaat. Nämä kuvavirheet saadaan parhaiten näkyviin asettamalla ikkunan leveys (WW) mahdollisimman lähelle nollaa, ja muuttamalla tämän jälkeen ikkunan korkeutta (CT-lukua) siten, että renkaat tulevat esiin.

Tämä testi, kohdassa 4.5.2 määritelty testi ja kohdassa 4.5.6 määritelty testi tehdään yleensä samasta kuvasta.

4.5.4 Leikkeen paikan asettelutarkkuus

Tarkoitus: Määrittää leikekuvan sijainnin (kuvaustason) vastaavuus kohdistusvalojen osoittamaan ja pyyhkäisykuvan mukaisesti asetettuun leikekuvan sijaintiin.

Toimenpiteet: Testikappaleena käytetään fantomia, jossa on esimerkiksi pieni metallihauli, ohut metallilanka (halkaisija noin 1 mm) tai muu sopiva kuvauskohde.

Testikappale sijoitetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle siten, että testikappaleen keskiakseli yhtyy röntgenputken pyörähdysakseliin. Kuvataan yli testikappaleessa olevan kuvauskohteen (metallihauli, -lanka tms.) käyttäen ohuita (esimerkiksi 1 mm:n) leikkeitä. Katsotaan missä leikkeessä kuvauskohde näkyy ja kirjataan muistiin tämän leikkeen paikkakoordinaatit. Liikutetaan pöytää siten, että kohdistusvalo osoittaa kuvauskohteen paikkaa fantomissa ja katsotaan, vastaavatko pöydän aseman koordinaatit em. leikkeen paikkakoordinaatteja.

Em. kuvaus tehdään käyttäen sekä pyyhkäisykuvausta (scout) että normaalia leikekuvausta.

Korjausraja: Paikkakoordinaatit saavat poiketa toisistaan enintään 2 mm.

Kommentteja: Myös pöydän korkeuden asettelutarkkuus on syytä tarkistaa samassa yhteydessä.

Testin tarpeellisuus ja korjausrajat riippuvat siitä, mihin laitetta kliinisesti käytetään. Kohdistusvalojen tarkkuudella on merkitystä erityisesti silloin, jos kohdistusvaloja käytetään apuna esimerkiksi biopsioiden otossa.

4.5.5 TT-luvut (Tekninen testi)

Tarkoitus: Määrittää veden ja muiden vertailuaineiden TT-lukujen vakioisuus.

Toimenpiteet: Testikappale sijoitetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle siten, että testikappaleen keskiakseli yhtyy röntgenputken pyörähdysakseliin. Testikappale kuvataan TT-lukujen mittaukseen tarkoitettutulta testikappaleen kohdalta käyttäen etukätein sovittuja, tyypillisissä potilastutkimuksissa käytettäviä kuvausarvoja. Testikohteen aksiaalileikekuvasta, eri vertailuaineista koostuvien homogeenisten kohdealueiden keskeltä rajataan ympyränmuotoiset alueet, joiden halkaisija on noin $\frac{3}{4}$ kunkin kohdealueen halkaisijasta. Näiltä alueilta määritetään TT-lukujen keskiarvot ja niitä verrataan vertailuarvoihin sekä laitteen teknisiin spesifikaatioihin. Testi tehdään niillä putkijännitteillä, joita käytetään kliinisessä työssä.

Korjausraja: TT-lukujen poikkeamat vertailuarvosta tai laitespesifikaatioista (valmistajan antamista arvoista) eivät saisi olla suurempia kuin 5 HU [25].

Kommentteja: Veden lisäksi muita usein käytettyjä vertailuaineita ovat muun muassa ilma, polyeteeni, PMMA-akryyli (Polymetyylimetakrylaatti), teflon, polyvinyylikloridi (PVC) ja nylon. Useamman kuin yhden vertailuaineen TT-luvun mittaaminen voi olla hyödyllistä, jos laitetta käytetään tiheysmittauksiin (kuten tehdään esimerkiksi sädehoidon annossuunnittelussa tai luuntiheyden määrittämisessä).

Materiaalien TT-luvut ovat yhteydessä niiden lineaariseen vaimennuskertoimeen, joka puolestaan riippuu säteilyn energiasta. Siksi muiden materiaalien kuin veden TT-luvut riippuvat putkijännitteestä.

4.5.6. TT-kuvan tasaisuus

Tarkoitus: Tarkistaa homogeenisesta fantomista otetun TT-kuvan tasaisuus määrittämällä TT-lukujen keskiarvojen vaihtelu TT-kuvan eri osissa.

Toimenpiteet: Testikappaleeksi soveltuu sylinterin muotoinen homogeeninen testikappale, jonka halkaisija on pään alueen tutkimuksissa 16–20 cm ja vartalon alueen tutkimuksissa 30–35 cm. Fantomi voi olla esimerkiksi akryylinen, joko umpinainen tai vedellä täytetty. Testikappaleena voidaan käyttää myös samaa fantomia, jota käytetään potilaan säteilyaltistuksen määrittämiseen (ks. testi 4.5.13).

Testikappale sijoitetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle siten, että testikappaleen keskiakseli yhtyy röntgenputken pyörähdysakseliin. Testikappale kuvataan käyttäen tyypillisiä potilastutkimusten kuvausarvoja. Testikappaleen TT-kuvasta mitataan TT-lukujen keskiarvo kuvan keskeltä ja esimerkiksi neljästä eri kohdasta läheltä reunaa (kellotaulussa kellonaikoja 3, 6, 9, 12 vastaavat suunnat). Mittausalueen (mielenkiintoalueen) halkaisijan tulisi olla kaikissa mittauskohdissa sama, noin 10–20 % testikappaleen halkaisijasta. Lasketaan fantomin reunalla ja keskellä mitattujen TT-lukujen erotus, jota verrataan vertailuarvoon sekä laitteen teknisiin spesifikaatioihin.

Korjausraja: Fantomin reunalla ja keskellä mitattujen TT-lukujen erotuksen tulee vastata vertailuarvoja 2 HU:n tarkkuudella [26].

Kommentteja: Testikappaleen TT-kuvan reunoilta tehtävissä mittauksissa tulisi jättää riittävästi homogeenista aluetta mielenkiintoalueen ja kappaleen reunan väliin, jotta reunailmiöt eivät vaikuttaisi mittaustuloksiin.

Korjausraja on yllä annettu muutoksena vertailuarvoihin. EU:n laatuksiteereissa 20 cm:n halkaisijaisen fantomin kuvan tasaisuuden poikkeamalle on annettu absoluuttinen raja 8 HU. IPEM:n julkaisussa [16] TT-lukujen kuvan tasaisuuden korjausrajaksi pään alueen fantomille on annettu 10 HU ja vartalon alueen fantomille 20 HU. Nykyisillä TT-laitteilla vaihtelu on tyypillisesti tätä pienempi.

Jos mittausta tehdään käyttäen laitevalmistajan testifantomia, käytetään myös valmistajan antamia korjausrajoja.

Tämä testi, kohdassa 4.5.2 määritelty testi ja kohdassa 4.5.3 määritelty testi tehdään yleensä samasta kuvasta.

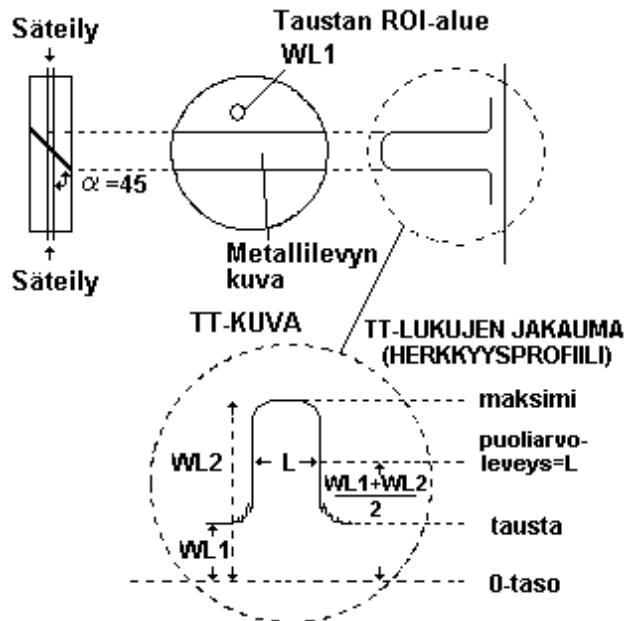
4.5.7 TT-kuvan geometrinen tarkkuus

Tarkoitus: Määrittää TT-kuvan mittasuhteiden vastaavuus kohteen todellisiin mittoihin x- ja y-suunnassa.

Toimenpiteet: Määritetään TT-kuvan perusteella testikappaleen koko tai kohdemerkkien etäisyydet kuvatason x- ja y-suunnassa ja verrataan tuloksia testikappaleen tunnettuihin mittoihin.

Korjausraja: TT-kuvan tulee olla geometrisesti tarkka ja todennettavissa kuvatason paikkaerotuskyvyn puitteissa.

Kommentteja: Geometrisen tarkkuuden määrittäminen rajaa muun muassa käytetty kuvamatriisin ja todellisen kuvakentän koko sekä rekonstruktiosuodatin.



Kuva 7. Leikeprofiilin puoliarvoveyden määrittäminen TT-kuvasta.

4.5.8 Leikepaksuus

Tarkoitus: Määrittää leikepaksuus ja verrata sitä nimelliseen (asetettuun) leikepaksuuteen. Aksiaalikuvauksessa testi on määräaikaistesti, helikaalikuvauksessa vain vastaanottotesti.

Toimenpiteet: Aksiaalikuvauksessa leikepaksuus voidaan määrittää käyttäen esimerkiksi akryylimuovista valmistettua testikappaletta, johon on upotettu ohut alumiini- tai kuparilevy (kuva 7).

Testikappale sijoitetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle siten, että testikappaleen keskiakseli yhtyy röntgenputken pyörähdysakseliin. Testikappale kuvataan metallilevyn kohdalta käyttäen tyypillisiä potilastutkimusten kuvausarvoja.

Testilevyn TT-kuvasta mitataan metallilevyä vastaavan raidan TT-lukuprofiilin puoliarvoveveys (FWHM, full width half maximum; L kuvassa 7).

Leikepaksuus lasketaan puoliarvoveydestä yhtälöllä: Leikepaksuus = $L \cdot \tan \alpha$, missä L on metallilevyä vastaavan raidan TT-lukuprofiilin puoliarvoveveys ja α on metallilevyn ja leiketason välinen kulma. Jos $\alpha = 45^\circ$, metallilevyn korostuman TT-lukuprofiilin puoliarvoveveys antaa suoraan leikepaksuuden ($\tan 45^\circ = 1$).

Helikaalikuvauksessa testikappaleessa olevaa metallilevyä käytetään impulssifunktiona siten, että levy on leiketason suuntainen (metallilevyn asemesta testikappaleessa voi olla myös pieni metallihauli). Kuvausalueesta rekonstruoidaan leikkeet siten, että leikkeet ovat mahdollisim-

man tiheässä (lomittain). Herkkyysprofiili saadaan mittaamalla kuvasarjan kuville keskimääräinen TT-luku testilevyn kohdalla ja piirtämällä se leikkeen paikan funktiona. Herkkyysprofiilista mitataan sen puoliarvoveveys, jota verrataan nimelliseen leikepaksuuteen.

Leikepaksuus määritetään kaikille käytössä oleville nimellisille leikepaksuuksille. Monileikelaitteilla mitataan ainakin laitimmaisten leikkeiden ja jonkun keskialueen leikkeen leveydet. Tuloksia verrataan vertailuarvoihin sekä laitteen teknisiin spesifikaatioihin.

Korjausraja: Leikepaksuus ei saa poiketa nimellisestä leikepaksuudesta enempää kuin

- 1 mm, kun nimellinen leikepaksuus on yli 2 mm
- 50 % nimellisestä leikepaksuudesta, kun nimellinen leikepaksuus on ≤ 2 mm
- 0,5 mm, kun nimellinen leikepaksuus on alle 1 mm.

Kommentteja: Testissä käytettävän metallilevyn paksuus vaikuttaa tulokseen. Levyn paksuuden on oltava murto-osa mitattavasta leikepaksuudesta.

Edellä mainittu korjausraja on sama kuin STUKin päätöksellä annettu hyväksyttävyyksivaatimus [14]. Korjausrajat perustuvat osaltaan mittausten menetelmällä saavutettavaan tarkkuuteen, joka on huono pienillä leikepaksuuksilla. Käytännössä korjausraja voi olla tiukempi ja perustua vastaanottotarkastuksessa saatuihin vertailuarvoihin.

Aksiaalikuvauksessa menetelmä soveltuu parhaiten kollimoidun säteilykeilan keskialueen leikkeille. IEC:n standardissa [27] esitetään monileikelaitteille reunimmaisten leikkeiden ja ainakin yhden keskialueen leikkeen leikepaksuuden mittausta.

Testi on käyttökelpoisin silloin, kuin todelliset leikepaksuudet ovat suuria. Nykyaikaisilla monileikelaitteilla, joissa käytetään hyvin ohuita leikkeitä, testillä ei ole yhtä suurta merkitystä. Näissä laitteissa leikepaksuus määräytyy detektorielementtien leveydestä, mikä ei muutu ajan mukana. Käytännössä tämä testi on määräaikaistestinä tarpeen vain laitteissa, joissa leikepaksuus säädetään röntgenputken kaihtimien avulla ja käytetään aksiaalikuvausta.

Helikaalikuvauksessa leikepaksuus riippuu muistakin asioista kuin kollimaattorien säädön tarkkuudesta, jonka tarkistamiseen tässä testissä lähinnä pyritään. IEC:n laadunvarmistusstandardit [26,27] eivät edellytä leikepaksuuden mittausta helikaalikuvauksessa, mutta esittävät sille mittausten menetelmän jolla leikepaksuus voidaan tarvittaessa määrittää.

4.5.9 Potilaspöydän liiketarkkuus

Tarkoitus: Määrittää kuormitetun potilaspöydän pituussuuntaisen (z-akselin suuntaisen) liikkeen tarkkuus.

Toimenpiteet: Pöydän liikkeellelähtökohta merkitään esimerkiksi teipillä sekä liikkuvaan että kiinteään osaan potilaspöydässä. Kuormitettua pöytää (avustavan henkilön maatessa pöydällä) siirretään yhtenäisellä liikkeellä esimerkiksi 30 cm:n matka eteenpäin pöydän siirtymää osoittavan mittarin näytön mukaan. Tehtyjen merkintöjen avulla mitataan pöydän todellinen siirtymä. Potilaspöytä ajetaan takaisin lähtökohtaansa siirtymämittarin mukaan. Tehtyjen merkintöjen avulla mitataan lähtökohdan ja paluukohdan välinen ero.

Samalla tavalla määritetään pöydän liikkeen tarkkuus kun pöytää siirretään leike kerrallaan

tavanomaista tutkimusta jäljitellen (esimerkiksi 15 cm:n kuvausalue 10 mm:n leikkein).

Korjausraja: Pöydän todellisen siirtymän ja siirtymämittarin näytön ero ei saa olla suurempi kuin 2 mm.

Kommentteja: Jotta anatomiset mittasuhteet kuvautuisivat oikein, on tärkeää, että leikkeiden välinen pöydän todellinen siirtymä on valitun mukainen.

Pöydän kuormituksen ei tarvitse olla sama eri mittauserroilla. Potilaan paino (laitevalmistajan ilmoittamaan painorajaan asti) ei saa vaikuttaa potilaspöydän liikkeen tarkkuuteen (laitevalmistajan ilmoittamaan painorajaan asti).

4.5.10 Korkean kontrastin erotuskyky

Tarkoitus: Määrittää TT-kuvauksen paikkaerotuskyky korkeakontrastisten yksityiskohtien näkyvyyden perusteella.

Toimenpiteet. Paikkaerotuskyvyn määrittämiseen soveltuu esimerkiksi akryylimuovista valmistettu testikappale, jossa tietty rakenne toistuu jaksollisesti. Testikappaleen on oltava sellainen, että jaksollisten yksityiskohtien ja testikappaleen muun rakenneaineen absorptioero vastaa TT-lukuna ilmoitettuna vähintään kontrastiero 100 HU.

Testikappale sijoitetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle siten, että testikappaleen keskiakseli yhtyy röntgenputken pyörähdysakseliin. Testikappaleen tarkka suuntaus on tärkeää varsinkin suurilla leikepaksuuksilla käytettäessä. Testikappaleesta otetaan yhden leikkeen kuva täsmälleen samalla tavalla kuin vastaanottotarkastuksessa saatu vertailukuva. Testikappaleen TT-kuvasta tarkastellaan yksityiskohtien erottumista ja kuvan terävyyttä verrataan vertailukuvaan.

Korjausraja: Testikappaleen TT-kuvan terävyys ei saa olla vertailukuvan terävyyttä merkittävästi huonompi.

Kommentteja: Korjausrajan tarkempi määrittely riippuu testikappaleesta.

Kuvan terävyys voidaan määrittää täsmällisemmin modulaation siirtofunktion (MTF) mittauksella. Tätä varten joillakin TT-laitteilla on olemassa laitevalmistajan testikappale ja mittaushjelma.

4.5.11 Kontrastikynnyksen tai matalan kontrastin erotuskyky

Tarkoitus: Tarkistaa laitteen suorituskyky kontrastikynnyksen tai matalan kontrastin kohteiden erotuskyvyn perusteella.

Toimenpiteet: Testi tulisi tehdä valmistajan spesifioimalla menetelmällä ja testikappaleella.

Korjausraja: Laitteen tulee täyttää valmistajan spesifikaatiot.

Kommentteja: IEC:n TT-laitteiden vakioisuusmittauksia (määräaikaismittauksia) [26] ja vastaanottotarkastuksia [27] koskeissa standardeissa ei suositella kontrastikynnyksen eikä matalan kontrastin erotuskyvyn mittausta niistä saatavien tulosten epävarmuuden

ja subjektiivisen luonteen takia. Vakioisuusmittauksissa tehtävät TT-lukujen keskiarvon ja hajonnan mittaukset testaavat myös kontrastikynnykseen vaikuttavien tekijöiden säilymistä muuttumattomina. Kontrastikynnyksen tai matalan kontrastin erotuskyvyn määrittäminen sisältyy kuitenkin moniin laitespesifikaatioihin ja usein myös laitetoimittajien suosittelemiin laadunvarmistusmittauksiin. Siksi mittaukset on mainittu myös tässä oppaassa.

4.5.12 Annosprofiilin leveys

Tarkoitus: Tarkistaa säteilykeilan rajaus.

Toimenpiteet. Säteilykeilan leveys voidaan mitata esimerkiksi kuorifilmille kuvatusta mustumajakaumasta. Kuorifilmi kääritään rullalle ja ympäröidään säteilyä vaimentavalla materiaalilla siten, että filmi ei tule liian mustaksi säteilykeilan alueella. Rulla asetetaan tutkimustelineelle kuvausalueen keskelle ja rullasta otetaan yhden leikkeen kuva kutakin leikepaksuutta käyttäen niin, että kuvat eivät osu kuorifilmillä päällekkäin. Saadussa kuvassa näkyvät säteilykeilan leveydet mitataan esimerkiksi mitta-asteikolla varustettua suurennuslasia käyttäen. Kuorifilmin asemesta voidaan käyttää myös pyörähdykselle keskitettyä kuvalevyä, jonka molemmiin puoliin on asetettu vaimentavat metallilevyt (esim. 2 mm Cu).

Korjausraja: Säteilykeilan leveys ei saa olla nimellistä kokonaiskollimaatiota (aktiivisen dektektorin kattavuus isosentrissä) merkittävästi suurempi.

Kommentteja: Testi tulisi tehdä ainakin vastaanottotarkastuksen yhteydessä ja putken vaihdon jälkeen. Tämän jälkeen riittää, että ilmassa potilasaukon keskellä mitataan puikkomaisella ionisaatiokammioilla säteilyannos (oikeammin: annoksen ja pituuden tulo) eri kollimoinneilla. Mittaustuloksen suuruus on suoraan verrannollinen leikepaksuuteen.

4.5.13 Annosnäyttö

Tarkoitus: Tarkistaa annosnäytön oikeellisuus. Annosnäytöllä tarkoitetaan tässä TT-annoksen tilavuuskeskiarvon ($MSAD_w$ tai $CTDI_{vol}$) ja annoksen ja pituuden tulon (DLP_w) näyttöjä [11].

Toimenpiteet: Vastaanottotestissä annosnäytön oikeellisuus tarkistetaan kaikilla kollimointivaihtotehdoilla ja kaikilla kenttäkoon asetusarvoilla. Mittausmenetelmät on esitetty STUKin julkaisemassa oppaassa [11]. Jos laitteessa on putkivirran modulointitoiminto, vastaanotto-tarkastuksessa tarkistetaan myös sen oikea ja tarkoituksenmukainen toiminta. Selvitetään lisäksi, perustuuko annosnäyttö maksimivirtaan vai keskimääräiseen virtaan.

Käytön aikaisissa testeissä annosnäytön oikeellisuus tarkistetaan muutamilla yleisimmillä kollimointivaihtotehdoilla ja kaikilla käytössä olevilla kenttäkoon asetusarvoilla.

Korjausraja: Annosnäytön ja mitatun annoksen ero ei saa olla suurempi kuin 20 %.

Kommentteja: Annosnäytön oikeellisuus kenttäkoon eri asetusarvoilla on testattava, koska jokaisella asetusarvolla on oma tasoitusuodatuksensa.

Jos testikappaleen keskiakselilta ja 1 cm:n syvyydeltä testikappaleen reunasta määritettyjen säteilyannosten suhde muuttuu selvästi vakioisuusmittauksissa, se voi olla merkki kuvaus-

jännitteen tai säteilykeilan suodatuksen muuttumisesta.

Jos kuvauksen aikana röntgenputken pyörähtäessä testikappaleen ympäri säteilyä ei synny täsmälleen täyttä kierrosta (360° kulmaväli) ja lisäksi säteilytyksen aloituskulma vaihtelee, testikappaleen pinnalla mitattu säteilyannos vaihtelee. Tästä syystä pintamittaus on syytä tehdä kussakin mittauskohdassa vähintään 4 kertaa. Mittauskohtaa vaihdetaan eri kulmiin (esimerkiksi 90 asteen välein), jolloin mm. potilasalustan vaimennuksen vaikutus tulee huomioitua keskiarvossa.

4.6 Kuvamonitorit

Kuvamonitorit on tässä oppaassa jaettu kahteen ryhmään:

1. Primaariset eli diagnostiset monitorit, joiden avulla lääkäri antaa kuvasta lausunnon tai joiden avulla kuvia muutoin tulkitaan ensisijaisesti. Tällaisia monitoreja ovat tyypillisesti kuvien lausuntatilassa olevat, radiologin työasemaan liittyvät kuvamonitorit.
2. Sekundaariset 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.

Taulukoissa 4.6a ja b kuvamonitoreille annetut suoritusvälit koskevat diagnostisia kuvamonitoreita; sekundaarisia monitoreita ei välttämättä tarvitse testata yhtä usein.

Kuvamonitorien laadunvarmistuksen periaatteista ei vielä ole saavutettu yleisesti hyväksyttyä näkemystä. Esimerkiksi AAPM:n (American Association of Physicists in Medicine) testausohjetta [28,29] on pidetty epärealistisen raskaana. Tässä oppaassa on määrääkiksiin laadunvalvontatesteihin sisällytetty vain osa AAPM:n suosittelemista testeistä. Muitakin taulukon 4.6b lopussa luetelluista tarkistuksista saattaa olla hyvä sisällyttää laadunvarmistusohjelmaan.

Vastaanottotarkastuksessa tulisi varmistua siitä, että hankinnassa sovitut toimintaspesifikaatiot täyttyvät: tällaisia saattavat olla mm. näytön resoluutio, kontrasti, maksimi- ja minimikirkkaus, kuvan käyttökelpoinen tarkastelukulma-alue, pikselivirheet ym. tekijät. Kun on tehty monipuoliset testit laitteita käyttöönotettaessa, ongelmatilanteissa voidaan varmistua siitä, onko laitteen toiminnassa myöhemmin tapahtunut muutoksia. Käyttöönoton yhteydessä tulisi myös olla näkemys monitorilta edellytettävästä kuvanlaadusta ja valotuotosta. Kun tarvittavaa laatua ei enää saavuteta eikä sitä saada palautettua, on syytä siirtää monitori pois diagnostisesta käytöstä.

Kuvamonitorien laadunvalvonnan lisäksi huomiota tulisi kiinnittää myös kuvien siirtoon ja talletukseen siten, että oleellinen kuvainformaatio ei häviä eikä kuvan laatu huonone. Tässä oppaassa keskitytään kuitenkin vain kuvamonitorien laadunvalvontaan.

Laadunvalvontatesteissä tarvittavat testikuvat on hyvä tallentaa kuvatyöasemalle tai kuvaarkistoon, jotta samat kuvat olisivat aina helposti saatavissa käyttöön. Sellaisille kuvamonitoreille, joissa ei voida käyttää digitaalisia testikuvia, on käytettävä toisenlaista, esimerkiksi testifantomiin tai videosignaali-generaattoriin perustuvaa menettelyä.

Kuvamonitrien laadunvalvontaa varten:

1. Varmistetaan, että kuvamonitrien etupinta on puhdas pölystä ja likatahroista. Tarvittaessa pinta puhdistetaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Varmistetaan monitorin stabiilisuus käynnistämällä se esimerkiksi puoli tuntia ennen testejä.
3. Testit tehdään normaaleissa käyttöolosuhteissa (huoneen työskentelyvalaistus, monitorien sijoituspaikat ja katseluetäisyydet), eikä niitä pidä käytön aikana muuttaa.
4. Monitorin kirkkaus- ja kontrastisäädöt asetetaan oikein ja pidetään sen jälkeen muuttamattomina: monitorin käyttäjän ei tulisi muuttaa näitä asetuksia. Näyttö tulee olla mahdollisuuksien mukaan harmaasävykalibroitu.

Kuvamonitrien testaukseen on saatavilla myös automaattisia testausohjelmia, jotka opastavat käyttäjää testien suorituksessa ja analysoivat testituloksia.

Edellä olevan lisäksi on hyvä muistaa seuraavat yleisperiaatteet:

- Laadunvalvontatestit esitetään seuraavassa erikseen tietyille tarkasteltavien laitteiden ominaisuuksille. Käytännössä voidaan usein käyttää testimenetelmiä, joilla voidaan testata useita ominaisuuksia samalla kertaa.
- Laitteiden toimintaan keskeisesti vaikuttavien ominaisuuksien tarkistus tulee sisältyä sekä käyttäjän testeihin että teknisiin testeihin. Tämän vuoksi kumpaankin testiryhmään kuuluu osittain samoja testejä ja testimenetelmiä. Tekniset testit ovat yleensä perusteellisia sekä testimenetelmien että tulosten tarkastelun osalta.
- Laitteen valmistajan suosittelemat testit on suoritettava ensisijaisesti, noudattaen valmistajan ohjeiden mukaisia menetelmiä. Niiden lisäksi tai jos valmistaja ei ole antanut ohjeita testien suorittamiseen, voidaan menetellä tässä luvussa annettujen esimerkkien mukaisesti.
- Testit tulisi suorittaa vähintään niin usein kuin taulukon viimeisessä sarakkeessa on mainittu. Tästä riippumatta testit on tehtävä ainakin niin usein, kuin laitteen valmistaja on suositellut ja lisäksi aina tarvittaessa (esimerkiksi korjausten ja huoltojen jälkeen tai kun on syytä epäillä suorituskyvyn muuttuneen).
- Testien suoritus-esimerkeissä annetut korjausraajat soveltuvat pääosin vain oppaassa kuvatuille testimenetelmille.

Taulukko 4.6a. Kuvamonitrien laadunvalvontatestit [28], mukaan lukien katseluolosuhteet. Käyttäjien testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelut suoritusväli enintään
4.6.1	Käyttöympäristö	Tarkistaa kuvamonitrien katseluolosuhteet.	1 vk
4.6.2	Visuaalinen yleisarviointi	Tarkistaa kuvamonitrien toiminta visuaalisesti testikuvasta.	1 vk
4.6.3	Filmitulostimen testaus	Varmistaa, että filmitulostimen tulostuslaatu pysyy vakiona ja että filmille tulostetut harmaasävyt vastaavat kuvamonitrien näkyviä harmaasävyjä.	3 kk
	Muut valmistajan suosittelemat testit		

Taulukko 4.6b. Kuvamonitorien laadunvalvontatestit [28], mukaan lukien katseluolosuhteet.
Tekniset testit.

Testi nro	Testi tai ominaisuus	Tarkoitus	Suosittelut suoritusväli enintään
4.6.4	Käyttöympäristö	Tarkistaa kuvamonitorin katseluolosuhteet.	1 v
4.6.5	Visuaalinen yleisarviointi	Tarkistaa kuvamonitorin toiminta visuaalisesti testikuvasta.	1 v
4.6.6	Luminanssin tasaisuus	Tarkistaa luminanssin tasaisuus (kuvan kirkkaus) koko kuva-alalla.	1 v
4.6.7	Filmitulostimen testaus	Varmistaa, että filmitulostimen tulostuslaatu pysyy vakiona ja että filmille tulostetut harmaasävyt vastaavat kuvamonitorilta näkyviä harmaasävyjä.	1 v
Muut valmistajan suosittelemat testit			
Muita mahdollisia testejä [28]			
	<ul style="list-style-type: none"> Luminanssivaste 		1 v Kuvien lausuntatiloissa olevat kuvamonitorit. Ks. myös luku 3.1.
	<ul style="list-style-type: none"> Hyväksyttävä katselukulma Kuvavääristymä Huntuloiste (veiling glare) Näytön väri Pikselivirheet Bittisyvyys Välkkyminen 		Tarvittaessa

4.6.1 ja 4.6.4 Käyttöympäristö

Tarkoitus: Tarkistaa kuvamonitorin katseluolosuhteet.

Toimenpiteet: Tarkistetaan kuvamonitorin sijoitus ja katselukulma ja näkykö monitorilla valonlähteiden heijastuksia, kun pimeää tai mustaa kuvaruutua tarkastellaan normaalisti käytetyillä katseluetäisyyksillä ja -kulmilla.

Tarvittaessa huoneen valaistuksen merkitystä tummilla alueilla olevien kontrastien havaittavuuteen voidaan testata esimerkiksi TG18-AD [28] tai vastaavan muun testikuvan avulla. Tällaisessa testikuvassa on mustalla pohjalla oleva sarja pienikontrastisia yksityiskohtia.

Korjausraja: Kuvamonitorin sijoituksen olisi oltava sellainen, ettei monitoriin kohdistu suoraa valoa valonlähteistä, kuten lamputa tai ikkunoista. Tällaisia valonlähteitä ei tulisi myöskään olla kuvan tarkastelijan näkökentässä.

Pimeällä tai mustalla kuvaruudulla ei saisi näkyä valonlähteiden heijastuksia. Myöskään huoneessa olevien esineiden tai kuvan tarkastelijoiden vaatteiden, esimerkiksi valkoisen lääkärintakin, ei tulisi näkyä kuvaruudulla.

Tilan tulisi olla riittävän hämärä, jotta myös tummilla kuva-alueilla olevat kontrastierot olisivat havaittavissa. Testikuvasta TG18-AD tai muusta vastaavasta testikuvasta visuaalisesti määritetty kontrastikynnys ei saisi parantua (ainakaan oleellisesti), kun normaalisti käytetystä valaistuksesta siirrytään täysin pimennetyssä tilassa tehtyyn tarkasteluun.

Kommentteja: Huoneessa olevien esineiden heijastuksia kuvaruudulta voi estää ja tummilla kuva-alueilla olevien kontrastierojen havaittavuutta parantaa vähentämällä huoneen valaistusta. IPEM:n ohjeen [16] mukaan valaistusvoimakkuus tulisi olla alle 15 lx. Korkeampikin valaistustaso on mahdollinen, mikäli kuvaruudulla on hyvä heijastuksenestopinnoitus; tällöin röntgenkuvien tarkastelutilojen valaistukseen voitaisiin AAPM:n mukaan hyväksyä esim. 25 lx. Liian pimeässä huoneessa työskentely saattaa rasittaa silmiä, kun katsetta joudutaan siirtämään kirkkaalta monitorikuvalta pimeämpään ympäristöön.

Hyvä tapa on, että radiologi tarkistaa kuvamonitorin ja katseluolosuhteet päivittäin ennen työskentelyn aloittamista. Tarkistus voidaan järjestää myös siten, että testikuva ilmaantuu automaattisesti ennen työskentelyn aloittamista. Tämä voi olla hyödyllistä erityisesti silloin, kun kuvamonitoreilla on useita käyttäjiä.

Käyttäjien tekemäksi viikoittaiseksi tarkastukseksi riittää sen toteaminen, että huoneen valaistukseen tai järjestelyihin ei ole tehty muutoksia, ja että kuvaruudulta ei näy heijastuksia (alkutilannetta enempää). Huoneen valaistustason (monitorin edessä) mittaus vuosittain on riittävää. Testikuvien kontrastikynnystarkastelu tehdään tarvittaessa.

4.6.2 ja 4.6.5 Visuaalinen yleisarviointi

Tarkoitus: Tarkistaa kuvamonitorin toiminta visuaalisesti testikuvasta.

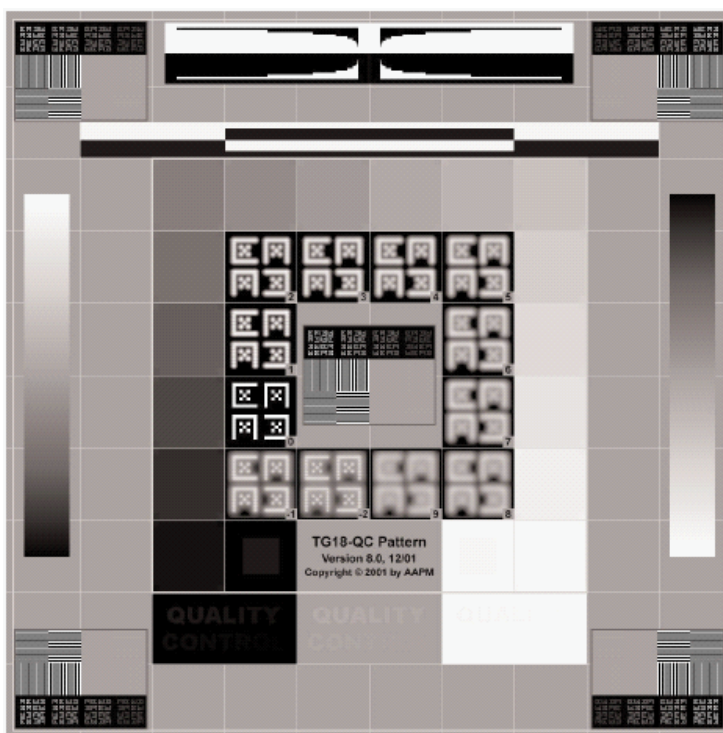
Toimenpiteet ja korjausrajat: Jo yhden, sopivan testikuvan avulla kuvamonitorin toiminnasta voidaan saada kattava näkemys. Monitorin ominaisuuksien tarkempaan tarkasteluun voidaan tarvittaessa käyttää yksityiskohtaisempia testikuvia ja mittauksia.

Testikuvana voidaan käyttää esimerkiksi TG18-QC- testikuvaa (kuva 8) [28]. Tätä testikuvaa tarkastellaan siten, että kuvaa ei suurenneta työasemalla (ts. testikuvan yksi pikseli vastaa yhtä näytön pikseliä). Kuvasta tarkistetaan, että

1. kuvan mittasuhte on oikea ja kuva sijaitsee näytön aktiivisen alueen keskellä
2. kuva näyttää stabiililta ja normaalilta
3. kuvassa ei ole silmin näkyvää kohinaa (ajallisesti tapahtuvaa pikselien kirkkausvaihtelua tai paikallista tummuusvaihtelua tasaiseksi tarkoitettulla alueella)
4. kuvassa olevat pystysuorat, liukuvan kirkkauden palkit näkyvät kirkkaudeltaan portaattomasti muuttuvina
5. keskialuetta ympäröivän kirkkausportaikon eri portaat erottuvat toisistaan, myös neliöiden nurkissa olevat pienikontrastiset kohteet
6. kirkkaimman ja tummimman portaan sisällä näkyvät pienikontrastiset neliöt erottuvat

7. kuva on tasainen: kuvassa näkyvät samaa pikseliarvoa vastaavat pinnat näyttävät yhtä kirkkailta
8. kuvan keskellä ja kulmissa olevat resoluutiokohteet erottuvat (tarkistus viikoittain) ja että Cx-merkkien terävyyssuokittelun säilyminen ennallaan, (katodisädeputket: tarkistus vuosittain)
9. kuvan ylälaidassa olevissa mustavalkoisissa kuvioissa ei näy virheitä mustan ja valkoisen rajapinnassa.

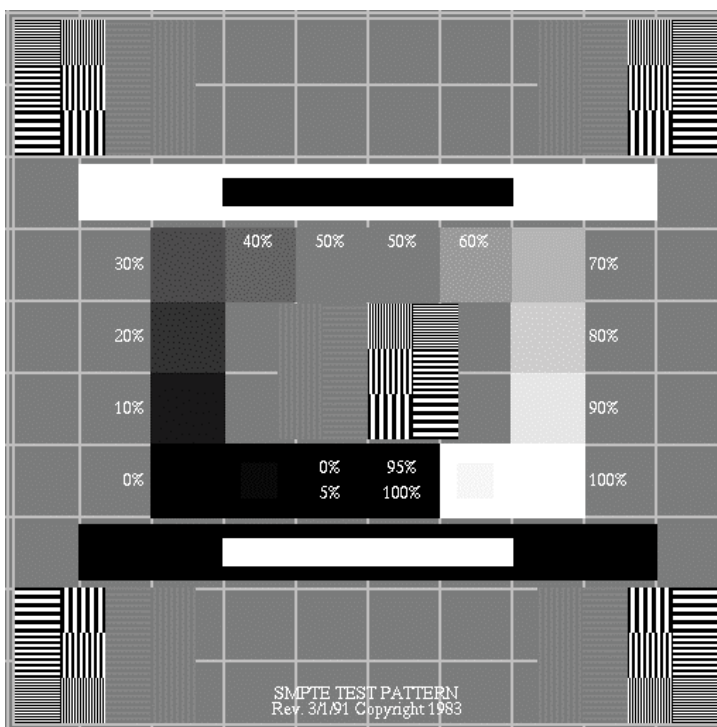
Arvioinnissa tulee myös kiinnittää huomiota kuvaputkinäytön kuvavääristymiin (viivojen suuruus ja neliöiden muoto) ja värimonitorin mahdollisiin värivirheisiin. Mustavalkoisesta kuvasta tulisi koko alaltaan näkyä mustavalkoisena ja värisävyn tulisi olla sama koko kuva-alueella. Mikäli kuvantarkastelupisteessä on useita kuvamonitoreita, tulisi testikuvan näkyä kaikissa monitoreissa mahdollisimman samannäköisenä.



Kuva 8. TG18-QC-testikuva. Kuvan keskellä ja kulmissa on resoluution tarkistamiseen käytettävät testikohteet (pysty- ja vaakaviivastot ja Cx-merkit). Keskustan ympärillä on Cx-merkkien terävyyden ilmaisemiseksi käytettävät isompikokoiset arvosteluesimerkit. Niiden ympärillä on 18 eri kirkkautsista neliötä, joiden tulee erottua toisistaan. Tummissa ja vaaleimmassa neliössä on pienemmät neliöt ja muiden neliöiden nurkissa matalakontrastiset kohteet; niiden tulee myös erottua. "Quality Control" -tekstien kirjainten avulla arvioidaan että kontrastikynnys on säilynyt ennallaan. Kuvan laidoilla on kirkkausrampit, joiden tulee näkyä portaattomana kirkkausmuutoksena. Kuvan yläosassa olevien mustavalkoisten kohteiden rajakohdissa ei tulisi näkyä häiriöitä. Testikuvan viivojen tulisi näyttää suorilta, ja neliöiden neliömäisiltä.

Kommentteja: Yleisesti suositellaan, että monitorin käyttäjä tekisi testikuvan (nopeahkon) yleistarkastelun päivittäin tai viikoittain, kiinnittäen erityisesti huomiota valkoisen ja tumman neliön sisällä olevien pienempien neliöiden näkymiseen. Kuvan tarkka tarkastelu suositellaan tehtäväksi 3–12 kuukauden välein.

Tässä oppaassa yleistestikuvana on käytetty AAPM TG18-QC -testikuvaa, mutta muidenkin vastaavankaltaisten kuvien käyttö on mahdollista. Tunnetuin muista yleistestikuvista lienee SMPTE-testikuva (Society of Motion Picture and Television Engineers, kuva 9), mutta AAPM:n testikuva on tätä kattavampi. Testikuvien rakenteeseen ja tulkintaan on perehdyttävä riittävästi, jotta tiedetään, miltä kunnossa olevalla laitteella esitetyn testikuvan tulee näyttää ja mihin testikuvan piirteisiin tulee kiinnittää huomiota. Yleistestikuvan lisäksi voi olla hyvä valita joitakin hyvälaatuisia kliinisiä kuvia kuvan laadun kliinisempään arviointiin³. Jos kuvissa on riittävän haastavia yksityiskohtia, niiden käyttö saattaa antaa käsityksen kuvanlaadun muutosten kliinisestä merkittävydestä.



Kuva 9. SMPTE- testikuva. Kuvan nurkissa ja keskellä on pysty- ja vaakaviivastot resoluution tarkistamiseen. Kuvan keskustaa ympäröi 12 neliötä, joiden tulee erottua toisistaan, ja 5 %:n ja 95 %:n kirkkauden matalakontrastiset kohteet, joiden tulee myös erottua. Kuvan ylä- ja alaosassa olevien mustavalkoisten kohteiden rajakohdissa ei tulisi näkyä häiriöitä. Testikuvan viivojen tulisi näyttää suorilta, ja neliöiden neliömäisiltä.

³ Tällaisesta kuvasta tulisi poistaa potilaan tiedot.

4.6.3 ja 4.6.7 Filmitulostimen testaus

Tarkoitus: Varmistaa, että filmitulostimen tulostuslaatu pysyy vakiona ja että filmille tulostetut harmaasävyt vastaavat vertailukuvan harmaasävyjä.

Toimenpiteet: Tulostetaan harmaasävy-testikuva (esim. TG18QC-testikuva, SMPTE-testikuva tai laitteen oma testikuva) filmille. Filmiä verrataan filmitulostimen vastaanottotarkastuksessa tulostettuun vertailukuvaan. Teknisessä testissä verrataan testikuvan eri portaista densitometrin avulla mitattuja optisia tiheyksiä (esim. neljä tasaisin välein valittua porrasta) vertailukuvan vastaaviin tiheyksiin.

Korjausraja: Tulostetun kuvan ja vertailukuvan tulee näyttää samantyyppisiltä, erityisesti harmaasävyjen tulee olla toisiaan vastaavia.

Kommentteja: Digitaalista tekniikkaa käytettäessä kuva halutaan toisinaan tulostaa lasertulostimella perinteiseksi filmikuvaksi. Mikäli tässä kuvatussa testissä saatavat mittaustulokset ovat yli tai alle korjausrajan, lasertulostin kalibroidaan uudelleen valmistajan ohjeiden mukaan ja testi toistetaan. Mikäli tulostettava filmi kehitetään kemikaaleilla, on syytä tarkistaa myös kehitysprosessi. Jos myös toistotestin tulokset ylittävät korjausrajan, otetaan yhteyttä laitteen huoltoon.

Käyttäjän tekemässä testissä riittää tulostetun kuvan visuaalinen arvio ja vertailu aiempaan kuvaan. Teknisissä testeissä mitataan myös optisia tiheyksiä. Tulosten seurantaan voidaan käyttää samanlaista lomaketta kuin käytetään kehitysprosessin seurantaan.

4.6.6 Luminanssin tasaisuus

Tarkoitus: Tarkistaa luminanssiin tasaisuus (kuvan kirkkaus) koko kuva-alalla.

Toimenpiteet: Arvioidaan silmämääräisesti homogeenisen testikuvan tasaisuus tai mitataan valoisuusmittarilla luminanssi kuva-alan eri kohdissa, ainakin kuvan keskellä ja kulmissa.

Korjausraja: Periaatteessa tasaharmaan kuvan tulisi näkyä yhtä kirkkaana koko kuva-alalla. Lievät muutokset kuvan reunoja lähestyttäessä voivat olla hyväksyttäviä, mutta kuvassa ei saisi näkyä pienempikokoisia, ympäristöstään erottuvia kirkkausalueita.

Kommentteja: AAPM:n suosituksen [28] mukaan kuvan tummimman ja vaaleimman kohdan luminanssiero ei saisi olla suurempi kuin 30 % niiden keskiarvosta.

4.6.8 Muita mahdollisia kuvamonitorin testejä

AAPM:n raportissa [28] kuvataan myös monia muita testikuvia ja -menetelmiä kuin mitä tässä oppaassa on käsitelty. Raportissa esitetään myös kliinisiä testikuvia. AAPM:n raportin testikuviiin liittyvät testaukset saattavat olla hyödyllisiä vastaanottotestauksessa, ongelmatilanteiden selvittelyssä ja kun tarvitaan täsmällisempää tietoa laitteen toiminnasta. Tässä oppaassa ei kuitenkaan esitetä näiden testien suoritusohjeita. Testeistä saa tarvittaessa lisätietoja AAPM:n raportista [28]. Tällaisia testejä ovat esimerkiksi:

(1) *Luminanssivaste*

Testin tarkoituksena on määrittää kuvamonitorin valoisuuden ääriarvot ja pikseliarvojen ja näytön kirkkauden välinen yhteys, joka pyritään säätämään esimerkiksi DICOMin harmaasävynäyttöfunktion (engl. Grayscale Standard Display Function, GSDF) mukaisesti.

(2) *Hyväksyttävä katselukulma*

Erityisesti LCD-näyttöillä saattaa olla melko kapea katselukulma, jonka ulkopuolella kuva ei näy kunnolla. Asian merkitys korostuu, mikäli kuvanlukutyöasemaan liittyy useita monitoreja tai useamman katselijan on pystyttävä tarkastelemaan kuvia samanaikaisesti.

(3) *Kuvavääristymä*

Näytönohjaimen ja näytön kuvasuhteet tulee asettaa vastaamaan toisiaan, niin että neliömäiset kohteet näkyvät kuvassa neliöinä eivätkä suorakaiteina. Kuvassa olevien suorien viivojen tulisi näkyä suorina ja tasavälisen etäisyyksien yhtä pitkinä koko kuva-alalla. Kuvaputkinäyttöihin voi liittyä myös esimerkiksi tyyny- tai tynnyrivääristymää tai magneettikenttien aiheuttamaa S-vääristymää.

(4) *Huntuloiste (veiling glare)*

Huntuloisteella tarkoitetaan tässä kuvamonitorin sisäisten sirontaprosessien aiheuttamaa kuvan kontrastin pienentymistä. Huntuloiste on merkityksellinen vain kuvaputkinäytöille ja sen muutokset ovat epätodennäköisiä, joten testiä tarvitaan erittäin harvoin.

(5) *Näytön väri*

Monokromaattisissa kuvaputkinäytöissä näytön väri riippuu kuvaputkessa käytetystä loisteaineesta, ja monokromaattisissa LCD-näytöissä väri riippuu LCD-paneelin takana olevasta valonlähteestä. Väriä voidaan pitää lähinnä mielipideasiana, mutta mikäli työasemassa on useita monitoreja, voi olla häiritsevää, mikäli niiden värit poikkeavat selkeästi toisistaan. Värimonitoreissa, joita käytetään primaarimonitoreina, ei tulisi näkyä värinvaihtelua missään kuvan osassa. Katodisädeputkissa voidaan nähdä värivirheitä esimerkiksi magneettikenttien vaikutuksesta.

(6) *Pikselivirheet*

Tarkastellaan tummuudeltaan erilaisia, tasaisia kuvia ja katsotaan, onko kuvassa pikseleitä (tai pikselin osia), joiden kirkkaus ei muutu kuvan pikseliarvon mukana (esim. sammuneet tai päälle jääneet pikselit).

(7) *Bittisyvyys*

Bittisyvyydellä tarkoitetaan näyttöön saatavien harmaasävyjen määrää.

(8) *Välkkyminen*

Monitorin välkkyminen riippuu muun muassa kuvan virkistystaajuudesta ja kuvaputkinäyttöjen osalta kuvaputken loisteaineen ominaisuuksista. Mikäli välkkymistä havaitaan, kannattaa selvittää, onko kuvan virkistystaajuuden kasvattaminen mahdollista.

5. Käyttösovellutuksesta riippuvia laadunvalvonnan erityispiirteitä

Laadunvalvontasuositukset edellä käsitellyissä kohderyhmissä (4.1–4.6) ovat pääosin samantyyppisiä riippumatta siitä, mihin käyttösovellutukseen (esim. tavanomainen röntgenkuvaus, mammografia, angiografia) laitteet kuuluvat. Laadunvalvonnassa on kuitenkin myös käyttösovellutuksesta riippuvia erityispiirteitä, jotka on otettava huomioon laitekohtaisen laadunvalvontaohjelman laadinnassa. Tässä luvussa esitetään lyhyesti joitakin tällaisia erityispiirteitä.

5.1 Mammografialaitteet

Mammografialaitteille tarpeelliset laadunvalvontatestit ovat samankaltaiset kuin muille laitteille. Mammografiassa kliiniseltä kuvanlaadulta vaadittava tarkkuus on kuitenkin suurempi kuin useimmissa muissa röntgentutkimuksissa, jonka vuoksi osa testeistä on tehtävä useammin, kuvanlaatuvaatimukset ovat suuremmat ja toleranssit pienemmät. Myös testimenetelmät voivat olla oleellisesti erilaiset. Luvussa 4 esitetyt kuvasarvot, fantomipaksuudet ja mittausetäisyydet eivät aina välttämättä sovellu suoraan käytettäväksi mammografialaitteiden testaukseen. Näissä arvot pitäisi valita sopivasti mammografiassa käytettävissä olevista kuvausarvoista. Kohtien 4.1–4.6 testitaulukoissa on erikseen mainittu, jos testin suoritusväli on mammografialaitteille erilainen kuin muille laitteille.

Mammografialaitteiden testeissä potilasta simuloivaksi fantomiksi soveltuu 45 mm:n paksuinen homogeeninen PMMA-levyfantomi. Valotusautomaatin paksuuskompensaation toiminnan testaukseen voidaan käyttää esimerkiksi 20, 40 ja 60 mm:n paksuisia PMMA-levyfantomeita.

Mammografialaitteiden *tekniisiin testeihin* tulee sisältyä rinnan kompression ja biopsiatoinnin tarkistukset vähintään kerran vuodessa.

5.2 Luun mineraalipitoisuuden mittauslaitteet

Luun mineraalipitoisuuden mittauslaitteiden laitevalmistajat antavat yleensä riittävät laadunvalvontaohjeet. Laitevalmistaja toimittaa tyypillisesti testikappaleet laitteiden päivittäistä laadunvalvontaa varten, ja laadunvalvontatoimenpiteet tehdään niiden avulla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Laitteen käynnistyksen yhteydessä laite yleensä suorittaa automaattisesti laadunvalvontarutiinin, josta voi tulostaa raportin. Laadunvalvontatestissä tarkistetaan luun tiheysmittauksen toistettavuus laitteen suorituskyvyn vähitellen tapahtuvan muutoksen varalta sekä reunantunnistusohjelman oikea toiminta. Laadunvalvontamittaukset tehdään päivittäin ja niistä saatuja testifantomien luuntiheyden mittaustuloksia (BMD-arvoja) verrataan vastaanottotarkastuksessa määritettyihin vertailuarvoihin. Luuntiheyden vertailuarvot määritetään esimerkiksi toistamalla tiheysmittaus kymmenen kertaa. Testikappale asetellaan uudelleen jokaiseen mittaukseen, jotta asetelutarkkuuden vaikutus saadaan selville. BMD-arvojen tulee pysyä 1,5 %:n sisällä vertailuarvoista.

Laitteen ryömintä havaitaan helpommin, jos testikohtion tiheysarvot esitetään graafisesti päivämäärän funktiona ja graafiseen esitykseen piirretään myös 1,5 %:n virherajat. Normaalitalanteessa vakioisuusmittauksen tiheysarvot sijoittuvat tasaisesti vertailuarvon molemmin puolin. Myös monimutkaisempia tilastollisia menetelmiä voidaan käyttää ryömimisen varhaisemmaksi havaitsemiseksi [30].

Kirjallisuutta

1. Säteilylaki 27.3.1991/592.
2. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000.
3. Säteilyturvakeskus. Röntgentutkimukset terveydenhuollossa. Ohje ST 3.3. Säteilyturvakeskus (20.3.2006).
4. Säteilyturvakeskus. Hammasröntgenlaitteiden käyttö ja valvonta. Ohje ST 3.1. Säteilyturvakeskus (27.5.1999).
5. Säteilyturvakeskus. Mammografialaitteet ja niiden käyttö. Ohje ST 3.2. Säteilyturvakeskus (13.8.2001).
6. Säteilyturvakeskus. Kuvanvahvistin-televisioetjun laadunvalvonta. Ohje ST 3.4. Säteilyturvakeskus (24.10.1991). Kumottu.
7. Säteilyturvakeskus. Lääketieteellisten röntgentutkimuslaitteiden ja röntgenfilmien kehityksen laadunvalvonta. Ohje ST 3.5. Säteilyturvakeskus (3.12.1991). Kumottu.
8. Säteilyturvakeskus. TT-laitteiden laadunvarmistus. STUK tiedottaa 3/96. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 1996.
9. Säteilyturvakeskus. Säteilyturvallisuus hammasröntgentutkimuksissa. STUK tiedottaa 1/1999. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 1999.
10. Säteilyturvakeskus. Säteilytoiminnan turvallisuusperiaatteet. Ohje ST 1.1 (23.5.2005).
11. Säteilyturvakeskus. Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen röntgentutkimuksissa. STUK tiedottaa 1/2004. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2004.
12. Knuutila J (toim.). Terveydenhuollon laadunhallinta, Radiologisen laitteen vastaanotto-tarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001.
13. http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/viranomaisohjeet/fi_FI/stohjeet/
14. Terveydenhuollon röntgenlaitteiden käytön aikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset. Röntgenkuvaus- ja läpivalaisulaitteet ja tietokonetomografialaitteet. Säteilyturvakeskuksen päätös dnro 12/310/06 (17.8.2006).
15. Säteilyturvakeskus. Säteilytoimintaan liittyvät säteilymittaukset. Ohje ST 1.9 (valmisteilla).
16. Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems. IPEM Report No. 91. York: IPEM; 2005.
17. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Quality control in diagnostic radiology. Report of Task Group 12. AAPM Report No. 74 (2002). Raportti saatavissa internetistä osoitteesta: <http://www.aapm.org/pubs/reports/>
18. Toroi P, Komppa T, Kosunen A. Annoksen ja pinta-alan tulon mittaaminen: DAP-mittarin kalibrointi röntgensäteilykeilassa. STUK-TR 4. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008.
19. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Acceptance testing and quality control of photostimulable storage phosphor imaging systems. Report of AAPM Task Group 10. AAPM Report No. 93 (2006). Raportti saatavissa internetistä osoitteesta: <http://www.aapm.org/pubs/reports/>
20. King's Centre for the Assessment of Radiological Equipment (K CARE). Protocols for commissioning, annual and routine testing of CR and DDR systems. Saatavana internetistä osoitteesta: www.kcare.co.uk/Education/protocols.htm

21. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006. Saatavissa internetistä osoitteesta: www.euref.org
22. Marshall NW. A comparison between objective and subjective image quality measurements for a full field digital mammography system. *Phys.Med.Biol.* 2006; 51, 2441–2463.
23. Marshall NW. Retrospective analysis of a detector fault for a full field digital mammography system. *Phys.Med.Biol* 2006;. 51, 5655–5673.
24. Tapiovaara M. Objective measurement of image quality in fluoroscopic x-ray equipment: FluoroQuality. STUK-A196. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2003.
25. European Commission. European guidelines on quality criteria for computed tomography. Report EUR 16262 EN. Luxembourg; Office for official publications of the European Communities:1999. (Update: 2004 CT Quality Criteria, see http://www.msct.info/CT_Quality_Criteria.htm)
26. IEC 61223-2-6: 2006. Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment.
27. IEC 61223-3-5: 2004. Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment.
28. American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM On-Line Report No. 03 (2005). Raportti saatavissa internetistä osoitteesta: <http://www.aapm.org/pubs/reports/>
29. Samei E et al. Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report. *Med.Phys.* 2005; 32, 1205–1225.
30. Bonnick SL. Bone Densitometry in Clinical Practice. Humana Press Inc.; 2004.



Laippatie 4, 00880 Helsinki
Puh. (09) 759 881, fax (09) 759 88 500
www.stuk.fi

ISBN 978-952-478-321-7

ISSN 0780-9662

Edita Prima Oy, Helsinki 2008