

**LÄÄKELAITOKSEN JULKAISUSARJA 2/2001**

## **Terveydenhuollon laadunhallinta**

### **Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus**



**Jari Knuutila (toim.)**

## **Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus**

Jari Knuuttila (toim.)  
VTT Automaatio  
Terveystuotetuotetekniikka

Kannen kuva: Suomen Kuvapalvelu Oy

Jakelu:

Lääkelaitos  
Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet  
PL 55  
00301 Helsinki  
puh. (09) 4733 4242

ISBN 952-5099-47-4  
ISSN 1238-8777

## Esipuhe

Ionisoivan säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevat vaatimukset muuttuivat keväällä 2000, kun sosiaali- ja terveysministeriö antoi asetuksen (n:o 423) säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. Muutos perustuu direktiiviin 97/43/Euratom, jonka tavoitteena yhdenmukaistaa ionisoivan säteilyn käyttöön liittyviä menettelytapoja sekä edistää henkilöiden terveyden suojelua. Asetus käsittelee mm. säteilyn käytön oikeutusta ja optimointia, henkilöstön koulutusta ja pätevyyttä sekä laitteita ja niiden käyttöä.

Asetuksen kohdassa 32§ "Laitteiden valvonta" edellytetään, että radiologisen laitteen toiminta on tarkastettava erityisesti ennen laitteen käyttöönottamista (vastaanottotarkastus), määrävälein laitekohtaisten ohjeiden mukaan, merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen sekä kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.

Säteilynkäyttöorganisaatiot ovat tehneet jo vuosia rutiininomaisesti vastaanottotarkastuksia uusille radiologisille laitteille, mutta vastaanottotarkastuksen sisältö ja laajuus ovat vaihdelleet. Tässä julkaisussa kuvataan lyhyesti, mitä radiologisen laitteen vastaanottotarkastuksen tulisi sisältää. Julkaisu sisältää myös mallin tarkastuspöytäkirjaksi vastaanottotarkastuksen tulosten kirjaamiseksi ja seurannan mahdollistamiseksi.

Lääkelaitoksen tavoitteena on edistää laadunhallinnan käyttöönottoa terveydenhuollossa. Tässä tarkoituksessa Lääkelaitoksen julkaisusarjassa ilmestyi vuonna 1997 laadunhallinnan perusteita ja käsitteitä sisältävä selvitys, joka käsitteli *terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hankintaa, käyttöä ja ylläpitoa*. Tämä julkaisu muodostaa jatkon terveydenhuollon laadunhallintaa käsittelevälle kokonaisuudelle. Lääkelaitos toivoo tämän julkaisun olevan apuna terveydenhuollon organisaatioille laadunhallintajärjestelmien kehittämistyössä.

Tämä julkaisu on toteutettu yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen kanssa. Perustyön on tehnyt Lääkelaitoksen tilauksesta VTT Automaation Terveydenhuollon tuotetekniikka, joka kutsui koolle työryhmän Juha Aalto (TAYS), Harri Henner (OYS), Jari Knuutila (VTT Automaatio), Kauno Kuusela (HUS), Kaarle Kylmä (VTT Automaatio), Pasi Markkanen (KYS), Asko Miettinen (STUK), Markku Pirinen (STUK), Olavi Pukkila (STUK), Seppo Savikurki (HUS) ja Hannu Seitsonen (Lääkelaitos). Parhaat kiitokset tekijöille ja erityisesti Jari Knuutilalle, joka toimitti julkaisun lopulliseen muotoonsa.

Helsingissä syyskuussa 2001

Hannes Wahlroos  
Ylijohtaja

Petri Pommelin  
Yksikön päällikkö

# SISÄLTÖ

<b>1</b>	<b>LÄHTÖKOHDAT</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>VASTAANOTTOTARKASTUKSEN SISÄLTÖ</b> .....	<b>7</b>
2.1	YLEISTÄ .....	7
2.2	SÄTEILYTURVALLISUUS .....	7
2.3	SÄHKÖTURVALLISUUS.....	8
2.4	MEKANIikka.....	8
2.5	KUVAN LAATU .....	8
2.6	MUUTA HUOMIOITAVAA.....	9
<b>3</b>	<b>ERI TYYPPISTEN LAITTEIDEN VASTAANOTTOTARKASTUS</b> .....	<b>10</b>
3.1	KUVAUSLAITTEET .....	10
3.2	LÄPIVALAISULAITTEET.....	10
3.3	MUUT RÖNTGENLAITTEET .....	11
3.3.1	<i>TT-laitteet</i> .....	11
3.3.2	<i>Panoraamatomografialaitteet</i> .....	11
3.3.3	<i>Mammografialaitteet</i> .....	11
3.4	SÄDEHOIDON LAITTEET .....	11
3.5	ISOTOOPPITOIMINNASSA KÄYTETTÄVÄT LAITTEET.....	12
<b>4</b>	<b>LAATUNÄKÖKOHTIA</b> .....	<b>13</b>
4.1	VASTAANOTTOTARKASTUKSEN SUORITTAJA.....	13
4.2	MITTALAITTEET JA VÄLINEET .....	13
4.3	DOKUMENTOINTI JA ARKISTOINTI .....	13
4.4	MITTAUSTULOSTEN HYVÄKSYTTÄVYYS.....	14
<b>5</b>	<b>AIHEESEEN LIITTYVÄÄ KIRJALLISUUTTA</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>LIITTEET</b> .....	<b>16</b>

## 1 Lähtökohdat

Ionisoivan säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyvien menettelyjen yhdenmukaistamiseksi laadittiin Euroopan Unionissa henkilöiden terveyden suojaamisen edistämiseen tähtäävä direktiivi 97/43/Euratom. Tämän direktiivin vaatimukset otettiin huomioon Suomen lainsäädännössä keväällä 2000 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (n:o 423) säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. Asetus käsittelee mm. säteilyn käytön oikeutusta ja optimointia, henkilöstön koulutusta ja pätevyyttä sekä laitteita ja niiden käyttöä. Asetuksen kohdassa 32§ "Laitteiden valvonta", sanotaan

*"Radiologisen laitteen toiminta on tarkastettava erityisesti*  
*- ennen laitteen käyttöönottamista (vastaanottotarkastus);*  
*- määrävällein laitekohtaisten ohjeiden mukaan;*  
*- merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen; sekä*  
*- kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen"*

Säteilynkäyttöorganisaatioiden on nyt siis huolehdittava, että uusille radiologisille laitteille suoritetaan vastaanottotarkastus. Näitä on tehty Suomessa jo vuosia rutiininomaisesti, mutta vastaanottotarkastuksen sisältö ja laajuus vaihtelevat tapauskohtaisesti. Tässä julkaisussa kuvataan lyhyesti se mitä radiologisen laitteen vastaanottotarkastuksen tulisi sisältää. Muita säteilyn käyttöön liittyviä uusia vaatimuksia ei käsitellä edes yleisellä tasolla.

Radiologisella laitteella tarkoitetaan:

*"röntgentoiminnassa, isotooppitoiminnassa tai sädehoidossa käytettävää laitetta apulaitteineen, varusteineen ja välineineen."*

Vastaanottotarkastukset tulee esitetyn määritelmän mukaisesti ulottaa kaikkiin sen piiriin kuuluviin laitteisiin eikä ainoastaan röntgenlaitteisiin.

## 2 Vastaanottotarkastuksen sisältö

### 2.1 Yleistä

Vastaanottotarkastuksessa todetaan, että laitteisto toimii kuljetuksen, asennuksen ja eri osien yhteen kytkemisen jälkeen tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti huomioiden myös tilauksessa ja laitteen teknisissä tiedoissa määritellyt asiat. Hyväksyntäkriteerit mittauksille ja tarkastuksille tulevat lähinnä valmistajan ilmoittamista spesifikaatioista ja tilaukseen mahdollisesti liittyvistä erityisvaatimuksista.

Terveystieteiden laitteen, sisältäen radiologiset laitteet, saatetaan Euroopassa markkinoille direktiivin 93/42/ETY mukaisesti. Lähtökohtana on, että laitteen tulee olla turvallinen. Eräs tapa osoittaa laitetyypin turvallisuus on tarkastuttaa sen standardinmukaisuus testauslaitoksella tai todeta tämä valmistajan omilla testeillä. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa huomioidaan myös laitteen suunnittelu- ja valmistusvaiheet. Jokainen yksittäinen laite käy läpi vielä valmistajan lopputarkastuksen ennen asiakkaalle toimittamista. Vastaanottotarkastus on näitä toimenpiteitä tukeva tärkeä lenkki ennen laitteen käyttöönottoa.

Radiologisiin laitteisiin liittyy keskeisesti säteilyturvallisuus. Säteilyaltistus pidetään aina mahdollisimman pienenä, kun lääketieteellisissä tutkimuksissa ja hoidoissa käytetään hyväksi ionisoivaa säteilyä. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä suoritettujen dokumentoitujen säteilymittausten avulla voidaan tarvittaessa myöhemmin arvioida potilaan saamaa säteilyannosta. Mittauksista on mahdollista saada tärkeät referenssiarvot myöhemmin suoritettaville laadunvarmistusmittauksille. Tältä osin vastaanottotarkastus ei lisää säteilynkäyttöorganisaation työmäärää.

Säteilyturvallisuuden lisäksi tärkeitä huomioitavia asioita ovat myös mekaaninen ja sähköturvallisuus sekä käytön ohjeistus.

### 2.2 Säteilyturvallisuus

Säteilylaitteilla on useita eri käyttötarkoituksia ja sovellusalueita diagnostiikassa ja hoidossa. Kaikilta säteilylaitteilta vaaditaan, että niiden säteilytuoton tulee pysyä riittävän tasaisena sekä pitkällä että lyhyellä aikavälillä. Laitteisiin ja tiloihin liittyvien säteilysuojauksen tulee olla myös kunnossa.

Diagnostisten laitteiden kuvausjännite ja sähkömäärä vaikuttavat säteilytuottoon. Säteilytuotto mitataan säteilymittarilla. Kuvausjännite mitataan tarkoitukseen soveltuvalla kV-mittarilla. Säteilykentän oikea kohdistuminen ja yhtenevyys valokentän tai -merkkien kanssa tulee aina varmistaa.

### **2.3 Sähköturvallisuus**

Sähköturvallisuuden osalta vastaanottotarkastuksen mittaukset ja testaukset ovat sekä sähköasennukseen että itse laitteistoon liittyviä. Sähköasennukseen ja laitteistoon liittyvät tarkastukset voidaan tehdä eri yhteyksissä, mutta laitteiston vastaanoton yhteydessä on syytä tarkastaa, että myös sähköasennuksen soveltuvuus on varmistettu.

Sähköasennuksen mittauksista tulisi löytyä soveltuvin osin tiedot sähköverkon resistanssista ja vikavirtasuojakytkimen toiminnan tarkastuksesta. Ryhmän 2 tiloista (esim. angiografialaitteet) tulee olla lisäksi saatavilla tiedot/mittaustulokset jänniteeroista kosketeltavien metalliosien välillä.

Laitteeseen liittyviä sähköturvallisuustarkastuksia ovat suojamaaresistanssin mittausta ja vuotovirtamittaukset. Pistotulpallisista laitteista mitataan kaikki vuotovirrat. Kiinteästi asennetuista laitteista voidaan tarkistaa maavuotovirta.

### **2.4 Mekaniikka**

Radiologiseen laitteistoon liittyvää kuvaustelinettä tai hoitopöytää ohjataan käsin tai koneellisesti. Aina on vaarana, että mekaanisesti liikkuva laite tai sen osat voivat aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle tai käyttäjälle. Käyttöön otettavan laitteen rajoittimet, hätäkytkimet ja muut mahdolliset turvatoiminnot tulee aina testata. Myös rakenteellisten kiinnitysten ohjeiden mukaisuus ja lujuus tulee tarkastaa.

### **2.5 Kuvan laatu**

Diagnostisissa säteilylaitteissa kuvan laadun tulee olla riittävä, jotta vältytään turhilta säteilyaltistuksilta. Kuvan laatuun vaikuttavat asiat ovat pitkälti laitekohtaisia, mutta myös käyttäjäkohtaisia. Esimerkiksi panoraamatomografialaitteissa kuvan laatuun vaikuttaa liikkeen tasaisuus ja läpivalaisulaitteissa kuvanvahvistin-TV-ketjun kunto.

Kuvan laadun referenssiksi voidaan vastaanottomittauksissa ottaa kuva esimerkiksi sopivasta fantomista, josta voidaan määrittää mm. filmin mustuma.



## 2.6 Muuta huomioitavaa

Laitteen käyttöohje, tekninen käsikirja, asennusohje ja muut mahdolliset asiakirjat ovat tärkeä osa laitetta. Toimitettu laite on puutteellinen, mikäli osa asiakirjoista puuttuu. Asiakirjojen tulee vastata toimitettua laite- ja ohjelmistoversiota.

Laitteen teknisessä käsikirjassa määritellään ns. spesifikaatiot, joissa annetaan yleensä myös laitevalmistajan lupaamat toleranssit esim. käyttöolosuhteista ja näyttöjen tarkkuuksista. Näitä voidaan käyttää soveltuvin osin kriteereinä vastaanottotarkastusmittauksille.

Laitetoimittaja antaa käyttö- ja huoltokoulutuksen, jonka laajuus ja ajankohta on syytä määritellä jo laitteen tilausasiakirjoissa. Koulutuksessa tulisi erityisesti huomioida laitteen uudet ominaisuudet ja mahdolliseen edeltävään laitteeseen nähden muuttuneet ominaisuudet. Säteilyn käytöstä annetussa asetuksessa (27§) on perehdyttämiskoulutukseen liittyvä vaatimus:

*"... uutta radiologista laitetta käyttöön otettaessa on erityisesti huolehdittava siitä, että käyttötoimintaan osallistuvat saavat riittävän perehdyttämiskoulutuksen."*

Käyttökoulutuksen oikeaa kohdistuvuutta ja riittävyyttä voidaan arvioida mm. kliinisten auditointien avulla (ks. STM:n asetus 423 luku 4).

### 3 Eri tyyppisten laitteiden vastaanottotarkastus

Tässä luvussa esitetään ne mittaukset ja tarkastukset jotka ainakin tulisi laitteen tyyppistä riippuen huomioida erityisesti säteilytuoton ja kuvan laadun osalta. Kaikille laitteille tulee lisäksi suorittaa edellisessä luvussa kuvatut yleiset sähköturvallisuusmittaukset ja mekaaniset tarkastukset, vaikka niitä ei tässä yhteydessä mainitakaan.

#### 3.1 Kuvauslaitteet

Kuvauslaitteiden vastaanottotarkastukseen voidaan soveltaa osittain samoja mittauksia kuin laadunvalvontaan. Mittaukset suoritetaan voimassaolevia säteilyturvallisuusohjeita (ST-ohjeet) noudattaen. Tarkastuksen kohteita ovat:

- Säteilykeila ja valomerkit
- Toiminta-arvojen tarkkuus
- Säteilytuotto (toistettavuus ja mAs-lineaarisuus)
- Valotusautomaatti
- Röntgenkuvan laatu ja vertailuarvojen määrittäminen
- Potilasannosmittauksen näytön tarkastaminen

Valotusautomaatin osalta on syytä tarkastaa lisäksi mittakammioiden oikea kytkeytyminen ja toiminta.

#### 3.2 Läpivalaisulaitteet

Läpivalaisulaitteiden vastaanottotarkastuksessa mitataan

- ilmakermanopeus,
- suurin ilmakermanopeus potilaan ihon kohdalla
- annosnopeusautomaatin toiminta
- kontrastikynnys,
- erotuskyky,
- läpivalaisuaikaa mittaavan kellon toiminta ja
- potilasannosmittauksen näytön oikeellisuus.

### 3.3 *Muut röntgenlaitteet*

#### 3.3.1 TT-laitteet

Tietokonetomografialaitteen (TT) vastaanottotarkastusmittauksiin tarvitaan tarkoitukseen soveltuva fantomi. Mittausten kohteita ovat

- kuvan kohina,
- kuvan TT-lukujen keskiarvo ja tasaisuus kuvan eri osissa,
- paikkaerotuskyky,
- leikepaksuudet,
- säteilyannos ja
- potilaspöydän liike.

Mittausten suorittaminen on kuvattu Säteilyturvakeskuksen julkaisussa TT-laitteiden laadunvarmistus ( STUKc).

#### 3.3.2 Panoraamatomografialaitteet

Panoraamatomografialaitteen vastaanottotarkastuksessa kiinnitetään huomiota lähinnä seuraaviin asioihin:

- Liikkeen tasaisuus
- Säteilykentän ja suuntausvalojen oikea kohdistuminen
- Säteilytuoton toistettavuus (kefalostaatin kanssa)
- Kuvan laatu
- Mekaaninen toiminta

#### 3.3.3 Mammografialaitteet

Kuvauslaitteille suoritettavat mittaukset, jotka on kuvattu kohdassa 4.1.1, soveltuvat pääsääntöisesti myös mammografialaitteille. Näiden lisäksi mammografialaitteen vastaanottotarkastuksessa tulee huomioida

- laitteen puristusvoima ja sen vapautus
- stereotaktisen näytteenottolaitteen toiminta
- mahdollinen kohteen paksuuteen perustuva automatiikka
- säteilykentän rintakehän puoleisen reunan sijoittuminen

### 3.4 *Sädehoidon laitteet*

Sädehoidon laitteisiin voidaan lukea suurenergiahoitolaitteet (yleensä kiihdytin), sädehoidon simulaattorit, röntgenhoitolaitteet, jälkilataushoitolaitteet ja annossuunnittelulaitteistot.

Sädehoidon laitteen käyttöönottamisen edellytyksenä on, että laitevalmistajan ja Säteilyturvakeskuksen määrittelemät vastaanottotarkastusmittaukset on tehty.

Vastaanottotarkastusmittauksia on kuvattu mm. laadunvalvontaan liittyvässä ST-ohjeessa 2.1 (STUKe).

### ***3.5 Isotooppitoiminnassa käytettävät laitteet***

Säteilyasetuksen (423/2000) sisältämä radiologisen laitteen määritelmä kattaa myös isotooppilääketieteen laitteet. Siten myös gammakameralle on suoritettava vastaanottotarkastus. Mittausten suorittamisessa voidaan soveltaa NEMA:n standardia ”Performance measurements of scintillation cameras” (NEMA).

## **4 Laatu­näkökohtia**

### **4.1 Vastaanottotarkastuksen suorittaja**

Vastaanottotarkastuksen tekijällä tulee olla tehtävässä tarvittava kokemus..  
Säteilymittausten suorittajalla tulee olla lisäksi säteilyn käyttöön liittyvä säteilyturvallisuuskoulutus. Vastuu tarkastuksen suorittajan pätevyyden toteamisesta on laitteen käyttöorganisaatiolla.

Vastaanottotarkastuksen suorittaja voi olla käyttöorganisaation edustaja, laitetoimittajan edustaja tai kolmas osapuoli. Mikäli vastaanottotarkastuksen suorittaa muu kuin laitteen käyttöorganisaation edustaja, tulisi käyttöorganisaation huolehtia tarkastuksen riittävästä valvonnasta ja nimetä tähän tehtävään vastuuhenkilö.

### **4.2 Mittalaitteet ja välineet**

Vastaanottotarkastuksessa käytetyt mittalaitteet kirjataan riittävän tarkasti mittaustulosten yhteyteen. Myös mittausgeometria, apuvälineet, asetukset ja kuvien kehitykseen liittyvät tiedot tulisi kirjata mittausten toistettavuutta ajatellen.

Mittaukset tulisi suorittaa jäljitettävästi kalibroiduilla mittalaitteilla. Mittalaitteiden soveltuvuus on lisäksi syytä arvioida tapauskohtaisesti. Tulosten hyväksyttävyyttä arvioitaessa tulee huomioida mittalaitteen ominaisuuksista, tarkkuudesta ja asettelusta aiheutuva epävarmuus.

### **4.3 Dokumentointi ja arkistointi**

Vastaanottotarkastukseen liittyy usein eri henkilöiden suorittamia mittauksia ja tarkastuksia, joista syntyvien dokumenttien muotoa ja sisältöä ei ole tarpeen määritellä. Radiologisen laitteen käyttöorganisaation tulee kuitenkin voida selkeästi osoittaa, että vastaanottotarkastus on suoritettu riittävässä laajuudessa.

Liitteessä I esitetyn lomakkeen avulla keskeiset mittaukset/tarkastukset kootaan kokonaisuudeksi viitteiden avulla. Varsinaiset mittaustulokset voidaan arkistoida hajautetustikin, vaikka selkeintä olisi sijoittaa laitteen vastaanottotarkastukseen liittyvät dokumentit yhteen paikkaan.

Vastaanottotarkastuksen yhteenvedosta tulee käydä selkeästi ilmi onko laite todettu tilauksen ja spesifikaatioiden mukaiseksi.

#### **4.4. Mittaustulosten hyväksyttävyyys**

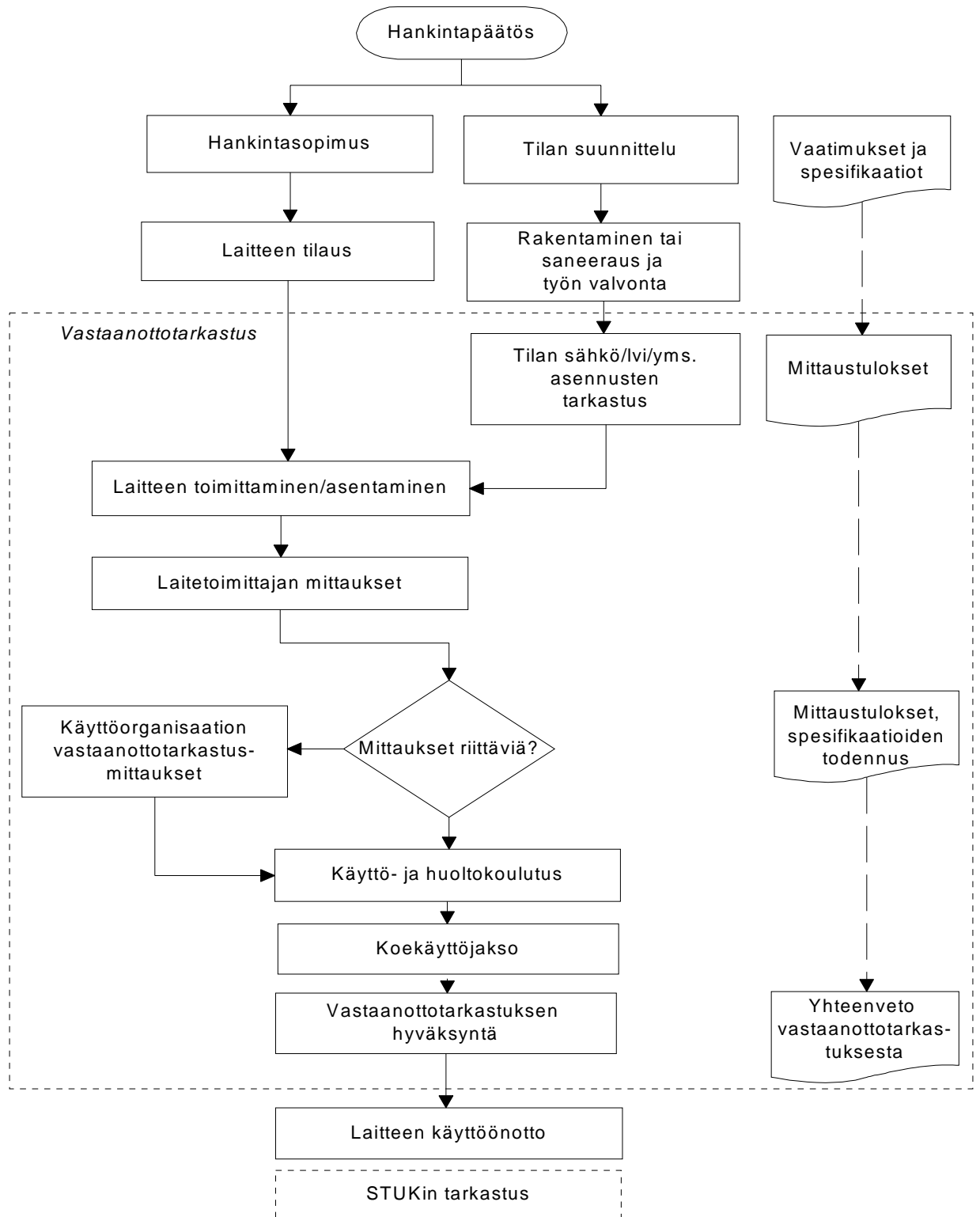
Mittaustulosten hyväksyttävyyttä arvioitaessa tarvitaan selkeät kriteerit, joita vastaan päätöksenteko tapahtuu. Nämä kriteerit tulisi olla sovittu jo ennen mittausten suorittamista, jotta mahdollisilta riitatilanteilta vältytään. Hyväksyntäkriteereille löytyy viitearvoja mm. turvallisuusstandardeista, ST-ohjeista ja valmistajan ilmoittamista teknisistä tiedoista.

## 5 Aiheeseen liittyvää kirjallisuutta

- EC Radiation protection 91, Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations, European Commission 1997.
- NEMA NU1-1986, Performance measurements of scintillation cameras National Electrical Manufacturers' Association, Washington 1986.
- NRPA A Quality Control Programme for Radiodiagnostic Equipment: Acceptance test (proposal), December 1998.
- IECa IEC 61223-3-1 (1999-03) , Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-1: Acceptance tests - Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems.
- IECb IEC 61223-3-2 (1996-11), Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-2: Acceptance tests - Imaging performance of mammographic X-ray equipment.
- IECc IEC 61223-3-3 (1996-11), Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-3: Acceptance tests - Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).
- IECd IEC 61223-3-4 (2000-03), Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-4: Acceptance tests - Imaging performance of dental X-ray equipment.
- IECe IEC 61223-2-6 (1994-04), Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-6: Constancy tests - X-ray equipment for computed tomography.
- IECf IEC 61223-2-7 (1999-09), Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-7: Constancy tests - Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment.
- SFS Pienjännitesähköasennukset. Osa 7: Erikoistilojen ja -asennusten vaatimukset. Luku 710: Lääkintätilat. SFS 1999.
- STUKa ST-OHJE 3.5, Lääketieteellisten röntgentutkimuslaitteiden ja röntgenfilmien kehityksen laadunvalvonta, Säteilyturvakeskus 1991.
- STUKb ST-OHJE 3.4, Kuvanvahvistin-televisioketjun laadunvalvonta, Säteilyturvakeskus 1991.
- STUKc TT-laitteiden laadunvarmistus, STUK tiedottaa 3/96, Helsinki 1996.
- STUKd Säteilyturvallisuus hammasröntgentutkimuksissa, STUK tiedottaa 1/99, Helsinki 1999.
- STUKe ST -OHJE 2.1, Sädeshoidon laitteiden laadunvarmistus, Säteilyturvakeskus 1993

## 6 LIITTEET

### LIITE I Vastaanottotarkastus hankintaprosessissa





## Hyödyllisiä WWW – linkkejä

Lomake 'Röntgenlaitteen vastaanottotarkastus' on tulostettavissa  
Lääkelaitoksen kotisivulta <http://www.nam.fi/>

VTT Automaatio Terveystieteiden tutkimuskeskus <http://www.vtt.fi/aut/rm/>

Säteilyturvakeskus <http://www.stuk.fi/>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä  
<http://www.finlex.net/lains/index.html>

Euroopan komissio, Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom  
[http://europa.eu.int/eur-lex/fin/lif/dat/1997/fin\\_397L0043.html](http://europa.eu.int/eur-lex/fin/lif/dat/1997/fin_397L0043.html)

Suomen Standardisoimisliitto SFS <http://www.sfs.fi/>

CENELEC <http://www.cenelec.be/>

IEC <http://www.iec.ch/>

**LIITE II**

## Radiologisen laitteen vastaanottotarkastuslomake

Päiväys:

Laite:

Hankintasopimus (viite):

Laitetoimittaja:

Asennuksesta vastaava:

Tarkastuksen kohde:	OK	EI	ES	Huom. tai viite
Asiakirjat ja merkinnät				
Käyttöohje				
Tekninen käsikirja				
Fokus- ja kokonaissuodatusmerkintä				
Hilan ja valotusautomaatin merkinnät				
CE-merkintä				
Sähköasennus				
Sähköverkon resistanssi				
Jännite-ero-mittaus				
Suojalaitteiden toiminta				
Sähköturvallisuus				
Vuotovirrat				
Suojamaaresistanssi				
Säteilyturvallisuus				
Säteilykeila ja valomerkit				
Toiminta-arvojen tarkkuus (kV, ms)				
Toistettavuus				
Lineaarisuus (mAs)				
Valotusautomaatti				
Kuvan laatu				
Annosmittaus				
Annosnäytön toiminta				
Laitekohtaiset mittaukset (esim.TT)				
Säteilyturvallisuus, läpivalaisu:				
Ilmakermanopeus				
Ilmakermanopeus potilaan ihon kohdalla				
Annosnopeusautomaatiikan toiminta				
Kontrastikynnys				
Erotuskyky				
Läpivalaisuajastin				
Mekaaninen turvallisuus:				
Kiinnitykset				
Hätäpysäyttimet				
Puristus- ja liikevoimat				
Vapautukset (sähkökatko)				
Koulutus:				
Käyttökoulutus				
Tilauksen erityisvaatimukset:				
-				
Muut tarkastukset:				
Varoitusvalot				

Merkintöjen selitys: OK = kunnossa, EI = havaittu puutteita, ES = ei soveltu

YHTEENVETO VASTAANOTTOTARKASTUKSESTA

Vastaanottotarkastuksista ja -mittauksista on seuraavat tarkastus- tai mittauspöytäkirjat:

Arkistointipaikka

Vastaanottotarkastuksessa havaitut puutteet:

- Laite on hyväksytty koekäyttöön. Päiväys ja nimi: \_\_\_\_\_
- Laite on todettu tilauksen mukaiseksi sekä asennettuna spesifikaatioiden ja vaatimusten mukaiseksi
- Laite on todettu puutteelliseksi yllä mainittujen asioiden osalta eikä sitä voida ottaa käyttöön ennen kuin havaitut puutteet on korjattu
- Laite on todettu puutteelliseksi yllä mainittujen asioiden osalta. Laite voidaan kuitenkin ottaa käyttöön edellyttäen, että:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Aika ja paikka:

Allekirjoitukset ja nimien selvennökset (käyttöorganisaation edustaja ja laitetoimittaja):

