

Mammografialaitteet ja niiden käyttö

1	Johdanto	3
2	Mammografialaitteet	3
2.1	Turvallisuuslupa	3
2.2	Laitevaatimukset	3
2.3	Laitteen toimintakunnon varmistaminen	3
3	Käyttötilojen säteily suojaus	4
4	Koulutus- ja pätevyysvaatimukset	4
4.1	Mammografiakuvaajat	4
4.2	Kuvien tulkitsijat	4
5	Tutkimusten suorittamisohjeet	5
6	Säteilyaltistuksen vertailutaso	5
7	Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi	5
8	Laadunvarmistus	5
9	Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen	6
10	Ilmoitus poikkeavasta tapahtumasta	6
11	Kirjallisuutta	7
Liite A	Mammografiassa käytettävien röntgenlaitteiden ja kuvauskasettien sekä filmin kehityksen käytönaikaiset hyväksyttävyysskriteerit	
Liite B	Laadunvarmistustoimenpiteet	

Tämä ohje on voimassa 1.1.2002 alkaen toistaiseksi. Tämä ohje korvaa 17.2.1987 annetun SS-ohjeen 3.2, Mammografialaitteiden säteilyturvallisuusvaatimukset. Luvussa 4 esitettyjen vaatimusten tulee olla täytetyt vuoden 2004 loppuun mennessä.

Helsinki 2001

Oy Edita Ab

ISBN 951-712-458-9

ISSN 0789-4465

Valtuutusperuste

Säteilyturvakeskus antaa säteilyn käytön ja muun säteilytoiminnan turvallisuutta koskevat yleiset ohjeet, säteilyturvallisuusohjeet (ST-ohjeet), säteilylain (592/1991) 70 §:n 2 momentin nojalla.

Säteilytoiminnan turvallisuudesta vastaa säteilylain mukaan säteilytoiminnan harjoittaja. Toiminnan harjoittaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että ST-ohjeissa esitetyn mukainen turvallisuustaso toteutetaan ja ylläpidetään.

1 Johdanto

Tuloksellinen rintasyövän diagnostiikka ja hoito edellyttävät hyvää laatua rintojen röntgentutkimukselta sekä sitä seuraavilta jatkotoimenpiteiltä. Röntgentutkimukseen kuuluvat sekä röntgenkuvaus että kuvien tulkinta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 423/2000 (jäljempänä STM:n asetus) koskien säteilyn lääketieteellistä käyttöä annetaan yleiset vaatimukset säteilyaltistusta aiheuttaville lääketieteellisille toimenpiteille. Tässä ohjeessa esitetään mammografialaitteita ja niiden käyttöä koskevat säteilyturvallisuusvaatimukset. Vaatimukset koskevat sekä kliinisessä toiminnassa että seulonnoissa käytettäviä mammografialaitteita, kun kuvantamisessa käytetään filmiä ja vahvistuslevyä. Vaatimukset koskevat soveltuvin osin myös digitaalisten kuvareseptoreiden käyttöä.

Mammografiaan perustuvia rintasyöpäseulontoja käsitellään myös ST-ohjeessa 3.7.

2 Mammografialaitteet

2.1 Turvallisuuslupa

Mammografialaitteen käyttöön on oltava säteilylain (592/1991) 16 §:ssä tarkoitettu turvallisuuslupa. Turvallisuuslupaa haetaan kirjallisesti Säteilyturvakeskukselta. Turvallisuusluvassa määritellään laitteen käyttötarkoitus, esimerkiksi kliiniset mammografiatutkimukset ja mammografiaseulonta.

Röntgenlaitetta, jonka käyttöön on myönnetty turvallisuuslupa mammografiatoimintaa varten, voidaan käyttää myös raajojen uloimpien osien ja kudoksenäytteiden tutkimiseen.

2.2 Laitevaatimukset

Mammografialaitteen tulee olla teknisiltä ominaisuuksiltaan mammografiatutkimuksiin soveltuva ja sillä on voitava ottaa hyvälaatuisia röntgenkuvia.

Röntgenlaitteessa, joka on valmistettu 13.6.1998 jälkeen, on oltava terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa (1505/1994) edellytetty CE-merkintä (direktiivi 93/42/ETY). CE-merkintä on vakuutena siitä, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista olennaisista vaatimuksista sekä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevista menettelytavoista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (66/1994, muutettu asetuksella 832/2000).

STM:n asetuksen 30 §:n mukaan Säteilyturvakeskus vahvistaa säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohtaiset vaatimukset ja hyväksyttävyysskriteerit. Mammografialaitteiden ja kuvauskasettien sekä filmin kehityksen on täytettävä liitteessä A esitetyt käytönaikaiset hyväksyttävyysskriteerit tai vastaavat kriteerit, joilla saavutetaan sama turvallisuustaso.

Mammografialaitetta, jonka käyttöön on myönnetty turvallisuuslupa ennen tämän ohjeen voimaantuloa, saa käyttää aiempien vaatimusten (SS-ohje 3.2) mukaisesti 1.1.2004 saakka. Tämän jälkeen ne on joko saatettava uusien määräysten mukaisiksi tai poistettava käytöstä.

2.3 Laitteen toimintakunnon varmistaminen

Toiminnan harjoittajan on huolehdittava siitä, että mammografialaitteelle apulaitteineen, varusteineen ja välineineen tehdään STM:n asetuksen 32 §:ssä mainittu vastaanottotarkastus ennen niiden käyttöönottoa.

Röntgenlaitteen sekä siihen liittyvien apulaitteiden, varusteiden ja välineiden toimintaa ja teknistä kuntoa sekä filminkehitystä on tarkkailtava paitsi laadunvalvontatoimenpiteiden yhteydessä myös käytön aikana. Tarvittaessa on tehtävä korjaavia toimenpiteitä.

Röntgenkuvien kehittämistä ei pidä tarpeettomasti viivästyttää kuvainformaation häpymisen (fading) minimoimiseksi. Jos röntgenkuvat kehitetään muulla kuin röntgenlaitteen käyttöpaikalla, tulisi kuvat kehittää vähintään kahden vuorokauden kuluessa niiden ottamisesta.

Niinä päivinä, jolloin kuvataan potilaita, tulisi mammografialaitteen toiminta varmistaa ennen potilaskuvausten aloittamista. Varmistus tehdään ottamalla röntgenkuva testikappaleesta, jossa on yksityiskohtia röntgenkuvan mustuman, kontrastin ja erotuskyvyn arvioimiseksi. Tällöin kirjataan myös valotusautomaatin säätämä mAs-määrä tai kuvausaika. Testikappaleen röntgenkuvan ja valotusautomaatin säätämän mAs-määrän tai kuvausajan avulla varmistutaan, ettei laitteen toiminta ole muuttunut. Jos kuvat kehitetään muualla kuin röntgenlaitteen käyttöpaikalla, riittää valotusautomaatin säätämän mAs-määrän tai kuvausajan seuranta.

Käytön aikana laitteen toiminta on tarkastettava laitekohtaisten ohjeiden mukaan. Tarkastukset on tehtävä määrävälein, jokaisen merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen sekä aina kun on aihetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia.

3 Käyttötilojen säteily suojaus

Mammografialaite on sijoitettava tutkimushuoneeseen siten, ettei sen käyttö aiheuta säteilyvaaraa käyttöhenkilökunnalle tai muille henkilöille. Röntgenhuoneiden säteily suojausten laskentaperusteet esitetään ST-ohjeessa 3.6. Kuvaushuoneen ulkopuolella annosrajoitus on 0,3 mSv vuodessa. Mammografialaitteen käyttötilan säteily suojaus toteutetaan helposti pienenergisen säteilyn johdosta niin, että vuosiansanos jää annosrajoitusta huomattavasti pienemmäksi. Yleensä mammografialaitteen välittömässä läheisyydessä suojaukseksi riittää 0,25 mm:n ja kauempana 0,1 mm:n paksuinen lyijykerros. Jos mammografialaite sijoitetaan huoneeseen, jonka seinät ovat betonia tai tiiltä, lisä suojausta ei yleensä tarvita.

Röntgenkuvan laukaisu tulisi tehdä säteily suojaustusta ohjaustilasta, josta on näköyhteys kuvattavaan henkilöön. Jos tämä ei ole mahdollista, kuvaajan säteily suojausta varten on oltava suoja levy, jonka säteily suojauskyky vastaa vähintään 0,25 mm:n paksuista lyijykerrosta.

ST-ohjeessa 1.6 on esitetty työalueiden ja säteily työtä tekevien työntekijöiden luokittelua koskevat ohjeet. Jos mammografialaitteella tehdään enemmän kuin 4 000 tutkimusta vuodessa, laitteen välitön ympäristö on määriteltävä tarkkailualueeksi. Jos kuvauksia on vähemmän, alueiden luokittelua ei tarvitse tehdä.

4 Koulutus- ja pätevyysvaatimukset

Säteilylle altistavaan toimintaan osallistuvilla lääkäreillä, röntgenkuvauksia tekeillä henkilöillä ja kuvien tulkitsijoilla on oltava tehtävän edellyttämät tiedot ionisoivan säteilyn terveydellisistä vaikutuksista ja säteily altistuksesta röntgentutkimuksissa.

4.1 Mammografiakuvaajat

Mammografiakuvauksia tekevän henkilön on oltava lääkäri tai röntgenhoitaja.

Seulontakuvauksia tekevällä henkilöllä on lisäksi oltava kokemusta kliinisestä mammografiakuvauksesta ja hänen on saatava seulontakuvauksia varten tarvittavaa erityisopetusta.

Kuvauksia tekevien henkilöiden on osallistuttava asianmukaiseen täydennyskoulutukseen.

4.2 Kuvien tulkitsijat

Mammografiakuvien tulkitsijan on oltava radiologian erikoislääkäri.

Seulontamammografiakuvien tulkitsijoina on oltava kaksi radiologian erikoislääkäriä, joilla on kokemusta mammografiatoiminnasta ja -kuvien tulkinnasta. Ainakin toisella heistä on oltava erityispätevyys mammografiaseulontaan: hänen on täytynyt suorittaa Suomen Radiologi-

yhdistyksen mammografiaseulontakurssi (Suomen Lääkäriliiton myöntämä pätevyydestodistus) tai sitä vastaava kotimainen tai ulkomainen kurssi.

Mammografiakuvien tulkitsijoiden on osallistuttava asianmukaiseen täydennyskoulutukseen.

5 Tutkimusten suorittamisohjeet

Röntgenlaitteen käyttötilassa on oltava STM:n asetuksen 14 §:n mukaisesti kirjalliset ohjeet röntgentutkimusten suorittamisesta. Ohjeista on käytävä ilmi noudatettavat tutkimuskäytännöt ja ainakin seuraavat tiedot:

- tutkimukseen sisältyvät kuvausprojektiot
- kuvausarvot, fokusvalinta, primäärisäteilyn suodatusvalinnat, hilan käyttö
- valotusautomaatin tummuusvalinnat
- kuvantaltiointimenetelmää koskevat tiedot (vahvistuslevy- ja filmityyppi tai digitaalises- sa kuvantamisessa säteilyaltistukseen vaikuttavat parametrit)
- potilaan säteily suojauskäytäntö ja tarpeen mukaan ohjeet säteilyannosten ja kuvanlaadun optimoimisesta.

6 Säteilyaltistuksen vertailutaso

Mammografiatutkimukset on tehtävä siten, että tutkimukselle asetettu tavoite täyttyy säteilyaltistuksen ollessa mahdollisimman pieni.

Käyttöön on otettava STM:n asetuksen 16 §:ssä edellytetyt säteilyaltistuksen vertailutasot, joiden käytöstä Säteilyturvakeskus antaa ohjeet.

7 Tutkimustietojen kirjaaminen ja raportointi

Röntgentutkimuksesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin Suomen Kuntaliiton julkaisemaa radiologista tutkimus- ja toimenpide-

luokitusta käyttäen. Mikäli tutkimuskäytäntö yksittäistapauksessa poikkeaa olennaisesti tavanomaisesta käytännöstä (ks. luku 5), siitä on tehtävä merkintä kyseisen potilaan asiakirjoihin. Tällaista merkintää edellyttävät esimerkiksi tutkimuksen uusiminen, tutkimukseen sisällytetyt ylimääräiset kuvausprojektiot sekä muut säteilyaltistukseen merkittävästi vaikuttavat poikkeamat tavanomaisesta käytännöstä.

Luvussa 5 tarkoitetut röntgentutkimuksen suorittamista koskevat kirjalliset ohjeet on säilytettävä röntgenlaitteen käytössäoloajan, jotta potilaalle aiheutunut annos voidaan tarvittaessa myöhemmin arvioida. Näistä ohjeista ja potilasasiakirjoista on jälkikäteen voitava todeta käytössä ollut tutkimuskäytäntö. Potilaan asiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä annettussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (99/2001) säädetään potilasasiakirjojen tallentamisesta.

STM:n asetuksen (423/2000) 43 §:ssä säädetään toiminnan harjoittajan velvollisuudesta tehdä yhteenvedot tutkimusmääristä ja säteilyannoksista. Valtakunnallisen arvion tekemiseksi Säteilyturvakeskus pyytää määrävuosin kyseiset tiedot ja antaa samalla tarpeelliset ohjeet.

8 Laadunvarmistus

Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää laadunvarmistus säädetään säteilylain (592/1991, muutos 1142/1998) 40 §:ssä. Toiminnan harjoittajan on laadittava STM:n asetuksen 18 §:n mukaisesti laadunvarmistusohjelma. Laadunvarmistusohjelmassa on esitettävä käytännöt mammografialaitteen vastaanottotarkastuksesta, toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien testauksesta, perusarvojen määrittämisestä sekä vakioisuuden seurannasta. Lisäksi ohjelmassa annetaan näiden toimenpiteiden suoritusohjeet ja korjausta edellyttävät toimenpiderajat sekä määritellään valvontaa koskevat vastuut ja toimintaohjeet.

Liitteessä B on esitetty toimenpiteet, jotka ainakin on sisällytettävä tekniseen laadunvalvontaan. Toiminnan harjoittaja voi itse määritellä

laadunvalvontaa koskevat toimenpiderajat. Rajat eivät saa olla liitteessä A esitettyjä käytönaikaisia hyväksyttävyysskriteerejä väljemmät. Mittaukset ja havainnot on dokumentoitava siten, että toiminnan laatua voidaan seurata. Olennaiset dokumentit on säilytettävä laitteen koko käyttöaikaajan. Laadunvarmistuskäytäntöjä on arvioitava säännöllisesti ja niitä muutetaan perustellusti.

Laadunvarmistusohjelmaan on sisällytettävä vuosittainen potilasannosten arviointi ja tulosten vertailu vertailutasoihin luvussa 9 esitetyllä tavalla. Tiedot annoksista on toimitettava Säteilyturvakeskukselle niitä erikseen pyydettyä.

Laadunvarmistukseen kuuluu teknisen laadunvalvonnan ohella myös lääketieteellinen laadunvarmistus. Toiminnan harjoittajan velvollisuudesta järjestää säteilyn lääketieteellisen käytön itsearviointi säädetään STM:n asetuksen 19 §:ssä ja velvollisuudesta järjestää kliininen auditointi säädetään asetuksen 4. luvussa.

Laadunvarmistusohjelmaan sisällytettävistä vaaratilanteiden käsittelyä koskevista menettelyistä ja vastuista sekä poikkeavia tilanteita koskevista raporteista säädetään terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa laissa.

9 Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen

Toiminnan harjoittajan on huolehdittava, että mammografiatutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus määritetään vuosittain ainakin yhdessä kuvausprojektiossa joko laskennallisesti tai mitaamalla.

Määrittäminen tehdään laskennallisesti potilaskuvauksista tai testikappaleen kuvauksista: Säteilyaltistus arvioidaan kymmenen henkilön röntgenkuvauksista. Nämä henkilöt valitaan

niin, että heidän puristetun rintansa paksuus on 40–60 mm ja paksuuksien keskiarvo noin 50 mm. Potilaskuvauksista kirjataan valotusautomaatin säätämät mAs-määrät, joista lasketaan pinta-annokset (ESD)^{*)} ja niiden keskiarvo käyttäen röntgenputken säteilytuottomittausten tuloksia. Keskiarvoa verrataan vertailutasoon. Pinta-annos voidaan määrittää myös kuvaamalla 45 mm:n paksuista akryylimuovista testikappaleita muutaman kerran samalla tavalla, kirjaamalla mAs-määrät ja laskemalla pinta-annokset ja niiden keskiarvo.

Säteilyaltistus voidaan määrittää testikappaleen kuvauksessa mittaamalla. Säteilykeilaan testikappaleen pinnalle asetetaan termoloste-annosmittari tai muu tarkoitukseen soveltuva säteilymittausanturi. Kuvaus toistetaan samalla tavalla esimerkiksi kaksi kertaa, mAs-määrät kirjataan ja mittaustuloksille lasketaan keskiarvo.

Säteilyaltistustiedot on tallennettava ja niitä on verrattava vertailutasoon. Jos vertailutaso ylittyy, ylityksen syyt on selvitettävä ja tarvittaessa on tehtävä tarpeelliset toimenpiteet säteilyaltistusten pienentämiseksi. Vaikka vertailutasot eivät ylittyisikään, on varmistuttava siitä, että kuvanlaatu on riittävä luotettavaan diagnoosiin ja ettei säteilyaltistus ole tarpeettoman suuri.

10 Ilmoitus poikkeavasta tapahtumasta

Säteilyasetuksen (1512/1991) 17 §:ssä säädetään säteilyn käyttöön liittyvän poikkeavan tapahtuman ilmoittamisesta. Säteilyturvakeskukselle on viipymättä ilmoitettava poikkeavasta tapahtumasta tai muusta poikkeavasta havainnosta tai tiedosta, jolla on olennaista merkitystä säteilyturvallisuuden kannalta.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ammattimaisesti käyttävien on ilmoitettava Lääkelaitokselle kaikista laitteen tai tarvikkeen käytön yhteydessä todetuista tai epäillyistä

^{*)} Pinta-annos (ESD, Entrance Surface Dose) on ilmaan absorboitunut annos potilaan pinnalla säteilykeilassa.

vakavista vaaratilanteista. Lääkelaitokselle on lisäksi ilmoitettava sellaisista riittämättömistä tai virheellisistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka saattaisivat aiheuttaa tällaisen tilanteen. Ilmoitus on tehtävä siten, kuin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laisassa on säädetty.

11 Kirjallisuutta

- 1 Mammografian laadunvarmistus: Suorituskyky- ja vakioisuusmittaukset. Pohjoismaisten säteilysuojeluviranomaisten säteilysuojeluraporttisarjan raportti No 1. Säteilyturvakeskus, 1990.
- 2 Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaitteiden ja isotooppilääketieteellisten laitteiden) hyväksyttävyysskriteerit. Euroopan komissio, Säteilysuojelu 91. Luxemburg, Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, 1999.
- 3 European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – Third Edition. European Commission. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
- 4 European Protocol on Dosimetry in Mammography. European Commission, Report EUR 16263 EN. Luxembourg, Office for Official Publications of European Communities, 1996.
- 5 Röntgentutkimushuoneen säteilysuojauksen laskeminen. J. Karppinen, STUK-A 147. Säteilyturvakeskus, 1997.
- 6 EN 60601-1-3, Medical electrical equipment- Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment.
- 7 IEC 60601-2-45, Ed.2: Medical Electrical Equipment - Part 2-45: Particular Requirements for the Safety of Mammographic X-ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices.
- 8 Radiologinen tutkimus- ja toimenpideluokitus 1999. Suomen Kuntaliitto, 1998.
- 9 Terveydenhuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteiston vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001 (painossa). Lääkelaitos.

LIITE A

MAMMOGRAFIASSA KÄYTETTÄVIEN RÖNTGENLAITTEIDEN JA KUVASKASSETTIEN SEKÄ FILMIN KEHITYKSEN KÄYTÖNAIKAISET HYVÄKSYTTÄVYYSKRITEERIT

A.1 Annosnopeus

Röntgenputken primäärisäteilyn annosnopeuden tulee olla vähintään $7,5 \text{ mGy}\cdot\text{s}^{-1}$, sillä etäisyydellä fokuksesta, jossa filmi on. Kuvausjännite on tällöin 28 kV tai sitä suurempi.

A.2 Säätoarvot

Mammografialaitteen kuvausvirran ja -ajan tuloa osoittava mAs-määrä tai kuvausaika (ms tai s) saa poiketa todellisesta arvostaan enintään $\pm 20 \%$.

Röntgenputken kuvausjännite saa poiketa enintään $\pm 5 \%$ nimellisarvosta. Kun kuvaus toistetaan vähintään viisi kertaa peräkkäin säätoarvoja välillä poikkeuttaen, kuvausjännitteen vaihtelukertoimen*) on oltava pienempi kuin 5% .

Kun kuvataan 45 mm:n paksuista akryylimuovista testikappaletta, kuvausajan on oltava pienempi kuin 2,0 s tyypillisiä kuvausarvoja käytettäessä.

A.3 Valotusautomaatin toiminta

Kun kuvataan 45 mm:n paksuista akryylimuovista testikappaletta, röntgenkuvan perusmustuman (röntgenfilmin pohjamustuma ja kehitysprosessin aiheuttama huntu yhteensä) tulisi olla referenssipisteessä**) välillä 1,2 OD–1,8 OD tyypillisiä kuvausarvoja käytettäessä.

Kun kuvaus toistetaan viisi kertaa peräkkäin säätoarvoja välillä poikkeuttaen, valotusautomaatin on toistettava säteilytys niin hyvin, että mittaustulosten poikkeama keskiarvosta on pienempi kuin $\pm 5 \%$. Röntgenkuvien mustuma ei saa poiketa enempää kuin $\pm 0,2 \text{ OD}$ perusmustumasta. Vaatimuksen on täytyttävä myös pitkällä aikavälillä.

Kun kuvataan 45 mm:n paksuista akryylimuovista testikappaletta käyttäen valotusautomaattia ja eri kuvausjännitteitä alueella 25–30 kV, röntgenkuvien referenssipisteestä mitatun mustuman poikkeama perusmustumasta ei saa olla suurempi kuin $\pm 0,30 \text{ OD}$. Testauksessa käytetään valotusautomaatin mustumasäätöä, jota tavallisesti käytetään keskipaksuista rintaa kuvattaessa.

Kun kuvataan 20, 45 ja 60 mm:n paksuisia akryylimuovisia testikappaleita käyttäen valotusautomaattia, röntgenkuvien mustuman poikkeama perusmustumasta ei saa olla suurempi kuin $\pm 0,3 \text{ OD}$. Testauksessa käytetään kuvausjännitettä ja valotusautomaatin mustumasäätöä, joita tavallisesti käytetään keskipaksuista rintaa kuvattaessa.

*) Vaihtelukerroin (suhteellinen keskihajonta) on keskihajonta jaettuna mittaustulosten keskiarvolla.

Keskihajonta on mittaustulosten ja niiden keskiarvon erotusten neliöiden aritmeettisen keskiarvon positiivinen neliöjuuri.

**) Referenssipiste sijaitsee rintakehän puoleisesta reunasta 6 cm:n etäisyydellä ja lateraalisesti keskellä filmiä.

LIITE A

Valotusautomaatin mustumasäädön kunkin portaan aiheuttama muutos tulisi olla filmillä välillä 0,1–0,3 OD.

A.4 Säteilykeilan kohdistus kuvareseptorille

Rintakehän puolella säteilykentän tulee kattaa koko röntgenfilmi, mutta se ei saa ulottua filmin ulkopuolelle 5 mm:ä kauemmaksi filmin reunasta. Lateraalisuunnassa säteilykenttä ei saa ulottua filmin ulkopuolelle.

A.5 Rinnan puristusvoima

Laitteen automatiikan säätämä suurin puristusvoima tulee olla välillä 130 N–200 N. Manuaalisesti säädettäessä puristusvoima ei saa ylittää arvoa 300 N.

A.6 Hila

Käytettäessä hilaa hilajuovat eivät saa näkyä röntgenkuvassa diagnoosia haittaavasti. Hilan käytöstä johtuen annos saisi kasvaa enintään kolminkertaiseksi (hilakerroin enintään 3).

A.7 Kuvanlaatu

Kontaktikuvauksessa erotuskyvyn tulisi olla vähintään 12 viivaparia/mm. Erotuskyvyn määrittämiseksi paikkaerotuskyvyn testilevy (0,025 mmPb) sijoitetaan säteilyn tulopuolelle 45 mm:n paksuisen akryylimuovisen testikappaleen etupinnalle, säteilykentän keskiakselille lateraalisuuntaan ja 6 cm:n etäisyydelle rintakehän puoleisesta filmin reunasta.

Kun mikrokalkkeja ja kudosuutoksia jäljitteleviä yksityiskohtia sisältävästä testikappaleesta otetaan kontakti- ja suurennuskuva, tulee kuvanlaadun täyttää mammografiakuvia tulkitsevan radiologin asettamat hyvän kuvan kriteerit.

A.8 Kuvauskasetit

Kuvauskasettien on oltava mammografiakäyttöön tarkoitettuja. Kasettien kunto testataan kuvaamalla homogeenista testikappaletta valotusautomaattia käyttäen. Kuvausarvot pidetään samoina ja kuvauskasetteja vaihdetaan. Eri kasetteja käytettäessä samasta kohtaa kuvaa mitattujen mustumien erotus ei saa olla suurempi kuin 0,2 OD. Tällöin valotusautomaatin säätämän suurimman mAs-määrän poikkeama mAs-määrien keskiarvosta saa olla enintään $\pm 5\%$.

A.9 Filmin kehitys

Ennen potilaskuvien kehittämistä kehitysprosessin toiminta tarkistetaan sensitometrillä ja densitometrillä avulla noin tunnin kuluttua kehityskoneen käynnistämisestä.

Röntgenfilmin pohjamustuma ja kehitysprosessin aiheuttama huntu filmillä saa olla yhteensä enintään 0,2 OD.

LIITE A

Sensitometrinen nopeusindeksi saa poiketa enintään $\pm 10\%$ perusarvosta.

Sensitometrisen kontrasti-indeksin (MGrad) *) on oltava vähintään 2,6 ja sen tulisi olla vähintään 3,0.

Pimiön valovuotojen ja valojen aiheuttama mustuman muutos ei saa olla filmillä suurempi kuin 0,1 OD valovuodoille ja valoille altistumattoman filmin mustumaan verrattuna.

*) Määritelmä, ks. s. 7 luku 11, kirjallisuusviite 2.

LIITE B

LAADUNVARMISTUSTOIMENPITEET

Vakioisuuden seurantaan liittyvät mittaukset ja tarkistukset tehdään käytön aikana määrävälein, olosuhteiden muuttuessa sekä epäiltäessä vikoja.

Tarkkailukohde	Seurattava suure/ominaisuus	Tarvittavat välineet
Päivittäin tai viikoittain		
kehitysprosessi	huntu, nopeus-indeksi, kontrasti-indeksi	röntgenfilmi, sensitometri, densitometri
röntgenlaitteen toiminta	säteilytuoton toistettavuus (valotusautomaatin säätämä mAs-määrä tai kuvausaika)	45 mm:n paksuinen akryylimuovilevy
kuvanlaatu	kontrasti, pienet yksityiskohdat, mustuma	kuvanlaatufantomi, röntgenfilmi, densitometri
kasetit	vahvistuslevyjen puhtaus	silmämääräinen tarkastelu
stereotaktiset apuvälineet	kohdistus	laitevalmistajan suosittama testifantomi ja röntgenfilmi
Kuukausittain tai puolivuositain		
valotusautomaatti	mustuma, mAs-määrä, kuvausaika	20, 45 ja 60 mm:n paksuiset akryylimuovilevyt, röntgenfilmi, densitometri
rinnan puristin	puristusvoima	sopiva vaaka ^{*)}
*) Muuntokerroin: Vaa'an asteikolla 10 kg:n näyttämä vastaa noin 100 N:n puristusvoimaa.		

LIITE B (JATKOA)

Tarkkailukohde	Seurattava suure/ominaisuus	Tarvittavat välineet
Vuosittain		
röntgenlaite	kuvausjännite kuvausaika säteilytuotto paikkaerotuskyky	jännitemittari kuvausajan mittari säteilymittari 45 mm:n paksuinen akryylimuovi- levy, erotuskykytestilevy, röntgen- filmi, suurennuslasi
kasetit	kenttäkoon rajaus vahvistuslevyjen ja filmin kontakti lukitus valotiiviys tasalaatuisuus (suhteellinen nopeus)	röntgenfilmi, kohdistinmerkit metalliverkko tai reikälevy ja röntgenfilmi silmämääräinen tarkastelu röntgenfilmi röntgenfilmi, densitometri
valotaulut	luminanssi ja valaistusvoimak- kuus valokentän tasaisuus	silmämääräinen tarkastelu tai luminanssi- ja valaistusmittari silmämääräinen tarkastelu, luminanssi- tai valaistusmittari
pimiö ja filmivarasto	lämpötila ja kosteus filmien varastointiaika valotiiviys	lämpömittari ja kosteusmittari
annos	annos testikappaleen pinnalla (ESD)	20, 45 ja 60 mm:n paksuiset akryylilevyt, säteilymittari