

Laitteen toimintakunnon varmistaminen huollon jälkeen

Terveydenhuollon kuvantamisen neuvottelupäivät 16.-17.4.2026
Tommi Hietamies

Miksi laitteen toimintakunnon varmistaminen on kriittistä

- Vuosihuolto, yksittäisen vian korjaus tai muu suunniteltu ohjelmistopäivitys voivat muuttaa laitteen teknisiä ominaisuuksia tavoilla, jotka eivät ole käyttäjälle havaittavissa.
- Säteilyteho, suodatus, automaattinen annossäätö tai kuvanmuodostusalgoritmit voivat muuttua → vaikuttaen suoraan potilaan annokseen ja kuvan diagnostiseen laatuun.
- Huoltoliikkeen tekninen kuittaus ei yksin riitä → toiminnanharjoittajalla on päävastuussa laitteen kliiniseen käyttöön palauttamisessa.



Vastuut ja roolit

TOIMINNANHARJOITTAJA

- Kokonaisvastuu säteilyn käytön turvallisuudesta.
- Määrittelee menettelytavat tarkastuksille, hyväksynnälle ja laitteen palauttamiselle kliiniseen käyttöön.



SAIRAALAFYYSIKKO

- Tekninen ja fysikaalinen arviointi.
- Määrittelee mittaukset ja testit, suorittaa ne ja arvioi tulokset suhteessa raja-arvoihin ja aiempiin referensseihin.



KÄYTTÄJÄT

- Eivät saa ottaa laitetta käyttöön ilman lupaa.
- Poikkeamien havainnot ja raportointikulttuuri ovat olennainen osa turvallisuutta.



Potilasturvallisuuden keskeinen rooli huollon jälkeisessä käyttöönotossa

- **Säteilyturvallisuusvaatimukset**
 - Laitteen on täytettävä käytönaikaiset-, sekä laitevalmistajan turvallisuusvaatimukset ennen käyttöä huollon jälkeen.
- **Turvallisuusjärjestelmät**
 - Huollon jälkeen on varmistettava suojauksien (esim. AEC, backup mAs - takarajat), sekä hätäpysäytysjärjestelmien toiminta potilaan suojaamiseksi.
- **Diagnostiikan oikeellisuus**
 - Virheellinen kuvanlaatu voi johtaa väärään diagnoosiin ja altistaa potilaan turhaan säteilylle.
- **Systemaattinen tarkastusprosessi**
 - Potilasturvallisuus varmistetaan teknisillä testeillä, dokumentoinnilla ja henkilöstön koulutuksella.



Tyypillisimmät riskit ja niiden vaikutukset potilasturvallisuuteen

- **Virheelliset altistusparametrit**
 - Virheelliset altistusparametrit voivat johtua kalibroinnin puutteista tai ohjelmistovirheistä, mikä lisää säteilyhaittojen riskiä potilaalle.
- **Säteilysuojauksen puutteet**
 - Puuttuvat tai vialliset suojalevyt ja turvamekanismit voivat altistaa potilaan ja henkilökunnan tarpeettomalle säteilylle.
- **Kuvanlaadun heikkeneminen**
 - Heikentynyt kuvanlaatu johtaa diagnostisiin virheisiin ja mahdollistaa lisäaltistuksen uusintakuvauksilla.
- **Dokumentoimattomat huoltomuutokset**
 - Dokumentoimattomat ohjelmistopäivitykset ja muutokset voivat aiheuttaa virheellisiä altistuksia ja käytön epäselvyyksiä.



Laadunvarmistuksen dokumentointi ja roolien määrittely

- **Huoltoraportin merkitys**
 - Huoltoraportti dokumentoi tehdyt toimenpiteet, vaihdetut osat ja ohjelmistopäivitykset huollon jälkeen.
- **Mittauspöytäkirjan rooli**
 - Mittauspöytäkirjaan kirjataan tarkastukset, mittaustulokset ja hyväksymiskriteerien täytyminen laitteessa.
- **Vastuiden määrittely**
 - Selkeät vastuut määrittävät huollon suorittajan, mittaustulosten tarkastajan ja käyttöönottopäätöksen tekijän roolit.
- **Koulutuksen merkitys**
 - Käyttäjien koulutus varmistaa muutosten ymmärryksen ja turvallisen laitteen käytön erityisesti päivitysten jälkeen.



Kuvanlaadun ja säteilyannoksen tarkistus ennen käyttöönottoa

- **Kuvanlaadun arviointi**
 - Diagnostisesti hyväksyttävän kuvan varmistaminen perustuu kontrastiin, terävyyteen ja kohinan määrään.
- **Säteilyannoksen mittaus**
 - Säteilyannos mitataan fantomien avulla ja verrataan huoltoa edeltäviin mittauksiin potilasturvallisuuden takaamiseksi.
- **Automaattisen annossäädön ja suodatuksen vaihtumisen varmistus**
 - Automaattisen annossäätöjärjestelmän toimivuus on tärkeää optimaalisen kuvanlaadun ja turvallisuuden kannalta.



Kliinisen käytön hyväksyntä



- 1 HUOLTORAPORTIN LÄPIKÄYNTI**
Selvitetään mitä on tehty ja mihin osa-alueisiin huolto on vaikuttanut
- 2 RISKINARVIOINTI**
Säteilytuotto, annossäätö, kuvanmuodostus, ohjelmistot ja niiden päivitykset
- 3 MITTAUKSET JA TESTIT**
Kliinisiä käyttötilanteita vastaavat olosuhteet
- 4 HYVÄKSYNTÄ JA DOKUMENTOINTI**
Vastuuhenkilön hyväksyntä ennen kliinistä käyttöä

Röntgenlaitteen huollon jälkeen havaitsematon lisäsuodatuksen vika

Sairaalan röntgenlaitteesta kuulunut poikkeavaa ääntä, josta ilmoitettiin laitetoimittajan huollolle. Huollon yhteydessä laite tarkastettiin ja siinä korjattiin kaihtimiin liittyvä vika, joka korjattiin ja todettiin että laite käyttökuntoinen. Laitetta jatkettiin normaalissa kliinisessä käytössä. Noin kuukauden kuluttu annosseurannassa havaittiin poikkeavia potilasannoksia. Tämän jälkeen tehdyissä laadunvarmistusmittauksissa todettiin, että laitteen lisäsuodatus ei toiminut ja laite asetettiin käyttökieltoon.

Tapahtuma:

- Potilaiden altistuminen selvästi suunniteltua suuremmalle säteilyannokselle.
- Ylimääräisen annoksen kohdistuminen useaan potilaaseen pitkän ajan kuluessa.
- Poikkeaman havaitsemisen viivästyminen, koska laite vaikutti toimivan normaalisti.
- Luottaminen huollon antamaan käyttökunto-arvioon ilman omaa varmistusta.

Seuraukset:

- Ennen vian havaitsemista laitteella oli ehditty kuvata useita kymmeniä potilaita, jotka altistuivat keskimäärin noin 140 % suuremmalle annokselle.

Toimenpiteet ja opit:

- Huollon jälkeen olisi tullut arvioida, vaikuttaako tehty toimenpide säteilykeilaan tai suodatukseseen.
- Huollon jälkeisiin toimiin olisi pitänyt sisällyttää annostasojen tai säteilyn ominaisuuksien tarkistus.
- Annosseuranta osoittautui keskeiseksi keinoksi poikkeaman havaitsemisessa.
- Huollon jälkeiset tarkastukset ja hyväksyntä on dokumentoitava systemaattisesti
- Vastuu laitteen turvallisesta käyttöön otosta säilyy toiminnanharjoittajalla, ei huoltoyrityksellä

Kartiokeilatomografialaitteen ohjelmistopäivitys

KKTT-laitteeseen tehdään huollon yhteydessä valmistajan ohjelmistopäivitys. Päivityksen yhteydessä laitteen käyttäjä- ja tutkimuskohtaiset asetukset palautuvat osittain tai kokonaan tehdasasetuksiin.

Tapahtuma:

- Optimoitujen tutkimusprotokollien (kV, mA, kuvausaika, FOV) muuttuminen
- Potilasannoksen merkittävä kasvu, erityisesti lapsilla
- Liian suuri kuvausalue suhteessa kliiniseen tarpeeseen
- Kuvanlaadun heikkeneminen tai tarpeeton ylilaadukkuus

Seuraukset:

- Käyttäjät olettavat aiempien, optimoitujen asetusten olevan käytössä, vaikka laite oli palautunut tehdasasetuksille.

Toimenpiteet ja opit:

- Kaikkien kliinisessä käytössä olevien kuvausprotokollien tarkastus on tärkeää tehdä.
- Jännite-, virta- ja kuvausparametrien vertailu aikaisempiin hyväksytyihin arvoihin.
- FOV-kokojen ja resoluutioasetusten tarkistus.
- Tarvittaessa annosmittaus tai -arviointi vertailukuvausten avulla.
- Käyttäjien informointi päivityksestä ja havaituista muutoksista.
- Käyttöönoton dokumentoitu hyväksyntä ennen potilaskäyttöä.

Röntgenlaitteen valotusautomaatiikan asennusvirhe

Sairaalan natiiviröntgenhuoneessa suoritettiin Bucky-pöydän kuvailmaisimen huolto- ja kalibroittoimenpide. Toimenpiteessä poistettiin ja uudelleen asennettiin valotusautomaatiikka (AEC), joka sisälsi kolmikammioisen ionisaatiokammioatriisin. Huollon jälkeen laite otettiin suoraan kliiniseen käyttöön ilman valotusautomaatiikan käyttöönottotarkastusta.

Tapahtuma:

- Huollon jälkeen AEC-kammioiden kotelo oli asennettu vahingossa 180° väärässä orientaatiossa.
- Sivukammiot sijaitsivat alaspäin eli kohtaan, josta ne eivät altistu röntgensäteilylle normaaleissa kuvauksissa.
- AEC sai joko liian vähän tai väärästä kohdasta tulevaa ionisaatiodataa.
- Valotusautomaatiikka ei voinut toimia suunnitellusti.

Seuraukset:

- Käyttäjät olettavat aiempien, optimoitujen asetusten olevan käytössä.
- Kuvissa havaittiin poikkeavaa kontrastia ja vaihtelevia valotuksia.
- Potilasannosindikaattorit (DAP) vaihteli selvästi totutusta, mutta poikkeamaa ei heti tunnistettu AEC:n virheeksi.
- AEC:n virheellinen toiminta jäi havaitsematta, koska huollon jälkeisiä testikuvia ei tehty lainkaan.

Toimenpiteet ja opit:

- Röntgenlaitteelle merkittävän huollon jälkeinen fyysikon käyttöönottotarkastus
- AEC:n toiminta ja kammioiden sijainti tulee tarkastaa
- Dokumentoida huolto ja varmistaa sen laajuus
- Vaatia laitehuollolta selkeä huoltoraportti
- Kouluttaa henkilökuntaa tunnistamaan epätyypillinen laitteen käyttäytyminen

Tyypillisiä puutteita käytännössä

- Laite otetaan kliniseen käyttöön ennen huollon jälkeistä tarkastusta
- Käyttöönotossa luotetaan pelkästään huoltoliikkeen ilmoitukseen
- Huoltoraportti ei ole välttämättä heti saatavilla
- Pieniä huoltotoimia ei dokumentoida tarkasti
- Käyttäjät eivät saa tietoa muutoksista esim. päivityksistä, joilla saattaisi olla vaikutusta optimoituihin kuvausasetuksiin.

Pohdittavaksi?

- Millaisia huoltoja laitteissa tehdään?
- Kuka hyväksyy laitteen käyttöön huollon jälkeen?
- Miten varmistamme, että tieto kulkee kaikille käyttäjille?



Yhteenveto

- Huolto ei takaa turvallisuutta, ja sen varmistaminen tulee olla aktiivinen ja suunnitelmallinen prosessi.
- Tarkastusten laajuus riippuu huollon sisällöstä.
- Huoltotoimien vaikutus säteilyturvallisuuteen on arvioitava huoltokohtaisesti.
- Vastuu turvallisesta käytöstä ei siirry huoltoliikkeelle vaan se on toiminnanharjoittajalla.
- Turvallinen säteilyn käyttö alkaa vasta, kun laitteen toimintakunto on varmistettu huollon jälkeen.



