



Kuvankatselunäytöt ja niiden laadunvalvonta

Terveydenhuollon röntgenkuvantamisen asiantuntijoiden
neuvottelupäivät

16.4.2026

Atte Lajunen, STUK

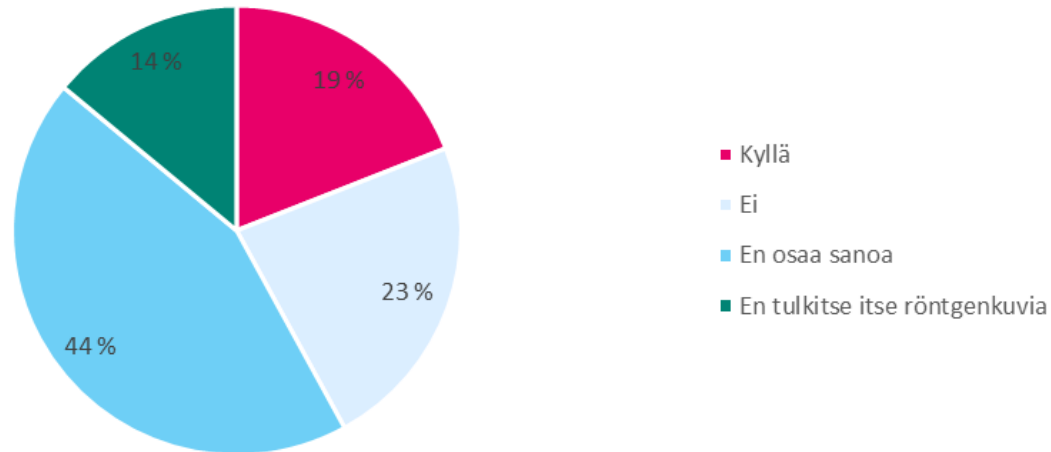
Lainsäädännöllinen tausta: Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)

- 32 §: Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita
 - CE-merkintä lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU 2017/745) mukaisesti
- Lääkinnällistä käyttöä on esim. sairauden diagnosointi
 - laitetta käytetään yksinään tai yhdistelmänä



Kysely lähettäville lääkäreille, n = 359

Kun tulkitsette röntgenkuvia ja teette kuvien perusteella hoitopäätöksiä, onko käytössänne oleva monitori CE-merkitty lääkinnällinen laite?



- Monitorien laatu vaihtelee
- Omat monitorit tavallisia
- ”Ihan yhtä hyviä kuin CE-merkityt”
- Radiologeilla hyvät, odotan lausunnon yhtään vaikeammissa tapauksissa
- Lähes aina radiologin lausunto käytettävissä
- Voisi olla parempikin, kun nähnyt paremman monitorin, niin eron huomaa
- Valaistus huono

Alustavia tuloksia kyselystä ja linkki edelleen auki olevaan kyselyyn:

<https://stuk.fi/hoitavan-laakarinvastuu-potilaan-sateilyturvallisuudesta>

Lainsäädännöllinen tausta: Säteilylaki (859/2018)

- 66 §: Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että säteilylähde ... sekä siihen liittyvät laitteet ja varusteet ovat sellaiset, että säteilylähdettä voidaan käyttää turvallisesti
 - Lähteeseen liittyvien laitteiden tulee toimia luotettavasti ja suunnitellulla tavalla, kun niitä käytetään
- 117 §: Toiminnanharjoittajan on tehtävä säteilylle altistavat tutkimukset, toimenpiteet ja hoidot asianomaiseen tarkoitukseen soveltuvilla laitteilla

Lainsäädännöllinen tausta: STUKin määräys S/5/2019

- 15 §: Säteilylähteen ja sen käyttöön liittyvien varusteiden on oltava käyttötarkoitukseensa sopivia
- 16 §: Terveystieteiden tutkimuskeskuksen on 15 §:ssä määrätyn lisäksi täytettävä tässä pykälässä määrätyt käytönaikaiset hyväksyttävyyksvaatimukset.
- Liite 2, kohta 29: Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosin varmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. Käyttöympäristön valaistus ei saa olla niin suuri, että se haittaa kontrastierojen havaitsemista. Pimeällä kuvaruudulla ei saa näkyä häiritseviä valonlähteiden heijastuksia.



Lainsäädännöllinen tausta: laadunvarmistus

- Säteilylaki, 30 §: On oltava laadunvarmistusohjelma ja tulokset on dokumentoitava
- Määräys S/5/2019, 24 §: Säteilylaitteen turvallinen toiminta on varmistettava merkittävän korjauksen, huollon tai ohjelmistopäivityksen jälkeen ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia. Säteilyturvallisuuteen vaikuttavat viat ja puutteet on korjattava ennen käyttöä.

– Liite 12:

Kuvamonitorin testit (ei koske eläinlääketeidettä)	Diagnostiset monitorit (ns. primäärimonitorit)	Sekundäärimonitorit
Kuvamonitorin toiminta käyttäen testikuvaa Kuvamonitorin luminanssi	1 kk 12 kk	6 kk

- Primäärimonitoria ja sekundäärimonitoria ei ole määritelty nykyisessä lainsäädännössä
- Laadunvarmistuksen suurimpana erona käytännössä kuvamonitorin luminanssin testaus

Primääri vs. sekundääri, määritelmäehdotus Sammioon

- Primäärinäyttö tarkoittaa taudin määrittämiseen käytettävää kuvankatselunäyttöä, jonka avulla lääkäri antaa kuvasta lausunnon, jonka avulla kuvia muutoin tulkitaan ensisijaisesti tai jota käytetään hoitopäätöksen tekemiseen.
 - Esimerkiksi radiologien käytössä olevat näytöt sekä radiologisten ja kardiologisten toimenpidesalien näytöt, jos niiden perusteella tehdään päätös mahdollisen toimenpiteen suorittamisesta. Primäärinäyttöjä voivat olla myös muiden lääkäreiden ja hammaslääkäreiden näytöt, jos kuvia tulkitaan niiden avulla ja tulkin perusteella tehdään hoitopäätöksiä.
- Sekundäärinäyttöjä ovat muut lääketieteellisten kuvien katseluun tarkoitetut näytöt.
 - Esimerkiksi laitteiden yhteydessä olevat näytöt, joiden avulla varmistetaan kuvauksen onnistuminen. Myös esimerkiksi kuljetettavien läpivalaisulaitteiden näytöt ovat sekundäärinäyttöjä, kun niiden avulla seurataan jo tehtäväksi päätetyn toimenpiteen etenemistä ja onnistumista.

Kuvamonitorin luminanssi

- Monitorin pinnalta lähtevän valon voimakkuus, kirkkaus (cd/m^2)
- Mitä luminanssin testaus voi tarkoittaa
 - Maksimiluminanssi
 - Minimiluminanssi
 - Luminanssin tasaisuus
 - Luminanssivastekäyrä
 - yhdenmukaisuus DICOM standardin mukaisen harmaasävyjen näyttöfunktion (GSDF:n) kanssa. DICOM GSDF takaa harmaasävykuvien näyttämisen näyttölaitteesta riippumatta identtisellä tavalla siten, että harmaasävyjen ja näytön kirkkauden erot näyttäytyvät havaitsijalle samansuuruisina harmaan sävystä riippumatta



STUK opastaa / Marraskuu 2022

Suositus kuvankatselunäytöille ja niiden laadunvalvontaan

- Antaa suosituksia kuvankatselunäyttöjen ominaisuuksille ja laadunvalvonnan toimenpiteille

TAULUKKO 1. Laadunvalvontatestien suositellut prioriteetit ja vähimmäissuoritusvälit.

VO = vastaanotossa

	Primäärinäyttö				Sekundäärinäyttö
	Kun kuvälähteenä käytetään ionisoivaa säteilyä käyttävää laitetta	Kun kuvälähteenä käytetään magneetti- ja/tai ultraäänilaitetta	Ultraääni laitteen näyttö		
Lainsäädännön vaatimat testit¹					
Muita suositeltuja testejä					6 kk
Illuminanssi	12 kk	12 kk	12 kk	12 kk	
Heijastukset	12 kk	12 kk	12 kk	12 kk	
Luminanssin tasaisuus	12 kk	12 kk	-	12 kk	päivittäin
Värien hallinta - kromaattisuus	12 kk	12 kk	-	12 kk	3 kk
Bittisyvyys	VO	VO	-	VO	VO, 12 kk
Näytön harmaasävykalibrointi	VO, tarvittaessa	VO, tarvittaessa		VO, tarvittaessa	12 kk
Resoluutio	tarvittaessa	tarvittaessa	-	tarvittaessa	12 kk
Skaalauksen tarkistus	VO, tarvittaessa	VO, tarvittaessa	-	VO, tarvittaessa	12 kk (minimi- ja maksimiluminanssi riittää)
Toimimattomat tai virheellisesti toimivat pikselit					12 kk

STUK tiedottaa 2/2008

Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas

- Vanha opas, johon kannattaa osittain suhtautua varauksella
- Sisältää kuitenkin myös hyvää opastusta laadunvalvontaan
- Luminanssin osalta opas puhuu lähinnä luminanssin tasaisuudesta
 - Mainitsee muina mahdollisina testeinä mm. luminanssivasteen



Tuleeko kaikkia primäärinäyttöjä kohdella samalla tavalla?

- Käyttömäärät ja käyttötarkoitukset vaihtelevat paljon
 - Radiologin monitori vs. hammasklinikan monitori
- Vaikuttaako säteilyannos vaadittavaan laadunvarmistukseen?
- Tutkimuksesta aiheutunut altistus ei aina korreloi kuvan tulkinnan onnistumisen tärkeyden kanssa

Toiminnanharjoittajan vastuu

- Oleellista on, että toiminnanharjoittaja voi varmistua, että laitteet toimivat riittävän laadukkaasti
- Toiminnanharjoittajan vastuulla on järjestää laadunvarmistus niin, että toimintakunnosta voidaan varmistua ja lainsäädännön vaatimukset täyttyvät
 - Monitorien etävalvonta
- Toimenpiteet tulee suhteuttaa riskeihin



STUKin toiminnanharjoittajille antamaa ohjeistusta

- Kevyemmällä käytöllä olevien näyttöjen laadunvarmistus voi olla kevyempää kuin esimerkiksi radiologien käytössä olevien näyttöjen laadunvarmistus
- Esimerkiksi luminanssin tarkistaminen voisi kevyimmillään tarkoittaa luminanssin tasaisuudesta varmistumista silmämääräisesti kun taas kovemman käytön näytöillä se voi tarkoittaa minimi- ja maksimiluminanssin mittaamista ja luminanssivastekäyrän määrittämistä
- Katseluolosuhteiden merkitys. Erityisesti tiloissa, joiden pääasiallinen käyttötarkoitus ei ole kuvien katselu

