



# Hyväksyttävyyysvaatimukset ja niiden todentaminen

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen röntgenkuvantamisen asiantuntijoiden  
neuvottelupäivät 16.-17.4.2026  
Juha Suutari

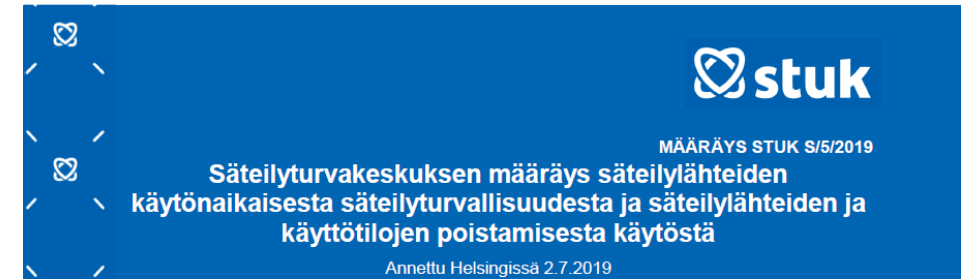
# Mistä hyväksyttävyyksivaatimukset tulevat?

## Säteilylaki 66 §:

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että **säteilylähde**, sen käyttö- ja säilytyspaikka sekä siihen liittyvät laitteet ja varusteet **ovat sellaiset, että säteilylähdettä voidaan käyttää turvallisesti.**

Säteilyturvakeskus antaa tarkemmat teknisluonteiset määräykset 1 momentissa tarkoitetusta käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta [...] **laitteiden käytönaikaisista hyväksyttävyyksivaatimuksista ja muista laitteiden käyttöä koskevista vaatimuksista.**

→ Määräys STUK S/5/2019



Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) nojalla:

1 luku

**Yleisiä määräyksiä**

1 §

*Soveltamisala*

Tämä määräys koskee turvallisuuslupaa edellyttävää säteilyn käyttöä.

2 §

*Määritelmät*

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

- 1) *avoimella analysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen ulkopuolelle;
- 2) *kiihdyttimellä* säteilylaitetta, jossa hiukkasia kiihdyttämällä synnytetään ionisoivaa säteilyä, jonka energia on suurempi kuin 1 megaelektronivoltti (MeV);
- 3) *laitteen käytönaikaisilla hyväksyttävyyksivaatimuksilla* laitteen suorituskyvyille asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyyksirajoja;
- 4) *radiometrisellä mittalaitteella* mittalaitetta, joka koostuu säteilysuojukseen sijoitetusta umpilähteestä, säteilyn ilmaisimesta ja mittauselektronikasta;
- 5) *röntgenlaitteella* sähköisesti ionisoivaa säteilyä tuottavaa laitetta, joka ei ole kiihdytin;
- 6) *suljetulla analysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen sisäpuolelle;
- 7) *suojatulla läpivalaisulaitteella* standardin IEC 61010-2-091 mukaista röntgenlaitetta, jos-

# STUK S/5/2019 ja hyväksyttävyyksvaatimukset

- Määräyksen sisällä kolmen tasoisia vaatimuksia:
  - Yleisiä vaatimuksia kaikille säteilylähteille (15 §)
  - Yleisiä vaatimuksia terveydenhuoltoon (16 §)
  - Toimialakohtaisia tarkempia vaatimuksia
    - Terveydenhuollon röntgenlaitteet (Liite 2)
    - Sädehoito (Liite 4)
    - Isotooppilääketiede (Liite 5)



# STUK S/5/2019 ja hyväksyttävyyssvaatimukset

- Liitteissä olevat vaatimukset ovat laitteiden toimintakunnon perälauta
  - Jatkuvasti käytössä olevat tai uudet laitteet vs. harvoin käytetyt ja vanhat
  - Ylitys → korjaus tai käyttöalueen rajoitus
- Laitteen on täytettävä sen käytön aikana keskeiset valmistajan ilmoittamat suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet



# Hyväksyttävyyysvaatimusten todentaminen

- Laitteen käytönaikaisten hyväksyttävyyysvaatimusten toteutuminen on varmistettava ennen käyttöönottoa.
- Vastaanottotarkastuksen yhteydessä on määritettävä suorituskvyn vertailuarvot, joita on käytettävä laitteen toimintakunnon ja suorituserinaisuusien seurannassa.
- Laitteen turvallinen toiminta on varmistettava korjauksen, huollon tai **ohjelmistopäivityksen jälkeen** ja aina, kun on aihetta epäillä laitteen toiminnassa häiriöitä tai muutoksia.
- Laitteen käyttöpaikalla on oltava saatavilla tiedot, joista käy ilmi käytönaikaiset hyväksyttävyyysvaatimukset ja niiden toteutuminen.

# Hyväksyttävyyysvaatimusten uudistaminen

# RTG-laitteiden vaatimusten lyhyt historia

2008

2012

2014

2019

IEC 60601-1-3  
Edition 2.0 2008-01

**INTERNATIONAL STANDARD**  
**NORME INTERNATIONALE**

Medical electrical equipment –  
Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance –  
Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Appareils électromédicaux –  
Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

European Commission  
ISSN 1681-6803

**Radiation Protection**

No 162  
Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy

STUK  
Säteilytoiminnan valvonta

Päätös 1 (1)  
19.5.2014 11/3020/2013

**Terveydenhuollon röntgenlaitteiden käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset**  
Röntgenkuvauksen- ja läpivalaisulaitteet, tietokonetomografialaitteet ja luunmineraalipitoisuuden määrittämislaitteet

Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (423/2000, 30 §) säädetään, että säteilyä altistavat toimenpiteet on tehtävä asianomaiseen tarkoitukseen soveltuvilla laitteilla. Asetuksessa säädetään myös, että säteilyturvallisuuden kannalta huomioon otettavat laitteiden toimintokohdat vaatimukset ja hyväksyttävyyshaatimukset vahvistaa Säteilyturvakeskus (STUK).

Tällä päätöksellä vahvistetaan liitteessä olevat hyväksyttävyyshaatimukset eli hyväksyttävyyshaatimukset röntgenkuvauksen- ja läpivalaisulaitteille, tietokonetomografialaitteille sekä luunmineraalipitoisuuden määrittämislaitteille. Hyväksyttävyyshaatimukset eivät koske hammersröntgenkuvauksilaitteita eivätkä sädehoitlaitteita.

Tämä päätös kumoaa samasta asiasta 17.8.2006 annettua aiemman päätöksen 12/310/06.

Tämä päätös on voimassa 1.6.2014 alkaen.

Pääjohtaja Petteri Tiippana  
Johtaja Eero Kettunen

Liite Terveydenhuollon röntgenlaitteiden käytön aikaiset hyväksyttävyyshaatimukset

STUK • SÄTEILYTURVAKESKUS  
STRÅLSÄKERHETS CENTRALEN  
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Office/Address | Laippatie 4, 00980 Helsinki  
Posti/Posti/Postal address • PL/PO Box 14, FI-00981 Helsinki, FINLAND  
Puh./Tel. (09) 759 8811 • +358 9 759 8811 • Fax (09) 7598 8506 • +358 9 7598 8500 • www.stuk.fi

STUK  
MÄÄRÄYS STUK 8/5/2019  
Säteilyturvakeskuksen määräys säteilyturvallisuuden käytön aikaisesta säteilyturvallisuudesta ja säteilylaitteiden ja käyttötilojen poistamisesta käytöstä  
Annettu Helsingissä 2.7.2019

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) nojalla:

1 luku  
Yleisiä määräyksiä  
1 §  
Soveltamisala

Tämä määräys koskee turvallisuuslupaa edellyttävää säteilyn käyttöä.  
2 §  
Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

- 1) *avoimella analysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen ulkopuolelle;
- 2) *kiikhyttimellä* säteilylaitetta, jossa hiukkasia kiihdyttämällä synnytetään ionisoivaa säteilyä, jonka energia on suurempi kuin 1 megaelektronivoltti (MeV);
- 3) *laitteen käytön aikaisilla hyväksyttävyyshaatimuksilla* laitteen suorituskyvylle asetettuja vähimmäisvaatimuksia, hyväksyttävyyshaatimukset;
- 4) *radiometrisellä mittalaitteella* mittalaitetta, joka koostuu säteilysuojukseen sijoitetusta umpilähteestä, säteilyn ilmaisimesta ja mittauselektronikasta;
- 5) *röntgenlaitteella* sähköisesti ionisoivaa säteilyä tuottavaa laitetta, joka ei ole kiikhyttimä;
- 6) *suljetulla analysilaitteella* standardin IEC 62495 mukaista röntgenanalyysilaitetta, jossa säteilykeila suuntautuu laitteen sisäpuolelle;
- 7) *suojatulla läpivalaisulaitteella* standardin IEC 61010-2-091 mukaista röntgenlaitetta, jossa röntgenputki ja säteilykeila on suojattu rakenteellisin suojuksin ja tutkittava tai analysoitava kohde on suojuksen sisällä sellaisessa tilassa, johon on pääsy laitteen tuottaessa säteilyä.

3 §  
Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot

Korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvoista määrätään liitteessä 1.

Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom (2013/L059): EURL L 13, 17.1.2014, s. 1  
Ilmoitettu komissiossa Euroopan atomienenergian turvallisuusviraston 33 artiklan mukaisesti.

STUK  
SÄTEILYTURVAKESKUS  
STRÅLSÄKERHETS CENTRALEN  
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Office / Address | Laippatie 4, 00980 Helsinki  
Posti/Posti/Postal address • PL/PO Box 14, FI-00981 Helsinki, FINLAND  
Puh. / Tel. (09) 759 8811 • +358 9 759 8811 • Fax (09) 759 8500 • +358 9 759 8500 | www.stuk.fi

# Määräyksen S/5/2019 päivitys

- Kaikki STUKin määräykset katselmoidaan/päivitetään määräajoin
- Määräys annettu pian nykyisen lain voimaantulon jälkeen
- Röntgenlaitteiden vaatimusten osalta (liite 2) tarkoitus:
  - Päivittää vaatimukset nykyisten IEC-standardien mukaiseksi
    - Huom: Luuntiheysmittauslaitteille ei standardia
  - Selventää vaatimusten tulkintaa jakamalla niitä modaaliteettikohtaisesti
  - Poistaa vanhentuneita tai turvallisuusmerkitykseltä vähäisiä vaatimuksia
- EU komissiolla menossa samanaikaisesti projekti RP 162-kriteerien päivityksestä *SAMIRA Study on criteria for acceptability of medical radiological equipment (CARE)*

# Muutamia esimerkkejä luonnoksesta 1/3

## Vanha:

### Röntgenputken jännite

Röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 10 %. Lisäksi, muutettaessa jännitettä arvosta toiseen, todellisen jännitteen muutoksen on oltava vähintään 0,5 kertaa ja se saa olla enintään 1,5 kertaa asetettujen jännitteiden välinen ero.

Mammografialaitteessa röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin 2 kV.

## Luonnos uudesta:

### Röntgenputken jännite

Röntgenputken jännitteen poikkeama asetetusta tai indikoidusta arvosta ei saa olla enempää kuin

- 8 % muulla kuin mammografialaitteella, hammasröntgenlaitteella tai TT-laitteella
- 5 % mammografialaitteella
- 10 % hammasröntgenlaitteella

TT-laitteen valmistajan on annettava tiedot röntgenputken jännitteen tarkkuudesta.

# Muutamia esimerkkejä luonnoksesta 2/3

## Vanha:

### Röntgenputken säteilyn tuotto

Toistettaessa kuvaus laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kiinteillä kuvausarvoilla (käsiasäätöarvoilla) viisi kertaa peräkkäin säätöarvoja välillä poikkeuttaen säteilytuotto saa poiketa enintään 20 % mittausten keskiarvosta.

## Luonnos uudesta:

### Röntgenputken säteilyn tuotto

Toistettaessa kuvaus muilla kuin TT-laitteilla laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kiinteillä kuvausarvoilla (käsiasäätöarvoilla) 10 kertaa peräkkäin säteilyntuoton variaatiokerroin (keskihajonnan ja keskiarvon suhde) ei saa poiketa enempää kuin 5 %.

Toistettaessa kuvaus TT-laitteilla laitteen kliinistä käyttöä vastaavilla kiinteillä kuvausarvoilla (käsiasäätöarvoilla) 10 kertaa peräkkäin  $CTDI_{free\ air}$  yksittäinen mittaus ei saa poiketa keskiarvosta enempää kuin 10 %.

# Muutamia esimerkkejä luonnoksesta 3/3

## Vanha:

### Annosnäyttö

Röntgenlaitteissa, jotka on otettu käyttöön 1.4.2006 jälkeen, on oltava potilaan säteilyaltistusta osoittava näyttö (jäljempänä annosnäyttö), joka perustuu joko annoksen mittaukseen tai laskennalliseen arvioon. Annosnäytön on osoitettava taulukossa 1 annetun suureen arvoa.

Röntgenkuvauslaitteissa, lukuun ottamatta läpivalaisulaitteita, annosnäytön poikkeama suureen todellisesta arvosta ei saa olla suurempi kuin 25 %.

Läpivalaisulaitteissa annosnäytön poikkeama todellisesta arvosta ei saa olla suurempi kuin 35 %. Vaatimus annosnäytön maksimipoikkeamasta koskee koko laitteen normaalia käyttöaluetta.



16.4.2026

Taulukko 1. Annosnäytössä käytettävä suure.

| Laitetyyppi                                |  | Laitteen käyttöönottopäivämäärä   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Ennen 1.6.2014  | 1.6.2014 jälkeen   |
| Tavanomainen röntgenkuvauslaite            | Laite, jota käytetään pääasiassa lasten röntgen-tutkimuksiin | Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure <sup>1)</sup> .  |  |
|  | Muu laite  | Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.  | Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure <sup>1)</sup> . |
| Luun mineraalipitoisuuden määrittäyslaitte |  | Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.  |  |
| Hammasröntgenlaite                         | Intraoraaliröntgenlaite                                      | Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.  |  |
|  | Muu hammasröntgenlaite                                       | Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) <sup>1)</sup> tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure 1.1.2020 jälkeen käyttöönotetuissa laitteissa.   |  |
| Läpivalaisulaite                           | Laite, jota käytetään vain raajojen läpivalaisuun            | Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.  | Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure <sup>1)</sup> . |
|  | Muu läpivalaisulaite   | Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP) tai muu tarkoitukseen soveltuva annossuure <sup>1)</sup> .  |  |
| Mammografialaite                           |  | Sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida.  | Keskimääräinen rauhaskudosannos (MGD)  |
| TT-laite                                   |  | Painotettu ilmakerman ja pituuden tulo (KLP) <sup>2)</sup> ja tilavuuden TT-ilmakermaindeksi (CTKI <sub>vol</sub> ) <sup>3)</sup><br>HUOM! Määrittäksessä käytetyn fantomin koko on ilmoitettava. |  |

<sup>1)</sup> Suurelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP).  
<sup>2)</sup> Suurelle käytetään myös nimeä painotettu annoksen ja pituuden tulo (DLP)  
<sup>3)</sup> Suurelle käytetään myös nimeä TT-annoksen tilavuuskeskiarvo ((CTDI<sub>vol</sub>))

# Muutamia esimerkkejä luonnoksesta 3/3

## Luonnos uudesta:

### Annosnäyttö

Kaikissa röntgenlaitteissa on oltava todennettavissa sellaiset kuvausarvot, joista potilaan säteilyaltistus voidaan arvioida riittävällä tarkkuudella.

Muissa kuin intraoraaliröntgenlaitteissa on oltava potilaan säteilyaltistusta osoittava näyttö (jäljempänä annosnäyttö), joka perustuu joko annoksen mittaukseen tai laskennalliseen arvioon. Annosnäytön on osoitettava

- muulla kuin TT-laitteella tai mammografialaitteella ilmakerman ja pinta-alan tuloa (KAP)
- TT-laitteella painotettua ilmakerman ja pituuden tuloa (KLP) ja tilavuuden TT-ilmakermaindeksiä ( $CTKI_{vol}$ )
- mammografialaitteella keskimääräistä rauhaskudosannosta (MGD).

Annosnäytön poikkeama suureen todellisesta arvosta saa olla

- a) ilmakerman ja pinta-alan tulon annosnäytöillä korkeintaan 25 %
- b)  $CTKI_{vol}$  annosnäytöillä korkeintaan 20 % tai  $\pm 1$  mGy, kumpi on suurempi.

**Jos laitteen klinisen käyttöalueen rajatulla osalla poikkeama on kohdassa a) tai b) mainittua suurempi, on toiminnanharjoittajan tunnettava annosnäytön virhe.**

# Esimerkkejä mahdollisesti poistuvista vaatimuksista

- Kun perinteisessä projektiokuvauksessa mammografialaitteella kuvataan tyypillistä 45 mm:n paksuista rintaa valotusautomaattia käyttäen, kuvausajan on oltava pienempi kuin 2 s. *(sisältyy vaatimukseen, että laitteen on oltava käyttötarkoitukseen soveltuva)*
- Intraoraaliröntgenlaitteella säteilykeilan ja suuntausputken (etäisyysrajoitin) poikkileikkausten keskiakselit eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin 2 mm. *(ei standardista tuleva vaatimus)*

# Muita ehdotettuja muutoksia

- Muissa kuin intraoraaliröntgenlaitteissa on oltava kuvailmaisimen takana ylimääräiseltä hajasäteilyltä suojaava primäärisäteily suoja. Tavanomaisilla röntgenlaitteilla suoja ei tarvita liikuteltavilla kuvailmaisintelineillä kuvattaessa. *(uusi vaatimus yleisestä laitestandardista IEC 60601-1-3)*
- Kuvanlaadun on täytettävä röntgentutkimusten edellyttämät kliiniset vaatimukset. *(ei pelkästään laitetta koskeva vaatimus → siirtyy määräyksen pykäliin)*
- Kuvamonitorin toiminta ei saa rajoittaa esitettävän kuvan laatua siten, että diagnoosin varmuus heikkenee sen vuoksi oleellisesti. *(ei röntgenlaitetta koskeva vaatimus → siirtyy määräyksen pykäliin)*
- **Siirtymäsäännös:** Laitteeseen, joka on otettu ensimmäisen kerran käyttöön ennen tämän määräyksen voimaantuloa, sovelletaan liitteiden 2-5 osalta määräyksen voimaan tullessa voimassa olleita vaatimuksia.

# Miten päivitys etenee?

- Määräyksen päivitys vielä kesken
  - Nyt vielä hyvä aika tuoda esille mahdollisia päivitystarpeita!
- STUKin sisäinen kommenttikierros ~kesällä 2026
- Ulkoinen kommenttikierros ~syksyllä 2026
  - [www.lausuntopalvelu.fi](http://www.lausuntopalvelu.fi)
  - STV:ille sähköpostia
- Luonnoksen muokkausta kommenttien perusteella
- EU-notifikaatio ~3 kk
- Voimaan joskus 2027 aikana



