

**Lausunto koskien lyijylasitetun MEKS RTG ikkunan
käytettävyyttä röntgensäteilyn suojauksessa**

Tilaaaja: Hatrick Oy

Tilaaja	Hatrick Oy Pajatie 33 85500 Nivala
Tilaus	Sähköpostilla 21.1.2015/ Sakari Niemelä. Viitteemme VTT-O-164392-15
Yhteyshenkilö	VTT Expert Services Oy Tutkija Pekka Sipari PL 1001, 02044 VTT Puh. 020 722 6931 Faksi 020 722 7003 Sähköposti pekka.sipari@vtt.fi

Tehtävä **Lausunto koskien lyijylasitetun MEKS RTG ikkunan käytettävyyttä röntgensäteilyn suojauksessa**

Taustaa ja raja

Hatrick Oy valmistaa lyijylasitettuja kiinteitä ikkunoita. Ikkunoissa ja niiden laseissa lyijyvastaavuus on 1 – 6 mm. Valmistaja halusi lausunnon koskien ikkunoiden käytettävyyttä sairaaloiden, lääkäriasemien ja vastaavien röntgensäteilyn valvonta-, tarkkailu- ja muiden alueiden seinärakenteiden osana tiloissa, joissa on ohjeen ST 1.10 [3] mukaiset tavanomaiset röntgenlaitteet, mammografialaitteet, tavanomaiset hammaskuvauslaitteet sekä suojatut laitteet tai pienikeilaiset pienitehoiset laitteet. Edellä mainituissa riittää normaalisti alle 3 mm lyijyvastaavuus. Toisaalta tilaajan vaatima lyijyvastaavuus voi olla suurempikin kuin 3 mm.

Säteilylähteitä sisältävien tilojen suunnittelussa on noudatettava säteilylakia- ja asetusta [1 ja 2]. Säteilytilat ja suojaustoimenpiteet vaativat lähes aina erityissuunnittelua. Säteilyturvakeskus (STUK) on antanut säteilyä sisältävien tilojen käyttöä ja suunnittelua koskevat lain velvoittavat ohjeet ST-ohjeet, joista tässä yhteydessä on tarkasteltu ohjetta ST 1.10/14.7.2011 [3].

Lausunto on tehty VTT Expert Services Oy:öön toimitetun aineiston perusteella ja se on esitetty liitteissä 1 – 6. Lausunnossa rajaudutaan tarkastelemaan lähinnä ikkunan rakennetta ja valmistusta sekä valmistuksen laadunvalvontaa ja loppukäyttäjälle toimitettavaa materiaalia. Lausunnossa ei ole tarkemmin ole otettu kantaa itse röntgentilojen tai niiden rakenteiden erityissuunnitteluun.

Valmistaja

Hatrick Oy (Pajatie 33, 085500 Nivala) on valmistanut erilaisia ikkunoita ja ovia jo useiden vuosien ajan. Yhtiöllä on VTT Expert Services Oy:n myöntämät voimassa olevat toimintajärjestelmäsertifikaatit laadunhallintajärjestelmästä ja ympäristöjärjestelmästä, jotka kattavat tässä lausunnossa tarkastellut ikkunat ja joissa todetaan laatu- ja ympäristöjärjestelmie täyttävän näiden tuotteiden osalta standardienn ISO 9001:2008 ja ISO 14001:2014 vaatimukset (liite 6).

Tutkimustulokset pätevät ainoastaan tutkituille näytteille.

Ikkunan ja karmin rakenne

Itse ikkunan säteilyturvallisuuden osalta on tärkeintä huolehtia siitä, että käytetty lasi täyttää vaaditut säteilysuojausominaisuudet, koska sen pinta-alaosuus on ikkunassa yleensä suurin. Lasituksena käytetään Saint-Gobain Glass Oy:n keltaruskeaa lyijylasia Supercontryx, jonka säteilysuojausominaisuudet ja ekvivalenttiset lyijypaksuudet röntgenlaitteiden eri kiihdytysjännitteille on valmistaja esittänyt omissa tuote-esitteissään ja vaatimuksenmukaisuusdokumenteissaan. Näistä esimerkkejä on annettu liitteessä 2.

Lasivalinnan lisäksi myös karmirakenteella on merkitystä säteilysuojauksen kannalta. Tämän takia ikkunat valmistetaan käyttäen lyijysuojauksella varustettuja puukarmeja. Ikkunoiden karmin (rakenne puu-lyijy-puu) on jo karmin koontivaiheessa kiinnitetty karmipaksuuden läpimenevä lyijykerros, joka paksuudeltaan vastaa käytetyn lasin lyijyekvivalenttia. Lasin listoitus karmin 12 mm kyntteeseen on valmistajan mukaan tehty siten, että lasin reunaliittymän kohdalla karmin tuleva lyijykerros limittyy lasin (5 mm liikevara) kanssa vähintään 7 mm. Voidaan todeta, että lasi- ja karmiliittymän kautta pääsevän säteilyn määrä on merkityksetön, kun kyse on sirontasäteilystä. Karmin ulkosivuun uraan on asennettu lyijykerros, joka voidaan limittää turvallisesti muuhun ympäröivän rakenteen säteilysuojaukseen suunnittelijan antamien erityisohjeiden mukaisesti. Ikkunan periaatteellinen rakenne on esitetty liitteessä 1.

Laadunvalvonta ja asiakas informaatio

Laatusertifikaatin periaatteiden mukaisesti valmistaja on varmistanut MEKS RTG - säteilysuoja ikkunoiden lyijykarmien oikean katkaisu- ja kasaustavan työohjein (liite 3). Laadunvarmistustoimenpiteenä jokainen valmistettu ikkuna tarkistetaan ja tuotantoerittäin yhdelle ikkunalle, tehdään lopputarkastus, jonka raporttiin kirjataan muun muassa, että:

- ikkunaan on merkitty ST-ohjeen (ST 1.10) edellyttämä lyijyvastavuusmerkintä,
- tarkistetaan karmin lyijypaksuus.

Kaikki havaitut poikkeamat ja jälkitoimenpiteet kirjataan pöytäkirjaan (liite 4).

Kuljetusta, varastointia ja loppukäyttäjää varten valmistajalla on ohjeistus, jolla estetään esimerkiksi ikkunalasien oksidoituminen väärän varastoinnin ja ikkunan puhtaanapidon johdosta (liite 5). Jatkossa lasivalmistaja hiekkapuhaltaa jokaiseen määrämittäisena tilattuun lasiin pysyvän vastaavuusmerkinnän. Lisäksi valmistaja toimittaa jatkossa asiakkaalle lasivalmistajan varmistustodistuksen käytetyn lasin ominaisuuksista.

Käytettävyys lausunto

Käsityksemme mukaan Hatrick Oy:n henkilökunnan pätevyyden, koulutuksen ja laadunvarmistusjärjestelmän ohjeistuksen sekä valmistettava ikkunan rakennekuvausten perusteella valmistajalla on riittävät valmiudet valmistaa röntgensuojaikkunoita siten, että ne täyttävät säteilyturvallisuutta koskevat erikseen specifioidut tilaajavaatimukset. Laatujärjestelmän mukaisesti valmistettuja MEKS RTG Pb1 - Pb6 säteilysuojaikkunoita voidaan käyttää turvallisesti normaaleita lääketieteellisen röntgentutkimuksen laitteita sisältävien tilojen rakenteellisen säteilysuojauksen osana. Tämä edellyttää, että tilojen ja ikkunoita ympäröivien rakenteiden suunnittelu ja toteutus (liitosdetaljisuunnitelmien) vaadittujen säteilyturvaominaisuuksien saavuttamiseksi on tehty riittävällä pätevyydellä ja huolellisuudella.

Harkinnan perusteella eri lyijyvastaavuuksien omaavia ikkunoita voidaan käyttää muissakin vastaavatyypisissä säteilysuojauskohteissa ja -rakenteissa ottaen huomioon mahdolliset ko. tiloja/laitteita koskevat ST-ohjeiden erityisvaatimukset.

Espoo, 16.3.2015



Juhani Hyvärinen
Liiketoimintapäällikkö



Pekka Sipari
Erityisasiantuntija

VIITTEET

- /1/ *Säteilylaki 592/1991*
- /2/ *Säteilyasetus 1512/1991*
- /3/ *Säteilylähteiden käyttötilojen suunnittelu. Ohje ST 1.10 (14.7.2011).*

LIITTEET

6 kpl

JAKELU

Tilaaja
Arkisto

Alkuperäinen
Alkuperäinen

Lausuntopäivitys koskien lyijylasitetun MEKS RTG ikkunan vaihtoehtoista lyijylasia ja sen toimittajaa

Tilaaja	Hatrick Oy /Sakari Niemelä Pajatie 33 85500 Nivala sakari.niemela@hatrick.fi
Tilaus	Puhelinkeskustelu 27.11.2018 ja sähköpostit 29.11.2018 ja 4.12.2018 Sakari Niemelä/Pekka Sipari
Yhteyshenkilö	Eurofins Expert Services Oy Pekka Sipari Kemistintie 3 02150 Espoo PekkaSipari@eurofins.fi
Tehtävä	Lausuntopäivitys koskien lyijylasitetun MEKS RTG ikkunan lyijylasia
Taustaa ja raja	Hatrick Oy valmistaa lyijylasitettuja kiinteitä ikkunoita. Niitä koskien on 16.3.2015 annettu VTT Expert Services Oy:n toimesta lausunto VTT-S-00855-15 (liite 3). Valmistaja haluaa Eurofins Expert Services Oy:n lausunnon Corning Med-X Glass käytettävyydestä aiemmin käytetyn Saint-Gobain Glass Oy:n keltaruskean Supercontryx lyijylasin vaihtoehtona valmistettaessa Röntgen-suojaikkunoita. Lasinvalmistajan ilmoittamat Corning Med-X Glass:in säteilysuojausarvot (kV) on esitetty liitteessä 1.
Tarkastelu	Hatrick Oy (Pajatie 33, 085500 Nivala) on valmistanut MEKS RTG ikkunoita jo muutaman vuoden. Lausunnossa esitetyt laatu- ja ympäristöjohtamisstandardit ovat päivittyneet versioihin ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015 (liite 2). Aiemmassa liitteen 3 lausunnossa esitetyt säteilyturvakeskuksen ohjeet ST 1.10 ja ST 1.10/14.7.2011 ovat edelleen voimassa.
Lausuntopäivitys käytettävyydestä	Suoritetun tarkastelun perusteella Hatrick Oy:llä (Pajatie 33, 085500 Nivala) on käsi tyksemme mukaan henkilökunnan pätevyyden, koulutuksen ja laadunvarmistusjärjestelmän ohjeistuksen sekä valmistettava ikkunan MEKS RTG Pb1 - Pb6 rakennekuvausten perusteella riittävät valmiudet valmistaa röntgensuojaikkunoita siten, että ne täyttävät säteilyturvallisuutta koskevat erikseen specifioidut tilaajavaatimukset. Näin ollen uutta lasitoimittajaa/lasityyppiä voidaan turvallisesti käyttää aiemman lasin vaihtoehtona tai asemasta valmistettaessa Röntgen-säteilysuojaikkunoita, joita käytetään säteilysuojauksen osana normaaleja lääketieteellisen röntgentutkimuksen laitteita sisältäviä tiloja suunniteltaessa ja rakennettaessa. Tämä edellyttää, että MEKS RTG ikkunat valmistetaan ja sen laatua valvotaan liitteessä 3 (aiempi lausunto) ja liitteessä 4 esitettyjen ohjeiden mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että vaadittujen säteilyturvaominaisuuksien saavuttamiseksi tilojen sekä ikkunoita ympäröivien rakenteiden suunnittelu

toteutus liitosdetalji suunnitelmiseen on tehty riittävällä pätevyydellä sekä huolellisuudella ja käyttäen lasin käyttökohdekohtaisessa valinnassa lasin valmistajan antamia liitteen 1 mukaisia säteilysuojausarvoja.

Espoo, 4.12.2018



Tiina Ala-Outinen

Liiketoimintapäällikkö



Pekka Sipari

Tuotepäällikkö

Lausunto on sähköisesti allekirjoitettu

LIITTEET	Liite 1	Corning ohjeet
	Liite 2	Sertifikaatit ISO 9001:2015 ja ISO 14000:2015
	Liite 3	Lausunto VTT-S-00855-15 ilman liitteitä
	Liite 4	Ohjeita
JAKELU	Tilaaaja	Alkuperäinen
	Arkisto	Alkuperäinen