TEKNINEN KELPOISUUSLAUSUNTO KOSKIEN LYIJYLASITETUN MEKS RTG IKKUNAN KÄYTETTÄVYYTTÄ RÖNTGENSÄTEILYN SUOJAUKSESSA

Tilaaja

Hatrick Oy
Sakari Kinnunen
Pajatie 33
FI – 85500 NIVALA

Tilausviite

VWZ0PT260005-02

Yhteyshenkilö

Eurofins Expert Services Oy
Mika Lojander
mika.lojander@cpt.eurofinseu.com
Huhtimontie 10-12
FI – 04200 KERAVA

Toimeksianto

Tilaajan toimeksiannosta Eurofins Expert Services Oy toteutti selvityksen ja laati lausunnon koskien Hatrick Oy:n ikkunoiden käytettävyyttä sairaaloiden, lääkäriasemien ja vastaavien röntgensäteilyn valvonta-, tarkkailu- ja muiden alueiden seinärakenteiden osana tiloissa, joissa on tavanomaisia röntgenlaitteita, mammografialaitteita, tavanomaisia hammasröntgenlaitteita sekä muita tavanomaisia säteilyn lähteitä.

Taustaa ja rajaus

Säteilyn käyttö lääketieteellisessä kuvantamisessa ja hoidossa on aina oltava perusteltua, joten henkilöstö ja sivulliset on aina suojattava mahdolliselta säteilyltä. Säteilysuojana käytetään yleisesti lyijyä tai erilaisia materiaaleja, joille on määritelty lyijyekvivalentti mmPb.

Suojauksen tarve vaihtelee suuresti säteilylähteen tehon, käyttöajan ja käyttötiheyden mukaan. Alle 35 kV:n mammografialaitteet tarvitsevat yleensä 0,25 mm:n lyijysuojauksen [1], kun taas 150 kV:n tietokonetomografialaitteet saattavat vaatia 3 mm:n lyijysuojauksen. Joissakin tapauksissa suojauksen tarve voi olla jopa suurempi hoidon keston ja intensiteetin vuoksi. Eri maissa on erilaisia säädöksiä ja määräyksiä liittyen sallitun säteilyn määrään sivullisille ja henkilökunnalle. Suojauksen tarve rakenteissa kuitenkin ilmoitetaan hyvin yleisesti lyijyn paksuutena tai lyijyekvivalenttina (mmPb).

Säteilylähteitä sisältävien tilojen suunnittelussa on aina noudatettava paikallisten viranomaisten vaatimuksia ja määräyksiä. Säteilytilat ja suojaustoimenpiteet vaativat lähes aina erityissuunnittelua ja asiantuntemusta.

Lausunto on laadittu Eurofins Expert Services Oy:lle toimitetun aineiston perusteella (Liitteet 1–8). Lausunnossa tarkastellaan lähinnä ikkunan rakenetta, valmistusta, laadunvalvontaa sekä loppukäyttäjälle toimitettavaa materiaalia. Lausunnossa ei oteta tarkemmin kantaa röntgentilojen tai niiden rakenteiden erityissuunnitteluun.

Valmistaja

Hatrick Oy (Pajatie 33, 085500 Nivala) on aloittanut ikkunoiden valmistuksen 1987. Yhtiöllä on Eurofins Expert Services Oy:n myöntämät ja voimassa olevat toimintajärjestelmäsertifikaatit laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmästä, jotka kattavat tässä lausunnossa tarkastellut ikkunat ja joissa todetaan laatu- ja ympäristöjärjestelmien täyttävän näiden tuotteiden osalta standardien ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015 vaatimukset (liite 7).

Tämän lausunnon osittainen julkaiseminen on sallittu vain Eurofinsin kirjallisella luvalla

Ikkunan ja karmin rakenne

Hatrick Oy valmistaa lyijylasisia kiinteitä ikkunoita MEKS RTG-tuotenimellä. Ikkunoissa ja lasituksessa käytetty lyijyekvivalentti on 1–6 mm (Pb1-Pb6).

Ikkunan säteilyturvallisuuden kannalta on olennaista, että käytetty lasi täyttää vaaditut säteilysuojausominaisuudet, koska sen pinta-alaosuus on ikkunassa yleensä suurin. Lasituksena käytetään Corning Med-X Glass lasia, jonka säteilysuojausominaisuudet ja ekvivalenttiset lyijypaksuudet röntgenlaitteiden eri kiihdytysjännitteille lasivalmistaja on esittänyt omissa tuote-esitteissään ja vaatimuksenmukaisuusdokumenteissaan. Näistä esimerkkejä on annettu liitteessä 5.

Lasivalinnan lisäksi myös karmirakenteen toimivuus on kriittinen tekijä säteilysuojauksen kannalta. Tästä johtuen ikkunat valmistetaan käyttäen lyijysuojauksella varustettuja puukarmeja. Ikkunoiden karmiin (rakenne puu-lyijy-puu) on jo karmin kokoonpanovaiheessa kiinnitetty karmipaksuuden läpimenevä lyijykerros, joka paksuudeltaan vastaa käytetyn lasin lyijyekvivalenttia. Lasin listoitus karmin 19 mm kyntteeseen on tehty siten, että karmin lyijykerros limittyy lasin (5 mm liikevara) kanssa vähintään 14 mm. Voidaan todeta, että lasi- ja karmiliittymän kautta pääsevän säteilyn määrä on merkityksetön, kun kyse on sirontasäteilystä. Karmin ulkosivun uraan on asennettu lyijykerros, joka voidaan liittää turvallisesti muuhun ympäröivään rakenteen säteilysuojaukseen suunnittelijan antamien erityisohjeiden mukaisesti. Ikkunan periaatteellinen rakenne on esitetty liitteessä 1.

Tiloihin, joissa vaaditaan parempaa äänieristystä, Hatrick Oy valmistaa MEKS SP RTG -ikkunoita (liite 4). MEKS SP RTG -ikkunassa on kiinteä lasitus ja avattavat lasitettu puite. Ikkunan kiinteä osa on rakenteeltaan ja suojaukseltaan täysin identtinen MEKS RTG:n kanssa, joten sitä voidaan käyttää säteilysuojelussa samalla tavalla.

Laadunvalvonta ja asiakas informaatio

Laatusertifikaatin periaatteiden mukaisesti valmistaja on varmistanut MEKS RTG -säteilysuojaikkunoiden lyijykarmien oikean katkaisu- ja kasaustavan työohjein (liite 6). Laadunvarmistustoimenpiteenä jokainen valmistettu ikkuna tarkastetaan ja tuotantoerittäin yhdelle ikkunalle tehdään lopputarkastus, jonka raporttiin varmennetaan muun muassa:

- Ikkunan lyijyvastaavuusmerkintä
- Karmien lyijypaksuudet

Kaikki havaitut poikkeamat ja jälkitoimenpiteet kirjataan pöytäkirjaan (liite 6).

Kuljetusta, varastointia ja loppukäyttäjää varten valmistajalla on ohjeistus, jolla estetään esimerkiksi ikkunalasien oksidoituminen väärän varastoinnin ja ikkunan puhtaanapidon johdosta (liite 6). Lasivalmistaja hiekkapuhaltaa jokaiseen määrämittaisena tilattuun lasiin pysyvän lyijyvastaavuusmerkinnän. Lisäksi valmistaja toimittaa asiakkaalle lasivalmistajan varmennustustodistuksen käytetyn lasin ominaisuuksista.

Säteilymittaukset

Tilaajan toimittamassa aineistossa (Liite 8) on säteilysuojavirannomaisen toteuttamia kuvantamistilojen (4kpl) säteilymittausten tuloksia. Mittauksissa yksi mittauspiste on ollut Hatrick Oy:n toimittaman säteilysuojaikkunan takana, jossa kuvantamista suorittava henkilöstö tyypillisesti tarkkailee kuvantamistapahtumaa säteilytyksen aikana. Havaitut säteilyn annosnopeudet olivat mittauksissa enimmillään 1 µSv/h ja osassa mittauksia säteilyä ei havaittu säteilytilan ulkopuolella lainkaan. Kyseisellä annosnopeudella todellisilla altistusmäärillä tiloissa työskentelevien henkilöiden vuosiannosmäärien voidaan arvioida jäävän vähäisiksi suhteessa määriteltyihin annosrajoituksiin.

Tämän lausunnon osittainen julkaiseminen on sallittu vain Eurofinsin kirjallisella luvalla

Kelpoisuus lausunto

Hatrick Oy:n henkilökunnan pätevyyden, koulutuksen, laadunvarmistusjärjestelmän, ohjeistuksen sekä valmistettavan ikkunan rakennekuvauksen perusteella valmistajalla on riittävät valmiudet valmistaa röntgensuojaikkunoita siten, että ne täyttävät säteilyturvallisuutta koskevat erikseen määritellyt tilaajavaatimukset.

Laatujärjestelmän mukaisesti valmistettuja MEKS RTG ja MEKS SP RTG Pb1 – Pb6 säteilysuojaikkunoita voidaan käyttää turvallisesti normaaleita lääketieteellisen röntgentutkimuksen laitteita sisältävien tilojen rakenteellisen säteilysuojauksen osana.

Tämä edellyttää, että ikkunoita ympäröivien rakenteiden suunnittelu ja toteutus (liitosdetaljisuunnitelmineen) on tehty riittävällä pätevyydellä ja huolellisuudella vaaditun säteilysuojauksen saavuttamiseksi.

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

Kerava, 31.3.2026

Mika Lojander

Erityisasiantuntija

Iiro Heinonen

Business Unit Manager

Lausunto on sähköisesti allekirjoitettu

Eurofins Expert Services Oy on ilmoitettulaitos No. 0809.

Viitteet

[1] *Application of dose constraints for shielding of rooms for x-ray imaging- Nordic Radiation and Nuclear Safety Series, Number 01:2023 Technical report, Nordic Working Group on Medical Applications*

[2] *https://stuk.fi/rontgentilojen-sateilysuojaus (17.2.2026)*

Liitteet

Liite 1. MEKS RTG leikkaus
Liite 2. MEKS RTG tuotekortti
Liite 3. MEKS RTG karmileikkaus
Liite 4. MEKS SP RTG leikkaus
Liite 5. Corning SAS säteilysuojalasien tekniset tiedot
Liite 6. MEKS RTG työohjeet, tarkastuslomake, ohjeet vastaanottajalle
Liite 7. ISO 9001 ja ISO 14001 sertifikaatti
Liite 8. Säteilymittaustuloksia

Jakelu

Tilaaja, sähköisesti hyväksytty

Tämän lausunnon osittainen julkaiseminen on sallittu vain Eurofinsin kirjallisella luvalla