

Diagnostisten kuvien tulkintaan tarkoitettujen näyttöjen laadunvarmistuksen käsikirja



Versio 3.0

Julkaisupäivä: 17.6.2022

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto.....	3
Laki lääkinnällisistä laitteista	3
Diagnostiset näytöt ja niiden laadunvalvonta terveydenhuollossa	4
2. Diagnostisien näyttöjen luokittelu.....	6
Primäärinäytöt eli diagnostiset näytöt	6
Sekundäärinäytöt	6
Taulukko 1. Primääri- ja sekundäärinäyttöjen suositusarvot (AAPM TG-270, 2019).....	7
3. Näyttöjen asennuksesta.....	10
4. Näyttöjen laadunvalvonta	12
Etälaadunvalvonta	12
Käyttäjän suorittama laadunvalvonta.....	12
Asiantuntijan suorittama laadunvalvonta.....	15
Laadunvalvonnan alustavat toimenpiteet sammutetulta näytöltä	16

Visuaaliset testit.....	17
Kvantitatiiviset testit.....	21
5. Testikuvat.....	25
Kuva 1. TG270-sQC -testikuva.....	25
Kuva 2. TG270-pQC -testikuva	26
Kuva 3. TG18-AFC kohinan arviointiin.	27
Kuva 4. TG270-ULN kuvasarjan testikuva.....	28
6. Radi-Cal elinkaarenhallinta	29
Divicon Radi-Cal elinkaarenhallinta	29
Divicon Radi-Cal elinkaarenhallinnan hyödyt.....	32
7. Lopuksi	33
Laadunvalvontakäsikirjasta.....	33
Taulukko 2. Näyttömallit eri modalityteettien kuville.	34
Taulukko 3. Suositeltavat näyttönohjaimet näyttömalleille.	34
Divicon Oy	35

1. JOHDANTO

Laki lääkinnällisistä laitteista

Terveydenhuollossa lääkäreiden, hoitajien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten osaamisella on suuri merkitys potilaan hoidon laadussa. Suomessa potilaat luottavat terveydenhuollon henkilöstön osaamiseen ja heidän koulutuksensa on kansainvälisestikin korkeaa tasoa. Tiedon ja taidon lisäksi terveydenhuollossa tarvitaan laitteita, jotka on suunniteltu terveydenhuollon tarpeisiin. Lääkinnällisiä laitteita koskevia EU-asetuksia täydentävä kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 tuli voimaan 19.7.2021. Sen mukaan ammattimaisessa käytössä lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen käytettävien laitteiden tulee olla CE-merkittyjä **lääkinnällisiä laitteita**. Valmistaja määrittää laitteen käyttötarkoituksen ja osoittaa laitteen vaatimuksenmukaisuuden suhteessa käyttötarkoitukseen, joten käyttötarkoituksen noudattaminen on keskeinen osa laitteiden turvallista ja asianmukaista käyttöä (MD-asetus, 2 artikla).

Taudin määrittämiseen käytettävällä näytöllä tarkoitetaan kuvankatselunäyttöä, jonka avulla lääkäri antaa kuvasta lausunnon, jonka avulla kuvia muutoin tulkitaan ensisijaisesti tai jota käytetään hoitopäätöksen tekemiseen. EU:n asetuksen (2017/745) 2 artiklan mukaan "*lääkinnällisellä laitteella*" tarkoitetaan *instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:*" mm. "*..sairauden diagnosointi*" (EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017).

Euroopassa markkinoilla olevissa tuotteissa oleva CE-MD-merkintä on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sille lainsäädännön asettamat vaatimukset. Lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset liittyvät erityisesti käytön turvallisuuteen, riskien minimointiin ja suorituskyvyn säilymiseen laitteen elinkaaren ajan (*FIMEA*, https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/tuotetieto-tervesteknologiasta).

Diagnostiset näytöt ja niiden laadunvalvonta terveydenhuollossa

Kaikkiin laitteisiin voi tulla vikoja tai niiden toiminta heikkenee ajan kuluessa, joten laitteiden oikeanlaisen toiminnan takaamiseksi, niiden toimivuutta ja laatua tulee seurata säännöllisesti. Niiden asianmukaisesta käytöstä ja toimivuudesta riippuu koko potilaan hoitoprosessi.

Radiologisten kuvien katselussa käytettävä näyttö on lääkinällinen laite, jonka avulla potilaan kuvista voidaan arvioida potilaan tilaa sekä tehdä hoitopäätöksiä ja diagnooseja. Näyttö on kuvantamisketjun viimeinen lenkki. Hyvälaatuinen näyttö on kustannuksiltaan pieni investointi muiden laitteiden joukossa. Kuitenkin on havaittu, että diagnostiset näytöt ovat jääneet vähemmälle huomioille hankintoja tehtäessä. On myös mahdollista, että hankinnoista vastaavat tahot eivät ole tietoisia asian merkityksellisyydestä laitehankintoja suunnitellessaan. Terveystieteiden organisaatioiden näyttökanta ja niiden laadunvalvonta ei ole asianmukaisella tasolla. Heikkotasoisella näytöllä voidaan menettää hyvälaatuinen kuvainformaatio ja näin heikennetään muutoin optimoidun kuvantamisketjun laatua. Potilaan laadukkaan hoidon varmistamiseksi olisi kiinnitettävä nykyistä enemmän huomiota radiologisten kuvien katselussa käytettävien näyttöjen laatuun ja laadunvalvontaan (Liukkonen 2010).

Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa tuotettavien diagnostisten kuvien katseluun tarkoitettujen näyttöjen (myöhemmin "näyttöjen") laadunvarmistusta ohjaavat sekä lait että suositukset. Säteilylain 859/2018 LAKI, §30 mukaan "Toiminnanharjoittajan on laadittava laadunvarmistuksen toteuttamista varten laadunvarmistusohjelma".

Ohjelmassa on esitettävä laadunvarmistustoimenpiteet, niiden suorittaminen, suoritusväli, toimenpiderajat, toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä ja ohjelman mukaisten toimenpiteiden toteuttamista koskevat vastuut. Lisäksi ohjelmassa on oltava säteilylähteiden ja -laitteiden sekä muiden turvallisuuteen vaikuttavien laitteiden, ohjelmistojen ja oheisvälineiden teknisen testauksen ja tarkistamisen toteuttamista koskevat ohjeet."

STUK:n määräyksen S/5/2019:n liitteen 2 kohdassa 29 näyttöjen laatuun liittyvä seikkoja tarkennetaan: *"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."*

Tällä hetkellä Suomessa ei ole selkeää, kattavaa ohjeistusta näyttöjen laadunvalvonnalle. Tämän ongelman korjaamiseksi on perustettu Sairaala-fysiikan tutkimuskeskuksen ry:n toimesta projekti, jossa asiantuntijatiimin tehtävänä on kehittää yhdessä STUK:n edustajien kanssa ohjeistukset näyttöjen laadunvalvonnalle. Tulevat kansalliset ohjeistukset pohjautuvat AAPM:n suosituksiin vuodelta 2019 (https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_270.pdf). Myös Divicon Oy:n näyttöjen laadunvarmistuksen käsikirja pohjautuu näihin suorituksiin.

2. DIAGNOSTISIEN NÄYTTÖJEN LUOKITTELU

Terveydenhuollossa näyttöjä käytetään kuvien tarkasteluun pääasiassa kahdesta syystä: diagnoosin antamista varten tai kuvien tarkasteluun muusta syystä kuin diagnoosin antamiseen. Tästä syystä näytöt jaetaan kahteen tekniseen vaativuusluokkaan:

Primäärinäytöt eli diagnostiset näytöt

Näytöllä olevista terveydenhuollon kuvista annetaan lausunto tai muutoin arvioidaan ensisijaisesti potilaan tilaa. Näitä näyttöjä käyttävät usein radiologit ja muut erikoislääkärit lausunnon ja hoitopäätöksen teon yhteydessä.

Sekundäärinäytöt

Sekundäärinäytöt on tarkoitettu esimerkiksi terveyskeskuslääkäreiden, röntgenhoitajien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, kun näytöllä olevista kuvista ei anneta lausuntoa eikä tehdä hoitopäätöksiä.

Molemmat näyttöryhmät ovat tarkoitettu radiologisten tai muiden terveydenhuollossa tuotettavien kuvien arviointiin ja molempien ryhmien näytöille on olemassa laatuksiteerit. Primäärinäytöillä laatuksiteerit ovat tiukemmat kuin sekundäärinäytöillä (taulukko 1). Divicon Oy:llä on tarjota molempiin näyttöluokkiin useita eri näyttövaihtoehtoja käyttökohteen mukaan.

Taulukko 1. Primääri- ja sekundäärinäyttöjen suositusarvot (AAPM TG-270, 2019)

Näyttöluokka	Suositusarvot	Hyväksyttävyyssarvot
Primäärinäytöt, mammografia	$L_{\min} \geq 1.2 \text{ cd/m}^2$	
	LR = 350	250–450
	$L_{\max} = 420 \text{ cd/m}^2$	$\geq 350 \text{ cd/m}^2$
	JND/GL poikkeama $\leq 10\%$	
Primäärinäytöt, muut kuin mammografia	$L_{\min} \geq 1.0 \text{ cd/m}^2$	
	LR = 350	250–450
	$L_{\max} = 350 \text{ cd/m}^2$	$\geq 300 \text{ cd/m}^2$
	JND/GL poikkeama $\leq 10\%$	
Sekundäärinäytöt	$L_{\min} \geq 0.8 \text{ cd/m}^2$	
	LR = 350	250–450
	$L_{\max} = 250 \text{ cd/m}^2$	$\geq 200 \text{ cd/m}^2$
	JND/GL poikkeama $\leq 20\%$	

Taulukko 1:n lyhenteiden selitykset:

L_{\min} : Minimikirkkaus huomioiden ympäröivä valo

L_{\max} : Maksimikirkkaus huomioiden ympäröivä valo

LR: Luminance ratio, luminanssisuhde, L_{\max} / L_{\min}

JND: Just noticeable difference, juuri havaittavissa oleva harmaasävyero

GL: Gray level, harmaasävytaso

Niin kutsutut **perusnäytöt (toimistonäytöt) eivät kuulu** em. ryhmiin eikä niitä tule käyttää terveydenhuollossa primääri- tai sekundaarinäyttöjen tarkoituksessa, koska niissä ei ole tarvittavia lääkintälaitedirektiivejä kuten CE ja MDD/MDR eikä kansainvälisiä standardeja kuten DICOM (<https://www.dicomstandard.org/>), eikä näin ollen teknisiä ominaisuuksia em. kuvien arviointiin.

Primääri- ja sekundaarinäyttöjen laadunvarmistus koostuu kolmesta osa-alueesta:

1. Etälaadunvalvonta

Laadunvalvontaohjelmisto tarkkailee näytössä olevien sensoreiden avulla näytön laatua jatkuvasti ja lähettää automaattisesti hälytyksen virhetilanteesta asiantuntijalle. Etälaadunvalvontapalvelussa asiantuntija näkee etänä näytön tekniset tiedot ja pystyy osittain vaikuttamaan niihin.

2. Käyttäjien suorittama laadunvalvonta

Esimerkiksi radiologi, kliinikkolääkäri tai röntgenhoitaja tekee kuukausittain lyhyen, automaattisesti aktivoituvan ja opastavan laatutestin näytölle. Laatutesti sisältyy diagnostisen näytön mukana tulevaan laadunvalvontaohjelmistoon.

3. Asiantuntijan suorittama laadunvalvonta

Näyttöjen laadunvalvontaan syvällisesti perehtynyt asiantuntija suorittaa näytölle vuosittain sekä visuaalisia testejä että ulkoisella mittarilla suoritettavia testejä ja raportoi tuloksista asiakkaalle.

Näyttöjen asianmukainen asennus ja liittäminen tietokoneeseen on tärkeässä roolissa näyttöjen oikeanlaisessa toiminnassa ja elinkaaren pituudessa. Oikein asennetut ja konfiguroidut näytöt, ohjelmistot ja näytönohjaimet ovat ehtona myös näytön takuun säilymisessä. Näytön takuaika tarkistetaan hankinnan

yhteydessä ja näytölle tehdään asiantuntijan toimesta vuosittaisen laadunvarmistusprotokollan mukainen vastaanottotarkastus ennen näytön käyttöönottoa (kts luku 3, "Asiantuntijan suorittama laadunvalvonta").

Tämän käsikirjan tarkoituksena on opastaa näyttöjen asentajia, käyttäjiä ja laadunvalvojia näyttöjen mahdollisimman tehokkaaseen käyttöön. Käsikirja on pyritty laatimaan siten, että kukin käyttäjäryhmä löytää helposti tarvitsemansa tiedon ja toimintaohjeet.



3. NÄYTTÖJEN ASENNUKSESTA

Divicon Oy:n näyttötoimituksen mukana tulee näytön ja asennusohjeiden lisäksi näytönohjain (mikäli se on tilattu) sekä kaikki näytön liittämiseen tarvittavat kaapelit, joissa on useita liitinvaihtoehtoja. Asennuksen yhteydessä on hyvä huomioida myös USB-datakaapelin asennus, joka voi helposti unohtua. Näytönohjaimen hankkiminen erikseen ei ole välttämättä tarpeellista, koska Eizon näytöt toimivat hyvin myös perusnäytönohjaimilla. Näytönohjaimen suorituskyky pitää kuitenkin olla riittävä laadukkaiden kuvien katsomiseen isolla resoluutiolla. Suosittelemme kuitenkin käyttämään Eizon ajureilla varustettuja näyttönohjaimia, jotka ovat medikaalikäyttöön tarkoitettuja ja joilla varmistetaan näyttönohjaimen oikeanlaiset asetukset diagnostiseen käyttöön. Näytön ”äly” on näytössä itsessään, ei näyttönohjaimessa. Näyttötoimitus sisältää myös ohjekirjan näyttöjen asennukselle ja konfiguroinnille sekä näytölle asennettavan laadunvalvontaohjelmiston, joka ohjaa näytön itsenäistä ja etälaadunvalvontaa. Asennuksen voi suorittaa tilaajaorganisaation ict-henkilö tai Divicon Oy:n edustaja. Divicon Oy:ltä saat aina konsultaatioapua tarvittaessa.

Asennuksen yhteydessä näyttö voidaan liittää [Radi-Cal](#) laadunvalvonta palvelun piiriin, mikäli tästä on tehty etukäteen sopimus. Näyttö voidaan liittää palveluun helposti myös jälkepäin. [Radi-Cal](#) palvelu muodostuu useista palvelukomponenteista, joita voidaan toteuttaa sopimuksen mukaan.

Kuvanlatseluolosuhteet

Näyttöjen asennuksen yhteydessä on hyvä arvioida asennuskohteen kuvankatseluympäristöä. Näytöt pyritään asettelemaan siten, että ikkunoista tai valaistuksesta ei aiheudu suoria heijastuksia näyttöruudulle. Tämä tarkistetaan

arvioimalla heijastuksia suljetun näytön etupinnalta eri katselukulmista. Mikäli heijastuksia havaitaan, eikä näyttöjä voida asetella optimaalisesti, suositellaan raportoinnin yhteydessä kohteeseen esim. verhojen hankintaa ja valaistussäätimen asennusta käden ulottuville. Optimaalisissa kuvankatseluolosuhteissa huoneen valaistusvoimakkuus on 25–75 luksia. Mammografiakuvia arvioitaessa 20–45 luksia (AAPM TG-270). Kuvankatseluolosuhteita arvioidaan myös vuosittaisten laadunvalvontakäyntien yhteydessä (kts kappale 4 ”Asiantuntijan suorittama laadunvalvonta”).



4. NÄYTTÖJEN LAADUNVALVONTA

Etälaadunvalvonta

Divicon OY:n suorittaman etälaadunvalvonnan mahdollistamiseksi tulee työasemaan asentaa RadiCS-ohjelmisto. Asennuksen voi suorittaa joko organisaation oma ict-henkilö tai Divicon Oy:n edustaja. Asennuksen yhteydessä näyttö liitetään yhdyskäytävä-tietokoneen kautta Divicon Oy:n ylläpitämään laadunvalvontapalvelimeen. Valvonnassa olevan näytön ja Divicon Oy:n välinen yhteys on suojattu ja turvallinen, eikä niiden välillä kulje muuta tietoa kuin näytön ja työaseman teknistä informaatiota, joka näyttöjen laadunvalvonnassa on tarpeellista. Etävalvonnan konfiguroinnin yhteydessä järjestelmään syötetään näytön sijaintatiedot ja määritellään esim. käyttäjän suorittaman laadunvalvonnan frekvenssi sekä näytön itsensä suorittaman kalibroinnin suoritusväli.

Divicon Oy:n asiantuntija tai muu erikseen sovittu henkilö tarkkailee palveluun liitettyjen näyttöjen toimivuutta ja asetuksia etänä ja tekee tarvittaessa muutoksia asetuksiin tai käynnistää automaattisen kalibroinnin. Lisäksi järjestelmä lähettää vikatilanteessa hälytyksen valvontaa hoitavalle henkilöstölle automaattisesti. Mikäli ongelma ei näillä keinoin ratkea, asiantuntija käy paikan päällä ratkaisemassa ongelman tai tarvittaessa näyttö vaihdetaan. Etävalvonnan toiminnoista jää tieto historialokiin.

Käyttäjän suorittama laadunvalvonta

Suosittelun mukaan (STUK tiedottaa 2/2008) käyttäjien tulisi suorittaa laadunvalvontaa vähintään viikon välein, mutta uusimmissa suosituksissa käyttäjät tulisi suorittaa 1 kk:n välein (AAPM, TG-270). Divicon Oy:n

toimittamissa näytöissä on asennettuna viimeisimpien suositusten mukainen laadunvalvontaohjelma. Ohjelma aktivoituu automaattisesti käyttäjäorganisaation määrittämän, etukäteen konfiguroidun aikataulun mukaisesti. Käyttäjä voi suorittaa testin joko välittömästi sen aktivoituttua, tai sen voi siirtää aktivoitumaan myöhemmin. Testi on suomenkielinen ja sen pohjana on AAPM TG 270 suosittama TG 270 sQC -kuva (Kuva 1).

Ennen testin suorittamista tai sen jälkeen käyttäjän tulisi sammuttaa näyttö ja tarkastella näytön paneelia. Mikäli näytön etupinnalla havaitaan sormenjälkiä tai muita epäpuhtauksia, näyttö puhdistetaan nukkaamattomalla veteen kostutellulla liinalla. Pinta kuivataan kuivalla liinalla. Näyttöpaneelin puhdistamiseen voidaan käyttää myös siihen suunniteltuja kosteita puhdistusliinoja. Tämän jälkeen voidaan suorittaa itse testi:

Automaattisesti aktivoituva testi suoritetaan arvioimalla TG 270-sQC testikuvaa (Kuva 1) kuvan vieressä olevien kysymysten avulla:

1. Arvioi kuvan yläosassa olevien 18 neliön sisällä olevia pieniä vertikaalisia viivapalkkeja. Erottavatko palkit jokaisen neliön vasemmassa ylä- ja oikeassa alakulmassa? Tällä testillä selvitetään, erottuvatko harmaasävyt oikein DICOM GSDF-määrittelyn mukaisesti.
2. Arvioi kuvan vasemmassa alareunassa olevaa liukuväripalkkia (mustasta valkoiseen). Onko liukuma tasainen, ilman pystyviivoja? Tällä testillä arvioidaan näytön kontrastierotuskykyä, eli onko näytöllä riittävästi harmaasävyjä, 256 harmaasävyä tai enemmän (≥ 8 bit).
3. Arvioi kuvan oikeassa alareunassa olevia viivapareja. Erottavatko vertikaaliset ja horisontaaliset mustat ja valkoiset viivaparit tasavälein? Tällä testillä

arvioidaan näytön paikkaerotuskykyä, eli onko näytön resoluutioasetukset asetettu oikein tai onko asetuksiin tullut muutoksia esimerkiksi päivitysten yhteydessä.

Mikäli testiohjelman suorituksen yhteydessä käyttäjä saa suosituksista poikkeavan tuloksen, järjestelmä lähettää automaattisesti sähköposti-ilmoituksen Divicon Oy:n asiantuntijalle. Ongelma korjataan joko etäyhteydellä tai se käydään korjaamassa paikan päällä. Testiohjelman suorituksesta jää tieto historialokiin.



Asiantuntijan suorittama laadunvalvonta

Divicon Oy:n asiantuntija suorittaa näyttöjen laadunvalvonnan vuosittain noudattaen AAPM TG 270 määrittelemiä laatukriteerejä. Testitulokset syötetään mittauspöytäkirjaan, jossa on tarvittavat laskentakaaviot. Lisäksi mittauspöytäkirjaan merkitään laadunvalvonnan suorittajan nimi sekä laadunvalvonnan suorituspäivä- ja paikka. Divicon Oy lähettää jokaisesta mittauskerrasta mittauspöytäkirjan ja raportin mahdollisine korjausehdotuksineen palvelun tilaavan organisaation edustajalle.

Laadunvalvontatestit jaetaan kvalitatiivisiin (visuaalisiin) ja kvantitatiivisiin (mitattaviin) testeihin. Visuaalisten testien arvioinnin apuna käytetään suurennuslasia.

Kvantitatiivisten testien suorittamisessa käytettävän mittarin tulee olla riittävän laadukas mittaustulosten luotettavuuden takaamiseksi (International Commission on Illumination. CIE 15:2004: Colorimetry. 3 edition, 2004). Mittarilla tulee kyetä mittaamaan luotettavasti sekä näytön luminanssi (cd/m^2) että illuminanssi eli ympäröivän valaistuksen voimakkuus (lux, luks). Mittarin luminanssialueen tulisi olla 0,1–1000 cd/m^2 . Divicon Oy käyttää Iba LXcan (<https://www.iba-dosimetry.com/product/lxcan/>) mittaria mittauksissaan. Mittari täyttää em. vaaditut kriteerit näyttöjen laadunvalvonnalle.

Seuraavassa on esitelty asiantuntijan toimesta vuosittain suoritettavat laadunvalvontatoimenpiteet ja niissä käytettävät testikuvat. Nämä toimenpiteet sisältyvät myös vastaanottotarkastukseen.

Laadunvalvonnan alustavat toimenpiteet sammutetulta näytöltä

1. Arvioidaan visuaalisesti näytön etupinnan heijastuksia ja epäpuhtauksia noin ± 30 asteen kulmista. Valonlähteitä tai muita korkeakontrastisia kohteita, ei saa erottua näytön pinnalta. Mikäli valonlähteitä tai korkeakontrastisia kohteita havaitaan, tulee näyttöjen sijoittelua muuttaa tai vähentää valaistusta kuvien katselun ajaksi. Tästä huomautetaan raportissa. Mikäli näytön etupinnalla havaitaan sormenjälkiä tai muita epäpuhtauksia, näyttö puhdistetaan nukkaamattomalla veteen kostuttelulla liinalla. Pinta kuivataan kuivalla liinalla. Näyttöpaneelin puhdistamiseen voidaan käyttää myös siihen suunniteltuja kosteita puhdistusliinoja.
2. Mitataan valomittarilla näytön illuminanssi näytön etupinnalta mittarin anturi katsojaan päin. Mittauksessa pyritään käyttämään työpisteessä normaalisti käytettävää valaistusta. Illuminanssin suoritusraja 25-75 luksia ja mammografiatyöpisteissä 20-45 luksia.
3. Näytölle heijastuvan valon määrä (L_{amb}) mitataan kuvankatseluetäisyydeltä tai mittarin suositusten mukaisesti sammutetun näytön pinnalta. Mitattua arvoa käytetään luminanssivasteen laskemisessa. Heijastuvan valon hyväksyttävyyssriteeri on: $L_{amb}/L_{min} \leq 1/4$.
4. Näyttö kytketään päälle ja suoritetaan loput laadunvalvontatoimenpiteet.

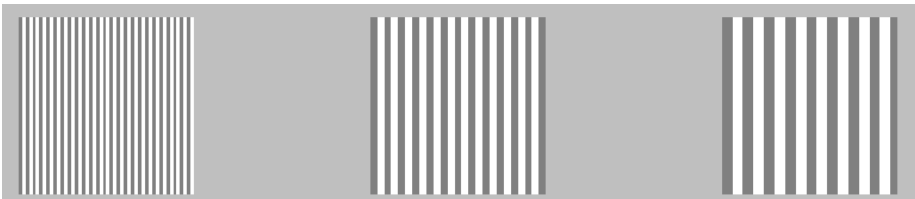
Visuaaliset testit

TG270-pQC-testikuvasta (Kuva 2) voidaan arvioida näytön laatua nopeasti muinakin aikoina, kuin vuosittaisen laadunvalvontakäynnin yhteydessä. Kuvaa katsellaan ylhäältä alas. Jos näyttöä ei ole DICOM GSDF-kalibroitu, jotkut rivit näkyvät paremmin kuin toiset. Visuaalinen testi toimii kvantitatiivisen testin tukena, jolloin kuvan arvioitsija oppii havaitsemaan näytön eri osa-alueiden ongelmat testikuvasta. Kuvaa arvioidaan seuraavasti:

a. **Luminanssivasteen visuaalinen arviointi.** 18 vaakaravin sisällä olevat vaaka- ja pystysuuntaiset harmaasävy-palkit tulisi erottua normaalissa kuvankatseluolosuhteissa (kuvankaappaus pystyviivoista kuvasta 2).



b. **Paikkaresoluution arviointi.** 18 vaakaravin sisällä olevat vaaka- ja pystysuuntaiset harmaasävy-palkit tulisi erottua normaalissa kuvankatseluolosuhteissa (kuvankaappaus pystyviivoista kuvasta 2).



c. **Kalibrointivirheiden ja bittisyyvden arviointi** testikuvan oikeassa ja vasemmassa reunassa olevien pystypalkkien avulla. Palkkien sisällä olevat viivaparit tulisi erottua. Muilta osin harmaasävyliukuman tulisi olla tasainen (Kuvankaappaus kuvasta 2). Bittisyyvyyttä voidaan arvioida myös TG270-sQC-testikuvan (Kuva 1) alareunassa olevan liukupalkin avulla.





Virheellisiä pikseleitä arvioidaan suurentamalla TG270-sQC testikuvan (Kuva 1) alareunassa olevat isot ruudut (musta ja valkoinen) aktiiviselle kuva-alalle, jossa ei tule erottaa kirkkaita tai "sammuneita" pikseleitä tai alipikseleitä. Mikäli virheellisiä pikseleitä havaitaan, tarkistetaan näytön takuuehdot ja näytön yhteyteen liitetään ilmoitus tai ilmoitetaan käyttäjälle virheellisten pikseleiden sijainnista. Tarvittaessa näyttö uusitaan.

Luminanssin tasaisuutta ja luminanssissa esiintyviä pieniä tai keskikokoisia läiskäalueita arvioidaan TG270-sQC testikuvan (Kuva 1) alareunassa olevien isojen ruutujen avulla (musta, harmaa ja valkoinen), jotka suurennetaan koko aktiiviselle kuva-alalle. Selkeästi havaittavia luminanssin vaihteluja ja kontrastierotuskykyyn vaikuttavia läiskiä ei tulisi havaita. Mikäli luminanssin tasaisuudessa havaitaan selkeitä muutoksia, mitataan näytön luminanssin tasaisuus (kts. "Kvantitatiiviset testit) ja tarvittaessa näyttö uusitaan.

Näytössä ilmenevää kohinaa arvioidaan testikuvasta TG18-AFC (Kuva 3). Testi suoritetaan **hankinnan ja/tai vastaanottotarkastuksen yhteydessä**. Neljän ison ruudun sisällä olevien ruutujen pienet kohteet tulisi erottaa vähintään kolmesta ruudusta. Pienimpiä kohteita (vasen yläkulma) ei tarvitse välttämättä erottaa. Sekundäärinäytöiltä tulisi erottaa kahden alimman ruudun kohteet.

Kvantitatiiviset testit

Luminanssivaste arvioidaan mittaamalla TG270-ULN (Kuva 4) testikuvasarjan keskeltä 18 harmaasävyruutua. Luminanssivastekäyrä saadaan syöttämällä saadut arvot laskentataulukoon, joka laskee arvojen perusteella DICOM-GSDF -käyrän. Laskennassa otetaan huomioon aiemmin mitattu L_{amb} arvo. Yksittäinen tai useampi arvo ei saa poiketa DICOM GSDF-vastekäyrästä (dL/L per JND ja $\Delta JND/GL$) enempää kuin 10 % primäärinäytöillä ja 20 % sekundäärinäytöillä. Mittauksen yhteydessä saatuja arvoja (L_{min} , L_{max} , ja LR) verrataan primääri- ja sekundäärinäyttöjen kriteereihin, jotka on esitetty taulukossa 1. Tarvittaessa näyttö kalibroidaan ja mittaus toistetaan.

Näytön valkoinen piste mitataan värimittarilla käyttäen testikuvaa TG270-ULN8-100 (Kuva 4). Samaa testikuvaa käytetään organisaation kaikissa näytöissä jokaisella mittauskerralla. Tallennetut värikoordinaatit muutetaan CIE 1976 UCS koordinaattien mukaisiksi ja niitä verrataan standardiin CIE Standard Illuminant D65 (ACR-AAPM-SIIM 2017). Primäärinäytöillä poikkeama saa olla korkeintaan 0,01 ja sekundäärinäytöillä 0,02. Näyttöparin ero saa olla korkeintaan 0,01 ja organisaation näyttöjen välillä 0,02. Mikäli hyväksyttävyysskriteerit ylittyvät, arvioidaan tapauskohtaisesti mikä merkitys sillä on diagnostisten kuvien tarkastelussa.

Valkoisen pisteen tulisi olla välillä 6 000k – 9 000 kelviniä (K). Paras lopputulos vastekäyrän osalta saavutetaan, kun valkoisen pistettä ei siirretä.

Calibration Target ✕

Target Value

* Lmax cd/m²

Lmin cd/m² Set Lmin as low as possible

Color K x y

Display Function

DICOM Part 14 GS Lamb 0.00cd/m²

CIE

Exp

Log Linear

Linear

Native

[Advanced](#)

Valkoisen pisteen siirto tehdään paneelin sini/puna tasapainoa muuttamalla, jolloin maksimi ja minimikirkkaus kärsivät siirron johdosta.

Näyttöparien valkoinen piste tulee sovittaa samaksi. Tähän on useampi lähestymistapa:

1. Näytön tehdasasetus, esim. 7 500K johon kaikki näytöt kalibroidaan
2. Vastekäyrän optimointi. Näytöt kalibroidaan huonoimman vastekäyrän omaavan näytön valkoiseen pisteeseen. Tämä vaatii kaksi mittauskertaa, ensimmäisellä mitataan natiivi valkoinen piste ja vastekäyrä, jonka perusteella valitaan näyttö jonka valkoiseen pisteeseen muut sovitetaan.

3. Normitettu. Päätetään soveltuva valkoinen piste, johon kaikki näytöt sovitetaan. Tähän sisältyy riski kasvaneesta vastekäyrän virheestä.

Valkoisen pisteen siirtäminen tulee tehdä harkitusti, koska sillä on suora vaikutus näytön vastekäyrään. Suositeltavaa on tehdä "hienosäätöä" eli hyvin pieniä siirtymiä jolla näyttökokonaisuudet sovitetaan visuaalisesti yhteen.

Luminanssin tasaisuus mitataan testikuvien TG270-ULN8-200 ja TG270-ULN8-020 (Kuva 4) nurkissa ja keskellä olevista ruuduista. Jokaisen testikuvan mittaustuloksista lasketaan luminanssin maksimipoikkeama, MLD (Maximum Luminance Deviation) :

$$MLD = 200 \cdot \frac{L'_{\max} - L'_{\min}}{L'_{\max} + L'_{\min}},$$

Poikkeama saa olla enintään 30 % . Mammografianäytöillä poikkeaman suositusraja on tiukempi, enintään 15 % . Näyttö uusitaan, mikäli raja-arvot ylittyvät, eivätkä korjaannu kalibroinnin avulla. Luminanssin tasaisuus mitataan **vastaanottotarkastuksessa**.

Näytön harmaasävykalibrointi. Jos näytön luminanssivasteessa on hyväksyttävyyserojen ylittävä poikkeama, tulee näyttö kalibroida käyttämällä näytön omaa kalibrointiohjelmistoa. Näytön etusensorin avulla voidaan suorittaa kalibrointi varsinaisten mittausten välillä, mutta vuosittain tehtävän mittauksen yhteydessä näyttö kalibroidaan ulkoisella mittarilla, joka täyttää em. kriteerit (kts. s. 16). Samalla kertaan kalibroidaan myös näytön etusensori, mikäli näyttö tukee tätä toimintoa. Etusensorin tarkkuus heikkenee ajan myötä johtuen näytön

tasaisuuden ja valkoisen pisteen ominaisuuksien muutoksista. Taustavaloanturin tarkkuuden heikkeneminen johtuu näytön optisten ominaisuuksien muutoksista.

Mikäli näytössä ei ole etusensorin kalibrointiominaisuutta, tehdään näytön mittarin ja luminanssimittarin vertailu 10 000 käyttötunnin välein.

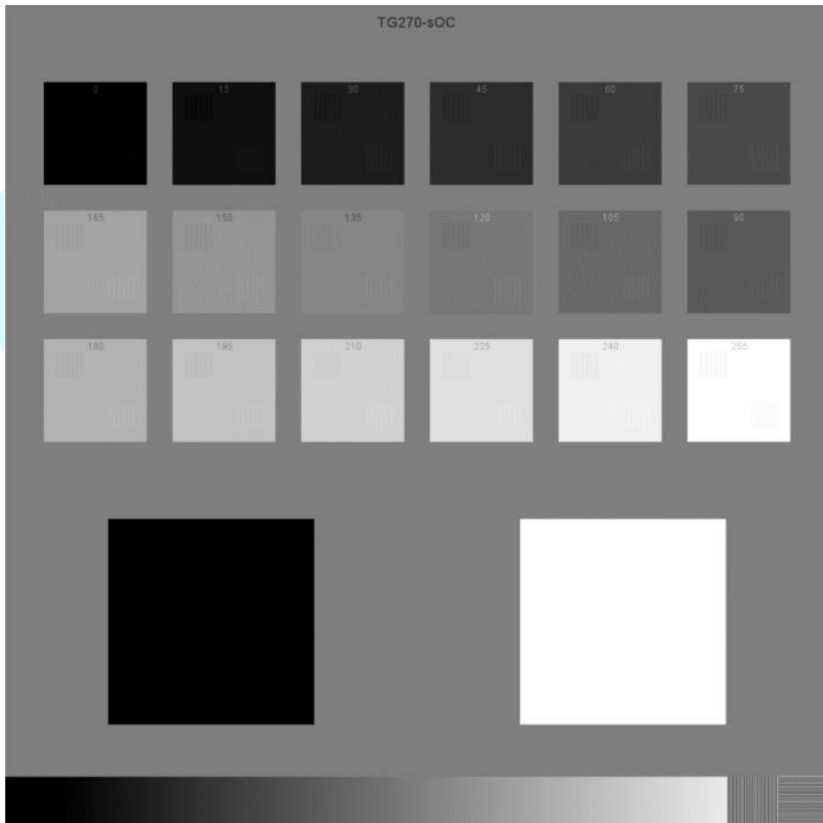
Näytön värikalibrointi.

Terveydenhuollossa radiologisten kuvien katselussa käytettävien värinäyttöjen kalibrointiin ei ole toistaiseksi olemassa suosituksia. Esimerkiksi patologiassa käytössä olevat näytöt on syytä kalibroida organisaation sisällä samaan väriavaruuteen vähintään vuosittain käyttämällä ulkoista värikalibrointimittaria. Uudemmissa näytöissä mittaustuloksen (kalibroinnin) yhteydessä tuotetaan käytettävän väriavaruuden (sRGB / Adobe RGB) värikalibrointi.

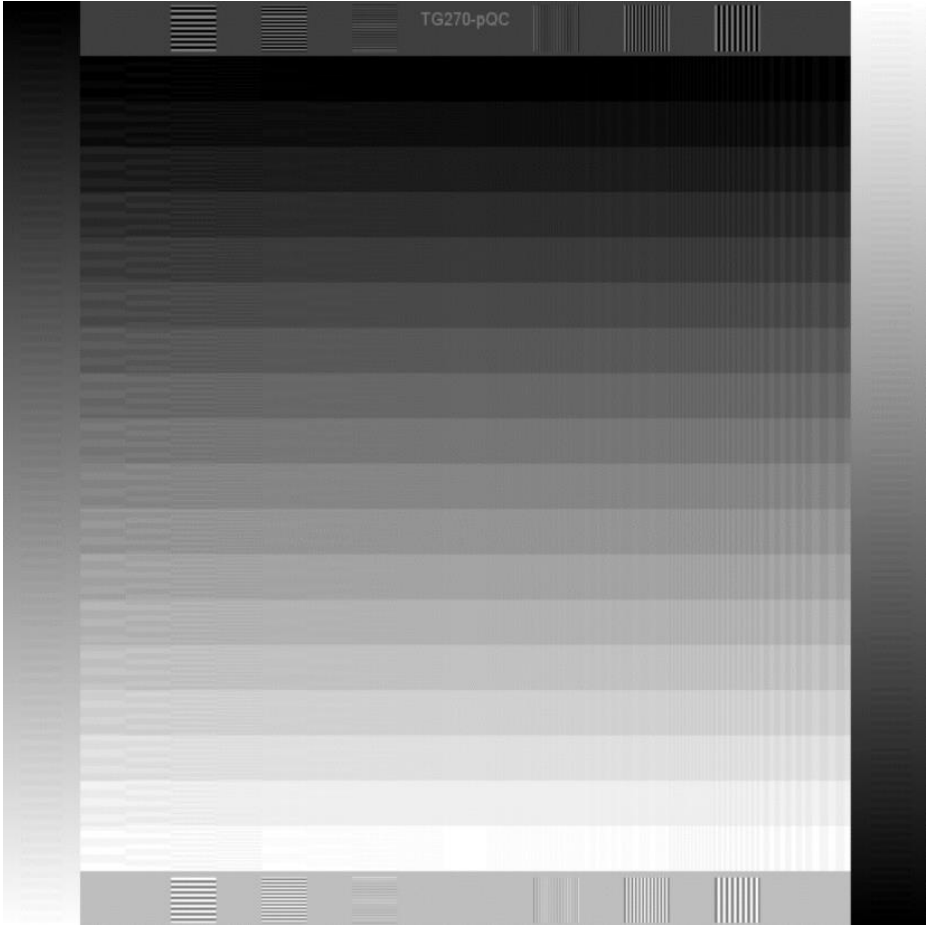
5. TESTIKUVAT

Ohjeet testikuvan hankkimiseksi löytyy AAPM TG-270 -raportin lopusta. Divicon Oy:lla on käytössään asianmukaiset testikuvat.

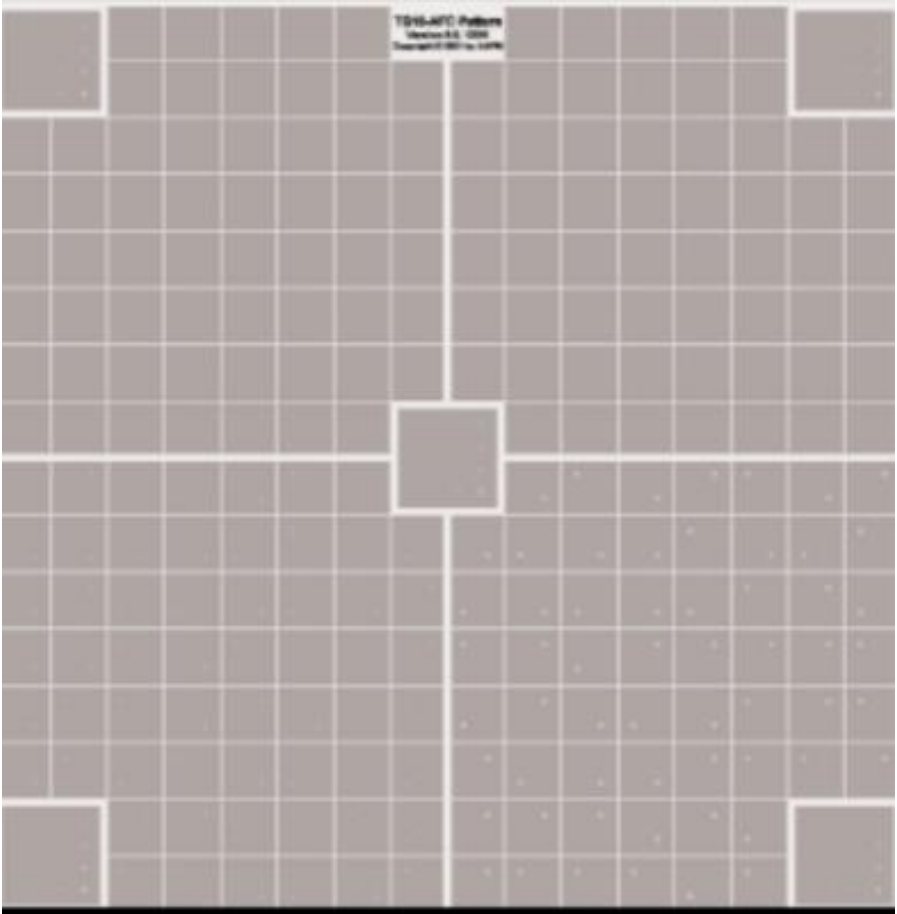
Kuva 1. TG270-sQC -testikuva



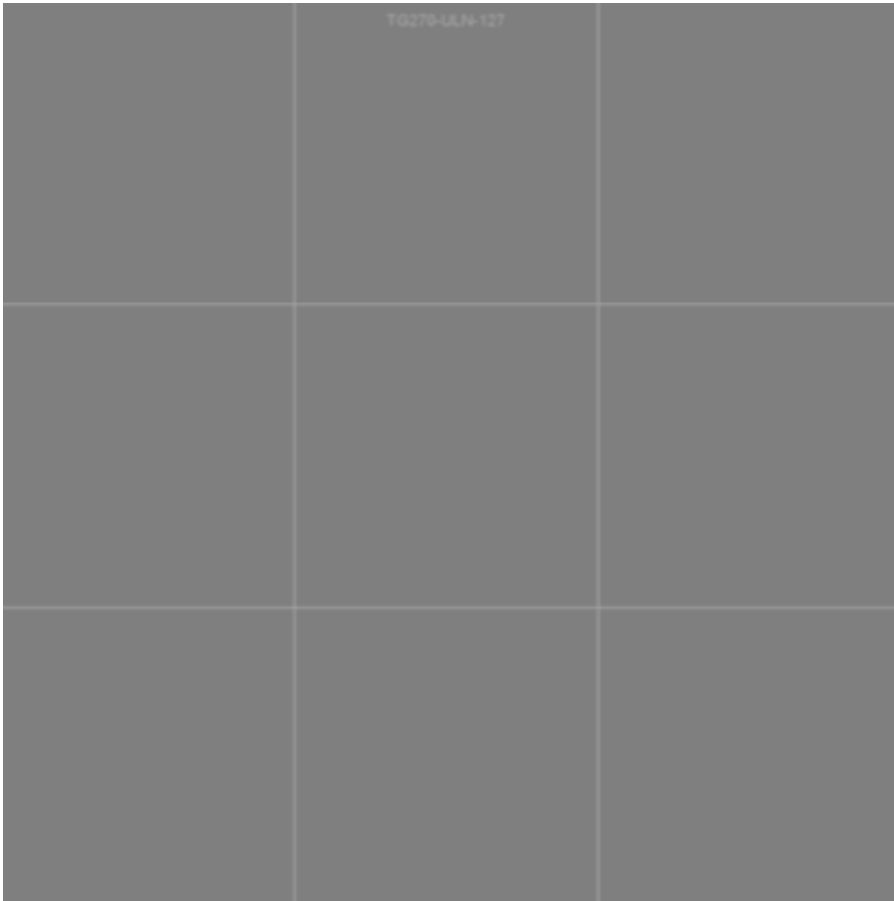
Kuva 2. TG270-pQC -testikuva



Kuva 3. TG18-AFC kohinan arviointiin.



Kuva 4. TG270-ULN kuvasarjan testikuva.



6. RADI-CAL ELINKAARENHALLINTA

Divicon Radi-Cal elinkaarenhallinta

Divicon Radi-Cal on SaaS palveluna saatava diagnostisten näyttöjen elinkaarenhallintaan tarkoitettu sovellus.

Käyttöä voidaan laajentaa myös terveydenhuollon IT-laiteomaisuuden hallintaan. Radi-Cal palvelussa laiteomaisuuden tiedon ajantasaisuus ja tarkkuus ovat avainasemassa.

Reaaliaikainen tilannekuva auttaa maksimoimaan organisaation hankinnoista ja sopimuksista saatavan arvon sekä minimoimaan riskit koko niiden elinkaaren ajan.

Rapautunut laiterekisteri on tietoturvariski ja vaikeuttaa kustannusten raportointia

Jos tietohallinto tai palvelutarjoaja ei pysty kertomaan missä laitteet ovat ja miten niitä käytetään, niin kustannusten raportointi taloudelle ovat vaikeaa ja epätarkkaa.

Kun kustannuksia ei voida kohdistaa ja raportoida oikein, niin myös kustannusten ennustaminen ja budjetointi on epätarkkaa sekä vertaileminen vaikeaa. Hallinnan ulkopuolella olevat työasemat ja mobiililaitteet muodostavat potentiaalisen riskin tietoturvan ja ohjelmistolisenssien hallinnan näkökulmista.

Tietohallinnon tai palvelutarjoajan on käytännössä mahdotonta optimoida IT-omaisuuden käyttöä, jotta siitä saataisiin paras arvo asiakkaan liiketoiminnalle.

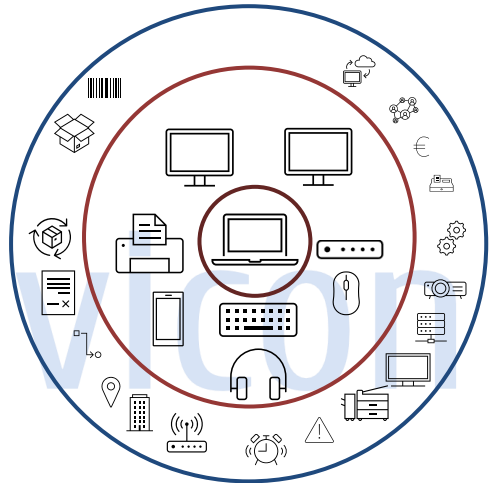
Johda laiteomaisuutta laadukkaalla tiedolla koko elinkaaren ajan

Laitteen yksilöintitiedot

- ✓ Sarjanumero
- ✓ Omaisuuden tunniste
- ✓ Viivakoodit
- ✓ UDI-tunniste (terveydenhuollon laitteet)
- ✓ NFC-tagit
- ✓ BLE-tunniste
- ✓ Tuotetiedot

Elinkaaritiedot

- ✓ Takuutiedot
- ✓ Sopimustiedot
- ✓ Rahoitussopimustiedot
- ✓ Tavoitekäyttöikä tai -aika
- ✓ Laitteen vaihtokriteeri
- ✓ Käytöstä poistoprosessi



Laitteiden käyttö ja sijainti

- ✓ Henkilökohtaisessa käytössä vai yhteiskäytössä (toiminne, projekti)
- ✓ Rakennus- ja tilatilatiedot
- ✓ Tarkka sijainti (jos sisätilapaikannettava)

Hankinta, käyttö ja palvelulaskutus

- ✓ Tilaus- ja hankintatiedot
- ✓ Hankintakustannuksista vastaava kustannuspaikka ja kustannusten kohdistaminen
- ✓ Käytöstä vastuussa oleva kustannuspaikka ja sen automaattinen päivitys
- ✓ Palvelusta laskutettavat kustannuspaikat ja laskutuksen osuus
- ✓ Palvelulaskutusaineiston luonti ja laskutusautomaatio (*Finvoice 3.0 standardin mukainen*)
- ✓ Palvelulaskutushistoria

Relaatiot ja aktiviteetit

- ✓ Asennetut ohjelmat (työasemat ja mobiililaitteet) ja lisenssit
- ✓ Työasemiin liitetyt oheislaitteet ja yhteiskäyttöiset laitteet
- ✓ Työasemien ja työasemiin liitettyjen oheislaitteiden käyttöaikojen mittaaminen
- ✓ Inventointitiedot eri järjestelmistä
- ✓ Muutoshistoria
- ✓ Automaattiset herätteet reagointia vaativista tapahtumista: päättyvä takuu, päättyvä leasing-sopimus, laite ei inventoidu jne.

Divicon Radi-Cal elinkaarenhallinnan hyödyt.



Aina ajantasainen ja monipuolinen tilannekuva laiteomaisuudesta koko elinkaaren ajan



Kehittynyt palveluautomaatio vähentää manuaalisen työn tarvetta



Helppokäyttöiset toiminnot kenttätyöskentelyyn tukevat koko laiteomaisuuden elinkaarta



Sisätilapaikannuksen avulla laitteiden etsimiseen ei kulu aikaa laitevaihdossa ja huoltokäynneissä



Kustannusten tarkka kohdistaminen ja läpinäkyvä palvelulaskutus



Nopeat ja hallitut integraatiot muihin järjestelmiin



Käyttö laajennettavissa muihin omaisuustyyppisiin

7. LOPUKSI

Laadunvalvontakäsikirjasta.

Divicon Oy päivittää tätä terveydenhuollon näyttöjen laadunvalvontakäsikirjaa säännöllisesti uusimpien tutkimusten ja suositusten mukaisesti ja tarjoaa ajanmukaista laadunvalvontapalvelua asiantuntemuksella.

Syvällisempää tietoa näyttöjen laadunvalvonnan kriteereistä ja esimerkiksi laskentakaavioista löytyy AAPM raportista

(https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_270.pdf).

Divicon Oy tarjoaa terveydenhuollon eri osa-alueille sopivia näyttöjä. Oheisessa taulukossa on esitetty näyttövaihtoehtoja sen mukaisesti, mitä terveydenhuollon kuvia pääasiassa katsotaan sekä tärkeimpiä spesifikaatioita niille (Taulukko 2).

Taulukko 2. Näyttömallit eri modaliteettien kuville.

	RX1270	RX660	RX560	RX370	RX250	MX315W	MX216	MX242W
Mammografiakuvat	✓		✓					
Natiivikuvat		✓	✓	✓	✓	✓		
Hammaskuvat		✓				✓	✓	✓
TT- ja magneettikuvat					✓	✓	✓	✓
Ultraäänikuvat							✓	✓
Isotooppikuvat					✓	✓	✓	✓
Sädehoitokuvat					✓	✓	✓	✓
Patologian kuvat	✓	✓				✓		
Ihotautikuvat					✓	✓	✓	

Taulukko 3. Suositeltavat näyttöohjaimet näyttömalleille.

MALLI	LUOKITUS	TUUMAKOKO	PRESET cd/m ²	TYPICAL cd/m ²	PIKSELIVÄLI mm	RESOLUUTIO px	NÄYTÖN OHJAIN	NVIDIA VASTAAVA KORTTI
RadiForce RX1270	12MP	30.9	500	1200	0.1554 x 0.1554	4200 x 2800	MED- XN92	NVIDIA QUADRO RTX 4000
RadiForce RX660	6MP	30	400	1000	0.2000 x 0.2000	3280 x 2048	MED- XN72	NVIDIA QUADRO P2200
RadiForce RX560	5MP	21.3	500	1100	0.1650 x 0.1650	2048 x 2560	MED- XN72	NVIDIA QUADRO P2200
RadiForce RX370	3MP	21.3	500	1100	0.2115 x 0.2115	1536 x 2048	MED- XN72	NVIDIA QUADRO P2200
RadiForce RX250	2MP	21.3	400	800	0.2700 x 0.2700	1200 x 1600	MED- XN72	NVIDIA QUADRO P2200
RadiForce MX315W	8MP	31.1	270	450	0.1704 x 0.1704	4096 x 2160	MED- XN72	NVIDIA QUADRO P2200
RadiForce MX216-5B	2MP	21.3	270	500	0.2700 x 0.2700	1200 x 1600	MED- XN51LP	NVIDIA QUADRO P1000
RadiForce MX242W	2.3MP	24	180	350	0.2700 x 0.2700	1920 x 1200	MED- XN51LP	NVIDIA QUADRO P1000

Divicon Oy

Divicon Oy on Suomessa toimiva Eizon virallinen jälleenmyyjä ja teknologiayritys, joka toimittaa myös kuukausihintaisena palveluna diagnostisia näyttöjä. Yhtiö on perustettu vuonna 2012. Tuomme ensiluokkaista teknistä osaamista ja huippulaatuisia laitteita loppuasiakkaidemme saataville yhteistyössä sopimustoimittajien, jälleenmyyjien ja in-house-yhtiöiden kanssa.

Asiakkaillamme on käytössään jopa 18 vuotta vanhoja Eizo-näyttöjä, jotka täyttävät vieläkin diagnostisen näytön tekniset kriteerit. Tämä kertoo laadusta, jolla Eizon näytöt on valmistettu ja valmistetaan vielä tänäkin päivänä. Divicon Oy haluaa varmistaa asiakkailleen palvelun korkean laadun ja jatkuvuuden.

Vanhin yhtäjaksoinen palveluasiakkuutemme täyttää tänä vuonna jo 8 vuotta ja kehitämme palvelua jatkuvasti vastaamaan muuttuvan toimintaympäristön vaatimuksiin.

Toimittamamme diagnostiset näytöt ja niiden laadunvalvontajärjestelmät ovat yksilöllisesti ja asiakaskohtaisesti tarkastettuja sekä kalibroituja.

www.divicon.fi

- ✓ Asiantuntijapalvelut
- ✓ Diagnostiset näytöt terveydenhuollon tarpeisiin
- ✓ Näytöt operaatiohuoneisiin
- ✓ Signaalinsiirtolaitteet
- ✓ Näyttöjen laadunvalvontapalvelut
- ✓ Radi-Cal ICMT-Laitteiden elinkaarenhallinta

→ Radi-Cal C