

Gäller för: Bild- och funktionsmedicin och medicinsk service

Innehållsansvar: Marie-Louise Sarudis, (malli7), Sjukhusfysiker

Granskad av: Patrick Pettersson, (patpe9), Sjukhusfysiker

Godkänd av: Markus Håkansson, (marha68), Verksamhetschef

Giltig från: 2026-09-17

Giltig till: 2028-09-16

Kontroll av utrustning som alstrar eller detekterar joniserande strålning, SÄS

Samlat dokument

Innehållsförteckning

Sammanfattning	4
Definitioner	4
Leveranskontroll	5
Periodiska kontroller	5
Kontroll efter underhåll och service	6
Kontrollpunkter och acceptanskriterier	7
Dokumentation vid kontroll	16
Uppföljning	16
Dokumentinformation	16
Referenser	16
Bilaga 1 Leverantörsspecifika kontroller efter underhåll och service	17
Mediel, Celex - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd	18
Mediel, Intuition - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd	19
Mediel, Adora - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd	20
Swemac/Samsung	21
Swemac/Samsung GC85A - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd	21
Siemens	22
Siemens Artis Q - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd	22
Fujifilm/Shimadzu	23
Fujifilm FDR Go Plus - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd	24

Shimadzu MobileArt Evolution - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd	Error! Bookmark not defined.
Morita.....	25
Planmeca.....	26
Planmeca Promax.....	26
GE CT	27
Översikt – krav på kontroll.....	27
Referensförteckning	28

Sammanfattning

Det ska finnas ett kontrollprogram för utrustning som alstrar eller detekterar joniserande strålning för att förhindra att onödig stråldos ges till patient och personal eller att bildkvalité påverkas och ger upphov till fel diagnoser.

I dokumentet framgår när kontroll ska utföras, vem som kan utföra kontrollen, vilka kontrollpunkter som ska ingå i olika kontroller, acceptanskriterier samt hur kontroll dokumenteras och rapporteras. Rutinerna ska uppfylla krav i SSMFS 2018:5 och gäller på SÄS (Södra Älvsborgs sjukhus).

Kontroller som rör utrustning placerad på nuklearmedicin (gammakamera, upptagsmätare, aktivitetsmätare samt mätinstrument) är exkluderade i detta dokument och återfinns i dokument Kontroller Nuklearmedicin.

Mät- och kringutrustning som krävs vid kontroll samt rutin för kalibrering av mätinstrument som används vid kontroll ska framgå i respektive metodbeskrivning, som ska finnas upprättad för samtliga kontroller.

Definitioner

Action level

Felet ska åtgärdas men man kan använda utrustningen i avvaktan på avhjälpande av felet.

Suspension level

Utrustning får ej användas innan fel är avhjälppt. Sjukhusfysiker kan i undantagsfall tillåta att utrustningen används med restriktioner i avvaktan på avhjälpandet av felet.

Technical Reference Manual (TRM)

Technical Reference Manual finns till varje modell av GE:s datortomografer (DT) och innehåller bland annat specifikationer

för egenskaper hos DT:n samt instruktioner om hur QA (Quality Assurance) för användare utförs.

Leveranskontroll

Innan ny utrustning som alstrar eller detekterar strålning tas i bruk ska en leveranskontroll utföras. Vid leverans utförs ofta en mer omfattande kontroll, där ofta både sjukhusfysiker och leverantör står för utförandet av olika tester. Ingår tester som leverantör utfört utan sjukhusfysiker ska sjukhusfysiker kontrollera resultatet av aktuella kontrollpunkter. När sjukhusfysiker anser att utrustningen kan tas i bruk meddelas ansvarig chef för utrustningen.

Kontrollpunkter med acceptanskriterier återfinns i tabell 1 (röntgen - slätröntgen och genomlysning inklusive angiografi och intervention), 2 (DT), 3 (odontologisk röntgen, CBCT), 4 (odontologisk röntgen, panorama), 5 (bentäthetsmätare, DEXA) och 6 (C-bågar) i kapitel Kontrollpunkter och acceptanskriterier.

Periodiska kontroller

För konventionell röntgen (slätröntgen och genomlysning inklusive angiografi och intervention) och odontologisk röntgen (CBCT och panorama) utförs en årlig kontroll. Samtliga kontrollpunkter utförs även vid leverans och resultaten från leveranskontrollen används som utgångsvärden (att jämföra med) för kommande årliga kontroller. Kontrollpunkter med acceptanskriterier återfinns i tabell 1, 3 och 4 i kapitel Kontrollpunkter och acceptanskriterier.

Samtliga datortomografer på SÄS är av fabrikat GE och har inbyggda kontrollprogram. Dessa finns beskrivna i tillhörande TRM under kapitlet Quality Assurance. Kontrollen motsvarar till stor del GE:s egna test, Image Quality Test, som de ofta utför efter förebyggande och avhjälpande underhåll. GE:s egna test omfattar dock betydligt fler serier med olika inställningar för olika parametrar än det användaren rekommenderas att utföra.

Antingen Quality Assurance eller Image Quality Test ska utföras en gång i kvartalet, företrädesvis i samband med GE:s förebyggande eller avhjälpande underhåll. Att testet är genomfört ska dokumenteras i Medusa av ansvarig sjukhusfysiker. Om testet utförts av tekniker eller ingenjör på GE ska detta samt om testet är godkänt kontrolleras med den som utfört det muntligt eller skriftligt. Alternativt kan detta kontrolleras genom att titta i den serviceraffort som utföraren mejlar till Röntgenteknisk Service inkorg.

Både Quality Assurance och Image Quality Test sparas i maskinerna och kan sparas via USB till önskad plats. Lathundar för hur man sparar de olika testerna ska finnas upprättade.

De tester som ingår i Quality Assurance listas i tabell 2 i kapitel Kontrollpunkter och acceptanskriterier.

Där listas även daglig kontroll, de kontroller som bör utföras minst en gång vartannat år samt de kontroller som ingår i leveranskontroll.

För bentäthetsmätare, DEXA, utförs endast en leveranskontroll av sjukhusfysiker. Personal som arbetar med utrustningen utför en daglig kontroll med fantom varje morgon. Kontrollpunkter med acceptanskriterier återfinns i tabell 5 i kapitel Kontrollpunkter och acceptanskriterier.

Kontroll efter underhåll och service

Samtliga underhåll och service ska meddelas sjukhusfysiker via mejl från MT. Om sjukhusfysiker behöver göra kontroll efter service innan driftsättning, så bokar sjukhusfysiker in kontroll i förväg. Sjukhusfysiker ansvarar för att bevaka när kompletterande kontroller behöver utföras.

Efter underhåll och service genomför leverantör en kontroll av utrustningens egenskaper ur strålsäkerhetssynpunkt enligt leverantörens rutin. Kontrollen ska dokumenteras och skickas via

e-post till medicinsk teknik, MT,
rontgentekniskservice.sas@vgregion.se.

För varje utrustning finns en funktion som beslutar om utrustningen får användas kliniskt efter en utförd serviceåtgärd. På SÄS utförs denna funktion av ansvarig chef för utrustningen. Under jourtid ersätts chef av bakjouren inom radiologi.

I de fall där kontroll eller dokumentation av kontroll utförd av leverantör inte anses tillräcklig krävs kompletterande mätningar av sjukhusfysiker innan driftsättning av utrustning. Om leverantörens och/eller sjukhusfysikers kontroll är godkänd behöver inte ansvarig chef kontaktas, utan utrustningen kan driftsättas. Om leverantör och/eller sjukhusfysiker anser att utrustningen inte kan driftsättas ska chef meddelas, så att denne kan fatta beslut i frågan och meddela personal.

I bilaga till detta dokument redovisas de kontroller som diverse leverantörer gör efter rörbyte, detektorbyte, generatorbyte samt FU per utrustning. Alla serviceärenden redovisas inte utan i dessa fall görs en bedömning av sjukhusfysiker om leverantörs kontroll är tillräcklig.

När MT gör service på röntgenutrustning så kommuniceras serviceåtgärd med ansvarig sjukhusfysiker. Kontroller för att säkerställa strålsäkerheten utförs i relevanta fall av sjukhusfysiker.

Kontrollpunkter och acceptanskriterier

Tabell 1: Kontrollpunkter, frekvens och acceptanskriterier (action- och suspension level), för konventionell röntgen - slätröntgen och genomlysning inklusive angiografi och intervention.

Kontroll	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Exponeringsutlösarens funktion samt funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningsuret	Leverans, årligen	-	Subjektiv bedömning vid felaktighet. Utebliven signal efter 5 min.	[4]

Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans, årligen	$\pm 5 \%$ alternativt $\pm 5 \text{ kV}$	$\pm 10 \%$ alternativt $\pm 10 \text{ kV}$	[4,5]
Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)	Leverans, årligen	$\pm 20 \%$ från utgångsvärdet $\pm 10 \%$ från medelvärdet	$\pm 50 \%$ från utgångsvärdet $\pm 20 \%$ från medelvärdet	[5]
Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet	Leverans, årligen	1) Kammarnas inbördes känslighet: $\pm 20 \%$ från medelvärdet. 2) Reproducerbarhet av stråldos: $\pm 30 \%$ från utgångsvärdet. 3) Repeterbarhet av stråldos: $\pm 5 \%$ från medelvärdet 4) Kontroll av att stråldosen begränsas eller exponering blockeras vid bestrålning utanför kammare eller motsvarande. Maximal brytdos. 5) Tjockleksskompensation. Exponera fantom med olika tjocklekar och bestäm medelvärdet av dos till detektor. Avvikelse från medelvärdet för varje mätvärde: $\pm 40 \%$	1) - 2) Reproducerbarhet av stråldos: $\pm 60 \%$ från utgångsvärdet. 3) Repeterbarhet av stråldos: $\pm 10 \%$ från medelvärdet 4) – 5) -	[4, 5,6]

Filtrering av strålning före patienten	Leverans, årligen	-	Automatiskt eller manuellt val av tilläggsfiltrering fungerar ej. HVL för röntgenutrustning som CE-märkts efter 2012 <table><tr><td>Rörspänning</td><td>Minimum HVL [mm Al]</td></tr><tr><td>50</td><td>1,8</td></tr><tr><td>60</td><td>2,2</td></tr><tr><td>70</td><td>2,5</td></tr><tr><td>80</td><td>2,9</td></tr><tr><td>90</td><td>3,2</td></tr><tr><td>100</td><td>3,6</td></tr><tr><td>110</td><td>3,9</td></tr><tr><td>120</td><td>4,3</td></tr><tr><td>130</td><td>4,7</td></tr><tr><td>140</td><td>5,0</td></tr><tr><td>150</td><td>5,4</td></tr></table>	Rörspänning	Minimum HVL [mm Al]	50	1,8	60	2,2	70	2,5	80	2,9	90	3,2	100	3,6	110	3,9	120	4,3	130	4,7	140	5,0	150	5,4	[4]
Rörspänning	Minimum HVL [mm Al]																											
50	1,8																											
60	2,2																											
70	2,5																											
80	2,9																											
90	3,2																											
100	3,6																											
110	3,9																											
120	4,3																											
130	4,7																											
140	5,0																											
150	5,4																											
Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	Leverans, årligen	Avvikelse >1 % av fokusavståndet.	Avvikelse >3 % av fokusavståndet.	[4,5]																								
DAP	Leverans, årligen	Avvikelse >20 %	Avvikelse >50 %	[4,5]																								
Kompressionsanordningens funktion	Leverans, årligen	Skadade eller icke fungerande kompressionsband eller annan felaktighet på kompressionsutrustningen.	-	-																								
Luftkerma och luftkermaratrat i referenspunkt (tillkommer för genomlysning)	Leverans, årligen	± 35% om man är över 6 mGy/min respektive 100 mGy	-	[6]																								
Luftkermarat till detektor (tillkommer för genomlysning)	Leverans, årligen	± 25 % från utgångsvärdet	± 50 % från utgångsvärdet	[5]																								
Uniformitet och artefakter	Leverans, årligen	Subjektiv bedömning	Artefakter eller stora brister i uniformiteten	[4,5]																								
Rastrets centrering, funktion och skick	Leverans, årligen	Subjektiv bedömning	Synliga skador på rastret eller spår av rasterdefekter	[4]																								

Tabell 2: Kontrollpunkter, frekvens och acceptanskriterier (action- och suspension level) för datortomografi av märket GE.

Kontroll	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Fast Calibration	Daglig	Datortomografen får inte användas om fast calibration av någon anledning inte går att genomföra		[TRM]

<u>Quality Assurance/Image Quality Test:</u> -Contrast Scale (CT-nummer vatten och annat ämne) -Upplösning (högkontrast) -Uniformitet och brus -Low Contrast Detectability -Snittjocklek -Lasrar	Leverans, Kvartal	Vid fail på något test åläggs sjukhusfysiker i samråd med MT och leverantör upprätta en adekvat åtgärdsplan	Vid fail på något test åläggs sjukhusfysiker (eventuellt i samråd med leverantör) göra en bedömning av ifall utrustningen bör tas i bruk. Ansvarig chef fattar beslut om sjukhusfysiker bedömer att man inte ska ta utrustning i bruk	[TRM]
Funktionen hos strålningsindikeringen, samt märkning reglage.	Leverans	Systemet saknar indikering i form av ljud eller ljus när exponering utförs. Systemets märkning av reglage är otillräcklig, tex utsliten märkning på knapp		
Filtrering av strålning före patienten	Leverans	Jämför med specade värden i TRM. HVL för röntgenutrustning som CE-märkts efter 2012 Rörspänning 80 kV, Minimum HVL 2,9 mm Al		[TRM,10]
Strålskärmning och varning	Leverans	Skyltning av Skyddat område/Kontrollerat område saknas på någon ingång till rummet med röntgenutrustning. Skador på blyglas eller annan strålskärmning i rummet. Okulär kontroll.		
Överensstämmelse mellan 1.) visad och uppmätt CTDI _{Vol} samt 2.) specad och uppmätt CTDI _{free, air}	1.) vid Leverans och 2.) vid leverans och vartannat år	± 20 %	±40 %	[TRM,5,8,9]
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans	± 5 % avvikelse	± 10 % avvikelse	[5]
Dos/mAs	Leverans	Leverantörens specifikation		[9]

Bordsposition och snittläge	Leverans	± 2 mm		[5]
Bordsförflyttning	Leverans	± 1 mm		[5,9]
Positioneringsljus	Leverans	± 2 mm		[8,9]
Läckstrålning	Leverans			[10]

Tabell 3: Kontrollpunkter, frekvens och acceptanskriterier
(action- och suspension level) för odontologisk röntgen, CBCT.

Kontroll	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Exponeringsutlösarens funktion samt funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningssuret	Leverans, årlig	-	Subjektiv bedömning vid felaktighet. Utebliven signal efter 5 min.	-
DAP	Leverans, årlig	Utanför tillverkarens specifikationer. Spec för Morita 3D Accuitomo 170: <50%.	-	-
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans, årlig	± 5 % alternativt ± 5 kV	± 10 % alternativt ± 10 kV	-
Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)	Leverans, årlig	± 20 % från utgångsvärdet ± 10 % från medelvärdet	± 50 % från utgångsvärdet ± 20 % från medelvärdet	-
Filtrering av strålning före patienten	Leverans, årlig	-	Automatiskt eller manuellt val av tilläggsfiltrering fungerar ej. HVL för röntgenutrustning som CE-märkts efter 2012 Rörspänning 80 kV, Minimum HVL 2,9 mm Al	-
Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	Leverans, årlig	-	Avvikelsen får vara max ± 10 % eller ± 10 mm från förväntat värde.	-
Fältläge	Leverans, årlig	-	Avvikelsen får vara max ± 5 mm från indikerat läge. Tolerans leverantör: ± 2 mm	-

Detaljupplösning	Leverans, årlig	-	Tolerans leverantör: MTF @ 2 lp/mm ska vara minst 10%.	-
Uniformitet och artefakter	Leverans, årlig	-	Subjektiv bedömning. Det ska ej förekomma artefakter såsom dubbla ringar, prick, släpartefakter som inte hör till fantomet vid scanning av QC 3D Phantom.	-
Brusnivå	Leverans, årlig	-	Tolerans leverantör: Standardavvikelse max 12 vid QC Contrast phantom.	-
Kontrastupplösning	Leverans, årlig	-	Tolerans leverantör: SD i de olika materialen får inte överlappa varandra.	-
Avståndslinjäritet mellan rekonstruerad bild och verklighet	Leverans, årlig	-	± 0.5 mm eller mer än ± 2 % avvikelse.	-

Tabell 4: Kontrollpunkter, frekvens och acceptanskriterier (action- och suspension level) för odontologisk röntgen, panorama.

Kontroll	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Exponeringsutlösarens funktion samt funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningssuret	Leverans, årlig	Systemet saknar indikering i form av ljud eller ljus när exponering utförs.	-	-
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans, årlig	± 5 % alternativt ± 5 kV	± 10 % alternativt ± 10 kV	-
Repeterbarhet av stråldos	Leverans, årlig	-	± 20 % från medelvärdet	-
Filtrering av strålning före patienten	Leverans, årlig	-	Automatiskt eller manuellt val av tilläggsfiltrering fungerar ej. HVL för röntgenutrustning	-

			som CE-märkts efter 2012 Rörspänning 80 kV, Minimum HVL 2,9 mm Al	
Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	Leverans, årlig	Inbyggt test i utrustning ska vara godkänt.	-	-
Strålintensiteten som funktion av positionen under den tomografiska rörelsen.	Leverans, årlig	Får avgöras subjektivt	-	-
Uniformitet och artefakter	Leverans, årlig	Får avgöras subjektivt	-	-
Skyltning Skyddat eller Kontrollerat område	Leverans, årlig	Skyltning saknas på någon ingång till rummet med röntgenutrustning.	-	-
Reproducerbarhet av patientdos (relativ mätning)	Leverans, årlig	± 20 % jämfört med utgångsvärdet	-	-

Tabell 5: Kontrollpunkter, frekvens och acceptanskriterier (action- och suspension level) för bentäthetsmätare, DEXA.

Kontroll	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Exponeringsutlösarens funktion och funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningssuret	Leverans	-	Subjektiv bedömning vid felaktighet. Utebliven signal efter 5 min.	[4]
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans	± 5 % alternativt ± 5 kV	± 10 % alternativt ± 10 kV	[4,5]
Stråldos i primärstrålfältet	Leverans	Se leverantörs specifikationer	Se leverantörs specifikationer	-
Filtrering av strålningen före patienten	Leverans	Se leverantörs specifikationer	Se leverantörs specifikationer	-
Bruksanvisningens innehåll och tillgänglighet	Leverans	Subjektiv bedömning	-	-
Överensstämmelse mellan indikerad och verkligt KAP-värde	Leverans	Avvikelse >20 %	Avvikelse >50 %	[4,5]

Spridd strålning	Leverans	Se leverantörs specifikationer eller mätningar	Se leverantörs specifikationer eller mätningar	-
Överensstämmelse BMC och BMD med leverantörs fantom	Leverans, dagligen	Se leverantörs specifikationer	Se leverantörs specifikationer	-

Tabell 6: Kontrollpunkter, frekvens och acceptanskriterier (action- och suspension level) för C-bågar.

Kontroll	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning vid genomlysning	Leverns, Vartannat år	Maximal avvikelse mellan uppmätt och inställd kV får inte överstiga 5%, eller ± 5 kV.	Maximal avvikelse mellan uppmätt och inställd kV får inte överstiga 10%, eller ± 10 kV.	
Reproducerbarhet av stråldos	Leverns, Vartannat år	± 20 % från utgångsvärdet	± 50 % från utgångsvärdet	
Repeterbarhet av stråldos	Leverns, Vartannat år	± 10 % från medelvärdet av fem mätpunkter vid 80kV	± 20 % från medelvärdet av fem mätpunkter vid 80kV	
Filtrering av strålning före patienten	Leverns, Vartannat år		HVL ska ej understiga 2,9 mm Al. Total filtrering ska ej understiga 2,5 mm Al. Ingen tilläggsfiltrering används.	European Commission, Radiation Protection No 162.
Ingångsdos till detektor	Leverns, Vartannat år	± 20 % från utgångsvärdet	± 50 % från utgångsvärdet	
DAP (uppmätt jämfört med visat)	Leverns, Vartannat år	± 20 % avvikelse.	± 50 % avvikelse.	

Bländare (funktionstest)	Leverns, Vartannat år	Subjektiv bedömning	Subjektiv bedömning	
Skytning skyddat område	Leverns, Vartannat år	C-bågen är utrustad med skylt för skyddat område		
Tidur 5 min larm	Leverns, Vartannat år	Efter 5 min genomlysning larmar systemet		
Läckstrålning	Leverans	<1 mGy/h 1 m från focal spot (alla riktningar)		IEC 60601-1-3
Uppmätt och visad kermarat och ackumulerad kerma (30 cm från detektorn, patient entrance reference point PERP)	Leverans, vartannat år	± 35% om man är över 6 mGy/min respektive 100 mGy		
Uppmätt och visad Pulsrat	Leverans, vartannat år	± 1 puls avvikelse.	± 3 pulser avvikelse.	
Kermarat i interventional reference point	Leverans, vartannat år	Överstiger gränsen enlit IEC- standard: Normalt dosläge 88 mGy/min (Högdosläge med indikering: 176mGy/min)	Mer än dubblet så mycket som gränsen i IEC- standard	
Kontroll att fältet inte går utanför detektor	Leverans, vartannat år	Subjektiv bedömning	Subjektiv bedömning	

Dokumentation vid kontroll

Vid kontroll av utrustning som alstrar eller detekterar strålning ska dedikerat mätprotokoll användas. Mätprotokoll ska sparas på avsedd plats. Verksamhetsansvarig sjukhusfysiker ska tillse att mätprotokoll, metodbeskrivningar och lathundar finns upprättade för samtliga kontroller. I metodbeskrivning samt lathund ska framgå var mätprotokoll återfinns. Sjukhusfysiker dokumenterar samtliga utförda leverans-, periodiska- och servicekontroller i Medusa. Det ska framgå från den dokumentationen vem som genomförde vilka kontroller och om kontrollerna är godkända.

Uppföljning

Strålskyddsbokslutet inkluderar kontroll av diverse utrustning.

Dokumentinformation

Innehållsansvarig

Marie-Louise Sarudis, sjukhusfysiker, bild- och funktionsmedicin och medicinsk service, SÄS

Innehållsgranskare

Patrick Pettersson, sjukhusfysiker, bild- och funktionsmedicin och medicinsk service, SÄS

Emma Hedin, sjukhusfysiker, bild- och funktionsmedicin och medicinsk service, SÄS

Fastställt av

Markus Håkansson, verksamhetschef, bild- och funktionsmedicin och medicinsk service, SÄS

Nyckelord

Kontroll, utrustning, röntgen, radiologi, kontrollprogram

Referenser

1. SSM föreskrift 2018:1

2. SSM föreskrift 2018:5
3. SSM, rapport 2016:10
4. Utredning om funktions- och leveranskontroller av radiologisk utrustning. För röntgendiagnostik och interventioner.
5. EC, RP 162 Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, in Radiation Protection 162. 2012, European Commission.
6. IPEM, Report 91, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Systems. 2005. Institute of Physics and Engineering in Medicine.
7. IEC 60601-2-54
8. IEC 60601-2-43
9. IEC 61223-2-6 2nd edition 2006
10. IEC 61223-3-5 2nd edition, 2019
11. IEC 60601-1-3 2008, tillägg AMD2:2021

Bilaga 1 Leverantörsspecifika kontroller efter underhåll och service

Mediel/NRT

Mediel är återförsäljare av röntgensystem bestående av röntgenutrustning från NRT och detektorer från Canon.

Kvaliteten på kontroll och dokumentation på kontroll efter service varierar. Dels mellan olika underhåll där det inte är tydligt vilka tester som ska göras efter olika serviceinsatser, dels olika kvalitet på utfört jobb mellan Mediels personal.

#	Modalitet	Modell	Placering	Medusa inv. nr
1	Konventionell röntgen	Adora DRFi	Borås labb 2	313338
2	Genomlysningslabb	Celex	Borås labb 3	316878
3	Konventionell röntgen	Intuition	Borås labb 3	316879
4	Konventionell röntgen	Adora DRFi	Skene labb 2	723385

Efter service på Mediels system ska extra uppmärksamhet läggas på dokumentation för att verkligen se vad som kontrollerats. Kompletterande tester kan behöva göras innan driftsättning. Nya utgångsvärden mätas in efter byte av vitala delar.

Mediel, Celex - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd

Mediel har dokumenterade rutiner för kontroll av Celex efter service⁶. Testerna kontrollerar en del parametrar som påverkar stråldos och bildkvalité. Service-tekniker dokumenterar enligt mall som sedan skickas till Mediels kundcenter, sedan vidare till kund.

Dock så skiljer sig Mediels kontroller från NRT och Canons kontroller vilket kan vara vilseledande när man granskar dokumentation på vilka kontroller som rutinmässigt ska göras efter olika servicetillfällen.

Efter service på Mediels system ska extra uppmärksamhet läggas på dokumentation för att verkligen se vad som kontrollerats. Efter byte av vitala delar ska sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Efter FU krävs inga kompletterande kontroller men extra uppmärksamhet ska läggas på dokumentationen av Mediels tester

Rörbyte

Ett nytt röntgenrör kalibreras efter installation. Oklart vilka kontroller som görs efter rörbyte. Efter rörbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Detektorbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter detektorbyte. Efter detektorbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Generatorbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter generatorbyte. Efter generatorbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Förebyggande underhåll

Mediel utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras. Röntgenröret och detektor kalibreras vid årlig service.

Efter service görs kontroller av DAP och mA. Testerna dokumenteras och skickas till kund tillsammans med servicerapport några dagar efter servicetillfället.

Mediel, Intuition - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd

Mediel har dokumenterade rutiner för kontroll av Intuition efter service⁷. Testerna kontrollerar en del parametrar som påverkar stråldos och bildkvalité. Service-tekniker dokumenterar enligt mall som sedan skickas till Mediels kundcenter, sedan vidare till kund.

Dock så skiljer sig Mediels kontroller från NRT och Canons kontroller vilket kan vara vilseledande när man granskar dokumentation på vilka kontroller som rutinmässigt ska göras efter olika servicetillfällen.

Efter service på Mediels system ska extra uppmärksamhet läggas på dokumentation för att verkligen se vad som kontrollerats. Efter byte av vitala delar ska sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Efter FU krävs inga kompletterande kontroller men extra uppmärksamhet ska läggas på dokumentationen av Mediels tester.

Rörbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter rörbyte. Efter rörbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Detektorbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter detektorbyte. Efter detektorbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Generatorbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter generatorbyte. Efter generatorbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Förebyggande underhåll

Mediel utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras. Röntgenröret och detektor kalibreras vid årlig service.

Efter service görs kontroller av AEC och DAP. Testerna dokumenteras och skickas till kund tillsammans med serviceraffport några dagar efter servicetillfället.

Mediel, Adora - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd

Mediel har dokumenterade rutiner för kontroll av Adora efter service⁸. Testerna kontrollerar en del parametrar som påverkar stråldos och bildkvalité. Service-tekniker dokumenterar enligt mall som sedan skickas till Mediels kundcenter, sedan vidare till kund.

Dock så skiljer sig Mediels kontroller från NRT och Canons kontroller vilket kan vara vilseledande när man granskar dokumentation på vilka kontroller som rutinmässigt ska göras efter olika servicetillfällen.

Efter service på Mediels system ska extra uppmärksamhet läggas på dokumentation för att verkligen se vad som kontrollerats. Efter byte av röntgenrör ska sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Efter generatorbyte, detektorbyte och FU krävs inga

kompletterande kontroller men extra uppmärksamhet ska läggas på dokumentationen av Mediels tester.

Rörbyte

Ett nytt röntgenrör kalibreras efter installation. Oklart vilka kontroller som görs efter rörbyte. Efter rörbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Detektorbyte

En ny detektor kalibreras och följs alltid av ett Performance Test samt Self Diagnosis, samt en kompletterande bildkontroll där en subjektiv bedömning av homogenitet görs.

Generatorbyte

Vid generatorbyte görs kontroll av AEC, DAP, linearitet och reproducerbarhet.

Förebyggande underhåll

Mediel utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras.

Efter service görs kontroller av AEC, DAP och mA. Testerna dokumenteras och skickas till kund tillsammans med serviceraport några dagar efter servicetillfället.

Swemac/Samsung

#	Modalitet	Modell	Placering	Medusa inv. nr
1	Konventionell röntgen	GC85A	Borås labb 5	314127
2	Konventionell röntgen	GC85A	Ulricehamn labb 1	319342

Swemac/Samsung GC85A - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd

Swemac är återförsäljare av Samsungs röntgensystem. Samsungs system har ett inbyggt kvalitetsprogram, QAP, med toleranser som direkt återger resultat av ett test⁹. Kontrollerna loggas i systemet.

Inga kompletterande tester behövs göras efter nedanstående serviceåtgärder före systemet sätts i drift. Dock behöver nya utgångsvärden mätas in efter byte av vitala delar.

Rörbyte

QAP görs efter rörbyte. QAP kontrollerar kV, output, repeterbarhet, DAP, AEC, ljus/röntgenfält samt detektorers känslighet och homogenitet. Kontrollen dokumenteras.

Detektorbyte

QAP görs efter detektorbyte. QAP kontrollerar kV, output, repeterbarhet, DAP, AEC, ljus/röntgenfält samt detektorers känslighet och homogenitet. Kontrollen dokumenteras.

Generatorbyte

QAP görs efter generatorbyte. QAP kontrollerar kV, output, repeterbarhet, DAP, AEC, ljus/röntgenfält samt detektorers känslighet och homogenitet. Kontrollen dokumenteras.

Förebyggande underhåll

Swemac utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras. QAP görs efter förebyggande underhåll. QAP kontrollerar kV, output, repeterbarhet, DAP, AEC, ljus/röntgenfält samt detektorers känslighet och homogenitet. Kontrollen dokumenteras.

Siemens

#	Modalitet	Modell	Placering	Medusa inv. nr
1	Angiografisystem	Artis Icono Ceiling	Borås labb 8	726582

Siemens Artis Q - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd

Siemens system har ett inbyggt kvalitetsprogram, IQAP, med toleranser som direkt återger resultat av ett test. Testerna

kontrollerar parametrar som påverkar stråldos och bildkvalité och dokumenteras i maskinen¹⁰. En service rapport skickas till kund inom några dagar efter servicetillfället. Inga kompletterande tester behövs göras efter nedanstående serviceåtgärder före systemet sätts i drift. Dock behöver nya utgångsvärden mätas in efter byte av vitala delar.

Rörbyte

IQAP görs efter rörbyte. IQAP kontrollerar dos, indirekt test av kV, mA och dos, strålfälts position och centrering, CNR, homogenitet, artefakter. Kontrollen dokumenteras.

Detektorbyte

IQAP görs efter detektorbyte. IQAP kontrollerar dos, indirekt test av kV, mA och dos strålfälts position och centrering, CNR, homogenitet, artefakter. Kontrollen dokumenteras.

Generatorbyte

IQAP görs efter generatorbyte. IQAP kontrollerar dos, indirekt test av kV, mA och dos, strålfälts position och centrering, CNR, homogenitet, artefakter. Kontrollen dokumenteras.

Förebyggande underhåll

Siemens utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras. IQAP görs efter förebyggande underhåll. IQAP kontrollerar indirekt test av kV, mA och dos, strålfälts position, CNR, homogenitet, artefakter. Kontrollen dokumenteras.

Fujifilm

Fujifilm säljer röntgensystem och utför service på röntgensystem. Kvaliteten på kontroll och dokumentation på kontroll efter service varierar. Dels mellan olika underhåll där det inte är tydligt vilka tester som ska göras efter olika serviceinsatser, dels olika kvalitet på utfört jobb mellan Fujis personal.

Efter service på Fujis system ska extra uppmärksamhet läggas på dokumentation för att verkligen se vad som kontrollerats.

Kompletterande tester kan behöva göras innan driftsättning.

Nya utgångsvärden ska mätas in efter byte av vitala delar.

#	Modalitet	Modell	Placering	Medusa inv. nr
1	Konventionell röntgen, mobil	FDR Go Plus	Borås radiologi	315364
2	Konventionell röntgen, mobil	FDR Go Plus	Borås IVA	315365
3	Konventionell röntgen, mobil	FDR Nano	Borås Neo	704666

Fujifilm FDR Go Plus och FDR Nano - Rutin för kontroll efter serviceåtgärd

Fujifilm har mallar som de följer för kontroll av FDR Go Plus och FDR Nano efter service men det saknas en tydlig rutin på kontroll efter serviceåtgärd. Det finns ingen tydlig rutin på att skicka dokumenterade tester efter serviceåtgärd utan detta görs sporadiskt.

Rörbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter rörbyte. Efter rörbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Detektorbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter detektorbyte. Efter detektorbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Generatorbyte

Oklart vilka kontroller som görs efter generatorbyte. Efter generatorbyte behöver sjukhusfysiker göra kontroll innan driftsättning.

Förebyggande underhåll

Fujifilm utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras.

Oklart vilka kontroller som görs efter förebyggande underhåll.

Sjukhusfysiker behöver göra kontroll innan driftsättning.

Morita

#	Modalitet	Modell	Placering	Medusa inv. nr
1	Dental CBCT	3D Accuitomo 170	Borås labb 4A	702673

Rörbyte

QA görs efter rörbyte. QA kontrollerar spatiell upplösning, kontrastupplösning, gråskala, brus, laserljus och artefakter.

Kontrollen dokumenteras. Behöver kompletteras med mätning av kV, HVL och output innan drift.

Detektorbyte

QA görs efter detektorbyte. QA kontrollerar spatiell upplösning, kontrastupplösning, gråskala, brus, laserljus och artefakter.

Kontrollen dokumenteras.

Generatorbyte

QA görs efter generatorbyte. QA kontrollerar spatiell upplösning, kontrastupplösning, gråskala, brus, laserljus och artefakter.

Behöver kompletteras med mätning av kV, HVL och output innan drift. Kontrollen dokumenteras.

Förebyggande underhåll

Morita utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras. QA görs efter

förebyggande underhåll. QA kontrollerar spatiell upplösning, kontrastupplösning, gråskala, brus, laserljus och artefakter.

Kontrollen dokumenteras

Planmeca

#	Modalitet	Modell	Placering	Medusa inv. nr
1	Dental panorama	Promax	Borås labb 4B	319690

Planmeca Promax

Planmecas system har en QA programvara med toleranser som direkt återger resultat av ett test. Leverantören utför detta test efter serviceåtgärd¹².

Rörbyte

QA görs efter rörbyte. QA kontrollerar strålfältets position på detektor och detektorns homogenitet för panorama och kefalostat. För Panorama tillkommer kontroller av laserljus, bildåtergivning genom ett bollfantom. Kontrollen dokumenteras. Behöver kompletteras med mätning av kV, HVL och output innan drift.

Detektorbyte

QA görs efter detektorbyte. Kontrollen dokumenteras.

Generatorbyte

QA görs efter generatorbyte. För Panorama tillkommer kontroller av laserljus, bildåtergivning genom ett bollfantom. Kontrollen dokumenteras. Behöver kompletteras med mätning av kV, HVL och output innan drift.

Förebyggande underhåll

Morita utför förebyggande underhåll där mekanik och programvara kontrolleras och vid behov justeras. QA görs efter förebyggande underhåll. QA kontrollerar strålfältets position på detektor och detektorns homogenitet för panorama och kefalostat. För Panorama tillkommer kontroller av laserljus, bildåtergivning genom ett bollfantom. Kontrollen dokumenteras.

GE CT

#	Modalitet	Modell	Placering	Medusa inv. nr
1	GE CT	Revolution CT with Apex edition	Borås radiologi, labb 1	317710
2	GE CT	Revolution Ascend	Borås radiologi, labb 9	710278
3	GE CT	Revolution Ascend	Borås radiologi, labb 10	701733
4	GE CT	Revolution CT with Apex edition	Borås radiologi, labb 11	313538
5	GE CT	Revolution Ascend	Skene radiologi, labb 1	723282

För samtliga datortomografer av märket GE gäller att leverantör eller sjukhusfysiker ska utföra antingen IQT eller QA enligt TRM efter byte av rör, detektor eller generator. Vid FU eller övriga AU är det sjukhusfysiker som bedömer vikten av att IQT eller QA utförs.

Översikt – krav på kontroll

Tabell 1. Översikt av de servicetillfällen som kräver kompletterande kontroll av sjukhusfysiker innan utrustning åter sätts i drift. Dessa tillfällen är markerade med X.

Lab	System	Krav på kontroll av sjukhusfysiker efter serviceåtgärd innan drift.			
		Rörbyte	Generatorbyte	Detektorbyte	FU
B02	Mediel Adora	X			
B03	Mediel Celex	X	X	X	
B03	Mediel Intuition	X	X	X	
B04A	Morita 3D Accuitomo 170	X	X		
B04B	Planmeca Promax	X	X		

B05	Samsung GC85A				
B08	Siemens Artis Icono Ceiling				
B mobil radiologi	Fuji FDR Go Plus	X	X	X	X
B mobil IVA	Fuji FDR Go Plus	X	X	X	X
B mobil Neo	FDR Nano	X	X	X	X
S02	Mediel Adora	X			
U01	Samsung GC85A				
B01	GE Revolution CT with Apex edition				
B09	GE Revolution Ascend				
B10	GE Revolution Ascend				
B11	GE Revolution CT with Apex edition				
G01	GE Optima 540				
G02	GE Optima 540				
S01	GE Revolution Ascend				

Referensförteckning

- Strålskyddslagen 2018:396, 3 kap (15§, 16§)
- SSMFS 2018:1, 6 kap, (4§, 5§, 19§)
- SSMFS 2018:5, 4 kap (3§, 4§, 5§)
- 13250025 Celex Technical Manual, Rev. 26_compiled

- Installation and Service Manual, Arcoma Intuition 0180-095-502_REV2.1
- 14350025_Adora_RF_Technical_manual_rev._2_compile
d,
14350025 Adora DRFi Technical Manual, rev. 8
- GC85A_v1.0.1_QAP_2017.01.18
GC85A_MG_v1.2.1_Maintenance_Guide_2018.04.23
- Artis Q Maintenance Instructions Ceiling VD11 SW 12 and
24 months checks
Artis Q Maintenance Protocols Ceiling VD11 SW 12 and 24
months checks
Artis Q-Quality Assurance SW VD10
Artis Q-Quality Assurance SW VD11
- 3DAccuitomo_ServiceManual_en
MCT-1_F17_EX-2_OperationInstruction_E9951-SV-
3_20181121
- Promax 2D och 3D Classig Tech Man
Calib Manual Device tool(1)

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Bild- och funktionsmedicin och medicinsk service

Innehållsansvar: Marie-Louise Sarudis, (malli7),
Sjukhusfysiker

Granskad av: Patrick Pettersson, (patpe9), Sjukhusfysiker

Godkänd av: Markus Håkansson, (marha68), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9631-1641598044-181

Version: 2.0

Giltig från: 2026-09-17

Giltig till: 2028-09-16