

Gäller för: Diagnostik och service

Innehållsansvar: Afrah Mamour, (afrma1), Sjukhusfysiker

Granskad av: Afrah Mamour, (afrma1), Sjukhusfysiker

Godkänd av: Hanne Wallström, (hansv11), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-10-16

Giltig till: 2027-10-06

# Kvalitetskontroll röntgenutrustning

## Introduktion

En ny strålskyddslag och nya föreskrifter släpptes av SSM 2018-06-01. Detta leder till en revidering av befintliga rutiner kring kvalitetskontroller av röntgensystem.

Den gällande föreskrift från SSM som handlar om kontroll av röntgenutrustning heter 2018:5 4 kap, 3–5§, se appendix.

I föreskriften står det att kontroll av utrustning för medicinsk exponering med joniserande strålning ska omfatta sådana parametrar och moment som kan påverka utrustningens funktion och strålskydd.

Kontroll ska göras innan utrustningen sätts i klinisk drift samt efter varje ingrepp som kan ha påverkat utrustningens egenskaper.

Till skillnad från 2008:31 så finns det inte detaljerade krav i 2018:05 på hur kvalitetskontrollen ska gå till.

SSM beställde en utredning 2016 där sjukhusfysiker från olika sjukhus i landet granskade då gällande krav och litteratur.

Resultatet kan läsas i *2016:10 Utredning om funktions- och leveranskontroller av radiologisk utrustning. För röntgendiagnostik och interventioner.*

I rapporten så konstaterar man att SSM's krav i då gällande föreskrifter var förlegade och ger rekommendationer på nya krav samt referenser till dessa krav.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Denna rapport känns aktuell även med de nya föreskrifterna och står till grund för de uppdaterade kraven vid kvalitetskontroller på Sjukhusen i väster.

Se tabell på nästa sida.

## Konventionell röntgen (slätröntgen och genomlysning)

Kontrollpunkter vid leveranskontroll och årliga konstanskontroller. Mer detaljerad beskrivning finns i referens [1].

Kontroll	Action level	Suspension level	Referens
<b>Exponeringsutlösarens funktion samt funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningsuret</b>	-	Subjektiv bedömning vid felaktighet. Utebliven signal efter 5 min.	[2]
<b>Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning</b>	$\pm 5\%$ alternativt $\pm 5\text{ kV}$	$\pm 10\%$ alternativt $\pm 10\text{ kV}$	[2, 3]
<b>Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)</b>	$\pm 20\%$ från utgångsvärdet $\pm 10\%$ från medelvärdet	$\pm 50\%$ från utgångsvärdet $\pm 20\%$ från medelvärdet	[3]

<b>Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet</b>	Kammarnas inbördes känslighet: $\pm 20\%$ från medelvärdet. Reproducerbarhet av stråldos: $\pm 30\%$ från utgångsvärdet. Repeterbarhet av stråldos. $\pm 5\%$ från medelvärdet Kontroll av att stråldosen begränsas eller exponering blockeras vid bestrålning utanför kammare eller motsvarande. Maximal brytdos: 600 mAs Tjocklekskompensation. Exponera fantom med olika tjocklekar och bestäm medelvärdet av dos till detektor. Avvikelse från medelvärdet för varje mätvärde: $\pm 40\%$	- Reproducerbarhet av stråldos: $\pm 60\%$ från utgångsvärdet. Repeterbarhet av stråldos. $\pm 10\%$ från medelvärdet - -	[2, 3,4]
--	---	---	----------

<b>Filtrering av strålning före patienten</b>		Automatiskt eller manuellt val av tilläggsfiltrering fungerar ej. HVL för röntgenutrustning som CE-märkts efter 2012 <table border="1" data-bbox="1326 603 1720 1077"><thead><tr><th>Rörspänning</th><th>Minimum HVL [mm Al]</th></tr></thead><tbody><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></tbody></table> HVL för röntgenutrustning	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	[2]
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																										

Kontroll	Action level	Suspension level	Referens																								
		som CE-märkts före 2012 <table border="1" data-bbox="1328 360 1720 775"> <thead> <tr> <th>Rörspänning</th> <th>Minimum HVL [mm Al]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>50</td><td>1,5</td></tr> <tr><td>60</td><td>1,8</td></tr> <tr><td>70</td><td>2,1</td></tr> <tr><td>80</td><td>2,3</td></tr> <tr><td>90</td><td>2,5</td></tr> <tr><td>100</td><td>2,7</td></tr> <tr><td>110</td><td>3,0</td></tr> <tr><td>120</td><td>3,2</td></tr> <tr><td>130</td><td>3,5</td></tr> <tr><td>140</td><td>3,8</td></tr> <tr><td>150</td><td>4,1</td></tr> </tbody> </table>	Rörspänning	Minimum HVL [mm Al]	50	1,5	60	1,8	70	2,1	80	2,3	90	2,5	100	2,7	110	3,0	120	3,2	130	3,5	140	3,8	150	4,1	
Rörspänning	Minimum HVL [mm Al]																										
50	1,5																										
60	1,8																										
70	2,1																										
80	2,3																										
90	2,5																										
100	2,7																										
110	3,0																										
120	3,2																										
130	3,5																										
140	3,8																										
150	4,1																										
<b>Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält</b>	Avvikelse >1 % av fokusavståndet.	Avvikelse >3 % av fokusavståndet.	[2, 3]																								
<b>DAP</b>	Avvikelse >20 %	Avvikelse >50 %	[2, 3]																								

<b>Kontroll</b>	<b>Action level</b>	<b>Suspension level</b>	<b>Referens</b>
<b>Kompressionsanordningens funktion</b>	Skadade eller icke fungerande kompressionsband eller annan felaktighet på kompressionsutrustningen.		-
<b>Luftkermarat i referenspunkt (tillkommer för genomlysning)</b>	$\pm 25$ % från utgångsvärdet eller $>50$ mGy/min	$\pm 50$ % från utgångsvärdet eller $>100$ mGy/min	[3, 5]
<b>Luftkermarat till detektor</b>	$\pm 25$ % från utgångsvärdet	$\pm 50$ % från utgångsvärdet	[3]
<b>Detaljupplösning</b>	Vid mätning med linjeparfantom: Utgångsvärde reducerat med två grupper		[3]
<b>Lågkontrastupplösning</b>	Jämför med utgångsvärdet för fantomets specifikationer		[2, 3]

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

<b>Kontroll</b>	<b>Action level</b>	<b>Suspension level</b>	<b>Referens</b>
<b>Uniformitet och artefakter</b>	Subjektiv bedömning	Artefakter eller stora brister i uniformiteten	[2, 3]
<b>Rastrets centrering, funktion och skick</b>	Subjektiv bedömning	Synliga skador på rastret eller spår av rasterdefekter	[2]

## Datortomografi

<b>Kontroll</b>	<b>Action level</b>	<b>Suspension level</b>	<b>Referens</b>
<b>CTDI</b>	± 20 %	±40 %	[3,6,7]
<b>Dosprofil (endast leveranskontroll)</b>	± 20 %	-	[3,7]
<b>Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning</b>	± 5 % avvikelse	± 10 % avvikelse	[3]
<b>CT-värde</b>	Vatten: 0 ± 4 eller ±2 HU från utgångsvärdet  Andra material: ±10 HU från utgångsvärdet.	Vatten: ±4 HU från utgångsvärdet  Andra material: ±30 HU från utgångsvärdet.	[3,6,7]

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

<b>Kontroll</b>	<b>Action level</b>	<b>Suspension level</b>	<b>Referens</b>
<b>Snittjocklek</b>	För <1 mm: $\pm 0,5$ mm För 1-2 mm: $\pm 50\%$ För >2 mm: $\pm 1$ mm		[6,7]
<b>Detaljupplösning</b>	Leveranskontroll: $MTF_{50\%}$ och $MTF_{10\%}$ : $\pm 0,5$ lp/cm eller $\pm 10\%$ från utgångsvärdet  Årlig kontroll: $MTF_{50\%}$ och $MTF_{10\%}$ : $\pm 0,5$ lp/cm eller $\pm 15\%$ från utgångsvärdet		[6,7]
<b>Uniformitet</b>	$\pm 4$ HU mellan centralt och perifert placerat ROI. Bilden ska vara fri från artefakter		[7]

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

<b>Kontroll</b>	<b>Action level</b>	<b>Suspension level</b>	<b>Referens</b>
<b>Brusnivå</b>	Leveransk kontroll: ± 15 från specifikation  Årlig kontroll: ± 10 % från utgångsvärdet	± 25 från utgångsvärden	[3]
<b>Brusnivå i olika detektorkanaler</b>	± 10 % avvikelse från medelvärde		[3]
<b>Bordsposition och snittläge</b>	± 2 mm		[3]
<b>Bordsförflyttning</b>	± 1 mm		[3,7]
<b>Positioneringsljus</b>	± 2 mm		[6,7]

## Referenser

1. SSM, rapport 2016:10  
Utredning om funktions- och leveranskontroller av radiologisk utrustning. För röntgendiagnostik och interventioner.
2. 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.
3. IPEM, Report 91, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Systems. 2005.  
Institute of Physics and Engineering in Medicine.
4. IEC 60601-2-54
5. IEC 60601-2-43
6. IEC 61223-2-6
7. IEC 61223-3-5

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Diagnostik och service

**Innehållsansvar:** Afrah Mamour, (afrma1), Sjukhusfysiker

**Granskad av:** Afrah Mamour, (afrma1), Sjukhusfysiker

**Godkänd av:** Hanne Wallström, (hansv11), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SV9045-1064471103-35

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2025-10-16

**Giltig till:** 2027-10-06