



r

SSI Rapport

SSI report

2003:09 ANJA ALMÉN OCH TORSTEN CEDERLUND

*Årlig kontroll av
diagnostisk röntgenutrustning
för medicinskt bruk
– en utredning av kontrollverksamheten*



Statens strålskyddsinstitut
Swedish Radiation Protection Authority

FÖRFATTARE/AUTHOR: Anja Almén och Torsten Cederlund

AVDELNING/ DEPARTMENT: Avdelningen för personal- och patientstrålskydd/
Department of Occupational and Medical Exposures

TITEL/TITLE: Årlig kontroll av diagnostisk röntgenutrustning för medicinskt bruk – en utredning av kontrollverksamheten/ Quality control of x-ray equipment used in diagnostic radiology an investigation of the activity in Sweden

SAMMANFATTNING: Årliga kontroller av diagnostisk röntgenutrustning görs på sjukhus runt om i landet. Minsta omfattning av kontrollerna bestäms av SSI:s föreskrift, SSI FS 2000:2. Strålskyddskontroller har föreskrivits i över 20 år och mätmetoder och mätprogrammets utformning har bestämts lokalt ute på sjukhusen.

Röntgenutrustningen har under denna tid förändrats och den tekniska utvecklingen har varit påtaglig. En röntgenutrustning är idag en avancerad medicinteknisk apparat. Kontrollmöjligheterna och meningsfullheten med att kontrollera vissa parametrar kan därför förändrats med åren.

Syftet med denna utredning har varit att ta reda på hur kontrollerna görs idag, med avseende på omfattning och att undersöka vilka indikatorer som används för avvikelser som kan tolereras. Samt att studera vilka parametrar som avviker och hur frekvent detta inträffar.

Underlag för utredningen har varit mätprotokoll insamlade från 25 sjukhus.

Omfattningen av kontrollerna varierar högst avsevärt mellan sjukhusen. Att bestämma åtgärdsnivåer för vissa parametrar är svårt och vissa kontroller är konstanskontroller som bygger på att uppföljning måste göras flera år tillbaka i tiden. Åtgärdena kan också anpassas till de undersökningar som utförs i undersökningsrummet.

En förutsättning för förändringar är att avvikelsefrekvensen tas fram och analyseras i större utsträckning än idag.

SUMMARY: Quality control of x-ray equipment used in diagnostic radiology has been included in the Swedish radiation protection regulations for over 20 years. The long history of measurement calls for good experience and presumably optimised methods in the hospitals. The exact contents of the control programme, including choice of measuring equipment and methods, have been developed locally in each hospital.

However, during these 20 years the x-ray equipment has changed technically. This change could alter the opportunity to measure certain types of parameters and other measurements could perhaps be considered obsolete.

The aim of this study was to investigate the content of the quality control in hospitals and to compare the applied acceptance level for different types of parameters and the number of not accepted measurements for different parameters.

The basis for the study was measuring protocols collected from 25 Swedish hospitals and covering different types of x-ray equipment.

The protocols varied between hospitals. To set unambiguous acceptance levels for certain types of parameters was difficult. The frequency of deviations was not reported and the hospitals did not perform such analysis frequently. Such analysis has to be available in order to continue developing the contents in these of the controls.

SSI rapport: 2003:09

juli 2003

ISSN 0282-4434



Innehållsförteckning

1. Beskrivning av verksamheten med röntgenutrustning för medicinskt bruk.....	1
1.1 Spridning och karakteristik av röntgenutrustning	1
1.2 Krav på röntgenutrustningen.....	1
1.3 Periodiska kontroller	1
2. Utredningens utformning	2
3. Utvärdering av det insamlade materialet.....	3
4. Kontrollmätningarnas omfattning	4
4.1 Röntgenutrustning för konventionella undersökningar.....	4
4.2 Röntgenutrustning med genomlysning.....	5
4.3 Röntgenutrustning för mammografi.....	6
4.4 Röntgenutrustning för datortomografi	8
4.5. Sammanfattning av kontrollernas omfattning	9
5. Lokala åtgärdsnivåer och avvikelsefrekvens.....	11
5.1 Åtgärdsnivåer	11
5.2 Anpassning av åtgärdsnivåer.....	12
5.3 Avvikelsefrekvens.....	12
6. Finns behov att revidera författningen eller innehållet i kontrollerna ?	13
6.1 Tidigare utredningar och tendenser i omvärlden.....	13
6.2 Orsaker till att förändringar kan komma att bli nödvändiga	13
6.3 Möjliga förändringar	14
7. Sammanfattning	15
Appendix A. SSI FS 2000:2 Bilaga 1	17
Appendix B. Lokala åtgärdsnivåer.....	19

Årlig kontroll av diagnostisk röntgenutrustning för medicinskt bruk – en utredning av kontrollverksamheten

1. Beskrivning av verksamheten med röntgenutrustning för medicinskt bruk

1.1 Spridning och karakteristik av röntgenutrustning

Röntgenutrustning används på en rad olika typer av sjukvårdsinrättningar, allt från universitetssjukhus och stora sjukhus med akutverksamhet till vårdcentraler med ett röntgenrum. Sammanlagt finns ca 2100 röntgenutrustningar (exklusive dentalröntgen) som används för medicinskt bruk i Sverige. De olika röntgenutrustningarna skiljer sig avsevärt från varandra både vad gäller användningsområde och tekniska lösningar. Vissa utrustningar är tämligen enkla medan andra är mycket avancerade med elektronik som styr ett flertal tekniska parametrar vid undersökningen av patienten. De mest tekniskt avancerade utrustningarna är ofta de nyaste.

En schematisk indelning av utrustningarna kan göras efter användningsområde. Röntgenutrustningar för konventionella undersökningar, t.ex. lungröntgen och skelettröntgen, är flest till antalet. Under de senaste årtiondena har både röntgenrör och generatorer genomgått tekniska förändringar, men den största förändringen gäller bildgivande system. Förstärkningsskärmen med röntgenfilm har på många ställen ersatts av direkt bildgivande detektorer eller bildplattor, s.k. digital teknik. Den digitala utvecklingen har också varit betydande för utrustningar med genomlysning, med hjälp av bildförstärkare. Här styrs i stor utsträckning de olika exponeringsparametrarna automatiskt vid patientundersökningen. För datortomografer har den tekniska utvecklingen också varit snabb. Kraftfullare röntgenrör gör det möjligt att genomföra undersökningar på kortare tid. Datortekniken möjliggör insamlingen av stora mängder data, därför går det idag att undersöka hela patienten. Röntgenutrustningar som är dedikerade för undersökning av bröst, mammografiutrustning, skiljer sig från annan utrustning på en rad punkter. Här har digitala detektorer införts senare pga. de speciella fysikaliska förutsättningar som krävs vid avbildning av denna typ av objekt.

1.2 Krav på röntgenutrustningen

Utrustning som används inom sjukvården måste uppfylla grundläggande krav på t.ex. elsäkerhet och mekanisk stabilitet. Exempelvis ska röntgenutrustningar uppfylla kraven i Läke-medelsverkets föreskrifter, LVFS 2001:6 [1] om medicinsk röntgenutrustning.

Ny utrustning måste genomgå leveransk kontroll efter installationen. Denna kontroll görs bland annat för kontroll av att de prestandakrav som specificeras vid upphandlingen motsvaras av levererad utrustning. Dessutom kräver Statens strålskyddsinstitut (SSI) att utrustningen kontrolleras ur strålskyddssynpunkt innan den används kliniskt [2]. Därefter ska kontroller av utrustningens prestanda göras regelbundet. SSI beskriver i sina författningar vilka periodiska kontrollerna som ska göras ur strålskyddssynpunkt.

1.3 Periodiska kontroller

Det är nu 20 år sedan författningen ”Statens strålskyddsinstituts föreskrifter om kontroll av utrustning för röntgendiagnostik” (SSI FS 1981:4) trädde i kraft. Denna föreskrift har nu ersatts av ”Statens strålskyddsinstituts föreskrifter om röntgendiagnostik”, SSI FS 2000:2 [2]. Där föreskriver SSI om periodiska kontroller av röntgenutrustning och viss kringutrustning.

Skillnaden mellan den nya och gamla föreskriften är i huvudsak att nya parametrar specifika för röntgenutrustning för mammografi och datortomografi finns medtagna. Även i den nya författningen ges stor frihet vid utformningen av kontrollprogrammet. Detta medför att kontrollprocedurer som utvecklats på de olika sjukhusen kan skilja sig från varandra.

Vår utredning behandlar denna årliga, periodiska kontroll av röntgenutrustningar. I appendix A, som är ett utdrag ur författningen, återges listan på parametrar som ska kontrolleras. Kontrollen ska genomföras minst varje år för de flesta parametrar som omnämns, men en högre kontrollfrekvens krävs för vissa parametrar och utrustningar. Röntgenutrustning för mammografi som används för hälsokontroller ska t.ex. kontrolleras var 6:e månad. Framkallningssystem för röntgenfilm ska kontrolleras varje vecka.

2. Utredningens utformning

En enkät skickades till sjukhusfysiker på en rad sjukhus som arbetar inom området röntgendiagnostik. SSI efterfrågade mätprotokoll för fyra olika typer av röntgenutrustningar. Röntgenutrustningar för konventionella undersökningar, undersökningar med genomlysning, för mammografi och datortomografi. Syftet var att SSI skulle få kunskap om vad som kontrolleras vid kontrollmätningar idag och om det finns stora skillnader mellan sjukhusen.

SSI efterfrågade även vilka åtgärdsnivåer som tillämpades för de kontrollerade parametrarna samt hur frekvent det var att uppmätta värden krävde en åtgärd med utgångspunkt från de lokala åtgärdsnivåerna. Fastlagda åtgärdsnivåer är en förutsättning för att kontrollerna ska vara meningsfulla. Ur strålskyddssynpunkt är det intressant att kartlägga vilka parametrar som ofta behöver åtgärdas, men det är även intressant vilka parametrar som aldrig behöver åtgärdas. De parametrar som aldrig behöver åtgärdas är mindre intressanta att kontrollera både ur strålskyddssynpunkt och av kostnadseffektiva skäl.

Den sista februari 2002 hade 25 av 27 tillfrågade sjukhus svarat. Denna mängd svar var tillräcklig för att vi skulle kunna få en bra överblick över hur kontrollerna utförs.

Specifika mål med utredningen var att

- kartlägga omfattningen av kontrollerna för respektive typ av röntgenutrustning
- jämföra åtgärdsnivåer för kontrollerade parametrar
- bedöma åtgärdsfrekvenser för olika typer av röntgenutrustning
- få underlag för vidare arbete med dessa frågor.

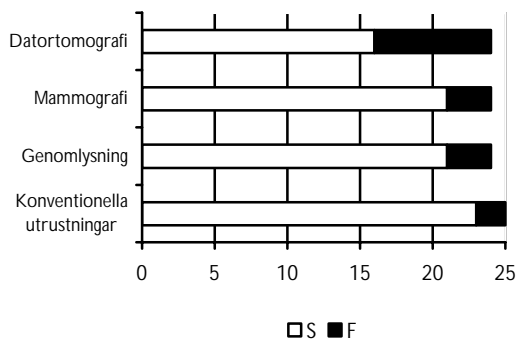
3. Utvärdering av det insamlade materialet

För de olika typerna av röntgenutrustning listades parametrar som finns i föreskriften och vissa andra parametrar som mäts i stor utsträckning. Parametrar som endast uppmäts/kontrolleras av någon enstaka avdelning tas inte med i parameterlistan. I viss mån kommenteras dessa mer udda parametrar i texten.

De rapporterade mätprotokollen stämades sedan av mot de framtagna parameterlistorna för respektive typ av utrustning. Därefter beräknades hur stor andel av sjukhusen som kontrollerade varje specifik parameter.

För att bestämma vilka parametrar som kontrolleras i störst utsträckning tog vi, för varje typ av utrustningstyp, fram en lista över de parametrar som över hälften av sjukhusen kontrollerar.

Vissa mätprotokoll avser kontroller som genomförs av firmor som säljer, installerar och servar röntgenutrustning. I figur 1 redovisas hur stor andel som dessa "firmakontroller" utgör av det totala antalet insända mätprotokoll.



Figur 1. Antal inkomna svar, S: protokoll från sjukhuset/ F: protokoll från firmor.

I denna utredning ingår inte kontroll av kassetter (film-skärmsystem), bildplattor eller andra bildgivande detektorer som används vid röntgenutrustningar för konventionella undersökningar och för mammografi. Kontrollerna är naturligtvis viktiga, men dessa lämnas utanför utredningen. För röntgenutrustningar för genomlysning och datortomografi är de bildgivande delarna i utrustningen med i undersökningen.

Lokala åtgärdsnivåer listades för varje typ av utrustning. Rapporterade avvikelsefrekvenser jämförs där så är möjligt.

4. Kontrollmätningarnas omfattning

4.1 Röntgenutrustning för konventionella undersökningar

I tabell 1 redovisas de parametrar som kontrolleras. För varje parameter anges hur många mätprotokoll som innehöll den specifika parametern (procent). I tabell 2 redovisas de parametrar som mer än hälften av sjukhusen kontrollerar.

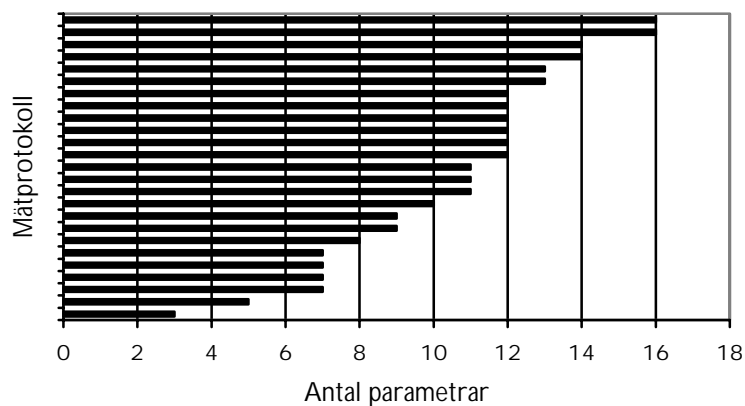
Tabell 1 Parameterlista för kontroller av röntgenutrustning för konventionella undersökningar, andelen som kontrollerar anges i procent.

Parameter	Kontroll:	Andel %
Rörspänning	Reproducerbarhet	60
	Överensstämmelse med nominellt värde	95
	Belastningsberoende	35
	Exponeringsförlopp	20
Strålningsutbyte	Reproducerbarhet	30
	Linjäritet	85
Exponeringsautomatik	Reproducerbarhet	65
	Dominantval	70
	Tjockleksberoende	40
Filtrering	Halvvärdestjocklek HVL – totalfiltrering	70
Ljusfält – strålfält	Storlek	90
	Centrering	90
Raster	Funktion	50
Stativets stabilitet	Mekanisk inspektion	50
Bruksanvisning	Förekomst – innehåll	70
Manöverreglage	Funktion	65
Gonadskydd/kompression	Förekomst – funktion	20
Strålskyddsutrustning	Förekomst – funktion	50
Bildkvalitetsfantom	Testobjekt	35

Tabell 2 De nio parametrar som över hälften av sjukhusen kontrollerar.

Parameter
Rörspänning – överensstämmelse med nominella värde
Rörspänning – reproducerbarhet
Ljusfält – strålfältstorlek
Strålfältets – centrering
Strålningsutbyte – linjäritet
Manöverreglage – indikationssignaler
Bruksanvisning – förekomst och funktion
Exponeringsautomatik – reproducerbarhet
Exponeringsautomatik – dominantval

De olika mätprotokollen innehåller ett varierat antal parametrar (figur 2). För röntgenutrustningar för konventionella undersökningar är denna variation 3 till 16.



Figur 2. Antal parametrar i de olika mätprotokollen

I några fall kontrolleras den inbyggda dosindikatorn (transmissionsmätare/ DAP-mätaren) vid den årliga kontrollen. En avdelning kontrollerar också att strålskyddsanvisningar, metodböcker och exponeringstabeller finns vid undersökningsrummet.

4.2 Röntgenutrustning med genomlysning

De mätningar som tas upp här domineras av tester som kontrollerar bildförstärkarens prestanda. För denna typ av utrustning sker kontroll av generator och röntgenrör i de flesta fall på samma sätt som för konventionella utrustningar, därför redovisas inte denna del av kontrollen i detta avsnitt (se 4.1)

Parametrar som kontrolleras i stor omfattning presenteras i tabell 3. I tabell 4 redovisas de fem parametrar som mer än hälften av sjukhusen kontrollerar för röntgenutrustning med genomlysning.

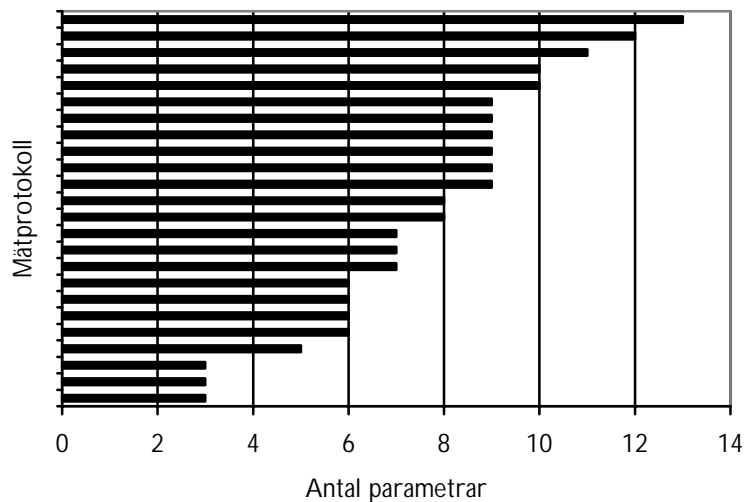
Tabell 3 Parameterlista för kontroller av röntgenutrustning med genomlysning och andelen protokoll som innehåller parametern.

Parameter	Kontrollera:	Andel %
Genomlysningssignal	Förekomst – tidsöverensstämmelse	35
Bildregistrerande system	Fältstorlek – geometrisk distorsion	65
	Geometrisk upplösning (vid genomlysning)	95
	Känslighet – mätning av stråldosrat	85
	Homogenitet – testobjekt (vid genomlysning)	30
	Övr. bildkvalitet (ex. kontrast-detalj testobjekt)	60
Raster	Funktion	30
Monitorer	Oberoende test med t.ex. SMPT-testbild	15
Gonadskydd el. kompression	Förekomst – funktion	10
Strålskyddsutrustning	Förekomst – funktion	60

Tabell 4 De fem parametrar som mer än hälften av sjukhusen kontrollerar för röntgenutrustning för genomlysning.

Parameterar
Geometrisk upplösning (vid genomlysning)
Känslighet – stråldosrat (vid genomlysning)
Fältstorlek – geometrisk distorsion
Övrig bildkvalitet
Strålskyddsutrustning – förekomst / funktion

En stor variation av antal parametrar som kontrolleras vid de olika sjukhusen kan konstateras, figur 3.



Figur 3. Antal parametrar i de olika mätprotokollen

Omkring 30 % har för denna typ av utrustning angett att de utför en konstanskontroll av DAP-mätaren/stråldosindikering vid den årliga kontrollen. Även här förekommer, i ett fåtal fall, att metodbeskrivningar och strålskyddsrutiner ses över.

4.3 Röntgenutrustning för mammografi

I tabell 5 visas de parametrar som kontrolleras årligen eller vid hälsokontroller varje halvår för mammografiutrustning. I tabell 6 redovisas ett typiskt protokoll för mammografiutrustningar.

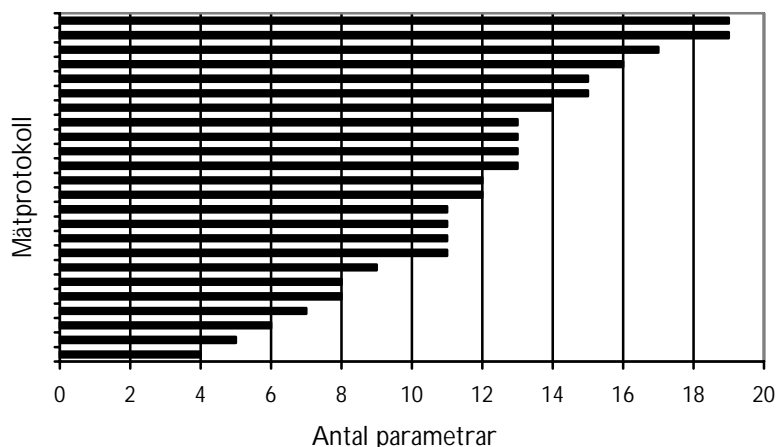
Tabell 5 Parameterlista för kontroller av mammografiutrustning and andelen protokoll som innehåller parametern.

Parameter	Kontroll	Andel %
Rörspänning	Reproducerbarhet	45
	Överensstämmelse	90
	Belastningsberoende	10
	Exponeringsförlopp	10
Strålningsutbyte	Reproducerbarhet	65
	Linjäritet	65
Exponeringsautomatik	Reproducerbarhet	44
	Tjockleksberoende	90
Filtrering	Halvvärdestjocklek (HVL)	65
Strålfält	Storlek	85
	Centrering - läge	90
Raster	Funktion	30
Stativstabilitet	Mekanisk inspektion	40
Bruksanvisning	Förekomst - innehåll	45
Manöverreglage	Funktion	35
Kompression	Mätningar av tryck	50
	Tjockleksindikering	10
Strålskärning	Förekomst - funktion	35
Referensdos	Ytkerma	45
	Bröstkörteldos	65
Lågkontrastupplösning	Testbild	71
Högkontrastupplösning	Testbild	80
Fokusstorlek	Testobjekt	30

Tabell 6 De 10 parametrar som mer än hälften av sjukhusen gör för röntgenutrustning för mammografi.

Parameter
Rörspänning – överensstämmelse
Exponeringsautomatik – tjockleksberoende
Strålfältet – storlek
Strålfältet – läge
Högkontrastupplösning
Lågkontrastupplösning
Strålningsutbyte – reproducerbarhet
Strålningsutbyte – linjäritet
Halvvärdestjocklek
Bröstkörteldos

Även här finns det parametrar som endast några få sjukhus kontrollerar och som därför inte tas med i listan. Ett exempel är ljusmätning vid ljusskåpen och kontroll av mörkrumsbelysningen i framkallningsrummet. En stor variation av antalet parametrar kan även ses för denna typ av utrustning, figur 4.



Figur 4. Antal parametrar i de olika mätprotokollen

I den nya föreskriften från 2000 finns mammografi omnämnt separat, omfattade kontroller har dock varit föreskrivna för utrustningar som används vid hälsokontroller.

4.4 Röntgenutrustning för datortomografi

I tabell 7 sammanfattas de parametrar som mäts vid kontroller av röntgenutrustning för datortomografi. I insända mätprotokoll kan man se att testfantom och inbyggda kontrollprogram används i relativt stor utsträckning för denna typ av utrustning. Tabell 8 visar de sju parametrar som kontrolleras i stor omfattning för röntgenutrustning för datortomografi.

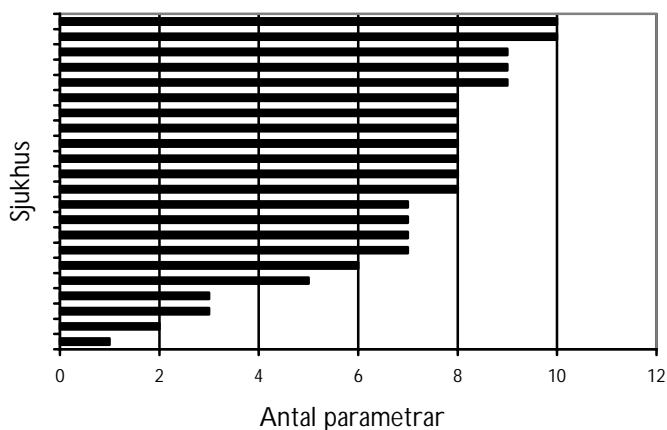
Tabell 7 Parameterlista för kontroller av datortomografer och andelen protokoll som innehåller parametern.

Parameter:	Kontroll:	Andel %
Rörspänning	Överensstämmelse	30
Strålningsanpassning	Snittjocklek	75
	Detektoröppning	55
	Indikerat snittläge (laser)	45
Bordförflyttning	Indikerad förflyttning - verklig förflyttning	60
Brus	Testobjekt (som fkt av mAs)	50 (20)
CT-nummer	Förväntade - uppmätta	45
Bildkvalitet	Homogenitet (testobjekt)	85
	Lågkontrastupplösning (testobjekt)	60
	Högkontrastupplösning (testobjekt - MTF)	95
Monitorer	SMPT-test	10
CTDI-värde	Mätning av CTDI - notering av nominellt	55
Bruksanvisning	Förekomst	5
Manöverreglage	Indikationssignaler	20
Strålskyddsutrustning	Förekomst	0

Tabell 8 De sju parametrar som mer än hälften kontrollerar.

Parameter
Högkontrastupplösning (testobjekt – MTF)
Homogenitet (testobjekt)
Strålningens anpassning – snittjocklek
Bordsförflyttning
Lågkontrastupplösning (testobjekt)
Strålningens anpassning – detektoröppning
CTDI-värde

I några enstaka fall finns mätningarna av långtidsstabilitet med i mätprotokollen. Antal parametrar i mätprotokollen varierar mellan 3 och 10 (figur 5).



Figur 5. Antal parametrar i mätprotokollen

4.5. Sammanfattning av kontrollernas omfattning

Terminologin i mätprotokollen varierar något vilket inför en osäkerhet vid tolkning men osäkerheten är inte större än att generella slutsatser om mätprotokollens omfattning kan dras.

Mätprotokollens omfattning varierar mycket mellan olika sjukhus, både i antal parametrar som kontrolleras och antal mätpunkter för varje parameter.

För enklare röntgenutrustningar för konventionella undersökningar dominerar de tekniska parametrar som funnits med från den första författningen. Exempelvis görs ofta mätningar av flera olika parametrar för att kontrollera rörspänningen. Parametrar som finns med i

författningen men kontrolleras i mindre omfattning vid dessa kontroller är raster, gonadskydd, kompressionsanordningar och strålskyddsutrustning.

För utrustningar med genomlysning används vanligen testfantom i stor uträkning för att kontrollera många parametrar som är specifika för denna typ av utrustning. Även stråldosmätningar är vanliga. Här görs mätningar som uppskattar stråldosraten vid genomlysning. Den vanligaste metoden är att mäta stråldosraten på ytan av bildförstärkaren vid en förutbestämd rörspänning.

För mammografiutrustningar mäts stråldoser frekvent. Något som har varit obligatoriskt för utrustning som används för hälsokontroller. Men det finns fortfarande protokoll där inte stråldosmätningar och beräkning av medelabsorberad dos till bröstkörtelvävnaden finns medtagna. Kontrollen av förekomst av och innehåll i bruksanvisningar görs i liten omfattning.

Innehållet i mätprotokollen för röntgenutrustning för datortomografi varierar avsevärt mellan de olika sjukhusen. Det är vanligt att man testar bildkvalitetsparametrar, exempelvis homogenitet och högkontrastupplösning med testfantom. Lite mer än drygt hälften av mätprotokollen innehåller mätning eller uppskattning av stråldosen. En del av dessa stråldosmätningar är relativa mätningar och således inte mätningar av absoluta värden av stråldosen. Av mätprotokollen framgår också att kontroll av förekomst av bruksanvisning och kontroll av den strålskyddsutrustning som finns vid datortomografer inte förekommer i särskilt stor utsträckning.

Då kontrollen utförs av firmor saknas ofta mätningar och beräkningar av stråldosen. Ett exempel på detta är bestämning av bröstkörteldosen vid mammografi.

Identifierade behov

- att revidera kontrollverksamhet på vissa sjukhus
- att se över bestämning av stråldosen i mammografi och datortomografi.

5. Lokala åtgärdsnivåer och avvikelsefrekvens

5.1 Åtgärdsnivåer

För att en kontroll ska vara meningsfull måste det finnas kriterier som indikerar om någon åtgärd är nödvändig. Från majoriteten av mätprotokollen och från specifika avvikelserlistor kan man få fram vilka lokala åtgärdsnivåer som har fastlagts.

Åtgärdsnivåer kan schematiskt indelas i tre kategorier.

Gränsvärde – värdet som fås fram vid kontrollen ska ligga över eller under ett bestämt värde. Exempelvis kan röntgenrörets filtrering kontrolleras på detta sätt.

Intervall – framtaget värde ska ligga inom ett bestämt intervall. Detta intervall kan uttryckas i absoluta tal eller relativa tal. Åtgärdsnivåer för rörspänningens överstämmelse med nominellt värde brukar uttryckas på detta sätt. Konstanskontroller förekommer också där en jämförelse sker med föregående års mätning, detta gäller speciellt när testbilder används som kontroll. Här finns också behov av att fastlägga åtgärdsnivåer.

Visuell granskning – kontroll där man inte får fram något egentligt mätvärde. Kontroll av bruksanvisning är ett exempel, där man för det första kontrollerar om det finns någon bruksanvisning vid utrustningen och för det andra om den innehåller nödvändig information.

I tabell 9 – 12, appendix B, anges de olika avvikelsernivåer som används för de olika typerna av utrustningar. En vanlig angiven referens för dessa avvikelsernivåer är SPRI råd 6:27 från 1982 [3].

För röntgenutrustning för konventionella undersökningar dominerar tekniska parametrar där gränsvärden eller intervall kan tillämpas. Kraven varierar tydligt för exponeringsautomatik och filtrering.

För genomlysningsutrustning är det flera parametrar som bedöms utifrån en visuell granskning av testobjekten. Det verkar vara mindre vanligt att avvikelsernivåer finns för dessa kontroller men det går att tillämpa åtgärdsnivåer som gränsvärden eller intervall, men det är komplicerat. Det är också komplicerat att med testobjekt sätta någon nedre gräns där utrustningen inte går att använda kliniskt. Viktigt är då att jämföra med mätningar från så många år tillbaka i tiden som möjligt för att kunna analysera trender. Några mätprotokoll innehöll en mycket bra grafisk presentation av trender.

Variationen av åtgärdsnivå för samma parameter är mindre för röntgenutrustning för mammografi. Krav på mätning av stråldoser har funnits och det har också funnits dokument som angett prestandakrav för mammografiutrustning som används för hälsokontroller [4] på ett mer ingående sätt än för annan utrustning. Det finns också relativt nya dokument från den Europeiska kommissionen som också anger åtgärdsnivåer [5].

För röntgenutrustning för datortomografi är det ett antal parametrar som är svåra att sätta avvikelsernivåer för. Vilket gör trendanalysen viktig även för kontrollerna av datortomografer.

5.2 Anpassning av åtgärdsnivåer

Vid alla typer av utrustningar är det värdefullt att kraven anpassas till vilka undersökningar som utförs på respektive utrustning (för röntgenutrustning för mammografi och datortomografi är denna anpassning ganska självklar). Anpassning syns tydligt i några protokoll men tyvärr inte i alla protokoll. Ett viktigt exempel är utrustningar som används för barnundersökningar där en rad olika kontrollerade parametrar kan studeras med insikten om att betydligt mindre patienter undersöks här. Ett annat exempel är generatorer som används för lungundersökningar där exponeringstider är kortare och rörström är lägre jämfört med andra undersökningar.

5.3 Avvikelsefrekvens

Uppföljning genom analys av avvikelsefrekvensen verkar inte göras i stor omfattning, få uppgifter har kommit in, och många svarar att man inte heller tar fram sådan statistik. Av de svar som skickats in kan man inte dra några långtgående slutsatser. Ett sjukhus har fört statistik över antal avvikelser som hittats i förhållande till antal mätpunkter. Antalet avvikelser jämfört med det totala antalet mätpunkter varierade under 90-talet mellan 8 och 14 %. För ett annat sjukhus finns tendenser att antalet avvikelser sjunker med åren och är nu cirka 10 avvikelser på omkring 60 kontrollerade stativ. På en annan avdelning är motsvarande siffra 101 avvikelser på 73 kontrollerade stativ, alltså 10 ggr så många fel jämfört med det tidigare sjukhuset. En annan avdelning uppskattar att man upptäcker cirka 2 – 5 st. avvikelser per år. Sammanfattningsvis kan man säga att det är omöjligt att jämföra avvikelsefrekvenser eftersom de definieras på olika sätt och så få uppgifter finns.

Vilka parametrar som uppvisar högst avvikelsefrekvensen är också svårt att få fram. Två sjukhusfysiker (oberoende av varandra) rapporterade att de flesta avvikelser de hittat fanns på indikationslampor på manöverbord/stativ och lösa raster. Medan andra rapporterade toppnoteringar för rörspänning, exponeringstid och bristfällig bruksanvisning.

För att utifrån avvikelsefrekvens göra en bedömning om kontrollerna kan/bör/ska ändras i framtiden behövs fler uppgifter om avvikelsefrekvensen.

Identifierade behov

- att revidera åtgärdsnivåer och i vissa fall införa trendanalys vid konstanskontroller
- att utveckla ett system för att bestämma och följa upp avvikelsefrekvens.

6. Finns behov att revidera författningen eller innehållet i kontrollerna ?

6.1 Tidigare utredningar och tendenser i omvärlden

En tidigare utredning av SSI genomfördes 1988 då den första kontrollförfattningen gällt under 5 år [6]. Denna utredning koncentrerades på personella resurser för genomförande av kontrollerna men även en genomgång av de parametrar som kontrollerades gjordes. Man kom i denna utredning fram till att de personella resurserna varierade högst avsevärt mellan olika delar av landet, och att kontrollerna utfördes av olika personalkategorier. Denna äldre utredning visar på att röntgenfält-ljusfält, rörspänning och exponeringsautomatiken var de parametrar som fick mest anmärkningar. I början av 80-talet gjordes utredningar vid Malmö Allmänna sjukhus och Sahlgrenska sjukhuset [7] där avvikelsefrekvensen för några parametrar togs fram. Bland annat var avvikelsefrekvens för konformitet av rörspänning 13 % (med en acceptans på ± 10 % från det nominella värdet). Ett annat exempel är att exponeringsautomatikkorrektion inte uppfyller uppställda mål.

Olika arbetsgrupper inom Svensk förening för radiofysik har även arbetat med metodbeskrivningar för hur kontrollerna för olika typer av utrustningar kan genomföras.

I övriga europeiska länderna förekommer inte alltid kvalitetskontroller. I vissa länder håller man på att införa liknande kontroller efter krav i gällande EG-direktiv [8]. I Danmark har kontrollerna utförts av tillsynsmyndigheten och har inte varit så omfattande som de svenska men omfattar mer kontroller av annat slag t.ex. kontroll av strålskärningen [9], men vid ändringar av de danska föreskrifterna ska kontrollen nu göras av personal ute på sjukhusen.

På de svenska sjukhusen finns en lång erfarenhet av kontrollmätningar och detta skulle kunna utnyttjas för att eventuellt förändra de nationella kontrollerna i framtiden. Denna utredning har visat att kontrollerna utförs i mycket olika omfattning och att det idag finns ett behov av att revidera kontrollerna på vissa sjukhus.

6.2 Orsaker till att förändringar kan komma att bli nödvändiga

Det finns åtminstone tre orsaker till att förändringar av kontrollernas omfattning, och därmed en revision av författningen, kan komma att bli nödvändiga.

- Vissa parametrar som ska mätas idag går inte att mäta på samma förhållandevis enkla sätt som idag eller behovet av att mäta vissa parametrar har upphört.

Orsaken till detta kan vara röntgenapparaternas tekniska utformning. Nya utrustningar med stor teknisk komplexitet kan vara svåra att kontrollera. Dessutom kan det finnas tekniska system som kontinuerligt kontrollerar vissa parametrar, vilket medför att behovet av att mäta dessa parametrar minskar. Man bör därför titta närmare på förutsättningarna att fortsätta med kontroller av de slag som bedrivs idag.

- Man upptäcker inga fel vid mätningarna.

Om de tekniska parametrar som kontrolleras aldrig behöver åtgärdas är det mindre meningsfullt att år efter år utföra mätningarna. Förklaringen kan t.ex. vara att röntgenapparaterna är stabila eller att apparaterna genomgår en frekvent teknisk kontroll. En annan anledning kan vara att alltför ”generösa” avvikelsernivåer har fastlagts.

- Att det är omöjligt att ansätta meningsfulla avvikelsernivåer.

Svårigheter av detta slag kan förekomma vid uttalade konstanskontroller där tendenser över flera år behöver granskas och där det är svårt att bestämma en avvikelsernivå.

6.3 Möjliga förändringar

En reduktion av omfattningen av kontroller kan vara en önskvärd omprioritering av strålskyddet inom röntgendiagnostiken till förmån för andra strålskyddsåtgärder. Då skulle i första hand parametrar som aldrig uppvisade några avvikelser strykas.

En annan förändring skulle kunna vara att utforma mätningar på ett annat sätt, inte nödvändigtvis reducera omfattningen. Exempelvis skulle mätningarna än mer inriktas på mätningarna av patientstrålskyddsnära och personalstrålskyddsnära granskning av utrustningen, kringutrustning och dokumentation.

Exempel på detta kan vara att man även för konventionella röntgenapparater använder en mätning som relaterar till patientstråldosen. Exempelvis kan ytdos (eller dosarea-produkt) mätas för ett standardfantom. Om standardfantomet dessutom innehåller testobjekt skulle konstanskontroll kunna göras, sådana kontroller görs redan på några sjukhus. Här bör man ta hänsyn till vilka undersökningar som utförs på den specifika röntgenapparaten så att man kan räkna med ett samband mellan uppmätt stråldos och patientstråldos.

En liknande förändring skulle vara möjlig att genomföra för röntgenutrustning med genomlysning där man skulle kunna bedöma dosraten vid genomlysning på ytan av ett fantom. Om inställning, för rörspänning och/eller rörström, används vid undersökning av patienterna får man en uppskattning av ingångsdosraten för patienten.

Dessa förslagna förändringar skulle dock inte inverka på mätningar av utrustningens prestanda efter leverans eller mätningar i samband med optimering av undersökningsmetoderna. Mätutrustning och kunskap om mätmetoder måste därför fortfarande finnas på sjukhusen.

7. Sammanfattning

En detaljerad beskrivning av kontroll av röntgenutrustning har skickats in från sjukhus runt om i landet och då resultaten ska sammanställas är det oundvikligt att sammanställningen blir mindre detaljerad. Utredningen kan dock sammanfattas i nedanstående punkter.

- En stor variation av omfattningen av den årliga röntgenkontrollen på olika sjukhus kan konstateras.

Vissa sjukhus har väldigt omfattande kontroller medan andra, utifrån inskickade uppgifter, inte kontrollerar de parametrar som omfattas av författningen.

- Vid kontroller av vissa parametrar är det svårt att bedöma om en åtgärd är nödvändig.

Ett behov finns att utvärdera om dessa parametrar är värdefulla att mäta. Om parametrarna fortsättningsvis ska mätas är det nödvändigt att en jämförelse med mätningarna från tidigare år görs. I de insända mätprotokollen finns exempel på sådan trendanalys och den presenteras där på ett lättöverskådligt sätt. Behovet av att införa trendanalyser i andra kontrollsystem kan finnas.

- Avsaknaden av avvikelseanalys försvårar förändringsarbete.

Vid en optimering av innehållet i kontrollerna är det av största betydelse att för varje parameter som kontrolleras ha kännedom i hur stor omfattning utrustningarna behöver åtgärdas efter kontrollen.

Detta framkom efter att mätprotokoll från 25 olika sjukhus som bedriver sådan verksamhet analyserades. Följande resultat användes som nyckeltal för bedömning av kontrollverksamheten:

- parameterfrekvens – en uppskattning av hur många som utför en kontroll av en viss parameter
- typiskt protokoll – sammansättning av de parametrar som tas upp i mer än hälften av mätprotokollen
- spridning i antal parametrar – antal parametrar som kontrolleras i ett och samma mätprotokoll och variation mellan olika mätprotokoll
- åtgärdsnivåer – de krav som ställs för godkännande, exempelvis avvikelse mellan nominellt och uppmätt värde
- avvikelsefrekvenser – antal mätningar som inte klarar de åtgärdsnivåer som för en och samma parameter fastställts lokalt.

I framtiden finns ett stort behov av att analysera hur många och vilka avvikelser som identifieras vid de periodiska kontrollmätningarna. Utifrån dessa data kan ett mer omfattande förändringsarbete påbörjas för att i framtiden eventuellt revidera författningen.

8. Referenser

- [1] LVFS 2001:6 Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter.
- [2] SSI FS 2000:2. Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter om röntgendiagnostik.
- [3] SPRI 1982. Röntgengeneratorer och röntgenrör för diagnostik. Spri råd 6.16.
- [4] SSI, 1989. Kvalitetssäkring för mammografi – prestanda- och konstanskontroller. SSI-rapport 89–19, Statens strålskyddsinstitut.
- [5] CEC (Commission of the European Communities), 1993. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Report EUR 14821.
- [6] SSI, 1988. Enkät om lokal kontroll av röntgenapparater i sjukvården. SSI-rapport 88–19, Statens strålskyddsinstitut.
- [7] Månsson LG, Andreasson M, Hemdal B and Mattsson S. Quality of diagnostic x-ray equipment – Experience from the new Swedish control programme. Proceedings of the twelfth Nordic Meeting on Clinical Physics, Noresund Norway 1986.
- [8] CEC (Commission of the European Communities), 1997. Rådets direktiv 97/43/Euratom om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning.
- [9] SIS 1999. Kvalitetshåndbog til röntgentilsynet. Statens Institut for Strålehygiejne.

Appendix A. SSI FS 2000:2 Bilaga 1

Bilaga 1

Tabell 1

Kontroller avseende medicinsk och odontologisk röntgenutrustning utom odontologisk panoramaröntgen och odontologisk utrustning med en högsta rörsänning som inte överstiger 75 kilovolt

			Kontrollfrekvens		
			år	vecka	dag
1 Röntgensystem	a	Exponeringsutlösarens funktion och funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysninguret	x		
	b	Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörsänning	x		
	c	Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)	x		
	d	Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet	x		
	e	Filtreringen av strålingen före patienten	x		
	f	Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	x		
	g	Kompressionsanordningens funktion	x		
2 Bildregistreringssystem	a	Geometrisk upplösning	x		
	b	Känslighet	x		
	c	Likhet i känslighet hos bildsystem av samma typ	x		
	d	Homogenitet och frihet från artefakter	x		
	e	Röntgenkassettemas mekaniska funktion	x		
	f	Rastrets centreringsfunktion och skick	x		
	g	Monitorer – kontrast och upplösning	x		
3 Stativ	a	Stativets mekaniska stabilitet	x		
	b	Skick av strålskärmar och deras fastanordningar	x		

fortsättning

Tabell 1 (fortsättning)

4 Tillkommer för datortomografer	a	Strålningens anpassning till vald snittjocklek, detektoröppning och indikerat snittläge	x		
	b	Bruksnivån som funktion av använd rörladdning (mAs) vid några kliniskt använda inställningar	x		
	c	Överensstämmelse mellan vald och verklig förflyttning av undersökningsbord	x		
	d	Det viktade CTDI-värdet ⁵ för vanligt förekommande kliniska inställningar	x		
	e	Homogenitet	x		
5 Övriga kontroller	a	Bruksanvisningens innehåll och tillgänglighet	x		
	b	Manöverreglagens märkning och funktion	x		
	c	Gonadskydd - tillgänglighet och funktion	x		
	d	Personliga och fasta skyddsutrustningar - tillgänglighet och funktion	x		
	e	Framkallningsprocessens konstans		x	
6 Tillkommer för mammografiutrustningar	a	Referensdos med standardfantom	x		
	b	Lågkontrastupplösning	x		
	c	Framkallningsprocessens konstans			x
	d	Exponeringsautomatik - konstans med avseende på rörladdning och film-svårning			x

⁵) Definition av det viktade CT-värdet ges exempelvis i Svensk standard SS-EN 60601-2-44

Appenix B. Lokala åtgärdsnivåer

Tabell 9 Åtgärdsnivåer för konventionella utrustningar.

Parameter	Kontrollera:	Åtgärdsnivåer
Rörspänning	Reproducerbarhet	± 5% mot medel
		±1 %
		CV 2 %
	Överensstämmelse	± 3%
		±5 %
		±10 %
Belastningsberoende	±3 %	
	±10 %	
	Exponeringsförlopp	
Strålningsutbyte	Reproducerbarhet	<5 %
		±10 %
	Linjäritet	+25% - 20% mot medel
Exponeringsautomatik	Reproducerbarhet	± 10 %
		± 5% medel el. ref.
		±0,15 OD
	Dominantval	± 25% mot mitt dom. el. medel
		± 0,1 OD
		± 0,3 OD
Totalfiltrering	Tjockleksberoende	±2 mAs-steg
		>2,0 mmAl (låga kV)
		>2,5 mmAl
		>3,0 mmAl (<100kV)
		>3,0 mmAl
		>4,0 mmAl (höga kV)
		>4,0 mmAl (<100kV)
		>4,0 mmAl uro us.
		>6,0 mmAl lung us.
		>0,1mm Cu +4 mmAl lung us och barn us.
		±0,5 mmAl mot nominellt
Ljusfält – strålfält	Storlek	<1% av fokus-detektor avstånd
	Centrering	<1% av fokus-detektor avstånd
Raster		Visuell granskning av raster eller testbild
Stativets stabilitet		Visuell granskning
Bruksanvisning		Visuell granskning
Manöverreglage		Visuell granskning
Gonadskydd el. kompression		Visuell granskning
Strålskyddsutrustning		Visuell granskning ev. mätningar

Tabell 10 Åtgärdsnivåer för genomlysningstrustningar.

Parameter	Kontrollera:	Åtgärdsnivåer
Genomlysningssignal		4–5 minuter signal ska ljuda och bryta 5 min ljuder ±0,5 minuter
Bildregistrerande system	Fältstorlek/geometrisk distorsion	<20% större än synlig BF >90% nominell <5% avv.
	Geometrisk upplösning	>1 lp/mm >1 lp/mm för största BF
	Känslighet	0,15-0,30 µGy/s (låg) 0,3-0,7 µGy/s (hög) <0,45 µGy/s – 0,9 µGy/s vid 2 rater <0,7 µGy/s <0,9 µGy/s konstanskontroll
	Homogenitet (fantom)	Inom 70 % av radien Konstanskontroll
	Övr bildkvalitet	Lågkontrast <4%
Raster		Visuell granskning
Monitorer		SMPTE-testbild
Gonadskydd eller kompression		Visuell granskning
Strålskyddsutrustning		Visuell granskning ev. mätning

Tabell 11 Åtgärdsnivåer för mammografiutrustningar.

Parameter		Toleransnivå
Rörspänning	Reproducerbarhet	$\pm 0,5$ kV <5% CV
	Överensstämmelse	± 1 kV
	Belastningsberoende	
Strålningsutbyte	Exponeringsförlopp	
	Reproducerbarhet	
	Linjäritet	$\pm 5\%$ $\pm 10\%$ $\pm 10\%$ rel äldre
Exponeringsautomatik	Reproducerbarhet	< $\pm 10\%$ $\pm 0,15$ OD $\pm 5\%$
	Tjockleksberoende	$\pm 0,15$ OD rel. 45mm $\pm 0,15$ OD $\pm 0,2$ OD
Totalfiltrering	Eg. mätning av HVL	Enl. ref.
Strålfält	Storlek	<+3 mm <5mm
	Centrering/läge	
Raster	Kontroll av testbild	
Stativ stabilitet	Mekanisk inspektion	
Bruksanvisning	Befintlighet	
Manöverreglage	Indikationssignaler	
Kompression	Tryck genom	>200 N
	mätningar	± 1 kg avläst
	Tjockleksindikering	
Strålskärning	Befintlighet	
Referensdos	Ytkerma	<10 mGy <15 mGy vid OD=1
	Bröstkörteldos	<1,5 mGy klinisk OD <1,0 mGy OD=1
Lågkontrastupplösning	Mätning i testbild	
Högkontrastupplösning	Uppskattning i testbild	>14 lp/mm >12 lp/mm
Fokusstorlek	Mätning med testobjekt	

Tabell 12 Åtgärdsnivåer för datortomografiutrustningar.

Parameter:	Kontroll:	Toleransnivå
Rörspänning	Överensstämmelse	± 10%
Strålningens anpassning	Snittjocklek	<±1mm (snitt >2 mm) <50% (snitt <2 mm) ± 0,5 mm el. 10% ±0,5mm (1-5 mm), ±0,8 mm (8mm) 1 mm (10mm)
Bordförflyttning	Detektoröppning/ Indikerat snittläge	± 2 mm
	Avvikelse från indikering	<10% <15% <±1 mm ±2 mm
Brusnivå		1% följa 1/rot(mAs)
CT-nummer	Linjäritet	jfr "teoretiska" värden ±10HU ±15% från norm vatten: ±2HU ±4 HU luft: ±10 HU,
Bildkvalitet	Homogenitet	<±5 HU <±4 HU ±2 HU skalle <±2 HU
	Lågkontrastupplösning	<1%
	Högkontrastupplösning	1,0 lp/mm 0,8 lp/mm ±10%
Monitorer	Oberoende mätning	
CTDI-värde		±20%
Bruksanvisning	Befintlighet	
Manöverreglage	Indikering	
Strålskyddsutrustning	Befintlighet	

2003:01 Avfall och miljö vid de kärntekniska anläggningarna; tillsynsrapport 2001

Avdelningen för avfall och miljö.
Monica Persson et.al.

2003:02 Stråldoser vid användning av torvbränsle i stora anläggningar

Avdelning för beredskap och miljöövervakning.
Hans Möre och Lynn Marie Hubbard. 80 SEK

2003:03 UV-strålning och underlag för bedömning av befolkningsdos från solarier i en storstadsregion

Avdelning för beredskap och miljöövervakning.
Björn Nilsson, Björn Närlundh och Ulf Wester. 70 SEK

2003:04 Enkätundersökning av entreprenörers inställning till strålning och strålskyddsutbildning vid de svenska kärnkraftverken

Avdelning för personal- och patientstrålskydd
Ingela Thimgren 60 SEK

2003:05 Radiofarmakaterapier i Sverige – kartläggning över metoder

Avdelning för personal- och patientstrålskydd
Helene Jönsson 60 SEK

2003:06 Säkerhets och strålskyddsläget vid de svenska kärnkraftverken 2002

2003:07 Mätning av naturlig radioaktivitet i dricksvatten. Test av mätmetoder och resultat av en pilotundersökning

Avdelning för beredskap och miljöövervakning.
Inger Östergren, Rolf Falk, Lars Mjönes och Britt-Marie Ek 70 SEK

2003:08 Optisk strålning strålskydd

Avdelning för beredskap och miljöövervakning.
Anders Glansholm 70 SEK

2003:09 Årlig kontroll av diagnostisk röntgenutrustning för medicinskt bruk – en utredning av kontrollverksamheten

Avdelning för personal- och patientstrålskydd
Anja Almén och Torsten Cederlund 70 SEK



STATENS STRÅLSKYDDSIINSTITUT, SSI, är central tillsynsmyndighet på strålskyddsområdet. Myndighetens verksamhetsidé är att verka för ett gott strålskydd för människor och miljö nu och i framtiden.

SSI är ansvarig myndighet för det av riksdagen beslutade miljömålet *Säker strålmiljö*.

SSI sätter gränser för stråldoser till allmänheten och för dem som arbetar med strålning, utfärdar föreskrifter och kontrollerar att de efterlevs. Myndigheten inspekterar, informerar, utbildar och ger råd för att öka kunskaperna om strålning. SSI bedriver också egen forskning och stöder forskning vid universitet och högskolor.

SSI håller beredskap dygnet runt mot olyckor med strålning. En tidig varning om olyckor fås genom svenska och utländska mätstationer och genom internationella varnings- och informationssystem.

SSI medverkar i det internationella strålskydssamarbetet och bidrar därigenom till förbättringar av strålskyddet i främst Baltikum och Ryssland.

Myndigheten har idag ca 110 anställda och är beläget i Stockholm.

THE SWEDISH RADIATION PROTECTION AUTHORITY (SSI) is the government regulatory authority for radiation protection. Its task is to secure good radiation protection for people and the environment both today and in the future.

The Swedish parliament has appointed SSI to be in charge of the implementation of its environmental quality objective *Säker strålmiljö* ("A Safe Radiation Environment").

SSI sets radiation dose limits for the public and for workers exposed to radiation and regulates many other matters dealing with radiation. Compliance with the regulations is ensured through inspections.

SSI also provides information, education, and advice, carries out its own research and administers external research projects.

SSI maintains an around-the-clock preparedness for radiation accidents. Early warning is provided by Swedish and foreign monitoring stations and by international alarm and information systems.

The Authority collaborates with many national and international radiation protection endeavours. It actively supports the on-going improvements of radiation protection in Estonia, Latvia, Lithuania, and Russia.

SSI has about 110 employees and is located in Stockholm.



Statens strålskyddsinstitut
Swedish Radiation Protection Authority

Adress: Statens strålskyddsinstitut; S-17116 Stockholm;

Besöksadress: Karolinska sjukhusets område, Hus Z 5.

Telefon: 08-729 71 00, Fax: 08-729 71 08

Address: Swedish Radiation Protection Authority;

SE-17116 Stockholm; Sweden

Telephone: + 46 8-729 71 00, Fax: + 46 8-729 71 08

www.ssi.se