



LUND UNIVERSITY

Utredning om funktions- och leveranskontroller av radiologisk utrustning

För röntgendiagnostik och interventioner

Andersson, Christian ; Gunnarsson, Mikael; Göransson, Inga; Hemdal, Bengt; La, Sonny; Nilsson, Mats; Olsson, Magnus; Olsson, Marie-Louise; Söderberg, Marcus; Tingberg, Anders; Wallenius, Peter; Weber, Lars

2016

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Andersson, C., Gunnarsson, M., Göransson, I., Hemdal, B., La, S., Nilsson, M., Olsson, M., Olsson, M.-L., Söderberg, M., Tingberg, A., Wallenius, P., & Weber, L. (2016). *Utredning om funktions- och leveranskontroller av radiologisk utrustning: För röntgendiagnostik och interventioner*. (SSM rapport ; Vol. 2016, Nr 10). Strålsäkerhetsmyndigheten.

Total number of authors:

12

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Christian Andersson,
Mikael Gunnarsson,
Inga Göransson,
Bengt Hemdal,
Sonny La,
Mats Nilsson,
Magnus Olsson,
Marie-Louise Olsson,
Marcus Söderberg,
Anders Tingberg,
Peter Wallenius
Lars Weber.

Forskning

2016:10

Utredning om funktions- och leverans-
kontroller av radiologisk utrustning.

För röntgendiagnostik och interventioner

SSM perspektiv

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har som uppgift att verka för ett strålsäkert samhälle. SSM reglerar användningen av strålning inom medicinen för att säkerställa att kvalitén är hög och att upprätthålla en strålsäker diagnostik för patienter och strålsäker arbetsmiljö för personal som arbetar vid de vårdinrättningar som använder radiologisk utrustning för diagnostik. Sedan SSM senast gav ut författningar som reglerar verksamhet med radiologisk utrustning har det skett stora tekniska framsteg som har gett upphov till stora förändringar i den utrustning som används inom diagnostisk radiologi, vilket medför ett behov att skriva om föreskrifterna.

Syfte

Strålsäkerhetsmyndigheten har beställt den här utredningen för att ge underlag till författningar som reglerar kvalitén och strålsäkerhet inom området samt att vara en vägledning för vårdinrättningar som bedriver verksamhet inom diagnostisk radiologi.

Resultat

Utredningen ger förslag på kontroller baserat på riktlinjer och metoder från både EU's och IAEA's rapportserier, nationella och internationella standardiseringsorgan samt yrkesprofessionens intresseorganisationer inom radiologisk diagnostik och strålningsfysik. Rapporten visar att det finns områden som till exempel dosmätningar av patientdoser vid dator-tomografi med breda strålfält samt ett heltäckande mått av prestandan av plana digitala detektorer, där riktlinjerna och kontrollerna bör utvecklas mera för att motsvara de tekniska förändringar som skett. Arbete pågår i internationella och nationella arbetsgrupper för standardisering och intresseorganisationer inom diagnostisk radiologi för att ta fram metoder för att säkerställa att kvalitén och säkerheten för patienter och personal upprätthålls.

Projekt information

Kontaktperson SSM: Richard Odh

Referens: SSM2013-2304



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Christian Andersson, Mikael Gunnarsson,
Inga Göransson, Bengt Hemdal,
Sonny La, Mats Nilsson, Magnus Olsson,
Marie-Louise Olsson, Marcus Söderberg,
Anders Tingberg, Peter Wallenius
Lars Weber.
Strålningsfysik, Skånes Universitetssjukhus,
Malmö och Lund.

2016:10

Utredning om funktions- och leverans-
kontroller av radiologisk utrustning.
För röntgendiagnostik och interventioner

Datum: Januari 2016

Rapportnummer: 2016:10 ISSN: 2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Denna rapport har tagits fram på uppdrag av Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM. De slutsatser och synpunkter som presenteras i rapporten är författarens/författarnas och överensstämmer inte nödvändigtvis med SSM:s.

Innehåll

Förkortningar	4
1 Introduktion	6
2 Bakgrund	6
3 Rekommendationer	7
4 Konventionell röntgen	9
Introduktion	9
Förslag till kontrollpunkter: Röntgen- och genomlysningssystem	10
Specifikation av förslag: Röntgen- och genomlysningssystem	11
4.1. Exponeringsutlösarens funktion samt funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningssystemet	11
4.2 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning.....	11
4.3 Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)....	12
4.4 Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet	13
4.6 Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	15
4.7 DAP (Dos Area Produkt)	15
4.8 Kompressionsanordningens funktion	16
4.9 Luftkermarat i referenspunkt (tillkommer för genomlysning)	16
4.10 Luftkermarat till detektor (tillkommer för genomlysning)	17
4.11 Detaljupplösning.....	17
4.12 Lågkontrastupplösning	18
4.13 Uniformitet och artefakter.....	18
4.14 Rastrets centrering, funktion och skick	19
Kommentar: konventionella röntgensystem	19
5 Datortomografi.....	20
Introduktion	20
Förslag till kontrollpunkter: CT	21
Specifikation av förslag: CT	23
5.1 CTDI.....	23
5.2 Dosprofil	23
5.3 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning.....	23
5.4 CT-värde.....	24
5.5 Snittjocklek.....	24
5.6 Detaljupplösning.....	25
5.7 Uniformitet och artefakter.....	26
5.8 Brusnivå.....	26
5.9 Brusnivå i olika detektorkanaler	27
5.10 Bordsposition och snittläge	27
5.11 Bordsförflyttning.....	28
5.12 Positioneringsljus.....	28
Kommentar: CT	29
Tillkommer för CT inom strålbehandling	29
5.13 Kontroll av externt positioneringsljus.....	29
5.14 Britsens nedböjning, orientering och lägesnoggrannhet.....	29
5.15 Geometrisk överensstämmelse	30
5.16 CT-värde och elektrondensitet.....	31
5.17 Brusnivå.....	31
5.18 Uniformitet och artefakter.....	32
6 Dental CBCT	33
Introduktion	33

Förslag till kontrollpunkter: Dental CBCT	34
Specifikation av förslag: Dental CBCT	36
6.1 CTDI	36
6.2 DAP	36
6.3 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	37
6.4 Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)....	37
6.5 Filtreringen av strålningen före patienten	38
6.6 Fälthöjd	38
6.7 Fälthöjd	39
6.8 CT-värde	39
6.9 Uniformitet och artefakter	40
6.10 Brusnivå	40
6.11 Detaljupplösning	41
6.12 Avståndslinjäritet mellan rekonstruerad bild och verklighet	41
6.13 Kontrastupplösning	42
7 Mammografi.....	43
Introduktion	43
Förslag till kontrollpunkter: Mammografi	44
Specifikation av förslag: Mammografi	46
7.1. Exponeringsutlösarens funktion och funktionen hos strålningsindikeringen	46
7.2 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning.....	46
7.3 Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)....	47
7.4 Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet	47
7.5 Filtreringen av strålningen före patienten	49
7.6 Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	49
7.7 Referensdos med standardfantom	50
7.8 Kompressionsanordningens funktion	51
7.9 Detaljupplösning	51
7.10 Lågkontrastupplösning	52
7.11 Uniformitet och artefakter	53
7.12 Rastrets centrering, funktion och skick	53
7.13 Signalskillnad till brus , SDNR	54
7.14 Responsfunktion och brus	55
7.15 Bildkvalitetsfantom	55
7.16 Konstanskontroll bildframställning	56
7.17 Konstanskontroll bildpresentation	57
8 Dentalröntgen	58
Introduktion	58
Förslag till kontrollpunkter: Dentalröntgen	58
Specifikation av förslag: Dentalröntgen	60
Odontologisk panoramaröntgen	60
8.1 Exponeringsutlösarens funktion	60
8.2 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning.....	60
8.3 Repeterbarhet av stråldos	61
8.4 Filtreringen av strålningen före patienten	61
8.5 Överensstämmelse till storlek mellan avsett och verkligt strålfält .	62
8.6 Strålintensiteten som funktion av positionen under den tomografiska rörelsen	62
8.7 Uniformitet och artefakter	63
8.8 Reproducerbarhet av patientdos (relativ mätning)	64
Intraoral utrustning	64

8.9 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning.....	64
8.10 Filtreringen av strålningen före patienten	65
8.11 Överensstämmelse till storlek och läge mellan strålfält och riktmedlets öppning.....	65
8.12 Uniformitet och artefakter.....	66
8.13 Tidurets noggrannhet.....	66
8.14 Patientstrålskyddet (tyreoideaskydd) befintlighet och funktion	67
9 Monitorer avsedda för diagnostik.....	68
Introduktion	68
Förslag till kontrollpunkter: Monitorer	68
Specifikation av förslag: Monitorer	69
9.1 Luminans och luminansratio.....	69
9.2 Kontrastupplösning.....	69
9.3 Detaljupplösning.....	70
9.4 Kalibrering av luminans vid olika pixelvärden	70
9.5 Uniformitet.....	71
9.6 Variation mellan två monitorer placerade bredvid varandra	71
9.7 Nivå på omgivningsljuset	72
10 Övriga kontroller av röntgenutrustning	73
Introduktion	73
Förslag till kontrollpunkter: Övriga kontroller.....	73
Specifikation av förslag: Övriga kontroller.....	74
10.1 Bruksanvisning och teknisk dokumentation.....	74
10.2 Manöverreglage	74
10.3 Personliga skyddsutrustningar.....	74
10.4 Testikelskydd	75
10.5 Stativets mekaniska stabilitet	75
10.6 Strålskärmar och deras fästansordningar	76
10.7 Skyltning av undersökningsrum eller motsvarande.....	76
10.8 Läckstrålning.....	77
Appendix om mammografiutrustningar.....	78
Introduktion	78
(7.3) Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs) .	78
(7.4) Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet.....	79
(7.5) Filtreringen av strålningen före patienten	81
(7.6) Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	82
(7.7) Referensdos med standardfantom.....	83
(7.8) Kompressionsanordningens funktion	85
Referenser	86

Förkortningar

AAPM	The American Association of Physicists in Medicine
AGD	Average Glandular Dose
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
CNR	Contrast to Noise Ratio
CT	Computed Tomography
DAP	Dos Area Produkt
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DR	Direktdigitala Röntgensystem (DX i DICOM standard)
DSD	Diagnostiska Standard Doser
EC RP	Radiation Protection utgivet av European Commission
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics
FWHM	Full Width at Half Maximum
GSDF	Grayscale Standard Display Function
HPA	Hospital Physicists Association
HU	Hounsfield Unit
HVL	Half Value Layer
MTF	Modulation Transfer Function
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine
IAEA	International Atomic Energy Agency
IEC	International Electrotechnical Commission
RIS	Radiologiskt Informationssystem
ROI	Region of Interest
SD	Standard Deviation

SDNR	Signal Difference to Noise Ratio
SNR	Signal to Noise Ratio
SSM	Strålsäkerhetsmyndigheten
SSMFS	Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling
SUS	Skånes Universitetssjukhus
QA	Quality Assurance
WG	Working Group

Definitioner

Repeterbarhet	Ett antal mätningar utförds under ett mättillfälle och med samma inställningar, mätvärden jämförs med medelvärdet
Reproducerbarhet	Mätningar utförds vid olika tillfällen, resultatet jämförs med utgångsvärdet (vid t.ex. leveranskontroll)

1 Introduktion

De senaste årens tekniska utveckling av röntgendiagnostisk utrustning har medfört att metoderna för kontroll av dessa behöver revideras. Vissa av de kontroller som nämns i den nu gällande föreskriften som reglerar kontroll av röntgenutrustning (SSM FS 2008:31) är föråldrade och behöver antingen revideras eller helt ersättas. Syftet med denna rapport är att föreslå vilka specifika kontroller som bör utföras för att säkerställa att röntgenutrustningen fungerar på ett strålsäkert sätt.

På uppdrag av Strålsäkerhetsmyndigheten har denna rapport utarbetats som ett underlag till uppdateringen av de författningar som styr leverans- och periodisk kontroll av radiologisk utrustning för röntgendiagnostik och radiologiska interventioner.

Kontroll av röntgendiagnostisk utrustning görs normalt vid leverans, årligen¹ samt efter service. Rapporten innefattar rekommendationer för kontroll av radiologisk utrustning för exponering och genomlysning (inklusive angiografi och interventioner), datortomografi (inklusive CT inom strålbehandling och nuklearmedicin), dental CBCT, mammografi och dentalröntgen.

2 Bakgrund

De senaste femton årens utveckling inom röntgendiagnostik har medfört användning av nya tekniker inom diagnostisk bildtagning med joniserande strålning, exempelvis direktdigitala röntgensystem och dental CBCT.

I Sverige har dessa teknikförändringar bland annat inneburit en total övergång från skärm/film teknik till digital bildtagningsteknik. Tidigare författning som styr kvalitetskontroller inom röntgendiagnostik, SSMFS 2008:31, är baserad på information från 1990-talet och behöver uppdateras.

Genomgång av litteratur i ämnet röntgen och kvalitetskontroller har genomförts, vilket inkluderar bland annat tillgängliga standarder, föreskrifter, riktlinjer och andra publikationer från följande internationella organisationer:

- AAPM (American Association of Physicists in Medicine)
- EC (European Commission)
- HPA (Health Protection Agency)
- IAEA (International Atomic Energy Agency)
- IEC (International Electrotechnical Commission)
- IPPEM (Institute of Physics and Engineering in Medicine)

Analys av litteratur har utförts och slutsatser har sedan dragits beträffande vad som behövs i framtida författningar, vad gäller kontroll av röntgendiagnostisk utrustning. Sjukhusfysiker och röntgensjuksköterskor vid Skånes universitetssjuk-

¹ I denna rapport betyder "årligen" att kontrollen skall göras i genomsnitt minst var 12:e månad över apparatens livslängd och senast 13 månader efter föregående kontroll.

hus har bidragit med ytterligare information och synpunkter baserat på deras erfarenhet från sådana kontroller.

3 Rekommendationer

I följande kapitel föreslås kontroller inom diagnostisk radiologi och radiologiska interventioner uppdelade på kontroll av utrustning för konventionell röntgen, datortomografi, dental CBCT, mammografi, dentalröntgen samt monitorer och övriga kontroller av röntgenutrustning.

För varje enskild kontrollpunkt anges *frekvens*, ett maximalt tidsspänn mellan utförandet av kontrollerna. Detta tidsspänn sätts inom parantes om det är en *icke obligatorisk* kontroll. Avsaknad av parantes innebär alltid att kontrollen är *obligatorisk*. En icke obligatorisk kontroll kan ur vissa hänseenden anses användbar men inte nödvändig för säkerställande av att bildkvalitet och stråldos bibehålls på en acceptabel nivå. Sjukhusfysiker har att bedöma om en icke obligatorisk kontroll ska utföras eller inte.

Alla kontroller ska genomföras vid leverans. En leveranskontroll är särskilt viktig, eftersom den är grundläggande för framtida kontroller. Ofta ska ett referensvärde noteras efter en sådan kontroll. Engelskspråkig litteratur brukar ha benämningen "baseline", vilket i denna rapport kallas *utgångsvärde*. Vid följande kontroller ska *mätvärden* oftast jämföras med sådana utgångsvärden. Vid förändringar som kan påverka utgångsvärdena, ska nya utgångsvärden tas fram.

Kontroll ska göras av de delar och funktioner som kan ha påverkats av en utförd serviceåtgärd innan utrustningen eller kringutrustningen åter tas i kliniskt bruk. Vad som ska kontrolleras efter en viss serviceåtgärd avhandlas inte i denna rapport.

Utfallet från en kontroll kan leda till ett *godkännande*, det vill säga ingen ytterligare åtgärd, eller till två olika typer av åtgärder. Dessa ska motsvara de olika åtgärder som nämns i flera standarder, där den första betecknas "remedial level" eller "action level" och den andra "suspension level". För att försvenska dessa termer kan *åtgärdsnivå* respektive *suspenderingsnivå* användas som benämningar. Dock har den engelska terminologin *action level* respektive *suspension level* använts i denna rapport.

Om ett mätvärde faller utanför *toleransnivån för action level* ska felet åtgärdas, men man kan använda utrustningen i avvaktan på avhjälpande av felet. För mätvärden utanför *toleransnivån för suspension level* behöver det inte alltid innebära att man måste stänga av en utrustning. En grundlig riskanalys av utrustningens problematik måste göras av den som innehar radiologisk ledningsfunktion i samråd med sjukhusfysiker för att bedöma om utrustningen kan användas kliniskt eller inte, med stöd av t.ex. O'Connor et al. [1].

Rapporten syftar inte till att innehålla kompletta metodbeskrivningar, utan kan snarare vara ett styrdokument till de kontroller som ska utföras, med angivande av toleransnivåer hämtade från litteraturen för varje kontroll. Utredningens syfte är att vara ett underlag för framtida författningar från SSM. Hur man praktiskt kan och bör genomföra en viss typ av mätning kan man nästan alltid hitta uppgifter om i litteraturen nämnd i referenslistan. Dock kan en del förslag till utförande av eller förutsättningar till en kontroll vara nämnd i denna rapport. Kontroller som inte är hämtade från litteraturen finns med i särskilda fall, t.ex. i kapitlet om dental röntgenutrustning. I sådana fall är metoden mera ingående beskriven. För mam-mografiutrustningar finns en del mer ingående beskrivningar samlade i ett appendix.

Metodiken vid kvalitetskontroll bör alltid bygga på objektivitet och resultaten bör således i så liten utsträckning som möjligt vara beroende av operatörens erfarenhet, preferenser och egenskaper, liksom av de yttre förhållandena när bilderna genereras och presenteras.

Det har diskuterats mycket om det verkligen är nödvändigt att mäta t.ex. rörspänning årligen med tanke på hur stabila dagens utrustningar är. Vid årlig kontroll skulle det då räcka att kontrollera noggrannhet och repeterbarhet om andra mätresultat ger anledning till det, t.ex. om dosrat eller strålkvalitet inte är som förväntat. Mot det kan man argumentera att mätningen är relativt enkel att utföra och med dagens mätinstrument t o m kan göras samtidigt som mätning av t.ex. luftkerma och HVL. Man skulle alltså inte ha så mycket att vinna på att inte dokumentera resultat vid den årliga kontrollen.

Efter varje tabell med förslag till kontrollpunkter nedan följer specifikation av alla förslagen enligt följande:

- **Beskrivning**
Här beskrivs vad som ska kontrolleras och vad syftet är med kontrollen.
- **Kontroll**
En kort beskrivning av hur kontrollen ska utföras. Specifika parametrar och toleransnivåer kan anges.
- **Frekvens**
En bedömning av hur ofta kontrollen ska utföras.
- **Kommentar**
Eventuellt ett kort resonemang kring kontrollen.
- **Referens**
Refererar till publikation/standard med uppgift om var i referensen man kan hitta relevant information om den aktuella kontrollen.

4 Konventionell röntgen

Introduktion

Till konventionella röntgensystem räknas den röntgenapparat som används för planar röntgen ("slätröntgen") och genomlysning (inklusive utrustning för angiografi och intervention). Nedan presenteras kontrollpunkterna löpande med röntgensystem följt av bildregistreringssystem.

Förslag till kontrollpunkter: Röntgen- och genomlysningssystem

Röntgensystem	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Exponeringsutlösarens funktion samt funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningssystemet	Leverans, årligen		Subjektiv bedömning vid felaktighet. Utebliven signal efter 5 min.	[2]
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans, årligen	± 5 % alternativt ± 5 kV avvikelse	± 10 % alternativt ± 10 kV avvikelse	[2, 3]
Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)	Leverans, årligen	± 20 % från utgångsvärdet ± 10 % från medelvärdet	± 50 % från utgångsvärdet ± 20 % från medelvärdet	[3]
Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet	Leverans, årligen	Olika vilket test som utförs, se specifikation under punkt 4.4		[2-4]
Filtreringen av strålningen före patienten	Leverans, årligen	<i>Se tabell 1 och 2 nedan</i>		[2]
Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	Leverans, årligen	± 1 % av fokusavståndet	± 3 % av fokusavståndet	[2, 3]
DAP (Dos Area Produkt)	Leverans, årligen	± 20 %	± 50 %	[2, 3]
Kompressionsanordningens funktion	Leverans, årligen	Subjektiv bedömning		
Tillkommer för genomlysning				
Luftkermarat i referenspunkt	Leverans, årligen	± 25 % från utgångsvärdet	± 50 % från utgångsvärdet	[3, 5]
Luftkermarat till detektor	Leverans, årligen	± 25 % från utgångsvärdet	± 50 % från utgångsvärdet	[3]
Bildregistreringssystem				
Detaljupplösning	Leverans, årligen	Planar röntgen: utgångsvärde - 25 % Genomlysning: utgångsvärde reducerat med 2 grupper	-	[3]
Lågkontrastupplösning	Leverans, årligen	Jämför med utgångsvärdet för fantomets specifikationer		[2, 3]
Uniformitet och artefakter	Leverans, årligen	Subjektiv bedömning		[2, 3]
Rastrrets centrering, funktion och skick	Leverans, årligen	Subjektiv bedömning		[2]

Specifikation av förslag: Röntgen- och genomlysningssystem

4.1. Exponeringsutlösarens funktion samt funktionen hos strålningsindikeringen och genomlysningssystemet

Beskrivning

Säkerställa att samtliga exponeringsutlösare fungerar och att strålningsindikeringen fungerar, för att undvika oavsiktlig bestrålning av både patienter och personal.

Genomlysningssystemets funktion ska kontrolleras på utrustning för genomlysning så att operatören får en indikation på hur länge patienten har blivit bestrålad. Denna påminnelse ska göras efter var 5:e minuts genomlysningstid.

Kontroll

Kontroll av att inga exponeringsutlösare sitter löst eller glappar och att exponering utlöses som förväntat. Kontroll av strålningsindikering samt att genomlysningssystemet ger ifrån sig en signal vid en viss tidsangivelse.

Suspension level: avsaknad av signal som ska indikera efter 5 minuters genomlysning. I övrigt subjektiv bedömning vid felaktighet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Med exponeringsutlösare avses även genomlysningssystemets utlösare.

Referens

Det saknas referens till "exponeringsutlösarens funktion" och "strålningsindikeringen", men kontrollerna är viktiga och får anses självklara för alla typer av röntgenutrustningar.

Genomlysningssystemets funktion beskrivs i EC RP 162 s. 40.

4.2 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning

Beskrivning

Kontrollen görs för att jämföra skillnaden mellan uppmätt och nominell rörspänning. Syftet är att finna avvikelser i rörspänningen som kan försämra bildkvaliteten eller höja stråldosen till patienten.

Kontroll

Använd om möjligt konstant rörström och filtrering. Mät upp rörspänningen och jämför med den förinställda, 3-4 mätpunkter med olika rörspänning (kV) över det kliniskt relevanta intervallet är tillräckligt.

Action level: $\pm 5 \%$ alternativt ± 5 kV avvikelse, det som först uppnås.

Suspension level: $\pm 10 \%$ alternativt ± 10 kV, det som först uppnås.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Traditionellt mäter man från lägsta valbara rörspänning till den högsta i det kliniskt använda intervallet i steg om 10 kV, med konstant rörström (mA). Med dagens moderna högspänningsgeneratorer räcker det att göra mätningar vid några få mätpunkter för att fastställa om fel existerar.

Referens

EC RP 162 s.25 och IPEM rapport 91 s.15.

4.3 Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)

Beskrivning

Syftet är att kontrollera att förhållandet mellan dos och rörladdning är konstant vid upprepade mätningar och relativt utgångsvärde.

Kontroll

1. Reproducerbarhet. Mät på 1 meters avstånd. Kontrollen sker med kliniskt relevanta parametrar. Mätvärden jämförs med utgångsvärdet.

Action level: $\pm 20 \%$ från utgångsvärdet.

Suspension level: $\pm 50 \%$ från utgångsvärdet.

2. Repeterbarhet. Mät på 1 meters avstånd. Kontrollen sker med kliniskt relevanta parametrar. Mätvärden från 5 st exponeringar jämförs med medelvärdet.

Action level: $\pm 10 \%$ från medelvärdet.

Suspension level: $\pm 20 \%$ från medelvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.42.

4.4 Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet

Beskrivning

Syftet är att kontrollera exponeringsautomatens funktion.

Kontroll

1. A) Kammarnas inbördes känslighet.
Action level: $\pm 20 \%$ avvikelse från medelvärde för enskilda kammare och för olika kombinationer av kammare.

B) Andra tekniker. För system som har annan teknik än mätkammare ska motsvarande kontroll som 1A göras. Samma toleranser gäller.
2. Reproducerbarhet av stråldos. Gör 5 st exponeringar med kliniskt relevanta parametrar. Medelvärde jämförs med utgångsvärde.

Action level: $\pm 30 \%$ från utgångsvärde.
Suspension level: $\pm 60 \%$ från utgångsvärde.
3. Repeterbarhet av stråldos. Mätvärden från 5 st exponeringar med kliniskt relevanta parametrar jämförs med medelvärde.

Action level: $\pm 5 \%$ från medelvärde.
Suspension level: $\pm 10 \%$ från medelvärde.
Anmärkning: IPEM har i sin rapport 91 action level: ± 20 och suspension level: ± 30 , vilket är lite väl generöst. IEC har 10% som en maximal avvikelse. En action level på 5% kan därför vara rimligt.
4. Kontroll av att stråldosen begränsas eller exponering blockeras vid bestrålning utanför mätkammare eller motsvarande.

Action level: för maximal brytningsdos = 600 mAs.
Anmärkning: Finns annan teknik för begränsning av stråldos eller blockering av exponering kontrolleras denna.
5. Tjocklekskompensation. Exponera fantom med olika tjocklekar och bestäm medelvärde av dos till detektorn.

Action level för avvikelsen från medelvärde för varje mätvärde är $\pm 40 \%$.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Exponeringsautomatiken används för att få samma stråldos till bilddetektorn, oavsett patientens storlek eller vilken kroppsdel som blir undersökt. Flertalet tester utförs därför för att säkerställa den totala funktionen.

Referens

IPEM rapport 91 s.42, EC RP 162 s.29 och IEC 60601-2-54 s.32, 38.

4.5 Filtreringen av strålningen före patienten

Beskrivning

Halvvärdesskikt (HVL) är ett mått på röntgenstrålningens kvalitet, och mätningen är en försäkran att den absorberade dosen till patientens hud inte blir onödigt hög.

Kontroll

Använd en rörspänning från tabell 1 eller 2 nedan och mät HVL med lämplig utrustning. Om aluminiumskivor används vid mätningarna, måste de ha en renhet på minst 99 %.

Om olika tilläggsfiltreringar kan väljas manuellt eller ställas in automatiskt, kontrolleras denna funktion.

Suspension level: mindre HVL än angivet i tabell 1 och 2. Automatiskt eller manuellt val av tilläggsfiltrering fungerar ej.

Tabell 1. HVL för röntgenutrustningar som CE-märkts efter 2012

Rörspänning	minimum HVL
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

Tabell 2. HVL för röntgenutrustningar som CE-märkts före 2012

Rörspänning	minimum HVL
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

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Detta test avser mätning av HVL utan tilläggsfiltrering eller med det tilläggsfilter som ger lägsta möjliga HVL som kan användas vid undersökning av patienter.

Referens

EC RP 162 s.27-28

4.6 Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält

Beskrivning

Kontroll av överensstämmelsen mellan ljusfält och verkligt röntgenstrålfält.

Kontroll

Jämför strålfältet med ljusfältet för tillgängliga fokusstorlekar.

Action level: vid avvikelse större än 1 % av fokusavståndet per fältsida.

Suspension level: vid avvikelse större än 3 % av fokusavståndet per fältsida.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Att röntgenfältet är riktat mot samma yta som ljusfältet, som man positionerar ett tänkt bestrålat område efter, är en förutsättning för att undvika omtagningar och att onödigt stora strålfält används.

Referens

EC RP 162 s.26 och IPEM rapport 91 s.15.

4.7 DAP (Dos Area Produkt)

Beskrivning

Överensstämmelse mellan uppmätt och indikerad DAP.

Kontroll

Jämför uppmätt DAP med indikerat värde från systemet. Mätningen ska ske med relevant rörspänning.

Action level: ± 20 % avvikelse.

Suspension level: ± 50 % avvikelse.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Mätvärdena från DAP-mätare sparas med patientundersökningen i RIS för framtida statistiska undersökningar, exempelvis bestämning av DSD, och då måste DAP-värdet vara korrekt.

Referens

EC RP 162 s.27 och IPEM rapport 91 s.42.

4.8 Kompressionsanordningens funktion

Beskrivning

Kontrollera funktionen hos röntgenutrustningens kompressionsanordning.

Kontroll

Kontrollera kompressionsanordningen genom att undersöka om alla delar finns och om dessa är hela och fungerar, till exempel att kompressionsbandet är helt.

Action level: Skadade eller icke fungerande kompressionsband eller annan felaktighet på kompressionsutrustningen.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Referens saknas, utöver tidigare författning (SSMFS 2008:31).

4.9 Luftkermarat i referenspunkt (tillkommer för genomlysning)

Beskrivning

Mätning av luftkermaraten i referenspunkt.

Kontroll

Använd 20 cm vattenekvivalent eller motsvarande fantom och mät dosraten 15 cm från isocenter mot röntgenröret eller enligt tillverkarens specifikationer. Mätningen görs med genomlysningsautomatik och kliniskt relevanta parametrar.

Action level: ± 25 % från utgångsvärdet.

Suspension level: ± 50 % från utgångsvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.79, IEC 60601-2-43 s.25-26.

4.10 Luftkermarat till detektor (tillkommer för genomlysning)

Beskrivning

Mätning av luftkermaraten till detektorn.

Kontroll

Mät luftkermaraten med genomlysningsautomatik och lämpligt instrument.

Action level: ± 25 % från utgångsvärdet.

Suspension level: ± 50 % från utgångsvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Mät utan raster eller korrigerat för rastrets inverkan.

Referens

IPEM rapport 91 s.79.

4.11 Detaljupplösning

Beskrivning

Bestäm detaljupplösningen hos systemet med någon av följande metoder.

Kontroll

1. Bestäm detaljupplösningen objektivt vid $MTF_{50\%}$ och $MTF_{10\%}$.
2. Använd linjeparraster för att subjektivt finna gränsen för detaljupplösning vid exponering och genomlysning. Särskild uppmärksamhet bör ägnas granskningsförhållandena i detta fall.

Action level (MTF): utgångsvärde minus 25 %.

Action level (linjeparraster): utgångsvärde reducerat med 2 grupper.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Direktdigitala detektorer är fuktkänsliga och kan därför tänkas ändra sin detaljupplösningssförmåga med tiden.

Referens

IPEM rapport 91 s.42.

4.12 Lågkontrastupplösning

Beskrivning

Syftet är att kontrollera lågkontrastupplösningen, det vill säga hur små attenueringsskillnader som röntgensystemet kan avbilda.

Kontroll

Två alternativ till hur man ska kontrollera lågkontrastupplösningen föreslås.

1. Mätning i digital bild för att bestämma kontrastskillnader.
2. Använd testobjekt, till exempel Leeds ToR (CDR) fantom. Bestäm antalet synliga objekt och jämför resultatet med utgångsvärdet. Särskild uppmärksamhet bör ägnas granskningsförhållandena i detta fall.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Referens

EC RP 162 s.31 och IPEM rapport 91 s.42.

4.13 Uniformitet och artefakter

Beskrivning

Kontroll av uniformitet och om artefakter är synliga i bilden.

Kontroll

Fullt utbländad bestrålning av detektorn. Exponera med låg rörspänning utan tilläggsfiltrering och utan raster (om det är möjligt). Gör en exponering med ett litet objekt (t.ex. en penna) och en utan objekt. Detta görs för att få rätt dynamiskt område i bilden. Utvärdera bilden visuellt genom att granska den under goda granskningsförhållanden, t.ex. med smal fönstersättning. Bedöm uniformitet och förekomst av artefakter subjektivt. Gör också gärna en objektiv utvärdering av rådata bilden.

Suspension level: artefakter eller stora brister i uniformiteten.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Bristande uniformitet eller artefakter kan likna patologiska strukturer och måste undvikas. Detta test bör enligt IPEM utföras kvartalsvis.

Referens

EC RP 162 s.32, IPEM rapport 91 s.44.

4.14 Rastrets centrering, funktion och skick

Beskrivning

Syftet är att kontrollera att rastret är korrekt positionerat och fritt från skador.

Kontroll

Gör exponeringen med låg rörspänning, utan tilläggsfiltrering och kontrollera bilden. Okulär besiktning av rastret.

Suspension level: synliga skador på rastret eller spår av rasterdefekter.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.26.

Kommentar: konventionella röntgensystem

Ytterligare två punkter som skulle kunna läggas till är kontroll av tidsupplösning och känsligheten hos detektorsystemet.

Vid bland annat kranskärslröntgen är det viktigt med korta pulser (god tidsupplösning) vid seriebildtagning och genomlysning. För närvarande saknas litteratur för denna kontroll.

Känsligheten hos detektorsystemet bör kontrolleras exempelvis med metod baserad på mätning av signal till brusförhållandet. Ingen standard beskriver i dagsläget denna kontroll.

5 Datortomografi

Introduktion

Detta kapitel kommer att behandla datortomografi, nedan kort beskriven som CT efter engelskans "computed tomography". CT-scanners används frekvent i den svenska sjukvården, inte enbart för diagnostik utan även för dosplanering inom strålbehandling, samt som anatomisk avbildning vid olika funktionsundersökningar inom nuklearmedicin.

Litteraturen som beskriver kontroller av CT-utrustningar saknar ofta de två nivåerna *action level* och *suspension level*. Därför har denna gradering inte kunnat användas i samma utsträckning som för röntgenutrustningar i kapitel 4. Nivåerna är med i de kontroller där det existerar både *action* och *suspension level*.

I slutet av detta kapitel tillkommer rekommendationer för CT som används inom strålbehandling.

Förslag till kontrollpunkter: CT

Kontroll	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
CTDI	Leverans, årligen	± 20 %	± 40 %	[3, 6, 7]
Dosprofil	Leverans, (årligen)	± 20 %	-	[3]
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans, årligen	± 5 %	± 10 %	[3]
CT-värde	Leverans, årligen	Vatten: 0 ± 4 HU 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]
Snittjocklek	Leverans, årligen	För < 1 mm: ± 0,5 mm För 1-2 mm: ± 50 % För > 2 mm: ± 1 mm	-	[6, 7]
Detaljupplösning	Leverans, årligen	Leveranskontroll: MTF _{50 %} och MTF _{10 %} : ± 0,5 lp/cm eller ± 10 % från specifikation Årlig kontroll: MTF _{50 %} och MTF _{10 %} : ± 0,5 lp/cm eller ± 15 % från utgångsvärdet	-	[6, 7]
Uniformitet och artefakter	Leverans, årligen	± 4 HU mellan centralt och perifert placerad ROI Bilderna ska vara fria från artefakter	-	[6]
Brusnivå	Leverans, årligen	Leveranskontroll: ± 15 % från specifikation	± 25 % från utgångsvärdet	[6, 7]

Årlig kontroll: $\pm 10\%$ från utgångsvärdet				
Brusnivå i olika detektorkanaler	Leverans, årligen	$\pm 10\%$ från medelvärdet	-	[3, 8]
Bordsposition och snittläge	Leverans, årligen	$\pm 2\text{ mm}$	-	[3]
Bordsförflyttning	Leverans, årligen	$\pm 1\text{ mm}$	-	[3, 6]
Positioneringsljus	Leverans, årligen	$\pm 2\text{ mm}$	-	[6, 7]
Tillkommer för CT inom strålbehandling				
Kontroll av externt positioneringsljus	Leverans, dagligen	$\pm 2\text{ mm}$	-	[2, 9]
Britsens nedböjning, orientering och lägesnoggrannhet	Leverans, årligen	Se specifikation under punkt 5.14	-	[9, 10]
Geometrisk överensstämmelse	Leverans, veckokontroll, månadskontroll	$\pm 1\text{ mm}$	-	[10]
CT-värde och elektrondensitet	Se specifikation under punkt 5.16	Se specifikation under punkt 5.16		[10]
Brusnivå	Leverans, dagligen	Enligt tillverkarens specifikationer		[10]
Uniformitet och artefakter	Leverans, årligen, månadsvis	$\pm 5\text{ HU}$ mellan centralt och perifert placerad ROI Bilden ska vara fri från artefakter	-	[10]

Specifikation av förslag: CT

5.1 CTDI

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelse mellan angivet och uppmätt CTDI för relevanta kliniska inställningar.

Kontroll

Mät absorberad dos i CTDI-fantom (kropp- och huvudfantom) med jonkammare eller liknande detektor för ett sekventiellt scan.

Action level: beräknat $CTDI_{vol}$ för kropp och huvud ska vara inom $\pm 20 \%$ från angivet värde på konsolen.

Suspension level: beräknat $CTDI_{vol}$ för kropp och huvud ska vara inom $\pm 40 \%$ från angivet värde på konsolen.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.92. IEC 61223-3-3 och IEC 61223-2-6 s.39.

5.2 Dosprofil

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelse till storlek mellan avsett och verkligt strålfält.

Kontroll

Bestäm dosprofil med t.ex. halvledardetektor eller radiokromatisk film. Jämför uppmätt FWHM med angiven total nominell kollimering.

Action level: $\pm 20 \%$ avvikelse.

Frekvens

Vid leveranskontroll. Ej obligatoriskt vid årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.92, IEC 61223-3-5 s.53.

5.3 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning

Beskrivning

Kontrollera att inställd rörspänning stämmer överens med verklig rörspänning.

Kontroll

Mät alla inställningsbara rörspänningar och jämför med indikerat värde.

Action level: $\pm 5 \%$ avvikelse.

Suspension level: $\pm 10 \%$ avvikelse.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.15.

5.4 CT-värde**Beskrivning**

Kontrollera det absoluta CT-värdet för vatten samt konstanskontroll av CT-värde för olika material.

Kontroll

Använd vattenfantom och fantom innehållande material med varierande densitet. Scanna med kliniskt förekommande inställningar och utvärdera CT-värde.

Action level (vatten): 0 ± 4 HU och ± 2 från utgångsvärde.

Suspension level (vatten): ± 4 HU från utgångsvärde.

Action level (andra material): ± 10 HU från utgångsvärde.

Suspension level (andra material): ± 30 HU från utgångsvärde.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Vid material som har lägre HU än -200 eller högre HU än +200 bör action level vara ± 20 HU från utgångsvärde.

Om möjligt komplettera med leverantörens egna QA-fantom och metod för kvalitetskontroll av CT-värde.

Referens

IPEM rapport 91 s.92, IEC 61223-3-5 s.47, IEC 61223-2-6 s.41.

5.5 Snittjocklek**Beskrivning**

Kontrollera att nominell snittjocklek överensstämmer med uppmätt snittjocklek.

Kontroll

Scanna ett fantom innehållande till exempel en ramp med kliniskt förekommande inställningar och bestäm snittjockleken.

Action level:

För snitt < 1 mm: $\pm 0,5$ mm.

För snitt 1-2 mm: ± 50 %.

För snitt > 2 mm: ± 1 mm.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Om möjligt komplettera med leverantörens egna QA-fantom och metod för kvalitetskontroll av snittjocklek.

Referens

IEC 61223-2-6 s.37, IEC 61223-3-5 s.47

5.6 Detaljupplösning

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelse mellan specificerad och uppmätt detaljupplösning.

Kontroll

Använd ett fantom med möjlighet att bestämma MTF. Scanna med kliniskt förekommande inställningar för ett sekventiellt scan. Vid leveranskontroll görs jämförelse mot specificerade MTF-värden från tillverkaren. Vid konstanskontroll görs jämförelsen med utgångsvärdena.

Action level (leveranskontroll): $MTF_{50\%}$ och $MTF_{10\%}$ ska vara inom 0,5 lp/cm eller ± 10 % från specificerat värde.

Action level (periodisk kontroll): $MTF_{50\%}$ och $MTF_{10\%}$ ska vara inom 0,5 lp/cm eller ± 15 % från utgångsvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Om möjligt komplettera med leverantörens egna QA-fantom och metod för kvalitetskontroll av detaljupplösning.

Referens

IEC 61223-3-5 s.47, IEC 61223-2-6 s.45.

5.7 Uniformitet och artefakter

Beskrivning

Kontroll av uniformitet och om artefakter är synliga i bilden.

Kontroll

Scanna ett homogent fantom med kliniskt förekommande inställningar.

Action level: ± 4 HU mellan centralt och perifert placerat ROI. Bilden ska vara fri från artefakter.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Om möjligt komplettera med leverantörens egna QA-fantom och metod för kvalitetskontroll av uniformitet.

Referens

IEC 61223-3-5 s.47.

5.8 Brusnivå

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelse mellan specificerad och uppmätt brusnivå.

Kontroll

Scanna ett homogent fantom med kliniskt förekommande inställningar. Utvärdera brusnivån (SD) genom att infoga ett centralt ROI.

Action level (leveranskontroll): ± 15 % från det av tillverkaren specificerade brusvärdet.

Action level (periodisk kontroll): ± 10 % från utgångsvärde.

Suspension level (periodisk kontroll): ± 25 % från utgångsvärde.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IEC 61223-3-5 s.47, IPEM rapport 91 s.92.

5.9 Brusnivå i olika detektorkanaler

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelse av brusnivå i de olika detektorkanalerna.

Kontroll

Scanna ett homogent fantom med ett sekventiellt scan och kliniskt förekommande inställningar. Rekonstruera med tunnast möjliga snittjocklek. Infoga centralt placerade cirkulära ROIs och notera brusnivå (SD) för olika detektorkanaler.

Action level: $\pm 10 \%$ avvikelse från medelvärde.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.92, Kuttner et. al. s.197.

5.10 Bordsposition och snittläge

Beskrivning

Kontrollera skillnaden mellan verklig och indikerad snittposition.

Kontroll

Ta en översiktsbild av ett fantom innehållande till exempel en liten blymarkering som är synbar i z-led. Gör ett scan över blykulan och bestäm skillnaden mellan verkligt och indikerat snittläge i den rekonstruerade bilden.

Action level: ± 2 mm.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.92.

5.11 Bordsförflyttning

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelse mellan vald och uppmätt förflyttning av belastat undersökningsbord.

Kontroll

Placera en vuxen person, alternativt vikter fördelade för att simulera en patient (cirka 70 kg), på britsen för att simulera förflyttning av en patient. Jämför verklig bordsförflyttning med den valda förflyttningen.

Action level: $\pm 1\text{mm}$

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Finns det ett inbyggt program i systemet för att kontrollera bordsförflyttningen, så kan det med fördel användas.

Referens

IPEM rapport 91 s.92, IEC 61223-3-5 s.29.

5.12 Positioneringsljus

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelsen mellan isocenter och positioneringsljuset.

Kontroll

Positionera ett fantom innehållande blymarkeringar med hjälp av positioneringsljuset. Scanna och undersök överensstämmelsen.

Action level: $\pm 2\text{ mm}$.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IEC 61223-2-6 s.31, IEC 61223-3-5 s.31.

Kommentar: CT

En lämplig kompletterande kontroll är den av exponeringsautomatiken. I dagsläget finns ingen tillgänglig litteratur för denna typ av kontroll. Ett lämpligt test är till exempel att scanna ett antropomorfiskt fantom och studera rörströmsmoduleringen.

En annan relevant kontroll är att kvantifiera lågkontrasten med hjälp av ett kontrast-detalj fantom. Referens till detta saknas också i nuläget.

Tillkommer för CT inom strålbehandling

5.13 Kontroll av externt positioneringsljus

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelsen mellan det externa positioneringsljusets plan samt CT-bildplanet.

Kontroll

Kontrollera att isocenter för CT-maskinens bildplan är parallellt med isocenter för det vägg/tak- monterade ljuspositioneringssystemet.

Suspension level: ± 2 mm.

Frekvens

Vid leveranskontroll och daglig kontroll. Dessutom efter justeringar av det externa positioneringsljuset.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.63, IAEA no 19 s.108.

5.14 Britsens nedböjning, orientering och lägesnoggrannhet

Beskrivning

Kontroll av britsens nedböjning, orientering samt läge i förhållande till förväntat/indikerat läge.

Kontroll

Kontrollera följande:

1. Britsens nedböjning. Kontrollera att britsen inte sviktar för mycket vid belastning. Utför två kontroller där man belastar britsen med två viktfördelningar, 70 kg respektive 140 kg, fördelat på ett sätt som kan tänkas simulera en patient. Scanna ett lämpligt fantom med inbyggda markeringar placerat längst fram och sedan längst bak på britsen. Utvärdera överensstämmelsen på arbetsstationen.

Action level: > 2 mm.

2. Britsens förflyttning. Kontrollera och mät att britsens rörelse är korrekt och reproducerbar i longitudinell och horisontell riktning. Jämför med digitalt indikerad förflyttning. Utför två kontroller där man belastar britsen med två viktfördelningar, 70 kg respektive 140 kg, fördelat på ett sätt som kan tänkas simulera en patient.

Action level: ± 1 mm.

3. Kontrollera så att britsens förflyttning styrt av ett protokoll överensstämmer med den verkliga förflyttningen. Utför två kontroller där man belastar britsen med två viktfördelningar, 70 kg respektive 140 kg, fördelat på ett sätt som kan tänkas simulera patienter. Mät upp det avstånd som förflyttas enligt protokollet och jämför med det valda.

Action level: ± 2 mm

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Punkt 1: britsen måste vara ortogonal mot bildplanet. Det räcker inte att kontrollera med vattenpass.

Referens

IAEA no 19 s.111-113, Mutic et. al. s.2765.

5.15 Geometrisk överensstämmelse

Beskrivning

Kontroll av att det man ser i de rekonstruerade bilderna överensstämmer med det reella objektet.

Kontroll

Scanna ett lämpligt anatomiskt fantom med ett patientprotokoll. Fantomet ska ha kända mått och kända strukturer så att en jämförelse kan göras. Jämförelse mellan de rekonstruerade bilderna och ett reellt objekt görs i ett antal punkter.

Action level: rekonstruerat objekt får inte avvika från verklig anatomi med mer än ± 1 mm. Ej heller får några förvrängningar förekomma i bilden.

Frekvens

Leveranskontroll, veckokontroll i antingen x-led eller y-led. Månadsvis i båda riktningarna.

Kommentar

Daglig kontroll rekommenderas i TG 66 rapporten, men erfarenhetsmässigt har veckovisa kontroller visat sig vara tillräckligt.

Referens

Mutic et. al. s.2766.

5.16 CT-värde och elektrondensitet

Beskrivning

Kontrollera CT-värde och elektrondensiteten för olika material.

Kontroll

Använd vattenfantom och fantom innehållande material med varierande densitet. Scanna med kliniskt förekommande inställningar och utvärdera CT-värden.

Använd elektrondensitetsfantom och kontrollera överföringen från elektrondensitet till HU.

Action level (vatten): 0 ± 5 HU

Frekvens

Dagligen: CT-värde för vatten.

Månadsvis: CT-värde för 4-5 olika material.

Leveranskontroll och årlig kontroll: kontrollera med elektrondensitetsfantom.

Kommentar

-

Referens

Mutic et. al. s.2766.

5.17 Brusnivå

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelsen mellan specificerad och uppmätt brusnivå.

Kontroll

Scanna ett homogent fantom med kliniskt förekommande inställningar. Utvärdera brusnivån (SD) genom att infoga ett centralt ROI.

Action level: brusvärden utanför tillverkarens specifikationer.

Frekvens

Vid leveranskontroll och daglig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Mutic et. al. s.2766.

5.18 Uniformitet och artefakter**Beskrivning**

Kontroll av uniformitet och om artefakter är synliga i bilden.

Kontroll

Scanna ett homogent fantom med kliniskt förekommande inställningar.

Action level: ± 5 HU mellan centralt och perifert placerad ROI. Bilden ska vara fri från artefakter.

Frekvens

Vid månadskontroll: använd vanligaste rörspänningen.

Vid leveranskontroll och årlig kontroll: använd flera andra rörspänningar.

Kommentar

-

Referens

Mutic et. al. s.2766.

6 Dental CBCT

Introduktion

Kvalitetskontrollprogram för dentala CBCT maskiner bör omfatta röntgengenerator och röntgenrör, bildkvalitet, patientdoser samt granskningsmonitorer och granskningsförhållanden.

Det finns till dags datum sparsamt med publikationer om kvalitetskontroller av denna relativt nya modalitet.

Förslag till kontrollpunkter: Dental CBCT

Röntgenrör och generator	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
CTDI*	Leverans, årligen,	± 15 % från utgångsvärdet	± 40 % från utgångsvärdet	[2, 3, 11]
DAP*	Leverans, årligen,	Utanför tillverkarens specifikationer	2 x utgångsvärdet	[2, 11, 12]
Överrensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leverans, årligen	± 5 % från angivet värde	± 10 % från angivet värde	[2, 3, 11]
Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)	Leverans, årligen	± 10 % från medelvärdet	± 20 % från medelvärdet	[3, 11]
Filtreringen av strålningen före patienten	Leverans, årligen	<i>Se tabell 1 och 2 i kapitel 4</i>		[2]
Fältläge	Leverans, årligen	Inom ± 5 mm från indikerat läge	-	[12]
Fältstorlek	Leverans, årligen	Avvikelsen får vara max ± 10 % eller ± 10 mm från förväntad storlek	Fältet > storleken på detektorns hölje	[11, 12]
Kvantitativ bildkvalitet				
CT-värde	Leverans, årligen	± 10 % från utgångsvärdet. Alternativt ± 5 HU (vatten) och ± 10 HU (andra material) från utgångsvärdet	± 25 % från utgångsvärdet. Alternativt ± 20 HU (vatten) och ± 30 HU (andra material) från utgångsvärdet	[2, 3, 11]
Uniformitet och artefakter	Leverans, årligen	± 10 % från utgångsvärdet. Se specifikation för detaljer	Synliga artefakter	[12]

Brusnivå	Leverans, årligen	± 10 % från utgångsvärdet	± 25 % från utgångsvärdet	[2, 3, 11]
Detaljupplösning	Leverans, årligen	± 20 % från utgångsvärdet	-	[3]
Avståndslinjäritet mellan rekonstruerad bild och verklighet	Leverans, årligen	± 0.5 mm eller $> \pm 2$ % avvikelse	-	[3, 11]
Kontrastupplösning	Leverans, årligen	Avvikelse från vad som bestämts vid leveranskontroll	Avvikelse från vad som bestämts vid leveranskontroll	[12]

*Mät CTDI alternativt DAP.

Specifikation av förslag: Dental CBCT

6.1 CTDI

Beskrivning

Jämför de uppmätta CTDI-värdena med utgångsvärden och de av tillverkaren specificerade värdena.

Kontroll

Mät absorberad dos i CTDI-fantom och fritt i luft vid leveranskontroll med jonkammare eller annan lämplig detektor. Vid konstanskontroll mäts CTDI fritt i luft.

Action level: $\pm 15\%$ från utgångsvärdet.

Suspension level: $\pm 40\%$ från utgångsvärdet eller ej uppfyllande av tillverkarens specifikationer.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.38, IPEM rapport 91 s.92, HPA s.16.

6.2 DAP

Beskrivning

Syftet är kontroll av att uppmätt DAP-värde stämmer överens med indikerat värde eller utgångsvärde.

Kontroll

Jämför uppmätt DAP-värde med indikerat värde från systemet om sådant finns eller med det utgångsvärde som är bestämt vid leveranskontrollen alternativt vid byte av röntgenrör.

Action level: $\pm 20\%$ avvikelse.

Suspension level: $\pm 50\%$ avvikelse.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.27 och IPEM rapport 91 s.42.

6.3 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning

Beskrivning

Kontrollera att inställd rörspänning stämmer överens med uppmätt rörspänning.

Kontroll

Mät alla inställningsbara rörspänningar och jämför med indikerat värde.

Action level: $\pm 5 \%$ avvikelse.

Suspension level: $\pm 10 \%$ avvikelse.

Frekvens

Leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.25, IPEM rapport 91 s.15, HPA s.16.

6.4 Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)

Beskrivning

Syftet är att kontrollera att förhållandet mellan dos och rörladdning är konstant vid upprepade mätningar och relativt utgångsvärden.

Kontroll

1. Reproducerbarhet. Mät vid bländarkåpan. Använd ett kliniskt protokoll med kliniskt relevanta kV- och mAs-inställningar. Gör 5 st exponeringar och jämför medelvärdet med utgångsvärdet.

Action level: $\pm 20 \%$ från utgångsvärdet.

Suspension level: $\pm 50 \%$ från utgångsvärdet.

2. Repeterbarhet. Mät vid bländarkåpan. Kontrollen sker med kliniskt relevanta parametrar. Mätvärden från 5 st exponeringar jämförs med medelvärdet.

Action level: $\pm 10 \%$ från medelvärdet.

Suspension level: $\pm 20 \%$ från medelvärdet.

Frekvens

Leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.42, HPA s.16.

6.5 Filtreringen av strålningen före patienten**Beskrivning**

Halvvärdesskikt (HVL) är ett mått på röntgenstrålningens kvalitet, och mätningen är en försäkran att den absorberade dosen till patienters hud inte blir onödigt hög.

Kontroll

Använd en rörspänning från tabell 1 eller 2 i kapitel 4 och mät HVL med lämplig utrustning. Om aluminiumskivor används vid mätningarna, måste de ha en renhet på minst 99 %.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.27-28.

6.6 Fältläge**Beskrivning**

Kontrollera strålfältets verkliga läge relativt vad som indikeras med laser- eller ljuslinjer.

Kontroll

EC RP 172 anger i Appendix 4, position 13.2.5 användning av ett högabsorberande objekt placerat i indikerat isocentrum och mätning av avvikelse med verktyg i maskinens mjukvara (förutsatt att man förvissat sig om att kalibreringen stämmer).

Action level: avvikelsen får vara max ± 5 mm från indikerat läge.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Något riktigt gränsvärde finns inte fastställt för denna kontroll. Det som rekommenderas [12] är ± 5 mm.

Referens

EC RP 172 s.153.

6.7 Fältstorlek**Beskrivning**

Kontrollera fältstorleken.

Kontroll

Mät storleken på fältet med hjälp av de inbyggda mätredskapen i maskinens mjukvara (förutsatt att man förvissat sig om att kalibreringen stämmer).

Action level: Avvikelsen får vara max ± 10 % eller ± 10 mm från förväntat värde.

Suspension level: Fältet större än storleken på detektorns hölje.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

HPA s.16, EC RP 172 s.153.

6.8 CT-värde**Beskrivning**

Kontrollera CT-värdet för vatten samt konstanskontroll av CT-värde för olika material.

Kontroll

Använd vattenfantom och fantom innehållande material med varierande densitet. Scanna med kliniskt förekommande inställningar och utvärdera CT-värde.

Action level: värdena får avvika högst ± 10 % från vad som fastslagits som utgångsvärde. Alternativt ± 5 HU (vatten) och ± 10 HU (andra material) från utgångsvärdet.

Suspension level: högst ± 25 % avvikelse från utgångsvärdet alternativt ± 20 HU (vatten) och ± 30 HU (andra material) från utgångsvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.43, IPEM rapport 91 s.92, HPA s.16.

6.9 Uniformitet och artefakter

Beskrivning

Kontroll av uniformitet och om artefakter är synliga i bilden.

Kontroll

Kontrollen kan göras visuellt eller hellre med en digital mjukvara som jämför pixelvärden mellan olika regioner.

Action level: medelvärdet i central ROI får variera högst $\pm 10\%$ från utgångsvärdet. Medelvärdet i perifera ROI får inbördes variera med högst $\pm 10\%$ från sitt medelvärde, som i sin tur får variera högst $\pm 10\%$ från utgångsvärdet.

Suspension level: synliga artefakter.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 172 s.153.

6.10 Brusnivå

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelse mellan specificerad och uppmätt brusnivå.

Kontroll

Scanna ett homogent fantom med kliniskt relevanta parametrar. Utvärdera brusnivån (SD) genom att infoga en centralt placerad ROI.

Action level: avvikelse från utgångsvärdet med $\pm 10\%$

Suspension level: avvikelse från utgångsvärdet med $\pm 25\%$

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.38, IPEM rapport 91 s.92, HPA s.16.

6.11 Detaljupplösning**Beskrivning**

Kontrollera överensstämmelse mellan specificerad och uppmätt detaljupplösning.

Kontroll

Använd ett fantom med möjlighet att utvärdera MTF. Vid leveranskontroll görs jämförelse mot specificerade MTF-värden från tillverkaren. Vid konstanskontroll görs jämförelse med utgångsvärdena.

Action level (leveranskontroll): lägre än specificerat värde.

Action level (periodisk kontroll): $\pm 20 \%$ av utgångsvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.92.

6.12 Avståndslinjäritet mellan rekonstruerad bild och verklighet**Beskrivning**

Jämför de geometriska positionerna i en rekonstruerad bild med de verkliga.

Kontroll

Använd ett fantom med ett känt avstånd mellan minst två punkter.

Action level: ± 0.5 mm eller mer än $\pm 2 \%$ avvikelse.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Det är rekommenderat att avståndet mellan punkter i fantomet är minst 5 cm.

Referens

IPEM rapport 91 s.42.

6.13 Kontrastupplösning**Beskrivning**

Kontrollera systemets förmåga att särskilja objekt med olika kontrast.

Kontroll

Använd ett fantom innehållande objekt med olika kontrast och exponera. Utvärdera antalet synliga föremål antingen visuellt eller ännu hellre digitalt. Vid subjektiv visuell utvärdering måste stor uppmärksamhet ägnas granskningsmonitorn och omgivningsljuset, vars skick och egenskaper respektive nivå måste vara konstanta vid alla utvärderingstillfällen.

Action level: beroende på vilken metod som använts och vilket utgångsvärde som fastställts vid leveranskontrollen.

Suspension level: beroende på vilken metod som använts och vilket utgångsvärde som fastställts vid leveranskontrollen.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 172 s.153.

7 Mammografi

Introduktion

Här behandlas utrustning för konventionell mammografi i 2D med direktdigital teknik. De metoder som anges här, är huvudsakligen hämtade från European Guidelines [13] och supplement till den publikationen [14]. EFOMP tar fram alternativ till dessa metoder för kvalitetskontroller [15] och en preliminär version av dokumentet kan förväntas vara tillgängligt för synpunkter under sommaren 2014.

För moment 7.3-7.8 i specifikation av förslag nedan finns utökade metodbeskrivningar och kommentarer i ett appendix i slutet av rapporten.

Förslag till kontrollpunkter: Mammografi

Röntgensystem	Fre- kvens	Action level	Suspension level	Refe- rens
Exponeringsutlösarens funktion och funktionen hos strålningsindikeringen	Leve- rans, årligen		Subjektiv be- dömning vid felaktighet	
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leve- rans, årligen	± 1 kV ± 0.5 kV	± 2 kV ± 1 kV	[2, 13]
Repeterbarhet				
Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rørladdning (mAs)	Leve- rans, årligen	Jämför med tidigare uppmätta vär- den		[14]
Exponeringsautomatens programmerade dos	Leve- rans, årligen	Jämför med tidigare uppmätta vär- den		[2, 14]
Repeterbarhet		$\pm 2\%$	$\pm 5\%$	
Risk för orimlig exponering		Om ej avbruten efter kort tid		
Exponeringstid standardbröst 53 mm (gäller inte för scanningsystem*)		>1 s	>2 s	
Filtreringen av strålningen före patienten, HVL (Half Value Layer)	Leve- rans, årligen	Jämför med publicerade typiska HVL-värden och utred ev avvikelser		[14, 16]
Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	Leve- rans, årligen	>5 mm bilddetektor – bordkant mot patient Strålfält ej 0– 5 mm utanför bildyta		[2, 13]
Referensdos med standardfantom (20-70 mm), AGD (Average Glandular Dose) till standardbröst (21-90 mm)	Leve- rans, årligen	Se tabell 3 nedan		[14, 17]
Kompressionsanordningens funktion	Leve- rans, årligen	Sprickor eller vassa kanter Kompressionsplattans kanter syns Max kompression <150 N eller >200 N Ej oförändrad kraft under 1 min >20 N avvikelse från visat värde		[2, 13]

* Scanningsystem, d.v.s. mammografiutrustningar med ett eller flera smala strålfält, som sveper över bröstet, undantas från detta krav.

Bildregistreringssystem			
Detaljupplösning	Leve- rans, (årlig- en)	Jämför med specifikationer vid leve- rans Kontrollera förändringar vid behov	[14, 15]
Lågkontrastupplösning	Leve- rans, årligen	Jämför med utgångsvärdet för fantomets specifikationer	[14, 15]
Uniformitet och artefakter	Leve- rans, årligen	Artefakter eller stora brister i homogenitet	[13, 14]
Rastrets centrering, funktion och skick	Leve- rans, årligen	Synliga skador, felpositionering	[13]
Signalskillnad till brus, SDNR (Signal Difference to Noise Ratio)	Leve- rans, årligen	Jämför med tidigare uppmätta vär- den	[14, 15]
Responsfunktion och brus	Leve- rans, årligen	Kvantbruset dominerar inte	[13- 15]
Bildkvalitetsfantom	Leve- rans, årligen	Förändringar ska utredas	[14, 15]
Konstansk kontroll bildfram- ställning	Vecko- vis	Förändringar ska utredas	[13]
Konstansk kontroll bildpre- sentation	Daglig- en	Förändringar ska utredas	[13, 14]

Specifikation av förslag: Mammografi

7.1. Exponeringsutlösarens funktion och funktionen hos strålningsindikeringen

Beskrivning

Säkerställa att samtliga exponeringsutlösare fungerar och att strålindikeringen fungerar, för att undvika oavsiktlig bestrålning av både patienter och personal.

Kontroll

Kontroll av att inga exponeringsutlösare sitter löst eller glappar och att exponering utlöses som förväntat. Kontroll av strålindikering.

Suspension level: subjektiv bedömning vid felaktighet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Referens saknas.

7.2 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning

Beskrivning

Kontrollen görs för att jämföra skillnaden mellan uppmätt och nominell rörspänning. Syftet är att finna avvikelser i rörspänningen som kan försämra bildkvaliteten eller höja stråldosen till patienten.

Kontroll

Undersök vilka rörspänningar som förekommer kliniskt i det totala rörspänningsintervallet, dvs. över alla anod/filter kombinationer som används kliniskt. Mät och jämför med indikerat värde vid 3-4 st inställningar fördelade över det kliniskt använda intervallet. Repeterbarheten ska kontrolleras vid 5 st exponeringar för en kliniskt vanligen använd rörspänning.

Action level: ± 1 kV avvikelse, $\pm 0,5$ kV repeterbarhet.

Suspension level: ± 2 kV avvikelse, ± 1 kV repeterbarhet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Det räcker att mäta vid en anod/filter kombination, även om fler används kliniskt, om resultatet är oberoende av vald anod/filter kombination.

Referens

EC RP 162 s.34, European Guidelines s.73. Vissa publikationer [14, 15] har inte med kontroll av rörspänning.

7.3 Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)

Beskrivning

Syftet är att bestämma output, d.v.s. förhållandet mellan dos och indikerad rörladdning, för alla strålkvaliteter (kombinationer av anod/filter/rörspänning) som används kliniskt, som underlag till dosbestämning.

Kontroll

Ingångsluftkerma ska mätas 6 cm från bordkanten. Den kompressionsplatta, som används mest frekvent kliniskt, ska vara med i strålfältet. Mät vid alla strålkvaliteter som används kliniskt. Bidraget från bakåtspridd strålning ska vara försumbar, medan framåtspridd strålning från kompressionsplattan ska inkluderas.

Inga gränsvärden. Jämför med tidigare uppmätta värden och utred orsaken, om stora avvikelser eller långsiktiga förändringar förekommer.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Metoden är mer ingående beskriven i ett appendix i slutet av denna rapport.

Referens

European Guidelines supplement s.13-14, 24-25.

7.4 Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet

Beskrivning

Syftet är att kontrollera exponeringsautomatens (AEC) funktion och att ge underlag till dosbestämning.

Kontroll

1. AEC:n ska ge tillräcklig signal till den bildgivande detektorn utan att stråldosen blir onödigt hög för olika tjocka standardbröst. Exponera standardfantom av plexiglas med tjocklek 20, 30, 40, 45, 50, 60 och 70 mm, så att exponering av standardbröst med brösttjocklek 21, 32, 45, 53, 60, 75 respektive 90 mm simuleras. Den kompressionsplatta, som används mest frekvent kliniskt, ska användas. Notera strålkvalitet och rörladdning (mAs)

för varje exponering. För dosbestämning ska den totala rörladdningen användas, inklusive ev. förexponering.

Utvärdera rådatabilderna (för processing) i ett ROI med centrum 6 cm från bordkanten och centrerat i sidled.

Inga gränsvärden. Jämför med tidigare uppmätta värden och utred orsaken, om stora avvikelser eller långsiktiga förändringar förekommer.

2. Repeterbarheten ska kontrolleras vid 5 st exponeringar med 45 mm plexiglas, som simulerar ett 53 mm standardbröst.

Action level: $\pm 2\%$ repeterbarhet.

Suspension level: $\pm 5\%$ repeterbarhet.

3. Risk för orimlig exponering. Gör en exponering med för röntgenstrålningen ogenomträngligt material, t.ex. en skiva av bly eller stål, som täcker minst den yta av den bildgivande detektorn som påverkar exponeringsautomatiken.

Suspension level: exponeringsautomatiken avbryter ej exponeringen efter kort tid, t.ex. efter förexponeringen, om sådan används.

4. Exponeringstiden för ett 53 mm standardbröst beräknas från medelvärdet av alla mAs-värdena vid punkt 2 ovan och leverantörens uppgift om rörström.

Action level: >1 s

Suspension level: >2 s

Anmärkning: Dessa krav gäller inte för scanningsystem.

Frekvens

Punkt 1-3 vid leveranskontroll och årlig kontroll. Punkt 4 endast vid leveranskontroll och vid ändrade förutsättningar.

Kommentar

Metoden är mer ingående beskriven i ett appendix i slutet av denna rapport.

Referens

EC RP 162 s.34, European Guidelines supplement s.14-16 och 28.

7.5 Filtreringen av strålningen före patienten

Beskrivning

Bestäm halvvärdesskiktet, HVL, i mm Al, med kompressionsplatta i strålfältet för alla strålkvaliteter (kombinationer av anod/filter/rörspänning) som används kliniskt, som underlag till dosbestämning.

Kontroll

Den kompressionsplatta, som används mest frekvent kliniskt, ska användas. Om Al-folier används vid mätningarna, måste de ha en renhet på minst 99 %.

Inga gränsvärden. Jämför med publicerade typiska HVL-värden [14]. Mätresultat utanför angivna toleranser, eller motsvarande avvikelser från tidigare mätresultat, måste utredas.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Metoden är mer ingående beskriven i ett appendix i slutet av denna rapport.

Referens

European Guidelines supplement s.14, 34. European protocol on dosimetry in mammography s.26-29.

7.6 Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält

Beskrivning

I syfte att inte missa diagnostisk information och att undvika onödig stråldos är det viktigt att kontrollera strålfältet.

Kontroll

1. Kontrollera hur mycket av bröstvävnaden mot bordkanten vid patientsidan (mittemot stativet), som inte syns i bilden.
Action level: >5 mm mellan bilddetektorn (det som syns i bilden) och bordkanten vid patientsidan.
2. Kontrollera hur strålfältet förhåller sig till den bildgivande ytan.
Action level: strålfältet måste täcka hela den bildgivande ytan vid alla sidor, men får inte nå mer än 5 mm utanför den på alla sidor utom mot stativet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Metoden är mer ingående beskriven i ett appendix i slutet av denna rapport.

Referens

EC RP 162 s.34, European Guidelines s.72. Vissa publikationer [14, 15] har inte med kontroll av strålfält.

7.7 Referensdos med standardfantom**Beskrivning**

Bestäm genomsnittlig absorberad dos till bröstkörtelvävnad, AGD, för de standardbröst som simuleras med standardfantom enligt moment 7.4.

Kontroll

Beräkna AGD genom att multiplicera ingångsluftkerma (K) till ingångsytan på respektive fantom med konversionsfaktorerna g, c, och s:

$$AGD = K * g * c * s$$

Action level: högre värden på AGD än vad som anges i tabell 3.

Suspension level: högre värden på AGD än vad som anges i tabell 3.

Tabell 3. AGD för standardbröst, som baseras på exponering av standardfantom.

Fantom (mm)	Bröst (mm)	Action level (mGy)	Suspention level (mGy)
20	21	0,6	1,0
30	32	0,8	1,5
40	45	1,2	2,0
45	53	1,5	2,5
50	60	1,8	3,0
60	75	2,7	4,5
70	90	3,8	6,5

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Metoden är mer ingående beskriven i ett appendix i slutet av denna rapport.

Referens

European Guidelines supplement s.23-25, 34-36. Dance et al. Phys Med Biol, 2009, 54(14), p. 4361-72.

7.8 Kompressionsanordningens funktion**Beskrivning**

Syftet är att kontrollera, så att kompressionen är tillräcklig för god bilddiagnostik, utan att patienter riskerar skada eller att kompressionsplattans kanter begränsar det diagnostiska området i bilden.

Kontroll

Undersök samtliga kompressionsplattor med avseende på sprickor och vassa kanter, som kan skada patienter. Undersök om kompressionsplattans kanter syns i bilden vid olika höjdinställningar inom det kliniskt använda intervallet. Mät kompressionskraften för en kompressionsplatta, den vanligtvis mest frekvent använda.

Action level:

Inga sprickor eller vassa kanter får finnas i någon av kompressionsplattorna.

Kompressionsplattans kanter får inte synas i någon av bilderna.

Kompressionsanordningen ska vara motoriserad (ej bara handkraft). Både kraft och bröstjocklek ska indikeras vid komprimering som vid klinisk användning.

Automatisk kompression (genom att trycka på fotpedal) ska kunna ge maximalt 150-200 N och kraften ska vara oförändrad under minst 1 min.

Uppmätt värde på kompressionskraften får inte avvika mer än 20 N från indikerat värde.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Metoden är mer ingående beskriven i ett appendix i slutet av denna rapport.

Referens

EC RP 162 s.34, European Guidelines s.76. Vissa publikationer [14, 15] har inte med kontroll av kompressionsplattor.

7.9 Detaljupplösning**Beskrivning**

Bestämning av detaljupplösning hos systemet.

Kontroll

Använd någon av följande metoder och mät 6 cm från bordkanten och centrerat i sidled:

1. Bestäm detaljupplösningen objektivt vid $MTF_{50\%}$ och $MTF_{10\%}$.
2. Använd linjeparraster. Resultatet är beroende av linjeparrastrets höjd över bordet och om det är placerat i fantom eller inte. Bestäm gränsen för detaljupplösning subjektivt under optimala granskningsförhållanden, särskilt med avseende på omgivningsljus och zoom.

Inga gränsvärden. Jämför med specifikationer vid leverans.

Frekvens

Vid leveranskontroll och vid behov, t.ex. vid utredning av försämrad bildkvalitet.

Kommentar

I referensen nedan anges gränsvärdet $\pm 10\%$ från utgångsvärdet för $MTF_{50\%}$, men bestämning av MTF bör inte vara obligatoriskt.

Referens

European Guidelines supplement s.38-42.

7.10 Lågkontrastupplösning**Beskrivning**

Bestämning av lågkontrastupplösning hos systemet.

Kontroll

Använd någon av följande metoder:

1. En objektiv metod för att bestämma lågkontrastupplösning.
2. Med fantom, t.ex. CDMAM [14] eller annat fantom med lågkontrastobjekt [15]. Bestäm antalet synliga objekt och/eller hur väl objekten syns, under optimala granskningsförhållanden.

Inga gränsvärden. Jämför med specifikationer vid leverans.

Frekvens

Vid leveranskontroll och vid behov.

Kommentar

Programvara för att utvärdera bilder av t.ex. CDMAM-fantomet objektivt och gränsvärden finns [14], men användning av CDMAM-fantomet är inte obligatoriskt.

Referens

European Guidelines supplement s.26-28, 38-44.

7.11 Uniformitet och artefakter

Beskrivning

Kontroll av uniformitet och om artefakter är synliga i bilden.

Kontroll

Ett plexiglasfantom med yta som täcker hela den bildgivande detektorn, t.ex. 45 mm tjockt, exponeras med kliniskt relevanta inställningar och kompressionsplatta med stor yta. Använd t.ex. ett 45 mm tjockt fantom med de inställningar, som användes för 53 mm standardbröst (moment 7.4), men utan distansbitar. Utvärdera bilden visuellt genom att granska den under goda granskningsförhållanden, t.ex. med smal fönstersättning. Bedöm uniformitet och förekomst av artefakter subjektivt. Gör också gärna en objektiv utvärdering av rådatabelden. Särskild mjukvara finns [13, 14].

Suspension level: artefakter eller stora brister i uniformiteten.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Detektorkalibrering brukar göras på liknande sätt och resultat från den, t.ex. i form av den så kallade "Bad pixel map", kan ge ledning vid utvärdering enligt ovan.

Referens

European Guidelines s.128-129, European Guidelines supplement s.22.

7.12 Rastrets centrering, funktion och skick

Beskrivning

Syftet är att kontrollera att rastret är korrekt positionerat och fritt från skador.

Kontroll

Gör exponering utan objekt eller med så tunt objekt som möjligt. Välj strålkvalitet med så låg energi som möjligt, om exponeringen görs manuellt. Kontrollera bilden.

Suspension level: synliga skador på rastret, spår av rasterdefekter eller tecken på felpositionering.

Frekvens

Vid leveranskontroll och vid årlig kontroll.

Kommentar

I supplementet till European Guidelines [14] har denna kontroll tagits bort, men den rekommenderas alltså ändå här, eftersom rasterproblem har en tydlig koppling både till diagnostisk information i bilden och till patientbestrålning.

Om man vill bestämma raster faktor (ofta kallad Grid system factor eller Bucky factor) vid leveranskontroll, kan man t.ex. använda metod i European Guidelines [13].

Referens

European Guidelines s.126-127.

7.13 Signalskillnad till brus , SDNR**Beskrivning**

Bestäm signalskillnad till brus, SDNR (Signal Difference to Noise Ratio), som en objektiv utvärdering av förhållandet mellan signalskillnad och brus vid små kontrastskillnader.

Kontroll

Bestäm SDNR för 20-60 eller 20-70 mm plexiglas (lämpligen i anslutning till moment 7.4) och ett 0,2 mm tjockt aluminiumfilter.

Jämför i första hand med tidigare uppmätta värden.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Metod enligt supplement till European Guidelines [14] kan användas, men det är valfritt att använda metoden med koppling till CDMAM-fantomet fullt ut. Man kan också använda en alternativ metod [15]. En liknande metod finns beskriven i European Guidelines [13], men där kallas storheten för CNR (Contrast to Noise Ratio), vilket senare alltså har ändrats till SDNR.

Referens

European Guidelines supplement s.15-19.

7.14 Responsfunktion och brus

Beskrivning

Bestäm responsfunktionen, d.v.s. signal till detektorn som funktion av luftkerma i en referenspunkt. Gör också en analys av bruset.

Kontroll

Bestäm responsfunktionen för många värden på luftkerma (eller rörladdning) i ett stort intervall. Analysera om systemet är kvantbrusbegränsat och eventuellt (valfritt) hur bruset påverkas av olika komponenter.

Jämför i första hand med tidigare uppmätta värden. Man ska också förvissa sig om att kvantbruset dominerar över andra bruskomponenter vid den kliniska användningen.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

I allmänhet är luftkerma i en punkt proportionell mot rörladdningen, vilket förenklar mätningarna. Man kan använda metod enligt European Guidelines eller dess supplement [13, 14], d.v.s. antingen ett 45 mm tjockt plexiglasfantom som simulerar ett standardbröst under förhållanden liknande de kliniskt använda (som i moment 7.4, men utan distansbitar) eller en 2 mm tjock aluminiumskiva som placeras så nära röntgenröret som möjligt och med kompressionsplatta, raster, mm borttagna så långt möjligt, d.v.s. mycket långt från den kliniska situationen. Alternativt kan annan metod övervägas [15].

Referens

European Guidelines s.127-128, European Guidelines supplement s.21-22.

7.15 Bildkvalitetsfantom

Beskrivning

Syftet är att bestämma bildkvalitet efter exponering av ett fantom med lämpliga strukturer och jämföra med tidigare resultat för att upptäcka förändringar.

Kontroll

Välj ett fantom med strukturer som är lämpliga för att upptäcka förändringar i bildkvalitet. Fantomet bör transmittera och sprida strålningen på likartat sätt som ett 40-50 mm tjockt plexiglasfantom, d.v.s. ett cirka 45-60 mm tjockt bröst. Exponera fantomet som för ett motsvarande standardbröst. Använd den kompressionsplatta, som används mest frekvent kliniskt. Notera relevanta data, som t. ex. strålkvalitet, rörladdning (mAs), indikerad bröststocklek och kompressionskraft. Utvärdera bildkvalitet objektivt och/eller subjektivt.

Action level: förändringar ska utredas

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Använd metod med CDMAM-fantomet [14] eller någon alternativ metod [15]. Ett intressant fantom, som har utvecklats på senare tid, är Quart MAM/DIGI [18]. Programvara för utvärdering av bildkvalitet finns till flera fantom, bl.a. de båda nämnda.

Referens

European Guidelines supplement s.26-28.

7.16 Konstanskontroll bildframställning

Beskrivning

Syftet är att tidigt, på ett snabbt och enkelt sätt, upptäcka om bildframställningen förändras på ett oväntat sätt.

Kontroll

Metod som i moment 7.15, men det behöver inte vara samma fantom eller ens ett fantom av samma typ. Fantomet ska vara lätt tillgängligt och vara enkelt att hantera och utvärdera. En hög grad av reproducerbarhet ska kunna uppnås.

Action level: förändringar ska utredas, i första hand genom att skyndsamt, men noggrant, upprepa kontrollen och vid bekräftad avvikelse skyndsamt utreda orsaken till den.

Frekvens

Varje vecka.

Kommentar

Kontrollen bör utföras av kompetent personal, gärna de som normalt använder mammografiutrustningen. Observera att kontrollen är meningslös om man inte vidtar åtgärder vid förändringar.

Referens

European Guidelines s.85.

7.17 Konstansk kontroll bildpresentation

Beskrivning

Syftet är att tidigt, på ett snabbt och enkelt sätt, upptäcka om bildpresentationen försämrats på ett oväntat sätt.

Kontroll

Granska en eller några få testbilder med avseende på relevanta strukturer, så att man kan förvissa sig om att bildpresentationen inte förändrats på ett oväntat sätt. Man ska snabbt och enkelt kunna upptäcka olika typer av brister i bildpresentationen, som är relevanta för granskning av kliniska bilder. Det är en fördel om strukturer i bilden kan varieras från gång till gång, eventuellt kopplade till en funktion där granskaren kvitterar att en struktur, t.ex. en bokstavskombination, har identifierats. Testbilden ska vara anpassad till de monitorer som används på motsvarande sätt som de kliniska bilderna.

Action level: förändringar ska utredas, i första hand genom att skyndsamt, men noggrant, upprepa kontrollen och vid bekräftad avvikelse skyndsamt utreda orsaken till den.

Frekvens

Dagligen.

Kommentar

Kontrollen bör utföras av kompetent personal, gärna de som normalt använder granskningsarbetsstationer för mammografi. Observera att kontrollen är meningslös om man inte vidtar åtgärder vid förändringar.

Referens

European Guidelines s.134-141, European Guidelines supplement s.30-32.

8 Dentalröntgen

Introduktion

Dentalröntgen täcker utrustningar för odontologisk panoramaröntgen och intraoral röntgendiagnostik. I tabellen nedan separeras de två modaliteterna eftersom det finns olika *action* och *suspension levels* för dem.

Förslag till kontrollpunkter: Dentalröntgen Odontologisk panoramaröntgen

Röntgenrör och generator	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Exponeringsutlösarens funktion och funktionen hos strålningsindikeringen	Levans, årligen		Subjektiv bedömning vid felaktighet	
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Levans, årligen	± 5 % från angivet värde	± 10 % från angivet värde	[2, 3]
Repeterbarhet av stråldos	Levans, årligen	Avvikelse från medelvärdet ± 10 %	Avvikelse från medelvärdet ± 20 %	[2]
Filtreringen av strålningen före patienten	Levans, årligen	Se tabell 1 och 2 i kapitel 4		[2]
Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält	Levans, årligen	Avvikelsen får vara högst ± 5 mm	-	
Strålintensiteten som funktion av positionen under den tomografiska rörelsen.	Levans, årligen	Får avgöras subjektivt		
Bildregistreringssystem				
Uniformitet och artefakter	Levans, årligen	Får avgöras subjektivt		
Patientdos				

Reproducerbarhet av patientdos (relativ mätning)	Leve- rans, årligen	-	± 20 % jämfört med utgångsvärdet	
---	---------------------------	---	-------------------------------------	--

Intraoral utrustning				
Röntgensystem	Fre- kvens	Action level	Suspension level	Refe- rens
Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning	Leve- rans, årligen	± 5 % alternativt ± 5 kV	Utanför intervallet 60-75 kV	[2, 19]
Filtreringen av strål- ningen före patienten	Leve- rans, årligen	Totalfiltrering < 2mm Al Skadat filter	-	[19]
Överensstämmelse till storlek och läge mellan strålfält och riktmedlets öppning	Leve- rans, årligen	Strålfältet avviker från riktmedlets öppning		
Bildregistreringssy- stem				
Uniformitet och arte- fakter	Leve- rans, årligen	Synliga, rektanglar eller spår av fysiska skador	Tydliga brister i uniformitet- en	[3]
Övriga kontroller (panorama och intraoral)				
Tidurets noggrann- het	Leve- rans, årligen	± 20 % från inställt värde	± 50 % från inställt värde	[3]
Patientstrålskyddet (tyreoideaskydd) befintlighet och funktion	Leve- rans, årligen	Skadat eller saknas i undersöknings- rummet	-	

Specifikation av förslag: Dentalröntgen

Odontologisk panoramaröntgen

Röntgensystem

8.1 Exponeringsutlösarens funktion

Beskrivning

Säkerställa att samtliga exponeringsutlösare fungerar och att strålindikeringen fungerar, för att undvika oavsiktlig bestrålning av både patienter och personal.

Kontroll

Kontroll så att inga exponeringsutlösare sitter löst eller glappar och att exponering utlöses som förväntat. Kontroll av strålindikering.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Det saknas referens, men kontrollpunkten är viktig och får anses självklar för alla typer av röntgenutrustningar.

8.2 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning

Beskrivning

Kontrollen görs för att jämföra skillnaden mellan uppmätt och nominell rörspänning. Syftet är att finna avvikelser i rörspänningen som kan försämra bildkvaliteten eller höja stråldosen till patienten.

Kontroll

Mätinstrumentet fästs på detektorn och centreras omsorgsfullt i strålfältet, till exempel med hjälp av en fluorescerande skärm och korta exponeringar.

Action level: ± 5 % från angivet värde.

Suspension level: ± 10 % från angivet värde.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

IPEM har action level: 10 % och suspension level: 20 %, vilket anses vara för generöst.

Referens

EC RP 162 s.25, IPEM rapport 91 s.71.

8.3 Repeterbarhet av stråldos**Beskrivning**

Kontroll av stråldosens konstans.

Kontroll

Dosmätare fästs på detektorn (som vid punkt 8.2). Använd kliniskt använd rörspänning och rörström (samma vid varje kontrolltillfälle). Beräkna medelvärdet av dosvärdena för 5 st exponeringar. Jämför individuella värden med medelvärdet.

Action level: finns ingen fastställd, förslagsvis ± 10 % avvikelse från medelvärdet.

Suspension level: avvikelse mer än ± 20 % från medelvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.37.

8.4 Filtreringen av strålningen före patienten**Beskrivning**

Halvvärdesskikt (HVL) är ett mått på röntgenstrålningens kvalitet, och mätningen är en försäkras att den absorberade dosen till patienters hud inte blir onödigt hög.

Kontroll

Filtreringsmätare som fästs på detektorn (som vid punkt 8.2). Om aluminiumskivor används vid mätningarna, måste de ha en renhet på minst 99 %.

Se tabell 1 och 2 i kapitel 4 för toleranser.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.27-28

8.5 Överensstämmelse till storlek mellan avsett och verkligt strålfält**Beskrivning**

Kontroll av överensstämmelsen mellan ljusfält och verkligt röntgenstrålfält.

Kontroll

En metallkula placeras mitt i indikeringen av strålfältets utsträckning. Använd kliniskt använd rörspänning och 2 mm Cu-filter. Exponera utan annat objekt. Mät avståndet med hjälp av verktyg i bildvisningsmjukvaran från strålfältets över- respektive nedkant till spåret som bilden av metallkulan bildar. Summan ger strålfältets höjd.

Action level: avvikelsen får vara högst ± 5 mm.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Gränsvärdet saknar referens i litteraturen men anses rimligt för denna kontroll.

8.6 Strålintensiteten som funktion av positionen under den tomografiska rörelsen**Beskrivning**

Att kontrollera strålintensiteten som funktion av positionen under den tomografiska rörelsen på panoramaröntgenapparater.

Kontroll

Samma bild som används för av fältstorlek och fältläge (punkt 8.5) kan användas. Gör en profilmätning horisontellt, baserad på ett stort antal pixelrader. Pixelvärdesfördelningen skall vara symmetrisk.

Tolerans: subjektiv bedömning.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Referens saknas för denna kontroll, men den anses nödvändig.

Bildregistreringssystem

8.7 Uniformitet och artefakter

Beskrivning

Kontroll av uniformitet och om artefakter är synliga i bilden på panoramaröntgenapparater.

Kontroll

Samma bild som används för bestämning av fältstorlek och fältläge (punkt 8.5) kan användas. Utvärdera bilden visuellt genom att granska den under goda granskningsförhållanden, t.ex. med smal fönstersättning. Bedöm uniformitet och förekomst av artefakter subjektivt. Gör också gärna en objektiv utvärdering av rådata bilden.

Tolerans: subjektiv bedömning. Inga artefakter ska framträda och intensiteten ska vara symmetriskt fördelad i bilden.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Referens saknas för denna kontroll, men den anses nödvändig.

Patientdos

8.8 Reproducerbarhet av patientdos (relativ mätning)

Beskrivning

Syftet är att följa långtidsvariationen av patientdosen.

Kontroll

Medelvärdet av mätningarna från "Repeterbarhet av stråldos" (punkt 8.3) används för kontroll av reproducerbarhet.

Suspension level: $\pm 20 \%$ jämfört med utgångsvärdet. Nytt utgångsvärde fastställs vid byte av röntgenrör eller detektor.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-.

Referens

Referens saknas, men kontrollen kan vara av vikt som konstanskontroll.

Intraoral utrustning

8.9 Överensstämmelse mellan indikerad och verklig rörspänning

Beskrivning

Kontrollera att den indikerade rörspänningen överensstämmer med verklig rörspänning.

Kontroll

Mät med lämpligt instrument och exponera med kliniskt relevanta rörspänningar.

Action level: $\pm 5 \%$ alternativt ± 5 kV från angivet värde.

Suspension level: utanför intervallet 60-75 kV.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.25, SSMFS 2008:5 s.1-3.

8.10 Filtreringen av strålningen före patienten

Beskrivning

Kontroll av totalfiltreringen samt filtrets skick.

Kontroll

Mät upp totalfiltreringen och kontrollera skicket av aluminiumfilter i primärstrålningen.

Action level: < 2 mm Al totalfiltrering alternativt skadat filter.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

SSMFS 2008:5 s.3.

8.11 Överensstämmelse till storlek och läge mellan strålfält och riktmedlets öppning

Beskrivning

Kontrollera överensstämmelsen till storlek och läge mellan strålfält och riktmedlets öppning.

Kontroll

En fluorescerande platta eller självframkallande film exponeras med 3-4 cm avstånd mellan riktmedel och platta/film, från vilken storlek och läge utvärderas.

Action level: strålfältet avviker från riktmedlets öppning.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Referens saknas för denna kontroll, men den anses nödvändig.

Bildregistreringssystem

8.12 Uniformitet och artefakter

Beskrivning

Kontroll av uniformitet och om artefakter är synliga i bilden på intraoral röntgenutrustning.

Kontroll

Exponera med ett kliniskt protokoll, lämpligen med ett plexiglasfantom framför röntgenröret för att simulera en patient. Utvärdera bilden visuellt genom att granska den under goda granskningsförhållanden, t.ex. med smal fönstersättning. Bedöm uniformitet och förekomst av artefakter subjektivt. Gör också gärna en objektiv utvärdering av rådata bilden.

Tolerans: subjektiv bedömning. Inga artefakter ska framträda och intensiteten ska vara symmetriskt fördelad i bilden.

Frekvens

Vid leverenskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.71.

Övriga kontroller (panorama och intraoral)

8.13 Tidurets noggrannhet

Beskrivning

Kontrollera att exponeringstiden är korrekt.

Kontroll

Mät upp exponeringstiden med ett lämpligt instrument och jämför med den förvalda exponeringstiden.

Action level: $\pm 20 \%$ från indikerat värde för tider $> 0,05$ s, $\pm 50 \%$ för tider under $0,05$ s.

Suspension level: $\pm 50 \%$ från indikerat värde för tider $> 0,05$ s.

Frekvens

Vid leverenskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

IPEM rapport 91 s.71.

8.14 Patientstrålskyddet (tyreoideaskydd) befintlighet och funktion**Beskrivning**

Kontrollera strålskydd för patienter, både skick och befintlighet.

Kontroll

Kontrollera att tyreoideaskyddet är lättillgängligt samt att det är i oklanderligt skick.

Tolerans: strålskyddet ska vara oskadat samt finnas i undersökningsrummet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

Referens saknas, men kontrollen bör utföras.

9 Monitorer avsedda för diagnostik

Introduktion

Nedan presenteras ett antal kontrollpunkter avsedda för monitorer som används inom diagnostisk bildgranskning. Monitorer som används i granskningsarbetsstationer för mammografi har i vissa fall högre krav [13, 14] än vad som anges tabellen nedan.

Förslag till kontrollpunkter: Monitorer

Monitorer	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Luminans och luminansratio	Leverans, kvartalsvis	-	Max luminans < 170 cd/m ² Luminansratio < 250	[3, 20]
Kontrastupplösning	Leverans, kvartalsvis	-	Om inte 5 % - och 95 % - fälten är synliga	[2, 3, 20]
Detaljupplösning	Leverans, kvartalsvis	"Cx-score" >5	-	[3, 20]
Kalibrering av luminans vid olika pixelvärden	Leverans, årligen	-	± 10 % avvikelse från fastställd kalibreringskurva	[21]
Uniformitet	Leverans, årligen	-	> 30 % avvikelse från medelvärdet	[3, 20]
Variation mellan två monitorer placerade bredvid varandra	Leverans, årligen	-	> 30 % avvikelse	[3]
Nivå på omgivningsljuset	Leverans, årligen	> 15 lux	> 50 lux	[3, 20]

Specifikation av förslag: Monitorer

9.1 Luminans och luminansratio

Beskrivning

Kontroll av högsta och lägsta möjliga luminans.

Kontroll

Mätning av luminansen vid högsta och lägsta pixelvärden. Använd de två testmönstren AAPM TG18-LN12 01 & AAPM TG18-LN12 18.

Suspension level: max luminans $<170 \text{ cd/m}^2$
luminansratio <250

Frekvens

Max luminans och luminansratio ska kontrolleras vid leveranskontroll och var tredje månad.

Kommentar

Osäkerheten i luminansratio kan bli stor om den minimala luminansen är låg och varierar. Skillnaden i luminans mellan max och min ska då vara cirka 170 cd/m^2 .

Referens

IPEM rapport 91 s.50, AAPM TG 18 s.123.

9.2 Kontrastupplösning

Beskrivning

Kontroll av att lågkontrastobjekt, både vid hög och låg luminans, är synliga.

Kontroll

Visuell granskning av 5 % - och 95 % -fälten i testmönstret AAPM TG18 QC.

Suspension level: om inte 5 % - och 95 % -fälten är synliga.

Frekvens

Vid leveranskontroll och var tredje månad.

Kommentar

Som komplettering är testmönstret TG18-CT användbart.

Referens

AAPM TG 18 s.116.

9.3 Detaljupplösning

Beskrivning

Kontroll av att monitorn har en tillräckligt hög detaljupplösning över hela dess yta.

Kontroll

Visuell granskning av testbilden AAPM TG18 QC, både centralt och i de 4 hörnen. Tydligheten hos de små Cx-mönstren centralt och i de 4 hörnen jämförs med den stora graderade tydlighetsskalan i centrum av bilden och ett "Cx-score" bestäms.

Action level: "Cx-score" >5

Frekvens

Vid leveranskontroll och var tredje månad.

Kommentar

Skalningen får inte vara interpolerad vid bildvisningen, utan visas i pixelskala 1:1.

Referens

AAPM TG 18 s.123.

9.4 Kalibrering av luminans vid olika pixelvärden

Beskrivning

Kontroll av att monitorn är kalibrerad enligt kurvan (luminans vs. pixelvärde, t.ex. DICOM GSDF) som används på kliniken.

Kontroll

Mätning av luminansen med testbildserien TG18-LN12-1 – 18.

Suspension level: ± 10 % avvikelse från fastställd kalibreringskurva.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

DICOM part 14.

9.5 Uniformitet

Beskrivning

Kontroll av monitorns luminansvariation över dess yta.

Kontroll

Mätning av luminansen i 5 punkter (centralt och de 4 hörnen) i mörk (TG18-UNL10) och ljus (TG18-UNL80) bild.

Suspension level: > 30 % avvikelse från medelvärdet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

För mammografi gäller >15 % för LCD monitor och TG18-UNL80, >30 % för övrigt (både CRT och LCD monitor och för båda testmönstren).

Referens

IPEM rapport 91 s.50, AAPM TG 18 s.48, Supplement to the European Guidelines s.31.

9.6 Variation mellan två monitorer placerade bredvid varandra

Beskrivning

Kontroll av luminansskillnaden mellan två monitorer som är placerade bredvid varandra och som tillhör samma granskningsstation.

Kontroll

Mät luminansen vid min (svart) och max (vitt) luminans för monitorerna med testmönstren TG18-LN12-1 & 18.

Suspension level: > 30 % avvikelse

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Vid samma tillfälle bör man kontrollera att monitorerna har samma färgtemperatur.

Referens

IPEM rapport 91 s.50.

9.7 Nivå på omgivningsljuset

Beskrivning

Kontroll av att omgivningsljuset har en tillräckligt låg nivå.

Kontroll

Mät omgivningsljuset vid positionen för radiologens ögon med monitorn avslagen.

Suspension level: > 50 lux om inte monitorn tar hänsyn till nivån på omgivningsljuset vid kalibrering.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

För mammografi gäller >20 lux för LCD monitor och >10 lux för CRT monitor.

Denna kontroll gäller egentligen inte för monitorns prestanda, men anses viktig för att uppnå goda granskningsförhållanden.

Referens

AAPM TG 18 s.77, Supplement to the European Guidelines s.29.

10 Övriga kontroller av röntgenutrustning

Introduktion

Nedan presenteras förslag på övriga kontroller av röntgenutrustning eller kringutrustning. Kontrollerna anses vara så allmängiltiga, att de kan gälla för alla typer av röntgenutrustningar, då det är relevant.

Personliga skyddsutrustningar och testikelskydd hör inte direkt till radiologisk utrustning, men finns ändå med bland sådant som ska kontrolleras enligt den nu gällande föreskriften om röntgendiagnostik (SSM FS 2008:31). Skyltning hör till en annan föreskrift (SSM FS 2008:51), men är också direkt relaterad till användningen av radiologisk utrustning och kan vara lämplig att kontrollera i samband med funktions- och leveranskontroller.

För läckstrålning finns referenser, men trots att det saknas referenser till övriga kontroller, är det erfarenhetsmässigt lämpligt att utföra dem vid leveranskontroll och periodisk kontroll.

Förslag till kontrollpunkter: Övriga kontroller

Övriga kontroller	Frekvens	Action level	Suspension level	Referens
Bruksanvisning och teknisk dokumentation	Leverans, årligen	Bruksanvisning ej tillgänglig vid utrustningen, teknisk dokumentation för röntgenutrustningen saknas		
Manöverreglage	Leverans, årligen	Manöverreglage ej märkta på ett tydligt och korrekt sätt eller fungerar inte på avsett sätt		
Personliga skyddsutrustningar	Leverans, årligen	Avsaknad av eller skador på personliga skyddsutrustningar		
Testikelskydd	Leverans, årligen	Avsaknad av eller skador på testikelskydd		
Stativets mekaniska stabilitet	Leverans, årligen	Subjektiv bedömning		
Strålskärmar och deras fästankordningar	Leverans, årligen	Skador på strålskärm alternativt att utrustningen inte sitter fast ordentligt		
Skyltning av undersökningsrum eller motsvarande	Leverans, årligen	Avsaknad av korrekt skyltning till lokaler innehållande röntgenutrustning		
Läckstrålning	Leverans		Dosrat > 1 mGy/h	[2]

Specifikation av förslag: Övriga kontroller

10.1 Bruksanvisning och teknisk dokumentation

Beskrivning

Kontroll av att bruksanvisning finns tillgänglig vid utrustningen och att det finns teknisk dokumentation till röntgenutrustningen.

Kontroll

Bruksanvisningen ska beskriva röntgenutrustningens olika funktionsmöjligheter och innehålla information om hur man hanterar röntgenutrustningen, bland annat hur man slår på/av utrustningen, hur man väljer exponeringsparametrar och hur man exponerar. Den ska finnas tillgänglig vid utrustningen.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

10.2 Manöverreglage

Beskrivning

Kontroll av manöverreglages märkning och funktion.

Kontroll

Manöverreglage ska vara märkta på ett tydligt och korrekt sätt och fungera felfritt.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

10.3 Personliga skyddsutrustningar

Beskrivning

Kontroll av personliga skyddsutrustningar med avseende på tillgänglighet och funktion.

Kontroll

Strålskyddsförkläden ska fungera som förväntat och får inte ha revor/sprickor/hål i det strålskyddande materialet. De ska finnas tillgängliga i eller i nära anslutning till de undersökningsrum där de kan behövs. Detsamma gäller för andra personliga skyddsutrustningar, t ex halskragar, handskar eller skyddsglasögon, om de kan behövas.

Action level: avsaknad av eller skador på personliga skyddsutrustningar.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

10.4 Testikelskydd**Beskrivning**

Kontroll av testikelskydds tillgänglighet och frihet från skador.

Kontroll

Testikelskydd ska finnas tillgängligt i eller i nära anslutning till undersökningsrum där testikelskydd kan behöva användas. Kontrollera att testikelskyddet är fritt från skador.

Action level: avsaknad av eller skador på testikelskydd.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

10.5 Stativets mekaniska stabilitet**Beskrivning**

Kontroll av stativets mekaniska stabilitet

Kontroll

Stabiliteten bedöms subjektivt genom att testa befintliga rörelser, särskilt med avseende på precisionen vid olika typer av inställningar.

Action level: instabilt stativ alternativt dålig precision vid inställning.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

10.6 Strålskärmar och deras fästanordningar**Beskrivning**

Kontroll av att strålskärmar tillhörande röntgenutrustningen är fria från skador och sitter fast.

Kontroll

Om röntgenutrustningen har strålskärmar, ska dessa vara funktionella, vara fria från skador och sitta fast ordentligt. Vid tecken på skador bör strålskärmen kontrolleras till exempel med genomlysning. Kontrollera även fästanordningen.

Action level: skador på strålskärm alternativt att utrustningen inte sitter fast ordentligt.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

10.7 Skyltning av undersökningsrum eller motsvarande**Beskrivning**

Kontroll av att lokalerna är märkta med skyltar enligt aktuell författning.

Kontroll

Lokaler som innehåller röntgenutrustning ska vara korrekt skyltade, så det framgår om lokalen är ett kontrollerat eller skyddat område och att den innehåller röntgenutrustning.

Action level: avsaknad av korrekt skyltning till lokaler innehållande röntgenutrustning.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

10.8 Läckstrålning

Beskrivning

Kontrollera att den strålning som inte tillhör det primära strålfältet kan ge en för hög stråldos.

Kontroll

Täck för det primära strålfältet och mät maximal dosrat på 1 meters avstånd med maximal rörström.

Suspension level: maximal dosrat skall vara mindre än 1 mGy/h.

Frekvens

Enbart vid leveranskontroll. Bör även kontrolleras om man misstänker skada på rörkåpan.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.26

Appendix om mammografiutrustningar

Introduktion

I detta appendix finns för moment 7.3-7.8 i kapitel 7 samma text som där, men kompletterad med utökade metodbeskrivningar och kommentarer i *kursiv stil*.

Mammografiutrustning för tomosyntes (3D), även kallad DBT (Digital Breast Tomosynthesis), har på senare år börjat användas såväl inom forskning som vid rutinundersökning av bröst. Det finns ett preliminärt protokoll för kvalitetskontroll [22], men dessa metoder har inte tagits med i denna rapport. Tills vidare kan det vara rimligt att utgå från det protokollet vid kontroll av DBT utrustningar.

(7.3) Förhållandet mellan dos (mGy) och indikerad rörladdning (mAs)

Beskrivning

Syftet är att bestämma output, d.v.s. förhållandet mellan dos och indikerad rörladdning, för alla strålkvaliteter (kombinationer av anod/filter/rörspänning) som används kliniskt, som underlag till dosbestämning.

Kontroll

Ingångsluftkerma ska mätas 6 cm från bordkanten.

En skiva av t ex bly/stål, med tillräcklig tjocklek för att inte släppa igenom någon signifikant del av röntgenstrålningen vid någon exponering under denna kontroll, kan placeras på bordet så att den täcker hela bilddetektorn och därigenom utgör ett strålskydd för den. Förutom att minska bidraget av bakåtspridd strålning till dosmätaren, undviker man onödig spridd strålning i rummet. För att förenkla kommande mätningar, kan man markera dosmätarens position på skivan, med centrum 6 cm från bordkanten och centrerad i sidled. För scanningsystem behövs ingen skiva, men det kan vara viktigt att följa fabrikantens anvisningar om hur ingångsluftkerma ska mätas, eftersom det kan finnas en dosgradient i anod-katod riktningen.

Den kompressionsplatta, som används mest frekvent kliniskt, ska vara med i strålfältet. Mät vid alla strålkvaliteter som används kliniskt.

Använd rörladdning, som ger ordentlig signal till dosmätaren, t.ex. 50 - 100 mAs för utrustningar med integrerande bilddetektorer och 5 - 10 mAs för scanningssystem.

Bidraget från bakåtspridd strålning ska vara försumbar, medan framåtspridd strålning från kompressionsplattan ska inkluderas.

Framåtspridd strålning från kompressionsplattan ska inkluderas i ingångsluftkerma som för en jonkammare med hög känslighet för densamma [17]. Olika dosmätare kan ha mycket varierande känslighet för framåtspridd strålning från kompressionsplattan och olika kompressionsplattor kan ge olika mycket bidrag [23]. Ett sätt att förenkla mätningarna, så man inte behöver ta hänsyn till detta, är att placera kompressionsplattan på så stort avstånd från dosmätaren som möjligt,

d.v.s. undvika den spridda strålningen från kompressionsplattan och i stället korrigera de uppmätta värdena med en faktor, t.ex. 1,076 [24]. Denna metod är föreslagen i den preliminära version av metoder för kvalitetskontroller som EFOMP tar fram och som kan förväntas vara tillgänglig för synpunkter under sommaren 2014 [15]. Nämnas kan att man i stället för den här föreslagna metoden kan använda samma mätgeometri som vid HVL-mätning med jonkammare, d.v.s. med välkollimerat strålfält.

Inga gränsvärden. Jämför med tidigare uppmätta värden och utred orsaken, om stora avvikelser eller långsiktiga förändringar förekommer.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Förhoppningen är att ledande protokoll för kvalitetskontroll i Europa [13, 15] kommer att tillämpa samma metod, så att resultat går att jämföra utan att mätningarna ska vara onödigt komplicerade. Utvecklingen bör följas upp innan beslut tas om svensk metod.

Referens

European Guidelines supplement s.13-14, 24-25.

(7.4) Exponeringsautomatens programmerade dos och dess reproducerbarhet

Beskrivning

Syftet är att kontrollera exponeringsautomatikens (AEC) funktion och att ge underlag till dosbestämning.

Kontroll

1. AEC:n ska ge tillräcklig signal till den bildgivande detektorn utan att stråldosen blir onödigt hög för olika tjocka standardbröst. Exponera standardfantom av plexiglas med tjocklek 20, 30, 40, 45, 50, 60 och 70 mm, så att exponering av standardbröst med brösttjocklek 21, 32, 45, 53, 60, 75 respektive 90 mm simuleras.

Normalt fungerar det bra att använda fantom med stor yta, som täcker hela den bildgivande ytan, men för vissa utrustningar fungerar den kliniskt använda AEC-funktionen bättre för fantom med mindre yta. Det kan också vara bättre om fantomets yta har rundad eller triangulär i stället för rektangulär form, men fantomet måste täcka hela den yta som används av AEC:n, så att exponeringen avbryts som för ett bröst.

Den kompressionsplatta, som används mest frekvent kliniskt, ska användas. Notera strålkvalitet och rörladdning (mAs) för varje exponering.

Komprimera med ett tryck på högst 100 N, ofta krävs ett tryck på minst 30-40 N. Det är viktigt att exponering sker som för respektive standard-bröst, t.ex. som för ett 53 mm tjockt bröst och inte som för ett med 45 mm tjocklek. I vissa fall kan det räcka att välja rätt strålkvalitet manuellt från tabellerade uppgifter och i något fall är det främst objektets tjocklek och sammansättning som avgör exponeringen. Annars kan distansbitar av till exempel plast eller aluminium placeras på fantomet, men utanför exponeringsautomatikkens känsliga område, så att apparaten indikerar rätt bröst-tjocklek för respektive fantom. Överväg också exponering av 45 mm fantomet med simulering av 50 mm brösttjocklek, se moment 7.7.

För dosbestämning ska den totala rörladdningen användas, inklusive ev. förexponering.

Notera strålkvalitet och rörladdning (mAs) för varje exponering och kontrollera om rörladdningen inkluderar förexponering eller inte genom att jämföra signal till detektorn och mAs-värde med manuell exponering i något fall.

Utvärdera rådatabilderna (for processing) i ett ROI med centrum 6 cm från bordkanten och centrerat i sidled.

Storleken på ROI kan t.ex. vara 5 mm x 5 mm, men det varierar mellan olika standards och om aluminiumskiva används (se moment 7.13). Notera pixelvärdenas medelvärde (MV) och standardavvikelse (SD). Beräkna signal till brus förhållandet, SNR (Signal to Noise Ratio), som

$$SNR = (MV - Offset) / SD,$$

där Offset är motsvarande MV för bilden i punkt 3.

Inga gränsvärden. Jämför med tidigare uppmätta värden och utred orsaken, om stora avvikelser eller långsiktiga förändringar förekommer.

Ökad rörladdning för att uppnå samma MV eller SNR kan vara ett tecken till försämring av den bildgivande detektorn.

2. Repeterbarheten ska kontrolleras vid 5 st exponeringar med 45 mm plexiglas, som simulerar ett 53 mm standardbröst.

Action level: ±2% repeterbarhet.

Suspension level: ±5% repeterbarhet.

3. Risk för orimlig exponering. Gör en exponering med för röntgenstrålningen ogenomträngligt material, t.ex. en skiva av bly eller stål, som täcker minst den yta av den bildgivande detektorn som påverkar exponeringsautomatiken.

Suspension level: exponeringsautomatiken avbryter ej exponeringen efter kort tid, t.ex. efter förexponeringen, om sådan används.

4. Exponeringstiden för ett 53 mm standardbröst beräknas från medelvärdet av alla mAs-värdena vid punkt 2 ovan och leverantörens uppgift om rörström.

Action level: >1 s

Suspension level: >2 s

Anmärkning: Dessa krav gäller inte för scanningsystem.

Frekvens

Punkt 1-3 vid leveranskontroll och årlig kontroll. Punkt 4 endast vid leveranskontroll och vid ändrade förutsättningar.

Kommentar

Processade bilder från detta moment (punkt 1) undersöks enligt moment 7.8. Det kan vara lämpligt att utföra mätningar enligt moment 7.11, 7.13 och 7.16 direkt efter detta moment. Mätningarna enligt moment 7.13 kan t.o.m. göras samtidigt med mätningarna i detta moment, om inte exponeringsautomatiken påverkas signifikant av det aluminiumfilter som används i moment 7.13.

Referens

EC RP 162 s.34, European Guidelines supplement s.14-16 och 28.

(7.5) Filtreringen av strålningen före patienten

Beskrivning

Bestäm halvvärdesskiktet, HVL, i mm Al, med kompressionsplatta i strålfältet för alla strålkvaliteter (kombinationer av anod/filter/rörspänning) som används kliniskt, som underlag till dosbestämning.

Kontroll

Den kompressionsplatta, som används mest frekvent kliniskt, ska användas. Om Al-folier används vid mätningarna, måste de ha en renhet på minst 99 %.

Inga gränsvärden. Jämför med publicerade typiska HVL-värden [14]. Mätresultat utanför angivna toleranser, eller motsvarande avvikelser från tidigare mätresultat, måste utredas.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Mät på ett sådant sätt att resultatet blir som om metoden i European protocol on dosimetry in mammography [16] hade följts. Det är vanligt att många strålkvali-

teter används kliniskt och beroende på vilken mätmetod som används, kan HVL-mätningarna bli mycket tidsödande. Flera förenklingar är möjliga, t.ex. att använda parametriska metoder [14] eller interpolering, förutsatt att grundkravet enligt ovan uppfylls.

Referens

European Guidelines supplement s.14, 34. European protocol on dosimetry in mammography s.26-29.

(7.6) Överensstämmelse till storlek och läge mellan avsett och verkligt strålfält

Beskrivning

I syfte att inte missa diagnostisk information och att undvika onödig stråldos är det viktigt att kontrollera strålfältet.

Kontroll

1. Kontrollera hur mycket av bröstvävnaden mot bordkanten vid patientsidan (mittemot stativet), som inte syns i bilden.
Ett mynt, t.ex. en 5-krona, kan placeras kant i kant med bordkanten. Diametern av myntets bild (det som syns) mäts i riktning patient-stativ och vinkelrätt mot den riktningen.
Action level: >5 mm mellan bilddetektorn (det som syns i bilden) och bordkanten vid patientsidan.
2. Kontrollera hur strålfältet förhåller sig till den bildgivande ytan.
Man kan t.ex. använda självframkallande film och röntgentäta linjaler, som orienteras på likartat sätt i förhållande till ljusfältskanterna mitt på respektive sida, så man kan relatera dem till varandra.
Action level: strålfältet måste täcka hela den bildgivande ytan vid alla sidor, men får inte nå mer än 5 mm utanför den på alla sidor utom mot stativet.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

I t.ex. supplementet till European Guidelines [14] är denna kontroll valfri, men den rekommenderas alltså ändå här, eftersom strålfältsbegränsningen har en tydlig koppling både till diagnostisk information i bilden och till patientbestrålning.

Referens

EC RP 162 s.34, European Guidelines s.72. Vissa publikationer [14, 15] har inte med kontroll av strålfält.

(7.7) Referensdos med standardfantom

Beskrivning

Bestäm genomsnittlig absorberad dos till bröstkörtelvävnad, AGD, för de standardbröst som simuleras med standardfantom enligt moment 7.4.

Kontroll

Beräkna AGD genom att multiplicera ingångsluftkerma (K) till ingångsytan på respektive fantom med konversionsfaktorerna g, c, och s:

$$AGD = K * g * c * s$$

Observera att det är ingångsluftkerma (K) till ingångsytan på respektive fantom (t.ex. 45 mm över bordet) och inte till motsvarande standardbröst (t.ex. 53 mm över bordet) som ska bestämmas. Det görs från rörladdning (mAs) för respektive fantom (moment 7.4) och uppmätta värden på output (moment 7.3) som hör till anod/filter/rörspänning för det aktuella fantomet (moment 7.4) med korrektion för avståndet mellan mätpunkten för output och ingångsytan på fantomet med inversa kvadratlagen:

$$K = mAs * Output * Avståndskorrektion$$

För att ta fram rätt uppsättning konversionsfaktorer till respektive fantom, behöver man uppgift om HVL (moment 7.5), vilket är beroende av den kombination av anod/filter/rörspänning som använts för det aktuella fantomet (moment 7.4).

Action level: högre värden på AGD än vad som anges i tabell 3.

Suspension level: högre värden på AGD än vad som anges i tabell 3.

Tabell 3. AGD för standardbröst, som baseras på exponering av standardfantom. I tabellen anges också *achievable level* och *acceptable level* enligt *European Guidelines* [13] och *supplement till den publikationen* [14]. *Action level* motsvarar 75 % av värdena för *achievable level*, utom för tunnaste objektet.

Fantom (mm)	Bröst (mm)	Action level (mGy)	Suspention level (mGy)	Achievable level (mGy)	Acceptable level (mGy)
20	21	0,6	1,0	0,6	1,0
30	32	0,8	1,5	1,0	1,5
40	45	1,2	2,0	1,6	2,0
45	53	1,5	2,5	2,0	2,5
50	60	1,8	3,0	2,4	3,0
60	75	2,7	4,5	3,6	4,5
70	90	3,8	6,5	5,1	6,5

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

Här föreslås alltså att de värden som anges för *achievable level* och *acceptable level* i *European Guidelines* och dess *supplement* inte direkt används som *action level* och *suspension level*, eftersom nivåerna är höga jämfört med svenska förhållanden. För 53 mm standardbröst (med 29 % körtelinnehåll) är värdena 2,0 respektive 2,5 mGy, medan diagnostisk referensnivå (SSM FS 2008:20) är 1,5 mGy för 50 mm standardbröst (med 50% körtelinnehåll). Även om det är samma standardfantom, har en annan metod [16] använts för bestämning av AGD i det senare fallet, och resultaten är alltså inte direkt jämförbara. Erfarenhetsmässigt brukar AGD-värdena för dessa båda standardbröst vara ganska likartade, men detta borde kanske utredas, för att man ska veta vad övergång till en ny metod innebär. Ett annat problem är att de konversionsfaktorer som används vid nuvarande svenska metod inte säkert kommer att uppdateras för nyttillkomna strålkvaliteter. Ny författning bör baseras på den här angivna metoden, för att harmonisera med övriga Europa, men tills vidare rekommenderas (ej tvingande), att mätning också görs enligt nuvarande svenska metod, om så är möjligt. Det kräver i så fall mycket lite extra arbete och resultat kan då jämföras bakåt i tiden och med krav i SSM FS 2008:20.

Referens

European Guidelines supplement s.23-25, 34-36. Dance et al. Phys Med Biol, 2009, 54(14), p. 4361-72.

(7.8) Kompressionsanordningens funktion

Beskrivning

Syftet är att kontrollera, så att kompressionen är tillräcklig för god bilddiagnostik, utan att patienter riskerar skada eller att kompressionsplattans kanter begränsar det diagnostiska området i bilden.

Kontroll

Undersök samtliga kompressionsplattor med avseende på sprickor och vassa kanter, som kan skada patienter. Undersök om kompressionsplattans kanter syns i bilden vid olika höjdinställningar inom det kliniskt använda intervallet.

Granska de processade bilderna från moment 7.4. Det är i första hand framkanten (mot patienten) som kan ses vid felaktig justering av kompressionsplattan relativt bilddetektorn.

Mät kompressionskraften för en kompressionsplatta, den vanligtvis mest frekvent använda.

Använd t.ex. en kalibrerad badrumsvåg eller motsvarande. Vågen bör inte placeras direkt på bordet, utan med en styv skiva emellan (t.ex. den som används vid output-mätningar). Mellan kompressionsplatta och våg bör man ha mjukt material, t.ex. frigolit, som inte ligger an mot kompressionsplattan över för liten yta, för att inte riskera skada på kompressionsplattan.

Action level:

Inga sprickor eller vassa kanter får finnas i någon av kompressionsplattorna.

Kompressionsplattans kanter får inte synas i någon av bilderna.

Kompressionsanordningen ska vara motoriserad (ej bara handkraft). Både kraft och bröstjocklek ska indikeras vid komprimering som vid klinisk användning.

Automatisk kompression (genom att trycka på fotpedal) ska kunna ge maximalt 150-200 N och kraften ska vara oförändrad under minst 1 min.

Uppmätt värde på kompressionskraften får inte avvika mer än 20 N från indikerat värde.

Frekvens

Vid leveranskontroll och årlig kontroll.

Kommentar

-

Referens

EC RP 162 s.34, European Guidelines s.76. Vissa publikationer [14, 15] har inte med kontroll av kompressionsplattor.

Referenser

1. O'Connor, U., et al., *Practical application of suspension criteria scenarios in general radiography, computed radiography, digital radiography and fluoroscopy*. Radiat Prot Dosimetry, 2013. **153**(2): p. 236-40.
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 Imaging Systems*. 2005, Institute of Physics and Engineering in Medicine.
4. IEC, *Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy 60601-2-54*. 2009, International Electrotechnical Commission.
5. IEC, *Medical electrical equipment –Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures 60601-2-43*. 2010, International Electrotechnical Commission.
6. IEC, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3–5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 61223-3-5*. 2004, International Electrotechnical Commission.
7. IEC, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 2–6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 61223-2-6*. 2006, International Electrotechnical Commission.
8. Kuttner, S., et al., *A proposed protocol for acceptance and constancy control of computed tomography systems: a Nordic Association for Clinical Physics (NACP) work group report*. Acta Radiol, 2013. **54**(2): p. 188-98.
9. IAEA, *no 19 Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications*. 2012, International Atomic Energy Agency.
10. Mutic, S., et al., *Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66*. Med Phys, 2003. **30**(10): p. 2762-92.
11. HPA, *Recommendations for the Design of X-ray Facilities and the Quality Assurance of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Systems*, in *HPA-RPD-065*. 2010, Health Protection Agency.
12. EC, *RP 172 Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology*, in *Radiation Protection 172*. 2012.
13. EC, *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening And Diagnosis, fourth edition*. 2006: Office for Official Publications of the European Communities.
14. EC, *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening And Diagnosis, fourth edition - Supplements*. 2013: Office for Official Publications of the European Union.
15. Gennaro, G., *Quality control in digital mammography: "Keep it simple"*. 2013, EFOMP: Brighton.
16. EC, *European Protocol on Dosimetry in Mammography, EUR 16263*. 1996: Office for Official Publications of the European Communities.

17. Dance, D.R., et al., *Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols*. Phys Med Biol, 2009. **54**(14): p. 4361-72.
18. de las Heras Gala, H., et al., *A phantom using titanium and Landolt rings for image quality evaluation in mammography*. Phys Med Biol, 2013. **58**(8): p. L17-30.
19. SSM, 2008:5 *Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om tillstånd att inneha och använda viss röntgenutrustning för odontologisk diagnostik*. 2008.
20. Samei, E., et al., *Assessment of display performance for medical imaging systems: executive summary of AAPM TG18 report*. Med Phys, 2005. **32**(4): p. 1205-25.
21. DICOM, *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function*. 2004, Digital Imaging and Communications in Medicine.
22. Engen, R.v., et al., *Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, draft version 0.15*. 2014: European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services.
23. Hemdal, B., *Forward-scattered radiation from the compression paddle should be considered in glandular dose estimations*. Radiat Prot Dosimetry, 2011. **147**(1-2): p. 196-201.
24. Toroi, P., et al., *Aspects of forward scattering from the compression paddle in the dosimetry of mammography*. Radiat Prot Dosimetry, 2013. **154**(4): p. 439-45.



2016:10

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar för att samhället är strålsäkert. Vi arbetar för att uppnå strålsäkerhet inom en rad områden: kärnkraft, sjukvård samt kommersiella produkter och tjänster. Dessutom arbetar vi med skydd mot naturlig strålning och för att höja strålsäkerheten internationellt.

Myndigheten verkar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden. Vi ger ut föreskrifter och kontrollerar genom tillsyn att de efterlevs, vi stödjer forskning, utbildar, informerar och ger råd. Verksamheter med strålning kräver i många fall tillstånd från myndigheten. Vi har krisberedskap dygnet runt för att kunna begränsa effekterna av olyckor med strålning och av avsiktlig spridning av radioaktiva ämnen. Vi deltar i internationella samarbeten för att öka strålsäkerheten och finansierar projekt som syftar till att höja strålsäkerheten i vissa östeuropeiska länder.

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 300 personer med kompetens inom teknik, naturvetenskap, beteendevetenskap, juridik, ekonomi och kommunikation. Myndigheten är certifierad inom kvalitet, miljö och arbetsmiljö.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: +46 8 799 40 00
Fax: +46 8 799 40 10

E-mail: registrator@ssm.se
Web: stralsakerhetsmyndigheten.se