

MEETPROTOCOL

Fysisch-technische testen van digitale mammografie-apparatuur

Versie: 2.32
September 2016

Auteurs:

A.M. Bolderdijk
R.W. Bouwman
O.M. van der Helm
J. van Immerseel
H. Lelivelt
J. Peulen
R.E. van Engen

Aan vorige versies hebben meegewerkt:

F. Bakker
S.W. Beckers
K.R. Bijkerk
S. Elie
T.D. Geertse
L.J. Oostveen
M.C. Schutten
M.M.J. Swinkels
M.A.O. Thijssen
R. Visser



Dutch reference centre for screening

Postbus 6873
6503 GJ Nijmegen
Tel: 024-7600650
Email: fysgroep@lrcb.nl



VOORWOORD

Vanaf 1988 is in Nederland gestart met een landelijk bevolkingsonderzoek op borstkanker met behulp van de mammografietechniek. In dit bevolkingsonderzoek worden vrouwen tussen de 50 en 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd om een mammogram te laten maken. Het doel van het bevolkingsonderzoek is de vroegtijdige opsporing van borstkanker zodat de kans op een effectieve behandeling vergroot wordt.

Om borstkanker in een vroeg stadium te kunnen ontdekken is een hoge en constante kwaliteit van de gemaakte mammogrammen zeer belangrijk. Om dit kwaliteitsniveau in de borstkankerscreening te borgen is een onafhankelijk centrum opgericht: het Landelijk ReferentieCentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB). Hierbij wordt de fysisch-technische kwaliteitsbewaking aan de mammografie-apparatuur uitgevoerd door de Fysische Groep.

In het kader van de kwaliteitsbewaking worden verschillende controles op de mammografie apparatuur uitgevoerd. Wanneer een fabrikant een nieuw type systeem op de markt brengt en deze voor gebruik in de Nederlandse screening wil aanbieden, wordt er eerst een typekeuring uitgevoerd. In deze keuring wordt de geschiktheid van de apparatuur voor gebruik in de screening getoetst. Vervolgens wordt voor ingebruikname van nieuwe apparatuur een acceptatietest uitgevoerd om te controleren of het individuele apparaat de verwachte kwaliteit heeft en de juiste instellingen gebruikt worden. Daarna vinden halfjaarlijks periodieke testen plaats, in welke de belangrijke parameters gecontroleerd worden. Incidentele testen vinden plaats bij modificatie van de apparatuur. Naast bovenvermelde testen wordt er door de laboranten op de screeningseenheid wekelijks ten minste één opname gemaakt, waarvan de resultaten naar het LRCB gestuurd worden en aldaar worden geanalyseerd.

Het meetprotocol: “Fysisch-technische testen van mammografie-apparatuur” is opgezet door de Fysische Groep van het Landelijk ReferentieCentrum voor Bevolkingsonderzoek. Het meetprotocol is een richtlijn voor het uitvoeren van kwaliteitstesten aan digitale mammografie-apparatuur. Alle metingen met de daarbij behorende limietwaarden worden in dit protocol beschreven. Kwaliteitsmetingen aan stereotaxie apparatuur, tomosynthese systemen en beeldbewerking zijn nog in ontwikkeling. In dit protocol is een hoofdstuk voor deze technieken gereserveerd. De definitieve tekst zal op een later tijdstip bijgevoegd worden.



INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD	5
INLEIDING	9
ALGEMENE INLEIDING	9
OPZET MEETPROTOCOL	10
REVISIE-OVERZICHT	11
EISEN EN VOORWAARDEN	13
FILOSOFIE EN MEETOMSTANDIGHEDEN	15
DEEL A: BEELDACQUISITIE	19
A1. LEKSTRALING	21
A2. BUISSPANNING	23
A3. HALFWAARDEDIKTE	25
A4. BEELDOPNEMER	27
A4.1 <i>Detector responsie</i>	27
A4.2 <i>Gereconstrueerde pixelwaarden</i>	31
A4.3 <i>Afwijkende pixels na detector correcties</i>	32
A4.4 <i>Geometrische vervorming</i>	33
A4.5 <i>Restbeeld ('Ghost') na uitlezing</i>	34
A4.6 <i>Overeenkomst in gevoeligheid van fosforplaten</i>	36
A4.7 <i>Geschiktheid van de opslagplaats van fosforplaten</i>	37
A4.8 <i>Vervaging van latent beeld</i>	38
A5. GEOMETRIE	39
A5.1 <i>Beeldrand-buckyrand afstand</i>	39
A5.2 <i>Röntgenbundel- en lichtbundel-beeldvlak overeenkomst</i>	40
A6. BELICHTINGAUTOMAAT	43
A6.1 <i>Automaatstanden</i>	43
A6.2 <i>Korte termijn stabiliteit</i>	44
A6.3 <i>Exposie selectie bij gesimuleerde borstdikten en composities</i>	45
A6.4 <i>Opnametijd en scantijd</i>	48
A6.5 <i>Beveiliging op overexposie</i>	49
A6.6 <i>Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking</i>	50
A7. COMPRESSIE	53
A7.1 <i>Uitlijning compressieplaat</i>	53
A7.2 <i>Compressiekracht</i>	54
A7.3 <i>Hoogte indicatie van de compressieplaat</i>	55
A8. BEELDKWALITEIT	57
A8.1 <i>Minimale contrast waarneembaarheid</i>	57
A8.2 <i>Toegepaste lineaire systemen theorie (optioneel)</i>	59
A9. ARTEFACTEN	61
A10. STANDAARDOPNAMEN EN STABILITEIT	62
DEEL B: FYSISCHE METINGEN GEDURENDE DE KLINISCHE FASE VAN EEN TYPEKEURING	65
B1. LANGE TERMIJN STABILITEIT	66
B2. EVALUATIE VAN DE PATIËNT/CLIËNTDOSIS EN DE KLINISCH GESCHAKELDE RÖNTGENSPECTRA	69
DEEL C: TOMOSYNTHESE	71
DEEL D: BEELDBEWERKING	73
D1. BEELDBEWERKING	75
D2. UPDATE BEELDBEWERKING	79
DEEL E: BEELDWEERGAVE	83
E1. MONITOR	85
E1.1 <i>Omgevingslicht en reflecties</i>	85



<i>E1.2</i>	<i>Contrast responsie curve</i>	86
<i>E1.3</i>	<i>Luminantie bereik</i>	87
<i>E1.4</i>	<i>Luminantie uniformiteit</i>	88
<i>E1.5</i>	<i>Spatiële resolutie monitor</i>	89
<i>E1.6</i>	<i>Laag contrast weergave monitor</i>	90
<i>E1.7</i>	<i>Weergave artefacten</i>	92
<i>E1.8</i>	<i>Geometrische vervorming monitor</i>	93
BIJLAGEN		95
BIJLAGE 1: VERKLARENDE WOORDENLIJST		97
BIJLAGE 2: MEETFREQUENTIE VAN DE METINGEN		103
BIJLAGE 3: VOORGESCHREVEN WAARDEN		105
BIJLAGE 4: BESCHRIJVING VAN DE TESTBENODIGDHEDEN		113
BIJLAGE 5: TOELICHTINGEN EN AANVULLINGEN BIJ DE TESTITEMS		117
<i>Bijlage 5.1: Berekening van de gemiddelde glandulaire dosis</i>		117
<i>Bijlage 5.2: Gebruikelijke waarden van de HVL</i>		119
<i>Bijlage 5.3: Bepaling CDmam m.b.v. computeruitlezing</i>		120
<i>Bijlage 5.4: SDNR berekeningen</i>		121
<i>Bijlage 5.5: Lineaire systeemtheorie</i>		122
<i>Bijlage 5.6: Bepaling GSDF curve</i>		124
BIJLAGE 6: PROCESBESCHRIJVING: TYPEKEURING VAN BEELDVORMENDE APPARATUUR EN/OF BIJBEHORENDE SOFTWARE VOOR GEBRUIK IN DE NEDERLANDSE BORSTKANKERSCREENING		125
BIJLAGE 7: LITERATUURLIJST		131



INLEIDING

Algemene inleiding

In dit meetprotocol worden alle fysisch-technische kwaliteitstesten beschreven die uitgevoerd worden aan apparatuur in de Nederlandse borstkankerscreening. Dit meetprotocol kan worden gebruikt voor het uitvoeren van typekeuringen, acceptatietesten, periodieke testen en incidentele testen aan digitale mammografieapparatuur. Deze verschillende soorten testen worden hieronder nader toegelicht.

- **Typekeuring:**
Tijdens een typekeuring wordt beoordeeld of de apparatuur en/of software kan voldoen aan de kwaliteitseisen van het LRCB. Pas nadat het LRCB een goedkeuring aan een bepaald type apparatuur en/of software heeft verleend, mag deze in screenings- en of bejkekenheid van de Nederlandse borstkankerscreening geplaatst worden.
Een typekeuring bestaat uit twee onderdelen (fasen), een fysisch-technische fase, waarbij een fysisch-technische evaluatie van de apparatuur en/of software plaats vindt en een klinische fase waarbij naast een beoordeling van de kwaliteit van een set klinische pnamen, ook een evaluatie van de lange termijn stabiliteit, de patiënt/cliënt dosis en de geschakelde röntgenspectra plaats vindt. De gehele procesbeschrijving is terug te vinden in Bijlage 6: Procesbeschrijving: typekeuring van beeldvormende apparatuur en/of bijbehorende software voor gebruik in de Nederlandse borstkankerscreening.
- **Acceptatietest:**
Nadat mammografieapparatuur een typegoedkeuring heeft ontvangen mag het apparaat in een eenheid van de Nederlandse borstkankerscreening geplaatst worden. Elk individueel apparaat wordt na installatie gecontroleerd op de kwaliteit en instellingen d.m.v. een acceptatietest. Als het systeem aan alle gestelde eisen voldoet, wordt de mammografieapparatuur geaccepteerd voor gebruik.
- **Periodieke test:**
Na de acceptatietest vindt er elk half jaar een periodieke test plaats. Een deel van de metingen van de acceptatietest wordt dan herhaald, waarbij een controle van de kwaliteit en de instellingen uitgevoerd wordt.
- **Incidentele test:**
Bij modificatie of vervanging van een onderdeel van de apparatuur wordt een incidentele test uitgevoerd. Tijdens deze test wordt het deel van de metingen van de acceptatietest, die relevant zijn voor de modificatie, herhaald. In Bijlage 3: Voorgeschreven waarden is terug te vinden welke metingen er worden uitgevoerd bij aanpassingen aan de apparatuur.

Daarnaast worden er op de screeningseenheden wekelijks opnamen gemaakt van een standaard fantoom. Deze opnamen worden verstuurd naar het LRCB, waar de opname vervolgens wordt beoordeeld en de data geanalyseerd. Op deze manier wordt de lange termijn stabiliteit van de mammograaf beoordeeld.

Naast de testen uit dit protocol wordt het aangeraden om alle door de fabrikant van de mammografieapparatuur aanbevolen controles uit te voeren.



Opzet meetprotocol

Het protocol is onderverdeeld in een aantal onderdelen: Beeldacquisitie, stereotaxie, tomosynthese, beeldbewerking en beeldweergave. Ieder deel bestaat daarbij uit meerdere kwaliteitstesten, waarbij iedere kwaliteitstest apart wordt besproken. De structuur van zo'n beschrijving wordt hieronder nader toegelicht.

I. Doel van de meting

In deze paragraaf wordt kort beschreven wat het doel van de meting is.

II. Meetfrequentie

In deze paragraaf wordt aangegeven met welke frequentie de metingen herhaald worden. Hier wordt ook aangegeven indien een meting alleen voor bepaalde type systeem uitgevoerd moet worden, bijvoorbeeld alleen voor CR-systemen.

III. Benodigheden

In deze paragraaf wordt aangegeven welke apparatuur, fantomen, software of testbeelden benodigd is om de metingen uit te kunnen voeren. In Bijlage 4: Beschrijving van de testbenodigheden staat een overzicht van alle door het LRCB gebruikte benodigheden en de specificaties hiervan.

IV. Meetprocedure

In deze paragraaf wordt aangegeven hoe de metingen worden uitgevoerd. Er kan onderscheid gemaakt worden tussen metingen die bijvoorbeeld bij een acceptatietest uitgevoerd worden of bij een halfjaarlijkse test.

V. Uitwerkprocedure

In deze paragraaf wordt de uitwerking van de meetresultaten beschreven. Voor het berekenen van grootheden geldt de volgende algemene richtlijn:

- Berekende waarden worden weergegeven met een aantal significante cijfers dat overeenkomt met de nauwkeurigheid van de (meet)apparatuur. In het algemeen zal de gewenste nauwkeurigheid blijken uit de weergave van de voorgeschreven waarde.

VI. Voorgeschreven waarden

In deze paragraaf worden de criteria genoemd waaraan de gemeten en berekende grootheden moeten voldoen. Indien van toepassing wordt alleen een aanbeveling voor de optimale waarde van een bepaalde grootheid gedaan of wordt de gebruikelijke waarde van de grootheid genoemd.



Revisie-overzicht

Deze versie 2.3 van het meetprotocol is een herziene versie op het bestaande meetprotocol voor digitale mammografie versie 2.2. Enkele aanpassingen op de voorgaande versie bleken noodzakelijk door ontwikkelingen op het gebied van digitale mammografie en door vernieuwde inzichten in meetmethoden.

Bij elk testonderdeel is in deze versie onderscheid gemaakt tussen de verschillende soorten testen, bij sommige onderdelen wordt bijvoorbeeld een uitgebreidere test uitgevoerd tijdens de typekeuring en volstaan de periodieke testen met een minder uitgebreide test. Een aantal metingen is komen te vervallen, namelijk de metingen van de focusgrootte en focus-detector afstand. Verder zijn limieten vastgesteld en/of verscherpt aan de hand van opgedane ervaringen.

Deze versie is gebaseerd op de Europese richtlijnen die beschreven staan in de “European guidelines for quality assurance in mammography screening, fourth edition” en het supplement hierop.

Op dit moment zijn meetprotocollen voor tomosynthese systemen in ontwikkeling. In dit protocol is hiermee rekening gehouden; de nog te verschijnen meetprotocollen kunnen bijgevoegd worden als respectievelijk deel C bij dit protocol.

De hierop volgende tabel geeft een overzicht van alle in dit protocol beschreven metingen. Er wordt per meting aangegeven of de meting is veranderd t.o.v. versie 2.2 van dit meetprotocol.

Meting		Status t.o.v. versie 2.2
Mammograaf		
A1.	Lekstraling	Onveranderd
A2.	Buisspanning	Aangepast
A3.	Halfwaardedikte	Aangepast
A4.1	Detector responsie	Aangepast
A4.2	Gereconstrueerde pixels	Onveranderd
A4.3	Afwijkende pixels na detector correcties	Onveranderd
A4.4	Geometrische vervorming	Onveranderd, nummering gewijzigd van A9.3
A4.5	Restbeeld ('Ghost') na uitlezing	Onveranderd, nummering gewijzigd van A9.5
A4.6	Overeenkomst in gevoeligheid van fosforplaten	Onveranderd, nummering gewijzigd van A4.4
A4.7	Geschiktheid van de opslagplaats van fosforplaten	Onveranderd, nummering gewijzigd van A4.5
A4.8	Vervaging van latent beeld	Aangepast, nummering gewijzigd van A4.6
A5.1	Beeldrand-buckyrand afstand	Aangepast, nummering gewijzigd van A7.3
A5.2	Röntgenbundel- en lichtbundel-beeldvlak overeenkomst	Aangepast en nummering gewijzigd van A7.4
A6.1	Automaatstappen	Onveranderd
A6.2	Korte termijn stabiliteit	Onveranderd
A6.3	Exposie selectie bij gesimuleerde borstdikten en composities	Aangepast
A6.4.	Opnametijd en scantijd	Aangepast
A6.5	Beveiliging op overexposie	Onveranderd
A6.6	Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking	Aangepast en nummering gewijzigd van A6.7
	Focusgrootte	Vervallen
	Focus-detector afstand	Vervallen
A7.1	Uitlijning compressieplaat	Aangepast, nummering gewijzigd van A8.1
A7.2	Compressiekracht	Onveranderd, nummering gewijzigd van A8.2
A7.3	Hoogte indicatie van de compressieplaat	Toegevoegd
A8.1	Minimale contrast waarneembaarheid	Aangepast, nummering gewijzigd van A9.1
A8.2	Toegepaste lineaire systemen theorie	Aangepast, nummering gewijzigd van A9.2
A9	Artefacten evaluatie	Aangepast en nummering gewijzigd van A9.4



A10	Standaardopnamen en Stabiliteit	Aangepast
Fysische metingen gedurende de klinische fase van een typekeuring		
B1	Lange termijn stabiliteit	Toegevoegd
B2	Evaluatie van de patiënt/cliëntdosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra	Toegevoegd
Tomosynthese		
C		In ontwikkeling
Beeldbewerking		
D1	Beeldbewerking	Aangepast en nummering gewijzigd van B1.1
D2	Update beeldbewerking	Toegevoegd
Monitor		
E1.1	Omgevingslicht en reflecties	Aangepast en nummering gewijzigd van C1.1
E1.2	Contrast responsie curve	Onveranderd, nummering gewijzigd van C1.2
E1.3	Luminantie bereik	Aangepast, nummering gewijzigd van C1.3
E1.4	Luminantie uniformiteit	Onveranderd, nummering gewijzigd van C1.4
E1.5	Spatiële resolutie monitor	Onveranderd, nummering gewijzigd van C1.5
E1.6	Laag contrast weergave monitor	Aangepast, nummering gewijzigd van C1.6
E1.7	Geometrische vervorming monitor	Onveranderd, nummering gewijzigd van C1.7
E1.8	Weergave artefacten	Onveranderd, nummering gewijzigd van C1.8

Tabel 1: Revisie-overzicht van alle in het protocol beschreven metingen.

Eisen en voorwaarden

De metingen in dit protocol zijn beperkt tot metingen op het gebied van de fysisch-technische kwaliteit van de gebruikte apparatuur, tests op het gebied van functionaliteit en systeemintegratie zijn niet beschreven. Dit neemt echter niet weg dat de apparatuur aan een aantal randvoorwaarden zal moeten voldoen om goed te kunnen functioneren binnen de Nederlandse borstkankerscreening.

Belichtingsautomaat:

Het LRCB stelt als eis dat een mammograaf uitgerust moet zijn met een volautomatische belichtingsautomaat. Dit is noodzakelijk om een optimale belichting bij verschillende borstdikten en –composities te kunnen waarborgen.

Digitale mammografie-systemen maken in de automatische belichtingsmode over het algemeen gebruik van een voor-exposie techniek om te bepalen met welke exposieparameters een opname gemaakt moet worden. Per systeem kan het verschillen of de data van de voor-exposie wordt gebruikt voor het klinische beeld. De voor-exposie draagt in ieder geval wel bij aan de cliëntdosis.

Het kan voorkomen dat een fabrikant een techniek en/of een methode ontwikkelt waarvoor de beschreven metingen in dit protocol niet toereikend zijn om de functionaliteit van de belichtingsautomaat afdoende te kunnen testen. In deze situatie kunnen extra metingen noodzakelijk zijn die in voorkomende gevallen door het LRCB bepaald zullen worden.

DICOM standaard en IHE-profielen:

De apparatuur moet voldoen aan de DICOM-standaard en moet in staat zijn om digitale mammogrammen te versturen (mammograaf) of te ontvangen (werkstation) met modaliteit “MG” (mammography). Voornamelijk de volgende delen van de DICOM-standaard moeten in acht worden genomen: deel 3 (Information Object Definitions), deel 4 (Service Class Specifications), deel 5 (Data Structures and Encoding), deel 6 (Data Dictionary), deel 7 (Message Exchange) en deel 14 (Grayscale Standard Display Function).

Naast ondersteuning volgens bovengenoemde delen van de DICOM-standaard wordt ook ondersteuning van het IHE Mammography Image profiel (MAMMO) geëist.

Onbewerkte beelden:

De metingen beschreven in dit protocol worden, tenzij anders vermeld, uitgevoerd in onbewerkte beelden, in de DICOM header aangeduid als “for processing”. Deze zijn niet bij alle systemen voor de gebruiker direct beschikbaar. Om bij deze systemen toch “onbewerkte” beelden te verkrijgen moet het systeem zo worden ingesteld dat er zo min mogelijk beeldbewerking wordt uitgevoerd. Voor een aantal typen CR-systemen wordt in de paragraaf Filosofie en meetomstandigheden beschreven hoe de beeldbewerking ingesteld dient te worden. Beelden van systemen waarbij de responsie niet lineair is moeten eerst gelineariseerd worden, voordat metingen op beelden verricht kunnen worden. In de paragraaf Filosofie en meetomstandigheden staat beschreven voor welke metingen deze linearisatie noodzakelijk is.

**Pixelgrootte mammograaf:**

De pixelgrootte (in DICOM termen: imager pixel spacing) moet voldoende klein zijn om details waar te kunnen nemen. Voor standaard mammografiebeelden geldt dat de pixelgrootte maximaal 100 micrometer mag zijn.

Printers en filmscanners:

Tijdens het scannen van films en het printen van mammogrammen kan er beeldkwaliteit verloren gaan, daarom wordt dit niet aanbevolen.

Werkstation:

Voor een diagnostisch werkstation gelden de volgende eisen:

Bitdiepte grafische kaart	Minimaal 10 bits
Aantal pixels op monitor	Minimaal vijf megapixels
IHE	Moet voldoen aan het 'Mammography Image Profile'

Voor een laborantenwerkstation gelden de volgende eisen:

Aantal pixels op monitor	Minimaal drie megapixels
--------------------------	--------------------------

Indien op een laborantenwerkstation op enige manier medische beoordelingen plaats vinden gesteld worden wordt het volgende aangeraden:

Bitdiepte grafische kaart	Minimaal 10 bits
IHE	Moet voldoen aan het 'Mammography Image Profile'



Filosofie en meetomstandigheden

Mammografiesystemen:

Er zijn globaal twee typen beeldopnemers: DR- en CR-systemen. De meetprocedures zijn zo algemeen mogelijk gehouden, echter op een aantal punten verschillen de kwaliteitsmetingen voor deze typen beeldopnemers. Daarom staat bij een aantal metingen, onder het kopje "II. Meetfrequentie", vermeld dat de meting alleen voor DR- of CR-systemen bedoeld is.

Scanning Slot systemen vallen in principe onder de DR-systemen, maar vanwege de afwijkende werking worden deze systemen in enkele gevallen apart vermeld.

In de meetprocedures staat daarnaast vermeld: "Maak een opname" Voor CR-systemen betekent dit dat de fosforplaat na het maken van de opname ook uitgelezen moet worden, tenzij anders wordt aangegeven.

Standaard instellingen van de mammograaf:

- Focusgrootte: 0.3 mm (groot)
- Focus-detector afstand: Zoals klinisch gebruikelijk
- Anode: Bepaald door de belichtingsautomaat^(*)
- Filter: Bepaald door de belichtingsautomaat^(*)
- Buisspanning: Bepaald door de belichtingsautomaat^(*)
- Belichting: Automatische belichting, zoals klinisch gebruikelijk
- Automaatstand: Zoals klinisch gebruikelijk
- Compressieplaat: Aanwezig (compressieplaat moet het fantoom raken)
- Stroostralenrooster: Zoals klinisch gebruikelijk
- AEC-sensor belichtingsautomaat: Bepaald door de belichtingsautomaat^(**)
- Cassette (bij CR-systemen): Referentiecassette^(***)
- Expositie-tot-uitleestijd: 1 minuut^(****)
- Beeldbewerking: Uit^a

Standaard opname:

Een opname met standaard instellingen van een 45 mm dik perspexblok, die de gehele beeldopnemer bedekt.

Referentie cassette (CR systemen)

De cassette (het scherm), die representatief is voor alle cassettes (schermen) op een lokatie, en dus ongeveer gemiddeld is voor wat betreft benodigde dosis en verkregen beeldkwaliteit. Deze cassette wordt gebruikt voor alle testen waarbij slechts één cassette (scherm) gebruikt wordt.

^(*) Zoals klinisch gebruikelijk voor een 5.3 cm gecomprimeerde borst, indien alleen handmatige keuze mogelijk is.

^(**) Aan thoraxzijde indien alleen handmatige keuze mogelijk is.

^(***) Referentiecassette betekent dat de meting altijd met dezelfde fosforplaat wordt uitgevoerd.

^(****) Als een andere expositie-tot-uitleestijd dan 1 minuut meer praktisch is, dient steeds deze tijd aangehouden te worden.

^a Alleen reconstructies voor defecte kolommen/rijen, defecte detector elementen, flatfield en shading correcties en (voor enkele systemen) geometrische vervorming zijn geoorloofd. Verscherpingstechnieken zoals MTF correcties, die door enkele systemen worden toegepast, zijn niet geoorloofd.



Referentie Regio-of-Interest (ROI)/ Referentiepunt

De gemiddelde pixelwaarde en de bijbehorende standaarddeviatie van een testopname worden gemeten in een referentie "region of interest" (ROI), een gebied in een beeld van een testobject met een oppervlakte van $5 \times 5 \text{ mm}^2$. Het hart van deze ROI is gepositioneerd op het referentiepunt, 60 mm van thoraxzijde en lateraal gecentreerd.

Belichting:

In dit protocol wordt gesproken over twee verschillende manieren van belichting:

- handmatige belichting: anode, filter, buisspanning [kV] en buisstroom-tijd produkt [mAs] worden door de gebruiker gekozen.
- automatische belichting: buisspanning [kV], buisstroom-tijd produkt [mAs], anode/filter combinatie en eventueel de AEC-sensor van de belichtingsautomaat worden gekozen door de belichtingsautomaat. De wijze waarop de belichtingsparameters geregeld worden hangt af van het mammograaftype.

Voor-exposie:

Exposie met beperkte dosis voor de eigenlijke (diagnostische) opname waarin de parameters voor de diagnostische exposie bepaald worden.

AEC sensor gebied:

Het gebied op de beeldopnemer of in het voor-exposie beeld waarin de parameters voor de diagnostische exposie bepaald worden. De grootte van dit gebied verschilt per type/merk apparaat.

Dosismeting:

Indien een dosismeting wordt uitgevoerd bij gebruik van automatische belichting mag de dosismeter niet in het AEC-sensorgebied liggen, omdat de keuze van de exposieparameters beïnvloed kan worden.

Voor de volgende oplossing is gekozen:

- De meting wordt in eerste instantie zonder dosismeting uitgevoerd. Hierbij worden de voor de opname(n) gebruikte instellingen (buisspanning, anode en filter) en de benodigde buisstroom-tijd produkt [mAs] genoteerd. Vervolgens wordt in handmatige mode de intreedosis [mGy], op de bucky in het referentiepunt gemeten, bij de relevante instellingen en buisstroom-tijd produkt [mAs]. Met deze data wordt de buisopbrengst [mGy/mAs] bij de relevante röntgenspectra bepaald. De intreedosis [mGy] wordt nu met de gemeten buisopbrengst berekend. Indien nodig wordt tevens, met behulp van de kwadratenwet, gecorrigeerd voor het verschil in hoogte tussen de detector en de hoogte waarop de (intree-)dosis bepaald moet worden.

Voorkomen van "ghost images":

Indien een opname gemaakt wordt, zonder dat het beeld voor de meting noodzakelijk is, bijvoorbeeld bij het meten van de buisspanning, is het beter om de beeldopnemer te beschermen met bijvoorbeeld een RVS plaat. Dit voorkomt dat restbeelden ('ghost images') nog enige tijd in het beeld zichtbaar blijven. Bij twijfel kan door middel van een standaardopname gecontroleerd worden of er een restbeeld aanwezig is.



Detectie van lekstraling:

Het dosistempo van de achtergrond is afhankelijk van de locatie en van de aanwezige materialen in de omgeving. In Nederland zal het gemeten dosistempo van de achtergrond ongeveer 230 nSv h^{-1} bedragen (uitgaande van 2 mSv per jaar). Indien er geen lekstraling aanwezig is zal er geen verhoging van het dosistempo t.o.v. de achtergrondstraling worden waargenomen. Als het dosistempo hoger blijkt dan de achtergrondstraling is dit aanleiding om aanvullende metingen te verrichten die de lokatie van de lekstraling bepalen en nader kwantificeren. Deze nadere analyse moet uitwijzen of het lek voldoende klein is. In het besluit stralingsbescherming [2] staat in artikelen 18 en 19 beschreven aan welke verplichting een ondernemer moet voldoen om de werknemer te beschermen ten aanzien van het naar buiten treden van straling buiten de nuttige stralingsbundel om. Voor mammografie geldt dan het volgende: de verzwakking van straling door het omhulsel van de röntgenbuis moet overal zo groot zijn als redelijkerwijs haalbaar is; lekstraling mag in geen geval meer zijn dan 1 mSv per uur bij maximale buisbelasting.

Opmametijd en scantijd:

Bij de meeste mammografiesystemen is de opnametijd een functie van de gecomprimeerde borstdikte en borstinhoud. De opnametijd varieert van ca. 0.3 s voor kleine borsten met weinig klierweefsel tot meer dan 3 seconden voor grote borsten met relatief veel klierweefsel.

Bij Scanning Slot systemen is er sprake van een opnametijd en van een scantijd. De opnametijd is hierbij gedefinieerd als de tijd waarbij een individueel punt van het af te beelden object röntgenstraling ontvangt. De scantijd is de tijd tussen het uitzenden van de eerste en het laatste röntgenquant van een opname door het systeem.

Uitlees modes bij CR-systemen:

In de onderstaande tabel is voor een aantal CR-systemen gegeven welke "Uitlees mode" gekozen moet worden voor de testmetingen.

CR-systeem	Naam uitlees mode
Agfa systeem	System diagnostics/flat field uitlees mode
Fuji systeem	FIXED EDR uitlees mode met S=200 en L=2
Kodak systeem	Pattern uitlees mode
Konica systeem	Lineair uitlees mode

Tabel 2: Uitlees mode bij CR-systemen voor de testmetingen.

Bij enkele metingen aan het Fuji systeem is de instelling afwijkend, omdat door de schaling naar 10 bits beelden, de pixelwaarden buiten het bereik kunnen vallen. Voor de hieronder genoemde metingen geldt Tabel 3:

A4.1: Detector responsie curve

A4.4: Geometrische vervorming

A7: Geometrie

A8.2: Toegepaste lineaire systemen theorie

CR-systeem	Naam uitlees mode
Fuji systeem	FIXED EDR uitlees mode met S=200 en L=3

Tabel 3: Uitlees mode bij Fuji systeem voor metingen A4.1, A7, A9.2 en A9.3



Overzicht van metingen waarbij het noodzakelijk is beelden te lineariseren:

A4.1 Detector responsie: Bij deze meting wordt eerst de responsie curve bepaald met de originele niet lineaire beelden. Met de verkregen relatie tussen dosis en responsie worden de beelden vervolgens gelineariseerd. Aan de hand van de responsie curve van de gelineariseerde beelden wordt gecontroleerd of de linearisatie van de beelden juist is. De ruisanalyse wordt alleen toegepast op de gelineariseerde beelden.

A8.2 Toegepaste lineaire systemen theorie

Monitor:

Op dit moment worden voor het beoordelen van klinische opnamen met name LCD monitoren gebruikt. Er kunnen echter op enkele plaatsen ook nog CRT monitoren aanwezig zijn, waarvoor de kwaliteitsmetingen op een aantal punten verschillen van die van LCD monitoren. Daarom staat bij een aantal metingen, onder het kopje "II. Meetfrequentie", vermeld of een meting alleen voor CRT of alleen voor LCD monitoren bedoeld is.

De monitor metingen worden alleen uitgevoerd voor de monitoren van een diagnostisch werkstation, niet van een acquisitiestation.

Monitor metingen:

Voor de monitor metingen worden testbeelden gebruikt van de AAPM Task Group 18 met MG-karakterisatie. Dit zijn bewerkte beelden in DICOM formaat (in de header aangeduid met "for presentation"). Het systeem mag deze beelden niet bewerken. De volgende punten moeten in acht genomen worden bij monitor metingen:

- De monitor moet minimaal 20 minuten aan staan voordat met de metingen begonnen wordt.
- De testbeelden moeten 1 op 1 worden weergegeven op de monitor (precies 1 monitor pixel voor elk pixel in het digitale testbeeld), tenzij anders vermeld wordt.
- Van de testbeelden is window-width 4096 en window-level 2048. Behalve van de testbeelden TG18-LN12-01 tot en met 18, daarbij is window-width 4080 en window-level 2040. De window-width en window-level mogen voor de metingen niet worden aangepast.



DEEL A: BEELDACQUISITIE

A1. Lekstraling

I. Doel van de meting

Het controleren van het systeem op de aanwezigheid van lekstraling.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Na vervanging van de röntgenbuis
- Jaarlijks

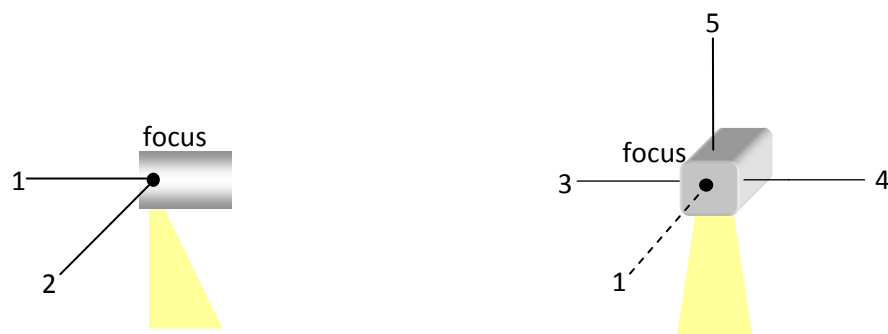
III. Benodigdheden

- Geschikte dosimeter
- Loodplaat ter afscherming van het diafragma

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest en na vervanging van de röntgenbuis:

- Scherm het diafragma van de mammograaf geheel af met de loodplaat, zodat alle primaire straling voldoende sterk wordt verzwakt.
- Positioneer de dosimeter op ongeveer 0.5 meter afstand tot het focus aan de voorzijde van de röntgenbuis. Zorg ervoor dat de dosimeter en de focusindicatie zich op gelijke hoogte bevinden (positie 1 in figuur A1.1) en bepaal het niveau van de achtergrondstraling.
- Meet de exacte afstand van de dosimeter tot het focus.
- Maak een exposie met handmatige belichting bij de instelling die de hoogste buisopbrengst [mGy/mAs] geeft en meet het maximale dosistempo tijdens de exposie op deze positie. Noteer dit dosistempo [mGy/s].
- Herhaal de meting aan de linker en rechter zijde van de röntgenbuis, ter hoogte van het focus, op ongeveer 0.5 meter afstand tot het focus. Zorg ervoor dat de dosimeter en de focusindicatie zich op gelijke hoogte bevinden (posities 3 en 4 in figuur A1.1).
- Herhaal de meting onder een hoek van 45 graden onder het focus, op ongeveer 0.5 meter afstand tot het focus (positie 2 in figuur A1.1).
- Herhaal de meting aan de bovenzijde van de röntgenbuis, op ongeveer 0.5 meter afstand tot het focus (positie 5 in figuur A1.1).



Figuur A1.1: Schematisch zijaanzicht en vooraanzicht van de röntgenbuis, met daarbij aangegeven de vijf meetposities van de dosimeter.



V. Uitwerkprocedure

- Bereken de gemeten dosistemp*i* voor de posities 1 t/m 5 om naar dosistemp*i* op een afstand van 1 meter tot het focus met behulp van de kwadratenwet.
- Bereken met behulp van de maximale buisbelasting en de berekende dosistemp*i* op 1 meter afstand het (maximale) dositempo van de lekstraling in $\mu\text{Sv h}^{-1}$ op 1 meter van het focus voor posities 1 t/m 5. De gegevens met betrekking tot de maximale buisbelasting worden hierbij uit de specificaties van de mammograaf gehaald.
- Vergelijk het maximale dosistempo van de lekstraling op 1 meter afstand van de posities 1 t/m 5 met het dosistempo van de achtergrondstraling. Indien een of meer van de dosistemp*i* van de posities 1 t/m 5 op 1 meter beduidend hoger is dan het dosistempo van de achtergrondstraling dienen er aanvullende metingen te worden uitgevoerd ter lokalisatie en kwantificatie van het stralingslek.

VI. Voorgeschreven waarden

- Indien de dosistempo van de lekstraling op 1 meter afstand bij één of meerdere meetposities beduidend hoger is dan het dosistempo van de achtergrondstraling moet er een nadere analyse uitgevoerd worden om de lokatie van het stralingslek nader te bepalen en om deze nader te kwantificeren.
- Het gemeten dosistempo van de lekstraling mag niet hoger zijn dan 1 mSv h^{-1} op 1 meter afstand van het focus bij maximale buisbelasting en moet voldoen aan het ALARA-principe.



A2. Buisspanning

I. Doel van de meting

Het controleren van de inregeling en de stabiliteit van de buisspanning. Bij een typekeuring wordt additioneel de buisopbrengst voor alle klinisch geschakelde röntgenspectra bepaald ten behoeve van de evaluatie van de patiënt/cliëntdosis (zie onderdeel B2).

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de röntgenbuis

III. Benodigheden

- Buisspanningsmeter
- Dosimeter
- RVS plaat ter bescherming van de detector

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest en na vervanging van de röntgenbuis:

- Verwijder de compressieplaat.
- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van "ghost" beelden.
- Plaats de detector van de buisspanningsmeter op de RVS plaat, ter hoogte van het referentiepunt.
- Kies handmatig een anode/filter combinatie waar de buisspanningsmeter voor gekalibreerd is en selecteer een geschikt buisstroom-tijd produkt [mAs]. Noteer de instellingen.
- De buisspanning wordt gemeten voor het bereik aan buisspanningen welke geschakeld worden in de diktecompensatie meting (A6.3) en de buisspanningen waarbij HVL metingen zijn verricht.
- Meet vijf maal de buisspanning, die voor een standaard opname gekozen wordt (meting A10). Noteer de ingestelde en gemeten buisspanningen.
- Bij een typekeuring is een vergelijk met invasief gemeten buisspanningswaarden wenselijk.

Halfjaarlijkse test:

- Verwijder de compressieplaat
- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van "ghost" beelden.
- Plaats de detector van de buisspanningsmeter op de RVS plaat, ter hoogte van het referentiepunt.
- Kies handmatig een anode/filter combinatie waar de buisspanningsmeter voor gekalibreerd is en selecteer een geschikt buisstroom-tijd produkt [mAs]. Noteer de instellingen.
- Meet de buisspanningswaarden [kV] voor de geschakelde buisspanning in de diktecompensatie meting (A6.3). Noteer de ingestelde en gemeten buisspanningen.
- Meet vijf maal de buisspanning die voor een standaard opname gekozen wordt (meting A10). Noteer de ingestelde en gemeten buisspanningen.

Typekeuring:

- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van "ghost" beelden en plaats de dosimeter op de RVS plaat ter hoogte van het referentiepunt. Positioneer de compressieplaat zodanig dat de compressieplaat de dosimeter juist raakt.
- Selecteer een relevant buisstroom-tijd product [mAs] en noteer deze.
- Meet de intreedosis voor alle klinisch geschakelde röntgenspectra.

**V. Uitwerkprocedure**

- Bepaal de afwijking in kV van de gemeten buisspanningswaarden t.o.v. de ingestelde waarden.
- Bereken de gemiddelde waarde en de relatieve variatie van de vijf metingen met een buisspanning, die gekozen wordt voor een standaardopname:

$$\text{Relatieve variatie} = \frac{\text{Maximale waarde} - \text{Minimale waarde}}{\text{Gemiddelde van alle waarnemingen}} * 100\% .$$

- Bereken voor ieder klinisch geschakelde röntgenspectrum de buisopbrengst in [mGy/mAs].

VI. Voorgeschreven waarden

- Afwijking tussen ingestelde en gemeten buisspanning: ≤ 1 kV.
- Relatieve variatie van de vijf buisspanningsmetingen bij de buisspanning, die voor een standaardopname gekozen wordt: ≤ 1 %.
- De berekende buisopbrengsten worden gebruikt in onderdeel B2. Evaluatie van de patiënt/cliënt dosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra en kennen geen voorgeschreven waarden.



A3. Halfwaardedikte

I. Doel van de meting

Het bepalen van de halfwaardedikte (Half Value Layer = HVL), die benodigd is voor de berekening van de gemiddelde glandulaire dosis.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Na vervanging van de röntgenbuis

III. Benodigheden

- Acht aluminiumplaatjes (dikte: 0.10 mm)
- Vier plaatjes lood voor het diafragmeren van de röntgenbundel
- Een geschikte dosimeter: een in het mammografiebereik energieonafhankelijke dosimeter of een vaste stof detector die gekalibreerd is voor de anode/filter combinaties en de verzwakking van de compressieplaat en aluminium plaatjes
- RVS plaat ter bescherming van de detector

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, na vervanging van de röntgenbuis:

- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van "ghost" beelden.
- Plaats de dosimeter op de RVS plaat, ter hoogte van het referentiepunt.
- Positioneer de compressieplaat zo hoog mogelijk boven de bucky.
- Plaats de 4 plaatjes lood in de compressieplaat en diafragmeer de röntgenbundel zodanig dat een smalle röntgenbundel ontstaat, welke de (detector van de) dosimeter juist volledig omvat.
- Kies handmatige belichting. Maak voor iedere anode/filter/buisspanning combinatie een opname in handbelichting met een ingestelde buisstroom-tijd produkt [mAs] die een voldoende nauwkeurige halfwaardedikte oplevert. Noteer de gemeten dosis [mGy]. Plaats vervolgens d_1 mm aluminiumdikte op de loodplaatjes in de compressieplaat en maak een opname. Noteer de gemeten dosis [mGy]. Plaats vervolgens d_2 mm aluminiumdikte op de loodplaatjes, maak een opname en noteer de gemeten dosis [mGy]. Zorg ervoor dat de verwachte halfwaardedikte tussen d_1 en d_2 ligt (zie bijlage 5 voor een tabel met gebruikelijke halfwaardedikten).
- Herhaal de meting voor de andere buisspanningen en anode/filter combinaties. Kies voldoende meetpunten per anode/filter combinatie. Wanneer een groot aantal HVL waarden voor een bepaalde anode/filter combinatie bepaald moet worden, mag een beperkter aantal buisspanningswaarden gemeten worden en kunnen tussenliggende waarden geïnterpoleerd worden. Het wordt dan wel aanbevolen om minimaal vijf buisspanningen per anode/filter combinatie te meten, waarbij het interval tussen de meetpunten maximaal 3 kV is.



V. Uitwerkprocedure

- Bereken de halfwaardedikte voor ieder gemeten spectrum met behulp van de volgende vergelijking:

$$\text{Halfwaardedikte} = \frac{d_2 \times \ln\left(2 \frac{X_1}{X_0}\right) - d_1 \times \ln\left(2 \frac{X_2}{X_0}\right)}{\ln\left(\frac{X_1}{X_2}\right)} \quad [\text{mm Al}] \quad (\text{A3. 1})$$

waarbij

X_0 = de dosis [mGy] zonder verzwakkingmateriaal

X_1 = de dosis [mGy] bij een aluminiumdikte d_1 [mm]

X_2 = de dosis [mGy] bij een aluminiumdikte d_2 [mm]

- Wanneer HVL waarden geïnterpoleerd worden, wordt aangeraden om hiervoor een tweede orde polynomische functie te fitten op de gemeten HVL waarden. De gefitte waarden worden gebruikt in de berekening van de glandulaire dosis (zie bijlage 5).

VI. Voorgeschreven waarden

- De waarden van de HVL worden gebruikt in de berekening van de glandulaire dosis en kennen geen voorgeschreven waarde. In bijlage 5 zijn de gebruikelijke HVL waarden gegeven voor veelvuldig gebruikte röntgenspectra.
- Indien de gemeten HVL waarde meer dan 0.02 mm Al afwijkt van de gefitte HVL waarde is het wenselijk de oorzaak van de afwijking te achterhalen.



A4. Beeldopnemer

A4.1 Detector responsie

I. Doel van de meting

Het bepalen van de responsie van de beeldopnemer en het bepalen van de ruiskarakteristieken van de beeldopnemer in het spatiële domein.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de detector, na een update van de uitleessoftware van de detector, na een update van de detector calibratie software
- Na vervanging van het CR uitleesstation

III. Benodigheden

- Aluminiumplaat van 200 x 200 mm² met een dikte van 2 mm
- RVS plaat ter bescherming van de detector
- Een in het mammografiebereik energieonafhankelijke dosismeter (ongevoelig voor backscatter straling)
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring:

- Haal alle verwijderbare onderdelen van de mammograaf uit de röntgenbundel, zoals de compressieplaat, het stroostralenrooster en eventueel aanwezige beschermkappen.
- Plaats de aluminiumplaat zo dicht mogelijk bij de röntgenbuis in de röntgenbundel, zorg ervoor dat de plaat loodrecht op de bundel gepositioneerd wordt.
- De meetserie wordt uitgevoerd bij de anode/filter combinatie en buisspanning die gekozen wordt voor een standaardopname (A10, 45 mm PMMA).
- Plaats de RVS plaat op de bucky
- Maak een "nul dosis" opname, door een opname te maken met het kleinst mogelijke buisstroom-tijd produkt [mAs].
- Verwijder de RVS-plaat.
- Maak een reeks opnamen met verschillende buisstroom-tijd produkt [mAs] waarden gelijkmatig verspreid over de range van de kleinst instelbare buisstroom-tijd produkt [mAs] tot een buisstroom-produkt [mAs], waarbij de detector bijna verzadigd raakt. De meetserie heeft bij voorkeur 30 meetpunten, indien minder instellingen mogelijk zijn, dient het maximaal aantal meetpunten gekozen te worden.
- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van "ghost" beelden.
- Plaats de dosismeter op de RVS plaat, ter hoogte van het referentiepunt. Meet bij alle ingestelde buisstroom-tijd produkt [mAs] waarden de intreedosis [μ Gy]. Corrigeer de gemeten intreedosis voor het verschil in hoogte van de dosismeter en de bucky met de kwadratenwet, zodat de intreedosis [μ Gy] op de bucky verkregen wordt.
- Herhaal de meting voor één klinisch relevante buisspanning bij iedere andere anode/filter combinatie.



Acceptatietest, na vervanging van de detector, na vervanging van het CR uitleesstation, na een update van de uitleessoftware van de detector en na een update van de detector calibratie software:

- Haal alle verwijderbare onderdelen van de mammograaf uit de röntgenbundel, zoals de compressieplaat, het strooistralenrooster en eventueel aanwezige beschermkappen.
- Plaats de aluminiumplaat zo dicht mogelijk bij de röntgenbuis in de röntgenbundel, zorg ervoor dat de plaat loodrecht op de bundel gepositioneerd wordt.
- De meetserie wordt uitgevoerd bij de anode/filter combinatie en buisspanning die gekozen wordt voor een standaardopname (A10, 45 mm PMMA).
- Plaats de RVS plaat op de bucky
- Maak een "nul dosis" opname, door een opname te maken met het kleinst mogelijke buisstroom-tijd produkt [mAs].
- Verwijder de RVS-plaat.
- Maak een reeks opnamen met verschillende buisstroom-tijd produkt [mAs] waarden gelijkmatig verspreid over de range van de kleinst instelbare buisstroom-tijd produkt [mAs] tot een buisstroom-produkt [mAs], waarbij de detector bijna verzadigd raakt. De meetserie heeft bij voorkeur 16 meetpunten, indien minder instellingen mogelijk zijn, dient het maximaal aantal meetpunten gekozen te worden.
- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van "ghost" beelden.
- Plaats de dosimeter op de RVS plaat, ter hoogte van het referentiepunt. Meet bij alle ingestelde buisstroom-tijd produkt [mAs] waarden de intreedosis [μ Gy]. Corrigeer de gemeten intreedosis voor het verschil in hoogte van de dosimeter en de bucky met de kwadratenwet, zodat de intreedosis [μ Gy] op de bucky verkregen wordt.
- Herhaal de meting voor één klinisch relevante buisspanning bij iedere andere anode/filter combinatie.

Halfjaarlijkse test:

- Haal alle verwijderbare onderdelen van de mammograaf uit de röntgenbundel, zoals de compressieplaat, het strooistralenrooster en eventueel aanwezige beschermkappen.
- Plaats de aluminiumplaat zo dicht mogelijk bij de röntgenbuis in de röntgenbundel, zorg ervoor dat de plaat loodrecht op de bundel gepositioneerd wordt.
- De meetserie wordt uitgevoerd bij de anode/filter combinatie en buisspanning die gekozen wordt voor een standaardopname (A10, 45 mm PMMA).
- Plaats de RVS plaat op de bucky
- Maak een "nul dosis" opname, door een opname te maken met het kleinst mogelijke buisstroom-tijd produkt [mAs].
- Verwijder de RVS-plaat.
- Maak een reeks opnamen met verschillende buisstroom-tijd produkt [mAs] waarden gelijkmatig verspreid over de range van de kleinst instelbare buisstroom-tijd produkt [mAs] tot een buisstroom-produkt [mAs], waarbij de detector bijna verzadigd raakt. De meetserie heeft bij voorkeur 8 meetpunten, indien minder instellingen mogelijk zijn, dient het maximaal aantal meetpunten gekozen te worden.
- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van "ghost" beelden.
- Plaats de dosimeter op de RVS plaat, ter hoogte van het referentiepunt. Meet bij alle ingestelde buisstroom-tijd produkt [mAs] waarden de intreedosis [μ Gy]. Corrigeer de gemeten intreedosis voor het verschil in hoogte van de dosimeter en de bucky met de kwadratenwet, zodat de intreedosis [μ Gy] op de bucky verkregen wordt.



V. Uitwerkprocedure

A4.1.1 Detector responsie

- Meet op alle opnamen (behalve op het “nul dosis” opname) de gemiddelde pixelwaarde en standaard deviatie (SD) in de referentie ROI.
- Maak een grafiek waarbij de gemiddelde pixelwaarde in de referentie ROI tegen de intreedosis wordt uitgezet.
- Bepaal de lineariteit van de gemiddelde pixelwaarde en intreedosis door toepassing van lineaire regressie door alle meetpunten, gebruik makend van de kleinste kwadraten methode. Het snijpunt van de curve met de y-as gelijk is de pixelwaarde-offset.
- Beoordeel de “nul dosis” opname visueel en vergelijk deze eventueel met “nul dosis” opnamen.

A4.1.2 Detector ruis evaluatie

- Voor de detector ruis evaluatie wordt gebruik gemaakt van de gegevens verkregen uit meting A4.1.1.
- Lineariseer de pixelwaarden door gebruik te maken van de onder A4.1.1 bepaalde detector responsie.
- Maak een grafiek waarbij SD^2 tegen de intreedosis wordt uitgezet. Controleer of de relatie beschreven kan worden met een tweede orde polynoom met positieve coëfficiënten.
- De SD in een ROI wordt als maat voor de ruis gebruikt en wordt verondersteld te bestaan uit drie componenten: elektronische ruis, structuurruis en kwantumruis, zie vergelijking A4.1.

$$\frac{SD}{p} = \frac{\sqrt{SD_e^2 + SD_q^2 + SD_s^2}}{X} = \sqrt{\left(\frac{k_e}{X}\right)^2 + \frac{k_q^2}{X} + k_s^2} \quad (A4.1)$$

waarbij:

SD = standaard deviatie van de gemiddelde pixelwaarde

p = gemiddelde pixelwaarde (gecorrigeerd voor pixelwaarde-offset)

X = intreedosis op de beeldopnemer [μ Gy]

k_e = de mate van elektronische ruis

k_s = de mate van structuurruis

k_q = de mate van kwantumruis

Zet de relatieve ruis (SD/p) uit tegen intreedosis en bepaal de coëfficiënten k_e , k_s en k_q door vergelijking A4.1 door alle meetpunten te fitten m.b.v. de kleinste kwadraten methode. Hierbij mogen de ruis coëfficiënten niet negatief worden.

- Voeg vervolgens de drie verschillende componenten toe aan de grafiek van de relatieve ruis tegen de intreedosis.
- Bepaal m.b.v. vergelijking A4.1 de dosISRANGE waarin kwantumruis de grootste ruiscomponent is.

De ondergrens van het gebied waar kwantumruis de grootste ruiscomponent is, wordt bepaald door het punt waar de elektronische ruis en kwantumruis curven elkaar snijden:

$$X_{min} = \frac{K_e^2}{K_q^2} \quad (A4.2)$$

De bovengrens, van het gebied waar kwantumruis de grootste ruiscomponent is, wordt bepaald door het punt waar de structuurruis gelijk is aan de kwantumruis:

$$X_{max} = \frac{K_q^2}{K_s^2} \quad (A4.3)$$



- Controleer of kwantumruis de overheersende ruiscomponent is in de dosisrange waarbinnen het systeem in de klinische situatie functioneert.
Als klinische situatie wordt een dosisbereik aangenomen van 0.5 tot 5 maal de detectordosis van een standaardopname.

VI. Voorgeschreven waarden

- Detector responsie:
De responsiecurve moet zoals verwacht zijn voor dit type apparatuur, er is geen voorgeschreven waarde.
- Detector ruis evaluatie:
In het dosisbereik van 0.5 tot 2 maal de detectordosis van een standaardopname moet kwantumruis de overheersende ruiscomponent zijn.



A4.2 Gereconstrueerde pixelwaarden

I. Doel van de meting

Het controleren van het aantal en de positie van de pixels, waarvan de waarden gereconstrueerd worden.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de detector

III. Benodigdheden

- Het verkrijgen van toegang tot de “bad pixel map” op de mammograaf.

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test en na vervanging van de detector:

- Bemachtig de “bad pixel map” op de mammograaf.

V. Uitwerkprocedure

- Inspecteer de “bad pixel map” van het systeem en vergelijk deze, indien beschikbaar, met een eerder verkregen “bad pixel map”. Bepaal de toename van het aantal bad pixels en registreer deze.
- Bepaal het aantal individuele pixels, waarvan de waarden gereconstrueerd worden en bepaal de grootte en vorm van clusters met gereconstrueerde pixels. Hierbij worden twee gereconstrueerde pixels tot hetzelfde cluster gerekend indien deze uren zijn, d.w.z. zij zich bevinden in elkaars één van de acht omliggende pixels.
- Controleer of het aantal pixels en de grootte van de clusters voldoen aan de limieten die de fabrikant hanteert.

VI. Voorgeschreven waarden

- Clusters met gereconstrueerde pixelwaarden mogen geen storende artefacten veroorzaken.
- De aantallen en grootte van de clusters gereconstrueerde pixelwaarden moeten voldoen aan de limieten van de fabrikant.



A4.3 Afwijkende pixels na detector correcties

I. Doel van de meting

Het controleren op de aanwezigheid van defecte detectorelementen, waarbij de waarde van de pixels in het beeld niet of onvoldoende gecorrigeerd wordt.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de detector

III. Benodigheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test en na vervanging van de detector:

- Verwijder de compressieplaat uit de röntgenbundel.
- Plaats het standaard perspexblok op de bucky.
- Selecteer de instellingen in handmatige belichting, die gekozen worden een standaardopname (A10).
- Maak ten minste drie opnamen waarbij de positie van het fantoom na iedere opname gewijzigd wordt door het te verplaatsen of te draaien.
- Maak een opname van iedere anode-filter combinatie, waarbij de pixelwaarde in het beeld ongeveer identiek is aan een standaardopname.

VI. Uitwerkprocedure

- Verdeel ieder beeld in ROI's van 10 x 10 mm². Registreer in elk ROI de pixels waarvan de waarde meer dan 30% en 50% afwijken van het gemiddelde van het ROI.
Indien pixels op alle opnamen meer dan 30% afwijken of op één opname meer dan 50% kan dit duiden op een afwijkend of een defect detectorelement.
- Beoordeel alle beelden visueel op inhomogeniteiten.

VII. Voorgeschreven waarden

- Aantal afwijkende pixels na detector correcties:
Geen.



A4.4 Geometrische vervorming

I. Doel van de meting

Het controleren van de beelden van een systeem op geometrische vervorming.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Na vervanging van de detector
- Halfjaarlijkse test voor CR systemen en scanning slot systemen.

III. Benodigheden

- Geometrische vervorming testobject
- Software voor lengte en hoek metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, na vervanging van de detector en voor CR systemen en scanning slot systemen halfjaarlijkse test:

- Plaats het testobject voor geometrische vervorming op de bucky.
- Maak een opname in handmatige belichting zodanig dat het testobject goed zichtbaar is.

V. Uitwerkprocedure

- Beoordeel de opname visueel op geometrische vervorming.

VI. Voorgeschreven waarden

- 'Good medical practice'



A4.5 Restbeeld ('Ghost') na uitlezing

I. Doel van de meting

Het controleren van de beelden van een systeem op de aanwezigheid van restbeelden ('ghost'-beelden).

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de detector/na update van de detector uitlees software

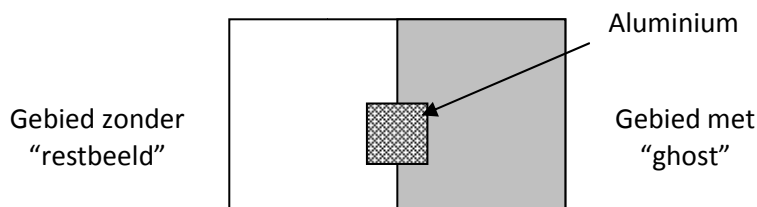
III. Benodigheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Aluminium plaatje met afmetingen: 20 x 20 mm², 0.10 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test en na vervanging van de detector:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky, zodanig dat de helft van de beeldopnemer bedekt wordt, zie figuur A4.1.
- Maak een opname in handmatige belichting met de instellingen die voor een standaardopname gekozen worden (A10).
- Positioneer het standaard perspexblok zodanig op de bucky dat de gehele beeldopnemer bedekt wordt.
- Plaats het aluminium plaatje op 60 mm van thoraxzijde, lateraal gecentreerd op het standaard perspexblok (zie Figuur A4. 1). Maak een opname met de instellingen die voor een standaardopname worden gekozen 1 minuut na de opname waarbij het standaard perspexblok de beeldopnemer gedeeltelijk bedekt.

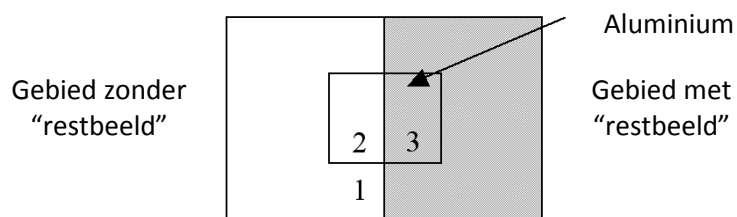


Figuur A4. 1: Restbeeld meting

V. Uitwerkprocedure

- Meet de gemiddelde pixelwaarde in de drie verschillende ROI's (zie Figuur A4. 2), waarbij:
 - ROI₁ = gebied (5x5 mm²) buiten het aluminium plaatje, waarvoor bij beide opnamen het perspex de röntgenbundel heeft verzwakt.
 - ROI₂ = gebied (5x5 mm²) binnen het aluminium plaatje, waarvoor bij beide opnamen het perspex de röntgenbundel heeft verzwakt.
 - ROI₃ = gebied (5x5 mm²) binnen het aluminium plaatje, waarvoor alleen bij tweede opname het perspex de röntgenbundel heeft verzwakt.
- Bereken de "restbeeld"-factor met behulp van de volgende vergelijking:

$$\text{Restbeeld factor} = \left| \frac{\text{Gem. pixelwaarde ROI}_3 - \text{Gem. pixelwaarde ROI}_2}{\text{Gem. pixelwaarde ROI}_1 - \text{Gem. pixelwaarde ROI}_2} \right| \quad (\text{A4. 4})$$



Figuur A4. 2: Positie van de ROI's voor de restbeeld meting

VI. Voorgeschreven waarden

- Restbeeld factor: < 0.3



A4.6 Overeenkomst in gevoeligheid van fosforplaten

I. Doel van de meting

Het controleren van de overeenkomst in gevoeligheid van de fosforplaten die als groep bij elkaar gebruikt worden.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van CR fosforplaten

III. Benodigheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden
- Dosimeter

IV. Meetprocedure

Alleen voor CR systemen - Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test en na vervanging van de fosforplaten:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky.
- Positioneer de dosimeter op de bucky, buiten het AEC sensor gebied. Indien het niet mogelijk is om de intreedosis te meten zonder beïnvloeding van de opnameparameters, moet het buisstroom-tijd produkt [mAs] geregistreerd worden. De intreedosis kan dan met behulp van de buisopbrengst [mGy/mAs] bepaald worden.
- Comprimeer het fantoom licht.
- Plaats de eerste cassette met fosforplaat in de buckyhouder.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische mode en meet de intreedosis.
- Herhaal deze meting voor alle fosforplaten.

V. Uitwerkprocedure

- Meet de gemiddelde pixelwaarde en SD in het referentie ROI op de beelden van het standaard perspexblok.
- Bereken de signaal-ruisverhouding (SNR) in het referentie ROI met de volgende vergelijking:

$$SNR = \frac{\text{gemiddelde pixelwaarde}}{SD} \quad (\text{A4. 5})$$

- Bereken de relatieve variatie van de intreedosis en SNR.
- Beoordeel de opnamen van het standaard perspexblok visueel op artefacten.

VI. Voorgeschreven waarden

- Overeenkomst in gevoeligheid van fosforplaten:
 Variatie in dosis: $\leq 5\%$
 Variatie in SNR: $\leq 15\%$
 Er mogen geen storende artefacten op de opnamen zichtbaar zijn.



A4.7 *Geschiktheid van de opslagplaats van fosforplaten*

I. Doel van de meting

Het controleren van de opslagplaats van de fosforplaten op de gevoeligheid voor (strooi-)straling.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest

III. Benodigheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Twee munten
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Alleen voor CR systemen – Typekeuring, acceptatietest:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky en comprimeer tot ca. 100 N.
- Wis een fosforplaat
- Maak een opname met de cassette met de gewiste fosforplaat in volautomatische mode.
- Haal de cassette met fosforplaat uit de buckyhouder.
- Bevestig een munt aan beide zijden van de cassette (niet exact tegenover elkaar).
- Leg de cassette gedurende de testdag op de gebruikelijke opslagplaats.
- Lees, aan het einde van de testdag, de fosforplaat uit.

V. Uitwerkprocedure

- Beoordeel de zichtbaarheid van de munten visueel.

VI. Voorgeschreven waarden

- De munten mogen niet zichtbaar zijn op het beeld.



A4.8 Vervaging van latent beeld

I. Doel van de meting

Het bepalen van de vervaging over tijd van het latente beeld op een fosforplaat.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring

III. Benodigheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

V. Meetprocedure

Alleen voor CR systemen - Typekeuring:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky en comprimeer tot ca. 100 N.
- Maak een opname in handmatige mode met de instellingen die gekozen worden voor een standaardopname.
- Lees de fosforplaat in de cassette 1 minuut na de exposie uit.
- Maak de opname van het standaard perspexblok met dezelfde cassette (fosforplaat) en lees deze 2 minuten na de exposie uit.
- Herhaal de meting met uitlezing van dezelfde fosforplaat 5, 10 en 30 minuten na de exposie.

VI. Uitwerkprocedure

- Meet op alle opnamen de gemiddelde pixelwaarde in de referentie ROI.
- Maak een grafiek waarbij de gemiddelde pixelwaarde wordt uitgezet tegen de exposie-tot-uitleestijd.

VII. Voorgeschreven waarden

- De gemiddelde pixelwaarde in de referentie ROI mag niet merkbaar afnemen met de exposie-tot-uitleestijd.



A5. Geometrie

A5.1 Beeldrand-buckyrand afstand

I. Doel van de meting

Het controleren van de hoeveelheid niet afgebeeld weefsel tussen de rand van de bucky en het beeldvlak.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Na vervanging van de detector of bucky

III. Benodigheden

- Loodlinialen
- Software voor lengte metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest en na vervanging van de detector of bucky:

- Verwijder de compressieplaat uit de röntgenbundel.
- Positioneer de loodliniaaltjes zodanig dat een markering van de loodlinialen op de rand van de buckytafel aan thoraxzijde gepositioneerd wordt. Doe dit op meerdere posities aan thoraxzijde.
- Voor CR systemen: Het scherm zit los in de cassette. Zorg ervoor dat het scherm op de meest ongunstigste manier in de cassette zit, zodat wordt uitgegaan van de "worst case" situatie.
- Maak een opname met handmatige belichting zodanig dat de loodlinialen goed zichtbaar zijn, maar de beeldopnemer niet verzadigd is.

V. Uitwerkprocedure

- Lees af op het beeld van de loodlinialen wat de beeldrand-buckyrand afstand is.

VI. Voorgeschreven waarden

- Beeldrand-buckyrand afstand:
De afstand tussen de beeldrand en de buckyrand aan thoraxzijde mag maximaal 5 mm bedragen.
- Voor CR systemen geldt tevens dat de speling tussen scherm, cassette en bucky zodanig moet zijn dat bovengenoemde voorgeschreven waarde op geen enkele wijze kan worden overschreden.



A5.2 Röntgenbundel- en lichtbundel-beeldvlak overeenkomst

I. Doel van de meting

Het controleren van de overeenkomst van de röntgenbundel en lichtbundel met het beeldvlak.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de röntgenbuis
- Na vervanging van de detector

III. Benodigheden

- Loodlinialen
- Software voor lengte metingen in DICOM-beelden
- Voor DR systemen: strookjes röntgengevoelige zelfontwikkende films met een markering in het midden
- Voor CR systemen: meerdere cassettes, indien voorhanden van het formaat 240 x 300 mm²

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de röntgenbuis en na vervanging van de detector:

- Verwijder de compressieplaat uit de röntgenbundel.
- Voor CR systemen: Plaats één of meerdere cassettes op de bucky, waarbij het gehele beeldvlak bedekt is en waarbij de rand van de lichtbundel op de cassette(s) moet vallen.
- Plaats het midden van de linialen op de rand van de lichtbundel aan thoraxzijde en aan beide laterale zijden.
- Voor DR systemen: Plaats de strookjes zelfontwikkende röntgengevoelige film zodanig op de bucky dat de markering daarvan samenvalt met het midden van de loodlinialen.
- Maak een aantal opnamen in handmatige belichting en een buisstroom-tijd produkt [mAs] om voldoende zwarting op de zelfontwikkende films te verkrijgen.
- Herhaal de meting voor eventueel andere beeldformaten.
- Voor CR systemen: Bepaal de speling van de fosforplaat in de cassette en de speling van de cassette in de bucky, zowel evenwijdig aan als loodrecht op de anode-kathode richting. Noteer de gevonden waarden.

V. Uitwerkprocedure

- De meting met de strookjes film of CR cassettes levert het verschil tussen licht- en röntgenbundel.
- De opname van de loodliniaaltjes levert het verschil tussen lichtbundel en beeldvlak.
- Bereken uit het verschil van deze twee waarden de afwijking tussen de röntgenbundel en het beeldvlak.



VI. Voorgeschreven waarden

- Röntgenbundel-beeldvlak overeenkomst:
Aan thoraxzijde wordt geëist dat de röntgenbundel tot aan de rand van het beeld reikt, zonder merkbare afname in pixelwaarde.
Aan de laterale zijden van het beeldvlak mogen eventuele onbelichte randen niet groter zijn dan 3 mm (wenselijk: geen onbelichte randen).
De röntgenbundel mag maximaal 5 mm buiten het beeldvlak vallen.
- Lichtbundel-beeldvlak overeenkomst:
Aan thoraxzijde: geen limietwaarde
Aan de laterale zijden: de lichtbundel mag maximaal 5 mm binnen of buiten het beeldvlak vallen.
- Voor CR systemen geldt dat de speling tussen scherm, cassette en bucky zodanig moet zijn dat bovengenoemde voorgeschreven waarden op geen enkele wijze kunnen worden overschreden.



A6. Belichtingautomaat

Een digitale mammograaf moet zijn uitgerust met een volautomatische belichtingsautomaat.

A6.1 Automaatstanden

Voor DR systemen wordt het gebruik van de belichtingsautomaatstanden (ook wel genoemd automaatstappen) afgeraden. De belichtingsautomaat dient zonder interventie van de gebruiker de juiste exposie te geven.

I. Doel van de meting

Het controleren van de stapgrootte van de belichtingsautomaatstanden.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring voor CR systemen en DR systemen (indien van toepassing)
- Acceptatietest voor CR systemen
- Halfjaarlijkse test voor CR systemen

III. Benodigheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Dosimeter
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring (indien aanwezig bij DR systemen) en voor CR systemen acceptatietest en halfjaarlijkse test:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky.
- Maak opnamen in de volautomatische mode in de op het systeem aanwezige belichtingsautomaatstanden en noteer de opnameparameters (buisspanning, anode/filter, buisstroom-tijd produkt [mAs]).

V. Uitwerkprocedure

- Bereken de relatieve toename van de intreedosis [mGy] (of buisstroom-tijd produkt [mAs]) per automaatstand.

VI. Voorgeschreven waarden

- Automaatstanden:
Relatieve toename van de dosis per automaatstand: ca. 15% en gelijk voor alle automaatstanden. Het röntgenspectrum van de opnamen mag niet veranderen bij gebruik van de automaatstanden.



A6.2 Korte termijn stabiliteit

I. Doel van de meting

Het controleren van de stabiliteit bij opeenvolgende exposities.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de detector

III. Benodigdheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

V. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test en na vervanging van de detector:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky.
- Maak 10 opnamen achter elkaar in de volautomatische belichtingsautomaat.
- Noteer de voor de opnamen gebruikte instellingen (buisspanning, anode/filter combinatie en eventueel de sensor keuze) en het geschakelde buisstroom-tijd produkt [mAs] .

VI. Uitwerkprocedure

- Meet op alle opnamen de gemiddelde pixelwaarde en standaard deviatie (SD) in de referentie ROI.
- Bereken voor alle opnamen de signaal-ruisverhouding (SNR) met de volgende vergelijking:

$$SNR = \frac{\text{Gemiddelde pixelwaarde} - \text{Pixelwaarde offset (indien van toepassing)}}{SD} \quad (\text{A6. 1})$$

- Bereken de relatieve variatie van het buisstroom-tijd produkt [mAs] en de SNR.

VII. Voorgeschreven waarden

- Variatie in buisstroom-tijd produkt [mAs]: $\leq 5 \%$
- Variatie in SNR: $\leq 10 \%$, wenselijk $\leq 5 \%$



A6.3 *Exposie selectie bij gesimuleerde borstdikten en composities*

I. Doel van de meting

Het controleren van de beeldkwaliteit en de glandulaire dosis bij verschillende gesimuleerde borstdikten en composities.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de röntgenbuis
- Na vervanging van de detector
- Na vervanging van het CR uitleesstation

III. Benodigheden

- 7 Perspexplaten, 10 mm dik
- 1 Perspexplaat, 5 mm dik
- Aluminiumplaatje, 10x10 mm², 0.20 mm dik
- Set van spacers van 2, 5, 8, 10 (2x) mm dikte
- Dosimeter
- RVS plaat ter bescherming van de detector
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de röntgenbuis, na vervanging van de detector en na vervanging van het CR uitleesstation:

- Plaats een perspexplaat met een dikte van 10 mm op de bucky en plaats daarop het 10 x 10 mm² aluminiumplaatje in het referentiepunt, zoals in figuur A6.1.
- Plaats hierboven een perspexplaat van 10 mm dikte, zodat het aluminiumplaatje tussen beide perspexplaten ligt.
- Plaats twee spacers aan laterale zijde van de perspexplaat zodanig dat de spacers ruim buiten het gebied van de AEC-sensor vallen. De dikte van de spacers wordt gekozen aan de hand van Tabel A6.1.

Dikte perspex [mm]	Equivalentte borstdikte [mm]	Dikte spacers [mm]
20	21	-
30	32	2
40	45	5
45	53	8
50	60	10
60	75	10+5
70	90	10+10

Tabel A6.1: Overzicht van de gebruikte perspexdikten met equivalente borstdikten en de daarbij horende spacers.

- Comprimeer tot ca. 100 Newton.
- Maak een opname in de klinisch relevante volautomatische mode.
- Noteer de dikte indicatie van het systeem en de opnameparameters (buisspanning, anode/filter combinatie, het buisstroom-tijd produkt [mAs] en eventueel de AEC sensor keuze).
- Herhaal de meting voor de perspexdiktes zoals vermeld in tabel A6.1, door telkens 10 mm of 5 mm perspex bovenop de stapel toe te voegen en de vermelde spacer(s) te gebruiken. Het

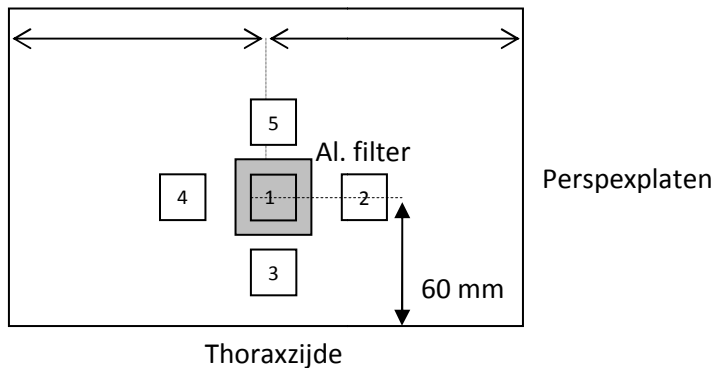


aluminiumplaatje blijft hierbij op dezelfde plaats liggen.

- Verwijder het perspex van de bucky.
- Plaats de RVS plaat op de bucky ter voorkoming van “ghost” beelden en plaats de dosimeter op de RVS plaat ter hoogte van het referentiepunt. Zorg ervoor dat de compressieplaat de dosimeter juist raakt.
- Meet de intreedosis voor alle door het systeem gekozen exposieparameters door de exposie van de bovenstaande opnamen in manuele mode te simuleren. Indien het niet mogelijk is om de door de belichtingsautomaat gekozen buisstroom-tijd produkt [mAs] exact in te stellen, wordt de dosis bepaald door te interpoleren tussen een hogere en lagere buisstroom-tijd produkt [mAs] waarde.

V. Uitwerkprocedure

- Op de resulterende beelden, meet de gemiddelde pixelwaarde en de standaard deviatie in een ROI van 5 x 5 mm² binnen het aluminium plaatje (positie 1 in figuur A6.1) en in vier ROI's buiten het aluminiumplaatje (posities 2 tot en met 5 in figuur A6.1).



Figuur A6. 1: Meetopstelling voor SDNR meting, waarbij 1 de ROI binnen het gebied van het aluminium plaatje is en 2 tot en met 5 de ROI's buiten het gebied van het aluminium plaatje.

- Bereken de gemiddelde pixelwaarde buiten het filter met behulp van de volgende vergelijking:

$$Gem. pixelwaarde \text{ buiten filter} = \frac{\sum_{n=2}^5 gem. pixelwaarde(ROI_n)}{4} \quad (A6.2)$$

- Bereken de standaard deviatie buiten het filter met behulp van de volgende vergelijking:

$$SD_{\text{buiten filter}} = \frac{\sum_{n=2}^5 SD(ROI_n)}{4} \quad (A6.3)$$

- Bereken de Signal Difference to Noise Ratio (SDNR) met behulp van de volgende vergelijking:

$$SDNR = \frac{|gem. pixelwaarde \text{ buiten filter} - gem. pixelwaarde \text{ binnen filter}|}{\sqrt{\frac{(SD_{\text{buiten filter}})^2 + (SD_{\text{binnen filter}})^2}{2}}} \quad (A6.4)$$



- Bereken uit de gemeten intreedosis met behulp van de kwadratenwet de intreedosis aan de bovenkant van het perspex voor alle perspexdikten.
- Bereken de glandulaire dosis [mGy] (zie bijlage 5) voor elke perspexdikte.
- Bereken de relatieve SDNR voor iedere dikte ten opzichte van de minimaal vereiste SDNR bij 50 mm perspex. De methode voor het bepalen van de minimaal vereiste SDNR bij 50 mm perspex staat beschreven in bijlage 5.

VI. Voorgeschreven waarden

De dikte-indicatie wordt alleen genoteerd en moet voldoen aan good-medical practice.

De limieten en wenselijke waarden van de glandulaire dosis bij 20 – 70 mm perspex zijn:

Perspexdikte [mm]	Glandulaire dosis	
	Limiet [mGy]	Wenselijk [mGy]
20	< 1.0	< 0.6
30	< 1.5	< 1.0
40	< 2.0	< 1.6
45	< 2.5	< 2.0
50	< 3.0	< 2.4
60	< 4.5	< 3.6
70	< 6.5	< 5.1

Tabel A6. 2: Limiet en wenselijke waarde van de glandulaire dosis per perspexdikte.

Limietwaarden van de relatieve SDNR per perspexdikte t.o.v. de minimaal vereiste SDNR bij 50 mm perspex zijn:

Perspexdikte [mm]	SDNR [%]
20	> 115
30	> 110
40	> 105
45	> 103
50	> 100
60	> 95
70	> 90

Tabel A6. 3: Provisionele waarden van de relatieve SDNR per perspexdikte.



A6.4 Opnametijd en scantijd

I. Doel van de meting

Het bepalen van de opnametijd en scantijd (voor scanning slot systemen) van een standaard perspexblok van 45 mm dikte met gebruik van 8 mm spacers.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de röntgenbuis
- Na vervanging van de detector

III. Benodigdheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Twee spacers, 8 mm dik
- Geschikte meter voor het bepalen van de opnametijd

IV. Meetomstandigheden

- Alle metingen worden uitgevoerd in de automatische belichting mode.

V. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de röntgenbuis en na vervanging van de detector:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky
- Plaats twee spacers aan laterale zijde van de perspexplaat, zodanig dat de spacers ruim buiten het gebied van de AEC-sensor vallen.
- Indien mogelijk, positioneer de opnametijdmeter buiten het gebied van de AEC-sensor.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische mode en meet de exposietijd.
- Indien het niet mogelijk is om de exposietijd meter buiten het AEC-sensor gebied te positioneren, dient de opnametijd meter op de bucky geplaatst te worden en de exposie in manuele mode gesimuleerd te worden.
- Alternatief: Bepaal de opnametijd [s] met behulp van de buisstroom uit de DICOM header en het buisstroom-tijd produkt van de opname in volautomatische mode.
- Scanning slot systemen: Meet de scantijd met een stopwatch.

VI. Uitwerkprocedure

- Registreer de opnametijd [s] voor een opname van 45 mm perspexdikte plus 8 mm spacers.

VII. Voorgeschreven waarden

Opnametijd: ≤ 2.0 s, wenselijk ≤ 1.5 s.

Scantijd: ter registratie.



A6.5 Beveiliging op overexposie

I. Doel van de meting

Het controleren van de beveiliging op overexposie.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Na vervanging van de detector
- Bij wijziging van de software van de belichtingsautomaat

III. Benodigdheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Een loodplaat

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test en na vervanging van de detector:

- Plaats het standaard perspexblok op de bucky met daarboven de loodplaat zodanig dat de gehele AEC sensor bedekt wordt.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische belichtingsmode.
- Controleer of de meting automatisch wordt afgebroken, of een alarm afgaat en of een foutcode wordt gegeven. Noteer deze.
- Noteer de buisstroom-tijd produkt [mAs], waarbij de mammograaf afslaat.

V. Uitwerkprocedure

- Geen verdere uitwerking noodzakelijk.

VI. Voorgeschreven waarden

- Beveiliging tegen overexposie:
De exposie moet automatisch worden afgebroken.



A6.6 Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking

I. Doel van de meting

Het controleren van de werking van de belichtingsautomaat met behulp van een simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Bij wijziging van de software van de belichtingsautomaat

III. Benodigdheden

- 4 Perspexplaten, 10 mm dik
- Set van spacers, 10 mm dik
- 7 Perspexplaatjes, afmeting: 20 x 40 mm², 2 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

- Plaats vier perspexplaten op de bucky.
- Positioneer aan beide laterale zijden spacers van 10 mm dik op het perspex zodanig dat de spacers ruim buiten het gebied van de AEC-sensor vallen.
- Comprimeer het fantoom met een kracht van ca. 100 Newton.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte automatische belichtingsmode.
- Noteer de voor de opname gebruikte instellingen (buisspanning [kV], anode/filter combinatie en eventueel de AEC-sensor keuze) en het gekozen buisstroom-tijd product [mAs].
- Herhaal de meting door een perspexplaatje van 2 mm dikte in de compressieplaat toe te voegen. Positioneer het plaatje zo dat deze binnen het gebied van de AEC-sensor valt.
- Herhaal de meting door een perspexplaatje van 2 mm dikte extra toe te voegen totdat 14 mm extra verzwakking is toegevoegd.

V. Uitwerkprocedure

Typekeuring:

- Meet de gemiddelde pixelwaarde en de standaard deviatie op de opnamen op de positie van de extra verzwakking.
- Bereken voor alle opnamen de signaal-ruisverhouding (SNR) met behulp van vergelijking A6.5.

$$SNR = \frac{\text{Gemiddelde pixelwaarde} - \text{Pixelwaarde offset (indien van toepassing)}}{SD} \quad (\text{A6.5})$$

- Bereken de relatieve variatie van de SNR.
- Bereken de intreedosis van iedere opname met behulp van de in onderdeel 6.3 berekende buisopbrengst.
- Bereken de glandulaire dosis [mGy] (zie bijlage 5) voor elke opname.

Acceptatietest en na vervanging van de detector of bucky:

- Meet de gemiddelde pixelwaarde en de standaard deviatie op de opnamen op de positie van de extra verzwakking.
- Bereken voor alle opnamen de signaal-ruisverhouding (SNR) met behulp van vergelijking A6.5.
- Bereken de relatieve variatie van de SNR.

**VI. Voorgeschreven waarden**

- Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking:
Variatie in SNR: $\leq 20\%$
- De exposie en de AEC-sensor gebiedskeuze moeten gekozen worden volgens “good medical practice”.
- De glandulaire dosis wordt vergeleken met de berekende dosis voor een patiënt/cliënt met een gecompriëerde borstdikte van 50 mm in: B2. Evaluatie van de patiënt/cliëntdosis.



A7. Compressie

A7.1 Uitlijning compressieplaat

I. Doel van de meting

Het bepalen van de uitlijning van de compressieplaat met de bucky.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test

III. Benodigheden

- Schuimrubber
- Rolmaat

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest en halfjaarlijkse test:

- Controleer voor er gecompriemd wordt of de bevestiging van de compressieplaat speling vertoond. Noteer de bevindingen.
- Controleer de compressieplaat op de aanwezigheid van beschadigingen en scherpe randen. Noteer de eventuele afwijking.
- Controleer of de compressieplaat de bucky kan raken (comprimeren zonder dat er iets op de bucky ligt). Noteer de bevindingen.
- Plaats het schuimrubber symmetrisch op de bucky (zodanig dat het aan de thoraxzijde over de rand steekt en aan de overige zijden binnen de rand van de compressieplaat valt) en compriem tot de maximale compressie bereikt is.
- Noteer de door de mammograaf aangegeven dikte-indicatie.
- Meet en noteer het hoogte van de compressieplaat boven de bucky bij de vier hoekpunten van de compressieplaat.
- Controleer of de aanduiding van het focus, de thoraxzijde van de compressieplaat en de thoraxzijde van de bucky op een rechte lijn liggen. Noteer de eventuele afwijking.
- Herhaal de meting voor eventuele andere buckyformaten en/of compressieplaten.

V. Uitwerkprocedure

- Bereken het verschil in hoogte voor zowel links en rechts als voor en achter.

VI. Voorgeschreven waarden

- De bevestiging van de compressieplaat moet stevig zijn en mag niet te veel speling vertonen.
- De compressieplaat mag geen beschadigingen of scherpe randen vertonen.
- Het hoogteverschil tussen compressieplaat en bucky van voor naar achter wordt alleen geregistreerd, het hoogteverschil tussen beide laterale zijden mag niet meer bedragen dan 3 mm.
- De opstaande rand aan de thoraxzijde van de compressieplaat moet buiten het beeldvlak vallen en mag niet meer dan 3 mm buiten de rand van de bucky uitsteken.
- De compressieplaat hoeft de bucky niet te kunnen raken, maar de tussenruimte mag niet meer bedragen dan 15 mm.



A7.2 *Compressiekracht*

I. Doel van de meting

Het bepalen van de maximale compressiekracht, die een systeem kan geven.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test

III. Benodigheden

- Weegschaal
- Tennisbal

IV. Meetprocedure

- Plaats de weegschaal op de bucky. Plaats de tennisbal op de weegschaal ongeveer ter hoogte van het referentiepunt.
- Comprimeer de tennisbal tot de maximale compressie bereikt is.
- Noteer de ingestelde waarde en / of de waarde die aangegeven wordt door de krachtindicator.
- Noteer de door de personenweegschaal aangegeven compressiekracht.
- Noteer de aangegeven compressiekracht opnieuw na een tijdsverloop van 1 minuut.

V. Uitwerkprocedure

- Bereken de afname van de compressiekracht in 1 minuut.

VI. Voorgeschreven waarden

- De maximale compressiekracht moet tussen 160 en 200 Newton zijn en mag in 1 minuut niet meer dan 10 Newton verminderen.

A7.3 Hoogte indicatie van de compressieplaat

I. Doel van de meting

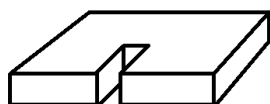
Het controleren van de juistheid van de hoogte indicatie van de compressieplaat op het apparaat ter typekeuring voor de bepaling van de patiënt/cliënt dosimetrie (onderdeel B2)

II. Meetfrequentie

- Typekeuring

III. Benodigdheden

- 7 perspexplaten, afmeting 180mm x 240 mm, 10 mm dik
- Schuimrubber afmeting ca. 100 mm x 180 mm, ongecomprimeerde dikte ca. 4.5 cm met aan de lange zijde een uitgesneden strip van ca. 70 mm lengte voor diktemetingen in het referentiepunt (zie figuur A7.1).



Figuur A7.1: schuimrubber met uitgesneden strip

- Voetjespasser
- Liniaal of meetlint

IV. Meetprocedure

- Plaats het schuimrubber op de bucky.
- Comprimeer het schuimrubber tot een compressie van 120 N is bereikt, zorg ervoor dat het referentiepunt zich in de uitgesneden strip bevindt.
- Noteer de door het systeem weergegeven hoogte van de compressieplaat.
- Bepaal met behulp van de voetjespasser de hoogte van de compressieplaat ter hoogte van het referentiepunt.
- Meet de afstand tussen de voetjes van de passer met behulp van liniaal of meetlint.
- Herhaal de meting met 10 tot en met 70 mm perspex op de bucky onder het schuimrubber.

V. Uitwerkprocedure

- Zet de gemeten en weergegeven hoogte van de compressieplaat uit in een grafiek.

VI. Voorgeschreven waarden

- De weergegeven hoogte van de compressieplaat mag niet meer dan 3 mm van de gemeten compressiehoogte afwijken. Indien dit wel het geval is dient voor de evaluatie van de patiënt/cliënt dosis in onderdeel B2 een correctie voor de gecomprimeerde dikte van de borsten te worden toegepast met behulp van de grafiek tussen weergegeven en gemeten hoogte van de compressieplaat.



A8. Beeldkwaliteit

A8.1 Minimale contrast waarneembaarheid

I. Doel van de meting

Het bepalen van de beeldkwaliteit van een systeem.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de röntgenbuis
- Na vervanging van de detector
- Na vervanging van het CR uitleesstation

III. Benodigheden

- 4 perspexplaten, 10 mm dik
- CDMAM-fantoom, vanaf versie 3.4
- Software om CDMAM-beelden te scoren

IV. Meetprocedure

Typekeuring:

- Plaats het CDMAM-fantoom tussen 4 perspexplaten (2 eronder en 2 erboven) op de bucky.
- Plaats de compressieplaat juist boven het fantoom met perspexplaten.
- Maak 16 opnamen in handmatige belichting met de instellingen die voor de opname van 50 mm PMMA plus 10 mm spacer in de diktecompensatie meting gekozen wordt (A6.3). Het buisstroom-tijd produkt [mAs] dient hierbij gecorrigeerd te worden voor de voor-exposie, indien deze niet gebruikt wordt voor het uiteindelijke beeld.
- Verplaats na iedere opname de perspexplaten met daartussen het fantoom enigszins, zodat de positie van de details in het fantoom t.o.v. de detectorelementen varieert tussen de opnamen.
- Herhaal de bovengenoemde procedure voor vier series van 16 CDMAM opnamen met andere buisstroom-tijd produkt [mAs] waarden. Deze series dienen zo gekozen te worden dat er een serie een beeldkwaliteit onder de limietwaarde en een serie een beeldkwaliteit boven de haalbare waarde heeft.

Acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de röntgenbuis, na vervanging van de detector en na vervanging van het CR uitleesstation:

- Plaats het CDMAM-fantoom tussen 4 perspexplaten (2 eronder en 2 erboven) op de bucky.
- Plaats de compressieplaat juist boven het fantoom met perspexplaten.
- Maak 16 opnamen in handmatige belichting met de instellingen die voor de opname van 50 mm PMMA plus 10 mm spacer in de diktecompensatie meting gekozen wordt (A6.3). Het buisstroom-tijd produkt [mAs] dient hierbij gecorrigeerd te worden voor de voor-exposie, indien deze niet gebruikt wordt voor het uiteindelijke beeld.
- Verplaats na iedere opname de perspexplaten met daartussen het fantoom enigszins, zodat de positie van de details in het fantoom t.o.v. de detectorelementen varieert tussen de opnamen.

V. Uitwerkprocedure

- Scoor de opnamen van het CDMAM fantoom met het CDMAM uitleesprogramma.
- Bereken uit het resultaat van de computeruitlezing het resultaat voor de menselijke waarneming (zie Bijlage 5.3: Bepaling CDmam m.b.v. computeruitlezing).



- Indien gerede twijfel bestaat aan de waarden van de berekende menselijke waarnemer dienen de CDMAM beelden door menselijke waarnemers gescoord te worden.

VI. Voorgeschreven waarden

- Minimale contrast waarneembaarheid bij beoordeling door (berekende) menselijke waarnemers:

	Minimale contrast waarneembaarheid	
	limiet	wenselijk
Diameter goudstip [mm]	Dikte goudstip [μm]	Dikte goudstip [μm]
0.1	1.68	1.10
0.25	0.352	0.244
0.5	0.150	0.103
1	0.091	0.056
2	0.069	0.038

Tabel A8. 1: Limieten en wenselijke waarden van de minimale contrast waarneembaarheid

- Voor een typekeuring geldt dat het systeem moet voldoen aan de wenselijke waarden.

A8.2 Toegepaste lineaire systemen theorie (optioneel)

I. Doel van de meting

Het bepalen van de detectorkwaliteit.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de detector
- Na vervanging van het CR uitleesstation

III. Benodigheden

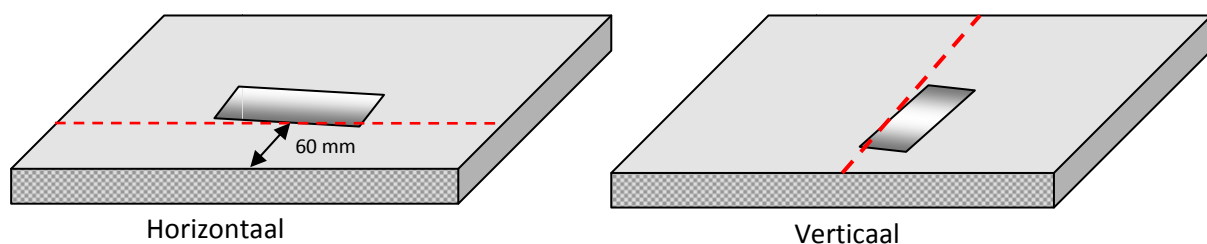
- Aluminiumplaat, 200 x 200 mm², 2 mm dik
- MTF fantoom
- Software voor de berekening van MTF, NPS, DQE en NEQ

IV. Meetprocedure

A8.2.1 Modulation Transfer Function (MTF)

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de detector en na vervanging van het CR uitleesstation:

- Plaats de aluminiumplaat in de röntgenbundel zo dicht mogelijk bij de röntgenbuis, zodanig dat de aluminiumplaat loodrecht op de röntgenbundel staat.
- Verwijder alle verwijderbare onderdelen uit de bundel, dit kunnen o.a. de compressieplaat, het stroostralenrooster en eventuele beschermplaten zijn.
- Plaats het MTF fantoom onder een kleine hoek met de denkbeeldige lijn die op 60 mm afstand parallel aan thoraxzijde ligt (zie Figuur A8.1A), zodanig dat de rand van het MTF fantoom op ongeveer 60 mm van thoraxzijde ligt, lateraal gecentreerd.
- Maak een opname.
- Herhaal de meting met het MTF fantoom onder een kleine hoek met evenwijdig aan laterale zijde (zie Figuur A8.1B) op de bucky. De rand van het MTF fantoom is hierbij in het midden van de bucky. Zorg ook hier weer dat het MTF fantoom onder een kleine hoek geplaatst wordt.



Figuur A8.1A: MTF fantoom in horizontale richting en B: MTF fantoom in verticale richting



A8.2.2 Normalized Noise Power Spectrum (NNPS)

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de detector en na vervanging van het CR uitleesstation:

- Plaats de aluminiumplaat in de röntgenbundel zo dicht mogelijk bij de röntgenbuis, zodanig dat de aluminiumplaat loodrecht op de röntgenbundel staat.
- Verwijder alle verwijderbare onderdelen uit de bundel, dit kunnen o.a. de compressieplaat, het stroostralenrooster en eventuele beschermplaten zijn.
- Maak opnamen met de instellingen waarmee tijdens de typekeuring (of acceptatietest) de standaardopname (A10 45 mm PMMA) gemaakt zijn. Het buisstroom-tijd product [mAs] van de opname dient hierbij zo gekozen te worden dat de gemiddelde pixelwaarde van de opname gelijk is aan die van een standaardopname tijdens de typekeuring (of acceptatietest). Het aantal opnamen moet zo gekozen worden dat er in het ROI's van de verschillende opnamen, gebruikt voor de berekening van de NPS, zich gezamenlijk 2 miljoen pixels bevinden. Voor een systeem met een pixelgrootte van 70 micron houdt dit in dat 8 opnamen gemaakt moeten worden.

A8.2.3 Detective Quantum Efficiency (DQE)

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de detector en na vervanging van het CR uitleesstation:

- Voor de Detective Quantum Efficiency wordt gebruik gemaakt van de opnamen en gegevens verkregen uit meting A8.2.1 en A8.2.2.

A8.2.4 Noise Equivalent Quanta (NEQ)

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de detector en na vervanging van het CR uitleesstation:

- Voor de Noise Equivalent Quanta wordt gebruik gemaakt van de opnamen en gegevens verkregen uit meting A8.2.1, A8.2.2 en A8.2.3.

V. Uitwerkprocedure

A8.2.1 Modulation Transfer Function (MTF)

- Bereken de MTF volgens bijlage 5.5.

A8.2.2 Normalized Noise Power Spectrum (NNPS)

- Bereken de NNPS volgens bijlage 5.5.

A8.2.3 Detective Quantum Efficiency (DQE)

Bereken de DQE volgens bijlage 5.5.

A8.2.4 Noise Equivalent Quanta (NEQ)

Bereken de NEQ volgens bijlage 5.5.

VI. Voorgescreven waarden

- De waarden van de MTF, NNPS, DQE en NEQ worden geregistreerd. De resultaten van een acceptatietest worden vergeleken met die van de typetest. Daarna worden resultaten van halfjaarlijkse tests vergeleken met die van de acceptatietest.
- Indien de afname van een van de curven op 0.5 mm^{-1} en op $2.0 \text{ mm}^{-1} > 15\%$ is bij een acceptatietest vergeleken met de typekeuring dient de oorzaak onderzocht te worden.
- Indien de afname van een van de curven op 0.5 mm^{-1} en op $2.0 \text{ mm}^{-1} > 15\%$ is bij een halfjaarlijkse test vergeleken met de acceptatietest of de vorige halfjaarlijkse test dient de oorzaak onderzocht te worden.



A9. Artefacten

I. Doel van de meting

Het controleren van beelden van een systeem op de aanwezigheid van (storende) artefacten.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de röntgenbuis
- Na vervanging van de detector

III. Benodigheden

- Alle beelden uit de kwaliteitstesten
- Software om DICOM-beelden te bekijken

IV. Meetprocedure

Typekeuring, acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de röntgenbuis en na vervanging van de detector:

- Geen meetprocedure, er wordt gebruikgemaakt van de beelden uit de overige kwaliteitsmetingen.

V. Uitwerkprocedure

- Beoordeel alle gemaakte opnamen op eventuele artefacten. Gebruik window-leveling om de eventuele artefacten zichtbaar te maken.
- Probeer de oorzaak van een eventueel artefact te achterhalen.

VI. Voorgeschreven waarden

- Er mogen op de opnamen geen storende artefacten zichtbaar zijn. Bij twijfel worden de opnamen door een team van experts beoordeeld.



A10. Standaardopnamen en Stabiliteit

I. Doel van de meting

Het controleren van de stabiliteit van een systeem en de homogeniteit van de opnamen gedurende een kwaliteitstest.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijkse test
- Na vervanging van de röntgenbuis
- Na vervanging van de detector
- Na vervanging van het CR uitleesstation

III. Benodigheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Perspexblok, 20 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

Typekeuring:

- Plaats het 45 mm dik standaard perspexblok op de bucky.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische belichtingsmode.
- Noteer de voor de opname gebruikte instellingen (buisspanning [kV], anode/filter combinatie en eventueel de gekozen sensor van de belichtingsautomaat) en de benodigde buisstroom-tijd produkt [mAs]. Noteer ook het volgnummer van de opname en het tijdstip waarop de opname werd gemaakt.
- Herhaal deze meting een aantal maal gedurende de test, tussen de andere meetseries door.
- Plaats het 20 mm dik perspexblok op de bucky.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische belichtingsmode.
- Noteer de voor de opname gebruikte instellingen (buisspanning [kV], anode/filter combinatie en eventueel de gekozen sensor van de belichtingsautomaat) en de benodigde buisstroom-tijd produkt [mAs].
- Plaats het 45 mm dik perspexblok op het 20 mm dik perspexblok.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische belichtingsmode.
- Noteer de voor de opname gebruikte instellingen (buisspanning [kV], anode/filter combinatie en eventueel de gekozen sensor van de belichtingsautomaat) en de benodigde buisstroom-tijd produkt [mAs].

Acceptatietest, halfjaarlijkse test, na vervanging van de röntgenbuis, na vervanging van de detector en na vervanging van het CR uitleesstation:

- Plaats het 45 mm dik standaard perspexblok op de bucky.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische belichtingsmode.
- Noteer de voor de opname gebruikte instellingen (buisspanning [kV], anode/filter combinatie en eventueel de gekozen sensor van de belichtingsautomaat) en de benodigde buisstroom-tijd produkt [mAs]. Noteer ook het volgnummer van de opname en het tijdstip waarop de opname werd gemaakt.
- Herhaal deze meting een aantal maal gedurende de test, tussen de andere meetseries door.



IV. Uitwerkprocedure

- Ter beoordeling van de stabiliteit:
 - Bepaal van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok de gemiddelde pixelwaarde en standaard deviatie (SD) in de referentie ROI.
 - Bereken van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok opname de SNR in de referentie ROI met behulp van vergelijking:

$$\text{SNR} = \frac{\text{Gemiddelde pixelwaarde} - \text{Pixelwaarde offset (indien van toepassing)}}{\text{SD}}$$

(A10.1)

- Bereken de relatieve variatie van de gemiddelde pixelwaarde en SNR in de referentie ROI van alle opnamen van het 45 mm dik perspexblok.
 - Bereken de relatieve variatie van de buisstroom-tijd produkt [mAs].
- Ter beoordeling van de homogeniteit:
 - Bereken van elk beeld de gemiddelde pixelwaarde en SD in een ROI van 10 x 10 mm² over het gehele beeld te verplaatsen met stappen van 5 mm. Bereken de SNR met formule A10.1 en zet de pixelwaarde en SNR resultaten uit in een 3D grafiek waarbij de x- en y-as de positie op de beeldopnemer aangeven.
 - Bereken van elk beeld de variantie in een ROI van 2 x 2 mm², waarbij het ROI in stappen van 1 mm over het gehele beeld verplaatst wordt. Zet de resultaten uit in een 3D grafiek waarbij de x- en y-as de positie op de beeldopnemer aangeven.

V. Voorgeschreven waarden

Stabiliteit:

- De opnamen moeten met dezelfde belichtingsparameters gemaakt zijn.
- Variatie in gemiddelde pixelwaarde tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: ≤ 5 %, provisioneel.
- Variatie in SNR tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: ≤ 10 %, provisioneel
- Variatie in de buisstroom-tijd produkt [mAs] tussen de gemaakte opnamen: ≤ 5 %.

Homogeniteit:

- De maximale afwijking (deviatie) van de pixelwaarde en SNR in een ROI t.o.v. de gemiddelde waarde in resp. pixelwaarde en SNR: ≤ 15%. Dit geldt voor de beelden gemaakt met zowel 20, 45 en 65 mm perspexdikte.
Opmerkingen: Er dient rekening mee gehouden te worden dat laagfrequente variaties in pixelwaarde (bijvoorbeeld t.g.v. het Hieleffect en geometrisch effect) voor de beoordeling van beelden minder problemen geven dan hoogfrequente variaties.
- Wanneer een duidelijke piekwaarde in variantie zichtbaar is, dient op het beeld gecontroleerd te worden wat de oorzaak is en beoordeeld te worden of dit artefact acceptabel is.



**DEEL B: FYSISCHE METINGEN GEDURENDE DE KLINISCHE FASE
VAN EEN TYPEKEURING**



B1. Lange termijn Stabiliteit

I. Doel van de meting

Het controleren van de stabiliteit van een systeem en de homogeniteit van de opnamen gedurende de klinische fase van een typekeuring.

II. Meetfrequentie

- Dagelijks, gedurende de klinische fase van de typekeuring

III. Benodigdheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

- Plaats het 45 mm dik standaard perspexblok op de bucky.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische belichtingsmode.

IV. Uitwerkprocedure

- Ter beoordeling van de stabiliteit op de onbewerkte beelden:
 - Bepaal van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok de gemiddelde pixelwaarde en standaard deviatie (SD) in de referentie ROI.
 - Bereken van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok opname de SNR in de referentie ROI met behulp van vergelijking:

$$\text{SNR} = \frac{\text{Gemiddelde pixelwaarde} - \text{Pixelwaarde offset (indien van toepassing)}}{\text{SD}} \quad (\text{B1.1})$$

- Bereken de relatieve variatie van de gemiddelde pixelwaarde en SNR in de referentie ROI van alle opnamen over de gehele periode van de klinische fase van de typekeuring. Zet in een grafiek de gemiddelde pixelwaarde en SNR uit tegen de tijd.
- Bereken de relatieve variatie van het buisstroom-tijd produkt [mAs] over de gehele periode van de klinische fase van de typekeuring. Zet in een grafiek het buisstroom-tijd produkt uit tegen de tijd.
- Ter beoordeling van de homogeniteit op de onbewerkte beelden:
 - Bepaal van elk beeld de gemiddelde pixelwaarde en standaard deviatie in een ROI van 10 x 10 mm², verplaats dit ROI over het gehele beeld met stappen van 5 mm en herhaal deze bepaling. Bereken de SNR met formule B1.1 voor ieder ROI en zet de pixelwaarde en SNR resultaten uit in een 3D grafiek waarbij de x- en y-as de positie op de beeldopnemer aangeven.
 - Bereken van elk beeld de variantie in een ROI van 2 x 2 mm², waarbij het ROI in stappen van 1 mm over het gehele beeld verplaatst wordt. Zet de resultaten uit in een 3D grafiek waarbij de x- en y-as de positie op de beeldopnemer aangeven.
 - Beoordeel de homogeniteit van ieder beeld visueel.

V. Voorgeschreven waarden

Stabiliteit:

- De opnamen moeten met dezelfde belichtingsparameters gemaakt zijn. De oorzaak van afwijkingen dient onderzocht en beoordeeld te worden.
- Variatie in gemiddelde pixelwaarde tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: ≤ 5 %, provisioneel. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.



- Variatie in SNR tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: $\leq 10\%$, provisioneel. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.
- Variatie in de buisstroom-tijd produkt [mAs] tussen de gemaakte opnamen: $\leq 5\%$. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.

Homogeniteit:

- De maximale afwijking (deviatie) van de pixelwaarde en SNR in een ROI t.o.v. de gemiddelde waarde in resp. pixelwaarde en SNR: $\leq 15\%$.
Opmerkingen: Er dient rekening mee gehouden te worden dat laagfrequente variaties in pixelwaarde (bijvoorbeeld t.g.v. het Hieleffect en geometrisch effect) voor de beoordeling van beelden minder problemen geven dan hoogfrequente variaties.
- Wanneer een duidelijke piekwaarde in variantie zichtbaar is, dient op het beeld gecontroleerd te worden wat de oorzaak is en beoordeeld te worden of dit artefact acceptabel is.
- Er dienen op het beeld geen storende artefacten aanwezig te zijn.



B2. Evaluatie van de patiënt/cliëntdosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra

I. Doel van de meting

Het evalueren van de glandulaire dosis en de geschakelde röntgenspectra bij de alle patiënten/cliënten op het apparaat ter typekeuring gedurende de klinische fase van de typekeuring.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring

III. Benodigheden

- DICOM headers van alle patiënt/cliëntbeelden uit de klinische fase van de typekeuring
- Halfwaardedikte van alle klinisch geschakelde röntgenspectra (meting A3.)
- Buisopbrengst voor alle klinisch geschakelde röntgenspectra (meting A2.)
- Afwijking tussen gemeten en weergegeven compressiedikte (meting A7.3)
- Software voor het automatisch lezen van tags uit DICOM headers

IV. Meetprocedure

- Voor iedere opname: haal de exposie-parameters, borstdikte en oriëntatie van de opname uit de DICOM header.

V. Uitwerkprocedure

- Bereken met het buisstroom-tijd produkt uit de DICOM header, de bijbehorende buisopbrengst en de kwadratenwet de intreedosis van alle patiënt/cliënt opnamen. Indien de indicatie van de hoogte van de compressieplaat bij meting A7.3 meer dan 3 mm afwijkt van de gemeten dikte dient voor dit verschil gecorrigeerd te worden met de grafiek uit A7.3.
- Zet alle data in een grafiek waarbij glandulaire dosis [mGy] tegen borstdikte [mm] uitgezet wordt. Zet in deze grafiek tevens de glandulaire dosis [mGy] bepaald m.b.v. perspex fantomen uit A6.3.
- Verdeel alle opnamen per oriëntatie in borstdikte klassen: <20 mm, 20 – 25 mm, 25 – 30 mm,, 85 – 90 mm en > 90 mm.
- Bepaal voor iedere klasse in borstdikte de gemiddelde glandulaire dosis van alle klinische opnamen (zie bijlage 5).
- Bepaal voor iedere klasse in borstdikte de klinisch geschakelde röntgenspectra en de aantallen waarin deze geschakeld werden. Vergelijk deze röntgenspectra met de spectra geschakeld bij de fantoommetingen uit A6.3.
- Geef in een grafiek de gemiddelde glandulaire dosis van alle patiënten/cliënten weer tegen borstdikte en geef de dosis weer zoals bepaald in: A6.6 Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking bij 50 mm borstdikte.

VI. Voorgeschreven waarden

- Gebruik de limieten van de glandulaire dosis bij 20 – 70 mm perspex voor fantoomopnamen als referentiewaarden:

Perspexdikte [mm]	Gesimuleerde borstdikte [mm]	Referentiewaarde glandulaire dosis [mGy]
20	21	< 1.0
30	32	< 1.5
40	45	< 2.0
45	53	< 2.5
50	60	< 3.0

60	75	< 4.5
70	90	< 6.5

Tabel B2.1: Referentie waarden van de glandulaire dosis voor patiënt/cliëntdosimetrie.

- Vergelijk de patiënt/cliëntdosis met de fantoommetingen uit A6.3. Eventuele afwijkingen dienen onderzocht en beoordeeld te worden.
- Indien de klinisch geschakelde röntgenspectra in algemene zin of in individuele gevallen sterk afwijkt van de röntgenspectra bij fantoommetingen (A6.3) dient de oorzaak achterhaald te worden en beoordeeld te worden of dit acceptabel is.
- Vergelijk de dosiswaarden berekend in: A6.6 Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking met de patiënt/cliëntdosiswaarden bij 50 mm gecomprimeerde borstdikte..



DEEL C: TOMOSYNTHESE



DEEL D: BEELDBEWERKING



D1. Beeldbewerking

I. Doel van de meting

Het beoordelen van de klinische beeldkwaliteit.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring

III. Benodigheden

- Een door de fabrikant aan te leveren beschrijving van de beeldbewerking in algemene termen.
- Een diagnostisch werkstation met twee 5 MP monitoren, dat voldoet aan alle eisen m.b.t. de beeldweergave.
- Het systeem waarop klinische opnamen zijn gemaakt moet aan alle bij een typekeuring gestelde fysisch-technische eisen voldoen (Zoals beschreven in deel A van dit protocol).
- Alle opnamen die gedurende fase 3: Klinische evaluatie van de typekeuring zijn gemaakt (minimaal 2000 patiënten/cliënten).
- Alle beelden dienen in het standaard DICOM formaat geanonimiseerd aangeleverd te worden. De beelden dienen niet zover geanonimiseerd te zijn dat het doel (beoordeling van cases op een DICOM werkstation) belemmerd wordt. Ook moeten de beelden zodanig geanonimiseerd zijn dat beelden van dezelfde cliënt/patiënt als zodanig herkenbaar zijn.
- Beelden van 20 patiënten/cliënten met verdachte structuren zoals calcificaties, massa en asymmetrie die nadere diagnostiek hebben ondergaan.
- Beelden van 10 patiënten/cliënten met een implantaat.
- 80 maal het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit'.

IV. Meetprocedure

- Uit de opnamen, die gedurende fase 3: Klinische evaluatie van de typekeuring zijn gemaakt op het systeem onder evaluatie, worden opnamen van 50 personen geselecteerd om te beoordelen op klinische beeldkwaliteit volgens de volgende procedure:
De beelden worden verdeeld in 5 categorieën gebaseerd op de borstdikte van de RCC opname zoals deze in de DICOM header vermeld staat:
 - categorie 1: borstdikte van 0 t/m 20 mm,
 - categorie 2: borstdikte van 20 t/m 40 mm,
 - categorie 3: borstdikte van 40 t/m 60 mm,
 - categorie 4: borstdikte van 60 t/m 80 mm,
 - categorie 5: borstdikte > 80 mm.Binnen iedere categorie worden de RCC beelden van de patiënten/cliënten in volgorde van glandulaire dosis gezet zoals deze in de DICOM header vermeld staat. Dan worden in iedere categorie de patiënten/cliënten gekozen, waarvan de RCC beelden in de dosisdistributie de 5^{de}, 15^{de}, 25^{ste}, 35^{ste}, ... , tot 95^{ste} percentiel zijn. Op deze manier worden in totaal 50 patiënten/cliënten geselecteerd.
Hierbij worden gevoegd de beelden van 20 patiënten/cliënten, die nadere diagnostiek hebben ondergaan en de beelden van 10 patiënten/cliënten die een implantaat hebben.
- Aan de hand van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit' worden de beelden door een panel van experts beoordeeld. Dit panel bestaat uit minimaal twee radiologen en een fysicus, allen met ervaring op het gebied van kwaliteitsevaluatie van mammografiebeelden. Deze beoordeling gebeurt gezamenlijk en in consensus. Voor iedere patiënt/cliënt wordt het formulier ingevuld.



- Indien er binnen het panel van experts bij de beoordeling een bepaalde vraag van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit' geen consensus is, wordt deze vraag geëvalueerd door een arbiter. Afhankelijk van de vraag kan dit een mbb'er, fysicus of een radioloog zijn. Deze arbiter heeft ruime ervaring in klinische beeldevaluaties.

V. Uitwerkprocedure

- Het aantal maal dat een 'ja' of een 'nee' gescoord is bij onderdeel 1 van de formulieren 'beoordeling klinische beeldkwaliteit' wordt bepaald en de gemiddelden en de range van de scores van onderdeel 2 worden bepaald.
- De beschrijving van de beeldbewerking wordt gebruikt om observaties in de klinische fase te kunnen verklaren.

VI. Voorgeschreven waarden

- Alle vragen van het eerste onderdeel van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit' dienen met een 'ja' beantwoord te zijn. Bij iedere individuele vraag waar een 'nee' beoordeling is gegeven, wordt beoordeeld of dit acceptabel is. De gemiddelde scores van het tweede onderdeel van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit' moeten gelijk of hoger dan "6" zijn. Ook mag er geen individuele score lager dan "5" zijn.
- Indien een individuele vraag met "nee" of een cijfer lager dan 5 gescoord wordt zal oorzaak onderzocht worden, eventueel zal de fabrikant gevraagd worden om een toelichting.



Formulier beoordeling klinische beeldkwaliteit

Beoordeling van de klinische beeldkwaliteit in de typekeuring van het LRCB

Patiënt/cliëntnummer:

De volgende vragen dienen met ja of nee beantwoord te worden:

		Ja	Nee	NVT
1	Is de huidlijn goed zichtbaar (zonder artefacten) ?			
2	Zijn de vaatstructuren zichtbaar door het dense glandulaire weefsel ?			
3	Is de huidstructuur goed zichtbaar door de m.Pectoralis (zonder artefacten) ?			
4	Zijn de Coopers ligamenten en de vasculaire structuren in het prepectorale gebied goed zichtbaar ?			
5	Zijn de randen van calcificaties scherp weergegeven ?			
6	Is er genoeg contrast in de donkere delen van de opname (geen saturatie of volledig donkere gebieden) ?			
7	Is er genoeg contrast in de lichte delen van de opname (geen volledig lichte gebieden) ?			
8	Is het glandulaire weefsel voldoende wit ?			
9	Is de achtergrond voldoende donker ?			
10	Zien alle beelden er goed vergelijkbaar uit ? (evt. opmerking plaatsen)			
11	Is de opname vrij van storende ruis in de donkere delen van de opname ?			
12	Is de opname vrij van storende ruis in de lichte delen van de opname ?			
13	Zijn er artefacten zichtbaar ? Zo ja welke? (in te vullen bij 'Evt. opmerkingen' op andere zijde van het formulier).			



Voor de volgende vragen dient een waardering van 1 (slecht) tot 10 (goed) gegeven te worden:

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Hoe is het contrast in de witte gebieden ?										
2	Hoe is het contrast in de donkere gebieden ?										
3	Hoe is de algehele contrastverdeling ?										
4	Hoe beoordeelt u de scherpte ?										
5	Hoe beoordeelt u de ruis?										
6	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van massa's ?										
7	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van het gehele onderzoek ?										
8	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van calcificaties ?										
De volgende vragen hebben alleen betrekking op de opnamen met implantaten:											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	Wordt de overgang van implantaat naar mammaweefsel zonder artefacten weergegeven ?										
10	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van implantaten ?										

Evt. opmerkingen:

Hartelijk dank voor uw medewerking



D2. Update beeldbewerking

I. Doel van de meting

Het beoordelen van de klinische beeldkwaliteit na aanpassing van de beeldbewerking.

II. Meetfrequentie

- Iedere update van de beeldbewerkingssoftware

III. Benodigheden

- Een door de fabrikant aan te leveren beschrijving van de verandering in beeldbewerking in algemene termen.
- Een diagnostisch werkstation met twee 5 MP monitoren, dat voldoet aan alle eisen m.b.t. de beeldweergave.
- Het systeem waarop klinische opnamen zijn gemaakt moet aan alle bij een typekeuring gestelde fysisch-technische eisen voldoen (Zoals beschreven in deel A van dit protocol).
- Een set beelden van 50 patiënten/cliënten die zowel met de reeds goedgekeurde als de te beoordelen beeldbewerking bewerkt zijn.
- Alle beelden dienen in het standaard DICOM formaat geanonimiseerd aangeleverd te worden. De beelden dienen niet zover geanonimiseerd te zijn dat het doel (beoordeling van cases op een DICOM werkstation) belemmerd wordt. Ook moeten de beelden van dezelfde cliënt/patiënt als zodanig herkenbaar zijn.
- Beelden van 20 patiënten/cliënten die nadere diagnostiek hebben ondergaan, met enkele gevallen van calcificaties, massa en asymmetrie.
- Beelden van 10 patiënten/cliënten met een implantaat.
- 80 maal het beoordelingsformulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit na software update'.

IV. Meetprocedure

- Aan de hand van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit na software update' worden de beelden door een panel van experts beoordeeld. Dit panel bestaat uit minimaal twee radiologen en een fysicus, allen met ervaring op het gebied van kwaliteitsevaluatie van mammografiebeelden. Deze beoordeling gebeurt gezamenlijk en in consensus. Voor iedere patiënt/cliënt wordt het formulier ingevuld.

V. Uitwerkprocedure

- De antwoorden bij onderdeel 1 worden gecontroleerd en de gemiddelden en de range aan scores van onderdeel 2 worden bepaald aan de hand van de formulieren 'beoordeling klinische beeldkwaliteit na software update'.
- De beschrijving van de beeldbewerking kan eventueel gebruikt worden om observaties in de klinische fase te kunnen verklaren.
- Indien er binnen het panel van experts bij de beoordeling een bepaald onderdeel van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit na software update' geen consensus bereikt wordt is, wordt dit onderdeel geëvalueerd door een arbiter. Afhankelijk van de gevonden problemen kan dit een mbb'er, fysicus of een radioloog zijn. Deze arbiter heeft veel ervaring met klinische beeldevaluaties.



VI. Voorgeschreven waarden

- Geen enkele individuele vraag van het eerste onderdeel van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit na software update' mag t.g.v. de beeldbewerking met "minder" beoordeeld zijn. Indien er een aanwijsbare en acceptabele oorzaak is voor een onvoldoende beoordeling kan hiervan afgeweken worden.
- Indien een individuele vraag met "nee" beoordeeld is, zal de oorzaak onderzocht worden en beoordeeld worden of dit acceptabel is. Eventueel zal de fabrikant gevraagd worden om een toelichting.
- De gemiddelde scores van het tweede onderdeel van het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit na software update' moeten zodanig zijn, dat geen enkel onderdeel als negatief beoordeeld wordt. Ook mag er per individueel formulier geen score lager dan "5" zijn. Indien een individuele vraag een score van "5" of lager heeft, zal de oorzaak onderzocht worden en zal beoordeeld worden of dit acceptabel is. Eventueel zal de fabrikant gevraagd worden om een toelichting.
- De gemiddelde scores van de vergelijkingsvraag t.o.v. de 'oude' beeldbewerking moet minimaal "6" zijn.



Formulier beoordeling klinische beeldkwaliteit na software update

Klinische beoordeling verandering in beeldbewerking t.b.v. typegoedkeuring door het LRCB

Patiënt/cliënt nummer :

De beeldbewerking ter beoordeling dient vergeleken te worden met de reeds goedgekeurde beeldbewerking. Hierbij dient aangegeven of onderstaande aspecten met de beeldbewerking ter beoordeling 'beter', 'minder' of 'gelijkwaardig' is vergeleken met de reeds goedgekeurde beeldbewerking.

		beter	Minder	Gelijkwaardig	NVT
1	Hoe goed is de huidlijn zichtbaar (zonder artefacten) ?				
2	Hoe goed zijn de vaatstructuren zichtbaar door het dense glandulaire weefsel ?				
3	Hoe goed is de huidstructuur zichtbaar door de m.Pectoralis (zonder artefacten) ?				
4	Hoe goed zijn de Coopers ligamenten en de vasculaire structuren in het prepectorale gebied zichtbaar ?				
5	Hoe scherp zijn de randen van calcificaties weergegeven ?				
6	Hoe is het contrast in de donkere delen van de opname (ook geen saturatie of volledig donkere gebieden) ?				
7	Hoe is het contrast in de lichte delen van de opname (ook geen volledig lichte gebieden) ?				
8	Hoe wit is het glandulaire weefsel?				
9	Hoe donker is de achtergrond ?				
10	Zien alle beelden er goed vergelijkbaar uit ? (evt. opmerking plaatsen)				
11	Zijn de opnamen vrij van storende ruis in de donkere delen van de opname ?				
12	Zijn de opnamen vrij van storende ruis in de lichte delen van de opname ?				
13	Zijn er artefacten zichtbaar ? Zo ja welke? (in te vullen bij 'Evt. opmerkingen' op andere zijde van het formulier).				
De volgende vragen hebben alleen betrekking op de opnamen met implantaten:					
14	Hoe wordt het implantaat weergegeven ?				
15	Hoe wordt de overgang van implantaat naar mammaweefsel (zonder artefacten) weergegeven ?				



Voor de volgende vragen dient een waardering van 1 (slecht) tot 10 (goed) gegeven te worden van het beeld met de te beoordelen beeldbewerking:

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Hoe is het contrast in de witte gebieden ?										
2	Hoe is het contrast in de donkere gebieden ?										
3	Hoe is de algehele contrastverdeling ?										
4	Hoe beoordeelt u de scherpte ?										
5	Hoe beoordeelt u de ruis?										
6	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van massa's ?										
7	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van het gehele onderzoek ?										
8	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van calcificaties ?										
De volgende vragen hebben alleen betrekking op de opnamen met implantaten:											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	Wordt de overgang van implantaat naar mammaweefsel zonder artefacten weergegeven ?										
10	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van implantaten ?										

Evt. opmerkingen:

Hartelijk dank voor uw medewerking



DEEL E: BEELDWEERGAVE



E1. Monitor

E1.1 Omgevingslicht en reflecties

I. Doel van de meting

Het controleren van de beijkomstandigheden.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks

III. Benodigheden

- illuminantie meter

IV. Meetprocedure

- De monitor waarop gemeten wordt staat uit en het omgevingslicht dient identiek te zijn aan de situatie waarin beelden beoordeeld worden.
- Plaats de detector van de illuminantie meter in het centrum van de monitor, met de achterzijde tegen het oppervlak.
- Meet het omgevingslicht [Lux]. Indien het omgevingslicht niet aan de gestelde voorwaarden voldoet, dient geprobeerd te worden de beijkomstandigheden zodanig te modificeren dat wel aan de voorgeschreven waarde wordt voldaan.
- Beoordeel visueel of er reflecties zichtbaar zijn op de monitor.

V. Uitwerkprocedure

- Geen.

VI. Voorgeschreven waarden

- Omgevingslicht: < 20 lux
- Er mogen geen storende reflecties op de monitor zichtbaar zijn.



E1.2 Contrast responsie curve

I. Doel van de meting

Het controleren van de inregeling van de monitor.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks

III. Benodigheden

- testbeelden TG18-LN12-01 tot en met 18
- telescopische luminantiemeter

IV. Meetprocedure

- Het werkstation dient minimaal 20 minuten aan te staan voordat de weergavecurve gemeten wordt.
- Geef het TG18-LN12-01 testbeeld weer op de monitor.
- Meet de luminantie [Cd/m^2] in het centrum van het beeld, met behulp van de telescopische luminantiemeter.²
- Herhaal de meting voor de testbeelden TG18-LN12-02 tot en met TG18-LN12-18.

V. Uitwerkprocedure

- Bepaal de contrast responsie curve van de monitor en bepaal in hoeverre deze curve overeenkomt met de DICOM Greyscale Standard Display Function (GSDF) contrast responsie curve, zie bijlage 5.6.

VII. Voorgeschreven waarden

- Contrast responsie curve monitor:
De contrast responsie curve van de monitor moet binnen $\pm 10\%$ van GSDF contrast responsie curve liggen.

² Voor sommige telescopische luminatiemeters kan het noodzakelijk zijn om de achtergrond van de TG18-LN12 testbeelden af te schermen om een juiste luminantiewaarde te verkrijgen.



E1.3 Luminantie bereik

I. Doel van de meting

Het controleren van het luminantie bereik van een monitor.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks

III. Benodigheden

- testbeelden TG18-LN12-01 en -18
- telescopische luminantiemeter

IV. Meetprocedure

- Geef het TG18-LN12-01 testbeeld weer op de monitor.
- Meet de luminantie [Cd/m^2] in het centrum van het beeld, met behulp van de telescopische luminantiemeter.
- Herhaal de meting voor het testbeeld TG18-LN12-18.

V. Uitwerkprocedure

- Bereken de luminantie ratio met de volgende vergelijking:

$$\text{luminantie ratio} = \frac{\text{luminantie TG18 - LN12 - 18 } [\text{Cd}/\text{m}^2]}{\text{luminantie TG18 - LN12 - 01 } [\text{Cd}/\text{m}^2]} \quad (\text{E1. 1})$$

- Bereken de relatieve afwijking in de luminantie van TG18-LN12-18 tussen beide monitoren van een werkstation t.o.v. de laagste waarde.

VI. Voorgeschreven waarden

- Luminantie ratio: > 250, voor radiologenwerkstations is gewenst > 350
- Verschil in luminantie van TG18-LN12-18 tussen de monitoren van een diagnostisch station: $\leq 5\%$ t.o.v. de laagste.



E1.4 Luminantie uniformiteit

I. Doel van de meting

Het controleren van de uniformiteit van de luminantie op een monitor

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks

III. Benodigheden

- testbeelden TG18-UNL10 en 80
- telescopische luminantiemeter

IV. Meetprocedure

- Geef het TG18-UNL10 testbeeld weer op de monitor.
- Meet de luminantie [Cd/m^2] in het centrum en in de vier hoeken van het beeld, met behulp van de telescopische luminantiemeter.
- Herhaal de meting voor het TG18-UNL80 testbeeld.

V. Uitwerkprocedure

- Bereken de relatieve variatie van de luminantie voor het testbeeld TG18-UNL10 en voor het testbeeld TG18-UNL80.

VI. Voorgeschreven waarden

Variatie in luminantie: < 30 %



E1.5 Spatiële resolutie monitor

I. Doel van de meting

Het controleren van de resolutie van een monitor.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks

III. Benodigheden

- testbeelden TG18-LPH10, 50 en 89
- testbeelden TG18-LPV10, 50 en 89
- telescopische luminantiemeter

IV. Meetprocedure

- Geef het TG18-LPH10 testbeeld weer op de monitor.
- Beoordeel de zichtbaarheid van de horizontale lijnen.
- Herhaal de meting voor de TG18-LPH50 en TG18-LPH89 testbeelden.
- Geef het TG18-LPV10 testbeeld weer op de monitor.
- Beoordeel de zichtbaarheid van de verticale lijnen.
- Herhaal de meting voor de TG18-LPV50 en TG18-LPV89 testbeelden.

V. Uitwerkprocedure

- Noteer de zichtbaarheid van de horizontale en de verticale lijnen in de testbeelden.

VI. Voorgeschreven waarden

- Spatiële resolutie monitor:
De horizontale lijnen op de testbeelden TG18-LPH10, -50 en -89 en op verticale lijnen op de testbeelden TG18-LPV10, -50 en -89 moeten alle zichtbaar zijn.
Opmerking: Het is bekend dat bij CRT monitoren de lijnen bijna nooit zichtbaar zijn (voornamelijk in de verticale richting).



E1.6 Laag contrast weergave monitor

I. Doel van de meting

Het controleren van de weergave van lage contrasten op een monitor.

II. Meetfrequentie

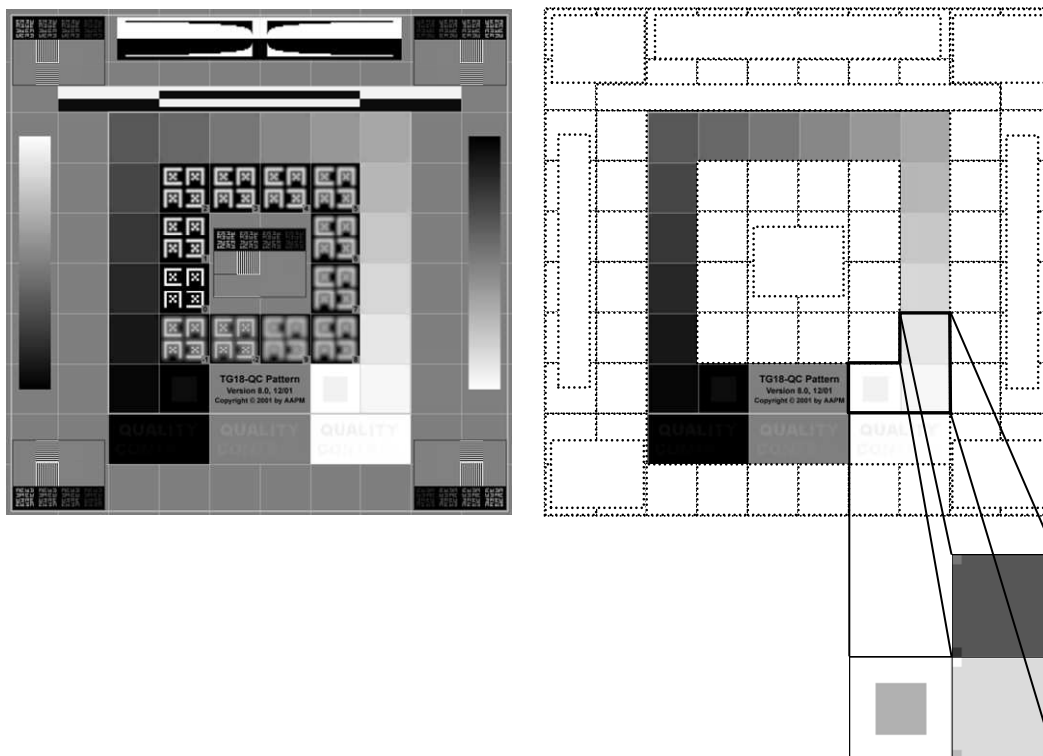
- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks

III. Benodigheden

- testbeeld TG18-QC
- telescopische luminantiemeter

IV. Meetprocedure

- Geef het TG18-QC testbeeld weer op de monitor (zie figuur E1.1).
- Beoordeel de zichtbaarheid van de laag contrast vlakjes in de vier hoeken van ieder luminantie vlak, van de “5%” en “95%” vlakken en van de letters “QUALITY CONTROL” in de drie rechthoekige blokken (zie figuur E1.1).
- Voor LCD monitoren: Herhaal de meting onder verschillende bejijkhoeken, tot ongeveer 45° van de midden-as in alle richtingen (onder, boven, links en rechts). Indien er twee monitoren van een diagnostisch station beoordeeld worden, ga dan ook in het midden tussen de twee monitoren zitten.



Figuur E1. 1: Het TG18-QC testbeeld, met uitvergroot de laagcontrast test items

V. Uitwerkprocedure

- Noteer welke laag contrast vlakjes in de vier hoeken van ieder luminantie vlak zichtbaar zijn.
- Noteer welke letters van het woord “QUALITY CONTROL” in de drie rechthoekige blokken zichtbaar zijn.

**VI. Voorgeschreven waarden**

Alle hoekjes in de luminantie vlakken, de 5% en 95% vlakken en alle letters van "QUALITY CONTROL" moeten zichtbaar zijn.



E1.7 Weergave artefacten

I. Doel van de meting

Het bepalen van de aanwezigheid van storende artefacten op de monitor.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks

III. Benodigheden

- testbeeld TG18-QC
- testbeeld TG18-LPH10 of testbeeld TG18-UNL10

IV. Meetprocedure

- Geef de testbeelden weer op de monitor.
- Beoordeel de beelden op de aanwezigheid van artefacten, veroorzaakt door de monitor.

V. Uitwerkprocedure

- Noteer alle eventueel aanwezige artefacten.

VI. Voorgeschreven waarden

Er mogen geen storende artefacten zichtbaar zijn.



E1.8 Geometrische vervorming monitor

I. Doel van de meting

Het controleren van de weergave van beelden op geometrische vervorming.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatietest
- Halfjaarlijks, alleen voor CRT monitoren

III. Benodigheden

- testbeeld TG18-QC

IV. Meetprocedure

- Geef het TG18-QC testbeeld weer op de monitor. Het testbeeld moet hierbij beeldvullend worden weergegeven.
- Beoordeel visueel de mate van geometrische vervorming aan de hand van de lijnen en randen op het beeld.

V. Uitwerkprocedure

- Noteer of er geometrische vervormingen zichtbaar zijn in het testbeeld op de monitor.

VI. Voorgeschreven waarden

Op de opnamen mogen geen storende geometrische vervormingen zichtbaar zijn.



BIJLAGEN



Bijlage 1: Verklarende woordenlijst

Absolute afwijking	$Absolute\ afwijking = Gemeten\ waarde - Referentie\ waarde $
Absolute variatie	$Absolute\ variatie = Maximale\ waarde - Minimale\ waarde $
Achtergrondstraling	Achtergrondstraling is afkomstig uit het universum (kosmische straling), van de zon en van het verval van radioactieve elementen in de aardkorst, zoals Thorium, Uranium en Radon. In Nederland is de bijdrage van de achtergrondstraling ongeveer 2 mSv per jaar.
Acquisitiestation	Werkstation waarop juist gemaakte beelden worden gepresenteerd voornamelijk ter controle van de insteltechniek. Meestal heeft dit station geen diagnostische beeldkwaliteit, bij enkele systemen wordt de acquisitie van het beeld aangestuurd vanaf dit werkstation.
ALARA	ALARA is de afkorting voor: "As Low As Reasonably Achievable". Het ALARA-principe houdt in dat de straling die een persoon ontvangt zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt beperkt.
Backscatter straling	De teuggereflecteerde stroostraling die ontstaan is in het fantoom (of patiënt) veroorzaakt door het Compton effect.
Beeldopnemer	Het deel van het systeem dat de (interacties van de) röntgenstraling registreert en eventueel omzet naar een uit te lezen signaal, zodat een beeld ontstaat. In het geval van een CR-systeem is dit de fosforplaat. In het geval van een DR-systeem is dit de detector.
Bewerkt beeld	Het beeld na beeldbewerking, dat gereed is voor presentatie op een beeldscherm of gereed om af te drukken. In DICOM-termen wordt dit beeld "for presentation" genoemd.
CAD	Computer Aided Detection. Software om het detecteren van verdachte structuren door de radioloog te verbeteren.
CR	Computed Radiography. Digitaal radiografiesysteem met behulp van fosforplaten.
Compton effect	Het Compton effect is een botsing van een foton met een vrij- of zwakgebonden elektron. Hierbij staat het foton slechts een gedeelte van zijn totale energie af.
CRT monitor	Beeldscherm waarbij gebruik gemaakt wordt van een elektronenbundel om een beeld te genereren. Dit is hetzelfde principe als de televisie.
DEL	Detector element. Kleinste eenheid van een detector.



Detectorcorrecties	Correcties aan een beeld, die uitgevoerd worden om voor de individuele eigenschappen van de detectorelementen te corrigeren en om waarden van uitgevallen dels en gebiedjes van de detector waar (door het ontwerp van de detector) geen dels aanwezig zijn te reconstrueren uit de waarden van naburige dels. Tevens worden vervormingen van het beeld bij bepaalde typen beeldopnemers gecorrigeerd.
Detector dosis	De intreedosis voor de detector. Indien het niet mogelijk is de bescherming van de detector weg te halen dan wordt de intreedosis op de beschermlaag gesteld als detector dosis.
Detector ruis	Alle soorten ruis die in een detector kunnen voorkomen. Ruis is hierbij de willekeurige variatie/fluctuatie in het signaal dat de detector levert, die niet geassocieerd kunnen worden met het afgebeelde object. In dit protocol wordt ervan uitgegaan dat de detector ruis uit drie componenten bestaat; elektronische ruis, structuurruis en kwantumruis.
Diagnostisch station	Werkstation waarop de diagnose kan worden gesteld. Om een juiste diagnose te kunnen stellen worden strenge eisen gesteld aan de beeldkwaliteit en de omgeving van een diagnostisch station.
DDL	Digital Driving Level. Digitale waarde die de input voor het display systeem is.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Een standaard voor het overdragen, opslaan en beveiligen van (beeld)informatie in de medische wereld.
DR	Direct Radiography. Digitaal radiografiesysteem waarbij de detector geïntegreerd is in het röntgentoestel.
DQE	Detector Quantum Efficiency. Beschrijft hoe de signaal-ruis-verhouding van een beeld(component) wordt overgedragen als functie van de spatiële frequentie.
Elektronische ruis	Ruis veroorzaakt door verschillen in elektronische componenten die zich in de detector van de mammograaf bevinden.
Flatfield kalibratie	De kalibratie wordt uitgevoerd om de verschillen in gevoeligheid tussen de verschillende detectorelementen te compenseren.
Gereconstrueerde pixel	Bestand waarin de locatie van de pixels worden weergegeven, waarvan overzicht de waarde gereconstrueerd wordt uit de waarden van naburige pixels.
HL7	Internationale organisatie die standaarden ontwikkeld op het gebied van uitwisseling, integratie, delen en ophalen van elektronische informatie in de gezondheidszorg.



IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. Dit is een internationaal samenwerkingsverband tussen gebruikers en leveranciers van medisch beeldvormende apparatuur. IHE promoot het gecoördineerd gebruik van gevestigde standaarden zoals DICOM en HL7 om specifieke klinische behoeften ten aanzien van optimale patiëntenzorg in te vullen. Systemen ontwikkelt overeenkomstig IHE communiceren beter met elkaar, zijn eenvoudiger te implementeren, en maken het zorgverleners mogelijk om informatie effectiever te gebruiken.
JND	Just Noticeable Difference. Het luminantieverschil bij een gegeven monitor, bij gegeven bejkomstandigheden, dat voor een gemiddelde menselijke waarnemer nog juist zichtbaar is.
Kwantumruis	Ruis veroorzaakt door het statistische karakter van röntgenstraling.
LCD monitor	Beeldscherm waarbij gebruik gemaakt wordt van Liquid Crystal Display (vloeibaar-kristal scherm). De werking berust op het effect dat de "vloeibare kristallen" in het display in staat zijn om de polarisatierichting van licht te draaien als er een elektrische spanning op wordt gezet.
MTF	Modulation Transfer Function. Beschrijft hoe het contrast van een beeld(component) wordt overgedragen als functie van de spatiële frequentie.
NEQ	Noise Equivalent Quanta. Het aantal quanta dat op een "ideale" detector zou moeten invallen, om dezelfde output te krijgen.
NPS	Noise Power Spectrum. Beschrijft het vermogen van de (beeld) ruis als functie van de spatiële frequentie.
NNPS	Normalized Noise Power Spectrum.
Nul dosis meting	Het beeld verkregen na het maken van een opname, waarbij de detector is afgeschermd voor röntgenstraling.
Onbewerkt beeld	Het beeld na eventuele detectorcorrecties, maar voor beeldbewerking. In DICOM-termen wordt dit beeld "for processing" genoemd. IEC MT 31 verwijst naar dit beeld als "raw data". In het algemeen is de relatie tussen de exposie en pixelwaarde lineair of logaritmisch.
Ongecorrigeerd beeld	Het beeld van een DR-systeem voordat er enige bewerking op heeft plaatsgevonden. Dus ook voordat er detectorcorrecties zijn toegepast.
Opnametijd	De totale tijd tussen het moment dat een punt in een object voor het eerst primaire straling ontvangt en dit punt geen primaire straling meer ontvangt.
Perspex	Handelsnaam van het materiaal polymethyl meta-acrylaat (PMMA). Een kunststof gebruikt in kwaliteitstesten om de verzwakking van röntgenstraling door een mamma te simuleren.
Pixel	Kleinste onderdeel in het beeld, beeldpunt.



Pixelgrootte	Afstand tussen de middelpunten van aangrenzende pixels. In DICOM termen wordt dit “imager pixel spacing” genoemd en is in het algemeen gelijk aan de “detector element spacing”.
Pixelwaarde	Geheel getal toegekend aan een pixel, welke gerelateerd is aan de waarde die uitgelezen wordt op het bijbehorende detector element.
Pixelwaarde-offset	Constante waarde die, bij sommige systemen, aan alle pixels toegevoegd wordt om te voorkomen dat negatieve pixelwaarden kunnen ontstaan.
Voor-exposie	Korte exposie waarmee de opnameparameters voor de “hoofdexposie” (waarmee het beeld wordt gemaakt) worden bepaald. De bepaling van de opnameparameters is voor elk digitaal systeem anders.
P-value	Presentation value. Pixelwaarde, nadat de window-width en window-level instellingen uitgevoerd zijn.
Referentie ROI	De referentie region-of-interest. Dit is een gebiedje (5 x 5 mm ²) waarin de gemiddelde pixelwaarde en de standaard deviatie gemeten worden. Het centrum van dit gebied ligt op 60 mm van thoraxzijde, lateraal gecentreerd.
Relatieve afwijking:	$\text{Relatieve afwijking} = \frac{ \text{Gemeten waarde} - \text{Referentie waarde} }{\text{Referentie waarde}} * 100\%$
Relatieve ruis	De verhouding van ruis ten opzichte van het signaal.
Relatieve toename:	$\text{Relatieve Toename} = \frac{\text{Maximale waarde} - \text{Minimale waarde}}{\text{Minimale waarde}} * 100\%$
Relatieve variatie:	$\text{Relatieve Variatie} = \frac{\text{Maximale waarde} - \text{Minimale waarde}}{\text{Gemiddelde van alle waarnemingen}} * 100\%$
Scantijd	De tijd die nodig is om de gehele borst, bij een Scanning Slot systeem, te scannen. Deze tijd is niet gelijk aan de opnametijd.
Scanning Slot systeem	Systeem met een smalle röntgenbundel en een smalle detector die de borst van de ene laterale zijde naar de andere scant om een digitale opname te krijgen.
SDNR	Signal Difference to Noise Ratio, ofwel de contrast-ruisverhouding. De verhouding tussen het contrast en de ruis van een afgebeeld object t.o.v. de achtergrond en daarmee een relatieve maat voor de kwaliteit van de weergave van dat object. De SDNR wordt berekend voor een specifiek test object (in dit meetprotocol: 0.2 mm Al op 50 mm perspex). $SDNR = \frac{ \text{gem. pixelwaarde buiten filter} - \text{gem. pixelwaarde binnen filter} }{\sqrt{\frac{(SD_{\text{buiten filter}})^2 + (SD_{\text{binnen filter}})^2}{2}}}$
Sensor belichtings-	Actieve gebied(je) van de beeldopnemer die, eventueel met behulp



automaat	van een voor-exposie, meet wanneer het gewenste dosisniveau is bereikt en de belichtingsautomaat afslaat. Een mammograaf kan één grote sensor hebben, maar ook meerdere kleine sensoren. De manier waarop het gewenste dosisniveau gemeten worden, is mammograaf afhankelijk.
SNR	Signal to Noise Ratio, ofwel signaal-ruisverhouding. Verhouding tussen het signaal en de ruis in een ROI. Deze grootte wordt gebruikt als een relatieve maat voor de beeldkwaliteit. $SNR = \frac{\text{gemiddelde pixelwaarde} - \text{pixelwaarde offset}}{SD}$
Structuur ruis	Ruis die veroorzaakt wordt door bijvoorbeeld kleine verschillen in de dikte van de detectorlaag, het filter of door de flatfield kalibratie.
Uitlees mode	De instellingen van het uitleesstation die bepalen welke beeldbewerking wordt toegepast bij een CR-systeem, gedurende het uitlezen van de fosforplaat.
Window-level	Definieert (samen met window-width) een lineaire relatie tussen de pixelwaarden in het beeld en de luminantie. Het window-level is het centrum van het window.
Window-width	Definieert (samen met window-level) een lineaire relatie tussen de pixelwaarden in het beeld en de luminantie. De window-width is de breedte van het window. Een smal window geeft veel contrast en een breed window geeft weinig contrast.

**Bijlage 2: Meetfrequentie van de metingen**

		Typekeuring	Acceptatie	Halfjaarlijks periodieke test
Mammograaf				
A1.	Lekstraling	X	X	X ^a
A2.	Buisspanning	X	X	X
A3.	Halfwaardedikte	X	X	
A4.1	Detector responsie	X	X	X
A4.2	Gereconstrueerde pixels	X ^(*)	X ^(*)	X ^(*)
A4.3	Afwijkende pixelwaarden na detector correcties	X ^(*)	X ^(*)	X ^(*)
A4.4	Geometrische vervorming	X	X	X ^(***)
A4.5	Rest beeld "ghost" na uitlezing	X	X	X
A4.6	Overeenkomst in gevoeligheid van fosforplaten	X ^(**)	X ^(**)	X ^(**)
A4.7	Geschiktheid van de opslagplaats van fosforplaten	X ^(**)	X ^(**)	
A4.8	Vervaging van latent beeld	X ^(**)		
A5.1	Beeldrand-buckyrand afstand	X	X	
A5.2	Röntgenbundel- en lichtbundel-beeldvlak overeenkomst	X	X	X
A6.1	Automaatstappen	X	X ^(**)	X ^(**)
A6.2	Korte termijn stabiliteit	X	X	X
A6.3	Exposie selectie bij gesimuleerde borstdikten en composities	X	X	X
A6.4	Opnametijd	X	X	X
A6.5	Beveiliging op overexposie	X	X	
A6.6	Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking	X	X	
A7.1	Uitlijning compressieplaat	X	X	X
A7.2	Compressiekracht	X	X	X
A7.3	Hoogte indicatie van de compressieplaat	X		
A8.1	Minimale contrast waarneembaarheid	X	X	X
A8.2	Toegepaste lineaire systemen theorie	X	X	X
A9	Artefacten evaluatie	X	X	X
A10	Standaardopnamen en Stabiliteit	X	X	X
Fysische metingen gedurende de klinische fase van een typekeuring				
B1	Lange termijn stabiliteit	X		
B2	Evaluatie van de patiënt/cliëntdosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra	X		
Beeldbewerking				
D1	Beeldbewerking evaluatie	X		
D2	Update beeldbewerking	X		
Monitor				
E1.1	Omgevingslicht	X	X	X
E1.2	Contrast responsie curve	X	X	X
E1.3	Luminantie bereik	X	X	X

^a Jaarlijks

(*) Alleen voor DR-systemen.

(***) Alleen voor CR-systemen en scanning slot systemen.

(**) Alleen voor CR-systemen.



E1.4	Luminantie uniformiteit	X	X	X
E1.5	Spatiële resolutie monitor	X	X	X
E1.6	Laag contrast weergave monitor	X	X	X
E1.7	Weergave artefacten	X	X	X
E1.8	Geometrische vervorming monitor	X ^(****)	X ^(****)	X ^(****)

Incidentele testen:

Na het vervangen van (onderdelen van) apparatuur op een screeningseenheid, wordt een incidentele test uitgevoerd. De volgende tabel geeft een overzicht van de metingen, welke moeten worden uitgevoerd na de vervanging, voor ingebruikname van de betreffende apparatuur.

Vervanging van	Uit te voeren metingen
Mammograaf	Alle metingen van de Acceptatietest
Software upgrade van mammograaf	Ter beoordeling LRCB, na overleg veranderingen.
Röntgenbuis	Direct: Een opname met elk aanwezig filter, meetrapport van de leverancier Bij de eerstvolgende test: A1, A2, A3, A5.2, A6.2, A6.3, A6.4, A8.1, A9 en A10
Detector	A4, A5, A6.2 t/m A6.5, A8, A9 en A10
Filter	A4.3, A5.2, A9, A10, A3 bij eerstvolgende test
CR cassettes	A4.5
CR uitleesstation	A4.1, A4.5, A6.3, A8, A9 en A10
Beeldbewerkingsoftware	Ter beoordeling LRCB, na overleg veranderingen.
Monitor diagnostisch station	C1
Scanner	D1

^(****) Alleen voor CRT monitoren.



Bijlage 3: Voorgeschreven waarden

In het algemeen geldt dat de apparatuur aan de voorgeschreven waarden moet voldoen en moet worden bijgesteld als dit niet het geval is. Er wordt dan een advies aan de betreffende screeningseenheid gegeven. In een aantal gevallen hoeft overschrijding van een limiet niet automatisch tot een advies te leiden. Dit is het geval wanneer aan de voorgeschreven waarde één van de volgende termen is toegevoegd.

Provisioneel:

De voorgeschreven waarde is gebaseerd op kennis en ervaring met conventionele mammografie systemen. Er zal eerst meer ervaring moeten worden opgedaan met digitale mammografie systemen voordat de voorgeschreven waarde definitief vastgesteld kan worden. Indien niet aan de voorgeschreven waarde wordt voldaan en de afwijking is groot, zal toch een advies tot bijstellen worden gegeven.

Gebruikelijk:

De gemeten of berekende grootte heeft geen voorgeschreven waarde, maar op grond van theoretische kennis en/of ervaringsfeiten wordt toch een bepaalde waarde verwacht. Indien hier niet aan voldaan wordt, wordt onderzocht waardoor dit veroorzaakt is.

Wenselijk:

Een gemeten of berekende grootte heeft naast een voorgeschreven waarde een gewenste waarde, die zo goed als mogelijk dient te worden benaderd. Voor typekeuringen geldt dat een systeem moet kunnen voldoen aan de wenselijke limieten m.b.t. beeldkwaliteit, hiermee wordt voorkomen dat een systeem bij veroudering niet meer voldoet aan de gestelde eisen.



Hieronder volgt een overzicht van de voorgeschreven waarden die bij het protocol gehanteerd worden:

A1. Lekstraling

- Indien de dosistempo van de lekstraling op 1 meter afstand bij één of meerdere meetposities beduidend hoger is dan het dosistempo van de achtergrondstraling moet er een nadere analyse uitgevoerd worden om de lokatie van het stralingslek nader te bepalen en om deze nader te kwantificeren.
- Het gemeten dosistempo van de lekstraling mag niet hoger zijn dan 1 mSv h^{-1} op 1 meter afstand van het focus bij maximale buisbelasting en moet voldoen aan het ALARA-principe.

A2. Buisspanning

- Afwijking tussen ingestelde en gemeten buisspanning: $\leq 1 \text{ kV}$.
- Relatieve variatie van de vijf buisspanningsmetingen bij de buisspanning, die voor een standaardopname gekozen wordt: $\leq 1 \%$.
- De berekende buisopbrengsten worden gebruikt in onderdeel B2. Evaluatie van de patiënt/cliënt dosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra en kennen geen voorgeschreven waarden.

A3. Halfwaardedikte

- De waarden van de HVL worden gebruikt in de berekening van de glandulaire dosis en kennen geen voorgeschreven waarde. In bijlage 5 zijn de gebruikelijke HVL waarden gegeven voor veelvuldig gebruikte röntgenspectra.
- Indien de gemeten HVL waarde meer dan 0.02 mm Al afwijkt van de gefitte HVL waarde is het wenselijk de oorzaak van de afwijking te achterhalen.

A4. Beeldopnemer

A4.1 *Detector responsie:*

- Detector responsie:
De responsiecurve moet zoals verwacht zijn voor dit type apparatuur, er is geen voorgeschreven waarde.
- Detector ruis evaluatie:
In het dosisbereik van 0.5 tot 2 maal de detectordosis van een standaardopname moet kwantumruis de overheersende ruiscomponent zijn.

A4.2 *Gereconstrueerde pixelwaarden:*

- Clusters met gereconstrueerde pixelwaarden mogen geen storende artefacten veroorzaken.
- De aantallen en grootte van de clusters gereconstrueerde pixelwaarden moeten voldoen aan de limieten van de fabrikant.

A4.3 *Afwijkende pixels na detector correcties:*

- Aantal afwijkende pixels na detector correcties:
Geen.

A4.4 *Geometrische vervorming:*

- 'Good medical practice'

A4.5 *Restbeeld*

- Restbeeld factor: < 0.3

A4.6 *Overeenkomst in gevoeligheid van fosforplaten:*

- Overeenkomst fosforplaten:
variatie in dosis: $\leq 5 \%$
variatie in SNR: $\leq 15 \%$
Er mogen geen storende artefacten op de opnamen zichtbaar zijn.

A4.7 *Geschiktheid van de opslagplaats van fosforplaten:*

- De munten mogen niet zichtbaar zijn op het beeld.

**A4.8 Vervaging van latent beeld:**

- De gemiddelde pixelwaarde in de referentie ROI mag niet merkbaar afnemen met de exposie-tot-uitleestijd.

A5. Geometrie**A5.1 Beeldrand-buckyrand afstand:**

- De afstand tussen de beeldrand en de buckyrand aan thoraxzijde mag maximaal 5 mm bedragen.
- Voor CR systemen geldt tevens dat de speling tussen scherm, cassette en bucky zodanig moet zijn dat bovengenoemde voorgeschreven waarde op geen enkele wijze kan worden overschreden.

A5.2 Röntgenbundel- en lichtbundel-beeldvlak overeenkomst:

- Röntgenbundel-beeldvlak overeenkomst:
Aan thoraxzijde wordt geëist dat de röntgenbundel tot aan de rand van het beeld reikt, zonder merkbare afname in pixelwaarde.
Aan laterale zijde van het beeldvlak mogen eventuele onbelichte randen niet groter zijn dan 3 mm (wenselijk geen onbelichte randen).
De röntgenbundel mag maximaal 5 mm buiten het beeldvlak vallen.
- Lichtbundel-beeldvlak overeenkomst:
Aan thoraxzijde zijn geen limieten voor de overeenkomst tussen de lichtbundel met het beeldvlak
Aan de laterale zijden mag de lichtbundel maximaal 5 mm binnen of buiten het beeldvlak vallen.
- Voor CR-systemen geldt tevens dat de speling tussen scherm, cassette en bucky zo klein moet zijn dat bovengenoemde voorgeschreven waarden op geen enkele wijze kunnen worden overschreden.

A6. Belichtingsautomaat

- Een digitale mammograaf moet zijn uitgerust met een automatische belichtingsautomaat.

A6.1 Automaatstappen:

- Relatieve toename van de dosis per automaatstap: ca 15% en gelijk voor alle automaatstappen, provisioneel. Het röntgenspectrum van de opnamen mag niet veranderen bij gebruik van de automaatstappen.

A6.2 Korte termijn stabiliteit:

- Variatie in de buisstroom-tijd produkt [mAs]: $\leq 5\%$
variatie in SNR: $\leq 10\%$, wenselijk $\leq 5\%$

A6.3 Exposie selectie bij gesimuleerde borstdikten en composities:

De dikte-indicatie wordt alleen genoteerd en moet voldoen aan "good medical practice".

- De limieten en wenselijke waarden van de glandulaire dosis bij 20 – 70 mm perspex zijn:

Perspexdikte [mm]	Glandulaire dosis	
	Limiet [mGy]	Wenselijk [mGy]
20	< 1.0	< 0.6
30	< 1.5	< 1.0
40	< 2.0	< 1.6
45	< 2.5	< 2.0
50	< 3.0	< 2.4
60	< 4.5	< 3.6
70	< 6.5	< 5.1

Tabel Bijlage 3.1: Limiet en wenselijke waarde van de glandulaire dosis per perspexdikte.



- Relatieve SDNR limietwaarden per perspexdikte t.o.v. de minimaal vereiste SDNR limiet bij 50 mm perspex:

Perspexdikte [mm]	SDNR [%]
20	> 115
30	> 110
40	> 105
45	> 103
50	> 100
60	> 95
70	> 90

Tabel Bijlage 3.2: Limietwaarden van de relatieve SDNR per perspexdikte.

A6.4 *Opnametijd en scantijd*

- ≤ 2.0 s, wenselijk ≤ 1.5 s.

Opmerking:

Scantijd ter registratie.

A6.5 *Beveiliging op overexposie:*

- De exposie moet automatisch worden afgebroken.

A6.6 *Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking:*

- Variatie in SNR: ≤ 20 %, provisioneel
- De exposie en de AEC-sensor gebiedskeuze moeten gekozen worden volgens "good medical practice".

A7. Compressie

A7.1 *Uitlijning compressieplaat:*

- De bevestiging van de compressieplaat moet stevig zijn en mag niet te veel speling vertonen.
- De compressieplaat mag geen beschadigingen of scherpe randen vertonen.
- Het hoogteverschil tussen compressieplaat en bucky van voor naar achter wordt alleen geregistreerd, het hoogteverschil tussen beide laterale zijden mag niet meer bedragen dan 3 mm.
- De opstaande rand aan de thoraxzijde van de compressieplaat moet buiten het beeldvlak vallen en mag niet meer dan 3 mm buiten de rand van de bucky uitsteken.
- De compressieplaat hoeft de bucky niet te kunnen raken, maar de tussenruimte mag niet meer bedragen dan 15 mm.

A7.2 *Compressiekracht:*

- De compressiekracht moet liggen tussen 160 en 200 Newton, en mag binnen 1 minuut niet meer dan 10 Newton teruglopen.

A7.3 *Hoogte indicatie van de compressieplaat:*

- De weergegeven hoogte van de compressieplaat mag niet meer dan 3 mm van de gemeten compressiehoogte afwijken. Indien dit wel het geval is dient voor de patiënt/cliëntdosimetrie in onderdeel B2 een correctie te worden toegepast met behulp van de grafiek tussen weergegeven en gemeten hoogte van de compressieplaat.

A8. Beeldkwaliteit

A8.1 Minimale contrast waarneembaarheid:

- Minimale contrast waarneembaarheid bij beoordeling door (berekende) menselijke waarnemers:

	Minimale contrast	
	limiet	wenselijk
Diameter goudstip [mm]	Dikte goudstip [μm]	Dikte goudstip [μm]
0.1	1.68	1.10
0.25	0.352	0.244
0.5	0.150	0.103
1	0.091	0.056
2	0.069	0.038

Tabel Bijlage 3.3: Limieten en wenselijke waarden van de minimale contrast waarneembaarheid

- Voor een typekeuring geldt dat het systeem moet kunnen voldoen aan de wenselijke waarden.

A8.2 Toegepaste lineaire systemen theorie:

- De waarden van de MTF, NNPS, DQE en NEQ worden geregistreerd. De resultaten van een acceptatietest worden vergeleken met die van de typetest. Daarna worden resultaten van halfjaarlijkse tests vergeleken met die van de acceptatietest.
- Indien de afname van een van de curven op 0.5 mm^{-1} en op $2.0 \text{ mm}^{-1} > 15\%$ is bij een acceptatietest vergeleken met de typekeuring dient de oorzaak onderzocht te worden.
- Indien de afname van een van de curven op 0.5 mm^{-1} en op $2.0 \text{ mm}^{-1} > 15\%$ is bij een halfjaarlijkse test vergeleken met de acceptatietest of de vorige halfjaarlijkse test dient de oorzaak onderzocht te worden.

A9. Artefacten evaluatie

- Er mogen op de opnamen geen storende artefacten zichtbaar zijn. Bij twijfel worden de opnamen door een team van experts beoordeeld.

A10. Standaardopnamen en Stabiliteit

Stabiliteit:

- De opnamen moeten met dezelfde belichtingsparameters gemaakt zijn.
- Variatie in gemiddelde pixelwaarde tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: $\leq 5\%$, provisioneel.
- Variatie in SNR tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: $\leq 10\%$, provisioneel
- Variatie in de buisstroom-tijd produkt [mAs] tussen de gemaakte opnamen: $\leq 5\%$.

Homogeniteit:

- De maximale afwijking (deviatie) van de pixelwaarde en SNR in een ROI t.o.v. de gemiddelde waarde in resp. pixelwaarde en SNR: $\leq 15\%$. Dit geldt voor de beelden gemaakt met zowel 20, 45 en 65 mm perspexdikte.

Opmerkingen: Er dient rekening mee gehouden te worden dat laagfrequente variaties in pixelwaarde (bijvoorbeeld t.g.v. het Hieleffect en geometrisch effect) voor de beoordeling van beelden minder problemen geven dan hoogfrequente variaties.

Wanneer een duidelijke piekwaarde in variantie zichtbaar is, dient op het beeld gecontroleerd te worden wat de oorzaak is en beoordeeld te worden of dit artefact acceptabel is.



B. Fysische metingen gedurende de klinische fase van een typekeuring

B1. Lange termijn stabiliteit:

Stabiliteit:

- De opnamen moeten met dezelfde belichtingsparameters gemaakt zijn. De oorzaak van afwijkingen dient onderzocht en beoordeeld te worden.
- Variatie in gemiddelde pixelwaarde tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: $\leq 5\%$, provisioneel. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.
- Variatie in SNR tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: $\leq 10\%$, provisioneel. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.
- Variatie in de buisstroom-tijd produkt [mAs] tussen de gemaakte opnamen: $\leq 5\%$. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.

Homogeniteit:

- De maximale afwijking (deviatie) van de pixelwaarde en SNR in een ROI t.o.v. de gemiddelde waarde in resp. pixelwaarde en SNR: $\leq 15\%$.
Opmerkingen: Er dient rekening mee gehouden te worden dat laagfrequente variaties in pixelwaarde (bijvoorbeeld t.g.v. het Hieleffect en geometrisch effect) voor de beoordeling van beelden minder problemen geven dan hoogfrequente variaties.
- Wanneer een duidelijke piekwaarde in variantie zichtbaar is, dient op het beeld gecontroleerd te worden wat de oorzaak is en beoordeeld te worden of dit artefact acceptabel is.
- Er dienen op het beeld geen storende artefacten aanwezig te zijn.

B2. Evaluatie van de patiënt/cliëntdosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra:

Patiënt/cliëntdosis:

- Gebruik de limieten van de glandulaire dosis bij 20 – 70 mm perspex voor fantoomopnamen als referentiewaarden:

Perspexdikte [mm]	Gesimuleerde borstdikte [mm]	Referentiewaarde glandulaire dosis [mGy]
20	21	< 1.0
30	32	< 1.5
40	45	< 2.0
45	53	< 2.5
50	60	< 3.0
60	75	< 4.5
70	90	< 6.5

Tabel Bijlage 3.4: Referentie waarden van de glandulaire dosis voor patiënt/cliëntdosimetrie.

Klinisch geschakelde röntgenspectra:

- Vergelijk de patiënt/cliëntdosis met de fantoommetingen uit A6.3. Eventuele afwijkingen dienen onderzocht en beoordeeld te worden.
- Indien de klinisch geschakelde röntgenspectra in algemene zin of in individuele gevallen sterk afwijkt van de röntgenspectra bij fantoommetingen (A6.3) dient de oorzaak achterhaald te worden en beoordeeld te worden of dit acceptabel is.

**D1. Beeldbewerking**

- Geen enkele individuele score van onderdelen van het formulier 'klinische evaluatie' mag t.g.v. de beeldbewerking als zeer negatief beoordeeld zijn.
- De gemiddelde scores van onderdelen van het formulier 'klinische evaluatie' moeten zodanig zijn, dat geen enkel onderdeel als negatief beoordeeld wordt.

E1. Monitor**E1.1 Omgevingslicht en reflecties:**

- Omgevingslicht: < 20 lux
- Er mogen geen storende reflecties op de monitor zichtbaar zijn.

E1.2 Weergavecurve monitor:

- De contrast respons curve van de monitor moet binnen $\pm 10\%$ van GSDF contrast respons curve liggen.

E1.3 Luminantie bereik:

- Luminantie ratio: > 250, voor radiologenstations is gewenst > 350
- Verschil in luminantie van TG18-LN12-18 tussen de monitoren van een diagnostisch station: $\leq 5\%$ t.o.v. de laagste.

E1.4 Luminantie uniformiteit:

- Variatie in luminantie: < 30 %

E1.5 Spatiële resolutie monitor:

- De horizontale lijnen op de testbeelden TG18-LPH10, -50 en -89 en op verticale lijnen op de testbeelden TG18-LPV10, -50 en -89 moeten alle zichtbaar zijn.
Opmerking: Het is bekend dat bij CRT monitoren de lijnen bijna nooit zichtbaar zijn (voornamelijk in de verticale richting).

E1.6 Laag contrast weergave monitor:

- Alle hoekjes in de luminantie vlakken, van de 5% en 95% vlakken en alle letters van "QUALITY CONTROL" moeten zichtbaar zijn.

E1.7 Weergave artefacten:

- Er mogen geen storende artefacten zichtbaar zijn.

E1.8 Geometrische vervorming monitor:

- Op de opnamen mogen geen storende vervormingen zichtbaar zijn.



Aan ieder advies wordt tevens een status toegekend, zodat duidelijk is op welk termijn opvolging van een advies verwacht wordt:

- **Standaard:**
Adviezen van dit type dienen door de laboranten van de screeningseenheid of tijdens de eerstvolgende servicebeurt aan de betreffende apparatuur te worden opgevolgd. Op adviezen met deze status wordt vóór de eerstvolgende periodieke test een reactie verwacht. Tijdens de eerstvolgende test wordt gecontroleerd of de adviezen tot de gewenste bijstellingen hebben geleid.
- **Urgent:**
Dit type advies wordt gegeven als tijdens een test een extreme overschrijding van een voorgeschreven waarde wordt geconstateerd, of een advies al eerder is gegeven en niet tot de gewenste bijstelling heeft geleid. Binnen twee weken na ontvangst van het testrapport wordt een reactie verwacht. Na bijstelling van de apparatuur wordt indien van toepassing door middel van een hertest gecontroleerd of de ondernomen acties het gewenste resultaat hebben gehad. Deze test wordt zo mogelijk in samenwerking met een laborante van de screeningseenheid of een servicemonteur van de betreffende apparatuur uitgevoerd.
- **Structureel:**
Van dit type advies is bekend dat het niet op korte termijn kan worden opgevolgd. Meestal gaat het hierbij om problemen die zich bij meerdere apparaten van een bepaald type voordoen. Bij dergelijke structurele problemen wordt door het LRCB rechtstreeks contact met de leverancier van de betreffende apparatuur opgenomen. Tevens komen deze problemen aan de orde tijdens regelmatige besprekingen met de leveranciers. Er wordt besproken of, en zo ja op welk termijn een oplossing mogelijk is. Het betreffende deel van de notulen wordt verstuurd aan de belanghebbende contactpersonen binnen de screeningsorganisaties. Indien na uitvoerig overleg met alle betrokkenen blijkt dat een probleem niet kan worden verholpen, wordt afhankelijk van de mate waarin de beeldkwaliteit negatief wordt beïnvloed, geadviseerd de betreffende apparatuur te vervangen. Indien van toepassing wordt tevens nagegaan of er een aanleiding is de gevolgde meetmethode of de voorgeschreven waarde bij te stellen.
- **Onacceptabel:**
Dit type advies wordt gegeven indien door een afwijking de beeldkwaliteit zodanig negatief wordt beïnvloed, dat screenen in deze situatie onverantwoord is. De screeningseenheid wordt in dit geval dan ook geadviseerd niet te screenen alvorens het probleem is opgelost. Na bijstelling van de apparatuur wordt door middel van een hertest gecontroleerd of de ondernomen acties het gewenste resultaat hebben gehad. Deze test wordt zo mogelijk in samenwerking met een laborante van de screeningseenheid of een servicemonteur van de betreffende apparatuur uitgevoerd.



Bijlage 4: Beschrijving van de testbenodigdheden

Apparatuur:

1. **X-ray multimeter met de volgende functionaliteit**
 - 1a. **Buisspanningsmeter**

Bereik:	23 - 40 kV
Nauwkeurigheid:	± 0.7 kV (optimaal ± 0.5 kV)
Reproduceerbaarheid:	± 1 %
Resolutie:	± 0.1 kV
 - 1b. **Timer**

Bereik:	1 ms - 20 s
Minimum exposietijd:	0.3 ms
Nauwkeurigheid:	± 1 % of 0.5 ms
 - 1c. **Dosimeter**

Bereik:	5 μ Gy – 100 mGy
Nauwkeurigheid:	± 5 %
Reproduceerbaarheid:	± 1 %
Energieafhankelijkheid:	Correctiefactoren bekend met 4 % nauwkeurigheid
2. **Energieonafhankelijke dosimeter met ionisatiekamer**

Bereik:	0.01 μ Gy – 600 Gy
Nauwkeurigheid:	± 4 %
Reproduceerbaarheid:	± 1 %
Energieafhankelijkheid:	± 5 %, 10 keV – 40 keV
3. **Dosimeter voor het meten van lekstraling:**

Minimaal dosistempo:	1 μ Sv/h
Invalshoek:	$\pm 45^\circ$
Energieafhankelijkheid:	± 30 %, 17 keV- 50 keV
4. **Illuminantie meter**

Bereik:	0.01 – 100 lux
Nauwkeurigheid:	± 3 %
5. **Telescopische luminantiemeter**

Bereik:	0.001 – 1000 Cd/m ²
Nauwkeurigheid:	± 2 %
Reproduceerbaarheid:	± 0.2 %
Acceptance angle:	1 ^o

**Fantomen en hulpmiddelen:**

1. **Loodplaat voor het diafragmeren of het afsluiten van de röntgenbundel**
Materiaal: Lood
Afmetingen: 100 x 100 x 2 mm (LxBxD), (3 stuks)
100 x 20 x 2 mm (LxBxD), (1 stuks)

2. **Plaat ter bescherming van de detector**
Materiaal: RVS
Afmetingen: 320 x 260 x 3 mm (LxBxH), dikte $\pm 10\%$

3. **Aluminiumplaatjes**
- 3a. **Aluminiumplaatjes t.b.v. HVL meting**
Materiaal: 99 % aluminium
Afmetingen: 100 x 100 mm (8 stuks)
Dikte: 0.1 mm $\pm 10\%$

- 3b. **Aluminiumplaat t.b.v. detector responsie en lineaire systemen theorie metingen**
Materiaal: 99 % aluminium
Afmetingen: 200 x 200 x 2 mm (LxBxD), dikte $\pm 1\%$

- 3c. **Aluminiumplaatje t.b.v. SDNR meting**
Materiaal: 99 % aluminium
Dikte: 0.2 mm $\pm 1\%$
Afmetingen: 10 x 10 mm

- 3d. **Aluminiumplaatje t.b.v. Ghost meting**
Materiaal: 99 % aluminium
Dikte: 0.1 mm $\pm 10\%$
Afmetingen: 40 x 40 mm

4. **Perspexblok voor de standaardopname**
- 4a. **Standaard perspexblok**
Materiaal: Polymethyl meta-acrylaat (perspex)
Afmetingen: beeldvlak volledig bedekkend
Dikte: 45 mm, dikte ± 0.1 mm

- 4b. **Additioneel perspexblok**
Materiaal: Polymethyl meta-acrylaat (perspex)
Afmetingen: beeldvlak volledig bedekkend
Dikte: 20 mm, dikte ± 0.1 mm

5. **Perspexplaten**
Materiaal: Polymethyl meta-acrylaat (perspex)
Afmetingen: 180 x 240 x 10 mm³ (LxBxD) (7 stuks)
180 x 240 x 5 mm³ (LxBxD) (1 stuk)
Dikte tolerantie: ± 0.05 mm



6. **Spacers**
Materiaal: Polymethyl meta-acrylaat (perspex)
Afmetingen: 180 x 15 x 2 mm³ (LxBxD), (2 stuks)
180 x 15 x 5 mm³ (LxBxD), (2 stuks)
180 x 15 x 8 mm³ (LxBxD), (2 stuks)
180 x 15 x 10 mm³ (LxBxD), (4 stuks)
Dikte tolerantie: ± 10%
7. **Perspexplaatjes**
Materiaal: Polymethyl meta-acrylaat (perspex)
Afmetingen: 40 x 20 x 2 mm³ (LxBxD), (10 stuks)
Dikte tolerantie: ± 10%
8. **Loodliniaal**
Materiaal: Bijvoorbeeld perspex met loodverf indicaties
Bereik: + 50 mm tot – 50 mm, 1 mm schaalverdeling
9. **Röntgevoelige films (zelfontwikkeland)**
Energiebereik: ± 20 – 40 kVp
Dosisbereik: 1 – 200 mGy
Gevoeligheid: 0.16 du
10. **Uitlijning compressieplaat**
- 10a. **Compressie object**
Materiaal: Schuimrubber
Afmetingen: 180 x 240 x 50 mm
Opmerking: In het schuimrubber zitten twee gaten t.b.v. de afstandsmeting van de compressieplaat met de bucky (een gat op positie 120 mm, 160 mm en een gat op positie 160 mm, 200 mm)
- 10b. **Rolmaat**
Meetbereik: 0 - 1 m
Nauwkeurigheid: ± 1 mm
- 10c. **Schuifmaat**
Meetbereik: 0-200 mm
Nauwkeurigheid: ± 0.05 mm
11. **Compressiekracht**
- 11a. **Compressie object**
Object: Tennisbal
- 11b. **Weegschaal**
Bereik: 0 - 50 kg
Resolutie: 0.5 kg
Nauwkeurigheid: ± 1.0 kg
12. **CDMAM-fantoom**
Type: Type 3.4
Afmetingen: 240 mm x 160 mm x 5 mm
Opmerking: Goudstippen: 99.9999% puur goud, diameter variërend van 0.06 – 2.00 mm, gouddikte variërend van 0.03 – 2.00 µm

**13. MTF fantoom**

Materiaal:	RVS
Afmetingen:	120 x 60 mm
Dikte:	0.8 mm, 50µm haaks

14. Geometrische vervorming testobject

Materiaal:	Epoxy met koperdraden Koperdraden: 0.4 mm dik, 10 mm tussenruimte onder een hoek van 45° met thoraxzijde
Afmetingen:	320 x 260 mm ²

15. Lichtkast sjabloon

Materiaal:	Mammografiefilm
Afmetingen:	180 x 240 mm ²
Opmerking:	Dit is een zwarte film met een uitsparing in het centrum ter grootte van de meetcel van de candelameter

Software:

- Bekijksoftware voor DICOM beelden;
- Software voor het meten van pixelwaarde, standaard deviatie en lengte metingen in DICOM beelden
- Homogeniteit analyse software;
- CDMAM analyse software;
- Software voor de analyse van ruis, MTF, (N)NPS, DQE, NEQ en SDNR berekeningen
- DICOM toolkit;

Testbeelden:

Alle testbeelden komen van AAPM Task Group 18 [58]. De testbeelden zijn daarna wel gemodificeerd: in de DICOM header is de tag 'Modality' als "MG" gedefinieerd.

1. TG18-QC
2. TG18-LPH10, -50 en -89
3. TG18-LPV10, -50 en -89
4. TG18-UNL10 en -80
5. TG18-UN10 en -80
6. TG18-LN12- 01 t/m 18
7. TG18-PQC

Bijlage 5: Toelichtingen en aanvullingen bij de testitems

Bijlage 5.1: Berekening van de gemiddelde glandulaire dosis

De gemiddelde glandulaire dosis D_g [mGy] wordt berekend volgens de methode van Dance, voor meer informatie zie de artikelen [0], [17] en [18].

Voor het berekenen van de gemiddelde glandulaire dosis wordt de volgende vergelijking gehanteerd:

$$D_g = K \cdot g \cdot c \cdot s \quad [mGy] \quad (B5.1)$$

Waarin:

K = de intree lucht kerma [mGy]

g = de conversiefactor van intree lucht kerma naar gemiddelde glandulaire dosis [mGy/mGy]

c = een correctiefactor voor de samenstelling van de borst anders dan 50 % glandulariteit

s = een correctiefactor voor het röntgenspectrum anders dan 28 kV Mo/Mo

Bij het berekenen van de gemiddelde glandulaire dosis wordt voor K de gemeten intreedosis [mGy] gebruikt en de factoren g , c en s worden uit een tabel afgelezen (of geïnterpoleerd). De factoren g en c zijn afhankelijk van de gecompriëerde borstdikte [mm] en van de HVL [mm Al]. Voor de HVL wordt de waarde gebruikt die tijdens de acceptatietest is bepaald. Vaak zal de HVL niet bij alle mogelijke spectra bepaald zijn, maar alleen bij een lage, middel en hoge buisspanning. De HVL die nodig is bij deze berekening kan door middel van lineaire interpolatie bepaald worden.

In onderstaande tabellen worden de factoren g , c en s weergegeven voor perspexdikten en borstdikten:

Perspex-dikte [mm]	Borst-dikte [mm]	HVL [mm Al]										
		0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	0.378	0.421	0.460	0.496	0.529	0.559	0.585	0.609	0.631	0.650	0.669
30	32	0.261	0.294	0.326	0.357	0.388	0.419	0.448	0.473	0.495	0.516	0.536
40	45	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339	0.366	0.387	0.406	0.425
45	53	0.155	0.177	0.198	0.220	0.245	0.272	0.295	0.317	0.336	0.354	0.372
50	60	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.300	0.317	0.333
60	75	0.106	0.121	0.136	0.152	0.166	0.189	0.210	0.228	0.243	0.257	0.272
70	90	0.086	0.098	0.111	0.123	0.136	0.154	0.172	0.188	0.202	0.214	0.227
80	103	0.074	0.085	0.096	0.106	0.117	0.133	0.149	0.163	0.176	0.187	0.199

Tabel Bijlage 5. 1a: g-factoren voor perspexdikten

Borst-dikte [mm]	HVL [mm Al]										
	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	0.390	0.433	0.473	0.509	0.543	0.573	0.587	0.622	0.644	0.663	0.682
30	0.274	0.309	0.342	0.374	0.406	0.437	0.466	0.491	0.514	0.535	0.555
40	0.207	0.235	0.261	0.289	0.318	0.346	0.374	0.399	0.421	0.441	0.460
50	0.164	0.187	0.209	0.232	0.258	0.287	0.310	0.332	0.352	0.371	0.389
60	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.300	0.317	0.333
70	0.114	0.130	0.145	0.163	0.177	0.202	0.224	0.244	0.259	0.274	0.289
80	0.098	0.112	0.126	0.140	0.154	0.175	0.195	0.212	0.227	0.241	0.254
90	0.0859	0.0981	0.1106	0.1233	0.1357	0.1543	0.1723	0.1879	0.2017	0.2143	0.2270
100	0.0763	0.0873	0.0986	0.1096	0.1207	0.1375	0.1540	0.1682	0.1809	0.1926	0.2044

Tabel Bijlage 5. 2b: g-factoren voor gemiddelde borsten



Perspex-dikte [mm]	Borst-dikte [mm]	HVL [mm Al]										
		0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	0.889	0.895	0.903	0.908	0.912	0.917	0.921	0.924	0.928	0.933	0.937
30	32	0.940	0.943	0.945	0.946	0.949	0.952	0.953	0.956	0.959	0.961	0.964
40	45	1.043	1.041	1.040	1.039	1.037	1.035	1.034	1.032	1.030	1.028	1.026
45	53	1.109	1.105	1.102	1.099	1.096	1.091	1.088	1.082	1.078	1.073	1.068
50	60	1.164	1.160	1.151	1.150	1.144	1.139	1.134	1.124	1.117	1.111	1.103
60	75	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207	1.196	1.186	1.175	1.164
70	90	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249	1.236	1.225	1.213	1.200
80	103	1.307	1.299	1.292	1.287	1.283	1.273	1.262	1.249	1.238	1.226	1.213

Tabel Bijlage 5. 3a: c-factoren voor perspexdikten

Borst-dikte [mm]	Glandula-riteit [%]	HVL [mm Al]										
		0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	100	0.885	0.891	0.900	0.905	0.910	0.914	0.919	0.923	0.928	0.932	0.936
30	72	0.925	0.929	0.931	0.933	0.937	0.940	0.941	0.947	0.950	0.953	0.956
40	50	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
50	33	1.086	1.082	1.081	1.078	1.075	1.071	1.069	1.064	1.060	1.057	1.053
60	21	1.164	1.160	1.151	1.15	1.144	1.139	1.134	1.124	1.117	1.111	1.103
70	12	1.232	1.225	1.214	1.208	1.204	1.196	1.188	1.176	1.167	1.157	1.147
80	7	1.275	1.265	1.257	1.254	1.247	1.237	1.227	1.213	1.202	1.191	1.179
90	3	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249	1.236	1.225	1.213	1.200
100	3	1.307	1.298	1.29	1.286	1.283	1.272	1.261	1.248	1.236	1.224	1.211

Tabel Bijlage 5. 2b: c-factoren voor gemiddelde borsten in de leeftijdsgroep 50-64 jaar

Anode/filter	Filterdikte [μm]	s-factor
Mo/Mo	30	1.000
Mo/Rh	25	1.017
Rh/Rh	25	1.061
Rh/Ag	30	1.087
W/Rh	50-60	1.042
W/Ag	50-75	1.042

Tabel Bijlage 5. 4: s-factoren

W/Al (0.5 mm Al)							
Perspexdikte [mm]	20	30	40	45	50	60	70
Borstdikte [mm]	21	32	45	53	60	75	90
S-factor	1.075	1.104	1.133	1.148	1.159	1.180	1.195

Tabel Bijlage 5. 5a: s-factoren voor een filterdikte van 0.5 mm Al

W/Al (0.7 mm Al)							
Perspexdikte [mm]	20	30	40	45	40	60	70
Borstdikte [mm]	21	32	45	53	60	75	90
S-factor	1.052	1.064	1.082	1.094	1.105	1.136	1.142

Tabel Bijlage 5. 6b: s-factoren voor een filterdikte van 0.7 mm Al

**Bijlage 5.2: Gebruikelijke waarden van de HVL**

In de onderstaande tabel worden de gebruikelijke waarden van de HVL gegeven bij verschillende buisspanningen en anode/filter combinaties, gemeten met de compressieplaat in de bundel.

Buisspanning (kV)	HVL [mm Al] voor anode/filter combinatie						
	Mo / Mo	Mo / Rh	Rh / Rh	W / Rh	W / Ag	W / Al [500 µm]	W / Al [700 µm]
25	0.32 ± .02	0.38 ± .02	0.37 ± .02	0.50 ± .03	0.51 ± .03	0.34 ± .03	0.42 ± .03
28	0.35 ± .02	0.42 ± .02	0.42 ± .02	0.53 ± .03	0.58 ± .03	0.39 ± .03	0.49 ± .03
31	0.38 ± .02	0.45 ± .02	0.45 ± .02	0.56 ± .03	0.61 ± .03	0.44 ± .03	0.55 ± .03
34	0.40 ± .02	0.47 ± .02	0.47 ± .02	0.59 ± .03	0.64 ± .03	0.49 ± .03	0.61 ± .03
37				0.62 ± .03	0.67 ± .03	0.53 ± .03	0.66 ± .03

Tabel Bijlage 5. 7: Gebruikelijke HVL waarden

Aan de hand van de gebruikelijke waarde van de HVL (bepaald met compressieplaat) kan bepaald worden welke aluminiumdikte het beste voor d1 en d2 [mm] gebruikt kan worden. Bijvoorbeeld is de gebruikelijke HVL waarde 0.33 mm Al neem dan voor d1 0.30 mm Al en voor d2 0.40 mm Al.



Bijlage 5.3: Bepaling CDmam m.b.v. computeruitlezing

- De gemaakte CDmam reeks(en) worden uitgelezen met behulp van CDcom. Na het twee maal scoren van de beelden wordt per diameter voor elke dikte gekeken hoe vaak deze juist gescoord is. Dit procentueel geeft de detectie index welke met een psychometrische functie gefit wordt:

$$p(d) = \frac{0.75}{1 + e^{-f(C-C_T)}} + 0.25 \quad (B5. 2)$$

Waarin:

$p(d)$ = Detectie index

f = vrije fit parameter

$C(d)$ = $\log(1 - e^{-\mu d})$ is het contrast van een goudstip

$C_T(d)$ = $\log(1 - e^{-\mu d})$ is het contrast bij een detectie index van 62.5%

μ = Lineaire verzwakkings coëfficiënt

d = dikte van de goudstip

Het contrast op het 62.5% detectie punt, welke precies halverwege de psychometrische curve ligt, is de minimale contrast waarneembaarheid. Dit punt wordt voor elke diameter bepaald.

De resultaten worden vertaald naar voorspelde mens waarden aan de hand van de volgende formule:

$$C_{Thuman} = a \cdot C_T^n \quad (B5. 3)$$

Waarin:

C_{Thuman} = minimale contrast waarneembaarheid menselijke waarnemer

C_T = minimale contrast waarneembaarheid computer score

a = 1.17 is een fit parameter

n = 0.888 is een fit parameter

- Vervolgens worden de punten van de contrast detail curve gefit met de volgende vergelijking:

$$T = a + b \cdot D^{-1} + c \cdot D^{-2} + d \cdot D^{-3} \quad (B5. 4)$$

Waarin:

T = dikte [μm] van de goudstip

D = diameter [mm] van de goudstip

a, b, c en d = de te fitten parameters

Opmerking 1: Indien de voorspelling van de menselijke waarnemer in de buurt van de voorgeschreven waarden komt, is de voorspelling mogelijk onbetrouwbaar. De CDMAM beelden dienen dan alsnog door menselijke waarnemers gescoord te worden.

Opmerking 2: Voor een typekeuring moet het systeem kunnen voldoen aan de gewenste waarden om eventuele achteruitgang van de beeldkwaliteit tijdens de levensduur van een mammografie apparaat te kunnen compenseren.

Bijlage 5.4: SDNR berekeningen

Berekenen van SDNR limiet:

Het berekenen van de SDNR bij elke perspexdikte relatief ten opzichte van de minimaal vereiste SDNR bij 50 mm perspex (voor deze berekening is een resultaat nodig van meting A8.1 Minimale contrast waarneembaarheid):

- Bereken de minimaal vereiste SDNR bij 50 mm perspex met behulp van de volgende vergelijking:

$$SDNR_{50mm \text{ limiet}} = \frac{\text{gemeten minimale contrast}_{0.1mm} * SDNR_{50mm \text{ gemeten}}}{\text{limiet minimale contrast}_{0.1mm}} \quad (B5.5)$$

Waarin:

$SDNR_{50mm \text{ limiet}}$ = de minimaal vereiste SDNR bij 50 mm perspex

gemeten minimale contrast_{0.1mm} = het gemeten minimale contrast bij een goudstip diameter van 0.1 mm (zie hieronder hoe deze wordt bepaald uit het resultaat van meting A8.1)

$SDNR_{50mm \text{ gemeten}}$ = de gemeten SDNR bij 50 mm perspex (resultaat van meting A6.3)

limiet minimale contrast_{0.1mm} = de voorgeschreven waarde (acceptabele) voor het minimale contrast bij een goudstip diameter van 0.1 mm en deze bedraagt 0.23 (berekend uit de goud dikte 1.68 μm, zie meting A9.1)

Bepaling van gemeten minimale contrast (0.1 mm.):

Bij meting A8.1 zijn CDMAM beelden gemaakt, bij eenzelfde dosis en spectra als bij de diktecompensatiemeting bij 50 mm perspexdikte. Deze beelden zijn door menselijke waarnemers beoordeeld en daarna is een contrast-detail curve berekend. Uit deze gefitte curve wordt de goud dikte bepaald die nog net waar te nemen is voor een stip met 0.1 mm diameter.

Vervolgens wordt deze goud dikte omgerekend naar een contrast, hierbij is het gebruikte spectrum van belang:

- Aan de hand van de gebruikte anode en buisspanning wordt een spectrum "gegenereerd" met behulp van een geschikt software programma.
- Dit spectrum wordt verzwakt, eerst met het gebruikte filter, dan met 50 mm PMMA (perspex). Dit resulteert in de achtergrond ten opzichte waarvan de goudstip van 0.1 mm diameter nog net valt waar te nemen. Tot slot wordt het spectrum nog verzwakt met de nog net waar te nemen goud dikte. Dit resulteert in het signaal.
- Uit het spectrum van de achtergrond wordt de fotonenflux van de achtergrond berekend en uit het spectrum van het signaal de fotonenflux van het signaal.

Nu is:

$$\text{gemeten minimale contrast}_{0.1mm} = \frac{\text{fotonenflux}_{\text{achtergrond}} - \text{fotonenflux}_{\text{signaal}}}{\text{fotonenflux}_{\text{achtergrond}}} \quad (B5.6)$$

- Op deze zelfde manier is de voorgeschreven waarde (acceptabele waarde) voor het minimale contrast bij een goudstip diameter van 0.1 mm (1.68 μm, zie meting A8.1) omgerekend naar een contrast van 0.23.

Deze berekende $SDNR_{50mm \text{ limiet}}$ wordt gelijkgesteld aan 100%.

Bereken nu de verhouding tussen de gemeten SDNR bij elke dikte perspex ten opzichte van de minimaal vereiste SDNR bij 50 mm perspex.



Bijlage 5.5: Lineaire systeemtheorie

Modulation Transfer Function (MTF)

- De MTF wordt volgens IEC 62220-1-2 in twee richtingen bepaald met behulp van een MTF 'edge' fantoom. De Edge Spread Function (ESF) wordt hierbij bepaald m.b.v. de rand van het MTF fantoom in het beeld. Hieruit wordt vervolgens de Line Spread Function (LSF) berekend:

$$LSF(x) = \frac{d}{dx} ESF(x) \quad (B5.7)$$

- De presampled MTF wordt verkregen door een Fourier Transformatie van de LSF:

$$MTF(u) = |F[LSF(x)]| \quad (B5.8)$$

Normalized Noise Power Spectrum (NNPS)

- De NPS wordt volgens IEC 62220-1-2 bepaald in twee richtingen in een gebied van 100 x 100 mm² met behulp van de volgende formule:

$$NPS(u, v) = \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot 256 \cdot 256} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^{256} \sum_{j=1}^{256} (I(x_i, y_j) - S(x, y)) e^{-2\pi i(u_n x_i + v_k y_j)} \right|^2 \quad (B5.9)$$

Waarin:

M = het aantal ROI's

Δx = pixel spacing in de x-richting

Δy = pixel spacing in de y-richting

$I(x_i, y_j)$ = de pixel data

$S(x, y)$ = pixel data gefit door een tweedimensionale polynomische functie (optioneel)

- De resultaten van de NPS worden genormaliseerd (NNPS).

Detective Quantum Efficiency (DQE)

- De DQE wordt volgens IEC 62220-1-2 berekend door de resultaten van meting A9.2.1 en A9.2.2 te gebruiken in de volgende vergelijking:

$$DQE = \frac{MTF^2}{NNPS \cdot K_a \cdot SNR_{in}^2} \quad (B5.11)$$

Waarin:

MTF^2 = presampled MTF in het kwadraat

NNPS = normalised noise power spectrum

K_a = detector intreedosis [μGy]

SNR_{in}^2 = het aantal invallende fotonen op het detector oppervlak per μGy per mm² [$\text{mm}^{-2} \cdot \mu\text{Gy}^{-1}$] in het kwadraat

**Noise Equivalent Quanta (NEQ)**

- Bereken de NEQ uit het resultaat van meting A9.2.3 met behulp van de volgende vergelijking:

$$NEQ = \frac{MTF^2}{NNPS} \quad (B5.12)$$

Waarin:

MTF² = presampled MTF in het kwadraat

NNPS = normalised noise power spectrum



Bijlage 5.6: Bepaling GSDF curve

Het menselijk oog is minder gevoelig voor de donkere gebieden van een beeld, dan voor de lichtere gebieden. De “Grayscale Standard Display Function” (GSDF) regelt de lichtsterkte van een monitor zodanig dat een verandering in P-value een gelijke verandering in waargenomen helderheid oplevert. De GSDF is gedefinieerd voor het luminantiebereik van 0.05 – 4000 cd/m². Het effect van gereflecteerd omgevingslicht [cd/m²] is in de GSDF meegenomen. Dit is ook de reden waarom deze meting met een telescopische luminantiemeter wordt uitgevoerd.

Binnen het luminantiebereik van 0.05 – 4000 cd/m² zijn 1023 JND's (Just Noticeable Difference) gedefinieerd. De GSDF maakt het mogelijk luminantie [cd/m²] en JND in elkaar om te rekenen:

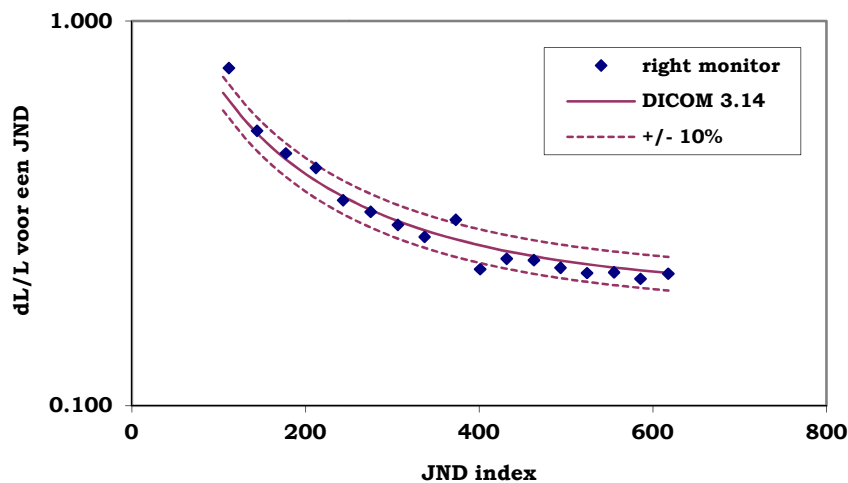
$$JND(L) = A + B \cdot \text{Log}(L) + C \cdot (\text{Log}(L))^2 + D \cdot (\text{Log}(L))^3 + E \cdot (\text{Log}(L))^4 + F \cdot (\text{Log}(L))^5 + G \cdot (\text{Log}(L))^6 + H \cdot (\text{Log}(L))^7 + I \cdot (\text{Log}(L))^8 \quad (\text{B4.4})$$

waarbij:

A = 71.498068, B = 94.593053, C = 41.912053, D = 9.8247004, E = 0.28175407, F = -1.1878455, G = -0.18014349, H = 0.14710899 en I = -0.017046845

Of een monitor is afgeregeld volgens de GSDF wordt beoordeeld door de contrast respons curve van de monitor te vergelijken met de GSDF contrast respons curve, de afgeleide van de GSDF. Van 18 testbeelden wordt de luminantie [cd/m²] gemeten. Het luminantieverschil tussen twee opeenvolgende testbeelden (dL/L) levert het contrast.

Figuur 7: Voorbeeld van contrast respons curve



Figuur 5.1 Voorbeeld contrast responsie curve



Bijlage 6: Procesbeschrijving: typekeuring van beeldvormende apparatuur en/of bijbehorende software voor gebruik in de Nederlandse borstkankerscreening

0: Definities en doel van een typekeuring van beeldvormende apparatuur en/of bijbehorende software voor gebruik in de Nederlandse borstkankerscreening.

0.1 Inleiding:

Dit document beschrijft het voorbereiden, uitvoeren en rapportage van een typekeuring van alle typen beeldvormende apparatuur en/of bijbehorende software (of update daarvan), voordat deze gebruikt mag worden in de borstkankerscreening.

Het betreft hier typen apparatuur en/of software, welke onderdeel zijn van het beeldvormende proces:

- Het röntgentoestel (eventueel met digitale beeldopnemer);
- Het CR-systeem (uitleesstation en fosforplaten);
- De beeldreconstructie- en/of beeldbewerkingssoftware;

0.2 Doel:

Het doel van de typekeuring is de bepaling of apparatuur en/of software geschikt is voor gebruik in de Nederlandse borstkankerscreening voor wat betreft fysisch-technische en klinische kwaliteit, dosis en stabiliteit.

0.3 Definities:

LRCB = Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Aanvrager = De organisatie die de typekeuring aanvraagt
Locatie = De locatie waar de gehele typekeuring plaatsvindt.



1: Procesbeschrijving typekeuring:

Nr.	Activiteiten	Verantwoordelijk	Verwijzing / Toelichting
1	<p>Voordat apparatuur en/of software, welke onderdeel zijn van het beeldvormende proces of welke gebruikt zal worden bij de beoordeling van de beelden in de Nederlandse borstkankerscreening, geïnstalleerd kan worden, dient deze een typegoedkeuring te hebben. Indien dit niet het geval is dient een aanvraag tot typekeuring bij het LRCB ingediend te worden.</p> <p>Indien een aanpassing aan de apparatuur en/of software plaats heeft gevonden, welke invloed heeft op het beeldvormende proces dient een keuring van de aanpassing plaats te vinden. Door de aanvrager dient een document met de aanpassingen aan het LRCB overlegd te worden, aan de hand waarvan bepaald wordt welke onderdelen van de typekeuring plaats dienen te vinden om goedkeuring voor het gebruik van de aanpassing in de Nederlandse borstkankerscreening te verkrijgen.</p>	Aanvrager	
2	<p>Opstellen en accorderen van overeenkomst voor typekeuring. De typekeuring bestaat uit de volgende fasen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Initiële fase - Fysisch-technische evaluatie - Klinische evaluatie - Eindrapportage <p>Het LRCB zal op basis van de aanvraag een overeenkomst opstellen en aanbieden aan de aanvrager. Op moment van accordering door de aanvrager kan de planning van start gaan.</p>	LRCB voor opstellen en aanbieden van overeenkomst voor typekeuring. Aanvrager voor accordering van overeenkomst.	
3	<p>Fase 1: Initiële fase</p> <p>Voor aanvang van de typekeuring dient een set beelden van 50 patiënten/cliënten aangeleverd te worden, gemaakt of bewerkt met het type en versie apparaat en/of software en met dezelfde instellingen zoals aangeboden ter typekeuring. Dit dient ervoor om een reële inschatting te kunnen maken of het apparaat en/of software de typekeuring zou kunnen doorstaan. Tevens dient de aanvrager alle voor de typekeuring relevante informatie over het apparaat en/of software, zoals de specificaties, werking van de belichtingsautomaat en andere relevante bijzonderheden te overleggen.</p>	Aanvrager	Gedurende de typekeuring mogen er geen wijzigingen aan het apparaat en/of software plaatsvinden. Indien de doorvoer van een wijziging noodzakelijk is, dient hiervoor toestemming van het LRCB verkregen te worden.



4	<p>Na aanvraag van de typekeuring en overhandiging van de gevraagde beelden en informatie zal, na positieve evaluatie daarvan door het LRCB, een typekeuring voorbereid worden. De aanvrager en het LRCB zullen in overleg een locatie voor de gehele typekeuring en datum voor de fysisch-technische evaluatie selecteren. Indien een Nederlandse locatie niet mogelijk is, dienen reis- en verblijfskosten vergoed te worden door de aanvrager van de typekeuring.</p>	Aanvrager, LRCB	<p>Met het oog op de eventuele klinische evaluatie van de typekeuring, is het van belang dat de locatie van de typekeuring een voldoende hoge productie heeft (> 30 patiënten/cliënten per dag).</p> <p>Indien relevant dient overige benodigde apparatuur bij een typekeuring een LRCB type-goedkeuring te hebben. (bijvoorbeeld een film-scherm mammograaf in het geval van een typekeuring van een CR systeem)</p>
5	<p>De aanvrager zorgt ervoor dat alle apparatuur en/of software, die noodzakelijk is voor de typekeuring, aanwezig is, juist functioneert en juist is afgeregeld. Er dient, ten tijde van de fysisch-technische evaluatie, iemand van de aanvrager aanwezig te zijn met kennis van de bediening en werking van de apparatuur en/of software. Tevens dienen de beelden, noodzakelijk voor de typekeuring, in het juiste formaat door het LRCB meegenomen te kunnen worden.</p>	Aanvrager	<p>Voorbeeld: De mammograaf dient in het geval van een typekeuring van een CR-systeem juist afgeregeld te zijn op het CR-systeem. Het moet mogelijk zijn om onbewerkte beelden in het juiste DICOM formaat te verkrijgen.</p>
6a	<p>Fase 2: Fysisch-technische evaluatie Het LRCB voert de fysisch-technische evaluatie uit conform de meest recente versie van het LRCB meetprotocol*. Indien de resultaten van de metingen aan het te testen apparaat en/of software of de vooraf verstrekte informatie hiertoe aanleiding geven, zullen aanvullende metingen uitgevoerd worden en/of meetmethoden aangepast worden. Uit de resultaten van de fysisch-technische evaluatie volgt een go/no-go beslissing over continuatie van de typekeuring.</p>	LRCB	<p>* Meetprotocol: fysisch-technische testen van digitale mammografie-apparatuur.</p> <p>Voor een typekeuring geldt dat het mammografie-systeem moet voldoen aan de gestelde wenselijke beeldkwaliteit en de gestelde limietwaarden m.b.t. glandulaire dosis.</p>
6b	<p>Indien afwijkingen worden geconstateerd, wordt dit zo spoedig mogelijk gemeld door het LRCB aan de aanvrager. In dit geval dienen de geconstateerde gebreken te worden verholpen door de aanvrager, en dient de aanpassing door het LRCB te worden gecontroleerd. Naar aanleiding van de resultaten wordt een go/no-go beslissing genomen over continuatie van de typekeuring.</p>	Aanvrager/ LRCB	



7	<p>Fase 3: Klinische evaluatie Na een beslissing tot continuatie van de typekeuring, kan begonnen worden met het klinische evaluatie van de typekeuring. Deze bestaat uit drie onderdelen:</p>		
7a	<p>1) Evaluatie van de klinische beelden</p> <p>Gedurende 3 maanden worden alle mammogrammen verzameld, die gemaakt/bewerkt zijn op het apparaat en/of software ter typekeuring. Deze beelden dienen aan het LRCB overgedragen te worden. Hieruit worden volgens de procedure 'Evaluatie van beeldbewerking' (deel D uit dit protocol) beelden geselecteerd voor evaluatie van de klinische beeldkwaliteit door een panel van deskundigen van het LRCB*. Gedurende de typekeuring dienen alle opgetreden storingen van de apparatuur en/of software geregistreerd te worden op de locatie en gemeld te worden aan het LRCB **.</p>	<p>* Minimaal bestaande uit een radioloog en een fysicus van het LRCB</p> <p>** Aanvrager</p>	<p>De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat alle door de locatie en/of door reguleringen vereiste toestemmingen verleend zijn m.b.t. de overdracht van de klinische beelden. Eventuele anonimisaties van de beelden dienen op dusdanige manier uitgevoerd te worden, dat dit het doel niet in de weg staat. De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat de klinische beelden in het juiste DICOM formaat aan het LRCB worden overgedragen en dat registratie en melding m.b.t. storingen aan de apparatuur en/of software gedaan worden aan het LRCB.</p>
7b	<p>2) Lange termijn stabiliteit</p> <p>Het LRCB beoordeelt de stabiliteit van de apparatuur gedurende de gehele periode van de klinische evaluatie. Indien het LRCB daartoe aanleiding ziet kan deze periode verlengd worden. Dit kan bijvoorbeeld plaatsvinden indien de apparatuur niet voldoende stabiel is of indien de apparatuur en/of software langere tijd niet of minder gebruikt is, bijvoorbeeld door vakanties op de locatie. Indien onacceptabele afwijkingen in de stabiliteit worden geconstateerd, kan de typekeuring stop gezet of afgebroken worden tot het probleem opgelost is door de aanvrager. In dit geval kan de periode waarin de stabiliteit beoordeeld wordt, verlengd worden.</p>	LRCB/Aanvrager	<p>Op de locatie dient met een door het LRCB voorgeschreven fantoom dagelijks een opname gemaakt worden. De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat de opnamen in het juiste DICOM formaat naar het LRCB gestuurd worden.</p>
7c	<p>3) Evaluatie van de patiënt/cliënt dosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra</p> <p>Met behulp van de gegevens uit de DICOM header van de mammogrammen gemaakt tijdens de klinische evaluatie van de typekeuring en de resultaten van de fysisch-technische evaluatie zal een cliënt/patiënt dosis evaluatie uitgevoerd worden. Tevens worden de klinisch geschakelde röntgenspectra geëvalueerd.</p>	LRCB	
8	<p>Fase 4: Eindrapportage Nadat alle gegevens volledig aanwezig en verwerkt zijn, zal een rapportage van de gehele typekeuring volgen, inclusief een uitspraak over gebruik van de apparatuur en/of software in de Nederlandse borstkankerscreening.</p>	LRCB	



Bijlage 7: Literatuurlijst

Normen:

1. Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-2: Acceptance tests - Imaging performance of mammographic X-ray equipment, IEC 61223-3-2, ed. 2.0, 2007
2. Kernenergiewet, Besluit stralingsbescherming, Artikel 18-19
3. Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in mammography, IEC 62220-1-2, ed 1.0, 2007
4. Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen, DIN 6868-13:2003-02, 2003-02
5. Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen, DIN V 6868-58, 2001-01

Protocollen:

6. Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing, van Engen R, Bosmans H, Dance D, Heid P, Lazzari B, Marshall N, Schopphoven S, Thijssen M & Young K (2013), in: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – fourth edition, Supplements, Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, & von Karsa L (eds.), European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, pp:1-54
7. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: Digital mammography. Chap. 2b, van Engen R, Young K, Bosmans H & Thijssen M (2006), in European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition., Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, & von Karsa L (eds.), European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, pp. 105-165.
8. European protocol on dosimetry in mammography, European Communities, 1996
9. Guidelines on quality assurance visits, second edition, NHSBSP, 2000
10. IPSM: Commissioning and routine testing of mammography X-ray systems, second edition, The Institute of Physical Sciences in Medicine, 1994
11. Meetprotocol Digitale Mammografie: Acceptatietest van Screeningseenheden voor Bevolkingsonderzoek op Borstkanker, versie 2002, University Medical Centre Nijmegen, National Expert and Training Centre for Breast Cancer Screening, 2002
12. Quality Control Procedures for Full-field Digital Mammography, ACRIN #6652 Digital Imaging Screening Trial, 2003
13. Recommandations pour un programme d'assurance de qualité en mammographie numérique, Noel, A. & Stines, J. (red), Journal de Radiologie, 2003, 84, nr.6, 723-729

Publicaties:

14. Bouwman, R. , Young K., Lazzari B., Ravaglia V., Broeders M., van Engen R., 'An alternative method for noise analysis using pixel variance as part of quality control procedures on digital mammography systems', Physics in Medicine and Biology, 2009, 6809-6823
15. Bouwman, R.W., Binst, J., Dance, D.R., Young, K.C., Broeders, M.J.M., Heeten, G.J. den, Veldkamp, W.J.H., Bosmans, H., Engen, R.E. van, 'Simulating local density areas using PMMA to assess automatic exposure control in digital mammography', Radiation Protection and Dosimetry 2016, pp 1-8.
16. Dance, D.R. et al., 'Additional factors for the estimation of mean glandular dose using the UK mammography protocol', Physics in Medicine and Biology, 2000, 45, 3225-3240



17. Dance, D.R., 'Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose', *Physics in Medicine and Biology*, 1990, 35, 1211-1220
18. Dance, D.R., Young, K.C. & Engen, R.E. van, 'Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols', *Physics in Medicine and Biology*, 2009, 54, 4361-4372
19. Dobbins, J.T. , 'Effects of undersampling on the proper interpretation of modulation transfer function, noise power spectra and noise equivalent quanta of digital imaging systems', *Medical Physics*, 1995, 22, 2, 171-181
20. Evans, D.S., Workman, A. & Payne, M., 'A comparison of the imaging properties of CCD-based devices used for small field digital mammography', *Physics in Medicine and Biology*, 2002, 47, 1, 117-135
21. Fujita, H. et al., 'A simple method for determining the modulation transfer function in digital radiography', *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 1992, 11, 1, 34-39
22. Huda, W. et al., 'How good is the ACR accreditation phantom for assessing image quality in digital mammography', *Academic Radiology*, 2002, 9, 7, 764-772
23. Jacobs, J. et al., 'Implementation of a Novel Software Framework for Increased Efficiency in Observer Performance Studies in Digital Radiology', *Proceedings of the Scientific Assembly and Annual Meeting of the RSNA, Chicago*, 2008
24. Jacobs, J. et al., 'The automatic analysis of digital images for quality control purposes made easy with a generic extendable and scriptable DICOM router', *Proceedings of the Scientific Assembly and Annual Meeting of the RSNA, Chicago*, 2006
25. Kimme-Smith, C. et al., 'Establishing minimum performance standards, calibration intervals and optimal exposure values for a whole breast digital mammography unit', *Medical Physics*, 1998, 25, 12, 2410-2416
26. Lisk, K.G., 'SMPTE test pattern for certification of medical diagnostic display devices', *Proc of SPIE*, 1984, 486, 79-82
27. Lu, Z.F., Nickoloff, E.L. & Terilli, T., 'Monthly monitoring program on Dryview™ laser imager: One year experience on five Imation units', *Medical Physics*, 1999, 26, 9, 1817-1821
28. Ly, C.K., 'Softcopy Display Quality Assurance Program at Texas Children's Hospital', *Journal of Digital Imaging*, 2002, 15, 1, 33-40
29. Moy, J.P., Bosset, B., 'How does real offset and gain corrections affect the DQE in images from X-ray Flat detectors', *Proc of SPIE*, 1999, 3659, 90-97
30. Noël, A., Stines, J., 'Contrôle de qualité: du conventionnel au numérique', *Le Sein*, 2002, 12, 1-2, 17-21
31. Ongeval, C. van et al., 'Clinical image quality criteria for full field digital mammography: A first practical application', *Radiation Protection Dosimetry*, 2008, 129, 1-3, 265-270
32. Ongeval, C. van, Bosmans, H. & Steen, A. van, 'Current challenges of full field digital mammography', *Radiation Protection Dosimetry*, 2005, 117, 1-3, 148-153
33. Samei, E. et al., 'Performance evaluation of computed radiography systems', *Medical Physics*, 2001, 28, 3, 361-371
34. Samei, E., Flynn, M.J. & Reimann, D.A., 'A method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using an edge test device', *Medical Physics*, 1998, 25, 1, 102-113
35. Shen, S.Z., Mawdsley, G.E. & Yaffe, M.J., 'Automation of Quality Assurance of Digital Mammography', *Proceedings of IWDM 2000*, 2000, 656-665
36. van Engen R.E., Swinkels M.J., Geertse T.D., Oostveen L.J. & Visser R. (2006), Using a homogeneity test as weekly quality control on digital mammography units, in *Digital mammography*, Astley S, Brady M, Rose M, & Zwiggelaar R (eds.), Berlin, Heidelberg, pp. 259-265.
37. Veldkamp, W.J.H., Thijssen, M.A.O. & Karssemeyer, N., 'The value of scatter removal by a grid in full field digital mammography', *Medical Physics*, 2003, 30, 7, 1712-1718
38. Young, K, Johnson B., Bosmans H., van Engen, R., 'Development of Minimum Standards for Image Quality and Dose in Digital Mammography', E. Pisano (ed.). *Proceedings IWDM 2004*,



Chapel Hill 2005.

39. Young, K.C. et al., 'Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems', Proc of SPIE, 2006, 6142, 1-13
40. Young, K.C. et al., 'Evaluation of software in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems', Proc of SPIE, 2008, 6913, 69131C-69131C-11
41. Young, K.C. et al., 'Optimal beam quality selection in digital mammography', British Journal of Radiology, 2006, 79, 981-990

Rapporten

42. Acceptance testing and quality control of photostimulable phosphor imaging systems, Seibert, J.A. et al., Report of the American Association of Physicist in Medicine, 1997, Task Group 10
43. Assessment of display performance for medical imaging systems, Samei, E. (chairman) et al., Report of the American Association of Physicist in Medicine, 2005, Task Group 18
44. Breast dose surveys in the NHSBSP: software and instruction manual version 2.0, Young, K.C., NHSBSP report, 2004
45. Catalogue of diagnostic X-ray spectra & other data, Cranley, K. et al., Institute of Physics and Engineering in Medicine, 1997, Report 78
46. Handbook of Medical Imaging, Volume 1, Metter, R.L. van, Beutel, J. & Kundel, H.L., SPIE Press, 2000
47. Mammografiscreening : teknisk kvalitetskontroll - resultater og evaluering etter fire års prøveprosjekt , Pederson, K., Nordanger, J., StrålevernRapport, 2000, 0804-4910
48. Mammography – recent technical developments and their clinical potential, Hemdal, B. et al., Swedish Radiation Protection Authority, 2002, Report 2002:08
49. Patientdoser från röntgenundersökningar i Sverige, Leitz, W., Statens strålskyddsinstitut, 2001
50. Performance of mammographic equipment in the UK breast cancer screening programme in 1998/99, NHSBSP report, 2000, nr. 45
51. Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten, Richter, D. et al., ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, 2002
52. Quality Assurance, meeting the challenge in the Digital Medical Enterprise, Reinier, B.I. et al., Society for Computer Applications in Radiology, 2002
53. Results of technical quality control in the Dutch breast cancer screening programme (2001-2002), Beckers, S.W. et al., 2003
54. Review of radiation risk in breast screening, NHSBSP report, 2003, nr. 54

Websites:

55. European reference organisation for quality assured breast screening and diagnostic services, EUREF, 2010 (www.euref.org)
56. Landelijk referentiecentrum voor bevolkingsonderzoek, LRCB — National Expert and Training Centre for Breast Cancer Screening, 2010 (www.lrcb.nl)
57. Medical Imaging & Technology Alliance - a division of NEMA, DICOM Homepage, 2010 (<http://medical.nema.org>)
58. Samei, E. et al., American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, 2006 (<http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18>)