

Voorgeschreven waarden aan apparatuur gebruikt in de Nederlandse borstkankerscreening

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.

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

A1. Lekstraling

- Het gevonden stralingslek dient gekwantificeerd te worden in mSvh^{-1} op 1 meter van het focus bij maximale buisbelasting.
- Het gemeten dosistempo van de lekstraling mag in geen geval hoger zijn dan 1 mSvh^{-1} bij maximale buisbelasting en moet voldoen aan het ALARA-principe.

A2. Buisspanning

- Afwijking tussen ingestelde en gemeten buisspanning: $\leq 1 \text{ kV}$.
- Variatie van de buisspanning voor een standaardopname (als ingestelde waarde): $\leq 1 \%$.

A3. Halfwaardedikte

- De gemeten dosis bij de eerste en tweede meetserie mag niet meer dan 1% variëren. Indien dit wel het geval is, dient de meting herhaald te worden. Blijft de variatie groter dan 1% (bijvoorbeeld door instabiliteit van de mammograaf), dan dienen de waarden van de HVL als onbetrouwbaar te worden beschouwd.
- De waarden van de HVL worden geregistreerd. In bijlage 5 van het meetprotocol zijn gebruikelijke waarden van de HVL gegeven.
- De HVL-waarden worden tevens gebruikt bij het berekenen van de glandulaire dosis (zie hiervoor bijlage 5).

A4. Beeldopnemer

A4.1 Detector responsie:

- Lineariteit responsie curve: correlatie coëfficiënt gefitte lijn > 0.99
Indien een systeem niet aan de voorgeschreven waarde voldoet, dient gecontroleerd te worden of het niet goed functioneren van het systeem hiervan de oorzaak is of dat bijvoorbeeld de detector wordt uitgelezen in frames. Per geval zal bepaald worden of de overschrijding van de voorgeschreven waarde acceptabel is.
- Ruis evaluatie: In de klinische situatie moet kwantumruis de overheersende ruiscomponent zijn. De waarden van de coëfficiënten k_e , k_q , k_s , k_A en n en het dosis bereik waarin kwantumruis de grootste factor is worden alleen geregistreerd.

A4.2 Gereconstrueerde pixels:

- Aantal gereconstrueerde pixels: Hier is geen limiet voor. Dit wordt per geval beoordeeld. Hierbij wordt ook gekeken naar de limiet die de fabrikant intern hanteert. Het reconstrueren van afwijkende detectorelementen mag niet leiden tot storende artefacten.

A4.3 Afwijkende pixelwaarden na detector correcties:

- Aantal afwijkende pixelwaarden na detector correcties: Hier is geen limiet voor. Dit wordt per geval beoordeeld. Afwijkende pixelwaarden mogen geen storende artefacten veroorzaken.

A4.4 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.

A4.5 Gevoeligheid van fosforplaten voor andere stralingsbronnen:

- Gevoeligheid voor achtergrondstraling: de munten mogen niet zichtbaar zijn op het beeld.

A4.6 Vervaging van latent beeld:

- Vervaging van latent beeld: resultaten zijn bedoeld als referentie.

A5. Buckyfactor

- (Meting is vervallen).

A6. Belichtingsautomaat

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

A6.1 Automaatstanden:

- Relatieve toename van de dosis per automaatstap: ca 15% en gelijk voor alle automaatstappen, provisioneel.

A6.2 Korte termijn stabiliteit:

- Korte termijn stabiliteit:
variatie in de dosis: $\leq 5\%$.
variatie in SNR: $\leq 10\%$, wenselijk $\leq 5\%$

A6.3 Diktecompensatie:

- Dikte indicatie: Hier is geen limiet voor. De keuze van het spectrum is afhankelijk van de dikte indicatie. Dit moet goed functioneren.
- Glandulaire dosis bij 2 – 7 cm perspex:

Perspexdikte [cm]	Glandulaire dosis	
	Limiet [mGy]	Wenselijk [mGy]
2.0	< 1.0	< 0.6
3.0	< 1.5	< 1.0
4.0	< 2.0	< 1.6
4.5	< 2.5	< 2.0
5.0	< 3.0	< 2.4
6.0	< 4.5	< 3.6
7.0	< 6.5	< 5.1

Tabel Bijlage3. 1: Limiet en wenselijke waarde van de glandulaire dosis per perspexdikte.

- CNR per perspexdikte relatief t.o.v. de minimaal vereiste CNR bij 5 cm perspex, provisioneel:

Perspexdikte [cm]	CNR [%]
2.0	> 115
3.0	> 110
4.0	> 105
4.5	> 103
5.0	> 100
6.0	> 95
7.0	> 90

Tabel Bijlage3. 2: Provisionele waarden van de relatieve CNR per perspexdikte.

A6.4 Opnametijd

- Opnametijd: ≤ 2.0 s, wenselijk ≤ 1.5 s.

Opmerking:

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 s voor grote borsten met relatief veel klierweefsel. Echter bij Scanning Slot systemen is de opnametijd (veel meer) constant voor alle borsttypen, omdat de scansnelheid (vrijwel) gelijk wordt gehouden. Vanwege dit ontwerp voldoen Scanning Slot systemen niet aan de maximale opnametijd bij standaard dikte. Eigenlijk zou de eis met betrekking tot de maximale opnametijd gesteld moeten worden voor het “worst case scenario”, dus voor grote gecomprimeerde borstdikten in plaats van voor standaard dikte. Gegevens over de maximaal toelaatbare opnametijd voor dit “worst case scenario” zijn echter niet voorhanden. Daarom wordt vooralsnog de voorgeschreven waarde bij standaard dikte gehandhaafd, met de uitzondering dat Scanning Slot systemen met (vrijwel) constante scansnelheid hier niet aan hoeven te voldoen. Klinische resultaten zullen moeten uitwijzen of bewegingsonscherpte bij deze systemen een probleem is.

A6.5 Beveiliging tegen overexposie:

- Beveiliging tegen overexposie: de exposie moet automatisch worden afgebroken.
- A6.6 *Sensor keuze belichtingsautomaat:*
 - (Meting is vervallen)
- A6.7 *Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking:*
 Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking:
 variatie in SNR: $\leq 15\%$, provisioneel
 de exposie en de AEC-sensor gebiedskeuze moeten gekozen worden volgens “good medical practice”.

A7. Geometrie

- A7.1 *Focusgrootte:*
 - De focusgrootte wordt alleen geregistreerd.
- A7.2 *Focus-detector afstand:*
 - De focus-detector afstand wordt alleen geregistreerd.
- A7.3 *Beeldrand-buckyrand afstand:*
 - De afstand tussen de beeldrand en de buckyrand aan thoraxzijde mag maximaal 5 mm bedragen.
- A7.4 *Röntgenbundel- en lichtbundel-beeldvlak overeenkomst:*
 - Bij de röntgenbundel-beeldvlak overeenkomst wordt geëist dat de röntgenbundel aan de thoraxzijde van het beeldvlak tot aan de rand van het beeld reikt, zonder merkbare pixelwaarde afname. De röntgenbundel mag maximaal 5 mm buiten het beeldvlak vallen. 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. Voor CR-systemen geldt tevens dat de speling tussen scherm, cassette en bucky zo klein moeten zijn dat bovengenoemde voorgeschreven waarden op geen enkele wijze kunnen worden overschreden.
 - Voor de lichtbundel-beeldvlak overeenkomst wordt geëist dat deze aan de laterale zijden maximaal 5 mm van de beeldranden mag afwijken (en dus binnen of buiten de beeldrand mag vallen).

A8. Compressie

- A8.1 *Uitlijning compressieplaat:*
 - De bevestiging van de compressieplaat moet stevig zijn en mag niet te veel speling vertonen.
 - Voor symmetrische compressie wordt het afstandsverschil tussen compressieplaat en bucky voor-achter alleen geregistreerd en mag de afwijking links-rechts maximaal 3 mm bedragen.
 - De opstaande rand aan de thoraxzijde van de compressieplaat moet buiten het beeldvlak vallen, maar maximaal 3 mm buiten de rand van de bucky.
 - De compressieplaat hoeft de bucky niet te kunnen raken, maar de tussenruimte mag maximaal 15 mm zijn.
- A8.2 *Compressiekracht:*
 - De compressiekracht moet liggen tussen 14 en 20 kgf, en mag binnen 1 minuut niet meer dan 1 kgf teruglopen.

A9. Beeldkwaliteit

A9.1 Minimale contrast waarneembaarheid:

- Minimale contrast waarneembaarheid bij beoordeling door menselijke waarnemers (berekend uit het gewenste stralingscontrast, voor een spectrum van 28 kV Mo/Mo):

	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 Bijlage3. 3: Limieten en wenselijke waarden van de minimale contrast waarneembaarheid

- Minimale contrast waarneembaarheid bij beoordeling door het CDMAM uitleesprogramma: de resultaten van de acceptatietest dienen als referentie. Bij reguliere testen kan de stabiliteit van de beeldkwaliteit beoordeeld worden.

A9.2 Toegepaste lineaire systemen theorie:

- MTF, NPS, DQE en NEQ: de resultaten worden alleen geregistreerd. De resultaten van een acceptatietest zullen worden vergeleken met die van de typetest. Daarna worden resultaten vergeleken met die van de acceptatietest.

A9.3 Geometrische vervorming:

- Geometrische vervorming: het rasterpatroon op de opname moet homogeen zijn en er mogen geen vervormingen zichtbaar zijn op de opname.

A9.4 Artefacten evaluatie:

- Artefacten evaluatie: er mogen op de opnamen geen storende artefacten zichtbaar zijn. Er bestaan geen kwantitatieve afspraken over het wel of niet aanvaardbaar zijn van bepaalde artefacten. Bij twijfel worden de opnamen door een commissie (met daarin een radioloog van het LRCB) beoordeeld.

A9.5 Ghost image:

- Ghost image-factor: < 0.3

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 elektronendosis tussen de gemaakte opnamen: $\leq 5\%$.

Homogeniteit:

- De maximale afwijking (deviatie) van de ROI's t.o.v. de gemiddelde waarde: $\leq 15\%$ voor zowel de gemiddelde pixelwaarde als voor de SNR, provisioneel. Dit geldt voor de beelden gemaakt met zowel 2, 4.5 en 6.5 cm perspexdikte. Opmerkingen: Er dient rekening mee gehouden te worden dat afwijkingen $\geq 15\%$ kunnen worden aangemerkt als ongewenst indien deze scherp begrensd zijn. Verder is het bekend dat het Hiel effect en geometrische effecten invloed hebben op de homogeniteitsmeting. Indien een specifiek systeem niet aan de provisionele voorgeschreven waarden voldoet, dient gecontroleerd te worden of het Hiel effect of geometrische effecten hiervan de oorzaak zijn of dat het veroorzaakt wordt door het niet goed functioneren van het systeem.

B1. Beeldbewerking

B1.1 Beschrijving van de beeldbewerking in algemene termen:

- De beschrijving van de beeldbewerking kan gebruikt worden om observaties in de klinische test te kunnen verklaren.

B1.2 Klinische evaluatie:

- Aan de hand van de evaluatieformulieren wordt bekeken of de kwaliteit van de bewerkte beelden voldoende is. Gezien de beperkte hoeveelheid beelden die beoordeeld worden (50 cliënten) wordt alleen een beoordeling gegeven in de zin van voldoende of onvoldoende. De eerdere beoordelingen t.b.v. typekeuringen van mammografiesystemen dienen hierbij als referentie. In geval van twijfel wordt een derde radioloog die expert is op het gebied van digitale mammografie geraadpleegd om een definitieve beoordeling van de kwaliteit van de beeldbewerking te geven.

C1. Monitor

C1.1 Omgevingslicht en reflecties:

- Omgevingslicht: < 50 lux
- Er mogen geen storende reflecties op de monitor zichtbaar zijn.

C1.2 Weergavecurve monitor:

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

C1.3 Luminantie bereik:

- Luminantie ratio: > 250
- Verschil in maximale luminantie tussen monitoren van een diagnostisch station: $\leq 5\%$ t.o.v. de laagste.

C1.4 Luminantie uniformiteit:

- Variatie in luminantie: < 30 %

C1.5 Spatiële resolutie monitor:

- De lijnen uit de resolutiepatronen moeten alle zichtbaar zijn.
Opmerking: Het is bekend dat bij CRT monitoren de lijnen bijna nooit zichtbaar zijn (voornamelijk in de verticale richting).

C1.6 Laag contrast weergave monitor:

- Laag contrast weergave monitor: Alle hoekjes in de luminantie vlakken, de 5% en 95% vlakken en alle letters van "QUALITY CONTROL" moeten zichtbaar zijn.
- Voor iedere monitor wordt vastgelegd bij welke bejijkhoeken de monitor gebruikt kan worden.

C1.7 Weergave artefacten:

- Er bestaan geen kwantitatieve afspraken over het wel of niet aanvaardbaar zijn van bepaalde inhomogeniteiten. Bij twijfel worden opnamen op de monitoren door een commissie (met daarin een radioloog van het LRCB) beoordeeld. De opnamen worden kwalitatief beoordeeld (goed, acceptabel of slecht).

C1.8 Geometrische vervorming monitor:

- Op de opnamen mogen geen storende vervormingen zichtbaar zijn.

C2. Printers

C2.1 Weergavecurve printer:

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

C2.2 Spatiële resolutie printer:

- De lijnen uit de resolutiepatronen moeten alle zichtbaar zijn.

C2.3 Laag contrast weergave printer:

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

C2.4 Optische densiteit bereik:

- $D_{\min} < 0.25$ OD, $D_{\max} > 3.40$ OD, provisioneel.

C2.5 Printer artefacten:

- Er bestaan geen kwantitatieve afspraken over het wel of niet aanvaardbaar zijn van bepaalde inhomogeniteiten. Bij twijfel worden de afdrukken door een commissie (met daarin een radioloog van het LRCB) beoordeeld. De opnamen worden kwalitatief beoordeeld (goed, acceptabel of slecht).

C2.6 Geometrische vervorming printer:

- Op de opname mogen geen storende vervormingen zichtbaar zijn.

C3. Lichtkasten

C3.1 Omgevingslicht:

- Omgevingslicht: < 50 lux.

C3.2 Luminantie lichtvlakken:

- De lichtvlakken mogen geen storende visuele afwijkingen hebben.
- Luminantie van de lichtvlakken: ≥ 2000 cd/m² en ≤ 4000 cd/m² (wanneer de lichtkast geen dimmer heeft).
- Variatie in luminantie binnen een lichtvlak: $\leq 15\%$.
- Variatie in luminantie tussen alle lichtvlakken van een lichtkast: $\leq 10\%$.

D1. Film-scanners

D1.1 Responsie karakteristiek:

- De contrast respons curve van de monitor moet binnen $\pm 15\%$ van GSDF contrast respons curve liggen.
- Variatie tussen de scans < 0.05 OD vanaf 0.20 OD, provisioneel

D1.2 Minimale contrast waarneembaarheid:

- De resultaten worden vergeleken met de typekeuring.

D1.3 MTF en NPS:

- De resultaten van de MTF en NPS worden vergeleken met de resultaten van de typekeuring.

D1.4 Geometrie:

- Op de scans mogen geen storende vervormingen zichtbaar zijn.

D1.5 Artefacten:

- Er bestaan geen kwantitatieve afspraken over het wel of niet aanvaardbaar zijn van bepaalde inhomogeniteiten. Bij twijfel worden de scans door een commissie (met daarin een radioloog van het LRCB) beoordeeld. De opnamen worden kwalitatief beoordeeld (goed, acceptabel of slecht).

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.