

**LRCB**

dutch expert centre  
for screening

# **MEETPROTOCOL**

## **Testen van diagnostische beijkstations voor bevolkingsonderzoek**

**Versie: 1.1**

**Vastgesteld: september 2018**





Postbus 6873  
6503 GJ Nijmegen  
Tel: 024-7600650  
Email: [fysgroep@lrcb.nl](mailto:fysgroep@lrcb.nl)





## VOORWOORD

Bij het gebruik van ioniserende straling in beeldvormende technieken is het belangrijk dat de kwaliteit van de opnamen, welke beoordeeld worden door de medisch deskundige, voldoende hoog en constant zijn en dat de dosis acceptabel is. Voor deze borging is een onafhankelijk centrum opgericht: het Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB). Hierbij wordt de fysisch-technische kwaliteitsbewaking van de apparatuur uitgevoerd door de Fysische Groep.

In het kader van de fysisch-technische kwaliteitsbewaking worden verschillende controles op de röntgenapparatuur en diagnostische beijkstations uitgevoerd. Wanneer een fabrikant een nieuw type systeem op de markt brengt en deze voor gebruik in het Nederlandse bevolkingsonderzoek wil aanbieden, of wanneer er een wijziging in reeds goedgekeurde apparatuur wordt aangebracht, wordt er een typekeuring uitgevoerd. In deze keuring wordt de geschiktheid van de apparatuur voor gebruik in het bevolkingsonderzoek getoetst. Vervolgens wordt voor ingebruikname van de nieuwe of gemodificeerde apparatuur een acceptatietest uitgevoerd om te controleren of het individuele apparaat de verwachte kwaliteit heeft en de juiste instellingen gebruikt worden. Daarnaast vinden er periodieke testen op locatie plaats, waarbij de belangrijke parameters gecontroleerd worden.

Het meetprotocol: “Testen van diagnostische beijkstations voor bevolkingsonderzoek” is een richtlijn voor het uitvoeren van typekeuringen en kwaliteitstesten aan diagnostische beijkstations. Alle metingen met de daarbij behorende limietwaarden worden in dit protocol beschreven. Tevens wordt vermeld aan welke standaarden en profielen het diagnostische beijkstation dient te voldoen, waarbij opgemerkt dient te worden dat de testen in dit protocol beperkt zijn tot het diagnostische beijkstation en niet het gehele informatie-systeem omvatten.





# INHOUDSOPGAVE

<b>VOORWOORD .....</b>	<b>5</b>
<b>INLEIDING .....</b>	<b>8</b>
ALGEMENE INLEIDING .....	8
OPZET MEETPROTOCOL .....	9
FILOSOFIE .....	10
EISEN EN VOORWAARDEN .....	10
MEETOMSTANDIGHEDEN .....	13
<b>DEEL A: FYSISCH-TECHNISCHE METINGEN AAN DE BEELDWEERGAVE VAN HET DIAGNOSTISCHE BEKIJKSTATION .....</b>	<b>17</b>
A1. INLEIDING .....	18
A2. BEELDWEERGAVE .....	19
A2.1 <i>Omgevingslicht en overige bekijkomstandigheden</i> .....	19
A2.2 <i>Contrast responsie curve</i> .....	20
A2.3 <i>Luminantie bereik</i> .....	21
A2.4 <i>Luminantie uniformiteit</i> .....	22
A2.5 <i>Spatiële resolutie</i> .....	23
A2.6 <i>Laagcontrast weergave</i> .....	24
A2.7 <i>Weergave artefacten</i> .....	25
<b>DEEL B: CONFORMANCE AAN STANDAARDEN .....</b>	<b>26</b>
B1. INLEIDING .....	27
B2. CONFORMANCE STATEMENTS EN INTEGRATION STATEMENTS .....	28
B2.1 <i>DICOM standaard</i> .....	28
B2.2 <i>IHE standaard</i> .....	28
B3. CONTROLE VAN SPECIFIEKE ONDERDELEN VAN HET IHE MAMMOGRAPHY IMAGE PROFILE .....	29
B3.1 <i>Weergave van beelden met verschillende pixelgrootte</i> .....	29
B3.2 <i>Schaling en ware grootte weergave</i> .....	30
B3.3 <i>Weergave van beeldinformatie</i> .....	31
B3.4 <i>Toepassen van VOI LUT Data</i> .....	33
B3.5 <i>Toepassen van VOI LUT Function</i> .....	34
B3.6 <i>Toepassen van Pixel Padding Value</i> .....	35
<b>DEEL C: SIMULATIE VAN DE KLINISCHE SITUATIE .....</b>	<b>36</b>
C1. INLEIDING .....	39
C2. WEERGAVE VAN EEN SET KLINISCHE BEELDEN .....	40
<b>BIJLAGEN .....</b>	<b>41</b>
BIJLAGE 1: VERKLARENDE WOORDENLIJST .....	43
BIJLAGE 2: MEETFREQUENTIE .....	45
BIJLAGE 3: VOORGESCHREVEN WAARDEN EN WENSELIJKE WAARDEN .....	47
BIJLAGE 4: BESCHRIJVING VAN DE TESTBENODIGDHEDEN .....	51
BIJLAGE 5: TOELICHTINGEN EN AANVULLINGEN BIJ DE TESTITEMS .....	53
BIJLAGE 6: PROCESBESCHRIJVING: TYPEKEURING VAN DIAGNOSTISCHE BEKIJKSTATIONS .....	55
BIJLAGE 7: LITERATUURLIJST .....	59



## INLEIDING

### Algemene inleiding

In dit meetprotocol worden alle kwaliteitstesten beschreven die uitgevoerd worden aan diagnostische beijkstations in het Nederlandse bevolkingsonderzoek en is een samenvoeging van meetitems uit het mammografie- en thoraxmeetprotocol. Beide protocollen beschreven metingen aan diagnostische beijkstations toegespitst op de desbetreffende toepassing. Dit meetprotocol voor beijkstations vervangt de diverse hoofdstukken uit beide andere meetprotocollen.

Dit meetprotocol kan worden gebruikt voor het uitvoeren van typekeuringen, acceptatietesten en periodieke testen aan diagnostische beijkstations.

De 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 het Nederlandse bevolkingsonderzoek geplaatst worden.

Een typekeuring bestaat uit twee onderdelen (fasen): een fysisch-technische fase, waarbij zowel een fysisch-technische evaluatie van de apparatuur en/of software en een controle van de 'conformance' aan standaarden plaats vindt en een klinische fase waarbij de weergave van een set klinische opnamen beoordeeld wordt. De gehele procesbeschrijving is terug te vinden in bijlage 6.

Een typekeuring omvat onderdeel A, B en C van dit protocol.

- Acceptatietest:  
Nadat het diagnostische beijkstation een typegoedkeuring\* heeft ontvangen mag het apparaat in een eenheid van het Nederlandse bevolkingsonderzoek 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 het diagnostische beijkstation geaccepteerd voor gebruik.

Een acceptatietest omvat onderdeel A van dit protocol.

- Periodieke test:  
Na de acceptatietest vindt er periodiek een test plaats. Een deel van de metingen van de acceptatietest wordt dan herhaald, waarbij een controle van de kwaliteit en de instellingen uitgevoerd wordt.

Een periodieke test omvat onderdeel A van dit protocol.

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

\* Dit geldt enkel voor de toepassing mammografie en tomosynthese.





## Opzet meetprotocol

Het protocol is per testmeting verdeeld in een aantal onderdelen, welke hier nader worden toegelicht.

### I. Doel van de meting

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

### II. Meetfrequentie

In deze paragraaf wordt aangegeven met welke frequentie de metingen uitgevoerd worden. Hier wordt ook aangegeven indien een meting alleen voor een bepaald type systeem uitgevoerd moet worden.

### III. Benodigheden

In deze paragraaf wordt aangegeven welke (meet)apparatuur, software en/of testbeelden benodigd zijn om de metingen uit te kunnen voeren. In bijlage 4 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 periodieke 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 een aanbeveling voor de optimale waarde van een bepaalde grootheid gedaan of wordt de gebruikelijke waarde van de grootheid genoemd.



## Filosofie

Nadat er digitale beelden zijn verkregen, wordt ieder individueel beeld geschikt gemaakt voor lezing door middel van beeldbewerking. In deze beeldbewerking, die afgestemd is op de karakteristieken van de beelden, wordt ieder individueel beeld geanalyseerd en worden de beelden op een gevalideerde manier geoptimaliseerd voor de lezing. In dit proces wordt ook de beeldweergave van ieder individuele beeld bepaald, welke afgestemd is op de toegepaste beeldbewerking. Deze door de fabrikant bepaalde optimale (en gevalideerde) beeldweergave wordt in de DICOM-header van de beelden weergegeven, zodat ieder beekijkstation de beelden op de juiste manier kan weergeven. De weergave van een beeld volgens de parameters in de DICOM-header wordt de 'standaard weergave' genoemd, dit is de weergave zoals bedoeld door de fabrikant van de (röntgen)apparatuur en de beeldbewerkingssoftware.

Omdat de 'standaard weergave' een gevalideerde en geoptimaliseerde weergave is, dienen de beelden op een beekijkstation in de 'standaard weergave' gepresenteerd te worden. Eventuele andere weergaven zijn alleen toegestaan als additionele weergavewijze, die actief wordt na een optionele handeling van de lezer, zoals bijvoorbeeld het drukken op een knop.

Om (toekomstige) problemen met functionaliteit en connectiviteit te voorkomen dienen beekijkstations hun functies en opties te baseren op (internationale) standaarden. Private oplossingen, waarvoor in de standaard alternatieven zijn voor wat betreft de werking van de functie of optie, worden niet geaccepteerd.

## Eisen en voorwaarden

De metingen in dit protocol zijn beperkt tot metingen op het gebied van de fysisch-technische kwaliteit van de beekijkstations. Testen van het gehele informatie-systeem zijn niet beschreven. Dit neemt echter niet weg dat de apparatuur aan een aantal randvoorwaarden zal moeten voldoen om goed te kunnen functioneren binnen het Nederlandse bevolkingsonderzoek.

In dit protocol wordt onderscheid gemaakt tussen diagnostische beekijkstations, welke gebruikt worden om een diagnose te stellen en niet-diagnostische beekijkstations, waarop geen diagnose plaats vindt.

Algemene eisen:

- Een beekijkstation dient beelden standaard volgens de DICOM- en IHE-standaarden weer te geven op de monitor zonder additionele weergavebewerkingen.
- Voor apparatuur-specifieke beeldweergave opties, waarvoor standaarden beschikbaar zijn, dienen volgens deze standaard geïmplementeerd te zijn.

DICOM standaard en IHE-profielen:

I. Toepassing mammografie:

- Voor deze toepassing dient het beekijkstation te voldoen als "Display modality actor" conform het IHE Mammography Image profiel (MAMMO);
- De karakteristatie van de digitale beelden dient MG te zijn, andere karakteristaties zijn niet toegestaan.



## II. Toepassing tomosynthese:

- Voor deze toepassing dient het beekijkstation te voldoen als “Display modality actor” conform het IHE Technical framework radiology supplement: Digital Breast Tomosynthesis (DBT);
- De karakteristatie van de digitale beelden dient DBT te zijn, andere karakterisaties zijn niet toegestaan;
- In cine-mode of bij het snel scrollen door de gereconstrueerde beelden dienen deze in volledige kwaliteit weer te worden gegeven;
- De responsietijd van de pixels van de monitor dient voldoende snel te zijn om de juiste luminantiewaarden in Cine-mode of bij het snel scrollen door de beelden weer te geven;
- De synchronisatie van de onderdelen van het beekijkstation dienen zodanig te zijn dat alle focal planes in volledige resolutie op de monitor weergegeven worden in cine-mode of bij het snel scrollen door de focal planes.

## III. Toepassing thorax:

- Voor deze toepassing dient het beekijkstation te voldoen als “Display modality actor” conform het IHE Radiology Image profiel;
- De karakteristatie van de digitale thorax beelden dient DX te zijn, andere karakterisaties zijn niet toegestaan.

### Bekijkstation:

#### 1. Diagnostisch beekijkstation:

Voor de toepassing zoals vermeld bij I. en II. gelden de volgende eisen:

- Minimaal twee 5 megapixel monitoren of minimaal één 10 megapixel landscape monitor;
- Minimaal 10 bits grafische kaart.

Voor de toepassing zoals vermeld bij III. geldt de volgende leidraad:

- Minimaal één 3 megapixel monitor;
- Minimaal 10 bits grafische kaart.



2. Niet-diagnostisch bekijkstation:

Voor de toepassing zoals vermeld bij I. en II. gelden de volgende eisen:

- Twee 3 megapixel monitoren of minimaal een 6 megapixel landscape monitor;
- Minimaal 8 bits grafische kaart.

Voor de toepassing zoals vermeld bij III. geldt de volgende leidraad:

- Minimaal 8 bits grafische kaart.

Opmerking:

Indien op een niet-diagnostisch bekijkstation voor medische beelden toch diagnostiek wordt uitgevoerd, gelden de eisen van een diagnostisch bekijkstation.

Kleurenmonitoren:

- Voor de kleurenfunctionaliteit zijn momenteel geen internationale standaarden beschikbaar. Wanneer standaarden voorhanden zijn, zal een kleurenmonitor volgens deze standaard getest worden.
- Kleurenmonitoren worden getest in de grayscale-mode en dienen aan dezelfde eisen te voldoen als monochrome monitoren.



## Meetomstandigheden

### Bekijkomstandigheden:

De beijkomstandigheden moeten voldoen aan de condities zoals vermeld in onderdeel A2.1. Indien de beijkomstandigheden niet voldoen, dienen deze te worden aangepast voordat verdere metingen en evaluaties uitgevoerd worden.

### Opwarmtijd monitoren:

Het beijkstation en de monitoren dienen minimaal 20 minuten aan te staan voordat metingen uitgevoerd worden.

### AAPM TG 18 Testbeelden:

In de kwaliteitstesten worden de testbeelden gebruikt van AAPM TG18, echter met die aanpassing dat deze de juiste karakterisatie voor de toepassing hebben, zodat de juiste weergavecurve gebruikt wordt.

### Standaard weergave van een beeld tijdens kwaliteitstesten:

Weergave mode:	1 beeldpixel op 1 monitorpixel weergave
Weergave testbeelden:	Volgens de DICOM-header van de beelden (window level: 2048, window width: 4096); behalve voor AAPM TG18-LN12 1 tot en met 18, voor deze beelden geldt: window level: 2040, window width: 4080
Weergave testbeeld:	Centraal op de monitor en monitorhelft
Weergave opties:	Standaard weergave, eventuele additionele weergave opties uit
Window leveling:	Niet toegestaan
Vergroting:	Geen
Luminantie monitor:	Standaard luminantie



## Revisie-overzicht

Deze versie van het meetprotocol is een herziene versie op het bestaande meetprotocol “Testen van diagnostische beijkstations voor bevolkingsonderzoek”. Enkele aanpassingen op de voorgaande versie bleken noodzakelijk door vernieuwde inzichten in meetmethoden.

De hierop volgende tabel geeft een overzicht van de wijzigingen t.o.v. de vorige versie.

Tabel 1: Revisie-overzicht.

Meetitem		Gewijzigd t.o.v. vorige versie
Algemeen		Hoofdstuknummering
A2.1	Omgevingslicht en overige beijkomstandigheden	Artefacten registratie toegevoegd.
A2.3	Luminantie bereik	Voorgeschreven waarde luminantie ratio aangepast.
A2.4	Luminantie uniformiteit	Voorgeschreven waarde aangepast.
A2.6	Laagcontrast weergave	Meting bij diverse beijkhoeken verwijderd.
A2.8	Geometrische vervorming	Samengevoegd met A2.7.









**DEEL A: FYSISCH-TECHNISCHE METINGEN AAN DE  
BEELDWEERGAVE VAN HET DIAGNOSTISCHE BEKIJKSTATION**



## **A1. Inleiding**

In onderdeel A2 van dit protocol wordt de weergave van beelden op de monitor gecontroleerd aan de hand van de testbeelden van de Amerikaanse medisch fysici vereniging (AAPM) Taskgroup 18. De fysisch-technische metingen dienen uitgevoerd te worden voor iedere karakterisatie van de beelden voor de toepassing waarin het beekijkstation gebruikt wordt. Dit kan inhouden dat er aparte meetseries voor iedere klinische toepassing uitgevoerd moeten worden.



## **A2. Beeldweergave**

### *A2.1 Omgevingslicht en overige beijkomstandigheden*

#### **I. Doel van de meting**

Het controleren van de beijkomstandigheden.

#### **II. Meetfrequentie**

- Typekeuring
- Acceptatie
- Periodiek

#### **III. Benodigheden**

- Illuminantie meter

#### **IV. Meetprocedure**

- De monitor staat uit en het omgevingslicht dient identiek te zijn aan de situatie waarin beelden beoordeeld worden.
- Plaats de illuminantie meter in het centrum van de monitor, met de sensor van de monitor af gericht.
- Meet het omgevingslicht. 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.
- Beoordeel visueel of er artefacten op het scherm van de monitor aanwezig zijn, zoals inktvlekken.

#### **V. Uitwerkprocedure**

- Geen.

#### **VI. Voorgeschreven waarden**

- Omgevingslicht: < 20 lux
- Er mogen geen storende reflecties op de monitor zichtbaar zijn.
- Er mogen geen storende artefacten op het scherm van de monitor aanwezig zijn.
- Indien niet voldaan wordt aan de eisen m.b.t. omgevingslicht en reflecties dienen eerst bijstellingen plaats te vinden voordat de overige metingen van het meetprotocol uitgevoerd worden.



## A2.2 Contrast responsie curve

### I. Doel van de meting

Het controleren van de inregeling van de monitor.

### II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatie
- Periodiek

### III. Benodigheden

- Testbeelden AAPM TG18-LN12-01 tot en met -18
- Telescopische luminantiemeter

### IV. Meetprocedure

- Het bekijkstation dient minimaal 20 minuten aan te staan voordat de weergavecurve gemeten wordt.
- Geef het AAPM TG18-LN12-01 testbeeld weer op de monitor.
- Meet de luminantie in het centrum van het beeld, met behulp van de telescopische luminantiemeter.<sup>1</sup>
- Herhaal de meting voor de testbeelden AAPM TG18-LN12-02 tot en met AAPM TG18-LN12-18.
- Indien er meerdere weergave opties aanwezig zijn dienen de metingen herhaald te worden voor iedere weergave optie.

### V. Uitwerkprocedure

- Bepaal de contrast responsie curve van de monitor en bepaal in hoeverre deze curve overeenkomt met de DICOM Grayscale Standard Display Function (GSDF) contrast responsie curve, zie bijlage 5.

### VI. Voorgeschreven waarden

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

---

<sup>1</sup> Voor sommige telescopische luminantiemeters kan het noodzakelijk zijn om de achtergrond van de AAPM TG18-LN12 testbeelden af te schermen om een juiste luminantiewaarde te verkrijgen.



### A2.3 Luminantie bereik

#### I. Doel van de meting

Het controleren van het luminantie bereik van een monitor.

#### II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatie
- Periodiek

#### III. Benodigheden

- Testbeelden AAPM TG18-LN12-01 en -18
- Telescopische luminantiemeter

#### IV. Meetprocedure

- Geef het AAPM TG18-LN12-01 testbeeld weer op de monitor.
- Meet de luminantie in het centrum van het beeld, met behulp van de telescopische luminantiemeter.
- Herhaal de meting voor het testbeeld AAPM TG18-LN12-18.

#### V. Uitwerkprocedure

- Bereken de luminantie ratio met de volgende vergelijking:

$$\text{Luminantie ratio} = \frac{\text{Luminantie}_{\text{AAPMTG18-LN12-18}}}{\text{Luminantie}_{\text{AAPMTG18-LN12-01}}} \quad (\text{A2.3.1})$$

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

$$\text{Relatieve Afwijking} = \frac{\text{Luminantie}_{\text{AAPMTG18\_LN12\_18}_{\text{Monitor1}}} - \text{Luminantie}_{\text{AAPMTG18\_LN12\_18}_{\text{Monitor2}}}}{\text{Luminantie}_{\text{AAPMTG18\_LN12\_18}_{\text{Monitor2}}}} \quad (\text{A2.3.2})$$

waarbij  $\text{Luminantie}_{\text{Monitor 1}} > \text{Luminantie}_{\text{Monitor 2}}$

#### VI. Voorgeschreven waarden

- Luminantie ratio: > 250, voor een diagnostisch beijkstation > 350
- Verschil in maximale luminantie van AAPM TG18-LN12-18 tussen de monitoren van een diagnostisch beijkstation:  
 $\leq 5\%$  t.o.v. de monitor met de laagste maximale luminantie.
- Het wordt aangeraden om maximale luminanties > 1000 Cd/m<sup>2</sup> niet als standaard weergave te gebruiken, maar alleen als additionele weergave-optie te gebruiken.



## A2.4 Luminantie uniformiteit

### I. Doel van de meting

Het controleren van de uniformiteit van de luminantie op een monitor

### II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatie
- Periodiek

### III. Benodigheden

- Testbeelden AAPM TG18-UNL10 en TG18-UNL80
- Contact luminantiemeter

### IV. Meetprocedure

- Geef het AAPM TG18-UNL10 testbeeld weer op de monitor.
- Meet de luminantie [ $\text{Cd}/\text{m}^2$ ] in het centrum en in de vier hoeken van het beeld, met behulp van de contactluminantiemeter.
- Herhaal de meting voor het AAPM TG18-UNL80 testbeeld.

### V. Uitwerkprocedure

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

### VI. Voorgeschreven waarden

Variatie in luminantie: < 15 %



## A2.5 Spatiële resolutie

### I. Doel van de meting

Het controleren van de resolutie van een monitor.

### II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatie
- Periodiek

### III. Benodigheden

- Testbeelden AAPM TG18-LPH10, TG18-LPH50 en TG18-LPH89
- Testbeelden AAPM TG18-LPV10, TG18-LPV50 en TG18-LPV89

### IV. Meetprocedure

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

### V. Uitwerkprocedure

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

### VI. Voorgeschreven waarden

- Spatiële resolutie:  
De horizontale en verticale lijnen op de testbeelden moeten allemaal zichtbaar zijn.



## A2.6 Laagcontrast weergave

### I. Doel van de meting

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

### II. Meetfrequentie

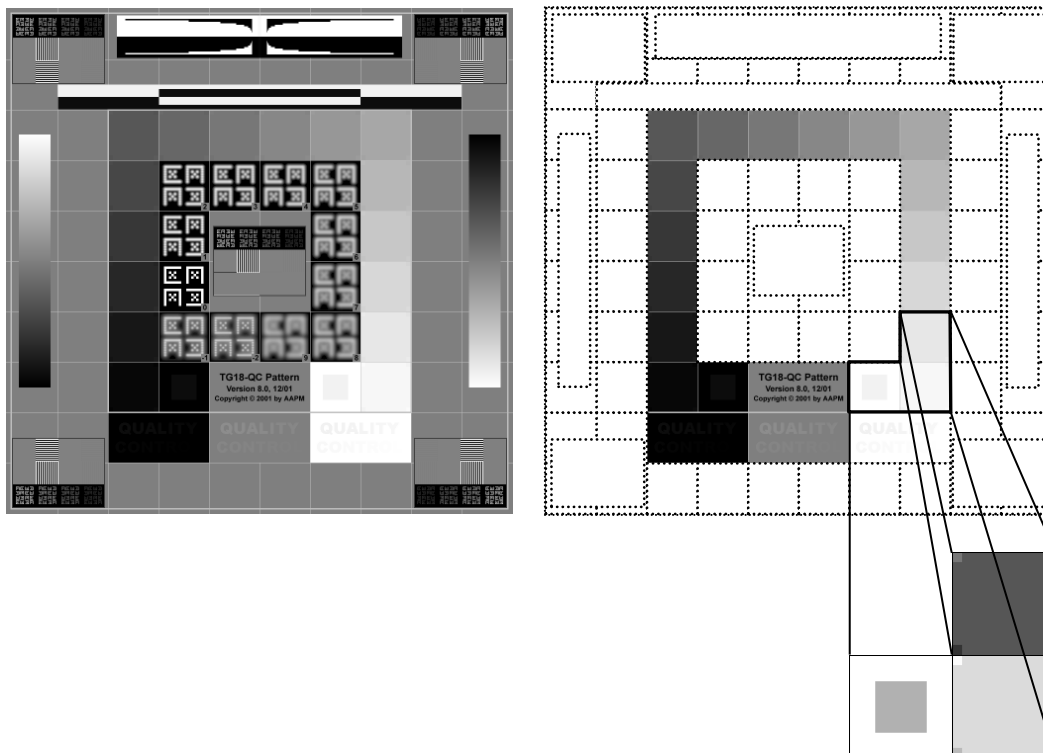
- Typekeuring
- Acceptatie
- Periodiek

### III. Benodigheden

- Testbeeld AAPM TG18-QC

### IV. Meetprocedure

- Geef het AAPM TG18-QC testbeeld weer op de monitor (zie figuur A2.6.1).
- Beoordeel de zichtbaarheid van de laagcontrast 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.



Figuur A2.6.1 AAPM TG18-QC testbeeld

### V. Uitwerkprocedure

- Noteer welke laagcontrast 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.





## A2.7 Weergave artefacten

### I. Doel van de meting

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

### II. Meetfrequentie

- Typekeuring
- Acceptatie
- Periodiek

### III. Benodigheden

- Testbeeld AAPM TG18-QC
- Testbeeld AAPM TG18-LPH10 of testbeeld AAPM TG18-UNL10

### IV. Meetprocedure

- Geef de testbeelden weer op de monitor.
- Beoordeel de testbeelden op de aanwezigheid van artefacten
- Beoordeel visueel de mate van geometrische vervorming, veroorzaakt door de monitor, aan de hand van de lijnen en randen op de testbeelden.

### V. Uitwerkprocedure

- Noteer alle eventueel aanwezige artefacten en geometrische vervormingen.

### VI. Voorgeschreven waarden

- Er mogen geen storende artefacten of geometrische vervormingen zichtbaar zijn.



---

## **DEEL B: CONFORMANCE AAN STANDAARDEN**



## B1. Inleiding

Voor een goede werking, functionaliteit en connectiviteit van medische systemen zijn er internationaal verschillende standaarden ontwikkeld en is het belangrijk dat de medische systemen voldoen aan de relevante standaarden.

### *De Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) standaard*

De DICOM standaard is een omvangrijke standaard waarvan het copyright in handen is van de Amerikaanse "National Electrical Manufacturers Association" (NEMA). In deze standaard zijn afspraken vastgelegd over verschillende aspecten en onderdelen van medische beeldvorming zoals bijvoorbeeld: het formaat van de beelden, de communicatie tussen medische systemen, de beveiliging van medische gegevens, het comprimeren van medische beelden, de weergave van beelden op een monitor, enzovoort. In een door een fabrikant afgegeven 'conformance statement' wordt aangegeven aan welke onderdelen van de standaard een systeem voldoet.

### *De Health Level 7 (HL7) standaard*

In deze standaard wordt de elektronische uitwisseling van medische, financiële en administratieve gegevens tussen zorginformatiesystemen geregeld.

### *Integrating Healthcare Enterprise (IHE) standaard*

In tegenstelling tot de DICOM standaard, gaat de IHE standaard uit van de toepassing waarin het systeem wordt gebruikt, zoals bijvoorbeeld de toepassing mammografie. In de IHE standaard wordt bekeken welke relevante onderdelen uit andere standaarden, zoals de DICOM en HL7 standaard nodig zijn om de toepassing goed te kunnen uitvoeren. De toepassing (integratie) wordt beschreven in een zogenaamd IHE technical framework, welke een technische beschrijving is van een (integratie) profiel. Er wordt dus vanuit de gebruiker geredeneerd. In een door een fabrikant afgegeven 'integration statement' wordt aangegeven of een systeem aan de standaard voldoet. Hierbij dient opgemerkt te worden dat een integration statement door een fabrikant zelf opgesteld wordt, meestal naar aanleiding van het behalen van een bepaald percentage van het Integration profiel op een connectathon, waarbij systemen ter plekke aangepast kunnen worden. Dit garandeert dus niet per definitie dat een klinisch systeem aan alle onderdelen van het profiel voldoet.

In dit onderdeel van de typekeuring wordt bepaald of een systeem voldoet aan de relevante standaarden, deze controle is tweeledig:

1. Controle op de aanwezigheid van relevante aspecten in de door de fabrikant aan te leveren 'conformance statements' en 'integration statements', onderdeel B2.
2. Controle van een aantal aspecten uit de relevante IHE standaard met behulp van testbeelden, onderdeel B3.

Vanwege de grote omvang van de standaarden is het echter niet mogelijk alle relevante aspecten te overzien en te testen. De controles in dit onderdeel van het protocol kunnen tijdens een typekeuring derhalve slechts meer zekerheid geven dat de systemen in de praktijk goed zullen functioneren. Daarnaast dient opgemerkt te worden dat de test tijdens een typekeuring een test is van de basisfunctionaliteit niet dient als extensieve test waarbij alle aspecten gecontroleerd worden.



## **B2. Conformance- en integration statements**

### *B2.1 DICOM standaard*

Het diagnostische beekijkstation dient te voldoen aan de relevante delen uit de DICOM en HL7 standaard. De aanvrager van de typekeuring dient een DICOM 'conformance statement' van het systeem onder evaluatie te overleggen aan het LRCB. Het 'conformance statement' zal geëvalueerd worden om te bepalen of het systeem de voor de toepassing relevante onderdelen ondersteunt.

### *B2.2 IHE standaard*

Het diagnostische beekijkstation dient te voldoen aan de relevante IHE profielen.

Voor beekijkstations, welke gebruikt worden voor de toepassing mammografie, geldt dat zij onder andere moeten voldoen aan:

- Het diagnostische beekijkstation dient als 'display modality actor' aan het IHE "Mammography Image Profile" te voldoen.

Voor beekijkstations, welke gebruikt worden voor de toepassing tomosynthese, geldt dat zij onder andere moeten voldoen aan:

- Het diagnostische beekijkstation dient als 'display modality actor' aan het IHE "DBT Profile" te voldoen.

Er dient een IHE 'integration statement' van het systeem onder evaluatie overlegd te worden. Met behulp van series testbeelden zullen onderdelen van het desbetreffende IHE profiel gecontroleerd worden (zie B3).



### **B3. Controle van specifieke onderdelen uit een IHE profiel**

#### *B3.1 Toepassing mammografie: controle van specifieke onderdelen van het IHE Mammography Image Profile*

##### *B3.1.1 Weergave van beelden met verschillende pixelgrootte*

#### **I. Doel van de meting**

Het controleren bepalen van de juiste weergave van beelden met verschillende pixelgrootte, de weergave van de juiste vergrotingsfactor en de weergavefactor ten opzichte van de werkelijke grootte.

#### **II. Meetfrequentie**

- Typekeuring

#### **III. Benodigheden**

- Testbeelden: IHE test group 001nn

#### **IV. Meetprocedure**

- Geef de testbeelden weer op het beekijkstation.

#### **V. Uitwerkprocedure**

- Beoordeel de weergave van de testbeelden visueel.
- Bepaal de weergavefactor ten opzichte van de werkelijke grootte.

#### **VI. Voorgeschreven waarden**

- De axilla dient aan de bovenzijde weergegeven te worden.
- Alle testbeelden (huidige en vorige rondes) dienen op gelijke grootte weergegeven te worden. Hierbij dient geschaald te worden naar de mamma, die op het beeldscherm het grootst wordt weergegeven.
- Bij de weergave van twee MLO- en twee CC-beelden dienen deze met de thoraxzijden naar elkaar toe weergegeven te worden.
- De vergrotingsfactor dient te worden weergegeven.
- De weergavefactor ten opzichte van de werkelijke grootte dient weergegeven te worden.



### B3.1.2 Schaling en ware grootte weergave

#### I. Doel van de meting

Het controleren van de juistheid van de schaling van het beeld en de ware grootte weergave.

#### II. Meetfrequentie

- Typekeuring

#### III. Benodigheden

- Testbeelden: IHE test group 004

#### IV. Meetprocedure

- Geef de testbeelden weer op het bekijkstation in de ware grootte ('true size' mode).

#### V. Uitwerkprocedure

- Meet de fysieke grootte van de linialen in het beeld op de monitor.
- Meet de grootte van de linialen in het beeld met de 'tools' van het bekijkstation.

#### VI. Voorgeschreven waarden

- De afwijking van de liniaal in het beeld met de 'fysieke' liniaal < 10%
- De afwijking van de liniaal in het beeld met de liniaal tool van het bekijkstation < 2.5%
- De afwijking tussen weergegeven de verticale- en horizontale liniaal van een monitor , gemeten met beide methoden < 2.5%
- De afwijking van dezelfde liniaal weergegeven op verschillende monitoren van het bekijkstation < 10%



### B3.1.3 Weergave van beeldinformatie

#### I. Doel van de meting

Het bepalen van de juistheid van de weergave van vereiste beeldinformatie ter identificatie van de patiënt, de locatie en het systeem.

#### II. Meetfrequentie

- Typekeuring

#### III. Benodigheden

- Testbeelden: IHE test group 007:
  - o Beeld 007001: Test van de weergave van patiënt, locatie en systeem informatie
  - o Beeld 007002: Test van de weergave van acquisitie parameters

#### IV. Meetprocedure

- Geef de testbeelden weer op de kijkstation.

#### V. Uitwerkprocedure

- Beoordeel de weergave van de beeldinformatie op het kijkstation.

#### VI. Voorgeschreven waarden

- De beeldinformatie dient weergegeven te worden aan tepelzijde van de opname van de mamma.
- De volgende patiënt- en algemene informatie dient weergegeven te worden bij het testbeeld 007001:
  - o Acquisition Date
  - o Acquisition Time
  - o Patient's Age
  - o Patient's Birth Date
  - o Manufacturer
  - o Institution Name
  - o Institution Address
  - o Operator Name
  - o Manufacturer's Model Name
  - o Patient Name
  - o Patient ID
  - o Device Serial Number
  - o Detector ID
  - o Date of last Detector Calibration
  - o Image Laterality
  - o Software Versions
  - o Station Name



- De volgende acquisitie informatie dient weergegeven te worden bij het testbeeld 007002:
  - kVp
  - Exposure Time
  - Exposure
  - Anode Target Material
  - Body Part Thickness
  - Compression Force
  - Relative X-ray Exposure
  - Entrance Dose
  - Organ Dose
  - Positioner Primary Angle
  - Filter Material





### *B3.1.4 Toepassen van VOI LUT Data*

#### **I. Doel van de meting**

Controle of het beekijkstation beelden met VOI LUT Data correct weergeeft.

#### **II. Meetfrequentie**

- Typekeuring

#### **III. Benodigheden**

- Testbeelden: IHE test group 009 en LRCB VOI LUT Data testbeeld

#### **IV. Meetprocedure**

- Geef de testbeelden weer op het beekijkstation.

#### **V. Uitwerkprocedure**

- Beoordeel van de IHE test group 009 testbeelden de grijswaarden van de letters R MLO en L MLO.
- Beoordeel het LRCB VOI LUT Data testbeeld

#### **VI. Voorgeschreven waarden**

- De perceptie van de grijswaarden van de letters R MLO en L MLO dienen gelijk te zijn.
- De tekst op het LRCB testbeeld is 'Values of Interest LUT supported' of 'Values of Interest LUT not supported'. Dit geeft aan of de weergave van het beekijkstation respectievelijk wel of geen VOI LUT Data ondersteunt.



### B3.1.5 Toepassen van VOI LUT Function

#### I. Doel van de meting

Controle of het beekijkstation beelden met VOI LUT Function correct weergeeft.

#### II. Meetfrequentie

- Typekeuring

#### III. Benodigheden

- Testbeelden: IHE test group 009
  - o Testbeeld 009004 VOI LUT Data testbeeld (SIGMOID VOI LUT Function)
  - o Testbeeld 009005 VOI LUT Function testbeeld (LINEAR VOI LUT Function)
- Testbeelden: LRCB
  - o VLFSigmoid testbeeld (met SIGMOID VOI LUT Function)
  - o VLFLinear testbeeld (met LINEAR VOI LUT Function)

#### IV. Meetprocedure

- Geef de testbeelden weer op het beekijkstation.

#### V. Uitwerkprocedure

- Beoordeel de testbeelden op gelijke informatie weergave van de huidige en vorige rondes.

#### VI. Voorgeschreven waarden

- In het testbeeld 009004 dient de tekst 'PASS' zichtbaar te zijn indien de SIGMOID VOI LUT Function wordt ondersteund.
- In het testbeeld 009005 dient geen tekst zichtbaar te zijn. Indien de lineaire waarde van de VOI LUT Function niet ondersteund wordt verschijnt de tekst 'FAIL'.
- In het LRCB testbeeld VLFSigmoid dient de tekst SIGMOID tweemaal zichtbaar te zijn en dient de grijswaardenbalk niet geclipt te zijn.
- In het LRCB testbeeld VLFLinear dient de tekst SIGMOID niet zichtbaar te zijn en dient de grijswaardenbalk niet geclipt te zijn.



### *B3.1.6 Toepassen van Pixel Padding Value*

#### **I. Doel van de meting**

Controle of het beekijkstation correct omgaat met beelden met 'Pixel Padding' waarde omgaat.

#### **II. Meetfrequentie**

- Typekeuring

#### **III. Benodigheden**

- Testbeelden: IHE test 011001

#### **IV. Meetprocedure**

- Geef de testbeelden weer op het beekijkstation.

#### **V. Uitwerkprocedure**

- Verander het contrast van de testbeelden.
- Inverteer de testbeelden.

#### **VI. Voorgeschreven waarden**

- Bij contrastaanpassingen dient de achtergrond volledig zwart te blijven.
- Bij het inverteren van het beeld dient de achtergrond volledig zwart te blijven.



---

## **DEEL C: SIMULATIE VAN DE KLINISCHE SITUATIE**







## **C1. Inleiding**

Nadat een systeem de onderdelen A en B van de typekeuring doorlopen heeft en aan alle gestelde eisen voldoet, zal de weergave van een set klinische beelden van verschillende fabrikanten worden gesimuleerd. In deze klinische situatie met de bijbehorende klinische instelling van het bekijkstation komen o.a. verschillende beeldgrootten, verschillende presentatie LUT's aan de orde.

De gesimuleerde klinische situatie is een praktijktest van de weergave van een set klinische beelden, waarbij de juiste weergave van de beelden beoordeeld wordt, inclusief eventuele additionele beeldweergave-opties op het diagnostische bekijkstation

Hoewel niet het eerste doel van de typekeuring, zullen opvallende zaken met betrekking tot de ergonomie, het hanging-protocol en andere praktische zaken, die opgemerkt worden bij de beoordeling van de set klinische beelden op het bekijkstation, vermeld worden in de rapportage.



## **C2. Weergave van een set klinische beelden**

### *C2.1 Toepassing mammografie: weergave van een set mammogrammen*

#### **I. Doel van de meting**

Controle of het diagnostische beekijkstation mammografiebeelden van verschillende fabrikanten en met verschillende karakteristieken juist weergeeft.

#### **II. Meetfrequentie**

- Typekeuring

#### **III. Benodigheden**

- Set mammografiebeelden

#### **IV. Meetprocedure**

- Geef de testbeelden weer op het beekijkstation volgens een in het bevolkingsonderzoek gangbaar hanging-protocol.

#### **V. Uitwerkprocedure**

- De beelden worden beoordeeld door een groep experts van het LRCB, waaronder minimaal één radioloog en één fysisus met kennis en ervaring van beeldweergave.
- Beoordeel de standaard weergave van alle beelden op het beekijkstation.
- Beoordeel voor iedere set beelden de optionele weergave opties.
- Noteer alle opmerkelijke zaken.

#### **VI. Voorgeschreven waarden**

- Alle mammogrammen dienen juist weergegeven te worden.
- Alle weergave opties dienen in alle gevallen op de juiste manier te functioneren.





## **BIJLAGEN**



**Bijlage 1: Verklarende woordenlijst**

Absolute afwijking	$Absolute\ afwijking =  Gemeten\ waarde - Referentie\ waarde $
Absolute variatie	$Absolute\ variatie =  Maximale\ waarde - Minimale\ waarde $
Acquisitiestation	Bekijkstation waarop juist gemaakte beelden worden gepresenteerd voornamelijk ter controle van de insteltechniek. Meestal heeft dit bekijkstation geen diagnostische beeldkwaliteit. Bij enkele systemen wordt de acquisitie van het beeld aangestuurd vanaf dit bekijkstation.
Bewerkt beeld	Het beeld na beeldbewerking, dat gereed is voor presentatie op een beeldscherm of gereed is 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.
Cine-mode	Weergave-mode in de tomosynthese modaliteit, waarbij automatisch opeenvolgende focal planes weergegeven worden.
Diagnostisch bekijkstation	Bekijkstation voor het beoordelen van medische beelden voor diagnostische doeleinden.
Niet-diagnostisch bekijkstation	Bekijkstation voor het beoordelen van medische beelden voor niet-diagnostische doeleinden, o.a. insteltechniek.
DDL	Digital Driving Level. Digitale waarde die de input voor het weergave van het beeld op de monitor is.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Een standaard voor het overdragen, opslaan en beveiligen van (beeld)informatie in het medische vakgebied.
GSDF	Gray Scale Display Function. Weergavecurve gedefinieerd in de DICOM standaard waarbij een verschil in presentation values steeds dezelfde grijswaarden perceptie op de monitor oplevert.
HL7	Internationale standaard 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 medische 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 welke zijn ontwikkeld conform 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 dat voor een gemiddelde menselijke waarnemer nog juist zichtbaar is.
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.
Pixel	Beeldpunt
Pixelgrootte	Afstand tussen de middelpunten van aangrenzende pixels.
Pixelwaarde	Getalswaarde toegekend aan een pixel.
P-value	Presentation value in de videokaart, inclusief weegave LUTs.
Relatieve afwijking:	$\text{Relatieve afwijking} = \frac{ Gemeten\ waarde - Referentie\ waarde }{Referentie\ waarde} * 100\%$
Relatieve toename:	$\text{Relatieve Toename} = \frac{Maximale\ waarde - Minimale\ waarde}{Minimale\ waarde} * 100\%$
Relatieve variatie:	$\text{Relatieve Variatie} = \frac{Maximale\ waarde - Minimale\ waarde}{Gemiddelde\ van\ alle\ waarnemingen} * 100\%$
Window-level	Definieert het midden van het bereik in pixelwaarden, welke weergegeven worden op de monitor.
Window-width	Definieert het bereik in pixelwaarden, welke weergegeven worden op de monitor.

**Bijlage 2: Meetfrequentie**

		Typekeuring	Acceptatie	Periodieke test
<b>A. Beeldweergave</b>				
A2.1	Omgevingslicht en overige beijkomstandigheden	X*	X	X
A2.2	Contrast responsie curve	X*	X	X
A2.3	Luminantie bereik	X*	X	X
A2.4	Luminantie uniformiteit	X*	X	X
A2.5	Spatiële resolutie	X*	X	X
A2.6	Laag contrast weergave	X*	X	X
A2.7	Weergave artefacten	X*	X	X

\* Voor iedere gewenste beeldkarakteristatie dienen de metingen uitgevoerd te worden.

		Typekeuring	Acceptatie	Periodieke test
<b>B. Conformance aan standaarden</b>				
B3.1 Toepassing mammografie				
B3.1.1	Weergave van beelden met verschillende pixelgrootte	X		
B3.1.2	Schaling en ware grootte weergave	X		
B3.1.3	Weergave van beeldinformatie	X		
B3.1.4	Toepassen van VOI LUT Data	X		
B3.1.5	Toepassen van VOI LUT Function	X		
B3.1.6	Toepassen van Pixel Padding Value	X		

		Typekeuring	Acceptatie	Periodieke test
<b>C. Simulatie van de klinische situatie</b>				
C2. Weergave van een set klinische beelden				
C2.1	Toepassing mammografie: Weergave van een set mammogrammen	X		





## Bijlage 3: Voorgeschreven waarden en wenselijke waarden

### Voorgeschreven waarde:

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 eigenaar van de apparatuur 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.

### Wenselijke waarde:

Een gemeten of berekende grootheid kan naast een voorgeschreven waarde een gewenste waarde hebben, die zo goed als mogelijk dient te worden benaderd.

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

### A2. Beeldweergave

#### A2.1 *Omgevingslicht en reflecties:*

- Omgevingslicht: < 20 lux
- Er mogen geen storende reflecties op de monitor zichtbaar zijn.
- Er mogen geen storende artefacten op het scherm van de monitor aanwezig zijn.

#### A2.2 *Weergavecurve monitor:*

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

#### A2.3 *Luminantie bereik:*

- Luminantie ratio: > 250, voor een diagnostisch beekijkstation > 350
- Verschil in maximale luminantie van AAPM TG18-LN12-18 tussen de monitoren van een diagnostisch beekijkstation:  $\leq 5\%$  t.o.v. de monitor met de laagste maximale luminantie.
- Het wordt aangeraden om maximale luminanties > 1000 Cd/m<sup>2</sup> niet als standaard weergave te gebruiken, maar alleen als additionele weergave-optie te gebruiken.

#### A2.4 *Luminantie uniformiteit:*

- Variatie in luminantie: < 15 %

#### A2.5 *Spatiële resolutie monitor:*

- De horizontale en verticale lijnen op de testbeelden moeten allemaal zichtbaar zijn.

#### A2.6 *Laag contrast weergave monitor:*

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

#### A2.7 *Weergave artefacten:*

- Er mogen geen storende artefacten of geometrische vervormingen zichtbaar zijn.

### B. Conformance aan standaarden

#### B3.1 *Toepassing mammografie*

##### B3.1.1 *Weergave van beelden met verschillende pixelgrootte*

- De axilla dient aan de bovenzijde weergegeven te worden.
- Alle testbeelden (huidige en vorige ronden) dienen op gelijke grootte weergegeven te worden. Hierbij dient geschaald te worden naar de mamma, die op het beeldscherm het beeld het grootst wordt weergegeven.
- Bij de weergave van twee MLO- en twee CC-beelden dienen deze met de thoraxzijden naar elkaar toe weergegeven te worden.
- De vergrotingsfactor dient te worden weergegeven.
- De weergavefactor ten opzicht van de werkelijke grootte dient weergegeven te worden.



### B3.1.2 Schaling en ware grootte weergave

- De afwijking van de liniaal in het beeld met de liniaal tool van het bekijkstation < 2.5%
- De afwijking van de liniaal in het beeld met de 'fysieke' liniaal < 10%
- De afwijking tussen weergegeven de verticale- en horizontale liniaal van een monitor , gemeten met beide methoden < 2.5%
- De afwijking van dezelfde liniaal weergegeven op verschillende monitoren van het bekijkstation < 10%

### B3.1.3 Weergave van beeldinformatie

- De beeldinformatie dient weergegeven te worden aan tepelzijde van de opname van de mamma.
- patiënt- en algemene informatie dient weergegeven te worden bij het testbeeld 007001:
  - o Acquisition Date
  - o Acquisition Time
  - o Patient's Age
  - o Patient's Birth Date
  - o Manufacturer
  - o Institution Name
  - o Institution Address
  - o Operator Name
  - o Manufacturer's Model Name
  - o Patient Name
  - o Patient ID
  - o Device Serial Number
  - o Detector ID
  - o Date of last Detector Calibration
  - o Image Laterality
  - o Software Versions
  - o Station Name
- De acquisitie informatie dient weergegeven te worden bij het testbeeld 007002:
  - o kVp
  - o Exposure Time
  - o Exposure
  - o Anode Target Material
  - o Body Part Thickness
  - o Compression Force
  - o Relative X-ray Exposure
  - o Entrance Dose
  - o Organ Dose
  - o Positioner Primary Angle
  - o Filter Material

### B3.1.4 Toepassen van VOI LUT Data

- De perceptie van de grijswaarden van de letters R MLO en L MLO dienen gelijk te zijn.
- De tekst op het LRCB testbeeld is 'Values of Interest LUT supported' of 'Values of Interest LUT not supported'. Dit geeft aan of de weergave van het bekijkstation respectievelijk wel of geen VOI LUT Data ondersteunt.



**B3.1.5 Toepassen van VOI LUT Function**

- In het testbeeld 009004 dient de tekst 'PASS' zichtbaar te zijn indien de SIGMOID VOI LUT Function wordt ondersteund.
- In het testbeeld 009005 dient geen tekst zichtbaar te zijn. Indien de lineaire waarde van de VOI LUT Function niet ondersteund wordt verschijnt de tekst 'FAIL'.
- In het LRCB testbeeld VLFSigmoid dient de tekst SIGMOID tweemaal zichtbaar te zijn en dient de grijswaardenbalk niet geclipt te zijn.
- In het LRCB testbeeld VLFLinear dient de tekst SIGMOID niet zichtbaar te zijn en dient de grijswaardenbalk niet geclipt te zijn.

**B3.1.6 Toepassen van Pixel Padding Value**

- Bij contrastaanpassingen dient de achtergrond volledig zwart te blijven.
- Bij het inverteren van het beeld dient de achtergrond volledig zwart te blijven.

**C. Simulatie van de klinische situatie****C2. Weergave van een set klinische beelden****C2.1 Toepassing mammografie: Weergave van een set klinische beelden**

- Alle mammogrammen dienen juist weergegeven te worden.
- Alle weergave opties dienen in alle gevallen op de juiste manier te functioneren.



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 of door de gebruiker of door de leverancier 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 grote overschrijding van een voorgeschreven waarde wordt geconstateerd, of indien 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 de gebruiker of de leverancier 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. Indien na uitvoerig overleg met alle betrokkenen blijkt dat een probleem niet kan worden verholpen, wordt afhankelijk van de mate waarin de beeldkwaliteit/diagnostiek 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/diagnostiek zodanig negatief wordt beïnvloed, dat het gebruik van de apparatuur in deze situatie onverantwoord is. De gebruiker wordt in dit geval dan ook geadviseerd de apparatuur niet te gebruiken 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 de gebruiker van de apparatuur of de leverancier van de betreffende apparatuur uitgevoerd.



## Bijlage 4: Beschrijving van de testbenodigdheden

### Apparatuur:

1. **Illuminantiemeter**  
Bereik: 0.01 – 100 lux  
Nauwkeurigheid:  $\pm 3\%$
2. **Telescopische luminantiemeter**  
Bereik: 0.001 – 1000 Cd/m<sup>2</sup>  
Nauwkeurigheid:  $\pm 2\%$   
Reproduceerbaarheid:  $\pm 0.2\%$   
Bereik meethoek: 1<sup>o</sup>
3. **Contact luminantiemeter**  
Bereik: 0.001 – 1000 Cd/m<sup>2</sup>  
Nauwkeurigheid:  $\pm 2\%$   
Reproduceerbaarheid:  $\pm 0.2\%$
4. **Statief voor telescopische luminantiemeter**

### Software:

- Bekijksoftware voor DICOM beelden;
- DICOM toolkit;

### Testbeelden:

De volgende testbeelden komen van AAPM Taskgroup 18 [199]:

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

De testbeelden dienen gemodificeerd te zijn voor de toepassing indien noodzakelijk.

Testbeelden ter controle van de conformance aan het IHE mammography Image profiel:  
([http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/MESA/Image\\_Display\\_Mammo#Introduction](http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/MESA/Image_Display_Mammo#Introduction))

1. IHE test group 001nn
2. IHE test group 004
3. IHE test group 007
4. IHE test group 009
5. IHE test 011001

LRCB testbeelden:

1. VOI LUT Data testbeelden
2. VLFSigmoid
3. VLFLinear



## Bijlage 5: Toelichtingen en aanvullingen bij de testitems

Het menselijk oog is minder gevoelig voor de donkere gebieden in een beeld, dan voor de lichtere gebieden. Wanneer een monitor volgens de GSDF is afgeregeld levert een verschil in P-value een gelijke verandering in waargenomen helderheid op (de perceptie van het luminantieverschil is identiek). De GSDF is gedefinieerd voor het luminantiebereik van 0.05 – 4000 cd/m<sup>2</sup>. Het effect van gereflecteerd omgevingslicht is in de GSDF meegenomen. Dit is ook de reden waarom deze meting met een telescopische luminantiemeter wordt uitgevoerd.

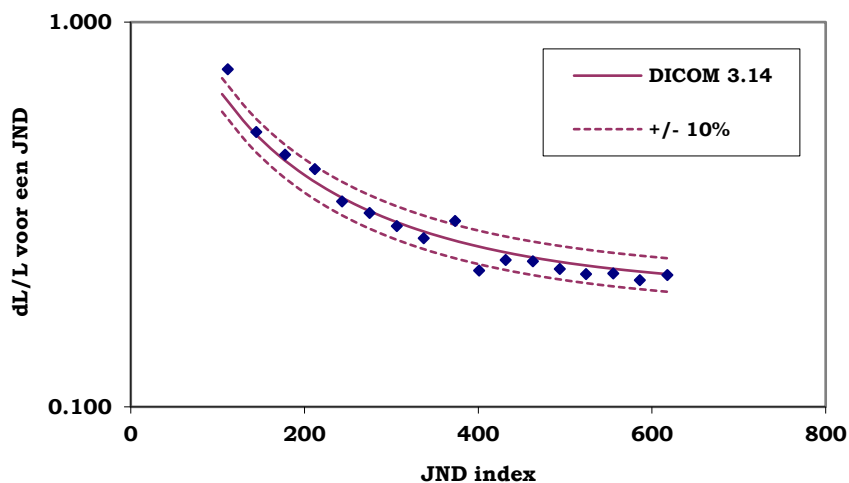
Binnen het luminantiebereik van 0.05 – 4000 cd/m<sup>2</sup> zijn 1023 JND's (Just Noticeable Difference) gedefinieerd. De GSDF maakt het mogelijk luminantie en JND in elkaar om te rekenen:

$$\begin{aligned}
 JND(L) = & A + B \cdot \text{Log}(L) + C \cdot (\text{Log}(L))^2 + D \cdot (\text{Log}(L))^3 + E \cdot (\text{Log}(L))^4 \\
 & + F \cdot (\text{Log}(L))^5 + G \cdot (\text{Log}(L))^6 + H \cdot (\text{Log}(L))^7 + I \cdot (\text{Log}(L))^8
 \end{aligned} \quad (\text{B5.1})$$

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 gemeten. Het luminantieverschil tussen twee opeenvolgende testbeelden (dL/L) levert het contrast.



Figuur B5.1: Voorbeeld van contrast responsie curve





## Bijlage 6: Procesbeschrijving: Typekeuring van diagnostische beijkstations

### 6.1 Toepassing mammografie

#### 0: Definities en doel van een typekeuring van beijkstations.

##### 0.1 Inleiding:

Dit document beschrijft het voorbereiden, uitvoeren en rapportage van een typekeuring voor beijkstations met bijbehorende software (of update daarvan), voordat deze gebruikt mag worden in het Nederlandse bevolkingsonderzoek.

##### 0.2 Doel:

Het doel van de typekeuring is de bepaling of een type beijkstation met bijbehorende software geschikt is voor gebruik in het Nederlandse bevolkingsonderzoek.

##### 0.3 Definities:

LRCB = Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek  
Aanvrager = De organisatie die de typekeuring aanvraagt  
Locatie = De locatie waar de gehele typekeuring plaatsvindt, voor het Nederlandse bevolkingsonderzoek is dit het LRCB.



### 1: Procesbeschrijving typekeuring:

Nr.	Activiteiten	Verantwoordelijk	Verwijzing / Toelichting
1	<p>Voordat apparatuur en/of software, welke onderdeel zijn van de beoordeling van de beelden in het Nederlandse bevolkingsonderzoek, 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 beeldweergevende 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 opnieuw plaats dienen te vinden om goedkeuring voor het gebruik van de aanpassing in het Nederlandse bevolkingsonderzoek 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"> <li>- Initiële fase</li> <li>- Fysisch-technische evaluatie</li> <li>- Simulatie van de klinische situatie</li> <li>- Eindrapportage</li> </ul> <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>	<p>LRCB: Opstellen en aanbieden van overeenkomst voor typekeuring.</p> <p>Aanvrager: Accordering van overeenkomst.</p>	
3	<p><b>Fase 1: Initiële fase</b></p> <p>Voor aanvang van de typekeuring dient de aanvrager alle voor de typekeuring relevante informatie over het apparaat en/of software, zoals de specificaties, 'conformance statements' en 'integration statements', uitleg over eventuele additionele wijzen van beeldweergave en andere relevante bijzonderheden te overleggen.</p>	Aanvrager	<p>Gedurende de typekeuring mogen er geen wijzigingen aan het apparaat en/of software plaatsvinden. Indien de doorvoer van een wijziging noodzakelijk is, dient hiervoor schriftelijke toestemming van het LRCB verkregen te worden.</p>





4	Na aanvraag van de typekeuring en overhandiging van de gevraagde informatie zal, na positieve evaluatie daarvan door het LRCB, een typekeuring voorbereid worden. De aanvrager en het LRCB zullen in overleg een datum voor de fysisch-technische evaluatie selecteren.	Aanvrager, LRCB	Indien van toepassing, dient overige benodigde apparatuur bij een typekeuring ook een LRCB type-goedkeuring te hebben.
5	Het diagnostisch werkstation wordt door de aanvrager op het LRCB geplaatst en geïnstalleerd. De aanvrager zorgt ervoor dat alle apparatuur en/of software, die noodzakelijk is voor de typekeuring, aanwezig is, juist functioneert en juist is afgeregeld. Uitleg dient verstrekt/gegeven te worden over de bediening en werking van de apparatuur en/of software. Tevens dienen de testbeelden, noodzakelijk voor de typekeuring, op het systeem gezet te kunnen worden.	Aanvrager	
6a	<b>Fase 2: Fysisch-technische evaluatie en controle van de 'conformance' aan standaarden</b> Het LRCB voert de fysisch-technische evaluatie en de beoordeling van de 'conformance' aan standaarden 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.	LRCB	* Meetprotocol: Testen van diagnostische bekijkstations voor bevolkingsonderzoek.
6b	Indien afwijkingen of opmerkelijke zaken 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 of dient aanvullende informatie te worden aangeleverd. De eventuele aanpassing wordt door het LRCB te worden gecontroleerd. De eventuele aanvullende informatie dient bevredigend te zijn. Naar aanleiding van de resultaten wordt een go/no-go beslissing genomen over continuatie van de typekeuring.	Aanvrager/ LRCB	



7	<b>Fase 3: Simulatie van de klinische situatie</b> Na een beslissing tot continuatie van de typekeuring, kan begonnen worden met het klinische evaluatie van de typekeuring:		
7a	Het beoordelen van de standaard weergave met een set klinische beelden van verschillende fabrikanten en met verschillende beeldkarakterisaties op het beekijkstation ter evaluatie door het LRCB.	LRCB	De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat de klinische beelden op het beekijkstation kunnen worden gezet.
7b	Beoordeling van optionele weergaven met een set klinische beelden van verschillende fabrikanten en met verschillende beeldkarakterisaties op het beekijkstation ter evaluatie door het LRCB.	LRCB	De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat de klinische beelden op het beekijkstation kunnen worden gezet.
8	<b>Fase 4: Eindrapportage</b> Nadat alle benodigde gegevens volledig aanwezig en verwerkt zijn, zal een rapportage van de gehele typekeuring volgen, inclusief een uitspraak over gebruik van het diagnostische beekijkstation met software in het Nederlandse bevolkingsonderzoek.	LRCB	



## Bijlage 7: Literatuurlijst

### Standaarden:

1. DICOM standaard, <http://medical.nema.org>
2. IHE standaard, <http://www.ihe.net/>

### Protocollen:

3. 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.
4. 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.
5. Meetprotocol: Fysisch-technische testen van digitale mammografie-apparatuur, versie: 2.32, juni 2016, LRCB, 2016.
6. Meetprotocol: Fysisch-technische testen van thorax-apparatuur, versie: 2.1, november 2017, LRCB, 2017.
7. 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

### Publicaties:

8. Ly, C.K., 'Softcopy Display Quality Assurance Program at Texas Children's Hospital', Journal of Digital Imaging, 2002, 15, 1, 33-40
9. Samei E, et al., Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report, Med. Phys. 32 (2005), 1205-1225.
10. Chawla AS, Samei E, Ambient illumination revisited: a new adaptation-based approach for optimizing medical imaging reading environments, Med Phys. 2007 Jan;34(1):81-90.
11. Badano A, Wang J, et al. Technical Note: Gray tracking in medical color displays – A report of Task Group 196, Med. Phys. 43 (2016), 4017-4022.
12. Kimpe T, Rostang J, van Hoey G, Xthona A, Color standard display function: a proposed extension of DICOM GSDF, Med. Phys 43 (2016), 5009-5019.

### Rapporten

13. 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
14. Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten, Richter, D. et al., ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, 2002
15. Quality Assurance, meeting the challenge in the Digital Medical Enterprise, Reinier, B.I. et al., Society for Computer Applications in Radiology, 2002

**Websites:**

16. European reference organisation for quality assured breast screening and diagnostic services, EUREF, 2010 ([www.euref.org](http://www.euref.org))
17. Landelijk referentiecentrum voor bevolkingsonderzoek, LRCB — National Expert and Training Centre for Breast Cancer Screening, 2010 ([www.lrcb.nl](http://www.lrcb.nl))
18. Medical Imaging & Technology Alliance - a division of NEMA, DICOM Homepage, 2010, <http://medical.nema.org>.  
IHE website: <http://www.ihe.net/>
19. Samei, E. et al., American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, 2006, <http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18>.
- 20.
21. IHE testbeelden:  
[http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/MESA/Image\\_Display\\_Mammo#Introduction](http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/MESA/Image_Display_Mammo#Introduction)
- 22.
23. IHE site David Clunie: <http://www.dclunie.com/>