



Teknisk kvalitetskontroll – konstanskontroller for digitale mammografisystemer



Referanse:

Pedersen K, Landmark ID, Bredholt K, Hauge IHR. Teknisk kvalitetskontroll - konstanskontroller for digitale mammografisystemer. StrålevernRapport 2009:5. Østerås: Statens strålevern, 2009.

Emneord:

Mammografi. Mammografiscreening. Digital mammografi. Kvalitetskontroll. Konstanskontroll.

Resymé:

For å sikre kvaliteten på mammografibilder utføres hyppige konstanskontrolltester. Rapporten inneholder et opplegg for konstanskontroll av digitale mammografisystemer, dvs. mammografiapparatet, bildeplatesystemer, tydeforhold og visningssystemer, filmskrivere samt prosedyrer for innsamling av data for beregning av pasientdoser.

Reference:

Pedersen K, Landmark ID, Bredholt K, Hauge IHR. Technical quality control - constancy controls for digital mammography systems. StrålevernRapport 2009:5. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2009. Language: Norwegian.

Key words:

Mammography. Digital mammography. Quality control. Constancy control.

Abstract:

To ensure the quality of mammographic images, so-called constancy control tests are performed frequently. The report contains a programme for constancy control of digital mammography systems, encompassing the mammography unit, computed radiography (CR) systems, viewing conditions and displays, printers, and procedures for data collection for patient dose calculations.

Prosjektleder: Kristin Pedersen.

Godkjent:



Gunnar Saxebøl, avdelingsdirektør, Avdeling strålevern og sikkerhet

40 sider.

Utgitt 14-04-2009.

Opplag 150 (04-2009).

Form, omslag: LoboMedia AS.

Trykk: LoboMedia AS, Oslo.

Bestilles fra:

Statens strålevern, Postboks 55, No-1332 Østerås, Norge.

Telefon 67 16 25 00, faks 67 14 74 07.

E-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 0804-4910

Teknisk kvalitetskontroll - konstanskontroller for digitale mammografisystemer.

Kristin Pedersen

Ingrid Dypvik Landmark

Kirsti Bredholt

Ingrid Helen Ryste Hauge

Statens strålevern

Norwegian Radiation
Protection Authority
Østerås, 2009

FORORD

Statens strålevern har ansvar for koordineringen av teknisk kvalitetskontroll i Mammografiprogrammet (MP). Prosedyrer for dette er beskrevet i to kapitler i Kvalitetsmanualen for MP (1). Såkalte konstanskontroller utføres av radiografer lokalt mens de mindre hyppige statuskontrollene har vært utført av Strålevernet. De eksisterende prosedyrene gjelder imidlertid kun for mammografiutstyr der film er deteksjonsmedium.

Det første digitale utstyret ble tatt i bruk i Mammografiprogrammet i 1999. De siste årene har antall brukere av digitalt mammografiutstyr vært stadig økende. Det var derfor et behov for å supplere de eksisterende testprotokollene med protokoller tilpasset digitalt utstyr.

Testprotokollen som presenteres i denne rapporten er resultatet av en nesten to år lang prosess som har involvert både Strålevernet og en rekke fagpersoner og screeningsentre. Et første utkast til protokoll ble sendt på høring til radiografer og medisinske fysikere som på det tidspunktet hadde erfaring med digitalt mammografiutstyr. På bakgrunn av mottatte tilbakemeldinger ble protokollen revidert og deretter presentert på et arbeidsmøte.

Forslaget til protokoll inneholdt både prosedyrer og forslag til grenseverdier som man hadde lite eller ingen praktisk erfaring med. Det ble klart at det ville være en fordel å skaffe seg slik erfaring, et utprøvningsprosjekt ble derfor planlagt. Utprøvningsprosjektet ble gjennomført i 2008. Vi vil benytte anledningen til å takke følgende screeningsentre for velvilje, entusiasme og masse verdifulle data i forbindelse med utprøvningsprosjektet:

Akershus Universitetssykehus
Sykehuset Buskerud
Sykehuset i Vestfold - Tønsberg
Ullevål universitetssykehus
Stavanger Universitetssjukehus
Haugesund sjukehus
Haukeland Universitetssjukehus
Førde sentralsjukehus
Universitetssykehuset Nord-Norge

Etter utprøvningsprosjektet ble det foretatt en siste revisjon, det er denne reviderte versjonen av protokollen som presenteres her. I Mammografiprogrammet vil den supplere Kvalitetsmanualens kapittel 10, dvs. utgjøre kravene til konstanskontroll for digitalt mammografiutstyr. Siden vi fortsatt befinner oss i en overgangsfase, der f.eks. utstyrsleverandørene har levert egne testprotokoller med sitt utstyr, forventer vi at det vil ta noe tid før bruk av denne protokollen er innarbeidet i MP.

Innhold

FORORD	4
Innhold	5
1 Oppsummering	7
1.1 Tester og testhyppigheter for systemer med integrerte detektorer (DR-systemer)	7
1.2 Tester og testhyppigheter for bildeplatesystemer (CR-systemer)	8
1.3 Nødvendig testutstyr	9
1.4 Definisjoner og forklaringer	10
2 Innledning	12
2.1 Mottaks-, status- og konstanskontroll	12
2.2 Ansvarlig radiograf	13
2.3 Tidsforbruk	13
2.4 Rapportering	13
2.5 Dokumentasjon av reparasjoner, service og andre tiltak	13
2.6 Utstyr fra ulike produsenter og relevante tester	13
2.7 Protokollens oppbygging	14
2.8 Referanseverdier og grenseverdier	14
3 Mammografiapparat	15
3.1 Etablering av referanseverdier	15
3.2 Kalibrering av detektor	15
3.3 Daglig kontroll av automatisk eksponeringskontroll (AEC)	16
3.4 Tykkelseskompensasjon: Signal-støyforhold (SNR) og signalforskjell-støy-forhold (SDNR)	17
3.5 Artefakter	18
3.6 Detektorhomogenitet	19
3.7 Eksponeringskontrolltrinn: Midtre verdi og forskjell per trinn	21
3.8 Mekanisk og funksjonell sikkerhet	22
3.9 Kompresjon	23
3.10 Lysfeltets og strålefeltets avgrensning	24
4 Bildeplatesystemer (CR)	27
4.1 Renhold av bildeplater og kassetter	27
4.2 Bildeplatenes strålefølsomhet	27
5 Tydeforhold og skjermer	29
5.1 Kontroll av lysforhold i tyderom og på mammografilaboratorium	29
5.2 Daglig kontroll av skjermer	29

5.3	Ukentlig kontroll av tydeskjermer	30
6	Skrivere	33
6.1	Daglig kontroll av skrivere	33
6.2	Oppløsning	34
6.3	Svertningsområde (valgfri)	35
7	Pasientdosemålinger	36
8	Referanser	37
	Vedlegg 1: Innstillinger for bildeplateprosessering for bildeplatesystemer	38

1 Oppsummering

1.1 Tester og testhyppigheter for systemer med integrerte detektorer (DR-systemer)

Utstyr	Test	Avsnitt	Hyppighet
Mammografi-apparat	Daglig kontroll av automatisk eksponeringskontroll (AEC)	3.3	Daglig
	Tykkelseskompensasjon: Signal-støyforhold (SNR) og signalforskjell-støy-forhold (SDNR)	3.4	Ukentlig
	Artefakter	3.5	Ukentlig
	Detektorhomogenitet	3.6	Ukentlig
	Eksponeringskontrolltrinn: Midtre verdi og forskjell per trinn	3.7	Ved planer om anvendelse av denne funksjonen. Etter service hvis funksjonen er i bruk
	Mekanisk og funksjonell sikkerhet	3.8	Hver 3. måned. Mobil enhet: før mammografiapparatet tas i bruk etter flytting
	Kompresjon	3.9	Etter service eller reparasjon
	Lysfeltets og strålefeltets avgrensning	3.10	Ved bytte av relevante deler (se 3.10 for detaljer). Mobil enhet: før mammografiapparatet tas i bruk etter flytting
Tydeforhold/skjermer	Kontroll av lysforhold i tyderom og på mammografilaboratorium	5.1	Dager rommene er i bruk
	Daglig kontroll av skjermer	5.2	Daglig
	Ukentlig kontroll av tydeskjermer	5.3	Ukentlig
Skrivere	Daglig kontroll av skrivere	6.1	Daglig
	Oppløsning	6.2	Ved mistanke om dårlig oppløsning
	Svertningsområde (valgfri)	6.3	Halvårlig
Lyskasser			Fortløpende observasjoner
Doser	Pasientdosemålinger	7	På forespørsel
Alt utstyr	Skarpe kanter		Fortløpende
	Bevegelsesfrihet		observasjoner
	Bremser/låser		
	Pedaler		
	Slitasje på kabler/ledninger		
	Varsellamper		

1.2 Tester og testhyppigheter for bildeplatesystemer (CR-systemer)

Utstyr	Test	Avsnitt	Hyppighet
Mammografi-apparat	Daglig kontroll av automatisk eksponeringskontroll (AEC)	3.3	Daglig
	Tykkelseskompensasjon: Signal-støyforhold (SNR) og signalforskjell-støy-forhold (SDNR)	3.4	Ukentlig
	Artefakter	3.5	Ukentlig
	Detektorhomogenitet	3.6	Halvårlig for alle kassettenes/bildeplatene
	Eksponeringskontrolltrinn: Midtre verdi og forskjell per trinn	3.7	Ved planer om anvendelse av denne funksjonen. Etter service hvis funksjonen er i bruk
	Mekanisk og funksjonell sikkerhet	3.8	Hver 3. måned. Mobil enhet: før mammografiapparatet tas i bruk etter flytting
	Kompresjon	3.9	Etter service eller reparasjon
	Lysfeltets og strålefeltets avgrensning	3.10	Ved bytte av relevante deler (se 3.10 for detaljer). Mobil enhet: før mammografiapparatet tas i bruk etter flytting
Bildeplate-systemer	Bildeplatenes strålefølsomhet	4.2	Årlig og når nye bildeplater/kassetter tas i bruk
Tydeforhold/skjermer	Kontroll av lysforhold i tyderom og på mammografilaboratorium	5.1	Dager rommene er i bruk
	Daglig kontroll av skjermer	5.2	Daglig
	Ukentlig kontroll av tydeskjermer	5.3	Ukentlig
Skrivere	Daglig kontroll av skrivere	6.1	Daglig
	Oppløsning	6.2	Ved mistanke om dårlig oppløsning
	Svertningsområde (valgfri)	6.3	Halvårlig
Lyskasser			Fortløpende observasjoner
Doser	Pasientdosemålinger	7	På forespørsel
Alt utstyr	Skarpe kanter		Fortløpende
	Bevegelsesfrihet		observasjoner
	Bremser/låser		
	Pedaler		
	Slitasje på kabler/ledninger		
	Varsellamper		

1.3 Nødvendig testutstyr

- Tre PMMA-plater som dekker hele detektoren: en plate med tykkelse 20 mm, to plater med tykkelse 25 mm. Den ene av platene med tykkelse 25 mm skal ha en sirkulær, flatbunnet fordypning med diameter 1 cm og dybde 1 mm. Fordypningen skal ha sitt sentrum 6 cm fra fantomets langside og 1,5 cm til siden for midtlinjen som går fra den ene langsiden til den andre. På motsatt side av midtlinjen kan det være et tilsvarende omriss. En kombinasjon av platen på 20 mm og en av de to platene på 25 mm som ikke har fordypning, utgjør til sammen standard testobjekt: PMMA-plate(r) med tykkelse 45 mm som dekker hele detektorarealet. Platene merkes/nummereres, slik at de benyttes i samme rekkefølge. Se Figur 1a og Figur 1b.
- Programvareverktøy som definerer en ROI og beregner gjennomsnittlig pixelverdi og standardavvik i ROI'en.
- Forsterkningsfolie som dekker objektbordet (stort og lite format) med margin, se Figur 1c. Alternativt kan kommersielt tilgjengelige testobjekt for kontroll av strålefelt og lysfelt benyttes.
- Blyfrakk eller stråletett skjerm Brett
- Vekt (badevekt eller tilsvarende) for måling av kompresjonskraft
- Klokke med sekundviser
- Kalibreringsfantom (levert med utstyret)
- Rengjøringsutstyr for skjermer (følg produsentens anbefalinger)
- Sjekkliste for rombelysning o.l. utarbeidet ved statuskontroll
- Testbilder TG18-QC, eventuelt TG18-PQC for kontroll av skriver. Kan lastes ned fra AAPM Task Group 18 sine nettsider, se referanse (7).
- Densitometer (ved bruk av skriver)
- Egnet skjema for registrering av pasientdosedata, f.eks. skrevet ut fra dataprogrammet TKK.



a)



b)



c)

Figur 1: a) Tre PMMA-plater, b) PMMA-plate med fordypning, c) forsterkningsfolie med markeringer.

1.4 Definisjoner og forklaringer

Enkelte betegnelser går igjen i flere av testene. Disse er beskrevet nedenfor.

- **AEC (Automatic Exposure Control):** Automatisk eksponeringskontroll.
- **Bit-dybde:** Antall verdier som kan tilordnes et pixel i et gitt digitalt system, angitt i bits.
- **CR-systemer (Computed Radiography)/bildeplatesystemer:** Digital teknologi der røntgenbildene registreres på fotostimulerbare fosforplater (bildeplater) plassert i en kassett. Etter eksponering leses platene ut i en egen bildeplateleser og bildene overføres til bildeopptaksenheten.
- **DR-systemer (Direkte-digitale systemer):** Digital teknologi der røntgenbildene registreres med en detektor og utlesningsmekanisme som er innebygd i objektbordet på mammografiapparatet. Bildeopptaket skjer i én enkelt prosess der bildet automatisk overføres til bildeopptaksenheten.
- **PACS (Picture Archiving and Communications System):** Elektronisk arkiv og kommunikasjonssystem for digitale bilder.
- **Pixel (Picture element):** Bildeelement, dvs. den minste enheten i bildet.
- **Pixelverdi:** Heltallsverdi tilordnet et pixel. Antall mulige pixelverdier i bildet avhenger av detektoren.
- **PMMA (Poly Methyl Meth Acrylate):** Kalles også perspex, plexiglass, lucite,... Transparent plastmateriale som benyttes i testing av medisinsk strålegivende utstyr.
- **Prosessert bilde:** Bildefil der DICOM-”tag” (0008,0068) ”PresentationIntentType” har verdien ”for presentation”. Kan opptre under ulike navn hos de forskjellige produsentene, f.eks. ”Processed” eller ”Derived”.
- **Referanseinnstilling:** Programvalg/eksponeringsfaktorer (anode, filter, kV) og andre forhold (fokus-detektor-avstand, dosenivå etc.) ved eksponering av standard testobjekt.
- **Referansekassett og -bildeplate** (gjelder bildeplatesystemer): Merket kassett med tilhørende bildeplate som alltid brukes i kvalitetskontrollprosedyrene. Se avsnitt 4.2 Bildeplatenes strålefølsomhet for valg av referansekassett og -bildeplate.
- **Referanse-ROI:** Omkring 4 cm² stor sirkel eller kvadrat. Sentrum i referanse-ROI skal være sentrert transversalt og 6 cm inn fra brystveggsiden.
- **ROI (Region Of Interest /Område av interesse):** Et område i et digitalt bilde der vi ønsker å måle gjennomsnittlig pixelverdi og standardavvik.
- **Rådata bilde:** Se uprosessert bilde.
- **Signalforskjell-støy-forhold (SDNR – Signal-Difference-to-Noise Ratio):** SDNR beregnes etter følgende formel for et spesifikt testobjekt:

$$SDNR = \frac{M1 - M2}{\sqrt{\frac{(SD1)^2 + (SD2)^2}{2}}}$$

Her er $M1$ gjennomsnittlig pixelverdi i bakgrunnen, $M2$ gjennomsnittlig pixelverdi for testobjektet, $SD1$ standardavviket i bakgrunnen og $SD2$ standardavviket i testobjektet. Se avsnitt 3.4 Tykkelseskompensasjon: Signal-støyforhold (SNR) og signalforskjell-støy-forhold (SDNR) for mer utførlig beskrivelse av beregningen av SDNR.

- **Signal-støy-forhold (SNR – Signal-to-Noise Ratio):** SNR beregnes her etter følgende formel:

$$SNR = \frac{M}{SD},$$

der M er gjennomsnittlig pixelverdi i ROI og SD er standardavvik i ROI.

- **Standard testobjekt:** Testobjekt laget av PMMA, representerer et gjennomsnittsbryst. Objektet skal ha tykkelse $45 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ og dekke hele detektoren. I henhold til Dance et al. (2) tilsvarer 45 mm PMMA 53 mm komprimert bryst.
- **Støy (noise):** Fluktuasjoner i pixelverdier på grunn av strålingens statistiske natur og påvirkning av spredt stråling. Standardavviket i en ROI i bildet kan brukes som et mål for støy.
- **Uprosessert bilde:** Rådata bilde, bildefil der DICOM-”tag” (0008,0068) ”PresentationIntentType” har verdi ”for processing”. Kan opptre under ulike navn hos de forskjellige produsentene, f.eks. ”Raw” eller ”Original”.
- **Window level:** Bildet består av en rekke signalverdier spredt over et bredt spekter. For å få vist bildet på en skjerm, ”oversettes” disse signalverdiene til en gråtoneskala. ”Window level” angir den midterste av signalverdiene som er tilordnet denne gråskalaen.
- **Window width:** Bildet består av en rekke signalverdier spredt over et bredt spekter. For å få vist bildet på en skjerm, ”oversettes” disse signalverdiene til en gråtoneskala. ”Window width” angir hvor langt området strekker seg på hver side av ”window level”. Totalt vises et område definert av (”window level” – ”window width”/2) til (”window level” + ”window width”/2). Signalverdiene som ligger lavere enn (”window level” – ”window width”/2), blir alle vist som svart (eller hvitt), signalverdier som ligger høyere enn (”window level” + ”window width”/2) blir alle vist som hvitt (eller svart).

2 Innledning

I mammografi leter man etter små vevsforandringer som er typiske for brystkreft. Disse forandringene kan være vanskelige å skille fra normalt brystvev. Det stilles derfor høye krav til bildekvalitet. Samtidig ønsker en å holde stråledosen på et lavt nivå.

For å kunne utføre mammografi på en forsvarlig måte kreves spesialutstyr med høy og stabil ytelse. Det er derfor nødvendig å forsikre seg om at

- Riktig utstyr anskaffes
- Utstyret er riktig installert og oppfyller de aktuelle standarder (kravspesifikasjoner, krav pålagt gjennom lovverket m.v.)
- Utstyret anvendes på en optimal måte
- Utstyret hele tiden yter maksimalt i henhold til de aktuelle standarder

Regelmessig teknisk kvalitetskontroll er av avgjørende betydning for å sikre optimal og stabil ytelse av utstyret.

2.1 Mottaks-, status- og konstanskontroll

Testene i et kvalitetskontrollprogram kan deles inn i grupper bl.a. med bakgrunn i de ulike testenes innhold og hyppighet. En vanlig måte å gjøre dette på er å skille mellom henholdsvis mottaks-, status- og konstanskontroller.

Ved installasjon av nytt mammografiutstyr skal virksomheten som en del av klargjøringen av apparatet for bruk, utføre en *mottakskontroll*. Denne skjer gjerne i samarbeid mellom forhandler (installatør) og faglige ansvarlige i virksomheten, der lokalt tilknyttede medisinsk fysiker og medisinsk teknisk personale vil være sentrale aktører. Mottakskontrollen skal sikre at apparaturen tilfredsstiller kravene som ble gitt i kravspesifikasjonen i forbindelse med innkjøpet, for eksempel at alle funksjoner virker som forutsatt. Resultater fra målinger utført ved mottakskontrollen kan benyttes som referanseverdier ved seinere kontroller.

Mange av elementene i mottakskontrollen gjentas av leverandøren ved rutinemessig service, f.eks. kontroll av elektrisk sikkerhet. Hvis dette ikke er inkludert i servicekontrakten for rutinekontroll, må det etableres alternative ordninger som gjør at den elektriske sikkerheten kontrolleres regelmessig.

Ved *statuskontroll* av mammografiutstyret er hensikten å kontrollere at røntgentekniske forhold, bildekvalitet og strålehygiene er i overensstemmelse med aksepterte standarder. I Mammografiprogrammet ligger ansvaret for at statuskontrollene blir gjennomført hos Statens strålevern. Strålevernet skal alltid ha kontrollert nye mammografiapparater i Mammografiprogrammet før de benyttes i ordinær screeningvirksomhet. Etter den første statuskontrollen gjentas kontrollene regelmessig med omkring ett års mellomrom. De enkelte kontrollmomentene vil bli beskrevet i en egen protokoll.

Konstanskontroller er hyppige, enkle og lite tidkrevende tester som gjøres for å kontrollere og sikre en tilfredsstillende stabilitet og jevn ytelse. I Mammografiprogrammet er denne kontrollen den enkelte enhetens ansvar.

2.2 Ansvarlig radiograf

Ved hver enkelt enhet skal det være en radiograf som er ansvarlig for å etablere rutiner for den tekniske kvalitetskontrollen beskrevet i dette kapittelet, en såkalt kvalitetskontrollradiograf. Kvalitetskontrollradiografen skal også være et bindeledd mellom enheten og Statens strålevern.

2.3 Tidsforbruk

Det er viktig at den enkelte enhet tilpasser rutinene slik at den tekniske kvalitetskontrollen kan gjennomføres så effektivt som mulig. En forutsetning for å kunne drive en skikkelig kvalitetskontroll er at det avsettes tilstrekkelig med tid. Det er derfor nødvendig at hver enhet går igjennom kvalitetskontrolloppgavene og beregner hvor mye tid som må avsettes til dette arbeidet. Dette må det så tas hensyn til ved programoppsettet.

2.4 Rapportering

For kontrollene av analoge mammografisystemer er det utviklet et eget dataverktøy (TKK) for registrering, lagring og rapportering av testresultater. Via dette systemet sendes rapport til Strålevernet hver 6. måned, med resultater for kvalitetskontrollen i perioden. I denne rapporten skal også store avvik som er funnet i perioden beskrives. En tilpasning av dette verktøyet til digitale systemer vil være svært ressurskrevende. Det er per i dag ikke tatt endelig stilling til om et tilsvarende system kan utarbeides for kontrollene av digitale systemer.

2.5 Dokumentasjon av reparasjoner, service og andre tiltak

Alt teknisk utstyr (mammografiapparater, tydestasjoner, skrivere etc.) skal ha sin egen "loggbok" til bruk for radiografene, medisinsk-teknisk avdeling og firmaenes serviceingeniører. Alle inngrep, feil, reparasjoner og service skal dokumenteres i denne. Disse "loggbøkene" skal være tilgjengelige i forbindelse med statuskontrollene. Statuskontrollen er en fin anledning for enheten til å ta opp eventuelle problemer knyttet til tekniske forhold ved utstyret.

2.6 Utstyr fra ulike produsenter og relevante tester

Testene som er omtalt i denne protokollen er i hovedsak hentet fra følgende kilder:

- Kapittel 10 i Kvalitetsmanualen i Mammografiprogrammet for analogt mammografiutstyr (1)
- European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening – Digital mammography (3)
- Routine quality control tests for full field digital mammography systems. NHSBSP Equipment Report 0702, Version 1, February 2007 (4)
- Commissioning and routine testing of full field digital mammography systems. NHSBSP Equipment Report 0604, Version 2, September 2006 (5)

Ideen til fantomet med fordypning er hentet fra artikkelen "Quality control for digital mammography: Part II recommendations from the ACRIN DMIST trial" av Yaffe et al. (6).

Testene er generelle og skal passe for digitalt mammografiutstyr fra alle produsenter. De forskjellige digitale systemene bygger imidlertid på ulik teknologi, spesielt på detektorsiden. Det kan derfor være forhold ved utstyret som denne protokollen ikke ivaretar testing av, og det kan være tester i denne protokollen som ikke er relevant for utstyret. De fleste produsenter har laget sine egne manualer for kvalitetskontroll. Testene i disse vil i større eller mindre grad overlappe med denne mer generelle protokollen.

På sikt tror vi det går i retning av universelle protokoller, men per i dag er vi i en overgangsfase. Selv om vi ønsker at alle følger denne universelle protokollen, anbefaler vi samtidig at alle gjør seg kjent med produsentenes protokoll og utfører eventuelle tester som ikke har noen parallell i denne universelle protokollen.

2.7 Protokollens oppbygging

Kontrollene beskrevet i denne protokollen er gruppert etter følgende emner:

- Mammografiapparat
- Bildeplatesystemer
- Tydeforhold og skjermer
- Skrivere
- Pasientdoser

Kontrollene presenteres i hovedsak med følgende struktur:

- Hensikt
- Hyppighet
- Testutstyr
- Metode
- Referanseverdier
- Grenseverdier
- Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

2.8 Referanseverdier og grenseverdier

I enkelte av testene som er beskrevet holdes utstyrets kvalitet under oppsikt ved hjelp av såkalte *referanseverdier*. Dette er verdier som etableres etter optimalisering av bildekvalitet og stråledoser, og representerer utgangstilstanden i bildeframstillingsprosessen. Måleresultatene ved tilsvarende konstanskontroller sammenlignes med disse referanseverdiene. *Grenseverdiene* vil i slike tilfeller være uttrykt som det største akseptable avviket fra referanseverdiene.

3 Mammografiapparat

For å sikre at mammografiapparatets ytelse er optimal, skal det gjennomføres tester av

- AEC'ens funksjon (3.3, 3.4 og 3.7)
- tilstedeværelse av artefakter, detektorhomogenitet (3.5, 3.6)
- mekanisk og funksjonell sikkerhet (3.8)
- kompresjon (3.9)
- lysfeltets og strålefeltets avgrensning (3.10)

Anbefalinger om innstilling av avlesnings- og prosesseringsparametre for bildeplatesystemer er gitt i Vedlegg 1: Innstillinger for bildeplateprosessering for bildeplatesystemer.

I tillegg testes stereotaktisk utstyr der dette finnes. Prosedyrer utarbeidet av produsenten og levert med utstyret, benyttes.

3.1 Etablering av referanseverdier

I enkelte av testene nedenfor skal testresultatene vurderes i forhold til såkalte referanseverdier. Dette gjelder f.eks. parametrene mAs, signal-støyforhold (SNR) og signalforskjell-støyforhold (SDNR). Referanseverdier kan etableres som gjennomsnittsverdiene for den aktuelle parameteren fra et begrenset antall tester, for eksempel de første ti dagene etter at systemet har blitt optimalisert. Testene som benyttes ved etablering av referanseverdier må alle være foretatt med samme strålekvalitet (anode, filter, kV). Forandring av rørspenning eller i eksponeringsautomatikk etter service kan gi endringer i parametrene som holdes under oppsikt. Det kan da være nødvendig å etablere nye referanseverdier.

3.2 Kalibrering av detektor

For enkelte systemer med integrert digital detektor må det jevnlig og relativt hyppig gjennomføres en kalibreringsrutine for detektoren. I noen tilfeller utføres denne kalibreringen av lokalt personell (radiografene). Slike kalibreringsrutiner må gjennomføres i henhold til produsentens anbefalinger. Det bør etableres rutiner for registrering av at kalibrering er gjennomført (dato og tidspunkt, eventuelt romtemperatur), eventuelle tilbakemeldinger fra systemet samt eventuelle vurderinger gjort av utførende radiograf.

For systemer som krever jevnlig og hyppig kalibrering av detektor, bør testrutiner som innebærer vurdering av automatisk eksponeringskontroll og bildekvalitet gjennomføres med definert og fast tidsintervall i forhold til kalibreringen. I den perioden testrutinene blir etablert, bør man forsøke å gjøre testene ved forskjellig tid (rett før, rett etter, midt imellom) i forhold til kalibreringen for å se hvilken effekt kalibreringen har på testresultatene.

Hvis kalibrering utføres av serviceingeniør, bør man skaffe seg oversikt over når dette er utført. En kalibrering kan føre til endringer i testresultater. Dette må man være oppmerksom på ved vurdering av testresultatene.

3.3 Daglig kontroll av automatisk eksponeringskontroll (AEC)

Hensikt

Kontrollere AEC'ens evne til å velge (tilnærmet) identiske eksponeringsfaktorer og –verdier og systemets evne til å opprettholde et jevnt signalnivå når samme testobjekt eksponeres regelmessig (over tid).

Hyppighet

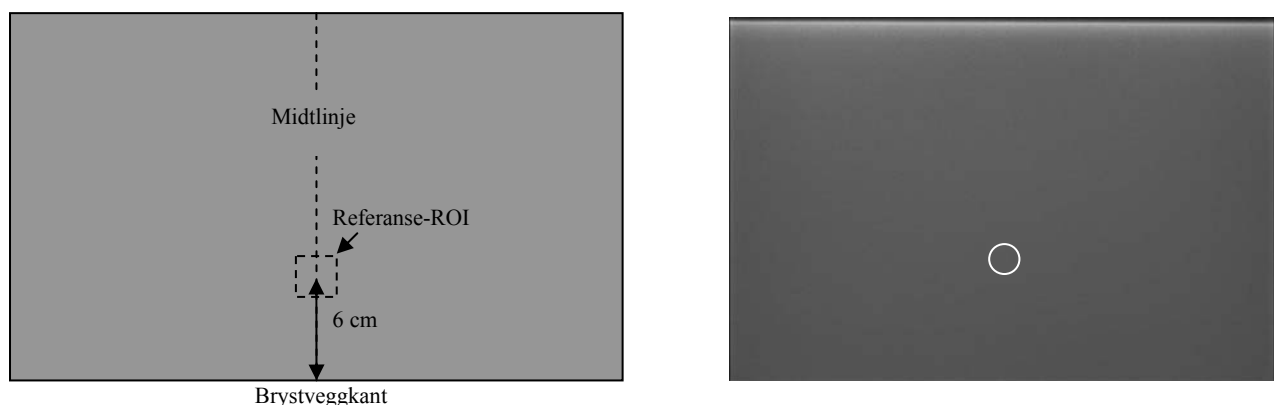
- Daglig

Testutstyr

- Standard testobjekt
- Verktøy for tegning av ROI i et aktuelt bildevisningsprogram

Metode

1. Opprett en testpasient.
2. Plasser standard testobjekt på objektbordet.
3. For bildeplatesystemer: Plasser referansekassett og –bildeplate i kassettholderen. Benytt innstillinger som angitt i Vedlegg 1: Innstillinger for bildeplateprosessering for bildeplatesystemer.
4. Komprimer lett, men tilstrekkelig til at systemets AEC blir aktivert. Mange systemer velger eksponeringsparametre ut ifra registrert komprimert brysttykkelse. Sørg derfor for at komprimert tykkelse er lik hver gang testen utføres.
5. Noter anvendt kompresjonskraft og tykkelse.
6. Gjør en eksponering med referanseinnstilling. Noter eksponeringsfaktorene (anode/filter, kV, mAs).
7. For bildeplatesystemer: Les ut bildeplaten.
8. Vurder bildet visuelt med en ”smal” innstilling av visningsvindu (høy kontrast). Se etter artefakter og variasjoner i støymønsteret. Vurderingen kan gjøres på monitoren på bildeopptaksstasjonen hvis denne gir mulighet for innstilling av ”window/level”. Ellers vurderes bildet på tydestasjonen.
9. Mål gjennomsnittlig pixelverdi og standardavvik i referanse-ROI i bildet (se Figur 2).



Figur 2: Posisjonen til referanse-ROI ved daglig kontroll av AEC.

-
10. Bestem signal-støy-forhold (SNR) for referanse-ROI. Formel for beregning av SNR er oppgitt i avsnitt 1.4 Definisjoner og forklaringer.
 11. Bildet fra den daglige kontrollen benyttes en gang per uke til kontroll av artefakter og detektorhomogenitet (se avsnitt 3.5 og 3.6).

Grenseverdier

- mAs-verdien skal være innenfor $\pm 10\%$ i forhold til referanseverdien (gitt at anode, filter og kV er de samme som ved etableringen av referanseverdien).
- Den beregnede SNR-verdien skal være innenfor $\pm 10\%$ i forhold til referanseverdien.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

Årsaken(e) til avvik må finnes og eventuelle feil korrigeres. Vurder behov for kontakt med servicepersonell.

3.4 Tykkelseskompensasjon: Signal-støyforhold (SNR) og signalforskjell-støy-forhold (SDNR)

Hensikt

Kontrollere at systemets evne til å framstille forskjeller i objektkontrast for ulike objekttykkelser ikke endrer seg vesentlig over tid.

Kontrollere at dosenivå og bildekvalitet for ulike objekttykkelser ikke endres vesentlig over tid.

Hyppighet

- Ukentlig
- Etter service

Testutstyr

- PMMA-plater som angitt i utstyrslista på side 9
- Verktøy for tegning av ROI i et aktuelt bildevisningsprogram

Metode

1. Opprett en testpasient.
2. Plasser PMMA-platen med fordypning på objektbordet.
3. For bildeplatesystemer: Plasser referansekassett og –bildeplate i kassettholderen. Benytt innstillinger som angitt i Vedlegg 1: Innstillinger for bildeplateprosessering for bildeplatesystemer.
4. Komprimer lett, men tilstrekkelig til at systemets AEC blir aktivert. Mange systemer velger eksponeringsparametre ut ifra registrert komprimert brysttykkelse. Sørg derfor for at komprimert tykkelse er lik hver gang testen utføres.
5. Noter anvendt kompresjonskraft og tykkelse.
6. Gjør en eksponering. Noter eksponeringsfaktorene (anode/filter, kV, mAs).
7. For bildeplatesystemer: Les ut bildeplaten.
8. Gjenta punkt 2 til 7 for fantomtykkelsene 45 og 70 mm ved å legge på en PMMA-plate på 20 mm for 45 mm fantom eller en plate på 20 mm og en på 25 mm for 70 mm fantom.
9. Hent fram testbildene i det valgte visningsprogrammet på bildeopptaksstasjon, tydestasjon eller annen datamaskin.
10. Lag to ROI'er som vist i Figur 3.
11. Registrer verdiene for gjennomsnittlig pixelverdi (M1) og standardavvik (SD1) i ROI 1.

12. Beregn signal-støy-forhold (SNR) for de tre bildene etter følgende formel:

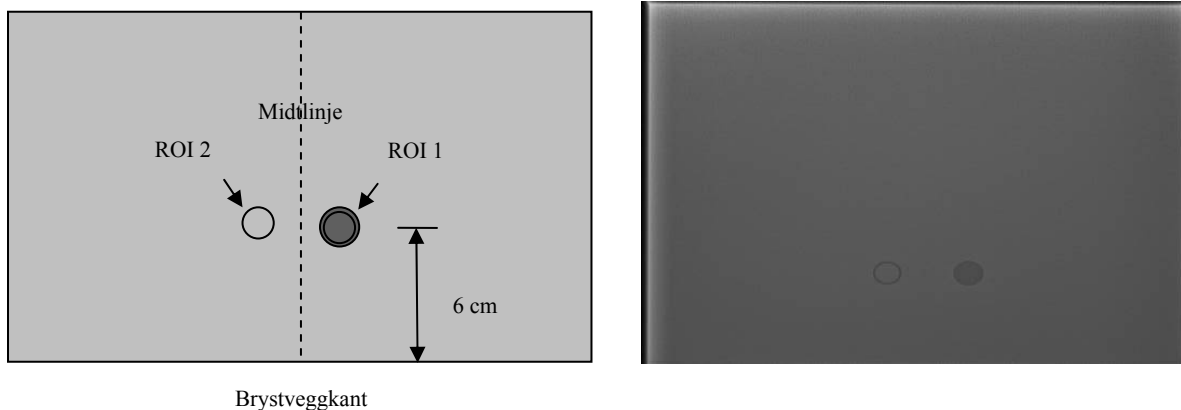
$$SNR = \frac{M1}{SD1}$$

Vurder beregnet verdi i forhold til referanseverdien.

13. Registrer verdiene for gjennomsnittlig pixelverdi ($M2$) og standardavvik ($SD2$) i ROI 2.

14. Beregn signalforskjell-støy-forholdet (SDNR) som følger:

$$SDNR = \frac{M1-M2}{\sqrt{\frac{(SD1)^2 + (SD2)^2}{2}}}$$



Figur 3: Posisjonen til ROI 1 og ROI 2 ved ukentlig kontroll av tykkelseskompensasjon.

Grenseverdier

- For hver fantomtykkelse: Beregnet verdi for SNR skal ikke avvike mer enn $\pm 10\%$ fra referanseverdien for den aktuelle tykkelsen.
- Beregnet verdi for SDNR skal ikke avvike mer enn $\pm 20\%$ fra referanseverdien for hver tykkelse.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

Årsaken(e) til avvik må finnes og eventuelle feil korrigeres. Vurder behov for kontakt med servicepersonell.

3.5 Artefakter

Hensikt

Evaluerer graden av og kildene til synlige artefakter i bildene.

Hyppighet

- Ukentlig
- Etter service

Testutstyr

- Bildet fra ”dagens” test 3.3

Metode

1. Hvis systemet kalibreres jevnlig og hyppig av radiografene: noter tidspunkt (dato, klokkeslett) for siste kalibrering.
2. Hent fram testbildet på skjermen.
3. For å oppnå en høykontrastpresentasjon, sett ”window width” til omkring 10 % av midlere pixelverdi og om nødvendig juster ”window level”. Noter de anvendte verdiene for ”window width” og ”window level”. Bruk omtrent samme innstillinger hver gang testen utføres.
4. Bruk forstørrelse eller zoom og gå systematisk igjennom bildet med tanke på artefakter som
 - støv eller urenheter
 - ”spøkelsesbilder” fra tidligere eksponeringer
 - skjolder (som for eksempel kan skyldes filteret)
 - rasterstriper
 - defekte detektorelementer i form av grupperinger med pixler som skiller seg fra omgivelsene
 - striper i horisontal og vertikal retning
 - områder med uvanlig lite støy, der områder i bildet framstår som uskarpe eller glattere enn ellers. Dette fenomenet har vært et problem for enkelte detektortyper, og sees ofte spesielt i (side)kantene.
5. For å skille mellom bildeartefakter og skjermartefakter, roter eller flytt bildene rundt på skjermen. Artefakter i bildene vil da flytte seg rundt med bildet, mens artefakter som skyldes skjermen vil beholde sin posisjon.
6. Vurder også om bildet gir et homogent inntrykk, det vil si at det ikke er større variasjoner i gråtone over bildeflaten.

Grenseverdier

- Ingen døde pixler eller detektorelementer, manglende linjer eller kolonner
- Ingen forstyrrende støymønstre
- Ingen områder med større variasjoner i gråtone over bildeflaten

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

Årsaken(e) til avvik må finnes og eventuelle feil korrigeres. Ta først et nytt bilde med fantomet rotert 180° for å utelukke at artefaktene skyldes fantomet. Hvis dette ikke løser problemet, vurder behov for kontakt med servicepersonell.

3.6 Detektorhomogenitet

Hensikt

Kontrollere homogeniteten til detektoren. Dette gjøres ved å analysere testbildet for å avdekke eventuelle variasjoner i pixelverdier og signal-støy-forhold (SNR) innenfor hvert bilde.

Hyppighet

- Ukentlig (DR-systemer)
- Månedlig (alle kassetter og bildeplater, CR-systemer)
- Etter service

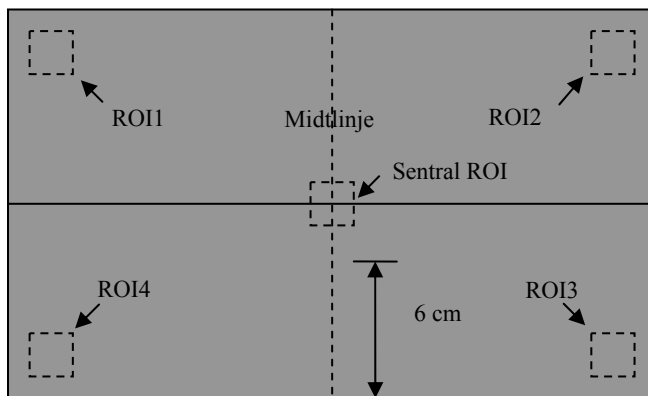
Testutstyr

- DR-systemer: Bildet fra ”dagens” test 3.3.
- CR-systemer: Eksponeringene i test 3.3 må gjentas for alle kassetter/bildeplater. Disse bildene analyseres.

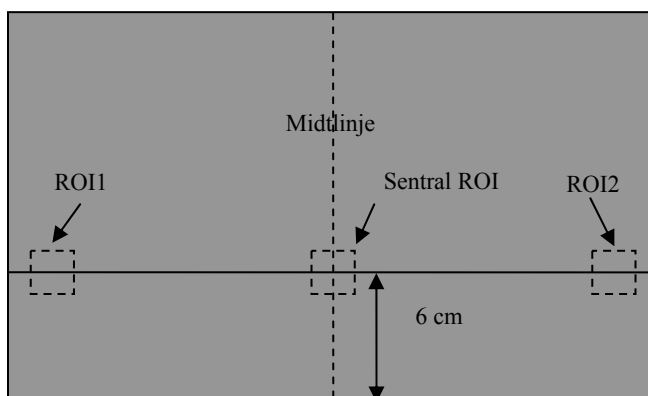
Metode

1. Dann ROI'er som vist i Figur 4 (DR-systemer) eller Figur 5 (CR-systemer).
2. Registrer gjennomsnittlig pixelverdi (M_{senter}) for ROI'en midt i bildet.
3. Registrer gjennomsnittlig pixelverdi for de andre ROI'ene, kalt $ROI1$, $ROI2$, $ROI3$ og $ROI4$ i Figur 4 (DR-systemer) og $ROI1$ og $ROI2$ i Figur 5 (CR-systemer).
4. Finn ROI'en der pixelverdien skiller seg mest fra verdien i den sentrale ROI'en. Gi denne pixelverdien betegnelsen (M_{kant}).
5. Beregn det største prosentvise avviket fra pixelverdien i den sentrale ROI'en på følgende måte:

$$MaksAvvik = \frac{M_{senter} - M_{kant}}{M_{senter}} \times 100$$



Figur 4: Posisjonene til ROI'er for kontroll av homogenitet, DR-systemer.



Figur 5: Posisjonene til ROI'er for kontroll av homogenitet, CR-systemer.

Grenseverdier

- Verdien for *MaksAvvik* skal ikke overstige 10 %.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

Årsaken(e) til avvik må finnes og eventuelle feil korrigeres. Vurder behov for å kontakte servicepersonell.

3.7 Eksponeringskontrolltrinn: Midtre verdi og forskjell per trinn

Denne testen er bare aktuell for mammografiapparater med eksponeringskontrolltrinn.

Hensikt

Finne ut hvor stor forskjellen er i mAs og signal-støyforhold (SNR) mellom et relevant utvalg av eksponeringskontrolltrinnene.

Hyppighet

- Når det vurderes å endre anvendt eksponeringskontrolltrinn
- Etter service

Testutstyr

- Standard testobjekt
- Verktøy for tegning av ROI i et aktuelt bildevisningsprogram

Metode

1. Opprett en testpasient.
2. Plasser standard testobjekt på objektbordet.
3. For bildeplatesystemer: Plasser Referansekassett og –bildeplate i kassettholderen. Benytt innstillinger som angitt i Vedlegg 1: Innstillinger for bildeplateprosessering for bildeplatesystemer.
4. Komprimer lett, slik at kompresjonsplaten akkurat holder testobjektet fast. Mange systemer velger eksponeringsparametre ut ifra registrert komprimert brysttykkelse. Sørg derfor for at komprimert tykkelse er lik hver gang testen utføres.
5. Noter anvendt kompresjonskraft og tykkelse.
6. Gjør en eksponering med referanseinnstilling. Noter eksponeringsfaktorene (anode/filter, kV, mAs).
7. For bildeplatesystemer: Les ut bildeplaten.
8. Gjenta punkt 2-7, men med manuelt innstilt anode, filter og kV som fått i punkt 6, for minimum to eksponeringskontrolltrinn på hver side av referanseinnstillingen.
9. Beregn den prosentvise forskjellen i mAs mellom eksponeringskontrolltrinnene.

Formel for prosentvis forskjell:

$$\text{Prosentvis forskjell} = \frac{(mAs)_N - (mAs)_U}{(mAs)_U} \cdot 100 \, ,$$

der $(mAs)_N$ er mAs-verdien i nytt trinn og $(mAs)_U$ er mAs-verdien i utgangspunkttrinnet. Skal man for eksempel beregne endring i mAs fra trinn 0 (altså utgangspunkt-trinnet) til trinn -1, er ”mAs nytt trinn” mAs-verdien for trinn -1, mens ”mAs utgangspunkt-trinn” er mAs-verdien for trinn 0. I dette tilfellet vil man mest sannsynlig få en negativ verdi, noe som stemmer med at mAs-verdien skal bli mindre når man går ned et trinn.

10. Åpne testbildene ved bruk av dertil egnet programvare.

11. Beregn SNR for en referanse-ROI for alle bildene som følger:

$$SNR = \frac{M}{SD},$$

Der M er gjennomsnittlig pixelverdi i ROI'en og SD er standardavviket.

12. Vurder endringene i parameteren som gir indikasjon på dose til detektor.

Grenseverdier

- mAs: Typiske verdier 5-15 % forskjell i mAs mellom to påfølgende trinn. NB: En økning i mAs-verdi vil korrespondere med en økning i dosen til brystet. Det er viktig at man ved endring i anvendt korreksjonstrinn fremdeles holder seg innenfor gjeldende grenseverdier for brystkjerteldose.
- SNR: Verdien for SNR er knyttet til bildekvalitet. En lavere verdi for SNR vil kunne bety en reduksjon i bildekvaliteten. Hvis det vurderes å bruke et annet eksponeringstrinn enn vanlig, må effekten på SNR, og dermed bildekvalitet, vurderes før nytt trinn eventuelt tas i bruk.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

Hvis de oppnådde verdiene vurderes som ikke tilfredsstillende, vil det være behov for justering av apparaturen av en serviceingeniør.

3.8 Mekanisk og funksjonell sikkerhet

Hensikt

Sikre at mammografiapparatet mekanisk fungerer som det skal, slik at både hensynet til pasientens sikkerhet, radiografens arbeidsbetingelser og kravet til optimal bildekvalitet er ivarettatt.

Hyppighet

- Ved installasjon
- Hver 3. måned
- Etter service og/eller reparasjon (helst før serviceingeniøren forlater enheten)
- Ved mistanke om feil eller avvik
- Mobil enhet: Før mammografiapparatet tas i bruk etter flytting

Kontrollmomenter

Nedenfor følger en liste over kontrollmomenter. Digitale systemer viser større grad av variasjon og mangfold i sin konstruksjon og virkemåte enn analoge. Man bør derfor gjøre seg godt kjent med sitt eget digitale system for å finne ut om alle elementene i listen er relevante og om andre momenter bør legges til.

Det registreres at de enkelte kontrollmomentene er utført. Eventuelle feil eller mangler noteres, og eventuelle utbedrende tiltak gjennomføres.

1. Det skal ikke være mulig å heve, senke eller vinkle apparatet når kompresjonen er i bruk.
2. Kompresjonen skal frigjøres automatisk etter eksponering.
3. Frigjøring av kompresjonen ved hjelp av pedalene virker som den skal.
4. Kompresjonen må kunne frigjøres ved nødstopp/strømbrytning.
5. Kompresjonsplatens bevegelse er jevn.
6. Det er ingen skarpe kanter eller sprekker på kompresjonsplaten, bordet etc.
7. Lysintensiteten til feltlyset er tilfredsstillende.
8. Feltlyset slukker etter maksimalt 120 sekunder.
9. Alle bevegelser skjer uten motstand.
10. Alle pedaler virker som de skal.
11. Alle mekaniske/elektromekaniske bremsesystemer og låser fungerer som de skal.
12. Alt ekstrautstyr er utstyrt med låsemekanismer som virker på riktig måte.
13. Bildeplatesystemer: Kassetten kan greit settes inn og fjernes uten å henge igjen. Kraften som holder igjen kassetten er stor nok til å forhindre bevegelse av kassetten når mammografiapparatet vinkles.
14. Strålefeltets og lysfeltets avgrensning er tilfredsstillende (se avsnitt 3.10 Lysfeltets og strålefeltets avgrensning).

Tiltak ved feil eller mangler

Alle feil og mangler må utbedres snarest mulig. Hvis det oppdages feil eller mangler, bør apparatet ikke benyttes før det har vært utført service på det.

3.9 Kompresjon

Hensikt

Maksimal kompresjon måles for å sikre at mammografiapparatet gir tilstrekkelig kompresjon, men samtidig ikke tillater at for høy kompresjon benyttes. For apparater som viser anvendt kompresjon kontrolleres at den indikerte kompresjonen samsvarer med den målte.

Hyppighet

- Etter service og/eller reparasjon (helst før serviceingeniøren forlater enheten)
- Ved mistanke om feil eller avvik

Testutstyr

Vekt (badevekt eller tilsvarende)

Metode

1. Legg vekten på kassettbordet. For ikke å skade kassettbordet eller kompresjonsplaten, kan f.eks. noen håndklær legges over og under vekten.
2. Maksimal kompresjon måles. Hvis røntgenapparatet har mulighet for å vise kompresjonskraften, gjøres det noen målinger for å se at målt kompresjon samsvarer med indikert kompresjon. Målingene gjøres med forskjellig kompresjonskraft.
3. Sjekk at maksimal kompresjon kan opprettholdes i minst 60 sekunder.

Grenseverdier

- Kompresjonskraften skal være varierbar, og maksimal kompresjon ved bruk av pedal skal være minst 160 N (16 kg) og ikke overstige 200 N (20 kg).
- Maksimal kompresjonskraft skal kunne opprettholdes i minst 60 sekunder.
- Indikert og målt kompresjon skal samsvare innenfor $\pm 1,0$ kg.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

- Gjenta testen.
- Hvis testen ved gjentakelse ikke gir tilfredsstillende resultat, vurder behov for teknisk service.

3.10 Lysfeltets og strålefeltets avgrensning

Hensikt

Å kontrollere at strålefeltets avgrensning stemmer overens med detektorens format og posisjon. Det er viktig at strålefeltets avgrensning mot brystveggsiden er slik at hele detektoren eksponeres samtidig som strålefeltet ikke går for langt på utsiden av objektbordet. Det kontrolleres også at strålefelt og lysfelt stemmer overens.

Hyppighet

- Mobil enhet: Før mammografiapparatet tas i bruk etter flytting.
- Ved bytte og/eller reparasjon av vesentlige deler som røntgenrør, filter, blender, raster.
- Ved mistanke om feil eller avvik

Testutstyr

- Enten: Forsterkningsfolie som dekker objektbordet (stort og lite format) med margin
Eller: Kommersielt tilgjengelig testobjekt for kontroll av strålefelt og lysfelt.
- Blyfrakk eller skjerm Brett mot stråling.

Metode

Testene skal utføres for de kombinasjoner av anoder og detektorformater som er i bruk. Dersom man i daglig praksis får blendekant på skråbilder, skal testene også utføres ved vinkling av apparatet (til begge sider).

Kontroller først at strålefeltet dekker hele detektor ved å gjøre en eksponering og se at det ikke er blendekant på bildet. Dersom det er blendekant må strålefeltet justeres i henhold til grenseverdiene.

Det finnes flere måter å kontrollere overensstemmelsen mellom strålefelt og lysfelt og strålefelt og objektbord på. Metoden er valgfri så lenge en kan dokumentere at kvalitetskravene er oppfylt. Alternative testmetoder:

Alternativ 1:

1. Benytt en forsterkningsfolie som dekker objektbordet med margin.
2. Lag to streker på foliens langside med 3 mm innbyrdes avstand. Legg folien slik at den innerste streken ligger kant i kant med brystveggsiden av objektbordet og den andre ligger utenfor. Den ytterste streken er grense for strålefeltet. Se Figur 6.
3. Marker grensene for lysfeltet og strålefeltet langs sidekantene ved å tegne en strek som skal markerer lysfeltets avgrensing, og en strek på hver side av denne med 5 mm avstand. Plasser folien slik at lysfeltet sammenfaller med den midterste av strekene på siden. Som oftest stemmer ikke streker og lysfelt overens på begge sidekanter samtidig. Det vil da være nødvendig å gjøre testen for de to sidekantene hver for seg.
4. Eksponer med høy nok mAs til å observere strålefeltet mot de markerte grensene.

Alternativ 2:

Benytt et kommersielt tilgjengelig testobjekt for kontroll av lysfelt og strålefelt. Følg bruksanvisningen som følger med testobjektet.



a)



b)



c)



d)

Figur 6 a) og b): Folie merket med streker som angir posisjon i forhold til brystvegg og lysfelt på henholdsvis høyre (a)) og venstre (b)) side. Grenseverdiene er også markert. c) Eksponering av folie for observasjon av forhold mellom lys- og strålefelt. d) Bruk av kommersielt tilgjengelig testobjekt.

Grenseverdier

- Strålefeltet skal dekke detektor helt ut. På brystveggsiden skal ikke strålefeltet gå mer enn 3 mm utenfor objektbordet. For sidekantene skal strålefeltet ikke gå utenfor objektbordet.
- Strålefeltet og lysfeltet skal være justert i forhold til hverandre. Forskjellen mellom lysfelt og strålefelt skal maksimalt være ± 5 mm på sidekantene og mot mammillesiden.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

Vurder behov for teknisk service.

4 Bildeplatesystemer (CR)

Alle bildeplater må slettes før de blir brukt i kvantitative tester.

4.1 Renhold av bildeplater og kassetter

Følg produsentens anbefalinger.

4.2 Bildeplatenes strålefølsomhet

Hensikt

Bildeplatene bør være jevne både når det gjelder strålefølsomhet og mAs-verdien som fås ved bruk av AEC. I denne testen kartlegges disse forholdene. Alle plate-/kassettkombinasjonene kontrolleres også for eventuelle inhomogeniteter og artefakter. Når det er aktuelt, velges referansebildeplate/-kassett på bakgrunn av denne testen.

Hyppighet

- Halvårlig
- Når nye bildeplater/kassetter tas i bruk.

Testutstyr

- Standard testobjekt
- Programvareverktøy som definerer en ROI og beregner gjennomsnittlig pixelverdi og standardavvik i ROI'en.

Metode

1. For valg av systeminnstillinger: Se Vedlegg 1: Innstillinger for bildeplateprosessering for bildeplatesystemer.
2. Plasser standard testobjekt på objektbordet. Komprimert lett slik at kompresjonsplaten så vidt berører fantomet.
3. Plasser kassett med bildeplate i kassettholderen. Registrer kassett- og bildeplatenummer.
4. Velg 28 kV Mo/Mo og en manuell innstilling av mAs, f.eks. 30 mAs.
5. Eksponer.
6. Les ut bildeplata. Tiden mellom eksponering og utlesing må være kontrollert og reproducerbar. Registrer verdien til parameteren som angir dosenivå til detektor.
7. Gjenta punkt 3-6 for alle bildeplater/kassetter. Bruk tilnærmet samme tid mellom eksponering og utlesning ved alle eksponeringene.
8. Med samme plassering av testobjektet, plasser igjen kassett med bildeplate i kassettholderen. Registrer kassett- og bildeplatenummer.
9. Benytt nå referanseinnstilling.
10. Eksponer. Noter anvendte eksponeringsparametre (mAs; anode/filter og kV hvis det benyttes programautomatikk der disse også kan variere). Slett platen etter eksponering.
11. Gjenta punkt 8-10 for alle bildeplater/kassetter.
12. For alle testbildene tatt med manuell innstilling: Beregn gjennomsnittsverdien av verdien for parameteren som angir dosenivå til detektor.

-
13. For alle testbildene tatt med automatisk eksponeringskontroll (AEC): Kontroller at samme anode, filter og kV ble benyttet ved alle eksponeringene. Regn ut gjennomsnittsverdien for mAs for alle eksponeringene.
 14. Hent fram bildene på en tydeskjerm. Det er tilstrekkelig å se på ett bilde av hvert bildeplate/-kassett-par; velg fortrinnsvis det som er tatt med automatisk eksponeringskontroll (AEC). Benytt et ”smalt” (gråtoner) visningsvindu. Gjør en visuell vurdering av homogeniteten til alle bildene. Ved bilder med striper, merker eller liknende gjøres den aktuelle kombinasjonen av bildeplate og kassett ren i henhold til leverandørens anbefalinger før testen gjentas for denne plate-/kassettkombinasjonen.
 15. Ved valg av referansebildeplate/-kassett: Velg det paret som gav mAs og doseindikator nærmest gjennomsnittsverdiene for alle bildeplatene/kassettene.

Grenseverdier

- For parameteren som angir dosenivå til detektor: Avviket fra beregnet gjennomsnittsverdi ved manuell innstilling bør være $< \pm 5 \%$.
- For mAs: Avvik fra gjennomsnittlig mAs ved bruk av AEC bør være $< \pm 5 \%$.
- Det bør ikke være noen synlige inhomogeniteter, striper eller merker i bildene.

G. Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

Vurder behov for teknisk service.

Plater med permanente striper, merker og liknende må tas ut av bruk.

5 Tydeforhold og skjermer

Skjermer benyttes både ved bildeopptak og ved tyding av bilder. Begge typer skjermer kontrolleres. De fleste testene som angår skjermer er veldig sensitive i forhold til lys fra omgivelsene. De bør derfor gjøres ved samme lysforhold som anbefales brukt ved ordinært arbeid ved skjermen. I praksis betyr det at for eksempel rombelysning, lyskasser, andre visningsenheter og lyskilder skal være stilt inn og plassert som anbefalt.

5.1 Kontroll av lysforhold i tyderom og på mammografilaboratorium

Ved vurdering av bilder på skjerm bør lysnivået i rommet ikke være for høyt. Andre lyskilder må heller ikke reflekteres i tydeskjermene. Ved den årlige statuskontrollen gjøres en vurdering av lysforholdene i rommet. Det utarbeides en anbefaling om plassering og innstilling og/eller skjerming av andre lyskilder som lamper, dører og vinduer, andre skjermer, lyskasser osv.

NB: Den enkelte bruker av rommet har et selvstendig ansvar for å forsikre seg om at arbeidet utføres under tilfredsstillende lysbetingelser, uavhengig av hvem som utfører denne testen og når den sist ble utført.

Hensikt

Kontrollere at lysforholdene i rommet er i tråd med anbefalingene

Hyppighet

- Alle dager rommet er i bruk

Testutstyr

- Sjekkliste utarbeidet av fysiker ved statuskontroll

Metode

Gå igjennom punktene på sjekklisten og kontrollere at plassering og innstilling/skjerming av lyskilder er som anbefalt. Ved avvik, endre plassering, innstilling og/eller skjerming slik at anbefalte forhold oppnås.

5.2 Daglig kontroll av skjermer

Hensikt

Kontrollere at skjermen er rein og ikke har åpenbare feil. Kontrollen utføres for alle skjermer som benyttes til visning av bilder, dvs. både ved bildeopptak og tyding.

Hyppighet

- Daglig

Testutstyr

- Reingjøringsutstyr

- Et testbilde, f.eks. TG18-QC (se avsnitt 5.3).

Metode

- Med et testbilde oppe på skjermen, se over skjermen med tanke på åpenbare feil som flimring, store fordreininger og ”døde pixler”.
- Vurder skjermens allmenne tilstand.
- Hvis nødvendig, gjør skjermen rein! Følg leverandørens anbefalinger.
- Se på tekst og linjer på skjermen – er de skarpe og rette?
- Registrer resultatet av sjekkpunktene, rapporter eventuelle feil og problemer slik at de blir ubedret.

5.3 Ukentlig kontroll av tydeskjerm

Hensikt

Kontrollere at skjermen har og opprettholder en tilfredsstillende standard for granskning av mammografibilder.

Hyppighet

- Ukentlig

Testutstyr

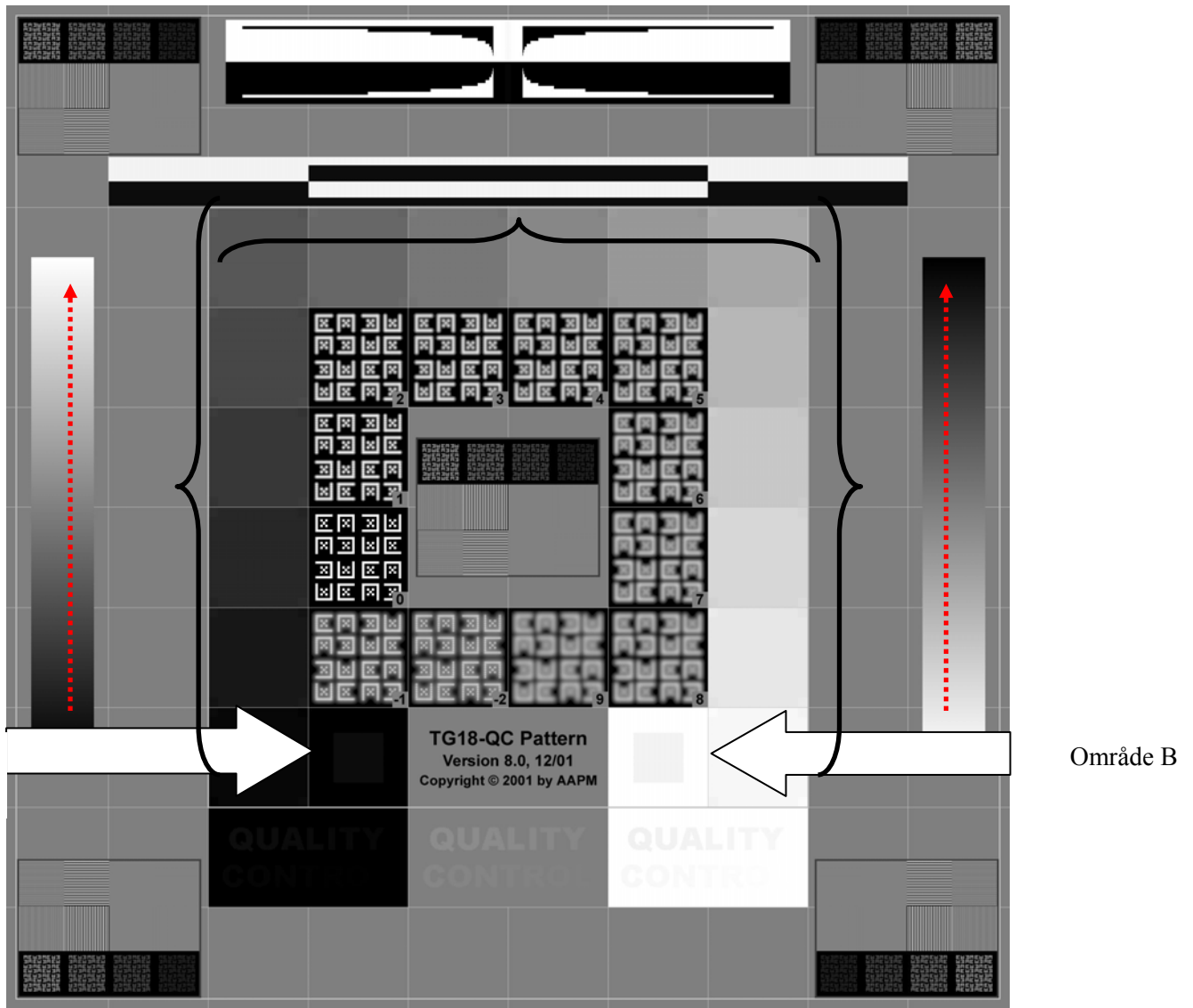
- Testbildet TG18-QC fra American Association of Physicists in Medicine (AAPM), se Figur 7. Bildet legges inn i PACS og hentes opp på tydeskjermene derifra. Få eventuelt assistanse fra aktuelt lokalt personale til dette.
- Resultatene fra en ”referanseavlesning”. Denne gjøres når systemet er nytt, kalibrert og optimalisert. Seinere observasjoner sammenlignes med denne.
- Sjekkliste for registrering av resultater

Metode

1. Kontroller at lysforholdene i rommet er som anbefalt (se avsnitt 5.1).
2. Ved behov, reingjør skjermen i henhold til leverandørens anbefalinger.
3. Hent opp testbildet TG18-QC. Pass på at bildet vises i riktig forstørrelse, dvs. at hvert pixel i bildet er representert ved ett pixel på skjermen.
4. Se over skjermen med tanke på åpenbare feil som flimring, store fordreininger og ”døde pixler”.
5. Kontroller at det ikke er vesentlige refleksjoner i skjermen.
6. Kontroller at kantlinjer er fullstendig synlige.
7. Kontroller at linjer i bildet er rette.
8. Kontroller at bildet er sentrert på skjermen.
9. Bildet inneholder 16 felt med forskjellig gråtoner (markert med klammeparenteser i figuren). Hvert felt er lokalisert omtrent like langt fra sentrum i bildet. Kontroller at alle de 16 feltene er synlige og skiller seg tydelig fra hverandre. Hvert av de 16 feltene har i tillegg fire små felt, ett i hvert hjørne, som har gråtone forskjellig fra bakgrunnen. Kontroller at alle disse feltene også er synlige. Merk: Luminansen til LCD-skjerm avhenger av i hvilken vinkel man betrakter skjermen. Ved store vinkler kan det være at kontrastsynligheten overskrider grenseverdiene.
10. De kvadratiske feltene midt i rutene markert som Område A og Område B skal være synlige og skille seg ut i forhold til ytterkantene av rutene.
11. All tekst i bildet skal være skarp og i fokus.
12. Bokstavene ”QUALITY CONTROL” vises i tre felt i testbildet (se figuren) med avtagende kontrast mot bakgrunnen. Registrer hvilke bokstaver som er synlige i hvert av de tre feltene. Gjør

en sammenlikning med tilsvarende registrering fra mottakskontrollen. Endringer i synligheten av bokstavene indikerer endring i kontrast.

13. I hvert hjørne av testbildet samt midt i, er det linjeparmønstre med høy kontrast. Kontroller at alle vertikale og horisontale linjer i disse mønstrene tydelig kan sees atskilt fra hverandre.
14. I testbildets høyre og venstre sidekant er det en vertikal stolpe med kontinuerlig pixelvariasjon. Stolpene ligger i områdene dekket av de røde pilene i figuren. Overgangen mellom gråtonene skal være jevn. Er overgangen tydelig stegvis, kan dette indikere at antallet tilgjengelige gråtoner ikke er tilfredsstillende.



Figur 7: Testbilde AAPM TG18-QC (7).

Grenseverdier

Kravene innenfor de enkelte områdene er angitt i avsnittet Metode.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

- Dersom kontrastoppløsningen ikke er god nok, kan det hjelpe å dempe belysningen i rommet. I så fall må dette også gjøres under klinisk bruk.

-
- Utseendet til TG18-QC testbildet på skjermen avhenger også av hvilken sammenheng det er mellom pixelverdi og luminans. Hvis denne testen feiler, bør man derfor også få kontrollert skjermens luminansområde og samsvar med "DICOM Grayscale Standard Display Function (GSDF)".

6 Skrivere

6.1 Daglig kontroll av skrivere

Hensikt

I den daglige kontrollen sjekkes det for følgende:

- Geometrisk forvrengning
- Kontrastoppløsning
- Artefakter

Hyppighet

- Daglig

Testutstyr

- Testbildet TG18-QC fra American Association of Physicists in Medicine (AAPM), se Figur 7. Bildet legges inn i PACS, hentes opp på tydeskjermene og skrives ut derifra. Få eventuelt assistanse fra aktuelt lokalt personale til dette.
- Lyskasse som benyttes til visning av mammogrammer

Metode

- Skriv ut testbildet TG18-QC.
- Kontroller visuelt at bildet er skrevet ut uten geometrisk forvrengning, det vil si at rette linjer er rette og kantlinjer er fullstendig synlige.
- De kvadratiske feltene midt i rutene markert i Figur 7 som Område A og Område B skal være synlige og skille seg ut i forhold til ytterkantene av rutene. Det er viktig at lyskassa som brukes for å evaluere testbildet har tilstrekkelig luminans.
- Bildet inneholder 16 felt med forskjellig gråtoner (markert med klammeparenteser i Figur 7). Hvert felt er lokalisert omtrent like langt fra sentrum i bildet. Kontroller at alle de 16 feltene er synlige og skiller seg tydelig fra hverandre.
- Filmen skal være fri for artefakter. Hvis artefaktet kun sees på film, er det forårsaket av skriveren. Aktuelle artefakter kan være
 - Bånd- og stripeartefakter
 - Tynne linjer i samme retning som filmen går igjennom skriveren
 - ”Pick off”, dvs. stedvis avskalling av det bildedannende sjiktet fra filmbasen.

Grenseverdier

Kravene innenfor de enkelte områdene er angitt i avsnittet Metode.

Tiltak hvis utenfor grenseverdiene

- Dersom kontrastoppløsningen ikke er god nok, kan det hjelpe å bruke innblending (hvis det benyttes klinisk) eller dempe belysningen i rommet. I så fall må dette også gjøres under klinisk bruk av visningssystemet (lyskassa).
- Utseendet til TG18-QC testbildet avhenger også av sammenhengen mellom pixelverdi og filmsvertning (optisk tetthet, OD). Hvis denne testen feiler, bør man derfor også få kontrollert skriverens samsvar med ”DICOM Grayscale Standard Display Function (GSDF)”.

6.2 Oppløsning

Hensikt

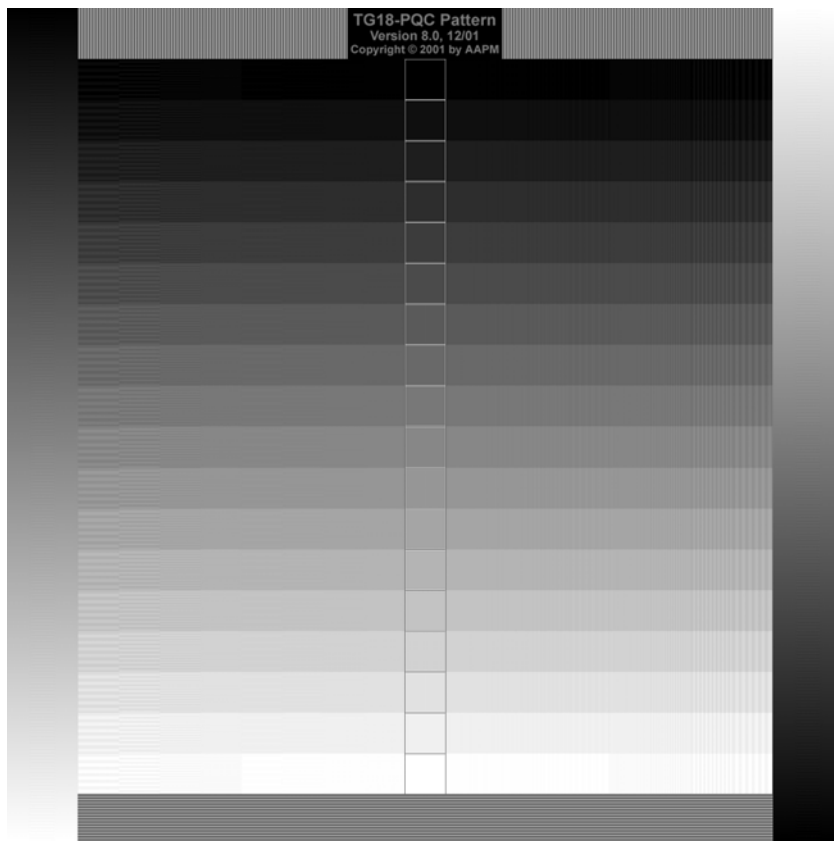
Kontrollere at oppløsningen i bildene som skrives ut er god nok.

Hyppighet

- Ved mottakskontroll
- Ved mistanke om dårligere oppløsning

Testutstyr

- Testbildet TG18-PQC fra American Association of Physicists in Medicine (AAPM), se Figur 8. Bildet legges inn i PACS, hentes opp på tydeskjermene og skrives ut derifra. Få eventuelt assistanse fra aktuelt lokalt personale til dette.
- Lyskasse som benyttes til visning av mammogrammer



Figur 8: Testbildet TG18-PQC (7).

Metode

- Skriv ut testbildet TG18-PQC.
- Evaluer de horisontale og vertikale findetalj-linjemønstrene i testbildet.

Grenseverdier

Alle linjemønstrene skal kunne skjernes fra hverandre.

6.3 Svertningsområde (valgfri)

Hensikt

Finne ut hva som er skriverens laveste og høyeste svertningsverdi.

Hyppighet

- Halvårlig

Testutstyr

- Testbildet TG18-QC
- Densitometer

Metode

1. Skriv ut testbildet.
2. Mål laveste og høyeste svertning i bildet, henholdsvis $D_{\min}$ og $D_{\max}$. Dette kan for eksempel gjøres i område A og B avmerket i Figur 7. Man må da måle i rammen rundt og ikke i midtfeltet i ruta.

Grenseverdier (foreløpige)

$D_{\min} < 0,25 \text{ OD}$ og $D_{\max} > 3,40 \text{ OD}$

7 Pasientdosemålinger

Hensikt

Holde oversikt over dosenivået til undersøkte kvinner på de enkelte screeninglaboratoriene.

Hyppighet

Strålevernet vil gi beskjed til den enkelte enheten om når man ønsker at innrapporteringen skal skje. Innrapporteringen av eksponeringsfaktorer gjøres på følgende måte:

- Det skal registreres data for minst 50 kvinner en gang for hvert screeningapparat.
- Kvinnene skal være tilfeldig valgt. Dette oppnås enkelt ved at man setter av 1-2 screeningdager, eller det antall dager man trenger ut fra hvor mange kvinner som undersøkes per dag, og registrerer data for alle kvinnene som undersøkes disse dagene. Man registrerer altså alle de (minst) 50 kvinnene fortløpende.
Alternativt kan man velge å hente ut eksponeringsdata for 50 tilfeldig valgte kvinner fra PACS/opptaksenhet eller der bildene er lagret, for eksempel fra en bestemt tidsperiode.
- Registreringen skal utføres i forkant av Strålevernets statuskontroll, da Strålevernet må utføre målinger av stråleutbytte og halvverdilag for alle de benyttede anode-, filter- og kV-kombinasjonene for å kunne beregne stråledosene til kvinnene. Nærhet i tid er viktig for å være sikker på at stråleutbytte og halvverdilag ikke har endret seg mellom registrering av dataene og Strålevernets målinger.

Testutstyr

Skriv ut registreringsskjema fra dataprogrammet for kvalitetskontroll (TKK) dersom dette er tilgjengelig, eller lag et egnet skjema på grunnlag av de eksponeringsfaktorer som skal registreres.

Metode

1. Eksponer kvinnene som vanlig
2. Noter ned eksponeringsdata på skjemaet. Det som skal registreres er:
 - Løpenummer for hver kvinne
 - Bildetakingsdato
 - Høyre/Venstre bryst
 - Projeksjon (CC, MLO)
 - Bildeformat
 - Komprimert tykkelse
 - Kompresjonskraft
 - Anode-/filterkombinasjon
 - kV
 - mAs
 - Apparatets angitte brystkjerteldose (MGD – Mean Glandular Dose)
3. Registrer dataene i dataprogrammet for kvalitetskontroll dersom dette er tilgjengelig.

8 Referanser

1. Kvalitetsmanual for Mammografiprogrammet. Oslo: Kreftregisteret, 2003.
http://www.kreftregisteret.no/Global/Kvalitetsmanualer/kvalitetsmanual_mammografiprogrammet.pdf (24.02.2009)
2. Dance DR et al. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Physics in Medicine and Biology* 2000; 45(11): 3225-3240.
3. van Engen R et al. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: Digital mammography. I: Perry N et al, red. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006: 105-150.
4. Routine quality control tests for full field digital mammography systems. NHSBSP (National Health Service, Breast Screening Programme) Equipment Report 0702. Sheffield: National Health Service, NHS, Cancer Screening Programmes, 2007.
<http://www.screening.org.uk/breastscreen/publications/nhsbsp-equipment-report-0702.pdf> (24.02.2009)
5. Commissioning and routine testing of full field digital mammography systems. Version 2. NHSBSP (National Health Service, Breast Screening Programme) Equipment Report 0604. Sheffield: National Health Service, NHS, Cancer Screening Programmes, 2006.
<http://www.screening.org.uk/breastscreen/publications/nhsbsp-equipment-report-0604.pdf> (24.02.2009)
6. Yaffe MJ, Bloomquist AK, Mawdsley GM. Quality control for digital mammography: Part II recommendations from the ACRIN DMIST trial. *Medical Physics* 2006; 33(3): 737-752
7. American Association of Physicists in Medicine, AAPM. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM On-Line Report No. 03. Madison, WI: Medical Physics Publishing, 2005. http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18_files/tg18.pdf (24.02.2009)

Vedlegg 1: Innstillinger for bildeplateprosessering for bildeplatesystemer

Ved testene av bildeplatesystemer må innstillingene for bildeplateprosesseringen velges som angitt i tabellen nedenfor.

Produsent	Innstilling
Fuji	Test 3.3 og 3.4: Avlesningsprogram: TEST/CONTRAST, EDR-modus SEMI-X 2 Test 4.2: Avlesningsprogram: TEST/SENSITIVITY, EDR-modus SEMI-X 2
Kodak	Pattern
Agfa	System diagnostics/flat field

Anbefalingene for Fuji-systemer er hentet fra referanse nr. 4. De øvrige anbefalingene er hentet fra referanse nr. 3.



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

StrålevernRapport 2009:1

Virksomhetsplan 2009

StrålevernRapport 2009:2

Røntgendiagnostikk blant norske tannleger

StrålevernRapport 2009:3

Analyse av variasjon i representative doser ved CT-undersøkelser

StrålevernRapport 2009:4

Årsrapport fra persondosimetritjenesten ved Statens strålevern 2007

StrålevernRapport 2009:5

Teknisk kvalitetskontroll - konstanskontroller for digitale mammografisystemer