



Kvalitetskontrol af mammografiapparater

Modtage- og statuskontrol samt eftersyn

For fagfolk



Kvalitetskontrol af mammografiapparater
Modtage- og statuskontrol samt eftersyn

© Sundhedsstyrelsen, 2022.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: 978-87-7014-505-3

Sprog: Dansk
Version: 1.0
Versionsdato: 15.11.2022
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
december 2022

Indholdsfortegnelse

Introduktion	5
1. Modtagekontrol og statuskontrol	8
1.1. Godkendelse og opbevaring af kontroller	8
1.2. Måleudstyr	9
1.3. Oversigt over modtage- og statuskontroller	10
1.4. Oversigt over kontroller efter reparationer	13
Procedurer	14
2. Røntgengenerator og røntgenrør	14
2.1. Højspænding (<i>U</i>).....	14
2.2. Dosis-reproducerbarhed – valgfri	15
2.3. Linearitet af dosis-mAs-produkt.....	16
2.4. Dosis output – valgfri.....	17
2.5. Eksponeringstid.....	19
2.6. Halvværdilag (<i>HVL</i>).....	20
2.7. Rasterfaktor.....	21
3. Lysfelt, røntgenfelt, detektorfelt	22
3.1. Geometrisk korrektionsfaktor.....	22
3.2. Kontrol af lysfelt/røntgenfelt	23
3.3. Kontrol af røntgenfelt og DR-detektor mod thoraxkant.....	25
4. DR-detektor og billedkvalitet.....	27
4.1. Detektor-responsfunktion	27
4.2. Støjvurdering.....	29
4.3. Signal difference to-noise ratio (<i>SDNR</i>) og AEC-reproducerbarhed	30
4.4. DR-detektorhomogenitet	33
4.5. Detektorfejl og artefakter	35
4.6. Spørgelsesbilleder	36
5. Eksponeringsautomatik (AEC)	38
5.1. Korrektion for vævstettheden.....	38
5.2. Middeldosis til kirtelvævet (<i>AGD</i>)	40
5.3. Kontrol af apparatets AGD- og ESD-værdi	43
5.4. Sikkerhedsafbryder	44
6. Mekaniske kontroller og eftersyn	45
6.1. Kompressionskraft	45
6.2. Korrekt angivelse af kompressionstykkelse	47
6.3. Eftersyn	48

7. Referencedosimetri, DRL	49
Ordliste	52
Referenceliste	54
Bilag A: Konversionsfaktorer til udregning af middeldosis til kirtelvævet, AGD	55
Bilag B: Typiske halvværdilag-tykkelser	57

Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til at tilvejebringe tilstrækkelige måledata for at sikre patientsikkerheden ift. billedkvalitet og dosisforhold samt at modtage- og statuskontroller udføres ensartet på strålingsgeneratorer til mammografi ud fra de gældende bekendtgørelser på området:

- Bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse
- Bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer

Vejledningens målgruppe er i første omgang alle personer, der udfører modtage- og statuskontroller, men dernæst også personer, der har ansvar for indkøb eller vedligehold af mammografiapparatur.

Til vejledningen hører et regneark (måleskema) til behandling af måledata. Regnearket fungerer efterfølgende som kontrolrapport.

Af bekendtgørelserne fremgår det, at der skal udføres modtage-¹ og statuskontrol² samt eftersyn³ på alle strålingsgeneratorer. Kontroller udføres ved medicinsk anvendelse for at sikre patientsikkerheden. Eftersyn udføres ved alle typer anvendelser mhp. at sikre både patient- og personalesikkerheden ved anvendelse af udstyret.

Strålekilder, anlæg og udstyr skal overholde de til enhver tid gældende nationale og internationale tekniske standarder,⁴ og der er ingen specifikke driftskrav nævnt i bekendtgørelserne.

Vejledningen, med det tilhørende måleskema, 'Registreringsark til modtage- og statuskontrol til mammografiapparater', indeholder Sundhedsstyrelsens anvisninger til, hvordan bekendtgørelsernes mere overordnede krav overholdes for mammografiapparater. Den giver et overblik over anbefalinger til driftsbetingelser, hvilke kontroller der bør udføres, og hvordan de udføres for at kunne dokumentere, at driftsbetingelserne er overholdt.⁵

Vejledningens anvisninger er ikke bindende. Man kan altså vælge en anden fremgangsmåde end den anviste, hvis kontrollens målepunkter dækkes tilsvarende. Vælges en anden fremgangsmåde, skal virksomheden kunne dokumentere, at den valgte fremgangsmåde er dækkende, og alle relevante parametre skal være beskrevet så detaljeret, at kontrollen kan eftergøres af andre.

¹ Bek. nr. 669/2019, § 70.

² Bek. nr. 671/2019, § 25.

³ Bek. nr. 671/2019, § 19.

⁴ Bek. nr. 669/2019, § 54.

⁵ Bek. nr. 669/2019, § 69.

Modtage- og statuskontrollen kan ud over de beskrevne kontroller i denne vejledning også omfatte kontrol af parametre, som leverandøren har oplyst i kravspecifikationen eller er fundet relevante af den medicinsk-fysiske ekspert.

Til hver kontrol er der givet et forslag til målemetoder. Målemetoderne er udvalgt på baggrund af internationale-, nationale- og producentanbefalinger, og kan være modificeret eller suppleret ud fra arbejdsgruppens erfaringer.

Data fra vejledningens kontrolprocedurer for måling af AGD og SDNR danner grundlag for indberetning af patientdoser til SIS ifm. etablering af danske referencedoser for mammografi. Se afsnit 7.

Denne vejledning omhandler kun selve røntgenapparatet. Der skal derudover også udføres modtage- og statuskontrol samt eftersyn på det øvrige udstyr, f.eks. diagnostiske monitorer.

Denne protokol omhandler ikke kontrol af tomosyntese og dual-energy-funktioner. Hvis apparatet har disse funktioner, skal krav for disse også efterses og holde sig inden for fabrikantens egne tolerancer, samt de til enhver tid gældende internationale tekniske standarder.⁶

Det er i denne version af vejledningen valgt at undlade kvantitative målinger af billedkvalitet i form af MTF (modulation transfer function) og NPS (noise power spectrum), da målingerne kræver software, som det ikke kan forudsættes alle har adgang til.

Vær opmærksom på, at andre myndigheder kan have lovgivning, der også kan være relevant for eftersyn, eksempelvis omkring el-sikkerhed, hvor der henvises til Erhvervs- og Vækstministeriets bekendtgørelse nr. 1082 af 12. juli 2016 om sikkerhed for udførelse og drift af elektriske installationer.

Tak til alle der har bidraget til denne vejledning udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS) i tæt samarbejde med

- Medicinsk-fysiske eksperter o.a. fra hele landet, der arbejder med kvalitetskontrol på mammografiapparater, leverandører af mammografiapparater i Danmark

samt en arbejdsgruppe bestående af:

- Erik Andersen, CIMT Medico, Region Hovedstaden
- Birgitte Hinge, Hospitalsenhed Midt, Region Midtjylland
- Maria Bek, Medicoteknik, Region Syddanmark

⁶ EFOMP arbejder i skrivende stund på en vejledning om tomosyntese

Måleskema

Vejledningens tilhørende måleskema 'Registreringsark til modtage- og statuskontrol til mammografiapparater', er tænkt som et praktisk arbejdsredskab, som kan stå alene, mens vejledningen har al baggrundsinformation, hvis man har brug for en uddybning af, hvad der ligger til grund for måleskemaets beregninger.

Måleskemaet er låst for at forhindre utilsigtede ændringer under arbejdsprocessen, men der er ikke noget password, så man selv har mulighed for at tilpasse måleskemaet til eget brug.

Til hvert kapitel i vejledningen hører et faneblad i måleskemaet. Måleskemaet beregner automatisk ud fra de obligatoriske felter, hvor der indtastes oplysninger og målte værdier.

I skemaet er der også plads til at notere eksponeringsparametre som f.eks. mAs-produkt og anode/filter-kombination, som ikke direkte indgår i beregningerne. Det er vigtigt at notere disse værdier, for at kunne reproducere målingerne og sammenligne kontroller over tid.

Måleskemaet kan hentes på sis.dk⁷

⁷ <https://www.sst.dk/-/media/Viden/Straaling/Vejledninger/Straalingsgeneratorer/Registreringsark-til-modtage--og-statuskontrol-af-mammografiapparater.ashx>

1. Modtagekontrol og statuskontrol

1.1. Godkendelse og opbevaring af kontroller

Der skal udføres kontrol på strålekilder og udstyr.⁸

Modtagekontrol skal være gennemført og resultaterne skal godkendes før anvendelse i forbindelse med medicinsk bestråling.

Resultatet af statuskontrollen skal opfylde driftsbetingelserne før anvendelse må fortsætte.⁹

En virksomhed, der har tilladelse til at udføre kontrol, kan godkende et resultat.¹⁰ Dertil verificeres alle kontroller løbende af den medicinsk-fysiske ekspert.

Den medicinsk-fysiske ekspert skal bl.a. bistå klinikken med at:

- overvåge de medicinsk-radiologiske strålekilder, anlæg og udstyr
- efterse udførte kontroller¹¹
- dokumentere kontroller systematisk¹².

For strålekilder og udstyr, der kun lige netop opfylder driftsbetingelserne, skal det sikres, at der ud fra en samlet vurdering kan opnås en tilfredsstillende kvalitet af undersøgelser eller behandlinger.¹³

Resultaterne af kontroller og eftersyn skal gemmes på en systematisk måde.¹⁴

Modtagekontrollen¹⁵ samt de seneste 5 statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller skal opbevares.¹⁶ De seneste 3 års eftersynsrapporter skal opbevares.¹⁷

⁸ Bek. nr. 669/2019, §§ 70 og 71.

⁹ Bek. nr. 669/2019, § 55.

¹⁰ Bek. nr. 671/2019, § 4 pkt. 5.

¹¹ Bek. nr. 669/2019, bilag 2 pkt. 3.

¹² Bek. nr. 669/2019, § 70 stk. 3 og 71 stk. 4.

¹³ Bek. nr. 669/2019, § 71 stk. 3.

¹⁴ Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 3.

¹⁵ Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 3.

¹⁶ Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 6.

¹⁷ Bek. nr. 671/2019, § 19, stk. 4.

1.2. Måleudstyr

Måleinstrumenter (arbejdsnormaler) kontrolleres hvert 2. år for alle relevante måleparametre og måleområder. Dette kan være som en kalibrering eller en sammenligningsprøve mod en referencenormal, hvis kalibrering højst er 5 år gammel. Kalibreringen skal være sporbar.¹⁸

I forbindelse med udførelse af modtage- og statuskontroller på mammografiapparat angives neden for en liste over udstyr og hjælpemidler, der kan forventes benyttet ved kontrollerne.

- kV-meter og dosimeter, eller digital halvleder-detektorer med flere funktioner, herunder dosis, tid og HVL-måling
- Plade til beskyttelse af mammografiapparatets DR-detektor (f.eks. 2 mm stålplade), der dækker hele DR-detektorens aktive areal
- PMMA-plader, der kan samles til tykkelser på 20, 30 40, 45, 50, 60 og 70 mm
- Diverse spacere til opnåelse af ønsket brystækvivalent kompressionstykkelser
- 5 - 10 små PMMA-plader med tykkelse 2 mm (ca. 40 mm x 40 mm)
- PMMA-blokke (evt. semicirkulære) med en veldefineret tykkelse og med en maksimal størrelse på 15 cm x 15 cm
- Aluminiumsfolie: tykkelse 0,2 mm (ca. 10 mm x 10 mm)
- Aluminiumsfolie: tykkelse 0,1 mm (ca. 100 mm x 100 mm)
- Røntgenfølsom lineal (linealens fluorescerende lag skal tydeligt kunne påvise bestråling med røntgen)
- Røntgentæt lineal ca. 40 cm (et røntgenbillede skal tydeligt kunne vise linealens skala-inddeling)
- Elastiske objekter, f.eks. hård skumgummi
- Elektrisk vægt til måling af kompressionskraft
- Målebånd
- Evt. kalibreringsklods

¹⁸ Bek. nr. 669/2019, § 56.

1.3. Oversigt over modtage- og statuskontroller

I nedenstående tabel er oplistet de kontrolpunkter af parametre en modtage- og statuskontrol som minimum forventes at indeholde, samt forslag til valgfrie kontrolpunkter. Endvidere er kontrolpunktets tolerance angivet og konsekvensen, hvis tolerancen ikke er overholdt.

I de følgende kapitler er de forskellige kontrolprocedurer beskrevet. Under procedurebeskrivelserne kan de enkelte tests være slået sammen, hvis dette måleteknisk giver bedre mening.

Konsekvens

Kontrolpunkterne opererer med følgende konsekvenser ved overskridelse af tolerancer:

- Driftsstop: Kræver øjeblikkelig justering/reparation
Apparatet må ikke benyttes til klinisk brug.
- Fejlmeldes: Kræver justering/reparation ved førstkomende lejlighed
Apparatet må benyttes til klinisk brug.
- Rådfør med MFE: Kræver supplerende vurdering fra medicinsk-fysisk ekspert
Apparatet må benyttes til klinisk brug.
- Ingen:
Apparatet må benyttes til klinisk brug.

Hvor overskridelse af tolerancen giver anledning til driftsstop er tolerancen angivet som 'skal' overholdes, mens tolerancen er angivet som 'bør' overholdes for alle andre konsekvenser.

Se også det tilhørende regneark på indledningsfanen, hvor farvekoden for konsekvenserne er angivet.

Nr.	Kontrolpunkt	Tolerance	Konsekvens	Interval
2.1	Højspænding (<i>U</i>)	≤ 1 kV	Driftsstop	Årligt
2.2	Dosis-reproducerbarhed – valgfri	≤ 5 %	Rådfør med MFE	Årligt (valgfri)
2.3	Linearitet af dosis-mAs-produkt	≤ 10 %	Driftsstop	Årligt
2.4	Dosis output – valgfri	Ingen	Ingen	Valgfri
2.5	Eksponeringsstid	≤ 2 s med 45 mm PMMA Bør være ≤ 1,5 s	Driftsstop Rådfør med MFE	Årligt
2.6	Halvverdilag (<i>HVL</i>)	<i>HVL</i> bør overholde relationen i tabel B2	Rådfør med MFE	Modtagekontrol

2.7	Rasterfaktor	Bør være ≤ 3	Rådfør med MFE	Modtagekontrol
3.1	Geometrisk korrektionsfaktor	$0,95 \leq \text{Korrektionsfaktor} \leq 1,05$	Fejlmeldes	Modtagekontrol
3.2	Kontrol af lysfelt/røntgenfelt	Lys/røntgenfelt: ± 5 mm.	Fejlmeldes	Årligt
3.3	Kontrol af røntgenfelt og DR-detektor mod thoraxkant	Afstanden, $d_{\text{thoraxkant}}$, mellem røntgenfeltets thoraxnære kant og linealens nulpunkt ≤ 5 mm.	Fejlmeldes	Årligt
4.1	Detektor-responsfunktion	Afvigelse ≤ 10 %	Driftsstop	Årligt
4.2	Støjvurdering	Determinationskoefficient $R^2 \geq 0,95$	Driftsstop	Årligt
4.3	A: SDNR B: AEC-reproducerbarhed,	Se tabel under tolerance. Afvigelse ≤ 5 %	Driftsstop Driftsstop	Årligt
4.4	DR-detektorhomogenitet	Lokal homogenitet ≤ 5 % Global homogenitet ≤ 10 %	Driftsstop Driftsstop	Årligt
4.5	Detektorfejl og artefakter	Ingen klinisk forstyrrende artefakter på billedet	Driftsstop	Årligt
4.6	Spøgelsesbilleder	Ghost image factor, $GIF \leq 0,3$	Driftsstop	Årligt
5.1	Korrektion for vævstendensiteten	Signal-to noise ratio, afvigelse fra middel $SNR \leq 20$ %	Driftsstop	Årligt
5.2	Middeldosis til kirtelvævet (AGD)	Over maksimalt tilladte værdier Over anbefalede værdier Ved lave AGD-værdier	Driftsstop Rådfør med MFE Vurdér den diagnostiske billedkvalitet.	Årligt
5.3	A: AGD – aflæst på apparat B: ESD – aflæst på apparat	Bør være ≤ 20 % Bør være ≤ 20 %	Fejlmeldes Rådfør med MFE	Årligt

5.4	Sikkerhedsafbryder	Eksponeringen skal afbrydes i henhold til producentens specifikationer til sikkerhedsafbryderen.	Driftsstop	Årligt
6.1	Kompressionskraft	A: Maksimal kompressionskraft skal kunne opretholdes i 1 minut B: $200 \text{ N} \leq F_{\text{man}} \leq 300 \text{ N}$ C: $130 \text{ N} \leq F_{\text{mot}} \leq 200 \text{ N}$ D: Apparatets angivelse af kompressionskraften skal være indenfor $\pm 20 \text{ N}$ af den målte kompressionskraft	A og B: Rådfør med MFE C og D: Fejlmeldes	Årligt
6.2	Korrekt angivelse af kompressionstykkelse	Bør være $\leq 3 \text{ mm}$	Rådfør med MFE	Årligt
6.3	Eftersyn	Ingen defekter, mangler eller fejl på apparatur, udstyr eller elektriske dele	Fejlmeldes	Årligt

1.4. Oversigt over kontroller efter reparationer

I nedenstående tabel er oplyst de kontrolpunkter, en fornyet modtagekontrol ved bestemte reparationer som minimum forventes at indeholde, samt forslag til valgfrie kontroller. Hvis den udførte reparation ikke fremgår af skemaet, aftales det med den medicinsk-fysiske ekspert, hvilke kontroller der udføres efter endt reparation.

Reparation af:	Kontrolpunkt
Røntgenrør	2.1 Højspænding (U) 2.2 Dosis-reproducerbarhed – valgfri 2.3 Linearitet af dosis-mAs-produkt 2.4 Dosis output – valgfri 2.6 Halvværdilag (HVL) 3.2 Kontrol af lysfelt/røntgenfelt 3.3 Kontrol af røntgenfelt og DR-detektor mod thoraxkant 4.3 Signal difference to-noise ratio (SDNR)
Generator	2.1 Højspænding (U) 2.2 Dosis-reproducerbarhed – valgfri 2.3 Linearitet af dosis-mAs-produkt 2.4 Dosis output – valgfri
Raster	2.7 Rasterfaktor 4.4 DR-detektorhomogenitet
DR-detektor	3.1 Geometrisk korrektionsfaktor 3.2 Kontrol af lysfelt/røntgenfelt 3.3 Kontrol af røntgenfelt og DR-detektor mod thoraxkant 4.1 Detektor-responsfunktion 4.2 Støjtavering 4.3 Signal difference to-noise ratio (SDNR) 4.4 DR-detektorhomogenitet 4.5 Detektorfejl og artefakter 4.6 Spøgelsesbilleder 5.1 Korrektion for vævsdensiteten 5.2 Middeldosis til kirtelvævet (AGD) 5.3 Kontrol af apparatets AGD- og ESD-værdi 5.4 Sikkerhedsafbryder
Kollimator	3.2 Kontrol af lysfelt/røntgenfelt 3.3 Kontrol af røntgenfelt og DR-detektor mod thoraxkant

Procedurer

2. Røntgengenerator og røntgenrør

2.1. Højspænding (U)

Formål	At kontrollere røntgengeneratorens nominelle højspænding, U .
Måleudstyr	kV-meter. Plade til beskyttelse af mammografiapparatets DR-detektor, der dækker hele DR-detektorens aktive areal.
Procedure	Beskyt DR-detektoren med beskyttelsespladen. <ul style="list-style-type: none"> • Fjern evt. kompressionspladen • Placér kV-metret direkte oven på beskyttelsespladen på DR-detektoren, ca. 3 - 6 cm fra thoraxkanten og midt i strålefeltet • Vælg manuel teknik • Eksponér med samme mAs-produkt og anode/filter-kombination for mindst 5 forskellige spændingsindstillinger (U_{pult}), således at det relevante spændings-område dækkes • For hver eksponering notéres målt spændingsværdi ($U_{\text{målt}}$)
Beregninger	Absolut afvigelse, ΔU , udregnes som: $\Delta U = U_{\text{målt}} - U_{\text{pult}} $
Tolerancer	Absolut afvigelse: $\Delta U \leq 1 \text{ kV}$.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	IPEM Report 89.
Bemærkninger	Det er tilstrækkeligt at kontrollere nøjagtigheden af generatorens spænding, U , ved én anode/filter-kombination. Kompressionspladen bør fjernes, når det er muligt, for at undgå beamhardening af strålefeltet. Hvis kompressionspladen ikke fjernes, skal kV-metret kunne kompensere for dette.

2.2. Dosis-reproducerbarhed – valgfri

Formål	At kontrollere reproducérbarheden af målt stråledosis ved konstant højspænding, U , og mAs-produkt, Q .
Måleudstyr	Dosimeter. Plade til beskyttelse af mammografiapparatets DR-detektor, der dækker hele DR-detektorens aktive areal.
Procedure	Beskyt DR-detektoren med beskyttelsespladen. <ul style="list-style-type: none"> • Placér dosimetret direkte oven på beskyttelsespladen på DR-detektoren, ca. 3 - 6 cm fra thoraxkanten og midt i strålefeltet • Kompressionspladen køres ned til let berøring med dosimetret • Vælg manuel teknik • Eksponér med f.eks. 28 kV, ca. 50 mAs, og den mest anvendte anode/filter-kombination • Eksponér 3 gange med samme indstilling • Notér målt stråledosis, D, for hver eksponering
Beregninger	Beregn middelværdien af de 3 dosismålinger: $D_m = \frac{1}{3}(D_1 + D_2 + D_3)$ Relativ afvigelse fra middelværdien: $\text{Rel. afv.} = \frac{1}{D_m} D_i - D_m \cdot 100 \%, i = 1,2,3$
Tolerancer	Maksimal relativ afvigelse $\leq 5 \%$.
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Hyppeghed	Årligt (valgfri).
Referencer	IPEM Report 89.
Bemærkninger	NB: Benyttes et ionkammer som dosimeter, indeholder den målte dosis også spredt stråling fra både beskyttelsespladen og DR-detektor pladen.

2.3. Linearitet af dosis-mAs-produkt

Formål	<p>At kontrollere lineariteten mellem målt dosis og indstillet mAs-produkt, Q.</p> <p>Kontrollen kan med fordel udføres parallelt med 2.4 Dosis output – valgfri, idet enkelte målte data direkte benyttes i denne kontrol.</p>
Måleudstyr	<p>Dosimeter.</p> <p>Plade til beskyttelse af mammografiapparatets DR-detektor, der dækker hele DR-detektorens aktive areal.</p>
Procedure	<p>Beskyt DR-detektoren med beskyttelsespladen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placér dosimetret direkte oven på beskyttelsespladen på DR-detektoren, ca. 3 - 6 cm fra thoraxkanten og midt i strålefeltet • Mål afstanden mellem fokus og dosimeter, FDD, i mm • Kompressionspladen køres ned til let berøring med dosimeter • Vælg manuel teknik • For valgt anode/filter-kombination eksponeres med f.eks. 28 kV og minimum fem forskellige mAs-produkt-indstillinger, hvor mAs-produkt på ca. 20, 50, 75, 100 og 150 mAs indgår (udføres 2.4 Dosis output – valgfri, skal målinger ved 50 mAs og 100 mAs indgå i måleserien – se også bemærkninger) • Notér målt dosis D ved hver eksponering
Beregninger	<p>Lineariteten mellem målt dosis, D, og indstillet mAs-produkt, Q, beregnes ved forholdet:</p> $X = \frac{D}{Q}$ <p>Den relative afvigelse i dosis-mAs-linearitet bestemmes ved:</p> $\text{Afv.} = \left \frac{X_{\text{maks}} - X_{\text{min}}}{X_{\text{maks}} + X_{\text{min}}} \right \cdot 100 \%$
Tolerancer	Relativ afvigelse af lineariteten $\leq 10 \%$.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppeghed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>
Referencer	IPEM Report 89.
Bemærkninger	Eksponeringer med 50 mAs og 100 mAs ved afstanden FDD bør indgå i måleserien, da disse mAs-produkt-værdier benyttes direkte i 2.4 Dosis output – valgfri.

2.4. Dosis output – valgfri

Formål	<p>At bestemme røntgenrørets dosis output i mGy/mAs ved alle klinisk relevante værdier af høj-spænding, U og anode/filter-kombination.</p> <p>Dosis-output bestemmes i afstanden FDD.</p> <p>Målingerne kan med fordel udføres som beskrevet, idet værdierne for dosis-output senere benyttes til automatisk bestemmelse af indgangsdosis, ESD, til brystet, som efterfølgende benyttes ved beregning af middeldosis til kirtelvæv, AGD. Jf. afsnit 5.2.</p> <p>Målingerne kan udføres parallelt med: 2.3 Linearitet af dosis-mAs-produkt, idet enkelte målte data benyttes i denne kontrol.</p>
Måleudstyr	<p>Dosimeter.</p> <p>Plade til beskyttelse af mammografi apparatets DR-detektor, der dækker hele DR-detektorens aktive areal.</p>
Procedure	<p>Beskyt DR-detektoren med beskyttelsespladen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placer dosimetret direkte oven på beskyttelsespladen på DR-detektoren, ca. 3 - 6 cm fra thoraxkanten og midt i strålefeltet • Mål afstanden mellem fokus og dosimeter, FDD, i mm. • Kompressionspladen køres ned til let berøring med dosimeter • Vælg manuel teknik • For valgt anode/filter-kombination eksponeres med 50 mAs og 100 mAs for alle relevante værdier af spændingen, U. • Notér målt dosis, D, og halvværdilaget, HVL, hvis muligt, for hver eksponering <p>Gentag ovenstående for alle klinisk benyttede anode/filter-kombinationer.</p>
Beregninger	<p>Røntgenrørets dosis output, X, beregnes for hver anode/filter-kombination og relevant spænding, U, i afstanden FDD, ved:</p> $X = \frac{D_{100 \text{ mAs}} - D_{50 \text{ mAs}}}{50 \text{ mAs}}$ <p>X angives i mGy/mAs.</p> <p>Dosis output, X, kan benyttes til bestemmelse af indgangsdosis, ESD, til brystet.</p>
Tolerance	Ingen.
Konsekvens	Ingen.
Hyppighed	Valgfri.
Referencer	<p>EUREF.</p> <p>EFOMP.</p>

Bemærkninger	Vælg gerne relevante spændinger og tilhørende anode/filter-kombinationer ud fra AEC-automatikkens look-up-tabel. Halvverdilaget skal benyttes ved bestemmelsen af AGD i 5.2.
---------------------	---

2.5. Eksponeringstid

Formål	At kontrollere at eksponeringstiden ikke overskrider givne tolerancer af hensyn til både billedkvalitet og kvindens komfort under undersøgelsen.
Måleudstyr	kV-meter. 45 mm PMMA.
Procedure	Placér 45 mm PMMA på DR-detektoren. Komprimér til apparatet angiver en tykkelse på 45 mm \pm 2 mm med aktiveret AEC-funktion. Placér kV-metret så den ikke påvirker AEC-automatikken. Foretag 3 eksponeringer med AEC og notér eksponeringstiderne målt med kV-metret.
Beregninger	Eksponeringstiden skal være inkl. præ-puls og blanking, såfremt præ-pulsen bidrager til billed-data. Ellers er det tiden for hovedeksponeringen, der skal måles, idet tolerancen primært er sat for at undgå bevægelsesartefakter.
Tolerance	Middeleksponeringstiden <ul style="list-style-type: none"> • bør være \leq 1,5 s • skal være \leq 2,0 s for 45 mm PMMA for den billeddannende del af eksponeringen
Konsekvens	Driftsstop, hvis eksponeringstiden er større end 2,0 s. Rådfør med MFE hvis middeleksponeringstiden er mellem 1,5 s – 2,0 s.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EUREF.
Bemærkninger	Ingen.

2.6. Halvværdilag (HVL)

Formål	<p>At bestemme halvværdilaget, <i>HVL</i>, for alle relevante værdier af højspænding, <i>U</i>, og anode/filter-kombinationer.</p> <p>Værdierne for HVL benyttes senere ved bestemmelse af middeldosis til kirtelvævet, AGD. 5.2 B Middeldosis til kirtelvævet (AGD).</p>
Måleudstyr	Metode B: Benyt måleudstyr som f.eks. beskrevet i EUREF.
Procedure	<p>Vælg mellem metode A eller B:</p> <p>Metode A: HVL-værdier er allerede bestemt direkte med kV-meter ved målingerne udført i 2.4 Dosis output – valgfri. Noterede HVL-værdier er således automatisk overført til måleskemaet for 2.6 Halvværdilag (HVL).</p> <p>Metode B: HVL bestemmes enten med kV-meter uden måling af dosisoutput i 2.4 Dosis output – valgfri eller ved at følge målemetode og måleprocedure som f.eks. beskrevet i EUREF, afsnit 2a.2.1.2.2 Half Value Layer (HVL).</p>
Beregninger	Metode B: Benyt formel til beregning af HVL som f.eks. beskrevet i EUREF.
Tolerance	<p><i>HVL</i> bør ligge i intervallet bestemt af relationen:</p> $kV/100 + 0,03 \leq HVL \leq kV/100 + C \text{ [mm Al]}$ <p>hvor <i>C</i> afhænger af anode-filter kombinationen – se tabel B.2 i bilag B.</p>
Konsekvens	Ingen.
Hypighed	Modtagekontrol.
Referencer	<p>IAEA NO 17.</p> <p>EUREF afsnit 2a.2.1.2.2 Half Value Layer (HVL).</p> <p>EFOMP.</p>
Bemærkninger	Rådfør med MFE.
Bilag	Typiske værdier for HVL fremgår af tabel B.1 bilag B.

2.7. Rasterfaktor

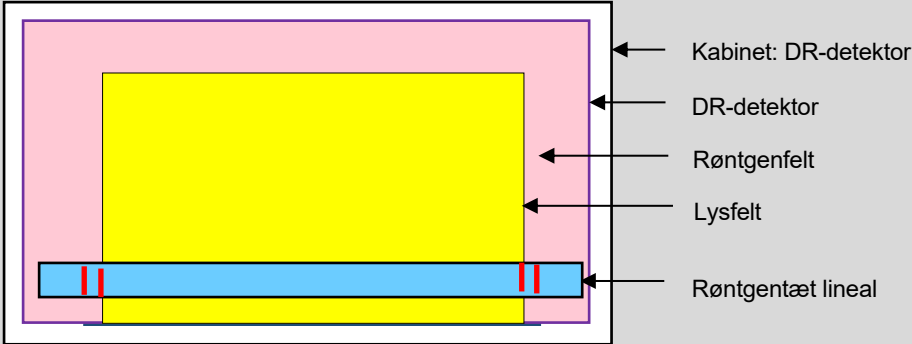
Formål	At bestemme DR-detektorens rasterfaktor, R .
Måleudstyr	Dosimeter. 45 mm PMMA.
Procedure	Rasterfaktor oplyst fra datablad er fyldestgørende. Hvis rasterfaktor ikke er oplyst måles det således: <ul style="list-style-type: none"> • Placér 45 mm PMMA på DR-detektoren • Komprimér til apparatet angiver en tykkelse på 45 mm \pm 2 mm med aktiveret AEC-funktion • Foretag en eksponering med AEC inkl. raster. Notér mAs-produktet, Q • Foretag en eksponering med AEC ekskl. raster. Notér mAs-produktet, Q
Beregninger	Ud fra mAs-produkt-værdierne beregnes rasterfaktoren ved: $R = \frac{Q_{\text{med raster}}}{Q_{\text{uden raster}}}$
Tolerance	R bør være ≤ 3 .
Konsekvens	Rådfør med MFE.
Hyppighed	Modtagekontrol. Ved skift af raster.
Referencer	EUREF.
Bemærkninger	Ingen.

3. Lysfelt, røntgenfelt, detektorfelt

3.1. Geometrisk korrektionsfaktor

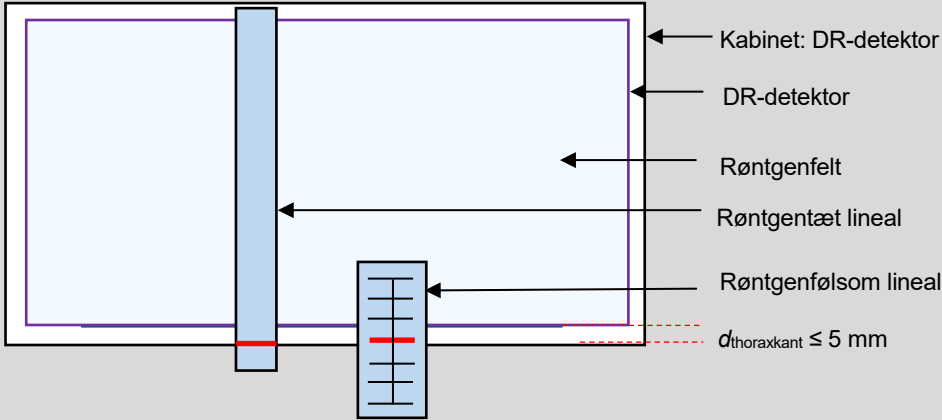
Formål	<p>At kontrollere røntgenapparatets indbyggede elektroniske måleværktøj for at sikre korrekt udmåling af kliniske fund på arbejdsstationen.</p> <p>At beregne den geometriske korrektionsfaktor.</p>
Måleudstyr	Røntgentæt materiale, f.eks. kobberplade med kendt kantlængde ca. 10 cm.
Procedure	<p>Placér objektet med kantlængde d_{objekt} midt på DR-detektoren og foretag en eksponering</p> <ul style="list-style-type: none"> • På billedet udmåles objektets kantlængde, $d_{\text{arbejdsstation}}$, med den elektroniske lineal på arbejdsstationen • Beregn den geometriske korrektionsfaktor
Beregninger	<p>Den geometriske korrektionsfaktor bestemmes ved:</p> $\text{Korrektionsfaktor} = \frac{d_{\text{objekt}}}{d_{\text{arbejdsstation}}}$
Tolerance	$0,95 \leq \text{korrektionsfaktor} \leq 1,05$.
Konsekvens	<p>Apparatet fejlmeldes.</p> <p>Klinikken oplyses om, hvad den geometriske korrektionsfaktor er, og personalet instrueres i, hvordan de skal forholde sig indtil justering er foretaget.</p>
Hyppeghed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Ved softwareopgraderinger med indflydelse på billedkvaliteten.</p>
Referencer	IAEA No. 17
Bemærkninger	Ingen.

3.2. Kontrol af lysfelt/røntgenfelt

Formål	At kontrollere overensstemmelsen mellem apparatets lysfelt og røntgenfelt.
Måleudstyr	Røntgentæt lineal.
Procedure	<p>Benyt en kompressionsplade på ca. 18 cm x 24 cm som således definerer lysfeltets størrelse.</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Komprimér til kompressionspladen står i en højde på ca. 45 mm over DR-detektoren • Placér en røntgentæt lineal på DR-detektoren parallelt med thoraxkanten (se figur) • Tænd lysmarkering og notér højre og venstre kantposition af lysfeltet • Eksponér med passende parametre så linealens skala-tal tydeligt ses på billedet • Aflæs på billedet linealens visning af højre og venstre kantposition af røntgenfeltet • Beregn forskellen i mm mellem lysfeltets og røntgenfeltets kantposition for både høje og venstre kant. <p>Placér dernæst den røntgentætte lineal på DR-detektoren vinkelret på thoraxkanten og gentag måleproceduren ift. den thoraxnære kant og den thoraxfjerne kant.</p> <p>Valgfrit: Gentag måleproceduren med andre kompressionsplader og dermed andre størrelser af lysfeltet.</p>
Beregninger	Se faneblad: 2. Lys- og røntgenfelt, i måleskema.
Tolerance	Relativ afvigelse mellem lysfelt og røntgenfelt: ± 5 mm for hver kant.
Konsekvens	Apparatet fejlmeldes. Klinikken informeres, og personalet instrueres i, hvordan de skal forholde sig, indtil lysfeltet er blevet justeret.
Hyppeghed	Modtagekontrol Årlig statuskontrol.

Referencer	EUREF.
Bemærkninger	Der er mange måder at kontrollere, om lysfelt/røntgenfelt stemmer overens med hinanden og overstående fremgangsmåde er blot et forslag.

3.3. Kontrol af røntgenfelt og DR-detektor mod thoraxkant

Formål	At kontrollere overensstemmelsen mellem røntgenfelt og detektorfelt mod thoraxkant, samt at kontrollere at afstanden mellem DR-detektorens og kabinettets thoraxkant er ≤ 5 mm for at sikre, at mest mulig brystvæv afbildes (missed tissue at chest wall side).
Måleudstyr	Røntgentæt lineal. Røntgenfølsom lineal.
Procedure	<p>Benyt en kompressionsplade på ca. 18 cm x 24 cm, og komprimer til kompressionspladen står i en højde på ca. 45 mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placér den røntgenfølsomme lineal og den røntgentætte lineal vinkelret på DR-detektorens thoraxkant ved siden af hinanden, så linealernes nulpunkter (markeret med røde streger) flugter med kabinettets thoraxkant (se figur) • Eksponér med passende parametre så den røntgenfølsomme lineals fluorescerende læsbare data og den røntgentætte lineals skala-tal kan aflæses tydeligt • Kontroller på den røntgenfølsomme lineal, at røntgenfeltet ikke overskrider linealens nulpunkt og dermed DR-detektorens yderkant mod thorax • Aflæs afstanden $d_{\text{thoraxkant}}$ mellem røntgenfeltets thoraxnære kant og den røntgentætte lineals nulpunkt på røntgenbilledet af linealen 
Beregninger	Ingen.
Tolerance	Røntgenfeltet må ikke overskride DR-detektorens thoraxnære kant. Afstanden, $d_{\text{thoraxkant}}$, skal være ≤ 5 mm.
Konsekvens	Apparatet fejlmeldes. Klinikken informeres og personalet instrueres i, hvordan de skal forholde sig indtil problemet er afhjulpet.

Hypighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EUREF.
Bemærkninger	På engelsk anvendes begrebet 'missed tissue at chest wall side'.

4. DR-detektor og billedkvalitet

4.1. Detektor-responsfunktion

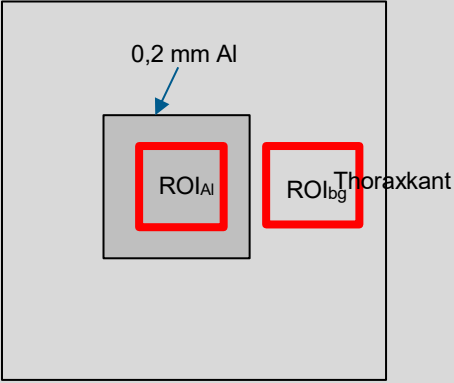
<p>Formål</p>	<p>At bestemme DR-detektorens responsfunktion mellem middel pixelværdi, MPV, og indgangsdosis, <i>ESD</i>, til 45 mm PMMA.</p> <p>NB: Målte data fra 4.1 Detektor-responsfunktion benyttes også i 4.2 Støjturdering.</p>
<p>Måleudstyr</p>	<p>NB: Billeddata optages som rådata.</p> <p>45 mm PMMA.</p> <p>Metode B. Dosimeter.</p>
<p>Procedure</p>	<p>Vælg mellem metode A eller B:</p> <p>Metode A: Værdier for indgangsdosis i afstanden FDD til 45 mm PMMA bestemmes automatisk fra 2.4 Dosis output – valgfri, hvis denne kontrol er udført.</p> <p>Metode B: Værdier for indgangsdosis, <i>ESD</i>, i afstanden FDD til 45 mm PMMA måles direkte med dosimeter under måleproceduren.</p> <p>Metode A: Brug af dosisværdier målt i 2.4 Dosis output – valgfri.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placér 45 mm PMMA på DR-detektorpladen og centrér • Kør kompressionspladen ned til let berøring med PMMA-pladen og aflæs kompressionstykkelsen • Eksponér med manuel teknik, og benyt samme højspænding, <i>U</i>, og anode/filter-kombination som automatikken ville vælge for kompressionstykkelsen 45 mm • Eksponér 6 gange med forskellige mAs-produkt-værdier i intervallet 10 - 250 mAs • Benyt samme kompressionskraft og - tykkelse ved alle eksponeringer • Placér for hvert mAs-produkt- på rådata-billedet af PMMA-blokken et ROI på ca. 10 cm² centralt i billedet og ca. 3 - 6 cm fra thoraxkanten • Notér middelpixelværdien, <i>MPV</i>, og standardafvigelsen, <i>SD</i>, for hvert ROI <p>Indgangsdosis, <i>ESD</i>, til PMMA-pladen med tykkelse 45 mm bestemmes ved</p> $ESD = X \cdot mAs \cdot \left(\frac{FDD}{FDD - 45 \text{ mm}} \right)^2$ <p>Hvor <i>X</i> = dosis output (mGy/mAs) i afstanden FDD for den benyttede højspænding, <i>U</i>, og anode/filter-kombination fra 2.4 Dosis output – valgfri.</p>

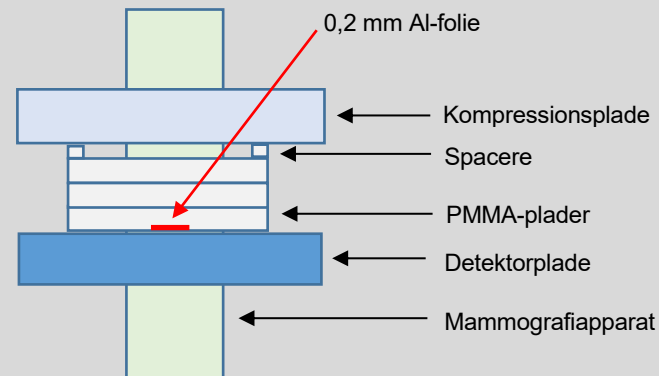
	<p>Metode B: Måling af indgangsdosis, ESD, direkte med dosimeter.</p> <p>Indgangsdosis, ESD, til 45 mm PMMA måles direkte med et dosimeter ved hver eksponering.</p> <ul style="list-style-type: none"> Anbring de 45 PMMA centralt på DR-detektoren, men forskyd evt. den øverste 10 mm PMMA-blok lidt til siden, så dosimetret kan placeres mellem PMMA-blokken og kompressionspladen Placeringen af dosimetret må ikke påvirke bestemmelsen af MPV-værdierne i de valgte ROI <p>Fremgangsmåden er derefter som beskrevet under metode A.</p>
Beregninger	<p>For DR-detektorer forventes en lineær respons funktion mellem middelpixelværdien, MPV, og indgangsdosis: $MPV = A \cdot ESD + B$.</p> <p>I måleskemaet afbildes MPV som funktion af indgangsdosis, ESD, i et koordinatsystem automatisk, og en lineær regression udføres.</p> <p>Konstanten A (hældningskoefficienten) og konstanten B (detektor offset) beregnes ligeledes automatisk.</p> <p>For hvert datapunkt, i, beregnes størrelsen: $\alpha_i = \left(\frac{MPV_i - B}{ESD_i} \right)$</p> <p>Den relative afvigelse mellem A og α_i bestemmes:</p> $\left \frac{\alpha_i}{A} - 1 \right \cdot 100 \%, \quad i = 1, \dots, 6$
Tolerance	Maksimal relativ afvigelse: $\max \left \frac{\alpha_i}{A} - 1 \right \leq 10 \%$.
Konsekvens	Driftsstop.
Hypighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EFOMP.
Bemærkninger	Ingen.

4.2. Støjvurdering

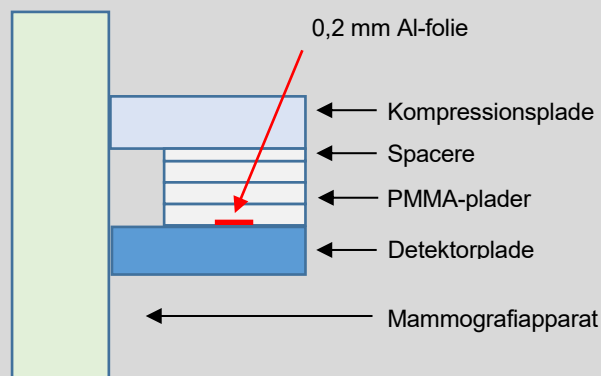
Formål	At vurdere DR-detektorens støjegenskaber og afhængighed af dosis.
Måleudstyr	NB: Billeddata optages som rådata. Samme opstilling og målinger som under 4.1 Detektor-responsfunktion.
Procedure	Samme procedure og målte data som under 4.1 Detektor-responsfunktion.
Beregninger	For DR-detektoren forventes en lineær sammenhæng mellem SD^2 og indgangsdosis, ESD , idet det antages at kvantestøj er den dominerende støjkomponent i billedet: $SD^2 = A \cdot ESD + B$ I måleskemaet afbildes SD^2 som funktion af indgangsdosis, ESD , i et koordinatsystem automatisk, og en lineær regression udføres. Determinationskoefficienten R^2 beregnes ligeledes automatisk.
Tolerance	$R^2 \geq 0,95$.
Konsekvens	Driftsstop.
Hypighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EFOMP.
Bemærkninger	Ingen.

4.3. Signal difference to-noise ratio (SDNR) og AEC-reproducerbarhed

<p>Formål</p>	<ul style="list-style-type: none"> A: At bestemme <i>SDNR</i> (Signal difference-to noise ratio) som et mål for billedkvalitet for typiske brysttykkelser. B: At kontrollere AEC-reproducerbarheden i henhold til given <i>SDNR</i>-værdi.
<p>Måleudstyr</p>	<p>NB: Billeddata optages som rådata.</p> <p>PMMA-plader, så der kan sammensættes tykkelser på 20, 30, 40, 45, 50, 60 mm.</p> <p>Diverse spacere så korrekt ækvivalent brysttykkelse opnås under kompression.</p> <p>Aluminiumsfolie: tykkelse 0,2 mm (ca. 10 mm x 10 mm).</p>
<p>Procedure</p>	<p>A: Bestemmelse af <i>SDNR</i>.</p> <p>Ved alle målinger skal 0,2 mm aluminiumsfoliet være i samme højde over DR-detektoren.</p> <ul style="list-style-type: none"> Anbring 0,2 mm aluminiumsfoliet direkte på detektorpladen eller oven på 20 mm PMMA. Al-foliet placeres centralt og ca. 6 cm fra thoraxkanten NB: Hvis der f.eks. benyttes en 10 mm PMMA-plade med indstøbt 0,2 mm aluminiumsfolie (10 mm x 10 mm) i midten af pladen, placeres PMMA pladen direkte på detektorpladen med aluminiumsfoliet i fast højde på 5 mm over DR-detektoren Udfør den første måling med en samlet PMMA-tykkelse på 20 mm og en kompressionstykkelse på 21 mm (brug 1 mm spacere) Spacere benyttes ligeledes i de efterfølgende målinger til at opnå en kompressionstykkelse svarende til den rette brystækvivalente tykkelse for PMMA-pladerne - se tabellen under <i>Tolerance</i> Spacerne må ikke påvirke DR-detektorens AEC-funktion Komprimér til en klinisk relevant kompressionskraft Ekspónér med AEC Indtegn et ROI på rådata-billedet i henholdsvis baggrund (bg) og i aluminiumsfoliet (Al) (se tegning for placering af ROI) Notér middelpixelværdien for ROI i aluminium, MPV_{Al}, og for ROI i baggrund, MPV_{bg}. Notér standardafvigelsen (støjen) for baggrund, SD_{bg}. Gentag målingerne for PMMA-tykkelser på 30, 40, 45, 50 og 60 mm <div style="text-align: center;">  <p>The diagram shows a rectangular R-CC-format. At the top center, there is a small square labeled '0,2 mm Al' with a blue arrow pointing to it. Below this, there are two red-outlined squares representing ROIs: 'ROI_{Al}' is positioned directly below the Al foil, and 'ROI_{bg}' is positioned to the right of ROI_{Al}. A vertical line on the right side of the format is labeled 'Thoraxkant'. The text 'R-CC-format' is located to the right of the format, and 'Set ovenfra' is centered below the format.</p> </div>



Set forfra



Set fra siden

B: AEC-reproducerbarhed.

Til måling af AEC-reproducerbarhed udføres 45 mm-eksponeringen 3 gange.

Beregninger

A. Beregning af SDNR:

$$SDNR = \frac{MPV_{bg} - MPV_{Al}}{SD_{bg}}$$

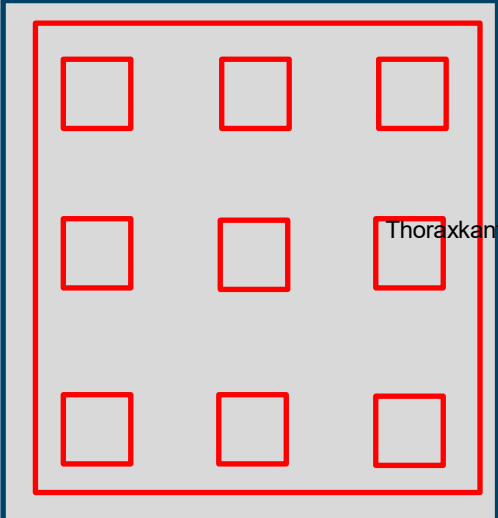
Størrelsen SDNR relativt til SDNR for 45 mm PMMA beregnes for hver tykkelse som:

$$\Delta SDNR_{45\text{ mm}} = \frac{SDNR_i - SDNR_{45\text{ mm}}}{SDNR_{45\text{ mm}}}$$

hvor $i = 20\text{ mm}, \dots, 70\text{ mm PMMA}$

	<p>B. Reproducerbarheden for 45 mm PMMA udregnes som:</p> <p>Middel-SDNR for de 3 eksponeringer med 45 mm PMMA:</p> $SDNR_{\text{middel 45 mm}} = \frac{\sum_{i=1}^3 SDNR_i}{3}$ <p>Afvigelsen udregnes for den $SDNR_{45 \text{ mm}}$, som afviger mest fra middelværdien ud fra nedenstående formel:</p> $\text{Maks afvigelse} = \frac{\text{MAKS}(SDNR_i - SDNR_{\text{middel 45 mm}})}{SDNR_{\text{middel 45 mm}}} \cdot 100 \%$																																
Tolerance	<p>A: Tolerancer for SDNR.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Tolerancer for $SDNR$ relativt til $SDNR_{45 \text{ mm}}$</th> </tr> <tr> <th>PMMA-tykkelse</th> <th>[mm]</th> <th>20</th> <th>30</th> <th>40</th> <th>45</th> <th>50</th> <th>60</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Brystækvivalent tykkelse</td> <td>[mm]</td> <td>21</td> <td>32</td> <td>45</td> <td>53</td> <td>60</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>Tolerance $\Delta SDNR_{45 \text{ mm}}$</td> <td>[%]</td> <td>$\geq 0$</td> <td>$\geq 0$</td> <td>$\geq 0$</td> <td>0</td> <td>$\geq -15$</td> <td>$\geq -30$</td> </tr> </tbody> </table> <p>B: Tolerance for reproducerbarhed: Maksimal relativ afvigelse $\leq 5 \%$.</p>	Tolerancer for $SDNR$ relativt til $SDNR_{45 \text{ mm}}$								PMMA-tykkelse	[mm]	20	30	40	45	50	60	Brystækvivalent tykkelse	[mm]	21	32	45	53	60	75	Tolerance $\Delta SDNR_{45 \text{ mm}}$	[%]	≥ 0	≥ 0	≥ 0	0	≥ -15	≥ -30
Tolerancer for $SDNR$ relativt til $SDNR_{45 \text{ mm}}$																																	
PMMA-tykkelse	[mm]	20	30	40	45	50	60																										
Brystækvivalent tykkelse	[mm]	21	32	45	53	60	75																										
Tolerance $\Delta SDNR_{45 \text{ mm}}$	[%]	≥ 0	≥ 0	≥ 0	0	≥ -15	≥ -30																										
Konsekvens	<p>A: Driftsstop.</p> <p>B: Driftsstop - hvis maks. rel. afvigelse $> 5 \%$.</p>																																
Hyppeghed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>																																
Referencer	<p>EUREF supplement.</p> <p>Tolerancer fra EFOMP, Tabel 22.</p>																																
Bemærkninger	<p>0,2 mm aluminiumsfolie indstøbt i PMMA forhandles hos enkelte leverandører.</p>																																

4.4. DR-detektorhomogenitet

Formål	At kontrollere homogeniteten af rådata-billedet fra DR-detektoren.
Måleudstyr	<p>NB: Billeddata optages som rådata.</p> <p>45 mm PMMA, som dækker hele detektoren, eller alternativt modelspecifik kalibreringsklods.</p>
Procedure	<p>Placér 45 mm PMMA på DR-detektoren, eller benyt evt. kalibreringsklodsen jf. leverandørens anvisning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eksponér med AEC og uden raster (hvis muligt) • Placér 9 ROI som vist på figuren med størrelse ca. 4 cm² og ca. 20 mm fra kanten af billedet (se figur) • Notér middel pixelværdi, <i>MPV</i>, for disse lokale ROI • Indtegn et nyt ROI, som dækker hele billedet • Notér den globale middelpixelværdi <i>MPV_{global}</i> for dette ROI <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> Rk. 3 Rk. 2 Rk. 1 </div>  <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">R-CC-format</p>

Beregninger	<p>Lokal homogenitet:</p> <p>Afvigelsen for hver række, som ligger i samme afstand fra thoraxkanten beregnes som</p> $\text{Rel. afv} = \frac{\text{MAKS}(MPV_{ROI,i}) - \text{MIN}(MPV_{ROI,ii})}{\frac{1}{2} \cdot (\text{MAKS}(MPV_{ROI,i}) + \text{MIN}(MPV_{ROI,ii}))} \cdot 100 \%$ <p>Pga. hæleffekten sammenlignes kun ROI i samme afstand fra thoraxkanten.</p> <p>Global homogenitet:</p> <p>Afvigelsen for hver ROI ($i = 1, \dots, 9$) til den globale middelværdi udregnes som:</p> $\text{Rel. afv} = \frac{ MPV_{ROI,i} - MPV_{Global} }{MPV_{Global}} \cdot 100 \%$
Tolerance	<p>Lokal homogenitet: Variation $\leq 5 \%$.</p> <p>Global homogenitet: Variation $\leq 10 \%$.</p>
Konsekvens	Driftsstop.
Hypighed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>
Referencer	EFOMP.
Bemærkninger	Hvis der ikke kan indtegnes et ROI, som dækker hele billedet, beregnes den globale middelværdi som gennemsnittet af de 9 lokale ROI.

4.5. Detektorfejl og artefakter

Formål	At vurdere omfang og betydning af ikke-korrigerbare detektorfejl, og at kontrollere at der ikke er forstyrrende artefakter på billedet, som kan have betydning for den kliniske billedkvalitet.
Måleudstyr	NB: Billeddata optages som rådata. 45 mm PMMA som dækker hele detektoren, eller alternativt modelspecifik kalibreringsklods.
Procedure	Anvend billedet fra kontrollen 4.4 DR-detektorhomogenitet. <ul style="list-style-type: none"> • Gennemgå billedet for detektorfejl og artefakter • Anvend gerne window/level-værktøj og zoom-funktion for bedre synliggørelse • Send om nødvendigt billedet til en diagnostisk arbejdsstation godkendt til mammografi for endelig evaluering
Beregninger	Ingen.
Tolerance	Der tillades ingen klinisk forstyrrende artefakter på billedet.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Hvis der er tvivl om tolerancen overholdes kontaktes den medicinsk-fysisk ekspert, der kan rådføre sig med klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS).

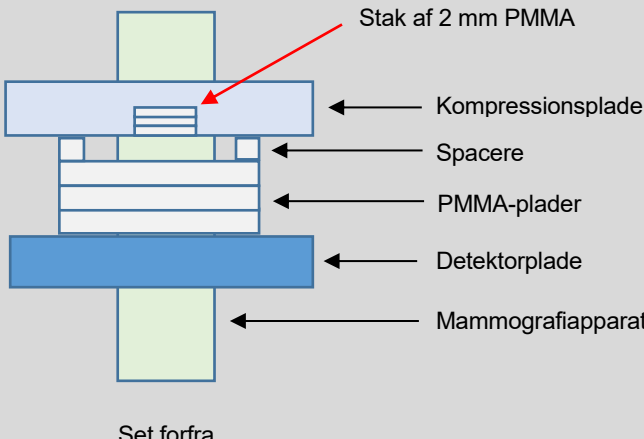
4.6. Spøgelsesbilleder

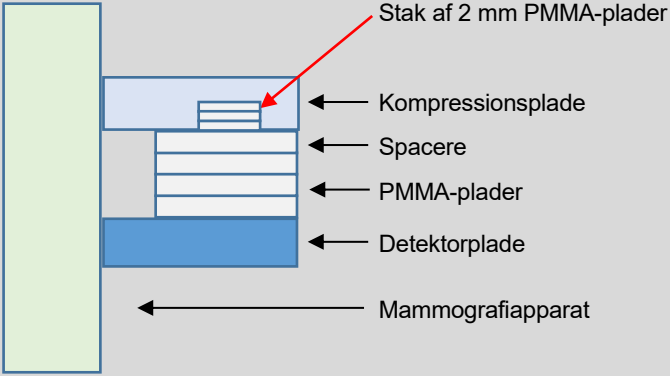
Formål	At bestemme ghost image factor, <i>GIF</i> , for evt. spøgelsesbilleder.
Måleudstyr	<p>NB: Billeddata optages som rådata.</p> <p>45 mm PMMA.</p> <p>Aluminiumsfolie: tykkelse 0,1 mm (ca. 10 cm x 10 cm).</p>
Procedure	<p>Der skal udføres to eksponeringer inden for ét minut.</p> <ol style="list-style-type: none"> Placér 45 mm PMMA på detektoren, således at den kun dækker den ene halvdel af detektoren (nederste halvdel) – se figur. <ul style="list-style-type: none"> Komprimér til en klinisk relevant kompressionskraft Eksponér med samme spænding, anode/filter-kombination og ca. mAs-produkt-værdi, som AEC-automatikken valgte under kontrollen 4.3 Signal difference to-noise ratio (<i>SDNR</i>) Placér PMMA-pladen, så den nu dækker hele detektorpladen. <ul style="list-style-type: none"> Aluminiumsfoliet placeres oven i kompressionspladen, så det ligger midt i billedfeltet og ca. 6 cm fra thoraxkanten Eksponér med samme parametre som før Indtegn tre ROI (ca.4 cm²), som vist på figuren, og notér middel pixelværdi, <i>MPV</i>, for hvert ROI <div style="text-align: center;"> </div>

Beregninger	Ghost image factor, <i>GIF</i> , bestemmes ved: $GIF = \left \frac{MPV_{ROI3} - MPV_{ROI2}}{MPV_{ROI1} - MPV_{ROI2}} \right $
Tolerance	$GIF \leq 0,3$.
Konsekvens	Driftsstop.
Hypighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	Statens Strålevern.
Bemærkninger	Ingen.

5. Eksponeringsautomatik (AEC)

5.1. Korrektion for vævstætheden

Formål	At kontrollere om apparatets AEC-funktion ved præ-puls vælger parametre for hele eksponeringen på baggrund af områder med høj attenuation i billedet, således at SNR tilpasses de forskellige vævstætheder.
Måleudstyr	<p>NB: Billeddata optages som rådata.</p> <p>30 mm PMMA. 2 mm PMMA-plader (ca. 40 mm x 40 mm) med en samlet tykkelse på ca. 20 mm. 10 mm spacere.</p>
Procedure	<p>For korrekt bestemmelse af SNR hentes detektor-offset-værdien, B, fra kontrollen 4.1 Detektor-responsfunktion automatisk i regnearket.</p> <p><u>Måling af middel pixelværdi, MPV:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placér 30 mm PMMA på DR-detektoren • Anvend spacere til at opnå en kompressionstykkelse på 40 mm • Foretag en eksponering med AEC og notér mAs-produktet • Indtegn centralt i billedet et ROI på ca. 15 mm x 15 mm • Notér middelpixelværdien, MPV, og standardafvigelsen, SD, (støjen) • Placér dernæst en 2 mm PMMA-plade oveni kompressionspladen, så den ligger i AEC-området • Foretag en eksponering med AEC og notér mAs-produktet • Indtegn centralt i billedet af 2 mm PMMA-pladen et nyt ROI på ca. 15 mm x 15 mm, • Notér middelpixelværdien, MPV, og standardafvigelsen, SD, (støjen) • Læg endnu en PMMA-plade oven på den første, og gentag proceduren  <p>Set forfra</p>

	 <p>Stak af 2 mm PMMA-plader</p> <p>Kompressionsplade</p> <p>Spacere</p> <p>PMMA-plader</p> <p>Detektorplade</p> <p>Mammografiapparat</p> <p>Set fra siden</p> <p>Fortsæt proceduren indtil man samlet har øget tykkelsen af 2 mm PMMA-pladerne med ca. 20 mm.</p> <p>Hver eksponering foretages ved samme kompressionstykkelse på ca.40 mm.</p>
<p>Beregninger</p>	<p>SNR for alle eksponeringer, i, udregnes som:</p> $SNR_i = \frac{MPV_i - B}{SD_i}$ <p>Middel SNR udregnes som:</p> $Middel\ SNR = \frac{\sum_i^n SNR_i}{n}$ <p>Afvigelsen fra <i>middel SNR</i>, σ, udregnes for hver af de anvendte PMMA-tykkelser som:</p> $\sigma = \frac{ Middel\ SNR - SNR_i }{Middel\ SNR} \cdot 100\ %$
<p>Tolerance</p>	<p>Den relative afvigelse fra <i>middel SNR</i>: $\sigma \leq 20\ %$.</p>
<p>Konsekvens</p>	<p>Driftsstop.</p>
<p>Hypighed</p>	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>
<p>Referencer</p>	<p>EUREF supplement.</p>
<p>Bemærkninger</p>	<p>Ingen.</p>

5.2. Middeldosis til kirtelvævet (AGD)

Formål	At bestemme værdien af middeldosis til kirtelvævet, <i>AGD</i> , for forskellige brysttykkelser.
Måleudstyr	<p>PMMA-plader med samlet tykkelse på 20, 30, 40, 45, 50, 60 og 70 mm.</p> <p>Diverse spacere så korrekt ækvivalent brysttykkelse opnås under kompression.</p> <p>Metode A: <i>AGD</i> bestemmes automatisk ud fra bl.a. målt dosis-output og <i>HVL</i> i 2.4 Dosis output – valgfri.</p> <p>Metode B: Dosimeter til bestemmelse af <i>ESD</i>. kV-meter til bestemmelse af <i>HVL</i>.</p>
Procedure	<p>Vælg mellem metode A eller B.</p> <p>Metode A.</p> <p>Metode ved brug af tidligere målt dosis-output fra 2.4 Dosis output – valgfri, til beregning af indgangsdosis <i>ESD</i> (uden back-scatter):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placér den ønskede PMMA-tykkelse på DR-detektoren • Benyt spacere indtil den rette brystækvivalente tykkelse opnås under kompression med kompressionspladen, se tabellen under Tolerance. Spacerene må ikke påvirke DR-detektorens AEC-funktion • Eksponér med AEC • Notér eksponeringsparametrene: <i>U</i>, <i>Q</i>, anode/filter, indgangsdosis $ESD_{display}$ samt $AGD_{display}$ oplyst på konsollen • Gentag proceduren for de øvrige PMMA-tykkelser <p>Med kendskab til dosis-output, <i>X</i>, i afstanden <i>FDD</i> for relevante spændinger og anode/filter-kombinationer fra 2.4 Dosis output – valgfri, kan indgangsdosis til PMMA-blokken, <i>ESD</i>, med tykkelse, <i>T</i>, bestemmes ved</p> $ESD = X \cdot mAs \cdot \left(\frac{FDD}{FDD - T} \right)^2$

	<p>Metode B.</p> <p>Metode ved direkte måling af indgangsdosis, <i>ESD</i>, (uden back-scatter) med dosimeter:</p> <p>Indgangsdosis, <i>ESD</i>, måles direkte med et dosimeter ved hver eksponering.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anbring den ønskede PMMA-tykkelse på DR-detektoren, men forskyd evt. den øverste 10 mm PMMA-blok lidt til siden, så dosimetret kan placeres mellem PMMA-blokken og kompressionspladen • Benyt evt. spacerer indtil den rette brystækvivalente tykkelse opnås under kompression med kompressionspladen, se tabellen under Tolerance • Dosimetret placeres i strålefeltet, så AEC-automatikken ikke påvirkes af dosimetret • Eksponér med AEC • Notér eksponeringsparametrene: <i>U</i>, <i>Q</i>, anode/filter, indgangsdosis $ESD_{display}$, $AGD_{display}$ oplyst på konsollen, målt <i>ESD</i> samt aflæst HVL-værdi på dosimeter / kV meter <p>Gentag proceduren for de øvrige PMMA-tykkelser.</p>
<p>Beregninger</p>	<p>Middeldosis til kirtelvævet udregnes ved:</p> $AGD_{beregnet} = ESD \cdot g \cdot s \cdot c$ <p><i>g</i> = korrektion for vævstetthet med 50 % kirtelvæv og 50 % fedtvæv (afhænger af brysttykkelse og halvværdilag).</p> <p><i>c</i> = korrektion for andre vævstettheder (afhængig af brysttykkelse og halvværdilag).</p> <p><i>s</i> = korrektion for røntgenspekteret (anode/filter-kombination).</p> <p>Værdier for <i>g</i>-, <i>c</i>- og <i>s</i>-faktorer findes i bilag A.</p> <p>AGD-værdier beregnes automatisk i måleskemaet på baggrund af interpolerede <i>g</i>-, <i>c</i>- og <i>s</i>-faktorer.</p>

Tolerance	Anbefalede tolerancer for middeldosis til kirtelvævet			
	PMMA-tykkelse	Ækvivalent brysttykkelse	Maksimalt tilladte AGD	Anbefalet AGD
	[mm]	[mm]	[mSv]	[mSv]
	20	21	1,2	0,8
	30	32	1,5	1,0
	40	45	2,0	1,6
	45	53	2,5	2,0
	50	60	3,0	2,4
	60	75	4,5	3,6
	70	90	6,5	5,1
Konsekvens	<p>Driftsstop, hvis maksimalt tilladte værdier overskrides.</p> <p>Rådfør med MFE mhp. vurdering, hvis anbefalede værdier overskrides væsentligt.</p> <p>Ved AGD-værdier lavere end forventet skal den diagnostiske billedkvalitet vurderes.</p>			
Hyppeghed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>			
Referencer	<p>EUREF supplement, tabel 1.4 inkl. EUREF update.</p> <p>EFOMP.</p>			
Bemærkninger	<p>Der er god erfaring med at anvende et elastisk materiale som spacere fremfor spacere af PMMA, og kun at placere spacere i det ene hjørne fjernest thoraxkanten.</p>			
Bilag	<p>Tabeller med <i>g</i>-, <i>c</i>- og <i>s</i>-faktorer fremgår af bilag A.</p>			

5.3. Kontrol af apparatets AGD- og ESD-værdi

Formål	<p>At sammenligne apparatets nominelle værdier af AGD og ESD ved forskellige PMMA-tykkelser med de beregnede værdier, dvs.:</p> <ul style="list-style-type: none"> A: at sammenligne aflæste værdi, $AGD_{display}$ med den beregnede, $AGD_{beregnet}$ B: at sammenligne aflæste værdi, $ESD_{display}$, med den beregnede, $ESD_{beregnet}$
Måleudstyr	Anvend værdierne fra 5.2 Middeldosis til kirtelvævet (AGD).
Procedure	<p>A: Sammenligning af AGD. Sammenlign beregnet AGD-værdi, $AGD_{beregnet}$, med apparatets aflæste ADG-værdi, $AGD_{display}$, for hver PMMA-tykkelse.</p> <p>B: Sammenligning af ESD. Sammenlign beregnet ESD-værdi, ESD, med apparatets aflæste ESD-værdi, $ESD_{display}$, for hver PMMA-tykkelse.</p>
Beregninger	<p>Relative afvigelser bestemmes ved:</p> <p>A: Rel. afv. = $\frac{ AGD_{display} - AGD_{beregnet} }{AGD_{beregnet}} \cdot 100 \%$</p> <p>B: Rel. afv. = $\frac{ ESD_{display} - ESD_{beregnet} }{ESD_{beregnet}} \cdot 100 \%$</p>
Tolerance	<p>A: Den relative afvigelse for AGD bør være $\leq 20 \%$.</p> <p>B: Den relative afvigelse for ESD bør være $\leq 20 \%$.</p>
Konsekvens	<p>A: AGD: Apparatet fejlmeldes.</p> <p>B: ESD: Rådfør med MFE.</p>
Hyppighed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>
Referencer	Arbejdsgruppen.
Bemærkninger	Ingen.

5.4. Sikkerhedsafbryder

Formål	<p>At kontrollere om apparatets sikkerhedsafbryder fungerer korrekt.</p> <p>Apparatet skal automatisk afbryde eksponeringen, hvis der er valgt eksponeringsparametre, som resulterer i for lang eksponeringstid.</p>
Måleudstyr	<p>Plade til beskyttelse af DR-detektor. Vær opmærksom på, at pladen skal dække hele målekammeret.</p> <p>Evt. ekstra 5 cm PMMA for ekstra dæmpning</p>
Procedure	<p>Placér beskyttelsespladen og evt. PMMA-pladen på DR-detektoren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komprimer indtil apparatets AEC-funktion aktiveres • Foretag en eksponering med AEC • Registrér om eksponeringen afbrydes og om en evt. fejlmeddelelse vises
Beregninger	Ingen.
Tolerance	<p>Eksponeringen skal afbrydes i henhold til producentens specifikationer til sikkerhedsafbryderen.</p>
Konsekvens	Driftsstop.
Hypighed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Ingen.

6. Mekaniske kontroller og eftersyn

6.1. Kompressionskraft

Formål	<p>At kontrollere om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kompressionskraften, F, overholder kravene til minimum og maksimum kompression • Apparatets angivelse af kompressionskraften stemmer overens med den målte • Apparatet kan opretholde kompressionen over en given tidsperiode
Måleudstyr	<p>Elektrisk/mekanisk vægt.</p> <p>Stabilt hårdt materiale til beskyttelse af hele DR-detektorens overflade, f.eks. PMMA-plade.</p> <p>Elastisk objekt af f.eks. hård skumgummi.</p>
Procedure	<p>Anbring vægten på et stabilt hårdt materiale, så DR-detektoren ikke beskadiges.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placér det elastiske objekt på vægten, og benyt evt. et blødt klæde for at mindske risikoen for ridser i kompressionspladen <p>Manuel kompression:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kør kompressionspladen manuelt ned mod vægt og objekt, således at trykket på vægten gradvist øges • Notér sammenhørende værdier mellem vægtens angivelse og apparatets angivelse af kompressionskraften ved ca. 70 N, 100 N, 150 N og ved maksimal kompressionskraft, F_{man} • Observér om apparatet opretholder maksimal kompressionskraft i ca. 1 minut <p>Motoriseret kompression ved brug af fodpedal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kør kompressionspladen ned mod vægt og objekt, således at trykket på vægten gradvist øges • Notér sammenhørende værdier mellem vægtens angivelse og apparatets angivelse af kompressionskraften ved maksimal kompressionskraft, F_{mot} • Observér om apparatet opretholder maksimal kompressionskraft i ca. 1 minut
Beregninger	<p>1 kg svarer til en trykkraft på 9,82 N.</p>
Tolerance	<p>A: Maksimal kompressionskraft skal kunne opretholdes i mindst 1 minut.</p> <p>B: Den maksimale manuelle kompressionskraft: $200 \text{ N} \leq F_{\text{man}} \leq 300 \text{ N}$.</p> <p>C: Den maksimale motoriserede kompressionskraft: $130 \text{ N} \leq F_{\text{mot}} \leq 200 \text{ N}$.</p> <p>D: Apparatets angivelse af kompressionskraften skal være indenfor $\pm 20 \text{ N}$ af den målte kompressionskraft.</p> <p>Maksimal kompressionskraft skal kunne opretholdes i mindst 1 minut.</p>

Konsekvens	A og B: Rådfør med MFE. C og D: Fejlmeldes.
Hyppeghed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	IEC 60601-2-45:2011. EUREF (for opretholdelse af tid og motoriseret kompressionskraft).
Bemærkninger	Vær opmærksom på under måleproceduren, at skarpe kanter og hjørner kan risikere at beskadige detektor- og kompressionspladen ved maksimal kompression for nogle apparattyper. Selv små ridser kan have en forringende indflydelse på den diagnostiske billedkvalitet.

6.2. Korrekt angivelse af kompressionstykkelse

Formål	At kontrollere om apparatet angiver den korrekte kompressionstykkelse, T_B .
Måleudstyr	PMMA-blokke (evt. semicirkulære) med veldefinerede tykkelser på ca. 20, 40 og 60 mm og med en maksimal størrelse på 15 cm x 15 cm.
Procedure	<p>Placér PMMA-blokke med kendt tykkelse på DR-detektoren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komprimér til en klinisk relevant kompressionskraft på f.eks. 70 N • Notér apparatets angivelse af kompressionstykkelsen, T_B • Gentag for de øvrige PMMA-tykkelser
Beregninger	<p>Absolut afvigelse, ΔT, bestemmes ved:</p> $\Delta T = T_B - T_{PMMA} $
Tolerance	Absolut afvigelse ΔT bør være < 3 mm.*
Konsekvens	$\Delta T \geq 3$ mm: Rådfør med MFE.
Hypighed	<p>Modtagekontrol.</p> <p>Årlig statuskontrol.</p>
Referencer	Arbejdsgruppen.
Bemærkninger	<p>Det er vigtigt, at PMMA-pladerne ikke dækker hele detektorpladen og anbringes nær thoraxkanten, så kompressionspladens evt. indbyggede nedbøjning frit kan aktiveres under kompressionen.</p> <p>*Afventer endelig udgave af EFOMP DBT QC protocol, hvor et foreløbigt udkast foreslår en tolerance på 2 mm ift. IAEAs anbefaling på 8 mm (IAEA No. 17 p. 85).</p>

6.3. Eftersyn

Formål	Eftersyn er en regelmæssig gennemgang til sikring af, at anlægget, røntgenapparatet samt tilhørende udstyr er i god sikkerhedsmæssig og teknisk, forsvarlig stand.
Måleudstyr	Ingen.
Procedure	<p>Eftersynet skal sikre, at røntgengenerator, udstyr og anlæg er i fuld funktionsdygtig stand uden mekaniske eller tekniske defekter.</p> <p>Eftersynet bør mindst omfatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visuelt eftersyn af ledninger, stik, aflastninger og isolering • Mekanisk afprøvning af bevægelige dele • Afprøvning af nødstop • Visuelt eftersyn af konsoltaster, displays m.m. • Visuelt eftersyn af blyafskærmning på mammografiapparat og anlæg • Visuelt eftersyn af anlæggets generelle stand
Beregninger	Ingen.
Tolerance	Ingen defekter, mangler eller fejl på apparatur eller elektriske dele.
Konsekvens	Fejlmeldes.
Hypighed	<p>Årligt.¹⁹</p> <p>Kan f.eks. udføres sammen med årlig statuskontrol.</p>
Referencer	Bek. 671/2019, § 19.
Bemærkninger	Ingen.

¹⁹ Bek. nr. 671/2019, § 19.

7. Referencedosimetri, DRL

Der er i bekendtgørelse nr. 669/2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse krav om, at der foretages patientdosimetri²⁰ for alle klinikkers typer af røntgenundersøgelser. De målte doser skal, med henblik på optimering, analyseres i forhold til de af Sundhedsstyrelsen fastsatte diagnostiske referenceniveauer, hvor sådanne findes.

De tidligere fastsatte danske referencedoser for mammografi er fra 2001 og består af en indgangsdosis (air kerma-måling) svarende til et 50 mm PMMA-fantom. ICRP 135 anbefaler nu at anvende middeldosis til kirtelvæv, AGD, på forskellige brysttykkelser og anode/filter kombinationer som referencedosis. SIS benytter ICRP anbefalingen med denne vejledning.

Referencedoser ved røntgenundersøgelser sammenlignes normalt ved hjælp af målinger udført direkte i forbindelse med undersøgelser af patienter, men for mammografiapparatur indsamles, som første skridt, fantommålinger udført efter denne vejledning. Referencedosimetri er derfor medtaget som en del af vejledningen, selv om det ikke, som de øvrige målinger, er en kontrol af røntgenapparatets tekniske parametre. Fremadrettet skal fantommålingerne forventeligt suppleres med patientmålinger.

Indsamlede værdier

Der skal indsamles data fra AGD (middeldosis til kirtelvæv) og SDNR (Signal difference-to noise ratio) og målinger foretages i henholdsvis afsnit 5.2 og 4.3.

AGD er en beregnet middelværdi til kirtelvævet og er afhængig af vævstettheden, brysttykkelse, halvverdilag og anode/filter-kombination. AGD er således en beregnet organ-dosis og adskiller sig derved fra øvrige referencedoser. AGD har enheden mGy.

SDNR er en lavkontrastmåling og skal indikere om kontrasten er acceptabel for alle brysttykkelser. SDNR indsamles som et erfaringstal, og de indsamlede data vil vise, om SDNR bidrager med værdi til optimering og kvalitetssikring af mammografiapparaterne. Der indberettes både absolutte værdier for SDNR for forskellige brysttykkelser og relative procentvise afvigelser fra SDNR-værdien for 45 mm PMMA.

SIS gør opmærksom på, at ved forespørgsel til konkret apparatur vil informationer om, hvor tilsvarende apparatur findes, blive videregivet af SIS. Dette sker for at understøtte samarbejdet om optimering i mellem klinikkerne – private som offentlige.

²⁰ Bek. nr. 669/2019, § 65, stk. 1.

Vurdering

Formål	At klinikken vurderer og evaluerer opsamlet data.																																								
Procedure	<p>Værdier for AGD og SDNR bestemmes ved målingerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5.2 Middeldosis til kirtelvævet (AGD) • 4.3 Signal difference to-noise ratio (SDNR) <p>Data overføres automatisk til måleskemaets faneblad nr. 7: Referencedosimetri.</p>																																								
Vurdering	De målte AGD-værdier sammenlignes med værdier fra EUREF supplement, da disse indtil videre anvendes som referencedosis for AGD i Danmark. Resultaterne sammenholdes med forrige målinger og evt. igangsætning af optimeringsarbejde/korrigerende handlinger beskrives og håndteres af klinikken.																																								
Hyppeghed	Første måling inden for 6 måneder efter idriftsættelse. Derefter hvert andet år.																																								
Tolerance	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Anbefalede tolerancer for middeldosis til kirtelvævet (EUREF)</th> </tr> <tr> <th>PMMA-tykkelse</th> <th>Ækvivalent brysttykkelse</th> <th>Maksimalt til-ladte AGD</th> <th>Anbefalet AGD</th> </tr> <tr> <th>[mm]</th> <th>[mm]</th> <th>[mSv]</th> <th>[mSv]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>21</td> <td>1,2</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>32</td> <td>1,5</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>45</td> <td>2,0</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>53</td> <td>2,5</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>60</td> <td>3,0</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>75</td> <td>4,5</td> <td>3,6</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>90</td> <td>6,5</td> <td>5,1</td> </tr> </tbody> </table>	Anbefalede tolerancer for middeldosis til kirtelvævet (EUREF)				PMMA-tykkelse	Ækvivalent brysttykkelse	Maksimalt til-ladte AGD	Anbefalet AGD	[mm]	[mm]	[mSv]	[mSv]	20	21	1,2	0,8	30	32	1,5	1,0	40	45	2,0	1,6	45	53	2,5	2,0	50	60	3,0	2,4	60	75	4,5	3,6	70	90	6,5	5,1
Anbefalede tolerancer for middeldosis til kirtelvævet (EUREF)																																									
PMMA-tykkelse	Ækvivalent brysttykkelse	Maksimalt til-ladte AGD	Anbefalet AGD																																						
[mm]	[mm]	[mSv]	[mSv]																																						
20	21	1,2	0,8																																						
30	32	1,5	1,0																																						
40	45	2,0	1,6																																						
45	53	2,5	2,0																																						
50	60	3,0	2,4																																						
60	75	4,5	3,6																																						
70	90	6,5	5,1																																						
Referencer	<p>EUREF supplement tabel 1.4 med EUREF update. Bek. nr. 669/2019. NB: De danske referencedoser vil blive udgivet separat, når disse er fastlagt.</p>																																								

Dokumentation og indberetning til SIS

Resultatet fra målingerne bliver overført automatisk til måleskemaets faneblad nr. 7: Referencedosimetri.

En samlet vurdering af resultaterne skal udarbejdes af klinikken og være tilgængelig for personalet på afdelingen samt fremvises for Sundhedsstyrelsen (SIS) ved tilsyn.

Resultaterne skal, når muligt, sammenholdes med forrige målinger, og evt. igangsætning af optimeringsarbejde/korrigerende handlinger beskrives og håndteres af klinikken.

Sundhedsstyrelsen (SIS) tager initiativ til indsamling af data ved direkte kontakt til medicinsk-fysisk ekspert tilknyttet afdelingen.

Resultatet fra den første modtage- eller statuskontrol på hvert mammografiapparat, der er udført efter denne vejledning, bedes dog indsendt efter udførelsen. Kopier gerne hele fanebladet til en ny Excel-fil som indsendes til SIS til: referencedoser@sis.dk

Ordliste

En målestørrelse optræder i vejledningen i kursiv jf. DS-håndbog 132, 2012 om skrivevejledning til SI-systemet.

Begreb	Definition
AEC	Eksponeringsautomatik (automatic exposure control).
<i>AGD</i>	Middeldosis til kirtelvævet i brystet (average glandular dose). I vejledningen bruges forkortelsen om målestørrelsen, når den indgår i ligninger og udtryk, mens begrebet, som hovedregel, skrives fuldt ud.
Arbejdsnormal	Måleinstrument som bruges i normal drift modsat en referencenormal.
Beamhardening	Effekten opstår, når et bredspektret røntgenspektrum passerer et emne, hvorved de lavere energier i spektret svækkes forholdsmæssigt mere end de høje energier. Røntgenstrålingen siges at blive 'hårdere'.
Blanking	Tiden det tager at vende rasterets bevægelsesretning i yderpositionen under eksposeringen.
Detektorresponsfunktion	Funktion mellem værdier af middel pixelværdi, <i>MPV</i> , og indgangsdosis, <i>ESD</i> , til DR-detektor eller PMMA.
<i>D</i>	Dosis.
Dosimeter	Instrument der kun måler dosis. Se også kV-meter.
DR-detektor	Digital flat panel-detektor med direkte eller indirekte konversion af røntgenstrålingen til digitalt billedsignal.
DRL	Referenceniveau for patientdosis (diagnostic reference level).
<i>ESD</i>	Apparatets opgivne indgangsdosis til brystet (entrance surface dose). I vejledningen bruges forkortelsen om målestørrelsen, når den indgår i ligninger og udtryk, mens begrebet skrives fuldt ud.
<i>FDD</i>	Fokus-Dosimeter-afstand (focus to dosimeter distance). Afstand fra fokus til underside af anvendt dosimeter.
GIF	Ghost image factor. Tilbageværende billedsignal i detektoren fra tidligere eksposeringer udtrykt som forholdet mellem to kontraststørrelser.

HVL	Halvverdilag. I vejledningen bruges forkortelsen om målestørrelsen, når den indgår i ligninger og udtryk, mens begrebet, som hovedregel, skrives fuldt ud.
Kollimator	Mekanisk blændesystem under røntgenrøret til afgrænsning og indblænding af strålefeltet.
kV-meter	Et kV-meter er en fællesbetegnelse for en halvlederdetektor, som, afhængig af model, typisk kan måle spænding, dosis, pulstider og halvverdilag. Se også dosimeter.
MFE	Medicinsk-fysisk ekspert.
MPV	Middel pixelværdi.
PMMA	Polymethylmethakrylat (akryl). Massefylde, $\rho \sim 1,17 - 1,20 \text{ g/cm}^3$.
Præ-puls	Puls før den reelle eksponering. Præ-pulsen bestemmer eksponeringsparametre afhængig af valgt indstilling for automatik.
Q	Ladning. Q bruges som målestørrelsen i ligninger for begrebet rørstrøm-tids-produktet også kaldet mAs-produktet med enheden angivet som mAs.
R-CC	Right - Cranial Caudal (mammografiprojektion).
Reference-normal	Kalibreret måleinstrument, som arbejdsnormaler måles op mod. Bruges ikke i drift og kalibreringen kan derfor holdes pålidelig over et længere tidsrum.
ROI	Region of interest til bestemmelse af middelpixelværdi og støjværdi i billedet.
Rådata	Billeddata før eventuel efterfølgende post-processing. Rådata-billeder refereres ofte til som "for processing", mens efterbehandlede billeder refereres til som "for presentation". Apparatets billedbehandlingsalgoritmer deaktiveres før målingerne i fm. procedurerne i kap. 4.
SD	Standardafvigelse (standard deviation). Udtryk for støjtallet i ROI.
SID	Afstand fra fokus til billedreceptorlag i DR-detektor (source to image distance). Nominal værdi oplyst fra datablad.
SDNR	Forholdet mellem signalforskellen i objekt og baggrund ift. støjen i baggrunden (signal difference-to noise ratio).
SNR	Forholdet mellem signal og støj (signal to noise ratio) i billedet.
Spacere	Små stave af PMMA eller lignende materiale med forskellige tykkelser til placering mellem PMMA-blok på detektoren og kompressionsplade, så brystækvivalent kompressionstykkelse kan opnås. Brug og placering af spacere må ikke påvirke apparatets AEC-funktion.

Referenceliste

1. D.R. Dance et al., Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose, *Phys. Med. Biol.*, 1990, Vol. 35, 1211-1219.
2. D.R. Dance et al., Additional factors for the estimation of mean glandular dose using the UK mammography protocol, *Phys. Med. Biol.*, 2000, Vol. 45, 3225-3240.
3. EC RP 162: European Commission, Radiation protection N° 162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, 2012.
4. EFOMP: Mammo protocol; Quality Controls in Digital Mammography, 2015.
5. EUREF: European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, 2006.
6. EUREF supplement: European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - Supplements, 4th edition, 2013.
7. EUREF update: The European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening - update, 2017.
8. IAEA No. 17: Quality Assurance Program for Digital Mammography, 2011.
9. ICRP 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, 2017.
10. IEC 60601-2-45:2011: Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices.
11. IPEM report 89: The Commissioning and Routine Testing of mammographic X-Ray Systems, 2005.
12. Statens Strålevern: Rapport 2010:8; Teknisk kvalitetskontroll – statuskontroller for digitale mammografisystemer, 2010.
13. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, 2019.
14. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 671 om brug af strålingsgeneratorer, 2019.

Bilag A: Konversionsfaktorer til udregning af middeldosis til kirtelvævet, *AGD*

Tabel A.1: g-faktorer for brystvæv simuleret med PMMA

g-faktorer for forskellige brysttykkelser og halvværdilag													
PMMA tykkelse	Ækv. Brysttyk.	Glandularity	g-faktorer [mGy/mGy]										
			HVL [mm Al]										
[mm]	[mm]	%	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	21	97	0,378	0,421	0,460	0,496	0,529	0,559	0,585	0,609	0,631	0,650	0,669
30	32	67	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448	0,473	0,495	0,516	0,536
40	45	41	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
45	53	29	0,155	0,177	0,198	0,220	0,245	0,272	0,295	0,317	0,336	0,354	0,372
50	60	20	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
60	75	9	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,210	0,228	0,243	0,257	0,272
70	90	4	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172	0,188	0,202	0,214	0,227
80	103	3	0,074	0,085	0,096	0,106	0,117	0,133	0,149	0,163	0,176	0,187	0,199

EUREF supplement. Tabel A5.1.

Tabel A.2: c-faktorer for brystvæv simuleret med PMMA

c-faktorer for forskellige brysttykkelser og halvværdilag													
PMMA tykkelse	Ækv. Brysttyk.	Glandu- laritet	c-faktorer [mGy/mGy]										
			HVL [mm Al]										
[mm]	[mm]	%	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	21	97	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921	0,924	0,928	0,933	0,937
30	32	67	0,940	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953	0,956	0,959	0,961	0,964
40	45	41	1,043	1,041	1,040	1,039	1,037	1,035	1,034	1,032	1,030	1,028	1,026
45	53	29	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088	1,082	1,078	1,073	1,068
50	60	20	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
60	75	9	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207	1,196	1,186	1,175	1,164
70	90	4	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200
80	103	3	1,307	1,299	1,292	1,287	1,283	1,273	1,262	1,249	1,238	1,226	1,213

NB: c-faktorer for kvinder i aldersgruppen 50 – 64 år.

EUREF supplement. Tabel A5.2.

Tabel A.3: s-faktorer

s-faktorer for forskellige anode-filter-kombinationer			
Anode	Filter	Filtertykkelse [µm]	s-faktor
Mo	Mo	30	1
Mo	Rh	25	1,017
Rh	Rh	30	1,087
W	Rh	50-60	1,042
W	Ag	50-75	1,042

s-faktoren afhænger af anode/filter-materiale og filtertykkelse.

EUREF supplement. Tabel A5.4a med EUREF update.

Bilag B: Typiske halvværdilag-tykkelser

Tabel B.1: Halvværdilag for typiske rørspændinger og anode-filter-kombinationer

HVL-værdier for typiske rørspændinger og anode-filter-kombination							
U [kV]	Mo-Mo	Mo-Rh	Rh-Rh	W-Rh	W-Ag	W-Al (0,5mm)	W-Al (0,7mm)
25	0,32 ± 0,02	0,38 ± 0,02	0,37 ± 0,02	0,50 ± 0,03	0,51 ± 0,03	0,34 ± 0,03	0,42 ± 0,03
28	0,35 ± 0,02	0,42 ± 0,02	0,42 ± 0,02	0,53 ± 0,03	0,58 ± 0,03	0,39 ± 0,03	0,49 ± 0,03
31	0,38 ± 0,02	0,45 ± 0,02	0,45 ± 0,02	0,56 ± 0,03	0,61 ± 0,03	0,44 ± 0,03	0,55 ± 0,03
34	0,40 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,59 ± 0,03	0,64 ± 0,03	0,49 ± 0,03	0,61 ± 0,03
37	n.a	n.a	n.a	0,62 ± 0,02	0,67 ± 0,03	0,53 ± 0,03	0,66 ± 0,03

Målt ved anvendelse af PMMA-kompressionsplade.
EUREF supplement. Tabel A5.3.

Tabel B.2: Halvværdilag for typiske rørsændinger og anode-filter-kombinationer

HVL bør ligge inden for nedenstående intervaller [mm]						
C	0,30	0,12	0,32	0,19	0,22	0,25
	W-Rh	Mo-Mo	W-Ag	Mo-Rh	Rh-Rh	W-Al
U [kV]	min-maks	min-maks	min-maks	min-maks	min-maks	min-maks
24	0,27 - 0,54	0,27 - 0,36	0,27 - 0,56	0,27 - 0,43	0,27 - 0,46	0,27 - 0,49
25	0,28 - 0,55	0,28 - 0,37	0,28 - 0,57	0,28 - 0,44	0,28 - 0,47	0,28 - 0,50
26	0,29 - 0,56	0,29 - 0,38	0,29 - 0,58	0,29 - 0,45	0,29 - 0,48	0,29 - 0,51
27	0,30 - 0,57	0,30 - 0,39	0,30 - 0,59	0,30 - 0,46	0,30 - 0,49	0,30 - 0,52
28	0,31 - 0,58	0,31 - 0,40	0,31 - 0,60	0,31 - 0,47	0,31 - 0,50	0,31 - 0,53
29	0,32 - 0,59	0,32 - 0,41	0,32 - 0,61	0,32 - 0,48	0,32 - 0,51	0,32 - 0,54
30	0,33 - 0,60	0,33 - 0,42	0,33 - 0,62	0,33 - 0,49	0,33 - 0,52	0,33 - 0,55
31	0,34 - 0,61	0,34 - 0,43	0,34 - 0,63	0,34 - 0,50	0,34 - 0,53	0,34 - 0,56
32	0,35 - 0,62	0,35 - 0,44	0,35 - 0,64	0,35 - 0,51	0,35 - 0,54	0,35 - 0,57
33	0,36 - 0,63	0,36 - 0,45	0,36 - 0,65	0,36 - 0,52	0,36 - 0,55	0,36 - 0,58
34	0,37 - 0,64	0,37 - 0,46	0,37 - 0,66	0,37 - 0,53	0,37 - 0,56	0,37 - 0,59
35	0,38 - 0,65	0,38 - 0,47	0,38 - 0,67	0,38 - 0,54	0,38 - 0,57	0,38 - 0,60

HVL-intervaller er bestemt af følgende relation: $kV/100 + 0,03 \leq HVL \leq kV/100 + C$, hvor C afhænger af anode-filter kombinationen.

Data i tabellen er beregnet på baggrund af IAEA NO 17, afsnit 8.7.1.5.

Rådgivning om strålebeskyttelse

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 54
Tlf.: 44 94 37 73 (døgnvagt)
Fax: 72 22 74 17
E-post: sis@sis.dk
Web:

Spørgsmål vedrørende persondosimetri

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Persondosimetrilaboratoriet
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 56
Fax: 72 22 74 21
E-post: pl@sis.dk
Web: www.sis.dk