SUNDHEDSSTYRELSEN
Strålebeskyttelse

2022

Kvalitetskontrol af mammografiapparater

Modtage- og statuskontrol samt eftersyn

For fagfolk

Udkast

Sundhed for alle

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: [xx]

Sprog: Dansk
Version: 1.0
Versionsdato: 17.08.2022
Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
xxxxx 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 (*U*) 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 (*HVL*) 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 (*SDNR*) og AEC-reproducerbarhed 30
4.4. DR-detektorhomogenitet 33
4.5. Detektorfejl + artefakter 35
4.6. Spøgelsesbilleder 36

5. Eksponeringsautomatik (AEC) 38
5.1. Korrektion for vævsdensiteten 38
5.2. Middeldosis til kirtelvævet (*AGD*) 40
5.3. Kontrol af apparatets AGD- og ESD-værdi 43
5.4. Sikkerhedsafbryder 44

6. Mekaniske kontroller og eftersyn 45
6.1. Skævhed i kompressionsplade 45
6.2. Kompressionskraft 46

Udkast

6.3. Korrekt angivelse af kompressionstykkelse 48
6.4. Eftersyn 49

7. Referencedosimetri, DRL 50

Ordliste 53

Referenceliste 55

Bilag A: Konversionsfaktorer til udregning af middeldosis til kirtelvævet, *AGD* 56

Bilag B: Typiske halvværdilag-tykkelser 58

Udkast

Introduktion

Denne vejledning har til formål at bidrage til at tilvejebringe tilstrækkelige måledata for at sikre patientsikkerheden ift. billedkvalitet og dosisforhold og 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 statuskontrol[2] samt eftersyn[3] på alle strålingsgeneratorer. Kontroller udføres ved medicinsk anvendelse for at sikre patientsikkerheden. Eftersyn udføres ved alle typer anvendelser med henblik på 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.

Udkast

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 eftervises 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 Vækstministeriet 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

Udkast

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.dk

Udkast

1. Modtagekontrol og statuskontrol

1.1. Godkendelse og opbevaring af kontroller

Der skal udføres kontrol på strålekilder og udstyr.[7]

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.[8]

En virksomhed, der har tilladelse til at udføre kontrol, kan godkende et resultat.[9] 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 kontroller[10]
- dokumentere kontroller systematisk[11].

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.[12]

Resultaterne af kontroller og eftersyn skal gemmes på en systematisk måde.[13]

Modtagekontrollen[14] samt de seneste 5 statuskontroller og de seneste 5 års konstanskontroller skal opbevares.[15] De seneste 3 års eftersynsrapporter skal opbevares.[16]

Udkast

[7] Bek. nr. 669/2019, §§ 70 og 71.
[8] Bek. nr. 669/2019, § 55.
[9] Bek. nr. 671/2019, § 4 pkt. 5.
[10] Bek. nr. 669/2019, bilag 2 pkt. 3.
[11] Bek. nr. 669/2019, § 70 stk. 3 og 71 stk. 4.
[12] Bek. nr. 669/2019, § 71 stk. 3.
[13] Bek. nr. 669/2019, § 94, stk. 3.
[14] Bek. nr. 669/2019, § 70, stk. 3.
[15] Bek. nr. 669/2019, § 71, stk. 6.
[16] 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.[17]

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

- kV-meter og dosismeter, 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 kompressionstykkelse
- 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

Udkast

[17] 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 førstkommende lejlighed
  Apparatet må benyttes til klinisk brug.
- Ingen:
  Apparatet må benyttes til klinisk brug.
- Rådfør med MFE: Kræver supplerende vurdering fra medicinsk-fysisk ekspert
  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.

Nr.	Kontrolpunkt	Tolerance	Konsekvens	Interval
2.1	Højspænding *(U)*	≤ 1 kV	Driftsstop	Årligt
2.2	Dosis-reproducerbarhed – valgfri	Bør være ≤ 5 %	Ingen	
2.3	Linearitet af dosis-mAs-produkt	≤ 10 %	Driftsstop	Årligt
2.4	Dosis output – valgfri	Ingen	Ingen	
2.5	Eksponeringstid	≤ 2 s med 45 mm PMMA Bør være ≤ 1,5 s	Driftsstop Rådfør med MFE	Årligt
2.6	Halvværdilag (*HVL*)	*HVL* bør overholde relationen i tabel B2	Ingen	Modtage-kontrol
2.7	Rasterfaktor	Bør være < 3	Ingen	Modtage-kontrol

3.1	Geometrisk korrektionsfaktor	0,95 ≤ Korrektionsfaktor ≤ 1,05	Fejlmeldes	Modtagekontrol
3.2	Kontrol af lysfelt/røntgenfelt	Lys/røntgenfelt: ± 1 % af SID for hver side	Fejlmeldes	Årligt
3.3	Kontrol af røntgenfelt og DR-detektor mod thoraxkant	Afstanden, $d_{thoraxkant}$, 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 ≥ 0,95	Driftsstop	Årligt
4.3	A: SDNR B: AEC-reproducerbarhed,	Se tabel under tolerance. Afvigelse ≤ 5 % Bør være ≤ 2 %d	Driftsstop Driftsstop Fejlmeldes	Årligt
4.4	DR-detektorhomogenitet	Global homogenitet ≤ 10 % Lokal homogenitet ≤ 5 %	Driftsstop Driftsstop	Årligt
4.5	Detektorfejl og artefakter	Ingen klinisk forstyrrende artefakter på billedet	Driftsstop	Årligt
4.6	Spøgelsesbilleder	Ghost image factor, *GIF* ≤ 0,3	Driftsstop	Årligt
5.1	Korrektion for vævsdensiteten	Signal-to noise ratio, afvigelse fra middel *SNR* ≤ 20 %	Driftsstop	Årligt
5.2	Middeldosis til kirtelvævet (*AGD*)	Se tabel under tolerance Ved overskridelse af maksimalt tilladte værdier Ved overskridelse af anbefalede værdier Ved lave AGD-værdier	Driftsstop Rådfør med MFE Vurdér den diagnostiske billedkvalitet.	Årligt

5.3	A: AGD – aflæst på apparat, afvigelse ift. beregnet B: ESD – aflæst på apparat, afvigelse ift. beregnet	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	Skævhed i kompressionsplade	Objekt placeret centralt: ≤ 5 mm Objekt ved thoraxkant: ≤ 15 mm	Fejlmeldes	Årligt
6.2	Kompressionskraft	Apparatets angivelse af kompressionskraften skal være indenfor ± 20 N af den målte kompressionskraft 200 N ≤ F_{man} ≤ 300 N 150 N ≤ F_{mot} ≤ 200 N Maksimal kompressionskraft skal kunne opretholdes i ½ minut	Driftsstop	Årligt
6.3	Korrekt angivelse af kompressionstykkelse	Bør være ≤ 3 mm	Rådfør med MFE	Årligt
6.4	Eftersyn	Ingen defekter, mangler eller fejl på apparatur, udstyr eller elektriske dele	Driftsstop	Årligt

1.4. Oversigt over kontroller efter reparationer

I nedenstående tabel er oplistet 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 Støjvurdering 4.3 Signal difference to-noise ratio (*SDNR*) 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. • 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 ($U_{målt}$)
Beregninger	Absolut afvigelse, ΔU, udregnes som: $\Delta U = \lvert U_{målt} - U_{pult} \rvert$
Tolerancer	Absolut afvigelse: $\Delta U \leq 1$ 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. • 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: $$D_{\mathrm{m}} = \frac{1}{3}(D_1 + D_2 + D_3)$$ Relativ afvigelse fra middelværdien: $$\mathrm{Rel.\,afv.} = \frac{1}{D_{\mathrm{m}}}\lvert D_{\mathrm{i}} - D_{\mathrm{m}}\rvert \cdot 100\ \%\,, i = 1{,}2{,}3$$
Tolerancer	Maksimal relativ afvigelse bør være ≤ 5 %.
Konsekvens	Undersøg, hvorfor reproducerbarheden ikke er ≤ 5 %.
Hyppighed	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	At kontrollere lineariteten mellem målt dosis og indstillet mAs-produkt, *Q*. Kontrollen kan med fordel udføres parallelt med 2.4 Dosis output – valgfri, idet enkelte målte data direkte benyttes i denne kontrol.
Måleudstyr	Dosimeter. Plade til beskyttelse af mammografiapparatets DR-detektor, der dækker hele DR-detektorens aktive areal.
Procedure	Beskyt DR-detektoren med beskyttelsespladen. • 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	Lineariteten mellem målt dosis, *D*, og indstillet mAs-produkt, *Q*, beregnes ved forholdet: $$X = \frac{D}{Q}$$ Den relative afvigelse i dosis-mAs-linearitet bestemmes ved: $$\text{Afv.} = \left\lvert \frac{X_{\text{maks}} - X_{\text{min}}}{X_{\text{maks}} + X_{\text{min}}} \right\rvert \cdot 100\ \%$$
Tolerancer	Relativ afvigelse af lineariteten ≤ 10 %.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
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	At bestemme røntgenrørets dosis output i mGy/mAs ved alle klinisk relevante værdier af højspænding, *U* og anode/filter-kombination. Dosis-output bestemmes i afstanden FDD. 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. Målingerne kan udføres parallelt med: 2.3 Linearitet af dosis-mAs-produkt, idet enkelte målte data benyttes i denne kontrol.
Måleudstyr	Dosimeter. Plade til beskyttelse af mammografi apparatets DR-detektor, der dækker hele DR-detektorens aktive areal.
Procedure	Beskyt DR-detektoren med beskyttelsespladen. • 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 50 mAs og 100 mAs for alle relevante værdier af spændingen, *U*. • Notér målt dosis, *D*, og halvværdilaget, *HVL*, hvis muligt, for hver eksponering Gentag ovenstående for alle klinisk benyttede anode/filter-kombinationer.
Beregninger	Røntgenrørets dosis output, *X*, beregnes for hver anode/filter-kombination og relevant spænding, *U*, i afstanden FDD, ved: $$X = \frac{D_{100\ \mathrm{mAs}} - D_{50\ \mathrm{mAs}}}{50\ \mathrm{mAs}}$$ *X* angives i mGy/mAs. Dosis output, *X,* kan benyttes til bestemmelse af indgangsdosis, *ESD*, til brystet.
Tolerance	Ingen.
Konsekvens	Ingen.
Hyppighed	Valgfri.
Referencer	EUREF.

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

Udkast

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 ± 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 billeddata. Ellers er det tiden for hovedeksponeringen, der skal måles, idet tolerancen primært er sat for at undgå bevægelsesartefakter.
Tolerance	Middeleksponeringstiden • bør være ≤ 1,5 s • skal være ≤ 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	At bestemme halvværdilaget, *HVL*, for alle relevante værdier af højspænding, *U*, og anode/filter-kombinationer. Værdierne for HVL benyttes senere ved bestemmelse af middeldosis til kirtelvævet, AGD. 5.2 B Middeldosis til kirtelvævet (*AGD*).
Måleudstyr	Metode B: Benyt måleudstyr som f.eks. beskrevet i EUREF**.**
Procedure	Vælg mellem metode A eller B: Metode A: HVL-værdier er allerede bestemt direkte med kV-meter ved målingerne udført i 2.4 Dosis output – valgfri. Notérede HVL-værdier er således automatisk overført til måleskemaet for 2.6 Halvværdilag (HVL). 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*).
Beregninger	Metode B: Benyt formel til beregning af HVL som f.eks. beskrevet i EUREF.
Tolerance	*HVL* bør ligge i intervallet bestemt af relationen: $kV/100 + 0{,}03 \leq HVL \leq kV/100 + C$ [mm Al] hvor *C* afhænger af anode-filter kombinationen – se tabel B.2 i bilag B.
Konsekvens	Ingen.
Hyppighed	Modtagekontrol.
Referencer	IAEA NO 17. EUREF Supplement + EUREF afsnit 2a.2.1.2.2 Half Value Layer (HVL). EFOMP.
Bemærkninger	Ingen.
Bilag	Typiske værdier for HVL fremgår af tabel B.1 bilag B.

2.7. Rasterfaktor

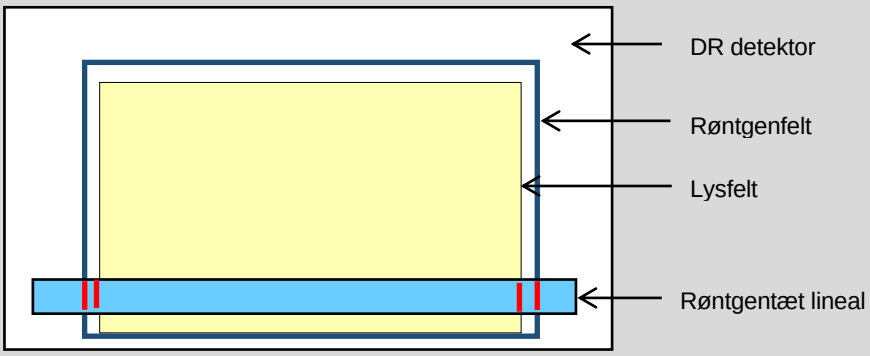
Formål	At bestemme DR-detektorens rasterfaktor, *R*.
Måleudstyr	Dosimeter. 45 mm PMMA.
Procedure	Rasterfaktor oplyst fra datablad er fyldestgørende. **Hvis rasterfaktor ikke er oplyst måles det således:** • Placér 45 mm PMMA på DR-detektoren • Komprimér til apparatet angiver en tykkelse på 45 mm ± 2 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: $$\mathrm{R} = \frac{Q_{\text{med raster}}}{Q_{\text{uden raster}}}$$
Tolerance	R bør være < 3.
Konsekvens	Ingen.
Hyppighed	Modtagekontrol. Ved skift af raster.
Referencer	EUREF.
Bemærkninger	Ingen.

3. Lysfelt, røntgenfelt, detektorfelt

3.1. Geometrisk korrektionsfaktor

Formål	At kontrollere røntgenapparatets indbyggede elektroniske måleværktøj for at sikre korrekt udmåling af kliniske fund på arbejdsstationen. At beregne den geometriske korrektionsfaktor.
Måleudstyr	Røntgentæt materiale, f.eks. kobberplade med kendt kantlængde ca. 10 cm.
Procedure	Placér objektet med kantlængde d_{objekt} midt på DR-detektoren og foretag en eksponering • På billedet udmåles objektets kantlængde, $d_{arbejdsstation}$, med den elektroniske lineal på arbejdsstationen • Beregn den geometriske korrektionsfaktor
Beregninger	Den geometriske korrektionsfaktor bestemmes ved: $\text{Korrektionsfaktor} = \frac{d_{\text{objekt}}}{d_{\text{arbejdsstation}}}$
Tolerance	0,95 ≤ korrektionsfaktor ≤ 1,05.
Konsekvens	Apparatet fejlmeldes. Klinikken oplyses om, hvad den geometriske korrektionsfaktor er, og personalet instrueres i, hvordan de skal forholde sig indtil justering er foretaget.
Hyppighed	Modtagekontrol. Ved softwareopgraderinger med indflydelse på billedkvaliteten.
Referencer	IAEA No. 17
Bemærkninger	Ingen.

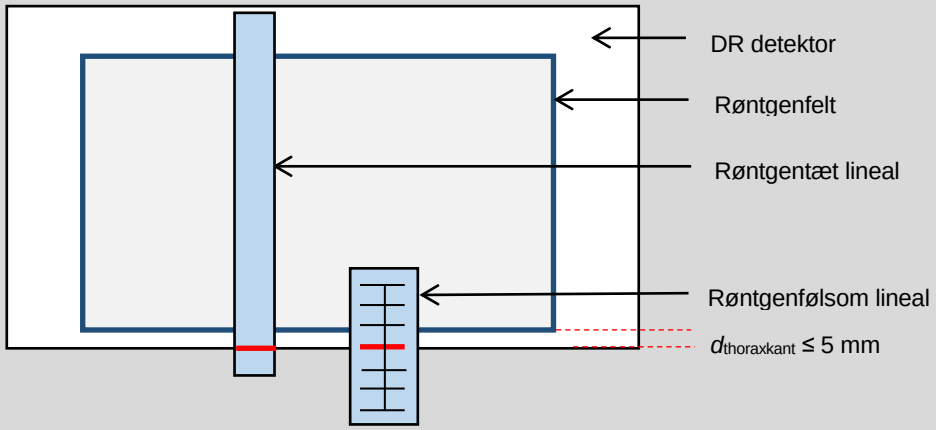
3.2. Kontrol af lysfelt/røntgenfelt

Formål	At kontrollere overensstemmelsen mellem apparatets lysfelt og røntgenfelt.
Måleudstyr	Røntgentæt lineal.
Procedure	Benyt en kompressionsplade på ca. 18 cm x 24 cm som således definerer lysfeltets størrelse.  • 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. NB: Kantforskellen beregnes uden fortegn • Bestem ligeledes den relative afvigelse af kantforskellen ift. SID for hver kant Placér dernæst den røntgentætte lineal på DR-detektoren vinkelret på thoraxkanten og gentag måleproceduren ift. den thoraxnære kant og den thoraxfjerne kant. Valgfrit: Gentag måleproceduren med andre kompressionsplader og dermed andre størrelser af lysfeltet.
Beregninger	Se faneblad: 2. Lys- og røntgenfelt, i måleskema.
Tolerance	Relativ afvigelse mellem lysfelt og røntgenfelt: ± 1 % af SID for hver kant.
Konsekvens	Apparatet fejlmeldes. Klinikken informeres, og personalet instrueres i, hvordan de skal forholde sig, indtil lysfeltet er blevet justeret.

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

Udkast

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-detektoren 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	Benyt en kompressionsplade på ca. 18 cm x 24 cm, og komprimer til kompressionspladen står i en højde på ca. 45 mm. • Placér den røntgenfølsomme lineal og den røntgentætte lineal vinkelret på DR-detektorens thoraxkant ved siden af hinanden, så linealernes nulpunkter flugter med detektorens 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 $d_{thoraxkant}$ 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, $d_{thoraxkant}$, skal være ≤ 5 mm.
Konsekvens	Apparatet fejlmeldes. Klinikken informeres og personalet instrueres i, hvordan de skal forholde sig indtil problemet er afhjulpet.

Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EUREF.
Bemærkninger	På engelsk anvendes begrebet ‘missed tissue at chest wall side’.

Udkast

4. DR-detektor og billedkvalitet

4.1. Detektor-responsfunktion

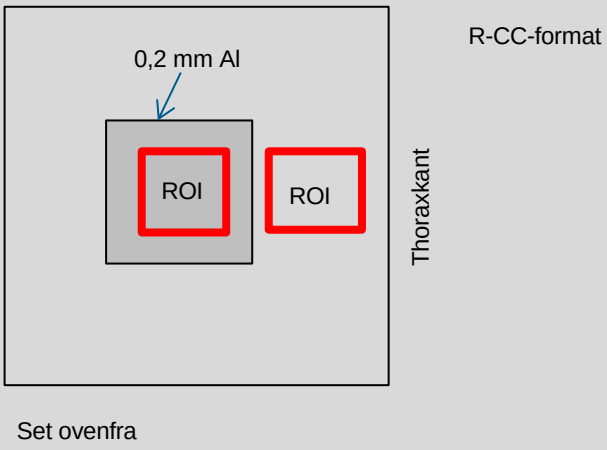
Formål	At bestemme DR-detektorens responsfunktion mellem middel pixelværdi, MPV, og indgangsdosis, *ESD*, til 45 mm PMMA. NB: Målte data fra 4.1 Detektor-responsfunktion benyttes også i 4.2 Støjvurdering.
Måleudstyr	**NB: Billeddata optages som rådata**. 45 mm PMMA. Metode B. Dosimeter.
Procedure	Vælg mellem metode A eller B: 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. Metode B: Værdier for indgangsdosis, *ESD*, i afstanden FDD til 45 mm PMMA måles direkte med dosimeter under måleproceduren. **Metode A: Brug af dosisværdier målt i 2.4 Dosis output – valgfri.** • 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, *U*, 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 cm^2 centralt i billedet og ca. 3 - 6 cm fra thoraxkanten • Notér middelpixelværdien, *MPV*, og standardafvigelsen, *SD*, for hvert ROI Indgangsdosis, *ESD*, til PMMA-pladen med tykkelse 45 mm bestemmes ved $$ESD = X \cdot mAs \cdot \left(\frac{FDD}{FDD - 45\ \text{mm}}\right)^2$$ Hvor X = dosis output (mGy/mAs) i afstanden FDD for den benyttede højspænding, U, og anode/filter-kombination fra 2.4 Dosis output – valgfri.

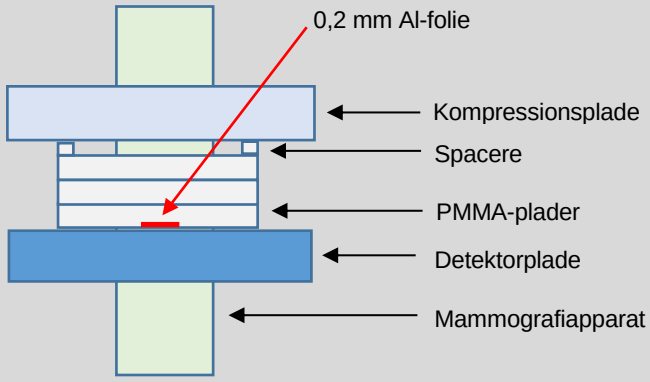
	Metode B: Måling af indgangsdosis, *ESD*, direkte med dosimeter. Indgangsdosis, *ESD*, til 45 mm PMMA måles direkte med et dosimeter ved hver eksponering. • Anbring de 45 PMMA centralt på DR-detektoren, men forskyd evt. den øverste 10 mm PMMA-blok lidt til siden, så dosimetret kan placeres mellem PMMA-blokken og kompressionspladen • Placeringen af dosimetret må ikke påvirke bestemmelsen af MPV-værdierne i de valgte ROI Fremgangsmåden er derefter som beskrevet under metode A.
Beregninger	For DR-detektorer forventes en lineær respons funktion mellem middelpixelværdien, *MPV*, og indgangsdosis: $MPV = A \cdot ESD + B$. I måleskemaet afbildes *MPV* som funktion af indgangsdosis, *ESD*, i et koordinatsystem, og en lineær regression udføres. Konstanten *A* (hældningskoefficienten) og konstanten *B* (detektor offset) beregnes automatisk. For hvert datapunkt, *i,* beregnes størrelsen: $\alpha_i = \left(\frac{MPV_i - B}{ESD_i}\right)$ Den relative afvigelse mellem *A* og α_i bestemmes: $$\left\lvert \frac{\alpha_i}{A} - 1 \right\rvert \cdot 100\,\%, \quad i = 1, \ldots, 8$$
Tolerance	Maksimal relativ afvigelse: $$\text{maks} \left\lvert \frac{\alpha_i}{A} - 1 \right\rvert \leq 10\,\%.$$
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EFOMP.
Bemærkninger	Ingen.

4.2. Støjvurdering

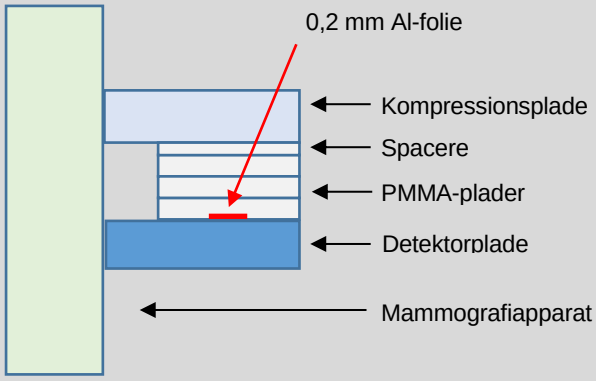
Formål	At vurdere DR-detektorens støjegenskaber og afhængighed af dosis.
Måleudstyr	**NB: Billeddata optages som rådata.** Samme opstilling og målinger som under 4.1 Detektor-responsfunktion.
Procedure	Samme procedure og målte data som under 4.1 Detektor-responsfunktion.
Beregninger	For DR-detektoren 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, og en lineær regression udføres. Determinationskoefficienten R^2 beregnes automatisk.
Tolerance	$R^2 \geq 0{,}95$.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EFOMP.
Bemærkninger	Ingen.

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

Formål	• A: At bestemme *SDNR* (Signal difference-to noise ratio) som et mål for billedkvalitet for typiske brysttykkelser. • B: At kontrollere AEC-reproducerbarheden i henhold til given SDNR-værdi.
Måleudstyr	**NB: Billeddata optages som rådata.** PMMA-plader, så der kan sammensættes tykkelser på 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm. Diverse spacere så korrekt ækvivalent brysttykkelse opnås under kompression. Aluminiumsfolie: tykkelse 0,2 mm (ca. 10 mm x 10 mm).
Procedure	**A: Bestemmelse af *SDNR*.** Ved alle målinger skal 0,2 mm aluminiumsfoliet være i samme højde over DR-detektoren. • 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 *Tolerance* • Spacerne må ikke påvirke DR-detektorens AEC-funktion • Komprimér til en klinisk relevant kompressionskraft • Eksponér med AEC • Indtegn et ROI på rådata-billedet i henholdsvis baggrund og i aluminiumsfoliet (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, 60 og 70 mm 



Set forfra



Set fra siden

B: AEC-reproducerbarhed.

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

Beregninger

A. Beregning af *SDNR*:

$$SDNR = \frac{MPV_{\mathrm{Bg}} - MPV_{\mathrm{Al}}}{SD_{\mathrm{Bg}}}$$

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

$$\Delta SDNR_{45\ \mathrm{mm}} = \frac{SDNR_{\mathrm{i}} - SDNR_{45\ \mathrm{mm}}}{SDNR_{45\ \mathrm{mm}}}$$

hvor i = 20 mm, …, 70 mm PMMA

<table>
<tr><td></td><td>B. Reproducerbarheden for 45 mm PMMA udregnes som:

Middel-SDNR for de 3 eksponeringer med 45 mm PMMA:
$$SDNR_{\text{middel 45 mm}} = \frac{\sum_{i=1}^{3} SDNR_i}{3}$$
Afvigelsen udregnes for den SDNR_{45 mm}, som afviger mest fra middelværdien ud fra nedenstående formel:
$$Maks\ afvigelse = \frac{\text{MAKS}(SDNR_i - SDNR_{\text{middel 45 mm}})}{SDNR_{\text{middel 45 mm}}} \cdot 100\ \%$$</td></tr>
<tr><td>Tolerance</td><td>A: Tolerancer for SDNR.
<table><tr><td colspan="8">Tolerancer for SDNR relativt til SDNR_{45 mm}</td></tr><tr><td>PMMA-tykkelse</td><td>[mm]</td><td>20</td><td>30</td><td>40</td><td>45</td><td>50</td><td>60</td></tr><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 ΔSDNR_{45 mm}</td><td>[%]</td><td>≥ 0</td><td>≥ 0</td><td>≥ 0</td><td>0</td><td>≥ -15</td><td>≥ -30</td></tr></table>
B: Tolerance for reproducerbarhed:

Maksimal relativ afvigelse ≤ 5 %.
bør være < 2 %.</td></tr>
<tr><td>Konsekvens</td><td>A: Driftsstop.

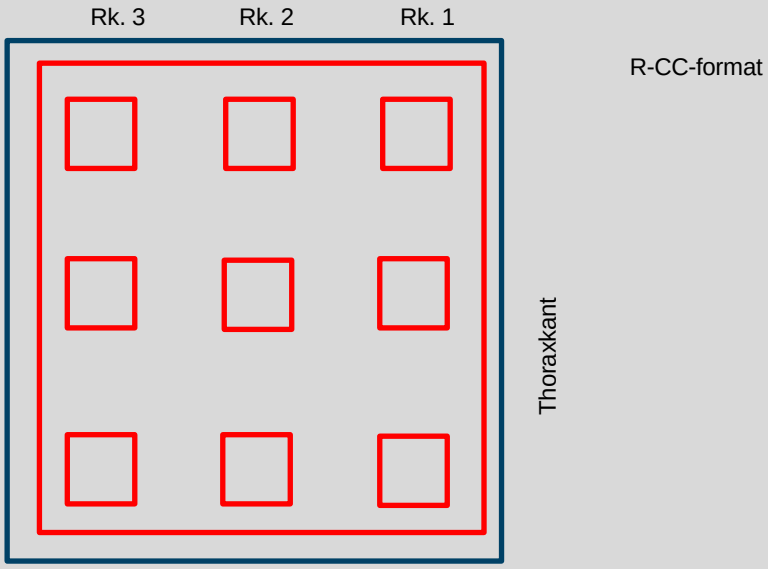
B: Driftsstop - hvis maks. rel. afvigelse > 5 %.
Fejlmeldes - hvis 2 % ≤ maks. rel. afvigelse ≤ 5 %.</td></tr>
<tr><td>Hyppighed</td><td>Modtagekontrol.

Årlig statuskontrol.</td></tr>
<tr><td>Referencer</td><td>EUREF supplement.

Ækvivalent brysttykkelse fra EUREF supplement, tabel 1.4 med EUREF update.

Tolerancer fra EFOMP, tabel 22.</td></tr>
<tr><td>Bemærkning</td><td>0,2 mm aluminiumsfolie indstøbt i PMMA forhandles hos enkelte leverandører.</td></tr>
</table>

4.4. DR-detektorhomogenitet

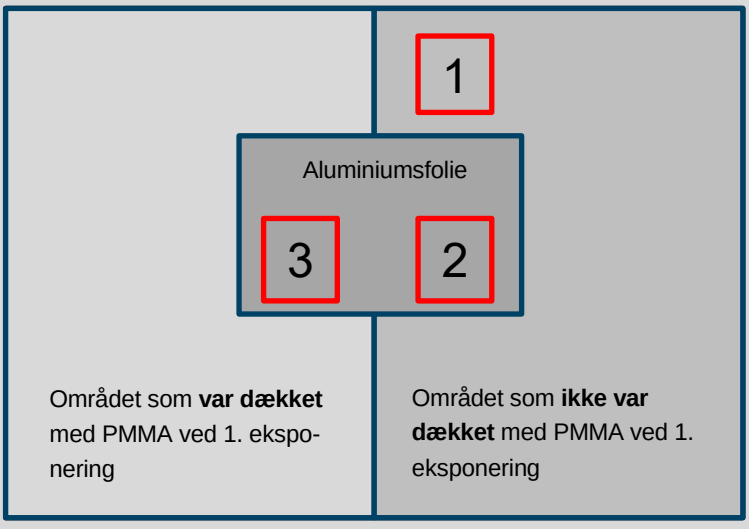
Formål	At kontrollere homogeniteten af rådata-billedet fra DR-detektoren.
Måleudstyr	**NB: Billeddata optages som rådata.** 45 mm PMMA eller alternativt modelspecifik kalibreringsklods.
Procedure	Placér 45 mm PMMA på DR-detektoren, eller benyt evt. kalibreringsklodsen jf. leverandørens anvisning. • Eksponér med AEC og uden raster (hvis muligt) • Placér 9 ROI som vist på figuren med størrelse ca. 4 cm^2 og ca. 20 mm fra kanten af billedet • Notér middel pixelværdi, *MPV*, for disse lokale ROI • Indtegn et nyt ROI, som dækker hele billedet • Notér den globale middelpixelværdi MPV_{global} for dette ROI 

Beregninger	**Lokal homogenitet:** Afvigelsen for hver række, som ligger i samme afstand fra thoraxkanten beregnes som $$\text{Rel. afv} = \frac{\text{MAKS}(MPV_{\text{ROI,i}}) - \text{MIN}(MPV_{\text{ROI,ii}})}{\frac{1}{2} \cdot \left(\text{MAKS}(MPV_{\text{ROI,i}}) + \text{MIN}(MPV_{\text{ROI,ii}})\right)} \cdot 100\ \%$$ Pga. hæleffekten sammenlignes kun ROI i samme afstand fra thoraxkanten. **Global homogenitet:** Afvigelsen for hver ROI (i = 1, …, 9) til den globale middelværdi udregnes som: $$\text{Rel. afv} = \frac{\left|MPV_{\text{ROI,i}} - MPV_{\text{Global}}\right|}{MPV_{\text{Global}}} \cdot 100\ \%$$
Tolerance	Lokal homogenitet: Variation ≤ 5 %. Global homogenitet: Variation ≤ 10 %.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EFOMP. Statens Strålevern.
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-korrigérbare 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 eller alternativt modelspecifik kalibreringsklods.
Procedure	Anvend billedet fra kontrollen 4.4 DR-detektorhomogenitet. • 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 evt. kan rådfører sig med klinisk ansvarlig sundhedsperson (KAS).

4.6. Spøgelsesbilleder

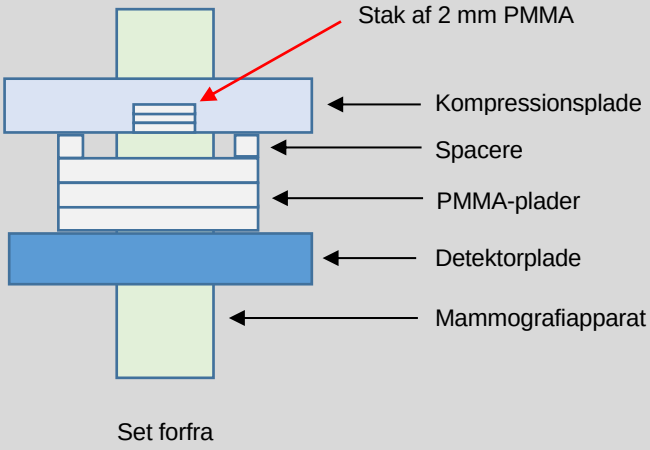
Formål	At bestemme ghost image factor, *GIF*, for evt. spøgelsesbilleder.
Måleudstyr	**NB: Billeddata optages som rådata.** 45 mm PMMA. Aluminiumsfolie: tykkelse 0,1 mm (ca. 10 cm x 10 cm).
Procedure	Der skal udføres to eksponeringer inden for ét minut. 1. Placér 45 mm PMMA på detektoren, således at den kun dækker den ene halvdel af detektoren (venstre side) – se figur. • 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 (*SDNR*) 2. Placér PMMA-pladen, så den nu dækker hele detektorpladen. • 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 cm^2), som vist på figuren, og notér middel pixelværdi, *MPV*, for hver ROI 
Beregninger	Ghost image factor, *GIF,* bestemmes ved: $$GIF = \left\lvert \frac{MPV_{\mathrm{ROI3}} - MPV_{\mathrm{ROI2}}}{MPV_{\mathrm{ROI1}} - MPV_{\mathrm{ROI2}}} \right\rvert$$
Tolerance	*GIF* ≤ 0,3.

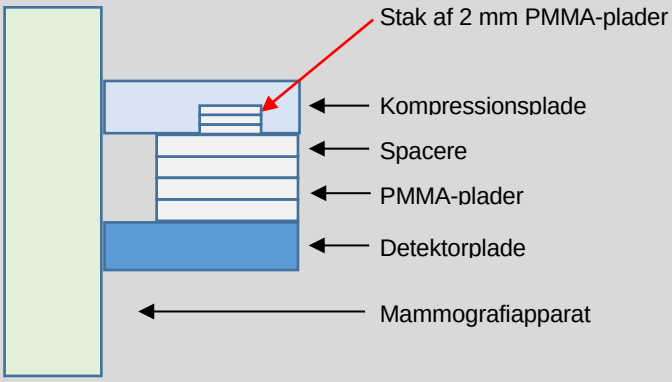
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	Statens Strålevern.
Bemærkninger	Ingen.

Udkast

5. Eksponeringsautomatik (AEC)

5.1. Korrektion for vævsdensiteten

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	**NB: Billeddata optages som rådata.** 30 mm PMMA. 2 mm PMMA-plader (ca. 40 mm x 40 mm) med en samlet tykkelse på ca. 20 mm. 10 mm spacere.
Procedure	For korrekt bestemmelse af SNR hentes detektor-offset-værdien, *B*, fra kontrollen 4.1 Detektor-responsfunktion automatisk i regnearket. <u>Måling af middel pixelværdi, *MPV*:</u> • Placér 30 mm PMMA på DR-detektoren • Anvend spacere til at opnå en kompressionstykkelse på 40 mm • Foretag en eksponering med AEC • 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 • 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  Set forfra

	Fortsæt proceduren indtil man samlet har øget tykkelsen af PMMA-pladerne med ca. 20 mm (ca. 50 mm samlet). Hver eksponering foretages ved samme kompressionstykkelse (40 mm).  Set fra siden
Beregninger	*SNR* for alle eksponeringer, *i*, udregnes som: $$SNR_i = \frac{MPV_i - B}{SD_i}$$ *Middel SNR* udregnes som: $$Middel\ SNR = \frac{\sum_{\mathrm{i}}^{\mathrm{n}} SNR_i}{\mathrm{n}}$$ Afvigelsen fra *middel SNR, σ,* udregnes for hver af de anvendte PMMA-tykkelser som: $$\sigma = \frac{\lvert Middel\ SNR - SNR_{\mathrm{i}} \rvert}{Middel\ SNR} \cdot 100\ \%$$
Tolerance	Den relative afvigelse fra *middel SNR : σ* ≤ 20 %.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	EUREF supplement.
Bemærkninger	Ingen.

5.2. Middeldosis til kirtelvævet (*AGD*)

Formål	At bestemme værdien af middeldosis til kirtelvævet, *AGD*, for forskellige brysttykkelser.
Måleudstyr	PMMA-plader med samlet tykkelse på 20, 30, 40, 45, 50, 60 og 70 mm. Diverse spacere så korrekt ækvivalent brysttykkelse opnås under kompression. Metode A: *AGD* bestemmes automatisk ud fra bl.a. målt dosis-output og *HVL* i 2.4 Dosis output – valgfri. Metode B: Dosimeter til bestemmelse af *ESD*. kV-meter til bestemmelse af *HVL*.
Procedure	Vælg mellem metode A eller B. **Metode A.** Metode ved brug af tidligere målt dosis-output fra 2.4 Dosis output – valgfri, til beregning af indgangsdosis *ESD* (uden back-scatter): • 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: *U*, *Q*, anode/filter, indgangsdosis $ESD_{display}$ samt $AGD_{display}$ oplyst på konsollen • Gentag proceduren for de øvrige PMMA-tykkelser Med kendskab til dosis-output, *X*, i afstanden FDD for relevante spændinger og anode/filter-kombinationer fra 2.4 Dosis output – valgfri, kan indgangsdosis til PMMA-blokken, *ESD*, med tykkelse, *T*, bestemmes ved $$ESD = X \cdot mAs \cdot \left(\frac{FDD}{FDD - T}\right)^2$$

	Metode B. Metode ved direkte måling af indgangsdosis, *ESD*, (uden back-scatter) med dosimeter: Indgangsdosis, *ESD*, måles direkte med et dosimeter ved hver eksponering. • 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. spacere 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: *U*, *Q*, anode/filter, indgangsdosis ESD_{display}, AGD_{display} oplyst på konsollen, målt *ESD* samt aflæst HVL-værdi på dosimeter / kV meter Gentag proceduren for de øvrige PMMA-tykkelser.
Beregninger	Middeldosis til kirtelvævet udregnes ved: $$AGD_{\text{beregnet}} = ESD \cdot g \cdot s \cdot c$$ *g* = faktor for vævsdensitet med 50 % kirtelvæv og 50 % fedtvæv (afhænger af brysttykkelse og halvværdilag). *c* = korrektion for andre vævsdensiteter (afhængig af brysttykkelse og halvværdilag). *s* = korrektion for røntgenspekteret (anode/filter-kombination). Værdier for *g*-, *c*- og *s*-faktorer findes i bilag A. AGD-værdier beregnes automatisk i måleskemaet på baggrund af interpolerede *g*-, *c*- og *s*-faktorer.

<table>
<tr><td>Tolerance</td><td>Nedenstående tolerance for middeldosis til kirtelvævet anbefales:

<table>
<tr><th colspan="4">Anbefalede tolerancer for middeldosis til kirtelvævet</th></tr>
<tr><td>PMMA-tykkelse</td><td>Ækvivalent brysttykkelse</td><td>Maksimalt tilladte AGD</td><td>Anbefalet AGD</td></tr>
<tr><td>[mm]</td><td>[mm]</td><td>[mSv]</td><td>[mSv]</td></tr>
<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>
</table>
EUREF supplement, tabel 1.4 med EUREF update.</td></tr>
<tr><td>Konsekvens</td><td>Driftsstop, hvis maksimalt tilladte værdier overskrides.
Rådfør med MFE mhp. vurdering, hvis anbefalede værdier overskrides væsentligt.
Ved AGD-værdier lavere end forventet skal den diagnostiske billedkvalitet vurderes.</td></tr>
<tr><td>Hyppighed</td><td>Modtagekontrol.
Årlig statuskontrol.</td></tr>
<tr><td>Referencer</td><td>EUREF supplement.
EUREF update.</td></tr>
<tr><td>Bemærkninger</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Bilag</td><td>Tabeller med g-, c- og s-faktorer fremgår af bilag A.</td></tr>
</table>

5.3. Kontrol af apparatets AGD- og ESD-værdi

Formål	At sammenligne apparatets nominelle værdier af AGD og ESD ved forskellige PMMA-tykkelser med de beregnede værdier, dvs.: • 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	A: Sammenligning af AGD. Sammenlign beregnet AGD-værdi, $AGD_{beregnet}$, med apparatets aflæste ADG-værdi, $AGD_{display}$, for hver PMMA-tykkelse. B: Sammenligning af ESD. Sammenlign beregnet ESD-værdi, *ESD*, med apparatets aflæste ESD-værdi, $ESD_{display}$, for hver PMMA-tykkelse.
Beregninger	Relative afvigelser bestemmes ved: A: $\text{Rel. afv.} = \frac{\lvert AGD_{\text{display}} - AGD_{\text{beregnet}} \rvert}{AGD_{\text{beregnet}}} \cdot 100\ \%$ B: $\text{Rel. afv.} = \frac{\lvert ESD_{\text{display}} - ESD_{\text{beregnet}} \rvert}{ESD_{\text{beregnet}}} \cdot 100\ \%$
Tolerance	A: Den relative afvigelse for *AGD* bør være ≤ 20 %. B: Den relative afvigelse for *ESD* bør være ≤ 20 %.
Konsekvens	A: AGD: Apparatet fejlmeldes. Rådfør med MFE og klinikken kontaktes. B: ESD: Rådfør med MFE.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Ingen.

5.4. Sikkerhedsafbryder

Formål	At kontrollere om apparatets sikkerhedsafbryder fungerer korrekt. Apparatet skal afbryde eksponeringen, hvis der er valgt eksponeringsparametre, som resulterer i for lang eksponeringstid.
Måleudstyr	Plade til beskyttelse af DR-detektor. Vær opmærksom på, at pladen skal dække hele målekammeret. Evt. ekstra 5 cm PMMA.
Procedure	Placér beskyttelsespladen og evt. PMMA-pladen på DR-detektoren. • Komprimér indtil apparatets AEC-funktion aktiveres • Foretag en eksponering med AEC • Registrér om eksponeringen afbrydes og om en evt. fejlmeddelelse vises
Beregninger	Ingen.
Tolerance	Eksponeringen skal afbrydes i henhold til producentens specifikationer til sikkerhedsafbryderen.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Ingen.

6. Mekaniske kontroller og eftersyn

6.1. Skævhed i kompressionsplade

Formål	At kontrollere, om apparatets kompressionsplade ikke deformeres og skævvrides under kompression.
Måleudstyr	Lineal. Plade til beskyttelse af DR-detektor. Elastisk objekt, f.eks. hård skumgummi.
Procedure	Placér beskyttelsespladen på DR-detektoren. Objekt placeret ved thoraxkant – i midten: • Anbring objektet oven på beskyttelsespladen, ved thoraxkanten og i midten af kompressionspladen • Komprimér til en kompressionskraft på ca. 100 N og notér værdien • Afstanden mellem kompressionspladen og DR-detektoren måles i hvert hjørne ved thoraxkanten Objekt placeret ved thoraxkant – ved hjørne. • Anbring objektet ved thoraxkanten under kompressionspladens ene hjørne • Komprimér til en kompressionskraft på ca. 100 N og notér værdien • Afstanden mellem kompressionspladen og DR-detektoren måles i hvert hjørne ved thoraxkanten
Beregninger	Den absolutte afvigelse af Skævheden i kompressionen bestemmes ved: $\Delta L = \lvert L_h - L_v \rvert$ L_h og L_v = er de målte afstande mellem kompressionsplade og DR-detektor i hhv. højre og venstre side.
Tolerance	Objekt placeret centralt ved thoraxkant: Absolut afvigelse, $\Delta L \leq 5$ mm. Objekt placeret i hjørne ved thoraxkant: Absolut afvigelse, $\Delta L \leq 15$ mm.
Konsekvens	Fejlmeldes.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Ingen.

6.2. Kompressionskraft

Formål	At kontrollere om: • 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	Elektrisk/mekanisk vægt. Stabilt hårdt materiale til beskyttelse af hele DR-detektorens overflade, f.eks. PMMA-plade. Elastisk objekt af f.eks. hård skumgummi.
Procedure	Anbring vægten på et stabilt hårdt materiale, så DR-detektoren ikke beskadiges. • Placér det elastiske objekt på vægten, og benyt evt. et blødt klæde for at mindske risikoen for ridser i kompressionspladen Manuel kompression: • 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. 50 N, 100 N, 150 N og ved maksimal kompressionskraft, F_{man} • Observér om apparatet kan opretholde maksimal kompressionskraft i ca. ½ minut Motoriseret kompression ved brug af fodpedal: • 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 kan opretholde maksimal kompressionskraft i ca. ½ minut
Beregninger	1 kg svarer til en trykkraft på 9,82 N.
Tolerance	Apparatets angivelse af kompressionskraften skal være indenfor ± 20 N af den målte kompressionskraft. Den maksimale manuelle kompressionskraft: 200 N ≤ F_{man} ≤ 300 N. Den maksimale motoriserede kompressionskraft: 150 N ≤ F_{mot} ≤ 200 N. Maksimal kompressionskraft skal kunne opretholdes i mindst ½ minut.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.

Referencer	IEC 60601-2-45:2011. IPEM (for > 150 N og < ½ minut).
Bemærkninger	Vær opmærksom på under måleproceduren, at skarpe kanter og hjørner kan risikerer at beskadige detektor- og kompressionspladen ved maksimal kompression for nogle apparattyper. Selv små ridser kan have en forringende indflydelse på den diagnostiske billedkvalitet.

Udkast

6.3. 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	Placér PMMA-blokke med kendt tykkelse på DR-detektoren. • 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	Absolut afvigelse, ΔT, bestemmes ved: $\Delta T = \lvert T_B - T_{PMMA} \rvert$
Tolerance	Absolut afvigelse ΔT bør være < 3 mm.*
Konsekvens	$\Delta T \geq 3$ mm: Rådfør med MFE.
Hyppighed	Modtagekontrol. Årlig statuskontrol.
Referencer	Arbejdsgruppen.
Bemærkninger	Det er vigtigt, at PMMA-pladerne ikke dækker hele detektorpladen og anbringes nær thoraxkanten, så kompressionspladens evt. indbyggede nedbøjning frit kan aktiveres under kompressionen. *Afventer endelig udgave af EFOMP DBT QC protocol, hvor udkastet foreslår en tolerance på 2 mm ift. IAEAs anbefaling på 8 mm (IAEA No. 17 p. 85).

6.4. 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	Eftersynet skal sikre, at røntgengenerator og udstyr er i fuld funktionsdygtig stand uden mekaniske eller tekniske defekter. Eftersynet bør mindst omfatte: • Visuel eftersyn af ledninger, stik, aflastninger og isolering • Mekanisk afprøvning af bevægelige dele • Afprøvning af nødstop • Visuel eftersyn af konsoltaster, displays m.m. • Visuel eftersyn af blyafskærmning • Visuel eftersyn af rummets generelle stand
Beregninger	Ingen.
Tolerance	Ingen defekter, mangler eller fejl på apparatur eller elektriske dele.
Konsekvens	Driftsstop.
Hyppighed	Årligt.[18] Kan f.eks. udføres sammen med årlig statuskontrol.
Referencer	Ingen.
Bemærkninger	Ingen.

[18] 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 patientdosimetri[19] for alle klinikkens 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 vævsdensiteten, brysttykkelse, halvværdilag og anode/filter-kombination. AGD er således en beregnet organdosis 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.

[19] Bek. nr. 669/2019, § 65, stk. 1.

Udkast

Vurdering

<table>
<tr><td>Formål</td><td>At vurdere opsamlet data.</td></tr>
<tr><td>Procedure</td><td>Værdier for AGD og SDNR bestemmes ved målingerne:
5.2 Middeldosis til kirtelvævet (AGD)
4.3 Signal difference to-noise ratio (SDNR)
Data overføres automatisk til måleskemaets faneblad nr. 7: Referencedosimetri.</td></tr>
<tr><td>Vurdering</td><td>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 skal fremgå.</td></tr>
<tr><td>Hyppighed</td><td>Første måling inden for 6 måneder efter idriftsættelse.
Derefter hvert andet år.</td></tr>
<tr><td>Referencer</td><td>
<table>
<tr><th colspan="4">Anbefalede tolerancer for middeldosis til kirtelvævet (EUREF)</th></tr>
<tr><td>PMMA-tykkelse</td><td>Ækvivalent brysttykkelse</td><td>Maksimalt tilladte AGD</td><td>Anbefalet AGD</td></tr>
<tr><td>[mm]</td><td>[mm]</td><td>[mSv]</td><td>[mSv]</td></tr>
<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>
</table>
EUREF supplement tabel 1.4 med EUREF update.
Bek. nr. 669/2019.
NB: De danske referencedoser vil blive udgivet separat, når disse er fastlagt.</td></tr>
</table>

Dokumentation og indberetning til SIS

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

En samlet vurdering inkl. oversigt over resultaterne skal udarbejdes og være tilgængelig for personalet på afdelingen og skal fremvises for Sundhedsstyrelsen (SIS) ved tilsyn. Resultaterne skal, når muligt, sammenholdes med forrige målinger, og evt. igangsætning af optimeringsarbejde/korrigerende handlinger skal fremgå.

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

Udkast

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).
AGD	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 eksponeringen.
Detektor-responsfunktion	Funktion mellem værdier af middel pixelværdi, *MPV*, og indgangsdosis, *ESD*, til DR-detektor eller PMMA.
D	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).
ESD	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.
FDD	Fokus-Dosimeter-afstand (focus to dosemeter distance). Afstand fra fokus til underside af anvendt dosimeter.
GIF	Ghost image factor. Tilbageværende billedsignal i detektoren fra tidligere eksponeringer udtrykt som forholdet mellem to kontraststørrelser.

HVL	Halvværdilag. 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 halvværdilag. Se også dosimeter.
MFE	Medicinsk-fysisk ekspert.
MPV	Middel pixelværdi.
PMMA	Polymethylmethakrylat (akryl). Massefylde, $\rho \sim 1{,}17 - 1{,}20$ 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). Nominel 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 Nº 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.

Udkast

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.**	**Glandu-larity**	***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.

Udk

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

***c*-faktorer for forskellige brysttykkelser og halvværdilag**													
PMMA tykkelse	**Ækv. Brysttyk.**	**Glandu-larity**	***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.

Udkast

Tabel B.2: *Halvværdilag for typiske rørspændinger 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