

RIVM-rapport 300080001/2007

**Kwaliteitsborging van radiodiagnostische
apparatuur**

Overzicht van publicaties sinds 2004

H. Bijwaard en P. Stoop

Contact: H. Bijwaard

Laboratorium voor Stralingsonderzoek

harmen.bijwaard@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van project V/300080, 'Toezichtondersteuning Medische Stralingstoepassingen'.

RIVM, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, telefoon: 030 - 274 91 11; fax: 030 - 274 29 71

Rapport in het kort

Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur — Overzicht van publicaties sinds 2004

Het Britse handboek voor de kwaliteitsborging (*Quality Assurance*) van CT-scanners en andere röntgentoestellen, kan met enkele aanpassingen ook in Nederland gebruikt worden. Dit blijkt uit een literatuurstudie van het RIVM naar de kwaliteitsborging van deze apparaten.

Beelden van CT-scanners en andere röntgentoestellen moeten goed genoeg zijn om een juiste diagnose te kunnen stellen. Ze worden gemaakt met röntgenstraling en die is schadelijk voor de gezondheid. De beelden worden echter vaak beter als er meer straling wordt gebruikt. Om goede beelden te krijgen met een zo laag mogelijke stralingsdosis is er veel aandacht nodig voor het optimaal laten functioneren van de apparatuur. Het geheel van maatregelen die hieraan bijdragen wordt kwaliteitsborging genoemd.

Er is in Nederland geen algemeen handboek voor de kwaliteitsborging van CT-scanners en andere röntgenapparaten. Uit het onderzoek van het RIVM blijkt dat het Britse handboek, aangevuld met enkele andere documenten, vrij eenvoudig naar de Nederlandse praktijk vertaald kan worden. Wel is er nog een enkele toevoeging nodig en moeten grenswaarden worden aangepast aan de Nederlandse regelgeving.

Trefwoorden: CT, röntgen, radiodiagnostiek, kwaliteitsborging, patiëntveiligheid

Abstract

Quality assessment of X-ray equipment - Overview of publications since 2004

The British handbook on quality assurance of CT and other x-ray equipment may, with some adaptations, also be used in the Netherlands. This is the main conclusion of a literature study by RIVM on quality assurance of such equipment.

Images from CT-scanners and other x-ray equipment must have sufficient quality to enable a correct diagnosis. They are obtained using x-rays, which have adverse health effects. However, in diagnostic imaging, higher x-ray doses often lead to better image quality. To obtain good images while keeping the radiation dose as low as reasonably achievable, much attention is needed for the optimal performance of the equipment. Quality assurance is the complex of all measures needed to achieve this.

A general handbook on quality assurance of CT and other x-ray equipment adapted to the Dutch practice does not exist. The literature study by RIVM shows that it should be relatively straightforward to adapt, with some additions, the British handbook to the Dutch practice and legislation.

Key words: CT, x-ray, radiology, quality assurance, patient safety

Inhoud

Samenvatting	9
1. Inleiding	11
2. Lijst van instituten en organisaties	13
2.1 <i>Nederlandse instituten en organisaties</i>	13
2.2 <i>Buitenlandse instituten en organisaties</i>	13
3. Belangrijke publicaties sinds 2004	15
3.1 <i>Nederlandse publicaties</i>	15
3.2 <i>Buitenlandse publicaties</i>	15
3.3 <i>Overzicht van publicaties</i>	16
4. Nieuwe publicaties van IPEM	17
4.1 <i>IPEM-rapport 91: digitale röntgensystemen en CT-scanners toegevoegd</i>	17
4.2 <i>IPEM-rapport 89 - mammografiesystemen</i>	22
4.2.1 <i>Inleiding</i>	22
4.2.2 <i>Fysica en techniek van mammografie</i>	23
4.2.3 <i>Algemene testen van het mammografietoestel</i>	23
4.2.4 <i>Specifieke testen van het mammografietoestel</i>	24
4.2.5 <i>Randapparatuur en appendices</i>	25
5. DIN- en IEC- normen	27
5.1 <i>DIN: testen voor diagnostische röntgenapparatuur, fluoroscopen en conventionele mammografen</i>	27
5.2 <i>IEC: acceptatietesten voor CT-scanners</i>	28
6. Nieuwe evaluaties van KCARE en ImpACT	29
6.1 <i>KCARE beoordeelt Computed en Direct Radiography systemen</i>	29
6.2 <i>ImpACT beoordeelt multi-slice CT-scanners</i>	30
7. Recente publicaties van andere organisaties	33
7.1 <i>AAPM: beeldschermtesten</i>	33
7.2 <i>ACR: screeningsmammografie en interventies</i>	34
7.3 <i>CDRH: eisen aan röntgenapparatuur</i>	35
7.4 <i>NCRP 149: procedures en apparatuur voor mammografie</i>	35
7.5 <i>NHSBSP: praktijk en kwaliteitscontroles borstkankerscreening</i>	38
8. Conclusies en aanbevelingen	41
Literatuur	43
Bijlage 1 Lijst met afkortingen	47

Samenvatting

Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur draagt bij aan kwalitatief hoogwaardige beeldvorming en daarmee aan een juiste diagnosestelling met een zo laag mogelijke dosis voor de patiënt. Daarmee is dit onderwerp van groot belang voor de patiëntveiligheid. Tevens kan het een rol spelen als prestatie-indicator voor afdelingen radiologie.

In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg is onderzocht welke belangrijke publicaties over kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur zijn verschenen sinds het laatste RIVM-rapport hierover. Daarbij is met name gekeken naar de organisaties die een belangrijke rol speelden in dat rapport.

De belangrijkste conclusies zijn dat Nederlandse organisaties weinig nieuwe publicaties hebben uitgebracht, maar dat er in de internationale literatuur wel veel over dit onderwerp is verschenen. Het gaat daarbij met name om publicaties over mammografie, digitale radiologie, monitoren en Computer tomografie (CT). Daarmee is het eerder geconstateerde hiaat op het gebied van kwaliteitsborging van digitale toepassingen, inclusief CT, goeddeels ingevuld. Vrijwel alle toepassingen komen uitvoerig aan bod in het Britse IPEM-rapport 91, dat dan ook een goede basis voor een Nederlandse standaard voor kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur zou kunnen vormen. Hieraan kleven wel twee nadelen: (1) IPEM 91 behandelt geen digitale mammografie; daarvoor zou een publicatie van EUREF [46] gebruikt kunnen worden en (2) voor gedetailleerde voorschriften voor kwaliteitscontroles (testen) verwijst IPEM 91 vaak naar andere documenten. Ten slotte moet opgemerkt worden dat een deel van de limietwaarden in IPEM 91 gebaseerd zijn op de Britse *Diagnostic Reference Levels* en dat deze niet zonder meer kunnen worden overgenomen.

1. Inleiding

Afbakening

Dit rapport behandelt recente publicaties op het gebied van kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur. Onder radiodiagnostische apparatuur worden hierbij röntgen- en CT-systemen verstaan zoals die in ziekenhuizen op afdelingen radiologie worden gebruikt. Tandheelkundige en radiotherapeutische toepassingen vallen buiten de beschouwing. Dit rapport gaat met name in op enkele belangrijke publicaties die sinds het vorige RIVM-rapport over kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur [1] zijn verschenen.

Het rapport richt zich op de beeldvormende apparatuur en gaat niet uitgebreid in op de toenemende informatisering daaromheen zoals het ziekenhuisinformatiesysteem, het Picture Archiving and Communication System (PACS) en het elektronisch patiëntendossier.



Figuur 1.1: Kwaliteitscontrole van een röntgenapparaat (bron: KCARE)

Aanleiding

De aanleiding voor dit rapport was het verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) om de in 2004 verschenen inventarisatie van kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur [1] bij te werken met enkele belangrijke, recente publicaties. Dit onderwerp is ook van belang voor nieuw op te stellen prestatie-indicatoren voor radiodiagnostiek.

Bij de recente publicaties over kwaliteitsborging gaat het in dit rapport met name om een in 2005 gepubliceerde revisie [2] van een gezamenlijk rapport van het Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) en het College of Radiographers en het National Radiation Protection Board (NRPB, tegenwoordig onderdeel van de Health Protection Agency, HPA), te weten IPEM 77 [3]. Dit rapport is in het vorige RIVM-rapport over kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur [1] aangemerkt als een mogelijke basis voor een Nederlandse veldstandaard.

Doelstelling

De doelstellingen van het RIVM bij dit onderzoek zijn het voor IGZ identificeren van belangrijke nieuwe publicaties op het gebied van kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur en het weergeven van de hoofdlijnen van deze publicaties. Voor een vaststelling van het nut van deze publicaties voor de Nederlandse praktijk moet eerst nagegaan worden hoe het met die praktijk gesteld is. Vooralsnog is er weinig literatuur over dit onderwerp te vinden.

Werkwijze

Aan de hand van het voorgaande rapport over kwaliteitsborging in de radiodiagnostiek [1] is een lijst van instituten en organisaties opgesteld die zich actief bezig houden met de verschillende aspecten van het voorliggende onderwerp. Van deze instituten en organisaties is nagegaan welke publicaties zij in de afgelopen jaren hebben uitgebracht die van belang zijn voor de Nederlandse praktijk. De belangrijkste publicaties zijn opgevraagd en in dit rapport kort samengevat.

Leeswijzer

Dit rapport is als volgt ingedeeld: in hoofdstuk 2 is een lijst van internationale instituten en organisaties opgesteld die belangrijke bijdragen aan kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur hebben geleverd. In hoofdstuk 3 wordt een overzicht gegeven van de publicaties die deze instanties sinds het vorige rapport over dit onderwerp hebben uitgebracht. Vervolgens komen in de hoofdstukken 4 tot en met 7 achtereenvolgens de publicaties van IPEM, DIN en IEC, KCARE en ImPACT en enkele andere organisaties aan bod. Ten slotte volgen in hoofdstuk 8 de conclusies en aanbevelingen. In Bijlage 1 worden de gebruikte afkortingen uitgeschreven.

2. Lijst van instituten en organisaties

Ter inventarisatie van belangrijke nieuwe ontwikkelingen op het gebied van kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur is een lijst van op dit gebied vooraanstaande organisaties en instituten samengesteld. Van deze instanties is via hun websites uitgezocht of ze sinds het rapport over kwaliteitsborging uit 2004 [1] nog belangrijke publicaties over dit onderwerp hebben uitgebracht.

2.1 Nederlandse instituten en organisaties

In Nederland zijn de belangrijkste organisaties, die zich met kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur bezig houden, de hieronder vermelde:

- Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS);
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF);
- Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR);
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR);
- Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI).

Dit lijstje is aangevuld met enkele organisaties die deels ook in het oorspronkelijke rapport aan de orde kwamen, te weten:

- Landelijk ReferentieCentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker (LRCB);
- ZorgOnderzoek Nederland/NWO Medische Wetenschappen (ZonMW);
- Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO;
- GezondheidsRaad (GR);
- Raad voor GezondheidsOnderzoek (RGO).

2.2 Buitenlandse instituten en organisaties

Belangrijke buitenlandse instanties zijn geselecteerd aan de hand van hun bijdrage aan het oorspronkelijke rapport over kwaliteitsborging [1]. Daarin bleek dat vooral enkele Britse instellingen toonaangevend zijn op dit terrein. Het gaat dan met name om:

- Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM);
- National Radiation Protection Board (NRPB), sinds kort onderdeel van de:
- Health Protection Agency (HPA);
- British Institute of Radiology (BIR);
- Health and Safety Executive (HSE);
- King's Centre for the Assessment of Radiology Equipment (KCARE);
- Imaging Performance Assessment of CT-scanners (ImPACT);
- National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP).

Daarnaast waren er in het oorspronkelijke rapport enkele bijdragen van organisaties uit de Verenigde Staten, zoals:

- American Association of Physicists in Medicine (AAPM);
- American College of Medical Physics (ACMP);

- Center for Devices and Radiological Health (CDRH);
- American College of Radiology (ACR);
- National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP);
- National Electrical Manufacturers Association (NEMA).

Ten slotte speelden de volgende organisaties nog een belangrijke rol:

- Deutsches Institut für Normung (DIN);
- International Electrotechnical Commission (IEC);
- Europese Unie (EU).

In de volgende hoofdstukken worden de door de bovenstaande organisaties en instituten in de laatste jaren uitgebrachte publicaties (rapporten) met betrekking tot kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur kort gepresenteerd.

3. Belangrijke publicaties sinds 2004

Van de in hoofdstuk 2 genoemde instituten en organisaties is via hun websites nagegaan of ze sinds het verschijnen van het RIVM-rapport over kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur [1] nog belangrijke publicaties over dit onderwerp hebben uitgebracht. De gevonden publicaties staan hieronder kort opgesomd.

3.1 Nederlandse publicaties

Sinds 2004 zijn er weinig publicaties over kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur van de eerder genoemde Nederlandse organisaties en instituten verschenen. De belangrijkste ontwikkelingen zijn de opname van het beroep van klinisch fysicus in de wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG) en de publicatie van de zogenaamde QClight protocollen voor eenvoudige kwaliteitscontroles (constantheidstesten) op de website van de NVKF. Deze protocollen zijn echter al in het voorgaande RIVM-rapport [1] aan bod gekomen. Wellicht het vermelden waard zijn nog een onlangs gehouden workshop over beeldkwaliteit door de VZI en een cursus over kwaliteitsbewaking van digitale mammografie van het LRCB.

3.2 Buitenlandse publicaties

De belangrijkste buitenlandse ontwikkelingen zijn de volgende: er zijn twee rapporten van IPEM verschenen, namelijk over acceptatie- en statutestesten van mammografiesystemen IPEM 89 [4] en over statutestesten van alle radiodiagnostische systemen inclusief nieuwe digitale röntgensystemen en CT-scanners [2]. Het laatste rapport [2] is een update van het in het voorgaande RIVM-rapport [1] uitgebreid behandelde rapport [3].

Daarnaast zijn er enkele nieuwe interessante DIN-normen gepubliceerd:

- DIN 6868-4 over constantheidstesten van doorlichtingsapparatuur [5];
- DIN 61223-3-2 over afbeeldingskwaliteit van mammografiesystemen [6];
- DIN 61331-2 over beschermende (lood)glasplaten voor radiodiagnostiek [7];
- DIN 62220-1-2 over bepaling van de Detective Quantum Efficiency (DQE) van mammografiedetectoren [8];
- DIN 6815 over stralingsbeschermingstesten van radiodiagnostische apparatuur na installatie, onderhoud of modificatie [9];
- DIN 6856-1 over lichtkasten en kijkcondities [10];
- DIN 6868-7 over constantheidstesten van mammografiesystemen [11];
- DIN 6868-152 over acceptatietesten van mammografiesystemen [12].

Wat IEC publicaties betreft zijn er, naast updates van verscheidene delen van de IEC 60601 serie over elektrische veiligheid van medische systemen, verschenen:

- IEC 61223-3-5 over acceptatietesten van CT-scanners en een correctie op deze uitgave [13];
- IEC 61223-2-6 (concept) over constantheidstesten voor CT-scanners [14];
- IEC 61223-3-1 (concept) over acceptatietesten voor röntgensystemen [15];

- IEC 61223-3-2 (concept) over acceptatietesten van mammografiesystemen [16];
- IEC 61223-3-6 (concept) over acceptatietesten van afbeeldsystemen (monitoren) [17].

Verder zijn er enkele nieuwe evaluaties van systemen door KCARE en ImpACT. Het gaat hierbij wat KCARE betreft om technische rapporten over nieuwe digitale systemen voor algemene radiodiagnostische toepassingen van Philips, Agfa en GE en voor mammografie van Hologic. Deze technische rapporten over individuele systemen worden hier verder niet behandeld. Daarnaast zijn er enkele vergelijkingsstudies verschenen voor:

- CR systemen (onder andere [18]);
- digitale detectoren [19];
- digitale systemen voor algemene radiologie [20];
- specificaties van digitale mammografiesystemen [21, 22].

De belangrijkste nieuwe publicaties van ImpACT betreffen versie 14 van vergelijkingsrapporten voor multislice CT-scanners (6-10 slice in [23]; 16 slice in [24] en 32-64 slice in [25]) en een vergelijking van AEC systemen voor CT-scanners [26]. Daarnaast zijn er in 2004 enkele technische studies naar specifieke systemen van GE, Philips, Siemens en Toshiba verschenen. Ten slotte is er nog een ImpACT publicatie over multislice CT-doses verschenen [27]. Deze laatste publicatie is al aan de orde gekomen in [28] en wordt hier verder niet behandeld.

Naast de bovengenoemde publicaties zijn de volgende rapporten nog het vermelden waard: de definitieve versie van het AAPM-rapport over de afbeelding van radiodiagnostische opnames op beeldschermen is verschenen [29]; er is een aanpassing uitgekomen van de CDRH *performance standard* voor radiodiagnostische systemen [30]; NCRP heeft report 149 over mammografie uitgebracht [31]; NEMA heeft een aantal nieuwe DICOM standaarden gepubliceerd; NHSBSP heeft richtlijnen voor kwaliteitsborging van mammografie en borstkankerscreening uitgebracht [32, 33]; en ACR heeft naast een jaarlijkse update van de algemene praktijkrichtlijnen inclusief kwaliteitscontroles een gereviseerde praktijkrichtlijn voor kwaliteit van mammografiescreening gepubliceerd [34] en een praktijkrichtlijn voor interventieradiologie [35].

3.3 Overzicht van publicaties

Ter bevordering van de leesbaarheid van dit rapport staan hieronder in de tabel per modaliteit of onderdeel de publicaties die de kwaliteitsborging daarvan behandelen en de paragrafen van dit rapport waarin deze beschreven worden.

Tabel 3.1: Overzicht van publicaties behandeld in dit rapport

Onderwerp	Publicaties	Paragrafen
Conventionele röntgen	[2, 9, 30]	4.1, 5.1, 7.3
CR	[2, 18]	4.1, 6.1
DR	[2, 19, 20]	4.1, 6.1
Doorlichting (interventies)	[2, 5, 30, 35]	4.1, 5.1, 7.2, 7.3
CT	[2, 23, 24, 25, 57]	4.1, 5.2, 6.2
Mammografie	[2, 4, 11, 12, 31, 32, 33, 34]	4.1, 4.2, 5.1, 7.2, 7.4, 7.5
Detectoren	[2]	4.1
Monitoren en Printers	[2, 29]	4.1, 7.1

4. Nieuwe publicaties van IPEM

Zoals in hoofdstuk 3 al is aangegeven zijn er in 2005 twee rapporten van IPEM verschenen die implicaties kunnen hebben voor kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur zoals die in de Nederlandse praktijk plaatsvindt. De samenvatting van het voorgaande rapport over kwaliteitsborging meldt letterlijk: “Voor het opstellen van een actuele veldstandaard voor kwaliteitsborging in Nederland kan efficiënt gebruik gemaakt worden van het pionierswerk in het buitenland, met name het werk van het Britse IPEM kan als basis worden genomen”. De twee nieuwe rapporten van IPEM worden hieronder beschreven.

4.1 IPEM-rapport 91: digitale röntgensystemen en CT-scanners toegevoegd

IPEM-rapport 91 [2] “Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems” vervangt IPEM-rapport 77 [3]. IPEM 77 was in Groot-Brittannië bedoeld als de veldstandaard voor regelmatige kwaliteitscontroles. Voor meer omvangrijke tests zoals nodig bij acceptatie van nieuwe apparatuur is er IPEM 32 [36], waarvan de verschillende delen regelmatig worden vernieuwd om niet achterop te raken bij de stand van de techniek. IPEM 77 stamt uit 1997 en raakte de laatste jaren met name door de digitalisering in de radiodiagnostiek (zie ook [37]) verouderd. De belangrijkste aanvullingen in IPEM 91 betreffen dan ook tests van digitale röntgensystemen en nieuwe (multi-slice) CT-scanners (zie ook [28]). Daarmee zijn de belangrijkste kanttekeningen bij de vorige versie van het rapport weggenomen en geeft deze versie een complete serie tests voor de hedendaagse radiodiagnostische praktijk.



Figuur 4.1: Voorbeeld van een CT-scanner (bron: Philips)

De structuur van IPEM 91 is als volgt: er zijn twee inleidende hoofdstukken gevolgd door 11 hoofdstukken die elk een ander onderdeel van de beeldvormende keten behandelen. In de inleidende hoofdstukken wordt het onderwerp van het rapport afgebakend tot routinetesten van

radiodiagnostische apparatuur in relatie tot de Britse regelgeving en dan vooral bedoeld om het correct functioneren van de apparatuur te waarborgen en niet zozeer om mechanische en elektrische veiligheid te testen. Ook wordt uitgelegd hoe de hele kwaliteitsborgingsketen volgens IPEM in elkaar steekt: er moet eerst een *critical examination* plaatsvinden (om met name de veiligheid te checken), daarna een *acceptance test* (waarbij alle onderdelen worden nagegaan), vervolgens een *commissioning test* (om te kijken of de apparatuur klaar is voor de klinische praktijk en de prestaties te ijken) en dan pas komen de *routine performance tests* zoals die in IPEM 91 verder worden beschreven. Deze testen zijn bedoeld om na te gaan of de prestaties van de apparatuur tijdens de operationele levensduur gelijk blijven. De andere hoofdstukken van IPEM 91 beschrijven die testen in detail. Daarbij worden steeds de volgende aspecten aangegeven: het deskundigheidsniveau dat nodig is om de test uit te voeren, de frequentie waarmee de test moet worden gedaan, de prioriteit van de test en twee grenswaarden: een zogenaamd *remedial level* en een *suspension level*. Waar het gaat om patiëntdoses zijn deze *levels* veelal afgeleid van de Britse *Diagnostic Reference Levels*. Overschrijding van de eerste grenswaarde betekent dat er actie ondernomen moet worden om de prestaties te verbeteren; overschrijding van de tweede grenswaarde betekent dat de apparatuur buiten gebruik dient te worden gesteld. Overigens hangen de prioriteit en de testfrequentie af van de intensiteit van het gebruik van de apparatuur, de ouderdom en de toepassing (voor bevolkingsonderzoek en pediatrie gelden bijvoorbeeld strengere eisen). Verder wordt nog opgemerkt dat naast deze testen periodiek onderhoud en een zogenaamde *reject analysis* van belang zijn. De *reject analysis* behelst een analyse van mislukte opnames om te achterhalen wat er mis ging en om herhaling daarvan te voorkomen.

De na de inleidende hoofdstukken van IPEM 91 behandelde onderwerpen zijn de volgende: (1) röntgenbuizen en -generatoren, (2) conventionele radiografie (röntgenopnames), (3) Computed Radiography (CR), (4) Direct (Digital) Radiography (DR of DDR), (5) afbeeldingsapparatuur en printers, (6) mammografie, (7) tandheelkundige radiografie, (8) fluoroscopie (doorlichting), (9) fluorografie (röntgenopnames met een fluoroscopietoestel), (10) CT en (11) patiëntendosis. Met uitzondering van de tandheelkundige radiografie die buiten het kader van dit rapport valt, worden deze onderwerpen hieronder kort samengevat.

1. De testen van de röntgenbuizen en -generatoren betreffen vooral de uitlijning van het toestel (overeenkomst licht- en röntgenveld, centrering, veldgrootte en collimatie), de stralingsopbrengst (reproduceerbaarheid, buisspanning) en de blootstellingstijd. De uitvoering van de testen staat kort beschreven, maar voor de details wordt vaak verwezen naar [36] en [38].
2. Voor conventionele radiografie zijn de testen opgesplitst in die voor het ontwikkelproces (temperatuur van de ontwikkelaar, sluier op de film, lichtgevoeligheid (speed), contrast, verversing van ontwikkelaar en fixeer, zuurgraad en zilverconcentratie van de fixeer), testen voor de cassettes en de donkere kamer (conditie van cassettes en versterkingsschermen, relatieve speed van versterkingsschermen, versluiering van de film, lichtdichtheid van de doka) en testen van de belichtingsautomaat of AEC (Automatic Exposure Control) (schakelklok, optische dichtheid van de film, consistentie van de sensoren, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid en dosis). Details van de testen staan wederom beschreven in [36] en [38].



Figuur 4.2: Voorbeeld van een röntgenbuis met tafel

3. Het hoofdstuk over testen voor CR is geheel nieuw. Voor een uitgebreide beschrijving van de CR techniek zie [37]. In het kort werkt de techniek als volgt: doorgelaten röntgenstraling wordt opgeslagen in een zogenaamde fosforplaat (in plaats van op film) en de fosforplaat wordt gescand (en gewist) in een uitleesmachine. De gescande waarden worden digitaal opgeslagen en kunnen op een monitor worden afgebeeld. Een belangrijk aandachtspunt bij CR en digitale radiografie in het algemeen is het feit dat er geen natuurlijke indicatie van de dosis meer is, zoals de zwarting dat is bij conventionele radiografie. Dit geeft het belang aan van de aanwezigheid van een dosisindicator. In IPEM 91 wordt opgemerkt dat voorzichtig moeten worden omgesprongen met de dosisindicatie omdat deze niet-lineair toeneemt met de dosis en wordt beïnvloed door latent beeld. Een ander aandachtspunt is de AEC: hiervoor moeten niet standaard de instellingen van de conventionele apparatuur worden overgenomen. Ook met digitale beeldbewerking moet voorzichtig worden omgesprongen zodat de relatie met de oorspronkelijke pixelwaarden behouden blijft. Ten slotte is met name bij digitale radiografie de *reject analysis* belangrijk, omdat de techniek nog vrij nieuw is en de beelden met een druk op de knop kunnen worden weggegooid. De beschreven testen zijn verdeeld in testen voor het uitleesapparaat (dosisindicator, beelduniformiteit, zowel visueel als door meting), conditie van platen en cassettes, gevoeligheid bij laag contrast, ruimtelijke resolutie, herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van de dosisindicatie, drempelwaarde van het contrast-detail, efficiëntie van de wisicyclus, bepaling van schalfouten op de afbeelding en ruis en de AEC (gevoeligheid, tijd klok, consistentie van de sensors, herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid en de dosis op de beeldplaat). Voor details van de testen wordt onder andere verwezen naar [38], [39], [40], [41] en [36].
4. Ook voor DDR (of DR) is een geheel nieuw hoofdstuk ingevoegd. Voor een uitgebreide beschrijving van deze verzameling technieken zie [37]. In het kort werkt de techniek als volgt: doorgelaten röntgenstraling wordt meestal in een zogenaamd *flat panel* omgezet in elektrische lading die meteen kan worden afgebeeld op een monitor. DR technieken verschillen in de wijze waarop de straling wordt omgezet in lading, maar dit is voor de beschreven tests niet van belang. De bij CR genoemde aandachtspunten: bij hoge dosis ontstaat geen overmatige zwarting zoals bij film, de dosisindicatie is niet-lineair, instellingen van de AEC,

beeldbewerking en de *reject analysis*, zijn ook bij DR aan de orde. De testen zijn verdeeld in testen voor het DR systeem en testen voor de AEC. De testen behandelen grotendeels dezelfde onderwerpen als die voor CR, met uitzondering van de testen voor de cassette en het uitleesapparaat. Er is ook één extra test voor de uniformiteit van de resolutie. Voor details van de testen wordt onder andere verwezen naar [38], [40] en [36].

5. Gerelateerd aan de introductie van digitale technieken is het gebruik van monitoren en printers voor het afbeelden van opnames. De in IPEM 91 beschreven tests van monitoren zijn bedoeld voor beeldschermen waarmee diagnostiek wordt verricht; andere beeldschermen hoeven aan minder strenge eisen te voldoen. Geprinte afbeeldingen kunnen op een conventionele lichtbak bekeken worden en conventionele foto's kunnen gedigitaliseerd worden om ze op een monitor te bekijken. Testen voor digitalisatie-apparatuur zijn echter niet in IPEM 91 opgenomen, maar er worden referenties gegeven naar literatuur waarin deze behandeld worden. De testen in IPEM 91 zijn verdeeld in testen voor de lichtbak (algehele conditie, luminantie, uniformiteit, variatie onderling en omgevingsverlichting), de diagnostische monitor (algehele conditie, weergave grijstinten (drie verschillende testen), kalibratie van afstanden en hoeken, resolutie, uniformiteit, onderlinge variatie en omgevingsverlichting) en de printer (zelfkalibratiefunctie, consistentie van de optische dichtheid en kwaliteit van een testafbeelding). Voor details van de testen wordt verwezen naar [38], [36], [42], [43], [29], [44] en [45].
6. Voor mammografie gelden strengere eisen dan voor de meeste andere vormen van radiografie, met name vanwege de toepassing in bevolkingsonderzoek (screening). IPEM heeft hiervoor dan ook een aparte publicatie uitgebracht (IPEM 89 [4], zie paragraaf 4.2). De in IPEM 91 behandelde testen zijn conform wat in IPEM 89 beschreven staat. De testen zijn alleen voor conventionele mammografie. Voor digitale mammografie is nog weinig informatie beschikbaar. IPEM 91 verwijst daarvoor naar het zogenaamde "digitale addendum" dat door EUREF is uitgebracht [46] en dat in [1] wordt behandeld. De testen in IPEM 91 betreffen: ontwikkelaartemperatuur, achtergrondsluier, speed, contrast, film-schermscontact, variatie in speed tussen film-schermscassettescombinaties, versluiering van de film, optische dichtheid, consistentie van de AEC, nauwkeurigheid van de stereotactische apparatuur (voor biopsies), borstdiktecompensatie van de AEC, resolutie bij hoog contrast, drempelwaarde voor het contrast, MGD (Mean Glandular Dose) voor borstfantom en voor patiënt, uitlijning van röntgen met lichtbundel en op de film, compressie, buisspanning, herhaalbaarheid van de stralingsopbrengst, specifieke stralingsopbrengst en de uniformiteit van het stralingsveld. Voor details van de testen wordt verwezen naar [4] en [32].
8. In het hoofdstuk over fluoroscopie (of doorlichting) wordt zowel conventionele fluoroscopie als digitale (met een flat panel) fluoroscopie behandeld. Voor beide geldt dat er *real time* beelden worden gemaakt die (al dan niet na beeldversterking en digitalisering) op een monitor worden gepresenteerd. De testen omvatten reproduceerbaarheid van het dosistempo met AEC, kalibratie van de monitor, ruimtelijke resolutie, drempelwaarde van het contrast, veld- en beeldgrootte (collimatie), intreedosistempo met AEC op een fantoom, dosistempo op beeldplaat/detector met AEC, voltage van het videosignaal en uniformiteit van de resolutie. Voor details van de testen wordt onder andere verwezen naar [38] en [36].
9. In een apart hoofdstuk worden testen voor fluorografie behandeld. Het gaat hier om statische beelden die met fluoroscopietoestellen worden gemaakt (zowel conventioneel als digitaal).

Voor de testen van conventionele apparatuur wordt naar [3] en [36] verwezen. Er wordt onderscheid gemaakt tussen *greyscale fluorography* en *subtraction fluorography*. In het laatste geval worden twee fluorografiebeelden van elkaar afgetrokken om bijvoorbeeld aderen (met contrastvloeistof) af te beelden. Er worden wel *suspension levels* gegeven maar geen *remedial levels*. De testen betreffen de reproduceerbaarheid van de dosis per afbeelding met AEC, ruimtelijke resolutie, drempelwaarde van het contrast, dosis per afbeelding op de detector met AEC, dynamisch bereik en misregistratie van pixels. Voor details van de testen wordt onder andere verwezen naar [38], [36], [47], [48],[49], [50] en [51].

10. De kwaliteitsborging van CT-scanners wordt door de voortschrijdende techniek steeds complexer. Toch is in IPEM 91 getracht simpele testen te geven voor routinematige controle. Bij de selectie van de testen is samengewerkt met de *CT Users Group* (www.ctug.org.uk) en ImPACT. De testen zijn alleen bedoeld voor CT-scanners die voor diagnostiek worden gebruikt en niet voor-scanners die bij therapie worden ingezet. Ze omvatten de volgende onderwerpen: ruis op het beeld, CT-getalwaarden, lokalisatie van het scanvlak met de uitlijningslichten, lokalisatie van het scanvlak met de *Scan Projection Radiograph* (SPR, een soort prescan), de beweging van de tafel, uniformiteit van het CT-getal, ruimtelijke resolutie bij hoog contrast, doses voor een hele scan en voor een enkele coupe (in termen van CTDI), bundelbreedte, coupedikte en de uitlijning van röntgenbuis en detectoren. Voor details van de testen wordt onder andere verwezen naar [38], IPEM 32 (deel III over CT uit 2003) en [13].



Figuur 4.3: Dosismetingen met een fantoom in een CT-scanner (ImPACT)

11. Het laatste hoofdstuk gaat over dosismetingen bij de verschillende radiodiagnostische toepassingen. De achterliggende gedachte is dat de basiskwaliteit van de radiodiagnostiek is af te lezen aan de beeldkwaliteit (die, zij het subjectief, direct te beoordelen is) in combinatie met de patiëntendosis. De hierbij opgegeven *remedial levels* zijn gelijk aan de Britse diagnostische referentieniveaus. Daarvoor wordt ook verwezen naar www.hpa.org.uk/radiation. De gegeven testen zijn deels dezelfde als die in de voorgaande hoofdstukken bij sommige toepassingen al genoemd waren. Extra testen zijn er voor dosisindicaties zoals de *Entrance Surface Dose* (ESD) en het Dosis-OppervlakteProduct (DOP) voor radiografie en het Dosis-LengteProduct (DLP) bij CT-scans. Voor details van de testen wordt onder andere verwezen naar [52], [38], [53], [54] en IPEM 32 ([36], deel III over CT).

4.2 IPEM-rapport 89 - mammografiesystemen

IPEM-rapport 89 [4]: “The commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems” geeft een overzicht van acceptatie-, status- en constantheidstesten specifiek voor mammografiesystemen. De constantheidstesten hierin staan ook beschreven in IPEM 91. Het rapport is een update van IPEM 59 dat in eerste editie in 1989 is verschenen en waarvan een tweede editie uit 1994 stamt. IPEM 89 is ten opzichte van deze eerdere rapporten aangepast aan nieuwe wetgeving, nieuwe kwaliteitsstandaarden en nieuwe technische ontwikkelingen (daarbij gaat het om digitalisering, maar ook om nieuwe software en een nieuw borstmodel). Het is zowel bedoeld voor klinische mammografie als voor borstkankerscreening. Na een inleiding in het onderwerp behandelt het rapport achtereenvolgens de inhoud van kwaliteitsborging, de fysica van mammografie, digitale beeldvorming, het mammografietoestel, testen voor het ontwikkelproces en conventionele systemen, bepaling van de stralingsdosis, beeldkwaliteit, testen van toevoegingen aan het toestel om biopsies te kunnen uitvoeren en ten slotte testen van speciale apparatuur om weefselmonsters te bekijken.



Figuur 4.4: Voorbeeld van een mammografietoestel

4.2.1 Inleiding

In de inleiding wordt uitgelegd dat mammografie een speciale positie inneemt omdat voor de detectie van borsttumoren enerzijds een hele hoge beeldkwaliteit noodzakelijk is en anderzijds vanwege de gevoeligheid van borstweefsel en de veelvuldige toepassing bij bevolkingsonderzoek (screening) de dosis laag moet blijven. Om zoveel mogelijk contrast in het beeld te krijgen wordt met een veel lagere buisspanning gewerkt dan voor andere röntgentoepassingen gebruikelijk is, namelijk 25-32 kV. Omdat digitale opnames in maximale resolutie vaak onderdoen voor conventionele (zie ook [28]) wordt nog steeds veel met conventionele apparatuur gewerkt. In het rapport wordt dan ook nog steeds veel aandacht aan kwaliteitsborging van conventionele apparatuur besteed. Voordat de inhoud daarvan aan bod komt, wordt eerst uitgelegd dat kwaliteitsborging veel meer omvat dan alleen kwaliteitscontroles

(testen). Het vereist onder andere een kwaliteitssysteem waarin de testen zijn ingebed. De testen zelf zijn net als in IPEM 91 ingedeeld in *critical examination*, *acceptance test*, *commissioning* en *routine tests*. Er worden in het rapport ook weer *remedial levels* en *suspension levels* gegeven. Verder wordt aandacht besteed aan meetonzekerheden en (kalibratie van) testapparatuur.

4.2.2 Fysica en techniek van mammografie

Alvorens in te gaan op de inhoud van specifieke testen, worden in hoofdstukken 3, 4 en 5 eerst de fysica en techniek van mammografie uitgelegd. De belangrijke parameters zijn contrast, resolutie, dosis, ruis en dynamisch bereik. Het gaat er daarbij vooral om het klierweefsel goed af te beelden, omdat daar de tumoren in kunnen ontstaan. Het contrast tussen klierweefsel, tumor en vet is klein, maar groter bij lagere buisspanningen. Voor lagere buisspanningen neemt de dosis echter toe dus er moet een optimum gevonden worden met zo hoog mogelijk contrast en zo laag mogelijke dosis. Dat optimum varieert met (gecomprimeerde) borstdikte. In de meeste gevallen wordt gewerkt met 25-32 kV en een trefplaat en filter van molybdeen (dit materiaal geeft karakteristieke lijnen in het röntgenspectrum van een gunstige energie). De borst wordt gecompriëerd om de stralingsdosis te minimaliseren, een scherper beeld met meer contrast te krijgen en om overlap van structuren te verminderen. Het gebruik van stroostralenroosters en versterkingsschermen wijkt niet af van wat bij andere röntgenopnames gebruikelijk is. Er wordt ook ingegaan op digitale mammografie, maar met name voor stereotactische opnames die nodig zijn bij biopsies. Voor dat soort *small field* opnames worden vaak Charge-Coupled Detectors (CCD) gebruikt (die ook in gewone digitale camera's zitten). Voor zogenaamde Full Field Digital Mammography (FFDM) worden CR en DR systemen gebruikt. Er wordt uitgelegd hoe die werken en wat de voor- en nadelen zijn ten opzichte van conventionele systemen. Afgezien van de beeldkwaliteit (waarover de meningen nog verdeeld zijn, zie [1]), zijn aandachtspunten bij digitale beeldvorming: de beeldbewerking, mogelijke artefacten en de gebruikte monitoren. Ten slotte komt het mammografietoestel aan bod. Moderne systemen bieden vaak de keuze uit verschillende combinaties van trefplaat en filter, meer dan één focus, een AEC, een bewegend stroostralenrooster en cassettes van lage Z materialen. Optimalisatie van de röntgenbundel vindt soms plaats aan de hand van een kleine initiële blootstelling, maar soms wordt dit ook direct uit de borstdikte afgeleid.

4.2.3 Algemene testen van het mammografietoestel

De testen van het mammografietoestel omvatten allereerst de elektrische veiligheid. Hiervoor wordt met name verwezen naar de IEC 601-1 serie en dit wordt verder niet in het rapport behandeld. Testen van de mechanische veiligheid komen wel aan bod. Het gaat hierbij om: fixatie van de buis-detectorboog na compressie, automatische loskoppeling na een opname, loskoppeling bij noodgevallen, begrenzing van de compressie, check op scherpe randen aan de apparatuur, indicatie van de randen van het stralingsbeschermingsscherm en hulpmiddelen om de apparatuur vast te maken in mobiele eenheden. Daarnaast moet op het toestel aangegeven staan: de grootte en positie van het focus, alle filtering, de positie van de AEC, een eventuele vergrotingsfactor en de functie van alle bedieningsmogelijkheden. Vervolgens komt de stralingsveiligheid aan bod. Daarbij is de uitlijning van de röntgenbundel (die precies op de film moet vallen) erg belangrijk. Specifieke veiligheidseisen voor het toestel zijn verder: de aanwezigheid van een hoofdschakelaar met aan/uit-indicatie, een indicatie wanneer er gestraald wordt, de totale filtratie moet groter zijn dan 0,5 mm Al of 0,03 mm Mo, er moet automatisch afschakeling plaatsvinden als de filters of het diafragma worden verwijderd en de blootstelling moet stoppen als de bedieningsknop (die op een veilige plek zit) wordt losgelaten. Daarnaast moet er een stralingsbeschermingsscherm (loodglas) zijn met een bescherming equivalent aan 0,1 mm Pb bij 50 kV, de röntgenkamer moet een waarschuwingslampje hebben en goed

afgeschermd zijn. Voor mobiele apparatuur bestaan nog extra eisen om met name problemen ten gevolge van vervoer en variaties in de stroomtoevoer op te vangen.

4.2.4 Specifieke testen van het mammografietoestel

In paragraaf 5.6 van het rapport [4] worden specifieke testen voor delen van de mammografie-afbeeldingsketen wat uitgebreider beschreven. Het gaat hierbij om: het vermogen van de röntgenbuis, de uitlijning (lichtveld versus röntgenveld, röntgenveld op de film, afstand filmrand-steinrand, specifieke testen voor digitale systemen en de grootte van het afgebeelde veld), lekstraling, compressie en borstdikte-indicatie, afmetingen van het focus, buisspanning, filtratie en halfwaardedikte, stralingsopbrengst (herhaalbaarheid, specificiteit (ook voor het stralingsopbrengsttempo), variatie met buisspanning en buisstroom) en het stroostralenrooster (grid factor, conditie en artefacten).

In paragraaf 5.7 worden testen van het hele mammografiesysteem behandeld: uniformiteit van het beeld en de werking van de AEC (instelling van en resultaat met een opgegeven optische dichtheid, herhaalbaarheid met verschillende detectoren/posities, constantheid met borstdikte en buisspanning, tijdsklok, etc.).

Omdat een groot deel van alle mammografie nog steeds met conventionele apparatuur plaatsvindt, wordt vervolgens uitgebreid stilgestaan bij testen voor ontwikkelapparatuur, films en versterkingsschermen. De karakteristieken van film zijn de basis met sluier (de optische dichtheid zonder blootstelling), de lichtgevoeligheid (speed) en de gradiënt (ook wel gamma of contrast genoemd). Deze zijn te bepalen uit een sensitometrische curve die met een dichtheidstrapje bepaald kan worden. Dit moet routinematig gedaan worden en de resultaten kunnen gebruikt worden om het ontwikkelproces te optimaliseren. De testen voor het ontwikkelproces omvatten naast de curvebepaling: bepaling van de temperatuur van de ontwikkelaar en de transportsnelheid van de film. Belangrijk is ook dat de testbenodigdheden zoals de sensitometer goed gekalibreerd zijn. Testen voor de film-scherm-cassettecombinatie omvatten: contact tussen scherm en film en gevoeligheid van alle combinaties (vergelijking). Voor de donkere kamer (doka) en de filmopslag worden gesuggereerd: een visuele check (op lichtdoorlating) en een lichtmeting (met en zonder doka-verlichting). Dezelfde testen zijn ook van toepassing op de lichtkasten. Ten slotte dienen artefacten zoveel mogelijk vermeden te worden. Daarvoor moet het ontwikkelproces worden nagelopen en het filmbeeld goed gecheckt worden.

Naast alle testen van onderdelen van de beeldvormende keten gaat het natuurlijk vooral om een zo goed mogelijke beeldkwaliteit bij een zo laag mogelijke dosis. Voorheen werd ter bepaling van de dosis uitgegaan van een standaard gecomprimeerde borstdikte van 4,5 cm met 50% klierweefsel. Daar is nu wat variatie in toegestaan. Uit de mAs-waarde en de stralingsopbrengst wordt het kerma (kinetic energy released per unit mass) bepaald en met conversiefactoren en correcties voor glandulariteit (percentage klierweefsel) en röntgenspectrum volgt de dosis (MGD). De bijbehorende beeldkwaliteit wordt meestal bepaald met een testobject. De formele bepaling van bijvoorbeeld de resolutie in termen van de Modulation Transfer Function (MTF) kost relatief veel tijd, zeker voor conventionele systemen, en blijft dus vaak achterwege. De te bepalen grootheden zijn: maximale resolutie bij hoog contrast en de drempelwaarde van het contrast. Er wordt een aantal testobjecten en testpatronen (voor monitoren) beschreven.

4.2.5 Randapparatuur en appendices

De laatste twee hoofdstukken van het rapport gaan over randapparatuur voor mammografie: zoals stereotactische apparatuur voor biopsies. Daarvoor worden twee stereoscopische opnames onder hoeken van 15-20 graden ten opzichte van de verticaal gemaakt. Daarmee wordt de biopsienaald gepositioneerd. Er bestaan speciale testobjecten om die positionering te onderzoeken. Andere randapparatuur omvat onder andere apparatuur om weefselmonsters te bekijken. Dit is speciale, gesloten röntgenapparatuur waarbij de dosis niet meer van belang is, maar wel andere veiligheidsaspecten zoals lekstraling.

Aan het eind van het rapport volgen ten slotte nog enkele appendices. De eerste daarvan geeft testfrequenties en indicaties voor de verschillende testen. De meeste testen dienen elke 6 of 12 maanden te worden uitgevoerd. Appendix 2 geeft extra data (type buis, focus, etc.) voor een hele lijst specifieke mammografietoestellen en daarnaast referentiecurven van de halfwaardedikte. Appendix 3 is een overzicht van de gemeten parameterwaarden in het Verenigd Koninkrijk met onder andere gemiddelde waarden en maxima. Appendix 4, ten slotte, bestaat uit een lijst van leveranciers van mammografietoestellen, randapparatuur en testobjecten.

5. DIN- en IEC- normen

Voor dit rapport zijn de volgende DIN-normen bekeken: DIN 6815 [9], DIN 6868-4 [5], DIN 6868-7 [11] en DIN V 6868-152 [12]. Daarnaast is IEC 61223-3-5 bestudeerd [13] (tevens Nederlandse norm).

5.1 DIN: testen voor diagnostische röntgenapparatuur, fluoroscopen en conventionele mammografen

DIN 6815 behandelt testen van röntgenapparatuur tot 300 kV die nodig zijn na installatie, onderhoud of wijzigingen van de apparatuur [9]. De in 2005 uitgekomen nieuwe versie vervangt die uit 1992. De veranderingen betreffen voornamelijk de aanpassing aan de huidige stand van de techniek, opname van de Conformité Européenne (CE) markering in de norm en de invoering van nieuwe limieten deels ten gevolge van nieuwe regelgeving in Duitsland. De norm gaat kort in op verantwoordelijkheden, inrichting van ruimtes en afscherming van personeel en patiënten. De meeste aandacht gaat uit naar de testen voor de apparatuur. Die gaan onder andere over de aanwezigheid van de CE-markering, filters en halfwaardedikten, veldgrootte, focus-filmafstand, gevoeligheid van de film-cassettecombinatie, veiligheidsfuncties (afschakeling), weergave van belichtingstijd en dosis, bepaling van dosis- en dosistempo op verschillende plaatsen in de beeldvormende keten, de belichtingsautomaat, resolutie, verzwakking door stroostralenrooster, tafel en dergelijke en de aanwezigheid van een DOP-meter bij interventieradiologie en angiografie. Ten slotte wordt nog aandacht besteed aan de te hanteren meetapparatuur en te gebruiken fantomen. Helaas wordt voor limietwaarden en soms methoden veel verwezen naar andere DIN-normen en Duitse regelgeving. Dat vermindert de hanteerbaarheid in de Nederlandse praktijk.

DIN 6868-4 [5] behandelt constantheidstesten voor doorlichtingsapparatuur. Het is een ontwerpnorm uit 2006 ter vervanging van de vorige versie uit 1987 en DIN 6868-8 over Digital Subtraction Angiography (DSA) uit 1993 [55]. Deze nieuwe versie behandelt nu ook digitale apparatuur inclusief dynamische flat panel technologie, DSA, nieuwe testobjecten en beeldkwaliteitseisen. De testen betreffen dosis en dosistempo, de dosisindicator (indien aanwezig), resolutie, contrast, begrenzing van het röntgenveld, artefacten en de OD curve. In alle gevallen moeten de meetresultaten vergeleken worden met de waarden die bij installatie van de apparatuur zijn gemeten. Er wordt ook kort ingegaan op de benodigde hulpmiddelen, de uitvoering van de testen en wat er minimaal in het testverslag moet staan.

DIN 6868-7 [11] gaat in op constantheidstesten voor mammografen en vervangt een eerdere versie uit 1989. Deze nieuwe versie is aangepast aan de stand van de techniek (maar behandelt nog geen digitale mammografie) en heeft een aantal aanbevelingen uit de EU-richtlijn voor mammografie overgenomen [56]. Voorafgaand aan inhoud van de testen wordt een overzicht van de benodigde hulpmiddelen en inzicht in de uitvoering en de verslaglegging gegeven. De testen zelf betreffen de OD-variantie en –constantheid (eventueel tezamen met bepaling van de buisstroom en de duur van de opname), artefacten, resolutie, (drempel-) waarde van het contrast, compensatie van de buisspanning door de AEC, OD-correctie door de AEC, dosis, uitlijning van het röntgenveld, een check van het functioneren van alle bewegende delen, compressie en de cassette (verzwakking, versterkings scherm

en film-schermincontact). De appendix bevat invulformulieren voor wekelijkse, maandelijkse en jaarlijkse testen. Bij een aantal testen wordt naar andere DIN-normen verwezen, wat implementatie in de Nederlandse praktijk bemoeilijkt.

DIN V 6868-152 [12] gaat over acceptatietesten voor mammografen en dan met name de beeldkwaliteit bij mammografie. Het is een voornorm die een eerdere versie uit 2003 vervangt. Helaas worden nog steeds alleen testen voor conventionele systemen gegeven en niet voor digitale systemen. Er wordt aangegeven welke hulpmiddelen er bij de testen nodig zijn en welke documentatie aanwezig moet zijn (zoals gebruiksaanwijzingen, technische specificaties, resultaten van fabriekstesten en protocollen). Bij de testen zelf wordt veelvuldig verwezen naar andere DIN-normen. De testen betreffen: de filmbehandeling, lichtkasten, algemene visuele en functionele inspectie van de mammograaf, buisspanning, filtering, focus, overeenkomst tussen röntgen- en lichtveld, lineariteit en reproduceerbaarheid van de stralingsopbrengst, AEC (met name de kleinst mogelijk mAs-waarde, algemeen functioneren, testopnames, OD-variatie en –correctie, reproduceerbaarheid van de dosis en het afschakelmechanisme), verzwakkingsfactor van het strooistralenrooster, compressie, artefacten (ook ten gevolge van roosterlijnen), ruimtelijke resolutie, contrastresolutie, dosis voor een OD van één, intreedosis en voor alle cassettes: verzwakking, versterkingsscherm en contact tussen film en versterkingsscherm. In de appendices worden onder andere de limietwaarden voor de testresultaten en een verslagformulier gegeven.

5.2 IEC: acceptatietesten voor CT-scanners

IEC 61223-3-5 [57] beschrijft acceptatietesten voor CT-scanners. In de IEC-definitie betekent dit dat na installatie van de apparatuur wordt nagegaan of aan alle contractueel vastgelegde specificaties wordt voldaan. Daarbij wordt niet gekeken naar de mechanische en elektrische veiligheid die in een aparte IEC-norm worden behandeld. Deze norm richt zich vooral op de CT-scanner zelf, al wordt er ook aandacht aan het testen van de bijbehorende monitor besteed. Voorafgaand aan de acceptatietest moet alle relevante documentatie verzameld worden. Het gaat hierbij met name om een certificering van de veiligheid van de apparatuur, een lijst van alle onderdelen, prestaties van de apparatuur volgens de fabrikant (al dan niet vastgelegd in testresultaten), handleidingen, condities waaronder de apparatuur mag worden gebruikt en een onderhoudshandleiding. Vervolgens moeten alle onderdelen geïdentificeerd worden en dient er een algemene visuele en functionele inspectie van de apparatuur plaats te vinden. Van de te gebruiken testapparatuur moet vastgesteld worden dat die gekalibreerd en gecertificeerd is. De testen omvatten de volgende onderdelen: nauwkeurigheid van de positionering van de tafel en van de patiënt, coupediktebepaling voor axiale scans, dosis in termen van verschillende vormen van de CTDI (daarbij wordt verwezen naar een andere IEC-norm), ruis, gemiddeld CT-getal, uniformiteit en ruimtelijke resolutie (MTF). Limietwaarden voor de verschillende testen worden gegeven in Annex B. De andere bijlagen beschrijven optionele extra testen, zoals: resolutie bij laag contrast, nauwkeurigheid van de hellingshoek indien de ring of de tafel van de scanner gekanteld wordt, dosisprofiel langs de lengte-as van de scan, alternatieve methoden om de ruimtelijke resolutie te bepalen en de coupedikte voor spiraalscans.

6. Nieuwe evaluaties van KCARE en ImPACT

De Britse organisaties KCARE en ImPACT evalueren voor de Britse overheid regelmatig nieuwe röntgenapparatuur (KCARE) en nieuwe CT-scanners (ImPACT) en stellen daar onder andere vergelijkende rapporten over op. Hieronder volgt een overzicht van de door deze organisaties recentelijk uitgebrachte rapporten die (al dan niet zijdelings) betrekking hebben op kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur.

6.1 KCARE beoordeelt Computed en Direct Radiography systemen

KCARE heeft de laatste jaren een reeks CR- en DR- systemen onderzocht. Over individuele systemen zijn rapporten verschenen die van de website (<http://www.kcare.co.uk/>) kunnen worden gedownload. Er zijn enkele recente rapporten over Philips, Agfa en Hologic systemen. Daarnaast is een aantal vergelijkende overzichten verschenen (eveneens te downloaden). Zo is in december 2005 een vergelijkend rapport van CR-systemen verschenen [18] dat Fuji, Konica, Kodak en Agfa-systemen behandelt. In 2005 is eveneens een vergelijkend rapport van DR detectoren verschenen [19]. Dit rapport gaat over detectoren van Canon, Delft, GE, Hologic, SwissRay en Trixell. Er is ook een rapport over DR-systemen van GE, SwissRay en Siemens [20]. Deze rapporten gaan niet specifiek over kwaliteitsborging, maar zijn bedoeld als handreiking bij de aanschaf van zulke systemen. Bij de evaluatie van de systemen komt kwaliteitsborging wel aan bod.

Uit het vergelijkende rapport voor CR-systemen [18] blijkt dat alle onderzochte systemen een acceptabele prestatie leveren, maar ook dat er grote verschillen zijn in hanteerbaarheid, beeldbewerking en de analyse van mislukte opnames. De systemen gaven een vergelijkbare beeldkwaliteit, maar bij alle systemen ontbrak ook informatie over het instellen van de AEC. Er wordt voor gebruikers interessante informatie over kosten, doorlooptijd, opties en ervaringen van andere gebruikers (uit een enquête) gegeven. Daarbij zit ook veel praktische informatie over het (on)gemak van de cassettes, of duidelijk is hoe ze in de apparatuur moeten, aanduiding van knoppen, verplaatsbaarheid van de eenheid, leesbaarheid van de handleiding, betrouwbaarheid van het systeem, hoe apparatuur te reinigen, etc. Daarnaast worden technische gegevens vermeld zoals het aantal pixels en lijnenparen per mm (lp/mm), beeldbewerkingsmogelijkheden, grootte van de monitor, dosisindicatie en kalibratie en verschillende maten voor beeldkwaliteit (MTF, NPS, DQE, etc.: zie ook [37] en [58]).

Het vergelijkende rapport voor DR-systemen [20] geeft aan dat de beeldkwaliteit van alle systemen acceptabel is. De intreedoses waren echter voor twee van de drie geëvalueerde systemen aan de hoge kant. Slechts één systeem had overigens naast een intreedosimeter een dosisindicator voor de detector. Het rapport geeft technische specificaties van de systemen (o.a. aantallen pixels, detectormaterialen, focus, filters, strooistralenrooster, etc.), veiligheidsvoorzieningen, dosismetingen en verschillende maten voor beeldkwaliteit. In een apart rapport over DR detectoren [19] wordt dieper ingegaan op de beeldkwaliteit die DR detectoren opleveren. Detectoren van amorf selenium blijken de beste MTF te geven, maar ook meer last van aliasing te hebben (zie ook [37]). Bij vergelijking van de

DQE komen significante verschillen tussen de detectoren naar voren. Er wordt niet specifiek ingegaan op kwaliteitsborging.



Figuur 6.1 Voorbeeld van een zogenaamd flat panel voor DR

6.2 ImPACT beoordeelt multi-slice CT-scanners

ImPACT brengt ongeveer twee maal per jaar updates uit van vergelijkende studies van multi-slice CT-scanners. In februari 2006 is versie 14 van de vergelijkingen van 6-10 slice, 16 slice en 32-64 slice systemen uitgekomen [23, 24, 25]. De rapporten zijn primair bedoeld als hulpmiddel bij de aanschaf van nieuwe CT-scanners.

De vergelijking van 6-10 slice scanners behandelt een GE, een Siemens, een Toshiba en twee Philips scanners. Dit zijn alle 6-10 slice scanners die in het Verenigd Koninkrijk verkrijgbaar zijn. Het rapport is opgedeeld in een deel over prestaties en een deel over specificaties. Bij de prestaties wordt met name gekeken naar de verhouding tussen dosis en beeldkwaliteit. Daarbij is specifieke aandacht voor de MTF en de geometrische efficiëntie. Maten voor beeldkwaliteit en dosis worden samengenomen in de zogenaamde Q waarde, een soort *figure of merit* van het systeem. In het deel over prestaties worden alleen de Siemens en GE scanners vergeleken. In het deel over specificaties worden de technische gegevens van de tafel, detectorring, generator, röntgenbuis, detectoren, werkstation, etc. gegeven en ook wat prestatiedata die door de leverancier zijn aangeleverd.

Het rapport over 16 slice scanners is op dezelfde wijze opgezet als het voorgaande rapport. Er worden acht scanners vergeleken: twee van elk van de merken GE, Philips, Siemens en Toshiba. Ook hier wordt gebruik gemaakt van de Q waarde om de prestaties van scanners te vergelijken, maar de verschillen vallen in het algemeen binnen de foutenmarge. Er wordt specifiek naar de MTF en de geometrische efficiëntie gekeken als ook naar de prestaties onder klinische omstandigheden (met door de fabrikanten gesuggereerde parameters). In het deel over specificaties worden wederom de technische gegevens van de tafel, detectorring, generator, röntgenbuis, detectoren, werkstation, etc. gegeven en ook wat prestatiedata die door de leverancier zijn aangeleverd.

Het rapport over 32-64 slice scanners beperkt zich tot een vergelijking van de specificaties. Het gaat om acht scanners, twee van elk van de merken GE, Philips, Siemens en Toshiba. Er worden technische gegevens vergeleken van de tafel, detectorring, generator, röntgenbuis, detectoren, het opstarten en kalibreren, de mogelijke scanparameters, mogelijkheden voor axiale en spiraalscans, SPR, beeldbewerking en software, factoren die beeldkwaliteit en dosis beïnvloeden, AEC, werkstation, beeldopslag, opties, randvoorwaarden bij installatie, datatransport en ook wat prestatiedata die door de leverancier zijn aangeleverd zoals de MTF, contrast, CT-getal en de CTDI.

De bovenstaande rapporten gaan niet specifiek over kwaliteitsborging van CT-scanners, maar kunnen daar wel een hulpmiddel bij zijn, aangezien ze veel technische informatie en prestatiedata bevatten.

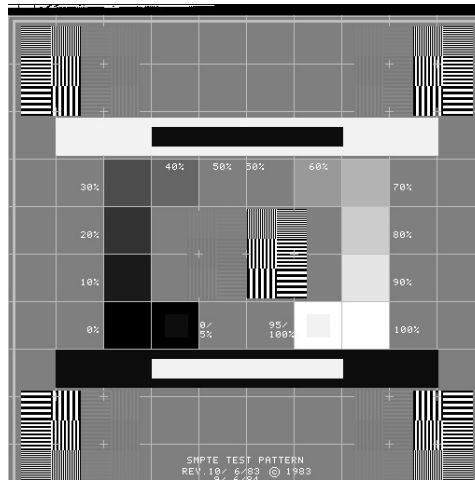
7. Recente publicaties van andere organisaties

Naast de hiervoor genoemde organisaties zijn er nog een aantal instituten en beroepsgroepen in met name het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten die regelmatig over kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur publiceren. Hieronder worden enkele recente publicaties van deze organisaties behandeld.

7.1 AAPM: beeldschermtesten

In het rapport over acceptatie- en statustesten [58] wordt een conceptrapport van de American Association of Physicists in Medicine (AAPM) behandeld. Dit rapport, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, is in 2005 in definitieve vorm verschenen [29]. Het behandelt uitgebreid alle aspecten van de weergave van röntgenopnames op LCD- (Liquid Crystal Display) en CRT (Cathode Ray Tube)-beeldschermen zoals dat met de toenemende digitalisering binnen de radiodiagnostiek steeds vaker gebeurt.

In een inleidend hoofdstuk worden eerst andere standaarden voor monitoren behandeld. Het gaat met name om het SMPTE (Society of Motion Picture and Television Engineers) testpatroon, de DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)-standaard voor uitwisseling van beelden (met name de Grayscale Standard Display Function of GSDF), een DIN-norm voor acceptatietesten en enkele ISO (International Standards Organisation) standaarden. Vervolgens wordt in detail uitgelegd hoe CRT- en LCD-monitoren werken. Voor het controleren van deze beeldschermen zijn speciale instrumenten, testpatronen en software nodig. In het rapport wordt een aantal nieuwe testpatronen geïntroduceerd dat met de digitale versie van het rapport gratis gedownload kan worden. In hoofdstuk 4 wordt uitgebreid aandacht besteed aan het in kaart brengen van beeldschermprestaties. De testen worden opgedeeld in visuele, kwantitatieve en geavanceerde testen en behandelen geometrische vervorming van het beeld, reflecties (al dan niet diffuus), luminantie (respons en uniformiteit), resolutie, ruis, sluier (zogenaamde *glare*, veroorzaakt door stroostraling in de monitor), kleurkwaliteit en overige aspecten. Onder de laatsten vallen onder andere artefacten, defecten, elektronische interferentie en flikkering. In het daaropvolgende hoofdstuk komen dan de acceptatietesten aan bod die in feite een deelverzameling vormen van wat in de voorgaande hoofdstukken is behandeld. Wel komen alle hierboven genoemde aspecten van vervorming tot kleurkwaliteit aan bod. Bij deze testen zijn nu echter ook criteria voor acceptatie en mogelijke acties opgenomen. Hierna volgt nog een hoofdstuk over routinetesten die weer gekozen zijn uit de testen in de eerdere hoofdstukken. Er wordt voorgesteld dagelijks visueel te inspecteren, maandelijks tot driemaandelijks vervorming, reflectie, luminantie en resolutie te evalueren en jaarlijks ook nog ruis, sluier en kleurkwaliteit te bestuderen.



Figuur 7.1: Het SMPTE-testpatroon

7.2 ACR: screeningsmammografie en interventies

Er zijn twee nieuwe documenten van de ACR bestudeerd (beide te downloaden van www.acr.org): (1) ACR practice guideline for the performance of screening mammography [34] en (2) ACR practice guideline for interventional clinical practice [35].

De richtlijn voor mammografie betreft een derde revisie van een richtlijn die oorspronkelijk uit 1990 stamt. De richtlijn is gericht op screeningsmammografie zoals die in de VS plaatsvindt en gaat uit van de Amerikaanse wetgeving op dit punt, de Mammography Quality Standards Act (MQSA). De behandelde kwaliteitsborging gaat verder dan alleen de apparatuur: er wordt ook aandacht besteed aan de kwalificaties van het personeel en aan het opslaan en bewaren van beelden en de review van resultaten. Voor de kwaliteitsborging van de praktijk wordt aanbevolen mammogrammen met eerdere opnames te vergelijken, ze indien mogelijk twee maal te laten beoordelen, CAD te gebruiken, films goed te labelen, optimale kijkcondities te regelen, opnames minimaal 5 jaar te bewaren, mobiele units regelmatig te checken en van elk onderzoek een rapport met bevindingen op te stellen en te communiceren.

Voor de apparatuur moeten de volgende parameters worden getest: (1) dagelijks tot halfjaarlijks door een technicus: doka, ontwikkelproces, lichtkasten, fantoomopnames, visuele inspectie, analyse van herhaalde opnames, fixeerresidu op de film, film-schermscontact en compressie; (2) jaarlijks door een klinisch fysicus: evaluatie van de hele eenheid, collimatie, resolutie, AEC (inclusief reproduceerbaarheid), uniformiteit, artefacten, beeldkwaliteit, nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de buisspanning, stralingskwaliteit, blootstelling, MGD, stralingsopbrengst en luminantie en omgevingslicht bij de lichtkast. Alle testen zijn bedoeld voor conventionele mammografie. Voor digitale mammografie bestaat een andere ACR-richtlijn [59]. Ten slotte wordt nog het belang van audits benadrukt.

De richtlijn voor interventies in de klinische praktijk [34] gaat met name in op alle randvoorwaarden waaraan moet zijn voldaan om kwaliteit in de praktijk te garanderen. Het gaat met name om eisen aan personeel, administratie, infrastructuur en tijd. Er wordt relatief weinig aandacht besteed aan de eisen aan de apparatuur. Waar dat radiologische apparatuur betreft, worden als aandachtspunten genoemd: afmetingen van de beeldontvanger, opnamemogelijkheden (film), specificaties van de röntgenbuis

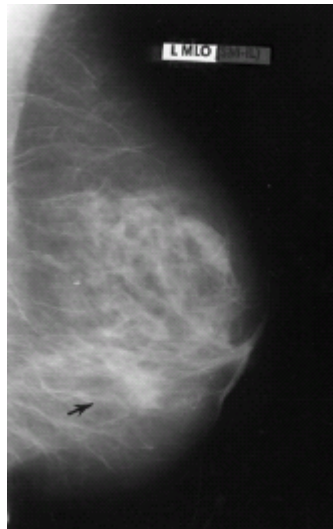
(focus, stralingsopbrengst en koeling), capaciteit van de generator, software, opslagcapaciteit, DICOM compatibiliteit, mogelijkheden om doses te bepalen en belastingslimieten voor de tafel.

7.3 CDRH: eisen aan röntgenapparatuur

Het Amerikaanse CDRH stelt zogenaamde *performance standards* op waarin wordt vastgelegd waaraan radiologische apparatuur voor de Amerikaanse markt moet voldoen. In 2005 is een revisie van de Performance Standard for Diagnostic X-ray Systems and their Major Components uitgekomen. Dit document behandelt strikt genomen niet de kwaliteitsborging van röntgenapparatuur, maar wel de eisen waaraan die apparatuur moet voldoen. De revisie betreft met name aanpassingen voor digitale techniek en fluoroscopie. Belangrijke onderdelen zijn: een lijst met specificaties die door fabrikanten moet worden meegeleverd met de apparatuur en veiligheids- en prestatie-eisen. De lijst specificaties omvat gebruiks- en onderhoudsinstructies en technische informatie over de röntgenbuis (lekstraling, intrinsieke filtratie, afkoeling en vermogen), de generator (hoogspanning, stroomsterkte, vermogen, etc.), collimatie, afbeeldingsopties voor fluoroscopie en dosisindicaties. Er worden tabellen gegeven van de minimaal te gebruiken halfwaardedikte (Half-Value Layer, HVL) bij verschillende buisspanningen en de maximale filtratie van apparatuuronderdelen die zich meestal in de bundel bevinden (zoals de cassette en de tafel). De veiligheids- en prestatie-eisen betreffen: visuele indicatie bij gebruik van straling, tijdschakelaars, belichtingsautomaat, nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de dosiswaarde en lineariteit met de buisstroom, begrenzing en uitlijning van het röntgenveld, minimale afstand tussen buis en patiënt (met name voor fluoroscopie) en dosisindicatie. Voor fluoroscopietoestellen zijn er speciale eisen aan: collimatie, filtratie, bedieningspedaal, maximaal dosistempo, buisspannings- en buisstroom-indicatie, tijd klok, Last Image Hold (LIH) en dosis- en dosistempo-indicatie. Paragraaf 1020.33 van de *performance standard* behandelt CT-apparatuur, maar is helaas nog nauwelijks ingevuld.

7.4 NCRP 149: procedures en apparatuur voor mammografie

Van de recente NCRP-publicaties is alleen NCRP-rapport 149: “A guide to mammography and other breast imaging procedures” [31], relevant voor dit rapport. Dit rapport vervangt een eerdere publicatie van NCRP over mammografie en geeft een zeer uitgebreid overzicht van alle aspecten van mammografie zowel voor bevolkingsonderzoek (screening) als in klinische toepassingen. Voor kwaliteitsborging van mammografie-apparatuur zijn met name de hoofdstukken 3 tot en met 6 over respectievelijk apparatuur, beeldkwaliteit, dosis en kwaliteitsborging interessant.

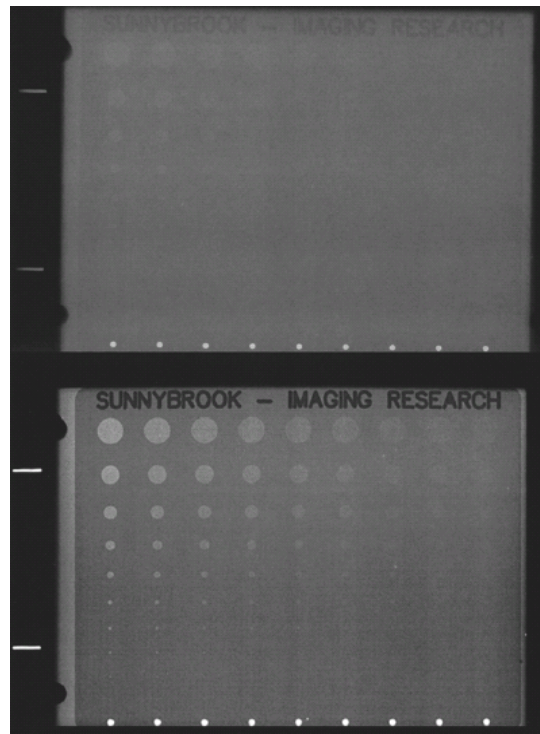


Figuur 7.2: Voorbeeld van een mammogram (bron: NCRP)

In hoofdstuk 3 wordt aangegeven dat voor mammografie speciale apparatuur vereist is. Dit is deels in de Amerikaanse MQSA vastgelegd. Deze schrijft voor dat de apparatuur in elke klinisch gewenste positie te gebruiken moet zijn met cassettes in de twee gangbare maten en een bewegend strooistralenrooster. Verder moet er een lichtindicatie van het röntgenveld zijn, een mogelijkheid tot uitvergroting, indicatie van de ingestelde combinatie van trefplaat, filter en focus, een gemotoriseerd compressie-apparaat met voetpedaal, indicatie van gebruikte buisstroom en buisspanning, een belichtingsautomaat, speciale film-schermbcombinatie alsmede ontwikkelproces voor mammografie, een goed afgeschermd lichtkast met een extra fel licht voor de bestudering van details, een minimale stralingsopbrengst van 4,5 mGy/s en een minimale resolutie van 11 lp/mm. Daarnaast heeft de NCRP nog onder andere de volgende aanvullende wensen voor het toestel: mammograaf in de vorm van een C-arm met ruime rotatie- en translatiemogelijkheden, verschillende compressie-opties en –releases, handgrepen voor positionering, een strak bemeten cassettehouder, afscherming voor het personeel, informatie over de opnameparameters op de film vastleggen, een niet te snel opwarmende en goed gekoelde röntgenbuis, een hoogfrequente generator die een vrijwel constante gelijkstroom levert met een nauwkeurige maximale spanning van 24 tot 32 kV, afstand tussen bron en beeldontvanger groter dan 55 cm, minimumwaarden voor de stralingsopbrengst en de halfwaardedikte (stralingskwaliteit), een belichtingsautomaat met minimaal drie sensoren die voor alle instellingen gebruikt kan worden, een nauwkeurig compressieapparaat met handmatige fijnafstelling tot maximaal 200 N, een speciaal strooistralenrooster voor mammografie, faciliteiten voor vergrotingen zoals een extra klein focus en gelokaliseerde compressie.

In hoofdstuk 3 wordt ook aandacht besteed aan de gebruikte film-schermbcombinatie voor mammografie en met name het ontwikkelproces. Voor goede afdrukken moet de combinatie van gebruikte chemicaliën, de verversing ervan, de temperatuur, het mengen en drogen optimaal zijn. Verder is erg belangrijk dat de donkere kamer lichtdicht en stofvrij is. Dit speelt allemaal geen rol bij digitale mammografie. Er wordt uitgelegd dat de maximale resolutie van digitale mammografie minder goed is dan van film-schermmammografie, maar het contrast is beter. Een knelpunt vormen nog de monitoren waarop je nog niet de benodigde acht mammogrammen tegelijk met alle details kunt weergeven. Voordelen van digitale mammografie zijn echter ook de opslag- en verspreidingsopties, het snel gereed zijn van de opnames en CAD-mogelijkheden.

Hoofdstuk 4 gaat vervolgens over beeldkwaliteit. De beste methode om die te beoordelen is door mammogrammen van al gediagnosticeerde patiënten te laten beoordelen om te bezien hoe vaak een diagnose gemist wordt of verkeerd gesteld wordt. Dat kost echter veel tijd en geld en daarom wordt vaak naar de techniekparameters gekeken: contrast, resolutie, ruis en artefacten. Contrast wordt met name bepaald door de buisspanning, het strooistralenrooster en de filmkarakteristieken. Resolutie wordt met name bepaald door eventuele bewegingen, focusgrootte en signaalspreiding in de beeldontvanger. Resolutie is goed te karakteriseren met de MTF. Ruis of de signaal-ruisverhouding ontstaat door de structuur van de beeldontvanger, de processing, de conversie van röntgen naar licht en als kwantum ruis.



Figuur 7.3: Opnames van een contrast-detailfantom met een conventionele (boven) en een digitale mammograaf (bron: NCRP)

In hoofdstuk 5 worden de verschillende maten van blootstelling behandeld: geabsorbeerde dosis, expositie, kerma, huiddosis, MGD, etc. De blootstelling wordt met name bepaald door het röntgenspectrum, de borstdikte (en dus de mate van compressie), het strooistralenrooster en de beeldontvanger. De beste maat voor de dosis vindt men de MGD en er worden tabellen voor kerma, HVL, buisspanning en borstdikte gegeven waaruit de MGD kan worden afgeleid. In de Verenigde Staten is de gemiddelde MGD voor één opname 1,5 mGy.

Hoofdstuk 6 behandelt kwaliteitsborging van mammografie. Daarbij gaat het naast het testen van de apparatuur ook om de zorg voor gekwalificeerd personeel, interactie met de patiënt, accurate diagnose en verslaglegging, het traceren van vrouwen die in aanmerking komen voor screening en de begeleiding na diagnose. Natuurlijk komen ook eisen aan de apparatuur uitgebreid aan bod. Die zijn grotendeels dezelfde als die in hoofdstuk 3 met als aanvulling dat een resolutie van meer dan 15 lp/mm mogelijk moet zijn en daarvoor is een tweede extra klein focus nodig. De verschillende kwaliteitstesten voor de apparatuur worden in het algemeen door een laborant uitgevoerd. Alleen de acceptatie- en statustesten dienen door een klinisch fysicus te worden gedaan. De uiteindelijke

verantwoordelijkheid ligt bij de radioloog. Dagelijkse aandachtspunten voor de laborant zijn: het ontwikkelproces, het stofvrij houden van de donkere kamer en het functioneren van eventuele mobiele systemen. Wekelijks moet gecheckt worden of de cassettes schoon zijn, hoe de kijkcondities en de lichtkasten zijn, of fantoomopnames van voldoende kwaliteit zijn (OD, contrast, uniformiteit). Daarnaast dienen er maandelijks visuele controles van de mammograaf plaats te vinden (lichten, displays, instellingen). Elk kwartaal moet dan nog een analyse van de mislukte opnames gebeuren en moet het residu fixeer op de opnames vastgesteld worden (als maat voor de levensduur). Ten slotte is het nodig elk half jaar de lichtdichtheid van de donkere kamer te testen (sluier op de film), het filmscherpcontact en de compressiekracht.

Jaarlijkse testen die door de klinisch fysicus moeten worden ondernomen omvatten: mechanische check van alle bewegingsopties van de mammograaf, collimatie van de röntgenbundel en de overeenstemming met het lichtveld en de beeldontvanger, evaluatie van de beeldkwaliteit (met name resolutie en artefacten), nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de buisspanning, de halfwaardedikte, prestaties van de AEC, uniformiteit van de cassettes, reproduceerbaarheid van de exposie, MGD, stralingsopbrengst, luminantie van de lichtkasten en het omgevingslicht. Daarnaast moet bij acceptatie gekeken worden naar alle mogelijke klinische instellingen van combinaties van: focus, strooistralenrooster, beeldontvanger, vergroting, buisstroom, buisspanning, OD en trefplaat-filtercombinaties. Verder dient de reproduceerbaarheid van de AEC en de werking van de tijd klok gecheckt te worden. De testresultaten kunnen vergeleken worden met de specificaties van de fabrikant of met resultaten van door de fabrikant uitgevoerde testen. Uiteindelijk moet met een audit uit de aantallen *false* en *true positives* en *negatives* de diagnostische prestaties van de unit worden gehaald. In de resterende hoofdstukken worden respectievelijk de voor- en nadelen van mammografie en eventuele alternatieve modaliteiten behandeld. De belangrijkste conclusies daarvan zijn dat de overlevingskansen door mammografie (screening) zijn toegenomen en dat sommige modaliteiten (zoals echografie) een aanvullende, maar nog geen vervangende waarde hebben.

7.5 NHSBSP: praktijk en kwaliteitscontroles borstkankerscreening

Het Britse National Health Service Breast Screening Programme heeft de afgelopen jaren twee publicaties voortgebracht die direct betrekking hebben op kwaliteitsborging. Het gaat om Publication 59: Quality Assurance Guidelines for Breast Cancer Screening Radiology [32] en Publication 63: Quality Assurance Guidelines for Mammography Including Radiographic Quality Control [33].

Publication 59 is een tweede revisie van een eerdere richtlijn. De revisie betreft veranderingen in de Britse praktijk van screening zoals het twee keer bekijken van mammografie-opnames en in de randvoorwaarden zoals de veranderde leeftijdsgrenzen. In hoofdstuk 2 geeft de NHSBSP kwaliteitsstandaarden in termen van het doel van het onderzoek, criteria waarnaar gekeken moet worden, een minimumeis en een richtgetal. Het belangrijkste doel is het maximaliseren van de detectie. De criteria daarbij zijn de aantallen gevonden borsttumoren en de standaard detectieratio. De minimumeis wordt vervolgens geformuleerd als een minimum aantal detecties per 1000 onderzochte vrouwen en het richtgetal als een wat hoger aantal detecties per 1000 vrouwen. Als de minimumeis niet gehaald wordt in een screeningseenheid dan dienen alle opnames van de afgelopen drie jaar opnieuw bekeken te worden. Andere algemeen radiologische kwaliteitsstandaarden betreffen het

minimaliseren van doorverwijzingen voor vervolgonderzoek, het maximaliseren van de diagnose kanker zonder ingreep en het minimaliseren van onnodige operatieve ingrepen. Andere kwaliteitsstandaarden gaan over de toepassing van biopsies en over de uitvoering van het onderzoek: het maximaliseren van de deelname, het tijdig (opnieuw) oproepen, het verminderen van angstgevoelens, het snel uitvoeren van vervolgonderzoek, het snel diagnosticeren, het optimaliseren van de beeldkwaliteit en het minimaliseren van de dosis. Hoofdstuk 3 geeft vervolgens nog enkele standaarden voor de praktijk. Het gaat met name om de verantwoordelijkheden van de radioloog, praktijkstandaarden voor het bekijken van opnames en faciliteiten voor het beoordelen op monitoren en lichtkasten. Hoofdstuk 4 gaat in op het verschijnsel dat ook tussen twee screenings in tumoren worden gevonden (zogenoemde intervaltumoren). Dit mogen er natuurlijk niet teveel zijn en het is belangrijk bij elke diagnose de voorgaande screeningsresultaten nog eens goed te bekijken. Ten slotte wordt in Hoofdstuk 5 nog een opsomming gegeven van gerelateerd onderzoek dat momenteel in het Verenigd Koninkrijk plaatsvindt. Het gaat met name om onderzoek naar de frequentie van de screening, het aantal opnames per screening, de leeftijdsgrenzen, het gebruik van Magnetic Resonance Imaging (MRI) voor risicogroepen, de toepassing van CAD en de screening van families met relatief veel borsttumoren.

Publication 63 [33] is eveneens een update van een vorig rapport. Dit document gaat vooral in op de techniek van mammografie en de bijbehorende kwaliteitscontroles. Het kader van kwaliteitsborging wordt uiteen gezet met de nadruk op de rollen en verantwoordelijkheden van het personeel, de bestaande regelgeving en de instanties en beroepsverenigingen die daarbij een rol spelen. Vervolgens komen de doelstellingen voor de kwaliteitsborging aan bod. De belangrijkste daarvan zijn het optimaliseren van de beeldkwaliteit en het minimaliseren van de dosis (hierbij worden grenswaarden voor onder andere de resolutie (> 12 lp/mm) en de MGD ($\leq 2,5$ mGy) gegeven). Daarnaast moet herhaling van opnames zoveel mogelijk voorkomen worden, informatievoorziening aan vrouwen zo goed mogelijk zijn, wetgeving en veiligheidseisen opgevolgd worden, er vertrouwelijk met de gegevens worden omgegaan, van voortgezette opleiding sprake zijn en moet het personeel bij onderzoek naar de prestaties betrokken worden. In hoofdstuk 4 komen de kwaliteitscontroles aan bod. De doelstellingen zijn wederom een hoge beeldkwaliteit bij lage dosis en zo min mogelijk herhaling van opnames. Daar is voor nodig: personeel voor kwaliteitsborging, routinetesten, procedures voor de rapportages van systeemfouten, criteria voor acceptatie, een verantwoordelijke voor het eventueel stilleggen van de apparatuur, voldoende contact met medisch fysici, onderhoudscontracten voor de apparatuur, een vervangingsprogramma voor de apparatuur en de training van personeel. De rollen van de verschillende personeelsleden worden ook behandeld. Eisen aan de apparatuur zijn de volgende: de apparatuur moet voldoen aan de relevante richtlijnen, regels en wetgeving, correct geïnstalleerd zijn en in de juiste omgeving op de juiste wijze gebruikt worden. Ook de eisen voor mobiele eenheden worden aangestipt. Voor de kwaliteitscontroles dienen protocollen te zijn opgesteld met *remedial* en *suspension levels*. De kwaliteitscontroles zelf komen uitgebreid aan bod en zijn in overeenstemming met wat in IPEM 89 en 91 beschreven is. De testen omvatten het mammografietoestel, de ontwikkelmachine, film en donkere kamer, versterkingsschermen en cassettes, kijkcondities en aanverwante apparatuur. Vervolgens wordt nagegaan wat criteria zijn voor een adequate Medio-Laterale Oblique (MLO) of CranioCaudale (CC) opname. Daarbij gaat het naast anatomie die zichtbaar moet zijn, om correcte annotatie, juiste blootstelling, voldoende compressie, geen bewegings- en andere artefacten, juiste processing en filmbehandeling, afwezigheid van huidplooien en symmetrische opnames. Ten slotte komt nog de verdere training en opleiding van personeel aan bod. Daarvoor is allereerst voldoende personeel noodzakelijk. Daarnaast is periodieke review van

prestaties belangrijk en bijvoorbeeld het NHSBSP trainingsprogramma alsmede verdere professionele ontwikkeling.

8. Conclusies en aanbevelingen

Uit de in dit rapport gepresenteerde inventarisatie van nieuwe publicaties op het gebied van kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur is, in aanvulling op het vorige RIVM-rapport over dit onderwerp [1], het volgende naar voren gekomen:

- Nederlandse organisaties hebben de afgelopen jaren nauwelijks over kwaliteitsborging gepubliceerd, maar verscheidene buitenlandse organisaties hebben wel voor de Nederlandse praktijk interessante publicaties uitgegeven
- Nieuwe publicaties behandelen met name mammografie (onder andere [34], [11], [12], [2], [4], [31], [32], [33]), digitale radiologie (bijvoorbeeld [2], [18], [19], [20]), monitoren ([29], [26]) en CT ([2], [13], [23], [24], [25], [26], [27])
- Op het gebied van digitale mammografietoestellen is er nog weinig informatie over kwaliteitsborging beschikbaar. Ook IPEM verwijst hiervoor naar het door EUREF opgestelde digitale addendum [46]
- IPEM-rapport 91 [2] geeft een zeer complete beschrijving van kwaliteitsborging van röntgenapparatuur voor vrijwel alle verschillende toepassingen (inclusief nieuwe digitale radiologie en CT). Een nadeel is dat er voor specifieke voorschriften voor testen vaak naar andere documenten wordt verwezen
- Er is geen recent overzicht van de huidige kwaliteitsborging zoals die wordt toegepast in Nederlandse ziekenhuizen. Daarom kunnen slechts publicaties ter implementatie worden aanbevolen voor zover niet reeds minimaal equivalente protocollen in de Nederlandse praktijk worden toegepast
- Met inachtneming van het bovenstaande wordt bij het optimaliseren van een systeem voor kwaliteitsborging van radiologische apparatuur aanbevolen IPEM 91 te volgen, waar nodig aangepast aan de lokaal gebruikte protocollen en apparatuur
- De bij de testen te gebruiken limietwaarden die van toepassing zijn op patiëntdosis kunnen in de toekomst afgestemd worden op de nog te ontwikkelen Nederlandse Diagnostische Referentieniveaus

Literatuur

- 1 Bijwaard H, Brugmans MJP, Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur, een inventarisatie van initiatieven in binnen- en buitenland, RIVM-rapport 265021001, 2004
- 2 IPEM, Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems, IPEM report 91, 2005
- 3 IPEM, Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems, IPEM report 77, 1997
- 4 IPEM, The commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems, IPEM report 89, 2005
- 5 DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung, DIN 6868-4 (Entwurf), 2006
- 6 DIN, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-2: Acceptance tests; Imaging performance of mammographic X-ray equipment, DIN EN 61223-3-2, 2001
- 7 DIN, Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 2: Protective glass plates, DIN EN 61331-2, 2006
- 8 DIN, Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging equipment devices - Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency - Section 2: Mammography detectors, DIN 62220-1-2, 2006
- 9 DIN, Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung, DIN 6815, 2005
- 10 DIN, Radiological film viewing boxes and viewing conditions - Part 1: Requirements and measures of quality assurance in medical diagnostics, DIN 6856-1 (draft), 2006
- 11 DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, DIN 6868-7, 2004
- 12 DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, DIN V 6868-152, 2005
- 13 IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-5 Acceptance tests – Imaging performance of Computed Tomography X-ray equipment, IEC 61223-3-5, 2004
- 14 IEC 61223-2-6 Ed.2 : Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-6: Constancy tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment, 2006
- 15 IEC 61223-3-1, Ed.1: Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-1: Acceptance tests - Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems, 1999
- 16 IEC 61223-3-1, Ed.1: Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-1: Acceptance tests - Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems, 1999
- 17 IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-6 Acceptance Tests - Image Display Devices, IEC 61223-3-6 (draft), 2006
- 18 KCARE, Computed radiography (CR) systems for general radiography, a comparative report, edition 2, KCARE report 05081, 2005
- 19 KCARE, Digital detectors for general radiography, a comparative technical report, KCARE report 05078, 2005
- 20 KCARE, Digital imaging systems for general radiography, a comparative technical report, KCARE report 05077, 2005

- 21 KCARE, Comparative specifications of small field digital mammography systems, Report 05058, 2005
- 22 KCARE, Comparative specifications of full field digital mammography systems, Report 05037, 2005
- 23 ImPACT, Six to ten slice CT scanner comparison report version 14, report 06011, 2006
- 24 ImPACT, Sixteen slice CT scanner comparison report version 14, report 06012, 2006
- 25 ImPACT, 32 to 64 slice CT scanner comparison report version 14, report 06013, 2006
- 26 ImPACT, CT scanner automatic exposure control systems, report 05016, 2005
- 27 ImPACT, Technology update no. 3: Radiation dose issues in multi-slice CT scanning, Version 1.02, 2005
- 28 Bijwaard H, Stoop P, Ontwikkelingen in de Computer tomografie, gevolgen voor de patiëntveiligheid, RIVM-rapport 265021004, 2006
- 29 AAPM Taskgroup 18, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, online report OR-03, www.aapm.org/pubs/reports, 2005
- 30 CDRH, Performance Standard for Diagnostic X-ray Systems and their Major Components, Title 21, Code of Federal Regulations, Sections 1020.30, 1020.31, 1020.32 and 1020.33, Reflecting amendments published in the Federal Register on June 10, 2005
- 31 NCRP, A guide to mammography and other breast imaging procedures, NCRP report 149, 2004
- 32 NHSBSP, Quality assurance guidelines for breast cancer screening radiology, Publication 59, 2005
- 33 NHSBSP, Quality assurance guidelines for mammography including radiographic quality control, Publication 63, 2006
- 34 ACR, Practice guideline for the performance of screening mammography, 2004
- 35 ACR, Practice guideline for interventional clinical practice, 2004
- 36 IPEM, Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine, IPEM report 32, Part II-VI, 1996-2003
- 37 Bijwaard H, Brugmans MJP, Digitalisering in de radiodiagnostiek, gevolgen voor de patiëntveiligheid, RIVM-rapport 265021003, 2005
- 38 BIR, British Institute of Radiology, Assurance of quality in the diagnostic imaging department, 2001
- 39 Cesar LJ, Schueler BA, Zink FE, Daly TR, Taubel JP, Jorgenson LL, Artifacts found in computed radiography, Br. J. Radiol. 74, 195-202, 2001
- 40 SCAR, Society for Computer Applications in Radiology, Quality Assurance, Meeting the Challenge in the Digital Medical Enterprise, 2002
- 41 Samei E, Seibert JA, Willis CE, Flynn MJ, Mah E, Junck KL, Performance evaluation of computed radiography systems, Med. Phys. 28 (3), 361-371, 2001
- 42 McCarthy E, Brennan PC, Viewing conditions for diagnostic images in three major Dublin hospitals: a comparison with WHO and CEC recommendations, Br. J. Radiol. 76, 94-97, 2003
- 43 Hartmann E, Stieve F-E, Quality control of radiographic illuminators and associated viewing equipment, in: Technical and physical parameters for quality assurance in medical diagnostic radiology. Tolerances, limiting values and appropriate measuring methods (eds Moores BM, Stieve F-E, Eriskat, H, Schibella, H), BIR report 18, 135-137, 1989
- 44 IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 2-5: Constancy tests – Image display devices, IEC 61223-2-5, 1994

- 45 Chakrabarti K, Kaczmarek RV, Thomas JA, Romanyukha A, Effect of room luminance on monitor black level luminance and monitor calibration, *J. Digital Imaging* 16, 350-355, 2003
- 46 EUREF, Addendum on digital mammography to chapter 3 of: European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2004
- 47 DH (Department of Health), The testing of X-ray image intensifier-television systems: 1998. MHRA report MDA/98/68, 1998
- 48 DHSS (Department of Health and Social Security), A procedure for evaluating the imaging performance of a digital subtraction fluorography system, report STB6E/85/4, 1985
- 49 Cowen AR, Haywood JM, Workman A, Clarke OF, A set of X-ray test objects for image quality control in digital subtraction fluorography: I Design considerations, *Br. J. Radiol.* 60, 1001-1009, 1987
- 50 Cowen AR, Haywood JM, Workman A, Clarke OF, A set of X-ray test objects for image quality control in digital subtraction fluorography: II Application and interpretation of results, *Br. J. Radiol.* 60, 1010-1018, 1987
- 51 Cowen AR, Workman A, A physical image quality evaluation of a digital spot fluorography system, *Phys. Med. Biol.* 37, 325-342, 1992
- 52 IPSM, National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, 1992
- 53 Hart D, Hillier MC, Wall BF, Doses to patients from medical X-ray examinations in the UK-2000 review, NRPB-W14, 2002
- 54 EC, European guidelines on quality criteria for computed tomography, EUR 16262, 2000
- 55 DIN, Image quality assurance in X-ray diagnosis; constancy testing of systems for Digital Subtraction Angiography, DIN 6868-8, 1993
- 56 EC, European guidelines for quality assurance in mammography screening, third edition, 2001
- 57 IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment, IEC 61223-3-5, 2004
- 58 Bijwaard H, Brugmans MJP, Acceptatie- en statustesten van radiodiagnostische apparatuur, aanbevelingen voor te inspecteren parameters, RIVM-rapport 265021002, 2004
- 59 ACR, Practice Guideline for the Performance of Whole Breast Digital Mammography, 2001

Bijlage 1 Lijst met afkortingen

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACMP	American College of Medical Physics
ACR	American College of Radiology
AEC	Automatic Exposure Control
Al	Aluminium
BIG	Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
BIR	British Institute of Radiology
CAD	Computer Aided Detection/Diagnosis
CC	CranioCaudaal
CCD	Charge-Coupled Device/Detector
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO (voorheen Centraal BegeleidingsOrgaan voor de intercollegiale toetsing)
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CE	Conformité Européenne
CEC	Commision of the European Communities
CR	Computed Radiography
CRT	Cathode Ray Tube
CT	Computer tomografie
CTDI	Computer tomografie Dosis Index
DDR	Direct Digital Radiography
DH	Department of Health
DHSS	Department of Health and Social Security
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	Deutsches Institut für Normung
DLP	DosisLengteProduct
Doka	Donkere kamer
DOP	DosisOppervlakteProduct
DQE	Detective Quantum Efficiency
DR	Direct Radiography
DRN	Diagnostische ReferentieNiveaus
DSA	Digital Subtraction Angiography
EC	Europese Commissie
ESD	Entrance Surface Dose
EU	Europese Unie
EUREF	EUropean REference organisation for quality assured breast screening and diagnostic services
FFDM	Full Field Digital Mammography
GE	General Electric
GSDF	Grayscale Standard Display Function
GR	GezondheidsRaad
HPA	Health Protection Agency
HSE	Health and Safety Executive
HVL	Half-Value Layer
IEC	International Electrotechnical Commission

IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine
IPSM	Institute of Physical Sciences in Medicine
ImPACT	Imaging Performance Assessment of CT-scanners
ISO	International Standards Organization
Kerma	Kinetic energy released per unit mass
KCARE	King's Centre for the Assessment of Radiology Equipment
kV	KiloVolt
LCD	Liquid Crystal Display
LIH	Last Image Hold
lp/mm	Lijnenparen per millimeter
LRCB	Landelijk ReferentieCentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker
mAs	MilliAmpère × seconde
MGD	Mean Glandular Dose
mGy	MilliGray
MLO	Medio-Lateraal Oblique
Mo	Molybdeen
MQSA	Mammography Quality Standards Act
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MSCT	Multi Slice Computed Tomography
MTF	Modulation Transfer Function
NCRP	National Council on Radiation Protection and measurements
NCS	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
NHSBSP	National Health Service Breast Screening Programme
NPS	Noise Power Spectrum
NRPB	National Radiological Protection Board
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVMBR	Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NWO	Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
OD	Optische Dichtheid
PACS	Picture Archiving and Communication System
Pb	Lood
PET	Positron Emissie Tomografie
RGO	Raad voor GezondheidsOnderzoek
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers
SPR	Scan Projection Radiograph
VZI	Vereniging van ZiekenhuisInstrumentatietechnici
WHO	World Health Organization
ZonMW	Zorgonderzoek Nederland/NWO Medische Wetenschappen