LRCB

dutch expert centre
for screening

Typetest protocol en procesbeschrijving

Digitale mammografie (DM) en tomosynthese (DBT) apparatuur

Versie: 1.0

Vastgesteld: januari 2025



Postbus 6873
6503 GJ Nijmegen
Tel: 024-7600650
Email: fysgroep@lrcb.nl

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING **7**

EISEN EN VOORWAARDEN **8**

1. FASE 1: INITIËLE FASE **9**

2. FYSISCHE FASE **9**

3. KLINISCHE FASE **9**

3.1 LANGE TERMIJN STABILITEIT 11
3.2 EVALUATIE VAN DE PATIËNT/CLIËNTDOSIS EN DE KLINISCH GESCHAKELDE RÖNTGENSPECTRA 13
3.3 BEOORDELING VAN DE KLINISCHE BEELDKWALITEIT 15
3.4 PROCESBESCHRIJVING: TYPEKEURING VAN BEELDVORMENDE APPARATUUR EN/OF BIJBEHORENDE SOFTWARE VOOR GEBRUIK IN DE NEDERLANDSE BORSTKANKERSCREENING 23

INLEIDING

In het de Nederlandse borstkankerscreening worden de volgende testen en keuringen uitgevoerd.

- Typekeuring:
  Tijdens een typekeuring wordt beoordeeld of de apparatuur en/of software kan voldoen aan de kwaliteitseisen van het LRCB. Pas nadat het LRCB een goedkeuring aan een bepaald type apparatuur en/of software heeft verleend, mag deze in screenings- en of bekijkeenheid van de Nederlandse borstkankerscreening geplaatst worden.

  Een typekeuring bestaat uit een aantal onderdelen (fasen), waaronder een initiële fase, een fysisch-technische fase, waarbij een fysisch-technische evaluatie van de apparatuur en/of software plaats vindt en een klinische fase waarbij naast een beoordeling van de kwaliteit van een set klinische opnamen, ook een evaluatie van de lange termijn stabiliteit, de patiënt/cliënt dosis en de geschakelde röntgenspectra plaats vindt. De procesbeschrijving voor de typekeuring is terug te vinden in dit document.

- Acceptatietest:
  Nadat mammografieapparatuur een typegoedkeuring heeft ontvangen mag het apparaat in een eenheid van de Nederlandse borstkankerscreening geplaatst worden. Elk individueel apparaat wordt na installatie gecontroleerd op de kwaliteit en instellingen d.m.v. een acceptatietest. Als het systeem aan alle gestelde eisen voldoet, wordt de mammografieapparatuur geaccepteerd voor gebruik.

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

- Incidentele test:
  Bij modificatie of vervanging van een onderdeel van de apparatuur wordt een incidentele test uitgevoerd. Tijdens deze test wordt het deel van de metingen van de acceptatietest, die relevant zijn voor de modificatie, herhaald.

Daarnaast worden er op de screeningseenheden wekelijks opnamen gemaakt van een standaard fantoom. Deze opnamen worden verstuurd naar het LRCB, waar de opname vervolgens wordt beoordeeld en de data geanalyseerd. Op deze manier wordt de lange termijn stabiliteit van de mammograaf beoordeeld.

Naast de testen uit dit protocol wordt het aangeraden om alle door de fabrikant van de mammografieapparatuur aanbevolen controles en calibraties uit te voeren.

EISEN EN VOORWAARDEN

De apparatuur moet aan een aantal randvoorwaarden voldoen om goed te kunnen functioneren binnen de Nederlandse borstkankerscreening.

Belichtingsautomaat:

Het LRCB stelt als eis dat een mammograaf uitgerust moet zijn met een volautomatische belichtingsautomaat. Dit is noodzakelijk om een optimale belichting bij verschillende borstdikten en –composities te kunnen waarborgen.
Digitale mammografie en tomosynthese systemen maken in de automatische belichtingsmode over het algemeen gebruik van een voor-exposie techniek om te bepalen met welke exposieparameters een opname gemaakt moet worden.

Het kan voorkomen dat een fabrikant een techniek en/of een methode ontwikkelt waarvoor de beschreven metingen in dit protocol niet toereikend zijn om de functionaliteit van de belichtingsautomaat afdoende te kunnen testen. In deze situatie kunnen extra metingen noodzakelijk zijn die in voorkomende gevallen door het LRCB bepaald zullen worden.

DICOM standaard en IHE-profielen:

De apparatuur moet voldoen aan alle relevante DICOM-standaarden en moet in staat zijn om digitale mammogrammen en tomosynthese beelden te versturen (mammograaf) of te ontvangen (bekijkstation) met modaliteit ‘mammography’ of ‘breast tomosynthesis’. De volgende delen van de DICOM-standaard moeten in acht worden genomen: deel 3 (Information Object Definitions), deel 4 (Service Class Specifications), deel 5 (Data Structures and Encoding), deel 6 (Data Dictionary), deel 7 (Message Exchange) en deel 14 (Grayscale Standard Display Function).
Naast ondersteuning volgens bovengenoemde delen van de DICOM-standaard wordt ook ondersteuning van de relevante IHE profielen geëist.

Onbewerkte beelden:

De metingen voor digitale mammografie beschreven in dit protocol worden, tenzij anders vermeld, uitgevoerd in onbewerkte beelden, in de DICOM header aangeduid als “for processing”. De metingen voor tomosynthese worden uitgevoerd in zowel de onbewerkte projectiebeelden als de gereconstrueerde DBT beelden. Deze beelden dienen bij een typekeuring beschikbaar te zijn in DICOM formaat.

Geanonimiseerde beelden:

Alle klinische beelden dienen geanonimiseerd te worden aangeleverd, De vereiste anonimisatie van de beelden dienen op dusdanige manier uitgevoerd te worden, dat dit het doel (beoordeling van de kwaliteit op het LRCB) niet in de weg staat. De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat alle door de locatie en/of door reguleringen vereiste toestemmingen verleend zijn m.b.t. de overdracht van de klinische beelden.

Aanleveren klinische beeldenset:

Gedurende 3 maanden worden alle mammogrammen verzameld, die gemaakt/bewerkt zijn op het apparaat en/of software ter typekeuring. Deze beelden in ‘for processing’ en ‘for presentation’ formaat voor digitale mammografiebeelden en onbewerkte projectiebeelden alle typen gereconstrueerde beelden (zoals het gereconstrueerde tomosynthesebeeld, synthetische 2D-beelden en slabs) aan het LRCB overgedragen te worden voor de klinische beeldbeoordeling. De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat de klinische beelden in het juiste (DICOM) formaat aan het LRCB worden overgedragen.

1. FASE 1: INITIËLE FASE

Voor aanvang van de typekeuring dient een set beelden van 50 patiënten/cliënten aangeleverd te worden voor iedere mode die ter typekeuring is aangeboden, gemaakt of bewerkt met het type en versie apparaat en/of software en met dezelfde instellingen zoals aangeboden ter typekeuring. Dit dient ervoor om een reële inschatting te kunnen maken of het apparaat en/of software de typekeuring zou kunnen doorstaan. Tevens dient de aanvrager alle voor de typekeuring relevante informatie over het apparaat en/of software, zoals de specificaties, werking van de belichtingsautomaat en andere relevante bijzonderheden te overleggen.

2. FYSISCHE FASE

De beeldacquisitie in een typekeuring wordt uitgevoerd volgens de laatste versies van het LRCB meetprotocol (https://lrcb.nl/wp-content/uploads/2020/06/Meetprotocol-mammografiesystemen-versie-2.4-september-2018-.pdf) voor wat betreft digitale mammografie functionaliteit en de laatste versie van het EFOMP tomosynthese meetprotocol (https://www.efomp.org/uploads/33c8c3fe-b46f-436e-87de-198af62d4ede/QUALITY%20CONTROL%20IN%20DIGITAL%20BREAST%20TOMOSYNTHESIS%20(DBT).pdf) voor wat betreft de tomosynthese functionaliteit. De procedure van de typekeuring wordt verderop in dit document beschreven.

3. KLINISCHE FASE

In de klinische fase van de typekeuring wordt de lange termijn stabiliteit van het te keuren systeem beoordeeld aan de hand van fantoomopnamen, die gemaakt worden op de locatie van de typekeuring, wordt de patiënt/cliënt-gebaseerde dosis bepaald en wordt een evaluatie gedaan van de belichtingsautomaat aan de hand van de exposieparemeters uit de DICOM-header. Daarnaast wordt de klinische beeldkwaliteit beoordeeld aan de hand van de beoordeling van de beelden die met een steekproef uit alle beelden, die gemaakt zijn tijdens de klinische fase van de typekeuring. De meetmethode, die het LRCB hanteert, staat omschreven in de volgende onderdelen.

3.1 Lange termijn Stabiliteit

I. Doel van de meting

Het controleren van de stabiliteit van een systeem en de homogeniteit van de opnamen gedurende de klinische fase van een typekeuring.

II. Meetfrequentie

- Dagelijks, gedurende de klinische fase van de typekeuring

III. Benodigdheden

- Standaard perspexblok, 45 mm dik
- Software voor pixelwaarde metingen in DICOM-beelden

IV. Meetprocedure

- Plaats het 45 mm dik standaard perspexblok op de bucky.
- Maak een opname in de klinisch gebruikte volautomatische belichtingsmode.
- Voor digitale mammografie mode: verkrijg het 'for processing beeld', voor tomosynthese systemen: verkrijg de onbewerkte projectiebeelden ter beoordeling van de stabiliteit en het gereconstrueerde tomosynthese beeld voor de evaluatie van de homogeniteit.

IV. Uitwerkprocedure

- Ter beoordeling van de stabiliteit:
- Voor digitale mammografie:
    - Bepaal van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok de gemiddelde pixelwaarde en standaard deviatie (SD) in de referentie ROI op het 'for processing beeld'.
    - Bereken van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok opname de SNR in de referentie ROI met behulp van vergelijking:

$$\mathrm{SNR} = \frac{\text{Gemiddelde pixelwaarde - Pixelwaarde offset(indien van toepassing)}}{\mathrm{SD}}$$

    - Bereken de relatieve variatie van de gemiddelde pixelwaarde en SNR in de referentie ROI van alle opnamen over de gehele periode van de klinische fase van de typekeuring. Zet in een grafiek de gemiddelde pixelwaarde en SNR uit tegen de tijd.
    - Bereken de relatieve variatie van het buisstroom-tijd produkt [mAs] over de gehele periode van de klinische fase van de typekeuring. Zet in een grafiek het buisstroom-tijd produkt uit tegen de tijd.

- Ter beoordeling van de homogeniteit:
    - Bepaal van elk beeld de gemiddelde pixelwaarde en standaard deviatie in een ROI van 10 x 10 mm², verplaats dit ROI over het gehele beeld met stappen van 5 mm en herhaal deze bepaling. Bereken de SNR met formule B1.1 voor ieder ROI en zet de pixelwaarde en SNR resultaten uit in een 3D grafiek waarbij de x- en y-as de positie op de beeldopnemer aangeven.
    - Bereken van elk beeld de variantie in een ROI van 2 x 2 mm², waarbij het ROI in stappen van 1 mm over het gehele beeld verplaatst wordt. Zet de resultaten uit in een 3D grafiek waarbij de x- en y-as de positie op de beeldopnemer aangeven.
    - Beoordeel de homogeniteit van ieder beeld visueel.

- Voor tomosynthese:
    - Bepaal van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok de gemiddelde

pixelwaarde en standaard deviatie (SD) in de referentie ROI op het eerste onbewerkte projectiebeeld.

- Bereken van iedere opname van het 45 mm dik perspexblok opname de SNR in de referentie ROI met behulp van vergelijking:

$$\text{SNR} = \frac{\text{Gemiddelde pixelwaarde - Pixelwaarde offset(indien van toepassing)}}{\text{SD}}$$

- Bereken de relatieve variatie van de gemiddelde pixelwaarde en SNR in de referentie ROI van alle opnamen over de gehele periode van de klinische fase van de typekeuring. Zet in een grafiek de gemiddelde pixelwaarde en SNR uit tegen de tijd.
- Bereken de relatieve variatie van het buisstroom-tijd produkt [mAs] over de gehele periode van de klinische fase van de typekeuring. Zet in een grafiek het buisstroom-tijd produkt uit tegen de tijd.

- Ter beoordeling van de homogeniteit:
  - Beoordeel de homogeniteit van het gereconstrueerde tomosynthese beeld visueel.

V. Voorgeschreven waarden

Stabiliteit:

- De opnamen moeten met dezelfde belichtingsparameters gemaakt zijn. De oorzaak van afwijkingen dient onderzocht en beoordeeld te worden.
- Variatie in gemiddelde pixelwaarde tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: $\leq$ 5 %, provisioneel. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.
- Variatie in SNR tussen de gemaakte opnamen in de referentie ROI: $\leq$ 10 %, provisioneel. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.
- Variatie in de buisstroom-tijd produkt [mAs] tussen de gemaakte opnamen: $\leq$ 5 %. Indien de variatie groter is dient de oorzaak achterhaald te worden en dient beoordeeld te worden of de stabiliteit van het systeem voldoende is.

Homogeniteit:

- Digitale mammografie: De maximale afwijking (deviatie) van de pixelwaarde en SNR in een ROI t.o.v. de gemiddelde waarde in resp. pixelwaarde en SNR: $\leq$ 15%.
  Opmerkingen: Er dient rekening mee gehouden te worden dat laagfrequente variaties in pixelwaarde (bijvoorbeeld t.g.v. het Hieleffect en geometrisch effect) voor de beoordeling van beelden minder problemen geven dan hoogfrequente variaties.
- Digitale mammografie: Wanneer een duidelijke piekwaarde in variantie zichtbaar is, dient op het beeld gecontroleerd te worden wat de oorzaak is en beoordeeld te worden of dit artefact acceptabel is.
- Er dienen op de digitale mammografie beeld en het gereconstrueerde tomosynthese beeld geen storende artefacten aanwezig te zijn.

3.2 Evaluatie van de patiënt/cliëntdosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra

I. Doel van de meting

Het evalueren van de glandulaire dosis en de geschakelde röntgenspectra bij de alle patiënten/cliënten op het apparaat ter typekeuring gedurende de klinische fase van de typekeuring. Voor iedere mode, die ter typekeuring is aangeboden, bijvoorbeeld de digitale mammografe mode en/of tomosynthese mode, dient onderstaande procedure gevolgd te worden.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring

III. Benodigdheden

- DICOM headers van alle patiënt/cliëntbeelden uit de klinische fase van de typekeuring
- Halfwaardedikte van alle klinisch geschakelde röntgenspectra (meting A3.)
- Buisopbrengst voor alle klinisch geschakelde röntgenspectra (meting A2.)
- Afwijking tussen gemeten en weergegeven compressiedikte (meting A7.3)
- Software voor het automatisch lezen van tags uit DICOM headers

IV. Meetprocedure

- Voor iedere opname: haal de exposie-parameters, borstdikte en oriëntatie van de opname uit de DICOM header.

V. Uitwerkprocedure

- Bereken met het buisstroom-tijd produkt uit de DICOM header, de bijbehorende buisopbrengst en de kwadratenwet de intreedosis van alle patiënt/cliënt opnamen. Indien de indicatie van de hoogte van de compressieplaat bij meting A7.3 meer dan 3 mm afwijkt van de gemeten dikte dient voor dit verschil gecorrigeerd te worden met de grafiek uit A7.3.
- Zet alle data in een grafiek waarbij glandulaire dosis [mGy] tegen borstdikte [mm] uitgezet wordt. Zet in deze grafiek tevens de glandulaire dosis [mGy] bepaald m.b.v. perspex fantomen uit A6.3.
- Verdeel alle opnamen per oriëntatie in borstdikte klassen: <20 mm, 20 – 25 mm, 25 – 30 mm, ….. , 85 – 90 mm en > 90 mm.
- Bepaal voor iedere klasse in borstdikte de gemiddelde glandulaire dosis van alle klinische opnamen (zie bijlage 5).
- Bepaal voor iedere klasse in borstdikte de klinisch geschakelde röntgenspectra en de aantallen waarin deze geschakeld werden. Vergelijk deze röntgenspectra met de spectra geschakeld bij de fantoommetingen uit A6.3.
- Geef in een grafiek de gemiddelde glandulaire dosis van alle patiënten/cliënten weer tegen borstdikte en geef de dosis weer zoals bepaald in: A6.6 Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking bij 50 mm borstdikte.

VI. Voorgeschreven waarden

- Gebruik de limieten van de glandulaire dosis bij 20 – 70 mm perspex voor fantoomopnamen als referentiewaarden:

Perspexdikte [mm]	Gesimuleerde borstdikte [mm]	Referentiewaarde glandulaire dosis [mGy]
20	21	< 1.2
30	32	< 1.5
40	45	< 2.0
45	53	< 2.5
50	60	< 3.0
60	75	< 4.5
70	90	< 6.5

Tabel B2.1: Referentie waarden van de glandulaire dosis voor patiënt/cliëntdosimetrie.

- Vergelijk de patiënt/cliëntdosis met de fantoommetingen uit A6.3. Eventuele afwijkingen dienen onderzocht en beoordeeld te worden.
- Indien de klinisch geschakelde röntgenspectra in algemene zin of in individuele gevallen sterk afwijkt van de röntgenspectra bij fantoommetingen (A6.3) dient de oorzaak achterhaald te worden en beoordeeld te worden of dit acceptabel is.
- Vergelijk de dosiswaarden berekend in: A6.6 Simulatie van een gebiedje met hogere verzwakking met de patiënt/cliëntdosiswaarden bij 50 mm gecomprimeerde borstdikte..

3.3. Beoordeling van de klinische beeldkwaliteit

I. Doel van de meting

Het beoordelen van de klinische beeldkwaliteit voor alle modi die ter typekeuring zijn aangeboden. Onderstaande benodigdheden en procedures dienen voor al deze modi aangeleverd/uitgevoerd te worden.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring

III. Benodigdheden

- Een door de fabrikant aan te leveren beschrijving van de beeldbewerking in algemene termen.
- Een dedicated mammografie bekijkstation met twee 5 MP monitoren of equivalent, dat voldoet aan alle eisen m.b.t. de beeldweergave.
- Het systeem waarop klinische opnamen zijn gemaakt moet aan alle bij een typekeuring gestelde fysisch-technische eisen voldoen.
- Alle opnamen die gedurende fase 3: Klinische evaluatie van de typekeuring zijn gemaakt (minimaal 2000 patiënten/cliënten).
- Alle beelden dienen in het standaard DICOM formaat geanonimiseerd aangeleverd te worden in zowel 'for processing' als 'for presentation' formaat voor digitale mammografiebeelden en onbewerkte projectiebeelden en alle beschikbare typen gereconstrueerde typen beelden (zoals het gereconstrueerde tomosynthese beeld, eventuele synthetische 2D opnamen en slabs) voor tomosynthesebeelden. De beelden dienen niet zover geanonimiseerd te zijn dat het doel (beoordeling van cases op een DICOM bekijkstation)en het uitvoeren van de analyses genoemd onder 3.2 belemmerd wordt. Ook moeten de beelden zodanig geanonimiseerd zijn dat beelden van dezelfde cliënt/patiënt als zodanig herkenbaar zijn.
- Beelden van 10 patiënten/cliënten met een implantaat.
- Het formulier 'beoordeling klinische beeldkwaliteit'.

IV. Meetprocedure

- Uit de opnamen, die gedurende fase 3: Klinische evaluatie van de typekeuring zijn gemaakt op het systeem onder evaluatie, worden opnamen van 70 personen geselecteerd om te beoordelen op klinische beeldkwaliteit volgens de volgende procedure:
  De beelden worden verdeeld in 7 categorieën gebaseerd op de borstdikte van de RCC opname zoals deze in de DICOM header vermeld staat:
  - categorie 1: borstdikte van 0 t/m 30 mm,
  - categorie 2: borstdikte van 30 t/m 40 mm,
  - categorie 3: borstdikte van 40 t/m 50 mm,
  - categorie 4: borstdikte van 50 t/m 60 mm,
  - categorie 5: borstdikte van 60 t/m 70 mm,
  - categorie 6: borstdikte van 70 t/m 80 mm,
  - categorie 7: borstdikte > 80 mm.

  Binnen iedere categorie worden de RCC beelden van de patiënten/cliënten in volgorde van glandulaire dosis gezet zoals deze in de DICOM header vermeld staat. Dan worden in iedere categorie de patiënten/cliënten gekozen, waarvan de RCC beelden in de dosisdistributie de 5^{de} , 15^{de}, 25^{ste}, 35^{ste} , … , tot 95^{ste} percentiel zijn. Op deze manier worden in totaal 70 patiënten/cliënten geselecteerd.
  Hierbij worden gevoegd categorie 8: de beelden van 10 patiënten/cliënten die een implantaat hebben.
-
- Alle geselecteerde beelden worden bekeken door een panel experts.

- Aan de hand van het formulier ‘beoordeling klinische beeldkwaliteit’ worden minimaal 4 beelden uit iedere diktecategorie door een panel bestaande uit minimaal twee radiologen en een fysicus gescoord. Deze hebben allen ervaring op het gebied van kwaliteitsevaluatie van mammografie- en tomosynthese beelden. Het scoren gebeurt gezamenlijk en in consensus. Voor iedere patiënt/cliënt wordt het formulier ingevuld. beoordeeld. Minimaal 4 patiënten/cliënten per diktecategorie worden gescoord met behulp van het formulier ‘beoordeling klinische beeldkwaliteit’.
- Indien er binnen het panel van experts bij de beoordeling een bepaalde vraag van het formulier ‘beoordeling klinische beeldkwaliteit’ geen consensus is, wordt deze vraag geëvalueerd door een arbiter. Afhankelijk van de vraag kan dit een mbb’er, fysicus of een radioloog zijn. Deze arbiter heeft ruime ervaring in klinische beeldevaluaties.

V. Uitwerkprocedure

- Het aantal maal dat een ‘ja’ of een ‘nee’ gescoord is bij onderdeel 1 van de formulieren ‘beoordeling klinische beeldkwaliteit’ wordt bepaald en de gemiddelden en de range van de scores van onderdeel 2 worden bepaald.
- De beschrijving van de beeldbewerking wordt gebruikt om observaties in de klinische fase te kunnen verklaren.

VI. Voorgeschreven waarden

- Alle vragen van het eerste onderdeel van het formulier ‘beoordeling klinische beeldkwaliteit’ dienen met een ‘ja’ beantwoord te zijn. Bij iedere individuele vraag waar een ‘nee’ beoordeling is gegeven, wordt beoordeeld of dit acceptabel is. De gemiddelde scores van het tweede onderdeel van het formulier ‘beoordeling klinische beeldkwaliteit’ moeten gelijk of hoger dan “6” zijn. Ook mag er geen individuele score lager dan “5” zijn.
- Indien een individuele vraag met “nee” of een cijfer lager dan 5 gescoord wordt zal oorzaak onderzocht worden, eventueel zal de fabrikant gevraagd worden om een toelichting.

Formulier beoordeling klinische beeldkwaliteit mammografie

Nummer : ☐

De volgende vragen dienen met ja of nee beantwoord te worden:

		Ja	Nee	NVT
1	Is de huidlijn goed zichtbaar (zonder artefacten) ?			
2	Zijn de vaatstructuren zichtbaar door het dense glandulaire weefsel ?			
3	Is de huidstructuur scherp zichtbaar door de m. pectoralis ?			
4	Zijn de Coopers ligamenten en de vasculaire structuren in het prepectorale gebied goed zichtbaar ?			
5	Zijn de randen van microcalcificaties goed afgrensbaar ?			
6	Is er genoeg contrast in de donkere delen van de opname (ook geen saturatie of volledig donkere gebieden) ?			
7	Is er genoeg contrast in de lichte delen van de opname (ook geen saturatie of volledig lichte gebieden) ?			
8	Is het glandulaire weefsel wit ?			
9	Is de achtergrond donker genoeg ?			
10	Zien alle beelden er gelijk uit ? (evt. opmerking plaatsen)			
11	Is de opname vrij van storende ruis in de donkere delen van de opname ?			
12	Is de opname vrij van storende ruis in de lichte delen van de opname ?			
13	Zijn er artefacten zichtbaar ?			

Voor de volgende vragen de beelden scoren tussen -2 en +2. 0 is hierbij de optimale waarde.

		-2	-1	0	1	2
1	Contrast in de witte gebieden					
2	Contrast in de donkere gebieden					
3	Overall contrast					
4	Scherpte					

Voor de volgende vragen kunt u de beelden scoren tussen 1 (slecht) tot 10 (goed).

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van microkalk ?										
6	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van verdichtingen ?										
7	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van het gehele mammogram ?										

Bij implantaten:

Voor de volgende vragen kunt u de beelden scoren tussen 1 (slecht) tot 10 (goed).

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van het implantaat?										
10	Wat vindt u van het afbeelden van artefacten aan laterale zijden van het implantaat?										
11	Hoe tevreden bent u over de afbeelding van borstweefsel buiten het implantaat?										
12	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van het gehele mammogram ?										

Evt. opmerkingen:

Hartelijk dank voor uw medewerking

Formulier beoordeling klinische beeldkwaliteit tomosynthese

Nummer :

De volgende vragen dienen met ja of nee beantwoord te worden:

		DBT beeld (focal planes)		Gecombineerde focal planes (slabs)		Synthetisch 2D beeld		
		Ja	Nee	Ja	Nee	Ja	Nee	NVT
1	Is de huidlijn goed zichtbaar (zonder artefacten) ?							
2	Zijn de vaatstructuren zichtbaar door het dense glandulaire weefsel ?							
3	Zijn de Coopers ligamenten en de vasculaire structuren in het prepectorale gebied goed zichtbaar ?							
4	Zijn de randen van microcalcificaties goed afgrensbaar ?							
5	Is er genoeg contrast in de donkere delen van de opname (ook geen saturatie of volledig donkere gebieden) ?							
6	Is er genoeg contrast in de lichte delen van de opname (ook geen saturatie of volledig lichte gebieden) ?							
7	Is het glandulaire weefsel wit ?							
8	Is de achtergrond donker genoeg ?							
9	Zien alle beelden er gelijk uit ? (evt. opmerking plaatsen)							
10	Is de opname vrij van storende ruis in de donkere delen van de opname ?							
11	Is de opname vrij van storende ruis in de lichte delen van de opname ?							
12	Zijn er artefacten zichtbaar ?							

Voor de volgende vragen de beelden scoren tussen -2 en +2. 0 is hierbij de optimale waarde. – is te laag + is te hoog.

Voor de volgende vragen de beelden scoren tussen

		Synthetisch 2D beeld					DBT beeld (focal planes)					Gecombineerde focal planes (slabs)				
		-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
1	Contrast in de witte gebieden															
2	Contrast in de donkere gebieden															
3	Overall contrast															
4	Scherpte															

Voor de volgende vragen kunt u de beelden scoren tussen 1 (slecht) tot 10 (goed).

		Synthetisch 2D beeld										DBT beeld (focal planes)										Gecombineerde focal planes (slabs)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van hoog verzwakkende elementen ?																														
6	Hoe tevreden bent u over de afbeelding aan laterale zijden ?																														
7	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van verdichtingen ?																														
8	Hoe tevreden bent u over het afbeelden van het gehele mammogram ?																														
9	Hoe tevreden bent u over de 3D weergave van het mammogram ?																														

Vergelijk DBT beeld (focal planes)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van structuren?										
2	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van verdichtingen?										
3	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van microcalcificaties?										

Vergelijk Gecombineerde focal planes (slabs)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van structuren?										
2	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van verdichtingen?										
3	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van microcalcificaties?										

Vergelijk Synthetisch 2D beeld		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van structuren?										
2	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van verdichtingen?										
3	Indien u de verschillende beelden vergelijkt, wat vindt u van de weergave van microcalcificaties?										

Evt. opmerkingen:

Hartelijk dank voor uw medewerking

3.4 Procesbeschrijving: typekeuring van beeldvormende apparatuur en/of bijbehorende software voor gebruik in de Nederlandse borstkankerscreening

0: Definities en doel van een typekeuring van beeldvormende apparatuur en/of bijbehorende software voor gebruik in de Nederlandse borstkankerscreening.

0.1 Inleiding:
Dit document beschrijft het voorbereiden, uitvoeren en rapportage van een typekeuring van alle typen beeldvormende apparatuur en/of bijbehorende software (of update daarvan), voordat deze gebruikt mag worden in de borstkankerscreening.

Het betreft hier typen apparatuur en/of software, welke onderdeel zijn van het beeldvormende proces:
- Het röntgentoestel (eventueel met digitale beeldopnemer);
- Het CR-systeem (uitleesstation en fosforplaten);
- De beeldreconstructie- en/of beeldbewerkingssoftware;
- Indien een typekeuring uitgevoerd wordt op meerdere modi, bijvoorbeeld digitale mammografie en tomosynthese mode, dan gelden de ondergenoemde procedures en aantallen beelden per mode.

0.2 Doel:
Het doel van de typekeuring is de bepaling of apparatuur en/of software geschikt is voor gebruik in de Nederlandse borstkankerscreening voor wat betreft fysisch-technische en klinische kwaliteit, dosis en stabiliteit.

0.3 Definities:

LRCB	= Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek
Aanvrager	= De organisatie die de typekeuring aanvraagt
Locatie	= De locatie waar de gehele typekeuring plaatsvindt.

1: Procesbeschrijving typekeuring:

Nr.	Activiteiten	Verantwoordelijk	Verwijzing / Toelichting
1	Voordat apparatuur en/of software, welke onderdeel zijn van het beeldvormende proces of welke gebruikt zal worden bij de beoordeling van de beelden in de Nederlandse borstkankerscreening, geïnstalleerd kan worden, dient deze een typegoedkeuring te hebben. Indien dit niet het geval is dient een aanvraag tot typekeuring bij het LRCB ingediend te worden. Indien een aanpassing aan de apparatuur en/of software plaats heeft gevonden, welke invloed heeft op het beeldvormende proces dient een keuring van de aanpassing plaats te vinden. Door de aanvrager dient een document met de aanpassingen aan het LRCB overlegd te worden, aan de hand waarvan bepaald wordt welke onderdelen van de typekeuring plaats dienen te vinden om goedkeuring voor het gebruik van de aanpassing in de Nederlandse borstkankerscreening te verkrijgen.	Aanvrager	
2	Opstellen en accorderen van overeenkomst voor typekeuring. De typekeuring bestaat uit de volgende fasen: - Initiële fase - Fysisch-technische evaluatie - Klinische evaluatie - Eindrapportage Het LRCB zal op basis van de aanvraag een overeenkomst opstellen en aanbieden aan de aanvrager. Op moment van accordering door de aanvrager kan de planning van start gaan.	LRCB voor opstellen en aanbieden van overeenkomst voor typekeuring. Aanvrager voor accordering van overeenkomst.	

3	**Fase 1: Initiële fase** Voor aanvang van de typekeuring dient een set geanonimiseerde beelden van 50 patiënten/cliënten aangeleverd te worden, gemaakt of bewerkt met het type en versie apparaat en/of software en met dezelfde instellingen zoals aangeboden ter typekeuring. Dit dient ervoor om een reële inschatting te kunnen maken of het apparaat en/of software de typekeuring zou kunnen doorstaan. Tevens dient de aanvrager alle voor de typekeuring relevante informatie over het apparaat en/of software, zoals de specificaties, werking van de belichtingsautomaat en andere relevante bijzonderheden te overleggen.	Aanvrager	Gedurende de typekeuring mogen er geen wijzigingen aan het apparaat en/of software plaatsvinden. Indien de doorvoer van een wijziging noodzakelijk is, dient hiervoor toestemming van het LRCB verkregen te worden.
4	Na aanvraag van de typekeuring en overhandiging van de gevraagde beelden en informatie zal, na positieve evaluatie daarvan door het LRCB, een typekeuring voorbereid worden. De aanvrager en het LRCB zullen in overleg een locatie voor de gehele typekeuring en datum voor de fysisch-technische evaluatie selecteren. Indien een Nederlandse locatie niet mogelijk is, dienen reis- en verblijfskosten vergoed te worden door de aanvrager van de typekeuring.	Aanvrager, LRCB	Met het oog op de eventuele klinische evaluatie van de typekeuring, is het van belang dat de locatie van de typekeuring een voldoende hoge productie heeft (> 30 patiënten/cliënten per dag). Indien relevant dient overige benodigde apparatuur bij een typekeuring een LRCB type-goedkeuring te hebben. (bijvoorbeeld een film-scherm mammograaf in het geval van een typekeuring van een CR systeem)
5	De aanvrager zorgt ervoor dat alle apparatuur en/of software, die noodzakelijk is voor de typekeuring, aanwezig is, juist functioneert en juist is afgeregeld. Er dient, ten tijde van de fysisch-technische evaluatie, iemand van de aanvrager aanwezig te zijn met kennis van de bediening en werking van de apparatuur en/of software. Tevens dienen de beelden, noodzakelijk voor de typekeuring, in het juiste formaat door het LRCB meegenomen te kunnen worden.	Aanvrager	Voorbeeld: De mammograaf dient in het geval van een typekeuring van een CR-systeem juist afgeregeld te zijn op het CR-systeem. Het moet mogelijk zijn om onbewerkte beelden in het juiste DICOM formaat te verkrijgen.

6a	**Fase 2: Fysisch-technische evaluatie** Het LRCB voert de fysisch-technische evaluatie uit conform de meest recente versie van het meetprotocol*. Indien de resultaten van de metingen aan het te testen apparaat en/of software of de vooraf verstrekte informatie hiertoe aanleiding geven, zullen aanvullende metingen uitgevoerd worden en/of meetmethoden aangepast worden. Uit de resultaten van de fysisch-technische evaluatie volgt een go/no-go beslissing over continuatie van de typekeuring.	LRCB	* Het *meetprotocol: fysisch-technische testen van digitale mammografie-apparatuur* voor het testen van digitale mammografie apparatuur of mode. Het protocol: *EFOMP QUALITY CONTROL IN DIGITAL BREAST TOMOSYNTHESIS (DBT)* voor het testen van tomosynthese apparatuur of mode. Voor een typekeuring geldt dat het mammografie-systeem moet voldoen aan de gestelde wenselijke beeldkwaliteit en de gestelde limietwaarden m.b.t. glandulaire dosis.
6b	Indien afwijkingen worden geconstateerd, wordt dit zo spoedig mogelijk gemeld door het LRCB aan de aanvrager. In dit geval dienen de geconstateerde gebreken te worden verholpen door de aanvrager, en dient de aanpassing door het LRCB te worden gecontroleerd. Naar aanleiding van de resultaten wordt een go/no-go beslissing genomen over continuatie van de typekeuring.	Aanvrager/ LRCB	

7	**Fase 3: Klinische evaluatie** Na een beslissing tot continuatie van de typekeuring, kan begonnen worden met het klinische evaluatie van de typekeuring. Deze bestaat uit drie onderdelen:		
7a	1) Evaluatie van de klinische beelden Gedurende 3 maanden worden alle mammogrammen verzameld, die gemaakt/bewerkt zijn op het apparaat en/of software ter typekeuring. Deze beelden in 'for processing'en 'for presentation' formaat voor digitale mammografiebeelden en onbewerkte projectiebeelden alle typen gereconstrueerde beelden dienen geanonimiseerd aan het LRCB overgedragen te worden. Hieruit worden volgens de procedure 'Evaluatie van beeldbewerking' (onderdeel 3.3 uit dit document) beelden geselecteerd voor beoordeling van de klinische beeldkwaliteit door een panel van deskundigen van het LRCB*. Gedurende de typekeuring dienen alle opgetreden storingen van de apparatuur en/of software geregistreerd te worden op de locatie en gemeld te worden aan het LRCB **.	* Minimaal bestaande uit een radioloog en een fysicus van het LRCB ** Aanvrager	De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat alle door de locatie en/of door reguleringen vereiste toestemmingen verleend zijn m.b.t. de overdracht van de klinische beelden. De vereiste anonimisaties van de beelden dienen op dusdanige manier uitgevoerd te worden, dat dit het doel niet in de weg staat. De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat de klinische beelden in het juiste DICOM formaat aan het LRCB worden overgedragen en dat registratie en melding m.b.t. storingen aan de apparatuur en/of software gedaan worden aan het LRCB.
7b	2) Lange termijn stabiliteit Het LRCB beoordeelt de stabiliteit van de apparatuur gedurende de gehele periode van de klinische evaluatie. Indien het LRCB daartoe aanleiding ziet kan deze periode verlengd worden. Dit kan bijvoorbeeld plaatsvinden indien de apparatuur niet voldoende stabiel is of indien de apparatuur en/of software langere tijd niet of minder gebruikt is, bijvoorbeeld door vakanties op de locatie. Indien onacceptabele afwijkingen in de stabiliteit worden geconstateerd, kan de typekeuring stop gezet of afgebroken worden tot het probleem opgelost is door de aanvrager. In dit geval kan de periode waarin de stabiliteit beoordeeld wordt, verlengd worden.	LRCB/Aanvrager	Op de locatie dient met een door het LRCB voorgeschreven fantoom dagelijks een opname gemaakt worden. De aanvrager dient er zorg voor te dragen dat de opnamen in het juiste DICOM formaat naar het LRCB gestuurd worden.
7c	3) Evaluatie van de patiënt/cliënt dosis en de klinisch geschakelde röntgenspectra Met behulp van de gegevens uit de DICOM header van de mammogrammen gemaakt tijdens de klinische evaluatie van de typekeuring en de resultaten van de fysisch-technische evaluatie zal een cliënt/patiënt dosis evaluatie uitgevoerd worden. Tevens worden de klinisch geschakelde röntgenspectra geëvalueerd.	LRCB	

8	**Fase 4: Eindrapportage** Nadat alle gegevens volledig aanwezig en verwerkt zijn, zal een rapportage van de gehele typekeuring volgen, inclusief een uitspraak over gebruik van de apparatuur en/of software in de Nederlandse borstkankerscreening.	LRCB	