

**Κατευθυντήριες οδηγίες
για τα πρωτόκολλα ελέγχων ποιότητας
μαστογραφικών συστημάτων**

Νοέμβριος 2019

ΚΑ-ΕΕΑΕ-ΚΟ-112019-03

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Εισαγωγή	2
Πίνακας 1: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων – Συμβατική μαστογραφία (Ενισχυτική Πινάκίδα - Φίλμ)	3
Πίνακας 2: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων – Ψηφιακή μαστογραφία (Computed and Digital Mammography).....	13
Πίνακας 3: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων – Ψηφιακή τομοσύνθεση μαστού	26
Πίνακας 4: Έλεγχοι περιφερειακών συστημάτων για ψηφιακή μαστογραφία και ψηφιακή τομοσύνθεση μαστού	38
2. Σημειώσεις-Παρατηρήσεις	41
3. Βιβλιογραφία	41

1. Εισαγωγή

Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες αφορούν τα πρωτόκολλα ελέγχων ποιότητας και τα κριτήρια αποδοχής συστημάτων μαστογραφίας. Αναρτώνται στον διαδικτυακό τόπο της ΕΕΑΕ, κατ' εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 60 του π. δ. 101/2018 (Α'194), προς διευκόλυνση των οργανισμών αναφορικά με την απαίτηση ότι ο χρησιμοποιούμενος ακτινικός εξοπλισμός ελέγχεται αυστηρά όσον αφορά την ακτινοπροστασία καθώς και τη διασαφήνιση του πότε απαιτείται η λήψη κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της λειτουργίας του εξοπλισμού.

Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες έχουν συνταχθεί από ειδική ομάδα εργασίας της Ένωσης Φυσικών Ιατρικής Ελλάδος (ΕΦΙΕ), βάσει των σχετικών διεθνών και ευρωπαϊκών πρωτοκόλλων.

Σημειώνεται ότι οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν θεσπίζουν νέες ρυθμίσεις αλλά παρέχουν διευκρινίσεις στα θέματα που αφορούν. Ο εκάστοτε οργανισμός οφείλει να συμμορφώνεται με το σύνολο των νομοθετικών απαιτήσεων. Συνεπώς, οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν καταργούν ούτε μεταβάλλουν την υποχρέωση των οργανισμών να συμμορφώνονται με το σύνολο των απαιτήσεων που απορρέουν από τους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας (ΚΑ). Ο υπόχρεος οργανισμός μπορεί να κληθεί να αποδείξει ότι συμμορφώνεται με το πλαίσιο των ΚΑ με οποιοδήποτε πρόσφορο μέσο ή μεθοδολογία.

Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες αναθεωρούνται όποτε κριθεί απαραίτητο λαμβανομένων υπόψη των τεχνολογικών εξελίξεων.

Πίνακας 1: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων – Συμβατική μαστογραφία (Ενισχυτική Πινακίδα - Φιλμ)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
ΓΕΝΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ / ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ					
Σύστημα μαστογραφίας*	Οπτικός έλεγχος του συστήματος. Έλεγχος των μηχανικών κινήσεων και κομβίων του συστήματος	-	Κινήσεις συστήματος λυχνίας-ανιχνευτή, συστήματος συμπίεσης. Έλεγχος κομβίων χειριστηρίου	Καλή λειτουργία όλων των μερών του συστήματος.	Ετήσια
Επαναληψιμότητα συστήματος*	Έλεγχος/επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας του συστήματος και της επαναληψιμότητας των παραμέτρων λειτουργίας (kV, mAs, οπτική πυκνότητα-ΟΠ)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Αυτόματο σύστημα (AEC)	Απόκλιση από την τιμή αναφοράς < ± 5% mAs ή < ± 0.20 ΟΠ	Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ					
Οδηγίες εργασίας στο χειριστήριο του μηχανήματος	Έλεγχος ύπαρξης πίνακα χρησιμοποιούμενων kV ανά πάχος μαστού (σε συστήματα που απαιτείται χειροκίνητη επιλογή των kV)	-	-	NAI / OXI	Ετήσια
Αρχεία συστήματος μαστογραφίας	(α) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου καταγραφής αποτελεσμάτων τακτικών και έκτακτων ελέγχων			NAI / OXI	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
	(β) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου στο οποίο να αναγράφονται βλάβες και ημερομηνίες συντηρήσεων			NAI / OXI	Ετήσια
	(γ) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου δοσιμετρίας προσωπικού			NAI / OXI	Ετήσια
	(δ) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου καταγραφής συμβάντων (incidence)			NAI / OXI	Ετήσια
Έλεγχος Σήμανσης	Έλεγχος ύπαρξης προειδοποιητικών πινακίδων	-	-	NAI / OXI	Ετήσια
Έλεγχος θωρακίσεων	Οπτικός έλεγχος της συνέχειας των θωρακίσεων και μέτρηση των ρυθμών δόσης στους χώρους γύρω από το θάλαμο του μαστογράφου	Κατάλληλος μετρητής ακτινοβολίας χώρου (Survey meter) Σκεδαστής διαστάσεων 15cm x 15cm x 7cm από PMMA ή άλλο υλικό ισοδύναμο του νερού	Μέτρηση του ρυθμού δόσης για τον πλέον συχνά χρησιμοποιούμενο συνδυασμό ανόδου/φίλτρου Στοιχεία ακτινοβόλησης: Υψηλή τάση: 35 kV Χρόνος > 1 s	Τα θεσμοθετημένα όρια ετήσιας δόσης και στιγμιαίου ρυθμού δόσης για την έκθεση κοινού και εργαζομένων	Ετήσια
Διαρροή κελύφους λυχνίας	Έλεγχος του ρυθμού δόσης γύρω από το κέλυφος της λυχνίας	Κατάλληλος μετρητής ακτινοβολίας χώρου	Μέγιστη τάση λειτουργίας. Διαφράγματα κλειστά με φύλλα μολύβδου. Χρόνος > 1 s	< 1 mSv/h στο 1m από την εστία, για μέγιστα στοιχεία συνεχούς λειτουργίας	Ετήσια και μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
ΕΛΕΓΧΟΙ ΓΕΩΜΕΤΡΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ					
Σύμπτωση υποδοχέα εικόνας (image receptor) και πεδίου ακτινοβολήσης	Έλεγχος για κάθε μέγεθος και για κάθε εστία	Δύο κασέτες, Κατάλληλοι ακτινοσκοπεύοντες (π.χ. κέρματα), Χάρακας	-	Σε όλες τις πλευρές: Το πεδίο ακτινοβολήσης να μην εκτείνεται περισσότερο από 5mm έξω από το φιλμ. Στο θωρακικό τοίχωμα: Η απόσταση μεταξύ άκρης φιλμ και άκρης bucky να είναι ≤ 5 mm.	Ετήσια
Απόσταση εστίας - υποδοχέα εικόνας	Μέτρηση της απόστασης εστίας - υποδοχέα εικόνας (SID)	Μετρητική ταινία ή ομοίωμα γνωστών διαστάσεων	Οπτικά ή με τη μέθοδο της μεγέθυνσης	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του συστήματος (εύρος 600-650 mm)	Ετήσια
Μέγεθος εστίας	Ενεργό ή ισοδύναμο μέγεθος, για όλες τις εστίες	Star pattern, pinhole camera ή slit camera	Με βάση το εγχειρίδιο του ομοιώματος ποιοτικού ελέγχου	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του συστήματος	Σε περίπτωση υποβάθμισης χωρικής διακριτικής ικανότητας
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ					
Δύναμη συστήματος συμπίεσης μαστού	Μέτρηση της δύναμης συμπίεσης	Κατάλληλο όργανο (Δυναμόμετρο)	-	Μέγιστη εφαρμοζόμενη δύναμη σταθερή για 1 min: 130-200 N (13 - 20 kg). Η αναγραφόμενη στο μηχάνημα τιμή θα πρέπει να είναι ± 20 N της μετρούμενης	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Ένδειξη πάχους συμπίεσης	Ακρίβεια ένδειξης πάχους μαστού	Κατάλληλο ομοίωμα γνωστού πάχους (π.χ. 20, 45 και 70 mm)	-	Η απόκλιση της ένδειξης πάχους μαστού: $< \pm 5 \text{ mm}$	Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ					
Ακρίβεια και επαναληψιμότητα υψηλής τάσης	Απόκλιση της ένδειξης του μηχανήματος από τη μετρούμενη τιμή της τάσης και έλεγχος της επαναληψιμότητας	Όργανο μέτρησης υψηλής τάσης ή κατάλληλο πολύμετρο	Έλεγχος ακρίβειας στο εύρος τιμών που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη. Έλεγχος επαναληψιμότητας με επαναλαμβανόμενες εκθέσεις σε μια τιμή συχνά χρησιμοποιούμενης υψηλής τάσης (π.χ. 28 kV)	Ακρίβεια: $\leq \pm 1 \text{ kV}$ Επαναληψιμότητα: $\leq \pm 0.5 \text{ kV}$	Ετήσια
Έλεγχος HVL	Υπολογισμός του HVL για συνδυασμό Mo/Mo και υψηλή τάση 28 kV. Επίσης για οποιονδήποτε ακόμα συνδυασμό ανόδου/φίλτρου και kV χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη	Πολύμετρο με δυνατότητα μέτρησης HVL ή Δοσίμετρο και Φύλλα αλουμινίου πάχους 0.1mm και 0.2mm	Χειροκίνητα στοιχεία, πίεστρο εντός δέσμης, σε άξονα που τέμνει την τράπεζα στη μέση γραμμή και 6 cm από την πλευρά του θωρακικού τοιχώματος	Για Mo/Mo στα 28 kV: $\text{HVL} \geq 0,3 \text{ mm Al}$ (συνήθως η τιμή του HVL είναι $< 0,4 \text{ mm}$). Για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου: $(\text{kV}/100) + 0,03 \leq \text{HVL} \leq (\text{kV}/100) + C$, όπου $C =$ 0.12 για Mo/Mo 0.19 για Mo/Rh 0.22 για Rh/Rh	Ετήσια και μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Μέτρηση παροχής ακτινοβολίας και επαναληψιμότητας της	Μέτρηση της παροχής ακτινοβολίας του συστήματος (output, O/P) σε διάφορες τιμές υψηλής τάσης, για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου. Κανένα υλικό (π.χ. πίεστρο) δεν παρεμβάλλεται μεταξύ εστίας και οργάνου μέτρησης.	Κατάλληλο Δοσίμετρο	Χειροκίνητα στοιχεία, πίεστρο εντός δέσμης, σε άξονα που τέμνει την τράπεζα στη μέση γραμμή και 6 cm από την πλευρά του θωρακικού τοιχώματος. Ο έλεγχος επαναλαμβάνεται για διάφορες τιμές υψηλής τάσης.	Για Mo/Mo στα 28 kV: O/P > 30 $\mu\text{Gy/mAs}$ στο 1m ή Για τους υπόλοιπους συνδυασμούς: O/P = $\pm 70\%$ της τιμής της παροχής κατά την παραλαβή. Επαναληψιμότητα: $< \pm 5\%$ Η μεταβολή της παροχής με τα kV πρέπει να ικανοποιεί τη συνθήκη: $O/P \propto (kV)^n$, $n=1.9-2.5$	Ετήσια, μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις ή αφού παρατηρηθούν σοβαρά προβλήματα
Γραμμικότητα παροχής	Έλεγχος της γραμμικότητας της παροχής	Κατάλληλο Δοσίμετρο	Συνθήκες ακτινοβολήσης (π.χ. Mo/Mo στα 28 kV) Τουλάχιστον 5 λήψεις με διαφορετικά mAs, που να καλύπτουν όλο το χρησιμοποιούμενο στην κλινική πράξη εύρος τιμών	<10%	Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ (ΑΕΕ)					
Κεντρική Οπτική Πυκνότητα (ΟΠ) – Οπτική πυκνότητα στη θέση βήματος αμαύρωσης 0	Μέτρηση της κεντρικής οπτικής Πυκνότητας για τον κλινικά χρησιμοποιούμενο συνδυασμό ανόδου/φίλτρου. (θέση ανιχνευτή: κλινική χρήση)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA), φιλμ, οπτικό πυκνόμετρο	Σε τάση λειτουργίας 28kV, πραγματοποιείται έκθεση στη θέση βήματος αμαύρωσης 0. Μέτρηση της ΟΠ στο κέντρο του πεδίου, 6 cm από το θωρακικό τοίχωμα	ΟΠ: Στο εύρος 1.5-1.9 (συμπεριλαμβανομένων βάσης και ομίχλωσης). Η τιμή της αμαύρωσης να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του ακτινοδιαγνώστη. Μεταβολή: $\pm 0,15$ της ΟΠ Καταγραφή των mAs	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Μεταβολή οπτικής πυκνότητας με το βήμα αμαύρωσης	Μεταβολή της οπτικής πυκνότητας με το βήμα αμαύρωσης, για τον κλινικά χρησιμοποιούμενο συνδυασμό ανόδου/φίλτρου. (θέση ανιχνευτή: κλινική χρήση)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA), φιλμ, οπτικό πυκνόμετρο	Υψηλή τάση (π.χ. 28 kV). Εκθέσεις για όλο το εύρος αμαυρώσεων (π.χ.: -2, -1, 0, 1, 2). Μέτρηση της ΟΠ στο κέντρο του πεδίου, 6 cm από το θωρακικό τοίχωμα	Μεταβολή της Ο.Π.: 0.1 ανά βήμα αμαύρωσης. Τιμές μεταξύ 0.05 και 0.20 είναι αποδεκτές Καταγραφή των mAs	Ετήσια
Μεταβολή της οπτικής πυκνότητας με το πάχος του ομοιώματος και την υψηλή τάση	Μεταβολή των τιμών οπτικής πυκνότητας με το πάχος του ομοιώματος, για τον κλινικά χρησιμοποιούμενο συνδυασμό ανόδου/φίλτρου. (θέση ανιχνευτή: κλινική χρήση)	Πλάκες PMMA διαφόρων παχών: (π.χ. 2-7 cm ανά 0.5 cm) Οπτικό πυκνόμετρο	AEC που χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη. Εκθέσεις για όλο το εύρος παχών: (π.χ. 2-7 cm ανά 0.5 ή 1 cm). Καταγραφή των επιλεγόμενων στοιχείων έκθεσης (kV, mAs, συνδυασμός ανόδου/ φίλτρου) για όλα τα πάχη. Για ημιαυτόματο σύστημα: Χειροκίνητη επιλογή των kV, ανάλογα με το πάχος του ομοιώματος: 2 cm → 25-26 kV 3 cm → 25-27 kV 4 cm → 26-28 kV 5 cm → 27-29 kV 6 cm → 28-30 kV 7 cm → 30-31 kV Μέτρηση της ΟΠ στο κέντρο του πεδίου, 6	$\leq \pm 0.15$ μεταβολή της ΟΠ από την τιμή αναφοράς $\leq \pm 0.5$ cm απόκλιση δείκτη πάχους του συστήματος από πάχος ομοιώματος	Ετήσια. Κατά την παραλαβή ο έλεγχος γίνεται για όλους τους τύπους AEC που είναι διαθέσιμοι.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
			cm από το θωρακικό τοίχωμα		
Έλεγχος τυπικού χρόνου έκθεσης	Έλεγχος τυπικού χρόνου έκθεσης	Όργανο μέτρησης του χρόνου έκθεσης, Τυπικό ομοίωμα μαστού (π.χ. ACR phantom)	Καταγράφονται τα στοιχεία έκθεσης του τυπικού ομοιώματος μαστού. Με τα ίδια στοιχεία πραγματοποιείται χειροκίνητα λήψη και μετριέται ο χρόνος έκθεσης	Συμβατική λήψη: < 2 s Μεγεθυντική λήψη:< 3 s	Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΙΑΧΥΤΙΚΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ					
Έλεγχος ομοιογένειας του αντιδιαχυτικού διαφράγματος (grid)	Να διαπιστωθεί η ομοιογένεια του grid	Ο έλεγχος πραγματοποιείται χωρίς τη χρήση κάποιου ομοιώματος	Λήψη εικόνας με το AEC ρυθμισμένο στα ελάχιστα στοιχεία έκθεσης	Οπτικός έλεγχος για τυχόν ανομοιογένειες	Ετήσια
Έλεγχος παράγοντα του grid (grid system factor)		Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Λήψη δυο εικόνων (μια με grid και μια χωρίς) που να δημιουργούν την ίδια ΟΠ στο σημείο αναφοράς. Υπολογισμός του λόγου των mAs, διορθωμένων για τυχόν διαφορές της ΟΠ και της απόστασης από τη λυχνία	< 3	Εφόσον διαπιστωθεί ξαφνική αύξηση της δόσης ή του χρόνου έκθεσης
ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ					
Διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης	Έλεγχος της διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης του συστήματος	Κατάλληλο ομοίωμα για τη διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης (π.χ. bar pattern με έως και 20lp/mm) στην επιφάνεια PMMA	AEC σύστημα ή συνήθη στοιχεία έκθεσης για μαστό πάχους 4.5 cm	> 12 lp/mm και στις δύο διευθύνσεις	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
		ομοιώματος, πάχους 4.5 cm)			
Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης	Έλεγχος της διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης του συστήματος	Κατάλληλο ομοίωμα για τη διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης (π.χ. ACR phantom)	AEC σύστημα (πλήρες ή ημι-αυτόματο) ή συνήθη στοιχεία έκθεσης για μαστό πάχους 4.5 cm	Για δομές μεταβλητού μεγέθους: (π.χ. ομοίωμα ACR): Μάζες: Διάμετρος < 0.7mm Ινώσεις: Πάχος < 0.7mm Μικρο-αποτιτανώσεις: Διάμετρος <0.3mm Για μάζες διαμέτρου 5 - 6 mm μεταβλητής αντίθεσης: < 1.5%	Ετήσια
Αντίθεση εικόνας	Έλεγχος της αντίθεσης εικόνας	Ομοίωμα step wedge από PMMA ή Al Οπτικό πυκνόμετρο	Λήψη εικόνας αναφοράς. Αφαίρεση από την καμπύλη αναφοράς [ΟΠ ως προς stepwedge no] των τιμών ΟΠ του φιλμ. Δημιουργία διορθωμένης καμπύλης αναφοράς [log(ΟΠ) ως προς stepwedge no] (ευθεία γραμμή). Η κλίση της ευθείας είναι μια ένδειξη της αντίθεσης	Μεταβολή από την τιμή αναφοράς: $\pm 10 \%$	Ετήσια
Υπαρξη ψευδοεικόνων	Έλεγχος ύπαρξης ψευδοεικόνων (artifacts) για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου	Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	AEC σύστημα (πλήρες ή ημι-αυτόματο) ή συνήθη στοιχεία έκθεσης(kV, mAs)	NAI / OXI	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Σχετική ευαισθησία των χρησιμοποιούμενων κασετών	Έλεγχος της ευαισθησίας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων κασετών	Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. PMMA) Οπτικό πυκνόμετρο	AEC σύστημα (πλήρες ή ημι-αυτόματο) ή συνήθη στοιχεία έκθεσης (kV, mAs)	Η διακύμανση μεταξύ των ΟΠ < ± 0.10	Ετήσια και μετά από αντικατάσταση των κασετών
Ανάλυση απορριφθέντων φιλμ	Έλεγχος των φιλμ που απορρίπτονται και αιτιολόγησή τους	Απορριφθέντα φιλμ. (Φιλμ που δεν χρησιμοποιούνται για διάγνωση/γνωμάτευση)	-	Αρχείο αιτιολόγησης των απορριφθέντων φιλμ. Ρυθμός απόρριψης: < 5%	Ετήσια (σε ικανό δείγμα εξετάσεων π.χ. 250)
ΕΛΕΓΧΟΙ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ					
Επιφανειακή Δόση Εισόδου μαστού (Entrance Surface Dose)	Μέτρηση της Δόσης Εισόδου σε ομοίωμα μαστού (ESD), μέσου μεγέθους και σύστασης, για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου (θέση ανιχνευτή: κλινική χρήση)	Κατάλληλο δοσίμετρο και Ομοίωμα πάχους 4.5 cm (π.χ. ACR phantom)	Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕΑΕ για μετρήσεις τυπικών τιμών δόσης ασθενών. Οι οδηγίες είναι αναρτημένες στο site της ΕΕΑΕ: ψηφιακές υπηρεσίες Λήψη εικόνας του ομοιώματος με χρήση AEC. Καταγραφή των στοιχείων έκθεσης. Μέτρηση του Air kerma (without backscatter) με το δοσίμετρο στη θέση της επιφάνειας του ομοιώματος και 6 cm μέσα από το θωρακικό τοίχωμα – χειροκίνητα στοιχεία έκθεσης. Υπολογισμός	Σύμφωνα με τα εκάστοτε θεσμοθετημένα διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς (ΔΕΑ)	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
			της επιφανειακής δόσης εισόδου (ESD)		
Μέση δόση αδένα για τυπικό μαστό μέσου μεγέθους και σύστασης	Μέτρηση της μέσης δόσης αδένα (MGD) με χρήση κατάλληλου ομοιώματος μαστού, μέσου μεγέθους και σύστασης. $MGD = K \cdot g \cdot c \cdot s$, όπου K η δόση εισόδου (Air kerma without backscatter) στην επιφάνεια του μαστού. Οι τιμές των συντελεστών g, c, s δίνονται στο Appendix 5 [Tables A5.1-A5.5] του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου ή/και [Tables 5 & 6, IAEA, Series No.2, 2009]	Κατάλληλο δοσίμετρο και Ομοίωμα πάχους 4.5 cm (π.χ. ACR phantom)	Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕΑΕ για μετρήσεις τυπικών τιμών δόσης ασθενών. Οι οδηγίες είναι αναρτημένες στο site της ΕΕΑΕ: ψηφιακές υπηρεσίες Χρήση τιμής της δόσης εισόδου (Air kerma without backscatter). Εφαρμογή κατάλληλων τροποποιητικών παραγόντων για τον συνδυασμό ανόδου/φίλτρου, HVL, πάχος ομοιώματος και σύστασης μαστού.	Σύμφωνα με τα εκάστοτε θεσμοθετημένα διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς (ΔΕΑ)	Ετήσια

*Έλεγχος που πρέπει να πραγματοποιείται καθημερινά πριν την κλινική χρήση.

Πίνακας 2: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων – Ψηφιακή μαστογραφία (Computed and Digital Mammography)

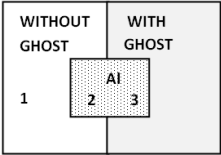
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
ΓΕΝΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ / ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ					
Σύστημα μαστογραφίας*	Οπτικός έλεγχος του συστήματος. Έλεγχος των μηχανικών κινήσεων και κομβίων του συστήματος. Έλεγχος θερμοκρασίας χώρου.		Κινήσεις συστήματος λυχνίας-ανιχνευτή, συστήματος συμπίεσης. Έλεγχος κομβίων χειριστηρίου και μέτρηση θερμοκρασίας χώρου	Καλή λειτουργία όλων των μερών του συστήματος.	Ετήσια
Επαναληψιμότητα συστήματος*	Έλεγχος/επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας του συστήματος και της επαναληψιμότητας των παραμέτρων λειτουργίας (kV, mAs, Exposure Index-EI, mean pixel value-MPV)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Αυτόματο σύστημα (AEC)	Σύμφωνα με τις τιμές αναφοράς. Απόκλιση από την τιμή αναφοράς < ± 5% mAs	Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ					
Οδηγίες εργασίας στο χειριστήριο του μηχανήματος	Έλεγχος ύπαρξης πίνακα χρησιμοποιούμενων kV ανά πάχος μαστού (σε συστήματα που απαιτείται χειροκίνητη επιλογή των kV)	-	-	NAI / OXI	Ετήσια
Αρχεία συστήματος μαστογραφίας	(α) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου καταγραφής αποτελεσμάτων τακτικών και έκτακτων ελέγχων			NAI / OXI	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
	(β) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου στο οποίο να αναγράφονται βλάβες και ημερομηνίες συντηρήσεων			NAI / OXI	Ετήσια
	(γ) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου δοσιμετρίας προσωπικού			NAI / OXI	Ετήσια
	(δ) Έλεγχος ύπαρξης αρχείου καταγραφής συμβάντων (incidence)			NAI / OXI	Ετήσια
Έλεγχος Σήμανσης	Έλεγχος ύπαρξης προειδοποιητικών πινακίδων	-	-	NAI / OXI	Ετήσια
Έλεγχος Θωρακίσεων	Οπτικός έλεγχος της συνέχειας των θωρακίσεων και μέτρηση των ρυθμών δόσης στους χώρους γύρω από το θάλαμο του μαστογράφου	Κατάλληλος Μετρητής ακτινοβολίας χώρου (Survey meter) Σκεδαστής διαστάσεων 15cm x 15cm x 7cm από PMMA ή άλλο υλικό ισοδύναμο του νερού.	Μέτρηση του ρυθμού δόσης για τον πλέον συχνά χρησιμοποιούμενο συνδυασμό ανόδου/φίλτρου. Στοιχεία ακτινοβολήσης: Υψηλή τάση: 35 kV Χρόνος > 1 s	Τα θεσμοθετημένα όρια ετήσιας δόσης και στιγμιαίου ρυθμού δόσης για την έκθεση κοινού και εργαζομένων	Ετήσια
Διαρροή κελύφους λυχνίας	Έλεγχος του ρυθμού δόσης γύρω από το κέλυφος της λυχνίας	Κατάλληλος μετρητής ακτινοβολίας χώρου	Μέγιστη τάση λειτουργίας. Διαφράγματα κλειστά με φύλλα μολύβδου. Χρόνος > 1 s	< 1 mSv/h στο 1m από την εστία, για μέγιστα στοιχεία συνεχούς λειτουργίας	Μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
ΕΛΕΓΧΟΙ ΓΕΩΜΕΤΡΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ					
Σύμπτωση επιφάνειας απεικόνισης (image area) και πεδίου ακτινοβολήσης	Έλεγχος για κάθε μέγεθος πεδίου και για κάθε εστία	CR κασέτες ή αυτοεμφανιζόμενα φιλμ και κατάλληλοι ακτινοσκοπικοί δείκτες (π.χ. κέρματα) Χάρακας	-	Σε όλες τις πλευρές: Το πεδίο ακτινοβολήσης να μην εκτείνεται περισσότερο από 5 mm έξω από το φιλμ Στο θωρακικό τοίχωμα: Η απόσταση μεταξύ άκρης φιλμ και άκρης bucky να είναι ≤ 5 mm	Ετήσια
Απόσταση εστίας-ανιχνευτή	Μέτρηση της απόστασης εστίας - ανιχνευτή (SDD)	Μετρητική ταινία ή ομοίωμα γνωστών διαστάσεων	Οπτικά ή με τη μέθοδο της μεγέθυνσης	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του συστήματος (εύρος 600-650 mm)	Ετήσια
Μέγεθος εστίας	Ενεργό ή ισοδύναμο μέγεθος, για όλες τις εστίες	Star pattern, pinhole camera ή slit camera	Με βάση το εγχειρίδιο του ομοιώματος ποιοτικού ελέγχου	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του συστήματος	Σε περίπτωση υποβάθμισης της χωρικής διακριτικής ικανότητας
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ					
Δύναμη συστήματος συμπίεσης μαστού	Μέτρηση της δύναμης συμπίεσης	Κατάλληλο όργανο (Δυναμόμετρο)	-	Μέγιστη εφαρμοζόμενη δύναμη σταθερή για 1 min: 130-200 N (13 - 20 kg). Η αναγραφόμενη στο μηχάνημα τιμή θα πρέπει να είναι ± 20 N της μετρούμενης	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Ένδειξη πάχους συμπίεσης	Ακρίβεια ένδειξης πάχους μαστού	Κατάλληλο ομοίωμα γνωστού πάχους (π.χ. 20, 45 και 70mm)	-	Η απόκλιση της ένδειξης πάχους μαστού: $< \pm 5 \text{ mm}$	Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ					
Λειτουργική απόκριση ανιχνευτή		Κατάλληλο ομοιογενές Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA) και Δοσίμετρο	Με το κλινικά χρησιμοποιούμενο φίλτρο και kV, λαμβάνονται χειροκίνητα 10 εικόνες με διαφορετικά mAs (εύρος mAs: 1/10 έως 5 φορές τα mAs μιας τυπικής έκθεσης). Στη μη επεξεργασμένη εικόνα, σε region-of-interest (ROI) σε απόσταση 6 cm από το θωρακικό τοίχωμα μετράμε MPV και standard deviation (SD). Σε σύστημα ορθογωνίων αξόνων, αποτυπώνονται οι τιμές MPV ως προς τη δόση εισόδου δέρματος και υπολογίζεται η τιμή R^2 της ευθείας, καθώς και το σημείο που αυτή τέμνει τον άξονα των x (pixel value offset). Στα CR συστήματα λαμβάνουμε την καμπύλη MPV ως $\log(\text{δόσης εισόδου δέρματος})$ Καταγραφή exposure index (EI) και συσχέτιση με τα mAs	$R^2 > 0.99$ Επαλήθευση καμπύλης κατασκευαστή EI ως προς mAs	Ετήσια. Κατά την παραλαβή ο έλεγχος πραγματοποιείται για τα μέγιστα και ελάχιστα χρησιμοποιούμενα kV, για κάθε συνδυασμό ανόδου/ φίλτρου
Ομοιογένεια εικόνας	Έλεγχος της ομοιογενούς απόκρισης του ανιχνευτή	Κατάλληλο ομοιογενές ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA) το οποίο να	Στο κέντρο της μη επεξεργασμένης εικόνας και σε ROI 1cm^2 , καταγράφονται οι τιμές MPV & SD. Το ROI μετακινείται σε ακόμα 4 σημεία	Μέγιστη απόκλιση της μέσης τιμής MPV από την τιμή MPV σε ολόκληρη την εικόνα: $< \pm 15\%$	Ετήσια. Κατά την παραλαβή ο έλεγχος γίνεται και για πάχη ομοιώματος 20 mm και 70 mm

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
		καλύπτει ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή	(κοντά στα άκρα του πεδίου). Η διαδικασία επαναλαμβάνεται και για το ROI που καλύπτει ολόκληρο το πεδίο. Υπολογίζεται η τιμή signal-to-noise ratio (SNR) για κάθε ROI, από τον τύπο: $SNR = \frac{MPV - P\text{Voffset}}{SD}$ <u>Παρατήρηση:</u> ο έλεγχος επαναλαμβάνεται και για περιστροφή του ομοιώματος κατά 180°	Μέγιστη απόκλιση SNR: <± 15% από τη μέση τιμή SNR σε όλα τα ROIs	
Θόρυβος ανιχνευτή	Επιβεβαίωση του κβαντικού θορύβου ως η βασική πηγή θορύβου	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Υπολογίζεται το SNR στα ROIs των εικόνων του ελέγχου «Λειτουργική απόκριση ανιχνευτή». Σε ορθογώνιο σύστημα αξόνων σχεδιάζονται οι τιμές SNR ² ως προς τα mAs. Υπολογίζεται η τιμή R ² της ευθείας. Ο έλεγχος επαναλαμβάνεται για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου, που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη.	Η τιμή του R ² κατά την παραλαβή πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως τιμή αναφοράς	Ετήσια
Ψευδοεικόνες	Έλεγχος για ύπαρξη ψευδοεικόνων (artefacts)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Ταυτόχρονα με τον έλεγχο ομοιογένειας	Ομοιογενής εικόνα χωρίς ψευδοεικόνες που προσομοιάζουν ανατομικές δομές ή επηρεάζουν την ποιότητα της κλινικής εικόνας	Ετήσια
Εναπομείνουσα εικόνα	Έλεγχος για αποτύπωση μιας προηγούμενης	Κατάλληλο Ομοίωμα	Χειροκίνητα στοιχεία, 2 λήψεις τυπικής εξέτασης.	Ghost image factor (GIF) = (MPV(3)-MPV(2))/	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
(Detector ghosting)	εικόνας επάνω στην τελευταία λαμβανόμενη εικόνα	(π.χ. 4 cm PMMA), Φύλλο ΑΙ πάχους 0.1 mm	1^η λήψη: Το PMMA ομοίωμα καλύπτει τη μισή επιφάνεια του ανιχνευτή. 2^η λήψη: Το PMMA ομοίωμα καλύπτει ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή και το φύλλο ΑΙ τοποθετείται στο κέντρο του πεδίου 	(MPV(1)-MPV(2)) < 0.3 Οι μετρήσεις γίνονται στην εικόνα της 2^{ης} λήψης	
Διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης	Έλεγχος της διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης του συστήματος	Κατάλληλο ομοίωμα για τη διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης (π.χ. bar pattern 5-12 lp/mm) στην επιφάνεια PMMA ομοιώματος, πάχους 4.5 cm	AEC σύστημα ή συνήθη στοιχεία έκθεσης για μαστό πάχους 4.5 cm	> 7 lp/mm και στις δύο διευθύνσεις ή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή	Ετήσια
Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης	Έλεγχος της διακριτικής ικανότητας χαμηλής αντίθεσης του συστήματος	Κατάλληλο ομοίωμα για τη διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης (π.χ. ACR phantom)	AEC σύστημα ή συνήθη στοιχεία έκθεσης για μαστό πάχους 4.5 cm	Για δομές μεταβλητού μεγέθους: (π.χ. ομοίωμα ACR): Μάζες: Διάμετρος < 0.7mm Ινώσεις: Πάχος < 0.7mm Μικρο-αποτιτανώσεις: Διάμετρος < 0.3mm Για μάζες διαμέτρου 5 - 6 mm	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
				μεταβλητής αντίθεσης: < 0.85% (Mo/Mo, 28kV)	
Ανάλυση απορριφθέντων εικόνων	Έλεγχος των εικόνων που επαναλαμβάνονται και αιτιολόγησή τους	Εικόνες που δεν χρησιμοποιούνται για διάγνωση / γνωμάτευση	-	Αρχείο αιτιολόγησης των απορριφθέντων (rejected/deleted) εικόνων. Ρυθμός απόρριψης: < 5%	Ετήσια (σε ικανό δείγμα εξετάσεων, π.χ. 250)
Σχετική απόκριση κασετών (CR systems)	Να παρατηρηθούν τυχόν διαφορές στην απόκριση μεταξύ των χρησιμοποιούμενων κασετών	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Έκθεση του ομοιώματος με το AEC σύστημα, που χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη. Καταγραφή των στοιχείων έκθεσης. Μέτρηση του MPV και SD στο ίδιο σημείο της μη επεξεργασμένης εικόνας. Υπολογισμός του SNR και εκτίμηση της ομοιογένειας της εικόνας. Ο έλεγχος επαναλαμβάνεται για όλες τις κασέτες. Καταγραφή Exposure Index (EI).	Απόκλιση της τιμής SNR μεταξύ των διαφόρων κασετών: < ±15% Απόκλιση των mAs μεταξύ των διαφόρων κασετών: < ±10% Απόκλιση της τιμής EI μεταξύ των διαφόρων κασετών: < ±10% (ή σύμφωνα με κατασκευαστή) Οπτικός έλεγχος: Ικανοποιητική ομοιογένεια σε όλες τις εικόνες	Ετήσια και μετά από αλλαγή των κασετών ή/και ενισχυτικών πινακίδων

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Επίδραση άλλων πηγών ακτινοβολίας (CR systems)	Να διαπιστωθεί πως άλλες πηγές ακτινοβολίας δεν επηρεάζουν την εικόνα	Κασέτα, 2 νομίσματα	Δυο νομίσματα τοποθετούνται με κολλητική ταινία (ένα σε κάθε όψη της κασέτας). Τα νομίσματα παραμένουν στη θέση τους κατά τη διενέργεια όλων των ελέγχων ποιότητας. Εμφανίζεται η εικόνα.	Τα δυο νομίσματα δεν πρέπει να είναι ορατά	Εφόσον αλλάξει η θέση αποθήκευσης των κασετών
Εξασθένιση της λαμβανόμενης εικόνας (CR systems)	Να διαπιστωθεί πως η εικόνα δεν εξασθενεί με την πάροδο του χρόνου, πριν το «διάβασμα της κασέτας»	Κασέτα, Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. ACR phantom)	Με τυπικά στοιχεία λαμβάνεται εικόνα, η οποία επεξεργάζεται άμεσα. Ο έλεγχος επαναλαμβάνεται σε διαφορετικούς χρόνους (π.χ. 2, 5, 10, 30 min) να μεσολαβούν μεταξύ έκθεσης και επεξεργασίας της εικόνας).	Τα αποτελέσματα κατά την παραλαβή του μηχανήματος, θεωρούνται τιμές αναφοράς	Εφόσον διαπιστωθούν προβλήματα στην ποιότητα της εικόνας
ΕΛΕΓΧΟΙ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ					
Ακρίβεια και επαναληψιμότητα υψηλής τάσης	Απόκλιση της ένδειξης του μηχανήματος από τη μετρούμενη τιμή της τάσης και έλεγχος της επαναληψιμότητας	Όργανο μέτρησης υψηλής τάσης ή κατάλληλο πολύμετρο	Έλεγχος ακρίβειας στο εύρος τιμών που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη. Έλεγχος επαναληψιμότητας με επαναλαμβανόμενες εκθέσεις σε μια τιμή συχνά χρησιμοποιούμενης υψηλής τάσης (π.χ. 28 kV).	Ακρίβεια: $\leq \pm 1$ kV Επαναληψιμότητα: $\leq \pm 0.5$ kV	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Έλεγχος HVL	Υπολογισμός του HVL για συνδυασμό Mo/Mo και υψηλή τάση 28 kV. Επίσης για οποιονδήποτε ακόμα συνδυασμό ανόδου/φίλτρου και kV χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη	Πολύμετρο με δυνατότητα μέτρησης HVL ή Δοσίμετρο και Φύλλα αλουμινίου πάχους 0.1mm και 0.2 mm	Χειροκίνητα στοιχεία, πίεστρο εντός δέσμης, σε άξονα που τέμνει την τράπεζα στη μέση γραμμή και 6 cm από την πλευρά του θωρακικού τοιχώματος	Για Mo/Mo στα 28 kV: $HVL \geq 0.3 \text{ mm Al}$ (συνήθως η τιμή του HVL είναι $< 0.4 \text{ mm}$) Για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου: $(kV/100) + 0.03 \leq HVL \leq (kV/100) + C$, όπου $C = 0.12$ για Mo/Mo 0.19 για Mo/Rh 0.22 για Rh/Rh 0.30 για W/Rh 0.32 για W/Ag 0.25 για W/Al	Ετήσια και μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις
Μέτρηση παροχής ακτινοβολίας και επαναληψιμότητας αυτής	Μέτρηση της παροχής ακτινοβολίας του συστήματος (Output-O/P) σε διάφορες τιμές υψηλής τάσης, για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου. Κανένα υλικό (π.χ. πίεστρο) δεν παρεμβάλλεται μεταξύ εστίας και οργάνου μέτρησης.	Κατάλληλο Δοσίμετρο	Χειροκίνητα στοιχεία, πίεστρο εντός δέσμης, σε άξονα που τέμνει την τράπεζα στη μέση γραμμή και 6 cm από την πλευρά του θωρακικού τοιχώματος. Ο έλεγχος επαναλαμβάνεται για διάφορες τιμές υψηλής τάσης	Για Mo/Mo στα 28 kV: O/P > 30 $\mu\text{Gy/mAs}$ στο 1m ή Για τους υπόλοιπους συνδυασμούς: O/P = $\pm 70\%$ της τιμής της παροχής κατά την παραλαβή. Επαναληψιμότητα: < $\pm 5\%$ Η μεταβολή της παροχής με τα kV πρέπει να ικανοποιεί τη συνθήκη $O/P \propto (kV)^n$, $n=1.9-2.5$	Ετήσια, μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις ή αφού παρατηρηθούν σοβαρά προβλήματα

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ		ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Γραμμικότητα παροχής	Έλεγχος της γραμμικότητας της παροχής	Κατάλληλο Δοσίμετρο	Συνθήκες ακτινοβολήσης (π.χ. Mo/Mo στα 28 kV) Τουλάχιστον 5 λήψεις με διαφορετικά mAs, που να καλύπτουν όλο το χρησιμοποιούμενο στην κλινική πράξη εύρος τιμών	<10%		Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ (ΑΕΣ)						
Μεταβολή των mAs με το βήμα αμαύρωσης	Εφαρμόζεται στα συστήματα που διαθέτουν την επιλογή βήματος αμαύρωσης. Ο έλεγχος πραγματοποιείται για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Υψηλή τάση (π.χ. 28 kV) Εκθέσεις για όλο το εύρος αμαυρώσεων (π.χ.: -2, -1, 0, 1, 2) Καταγραφή των mAs	Μεταβολή των mAs ανά βήμα αμαύρωσης: 5-15%		Ετήσια
Έλεγχος μεταβολής επιλεγμένων στοιχείων έκθεσης με το πάχος του ομοιώματος		Ομοίωμα (π.χ. PMMA) διαφόρων παχών: 20 mm έως 70 mm, βήμα 10 mm). Φύλλο Al πάχους 0.2mm και επιφάνειας τουλάχιστον 1x1 cm²	Για κάθε πάχος ομοιώματος λήψη εικόνας με το AEC σύστημα. Καταγραφή των στοιχείων έκθεσης. Με στοιχεία ίδια με αυτά που έχουν καταγραφεί για κάθε πάχος ομοιώματος και με το φύλλο Al στην επιφάνεια του ομοιώματος λαμβάνονται εκ νέου εικόνες. Στο δεύτερο σετ εικόνων καταγράφονται οι τιμές MPV και SD σε ROI εντός και εκτός περιοχής Al. Υπολογισμός της τιμής contrast-to-noise ratio (CNR). $CNR = \frac{MPV (signal) - MPV (bgr)}{\sqrt{\frac{SD (signal)^2 + SD (bgr)^2}{2}}}$	PMMA (cm)	CNR/CNR _{5c} ^m (%)	Ετήσια
				2.0	> 115	
				3.0	> 110	
				4.0	> 105	
				4.5	> 103	
				5.0	> 100	
				6.0	> 95	
				7.0	> 90	

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ		ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
			Για κάθε πάχος ομοιώματος υπολογίζουμε την τιμή του λόγου CNR ως προς την τιμή CNR πάχους 5cm [CNR _{5cm}] της αναφοράς. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο έλεγχος πραγματοποιείται με το πίεστρο εντός πεδίου.			
Έλεγχος τυπικού χρόνου έκθεσης	Έλεγχος τυπικού χρόνου έκθεσης	Όργανο μέτρησης του χρόνου έκθεσης, Τυπικό ομοίωμα μαστού (π.χ. ACR phantom)	Καταγράφονται τα στοιχεία έκθεσης του τυπικού ομοιώματος μαστού. Με τα ίδια στοιχεία πραγματοποιείται χειροκίνητα λήψη και μετριέται ο χρόνος έκθεσης	Συμβατική λήψη: <2s Μεγεθυντική λήψη:<3s		Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ						
Επιφανειακή Δόση Εισόδου μαστού (Entrance Surface Dose)	Μέτρηση της Δόσης Εισόδου (ESD) σε ομοίωμα μαστού, μέσου μεγέθους και σύστασης, για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου (θέση ανιχνευτή: κλινική χρήση)	Κατάλληλο δοσίμετρο και Ομοίωμα πάχους 4.5 cm (π.χ. ACR phantom)	Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕΑΕ για μετρήσεις τυπικών τιμών δόσης ασθενών. Οι οδηγίες είναι αναρτημένες στο site της ΕΕΑΕ: ψηφιακές υπηρεσίες Λήψη εικόνας του ομοιώματος με τη χρήση AEC. Καταγραφή των στοιχείων έκθεσης. Μέτρηση του Air kerma (without backscatter) με το δοσίμετρο στην επιφάνεια του ομοιώματος και 6 cm μέσα από το θωρακικό τοίχωμα – χειροκίνητα στοιχεία έκθεσης. Υπολογισμός της επιφανειακής δόσης εισόδου (ESD).	Σύμφωνα με τα εκάστοτε θεσμοθετημένα διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς (ΔΕΑ)		Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ			ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Μέση δόση αδένα για τυπικό μαστό μέσου μεγέθους και σύστασης	Μέτρηση της MGD (MGD=K·g·c·s), όπου K η δόση εισόδου (Air kerma without backscatter) στην επιφάνεια του μαστού. Οι τιμές των συντελεστών g, c, s δίνονται στο Appendix 5 [Tables A5.1-A5.5] του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου ή/και [Tables 18 & 19, IAEA, Series No.17, 2011]	Κατάλληλο δοσίμετρο και Ομοίωμα πάχους 4.5 cm (π.χ. ACR phantom)	Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕΑΕ για μετρήσεις τυπικών τιμών δόσης ασθενών. Οι οδηγίες είναι αναρτημένες στο site της ΕΕΑΕ: ψηφιακές υπηρεσίες Χρήση τιμής της δόσης εισόδου (Air kerma without backscatter). Υπολογισμός της MGD με εφαρμογή κατάλληλων τροποποιητικών παραγόντων για τον συνδυασμό ανόδου/φίλτρου, HVL, πάχος ομοιώματος και σύστασης μαστού.	Σύμφωνα με τα εκάστοτε θεσμοθετημένα διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς (ΔΕΑ)			Ετήσια
Μέση δόση αδένα για μαστούς διαφόρων μεγεθών (χρήση ομοιώματος)	Μέτρηση της MGD για διάφορα πάχη μαστού. Οι τιμές των συντελεστών g, c, s δίνονται στο Appendix 5 [Tables A5.1-A5.5] του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου ή/και [Tables 18 & 19, IAEA, Series No.17, 2011]	Κατάλληλο δοσίμετρο και Ομοίωμα (π.χ. PMMA διαφόρων παχών)	Λήψη εικόνων ομοιώματος PMMA διαφόρων παχών. Καταγραφή των στοιχείων έκθεσης. Μέτρηση της Δόσης Εισόδου, K _{air} (επιλέγοντας χειροκίνητα τα στοιχεία έκθεσης που αντιστοιχούν σε κάθε πάχος PMMA) και υπολογίζεται η τιμή της MGD. ΠΡΟΣΟΧΗ: οι τιμές των συντελεστών c και g αφορούν πάχος μαστού και άρα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα υλικά για δημιουργία κενού μεταξύ PMMA και συστήματος συμπίεσης (spacers)	Πάχος PMMA (mm)	Ισοδύναμο πάχος μαστού (mm)	Reference Level (mGy)	Ετήσια
				20	21	1.0	
				30	32	1.5	
				40	45	2.0	
				45	53	2.5	
				50	60	3.0	
				60	75	4.5	
				70	90	6.5	
Μέση δόση αδένα για μαστούς διαφόρων μεγεθών και	Υπολογισμός της μέσης τιμής MGD σε κλινικό δείγμα		Καταγράφονται σε ικανοποιητικό δείγμα εξεταζόμενων η ηλικία, το πάχος του συμπιεσμένου μαστού και τα στοιχεία έκθεσης.				Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
σύστασης (χρήση κλινικών εικόνων)			Υπολογίζεται η μέση τιμή της MGD για διάφορες ηλικίες και πάχη μαστού. Τιμές τροποποιητικών παραγόντων δίνονται στο Appendix 5 [Tables A5.6-A5.7] του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου (4 th edition)		

Πίνακας 3: Περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας μαστογραφικών συστημάτων – Ψηφιακή τομοσύνθεση μαστού

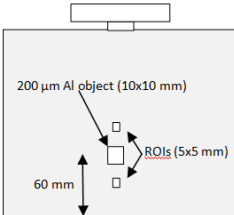
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
ΕΛΕΓΧΟΙ ΓΕΩΜΕΤΡΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ					
Επέκταση πεδίου στο θωρακικό τοίχωμα	Έλεγχος για την αποφυγή της άσκοπης ακτινοβολήσης του θωρακικού τοιχώματος	Ομοίωμα με κατάλληλες δομές προς το θωρακικό τοίχωμα ή ακτινοσκοπεροί χάρακες	-	Απόκλιση του πεδίου ακτινοβολίας από τις διαστάσεις του ανιχνευτή: $\leq 5 \text{ mm}$ (σε εικόνες προβολής και εικόνες τομοσύνθεσης)	Ετήσια
Σύμπτωση φωτεινού πεδίου με πεδίο ακτινοβολήσης	Έλεγχος σύμπτωσης φωτεινού πεδίου με πεδίο ακτινοβολήσης	Κατάλληλο ομοίωμα ή ακτινοσκοπεροί χάρακες	-	Το πεδίο ακτινοβολήσης δεν πρέπει να εκτείνεται πέρα από το στήριγμα του μαστού, για κάθε πλευρά	Ετήσια
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ					
Λειτουργική Απόκριση ανιχνευτή	Έλεγχος της απόκρισης του ανιχνευτή (συνάρτηση απόκρισης) σε υψηλή τάση λειτουργίας και συνδυασμό ανόδου/φίλτρου που χρησιμοποιούνται σε μια τυπική έκθεση	Φύλλα αλουμινίου πάχους 2 mm (99% καθαρότητας) στην έξοδο της λυχνίας	Λυχνία ακίνητη στις 0^0 (zero-degree angle). Ο έλεγχος πραγματοποιείται χωρίς πίεστρο. Χειροκίνητα στοιχεία έκθεσης (8 εκθέσεις με σταθερά kV και mAs αυξανόμενα κατά 1,4 φορές μεταξύ της κάθε έκθεσης) σε ROI 6 cm από το θωρακικό τοίχωμα, στην 1 ^η εικόνα κάθε προβολής μετριοούνται οι τιμές MPV και SD. Σε ορθογώνιο σύστημα αξόνων απεικονίζονται οι τιμές MPV και mAs.	Τα αποτελέσματα του ελέγχου κατά την παραλαβή, θεωρούνται τιμές αναφοράς	Ετήσια & μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
			Καταγραφή exposure index (EI) και συσχέτιση με τα mAs. Εναλλακτικά, οι μετρήσεις πραγματοποιούνται σε εικόνα οπισθοπροβολής (simple backprojection)		
Ανάλυση θορύβου	Η εκτίμηση της συνεισφοράς κάθε τύπου θορύβου στη λαμβανόμενη εικόνα, ως παράμετρος σταθερότητας στη λειτουργία του συστήματος	Φύλλα αλουμινίου πάχους 2 mm (99% καθαρότητας) στην έξοδο της λυχνίας	Όπως και στον έλεγχο «Απόκριση ανιχνευτή» Ισχύει η σχέση: $SD^2 = k_e^2 + k_p^2 \cdot MPV + k_s^2 \cdot MPV^2$ Όπου: k_e ο συντελεστής ηλεκτρονικού θορύβου, k_p ο συντελεστής κβαντικού θορύβου k_s ο συντελεστής χωρικού (structural) θορύβου. Χρησιμοποιώντας τους υπολογισμένους συντελεστές του προηγούμενου ελέγχου ευθειοποιούμε τις μετρούμενες τιμές MPV και SD. Σε σύστημα αξόνων απεικονίζουμε τις τιμές SD^2 ως προς MPV. Εφαρμόζοντας την παραπάνω συνάρτηση εκτιμώνται οι συντελεστές θορύβου	Τα αποτελέσματα του ελέγχου κατά την παραλαβή, θεωρούνται τιμές αναφοράς.	Ετήσια & μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Ομοιογένεια ανιχνευτή (uncorrected defective detector elements)	Έλεγχος της ομοιογένειας του ανιχνευτή	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Λυχνία ακίνητη στις 0° (zero-degree angle). Λήψη 5 εικόνων. Καταγραφή της τιμής MPV σε ROI διαστάσεων 5x5 mm	Οποιαδήποτε τιμή PV της κάθε εικόνας προβολής (projection image) δεν πρέπει να διαφέρει περισσότερο από 20% από την τιμή MPV του ROI. Επίσης, οποιαδήποτε ανομοιογένεια δεν πρέπει να είναι ορατή	Ετήσια & μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
Ψευδοεικόνες	Έλεγχος για ύπαρξη ψευδοεικόνων (artefacts)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Ταυτόχρονα με τον έλεγχο ομοιογένειας	Ομοιογενής εικόνα χωρίς ψευδοεικόνες που προσομοιάζουν ανατομικές δομές ή επηρεάζουν την ποιότητα της κλινικής εικόνας	Ετήσια & μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
Απώλεια στοιχείων ανιχνευτή	Έλεγχος των μη-λειτουργικών στοιχείων του ανιχνευτή	-	"bad pixel map" τομοσύνθεσης	Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή	Ετήσια & μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
ΕΛΕΓΧΟΙ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ					
Ακρίβεια και επαναληψιμότητα υψηλής τάσης	Απόκλιση της ένδειξης του μηχανήματος από τη μετρούμενη τιμή της τάσης για τον πλέον χρησιμοποιούμενο συνδυασμό ανόδου/φίλτρου και Έλεγχος της επαναληψιμότητας της υψηλής τάσης.	Όργανο μέτρησης υψηλής τάσης ή κατάλληλο πολύμετρο	Λυχνία ακίνητη στις 0° (zero-degree angle). Χειροκίνητα στοιχεία, πίεστρο εντός δέσμης, σε άξονα που τέμνει την τράπεζα στη μέση γραμμή και 6 cm από την πλευρά του θωρακικού τοιχώματος. Ακρίβεια: Εύρος τιμών υψηλής τάσης (π.χ. 25-35 kV)	Ακρίβεια: $\leq \pm 1$ kV Επαναληψιμότητα: $\leq \pm 0.5$ kV	Ετήσια και μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
			Επαναληψιμότητα: τουλάχιστον 5 λήψεις με τυπικά στοιχεία έκθεσης		
Έλεγχος HVL	Υπολογισμός του HVL για τουλάχιστον τρεις τιμές υψηλής τάσης και όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου που χρησιμοποιούνται κλινικά	Κατάλληλο Δοσίμετρο μέτρησης HVL ή Δοσίμετρο και Φίλτρα αλουμινίου διαφόρων παχών	Λυχνία ακίνητη στις 0° (zero-degree angle). Χειροκίνητα στοιχεία, πίεστρο εντός δέσμης, σε άξονα που τέμνει την τράπεζα στη μέση γραμμή και 6 cm από την πλευρά του θωρακικού τοιχώματος	Δεν υπάρχουν όρια. Οι τιμές ενδέχεται να είναι λίγο διαφορετικές από αυτές της 2D ψηφιακής μαστογραφίας, λόγω της παλμικής έκθεσης στο 3D mode	Ετήσια και μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις
Μέτρηση παροχής ακτινοβολίας και επαναληψιμότη- τας αυτής	Μέτρηση της παροχής (O/P) ακτινοβολίας (full-field geometry) ή της δόσης εισόδου- incident air kerma (scanning geometry) σε διάφορες τιμές υψηλής τάσης, για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου.	Κατάλληλο Δοσίμετρο	Λυχνία ακίνητη στις 0° (zero-degree angle). Χειροκίνητα στοιχεία πίεστρο εντός δέσμης, σε άξονα που τέμνει την τράπεζα στη μέση γραμμή και 6 cm από την πλευρά του θωρακικού τοιχώματος. Για τον έλεγχο της επαναληψιμότητας παροχής, πραγματοποιούνται τυπικές συνθήκες ακτινοβολήσης κλινικής χρήσης για τουλάχιστον 5 λήψεις με σταθερά mAs. Υπολογίζεται ο συντελεστής μεταβλητότητας παροχής (CV%)	Δεν υπάρχουν όρια για την τιμή παροχής O/P. CV: ≤ 5%	Ετήσια και μετά από αντικατάσταση λυχνίας ή σημαντικές παρεμβάσεις ή αφού παρατηρηθούν σοβαρά προβλήματα

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ (ΑΕC)					
Επαναληψιμότητα συστήματος έκθεσης (short term reproducibility)	Επαναληψιμότητα της απόκρισης του συστήματος σε σύντομο χρόνο. Συντελεστής μεταβλητότητας έκθεσης (CV%)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Πλήρες αυτόματο (full-AEC) ή ημι-αυτόματο (semi-AEC) σύστημα, για τον ίδιο συνδυασμό ανόδου/φίλτρου. Καταγραφή των στοιχείων έκθεσης και EI. Στην πρώτη εικόνα προβολής και σε ROI στο κέντρο του πεδίου και 6 cm από το θωρακικό τοίχωμα. Μέτρηση του MPV και υπολογισμός του SNR. Σε συστήματα που αυτό δεν είναι εφικτό μέτρηση στην εικόνα οπισθοπροβολής. Επανάληψη της διαδικασίας 4 φορές.	CV: <5% στο συνολικό φορτίο (total mAs) CV: <10% στο λόγο σήματος-προς-θόρυβο (SNR) στην πρώτη εικόνα προβολής (first projection image) ή στην εικόνα οπισθοπροβολής (simple backprojection image)	Ετήσια
Επαναληψιμότητα συστήματος ελέγχου έκθεσης σε βάθος χρόνου (long term reproducibility)	Μεταβολή της απόκρισης του συστήματος σε βάθος χρόνου. Συντελεστής μεταβλητότητας έκθεσης (CV%)	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA)	Όπως περιγράφεται στον έλεγχο short term reproducibility. Καταγραφή της μεταβολής των τιμών mAs, EI, MPV και SNR σε βάθος χρόνου.	CV: <10% (i) στα mAs, (ii) στην τιμή MPV και στην τιμή SNR του ROI αναφοράς στην εικόνα 1 ^{ης} προβολής (first projection image) ή στην εικόνα οπισθοπροβολής (simple backprojection image)	Ετήσια και μετά από σημαντικές παρεμβάσεις
Μεταβολή του λόγου διαφοράς σήματος-προς-θόρυβο με το	Μεταβολή του λόγου διαφοράς σήματος-προς-θόρυβο (SDNR) με το πάχος του ομοιώματος, για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου	Πλάκες PMMA διαφόρων παχών. Φύλλο αλουμινίου: 10mm×10mm×0.2m m	Εκθέσεις για εύρος πάχους πλακών PMMA από 20 έως 70 mm	Οι μετρήσεις πραγματοποιούνται στην εικόνα 1 ^{ης} προβολής (first projection image) ή στην εικόνα	Ετήσια
			Πάχος PMMA (mm)	Υψος Πιέστρου (mm)	

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ		ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
πάχος του ομοιώματος		Κατάλληλα υλικά για δημιουργία κενού μεταξύ PMMA και συστήματος συμπίεσης (spacers) 	20	21	οπισθοπροβολής (simple backprojection image) $SD_{bgr} = \frac{\sum_1^2 SD(ROI)}{2}$ $MPV_{bgr} = \frac{\sum_1^2 MPV(ROI)}{2}$ $SDNR = \frac{MPV_{signal} - MPV_{bgr}}{SD_{bgr}}$ Δεν υπάρχουν όρια. Γίνεται σύγκριση με τις τιμές αναφοράς και παρακολουθείται η σταθερότητα του συστήματος	
			30	32		
			40	45		
			45	53		
			50	60		
			60	75		
			70	90		
Απόκριση του συστήματος με τη μεταβολή σύστασης μαστού	Ελέγχεται εάν οι περιοχές του μαστού με τη μέγιστη πυκνότητα, καθορίζουν τα στοιχεία έκθεσης της εξέτασης	4 πλάκες PMMA διαστάσεων 150 mm x 180 mm x 10 mm, 2 spacers πάχους 10 mm, 7 πλάκες PMMA διαστάσεων 20 mm x 40 mm x 2 mm	Τοποθετούνται οι 4 πλάκες PMMA και τα 2 spacers στο bucky. Πίεστρο σε επαφή με τα spacers. Τοποθετείται μια από τις 7 μικρές πλάκες PMMA, σε απόσταση 5 cm από το θωρακικό τοίχωμα. Πραγματοποιείται μια λήψη. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται και για τις υπόλοιπες 6 μικρές πλάκες.		Υπολογίζεται η τιμή SNR στην εικόνα 1 ^{ης} προβολής. Η τιμή αυτή δεν πρέπει να διαφέρει περισσότερο από 20% από τη μέση τιμή των SNR στις 7 εικόνες	Ετήσια και μετά από αναβάθμιση του λογισμικού
ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΕΙΚΟΝΑ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (RECONSTRUCTED IMAGE)						
Ομοιογένεια στην εικόνα ανακατασκευής*	Έλεγχος της ομοιογένειας σε εικόνα ανακατασκευής που λαμβάνεται με τα τυπικά στοιχεία έκθεσης	Κατάλληλο Ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA διαστάσεων που να	AEC σύστημα. Επιλογή περιοχών ενδιαφέροντος (ROIs) διαστάσεων 5x5 mm σε		Καμία ανομοιογένεια δεν πρέπει να είναι ορατή. Οι τιμές EI, MPV, SD και SNR του ROI αναφοράς	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
		καλύπτει πλήρως το πεδίο ακτινοβολήσης)	διάφορα σημεία της εικόνας. Υπολογισμός της τιμής SNR= MPV/SD	καταγράφονται και ελέγχεται η σταθερότητά τους με την πάροδο του χρόνου.	
Υπαρξη ψευδοεικόνων	Έλεγχος ύπαρξης ψευδοεικόνων (artifacts) για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου	Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. 4 cm PMMA διαστάσεων που να καλύπτουν πλήρως το πεδίο ακτινοβολήσης)	Ταυτόχρονα με τον έλεγχο ομοιογένειας	NAI / OXI	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
Ποιότητα εικόνων ανακατασκευής και συνθετικών εικόνων	Έλεγχος της σταθερότητας στην ποιότητα των εικόνων ανακατασκευής	Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. CDMAM, TORMAM) και πλάκες PMMA ή ομοίωμα ACR. Σημείωση: Τα αναφερόμενα ομοιώματα έχουν σχεδιαστεί για 2D συστήματα και θα αντικατασταθούν στους ελέγχους με κατάλληλα ομοιώματα για 3D συστήματα, μόλις αυτά σχεδιαστούν.	AEC σύστημα (πλήρως ή ημι-αυτόματο)	Σύγκριση των τιμών κατωφλίου αντίθεσης ή ανάδειξης/ανίχνευσης των δομών με τις αντίστοιχες τιμές αναφοράς (κατά την παραλαβή)	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
Χωρική διακριτική ικανότητα βάθους (z-resolution)	Εκτίμηση της χωρικής διακριτικής ικανότητας βάθους (z-resolution)	Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. πάχους 5 mm με σφαίρες αλουμινίου διαμέτρου 1mm) και 6 πλάκες PMMA συνολικού πάχους 60 mm. Εξειδικευμένο λογισμικό για την ανάλυση των δεδομένων, που θα αναρτηθεί στο site της EUREF	AEC σύστημα. Το ομοίωμα μετατοπίζεται μεταξύ των 6 πλακών PMMA	Οπτική επισκόπηση των ψευδοεικόνων και πως μεταβάλλονται/μετατοπίζονται μεταξύ των επιπέδων εστίασης (focal planes). Από το profile κατά μήκος του z-άξονα (Artifact Spread Function - ASF) πραγματοποιείται σύγκριση των τιμών FWHM και FWQM με τις τιμές αναφοράς	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ (κατά την παραλαβή)	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Γεωμετρική παραμόρφωση	Να διαπιστωθεί εάν οι εικόνες ανακατασκευής είναι επίπεδες και παράλληλες με το bucky και ανάδειξη ασυμμετριών	Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. πάχους 5 mm με σφαίρες αλουμινίου διαμέτρου 1 mm σε συγκεκριμένες θέσεις στους x-y άξονες) και 6 πλάκες PMMA (συνολικό πάχος 60mm) Εξειδικευμένο λογισμικό για την ανάλυση των δεδομένων, που θα αναρτηθεί στο site της EUREF	AEC σύστημα. Το ομοίωμα μετατοπίζεται μεταξύ των 6 πλακών PMMA (θέσεις: κάτω, ενδιάμεσα και πάνω από 60 mm PMMA)	Έλεγχος των σφαιρών αν είναι όλες στο ίδιο επίπεδο εστίασης ή όχι. Οποιαδήποτε παραμόρφωση ή ανακρίβεια στην απόσταση μεταξύ των επιπέδων εστίασης πρέπει να είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
Απώλεια ιστού στην πλευρά του θωρακικού τοιχώματος στην εικόνα ανακατασκευής	Αξιολόγηση της απώλειας ιστού στην πλευρά του θωρακικού τοιχώματος στην εικόνα ανακατασκευής και συνθετικών εικόνων	Ομοίωμα με κατάλληλες δομές προς το θωρακικό τοίχωμα ή ακτινοσκοιοί χάρακες	AEC σύστημα	Το μέγεθος της απώλειας ιστού στην πλευρά του θωρακικού τοιχώματος: ≤ 5 mm	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
Απώλεια ιστού στο κάτω και πάνω μέρος στην εικόνα ανακατασκευής (Volume coverage)	Αξιολόγηση της απώλειας ιστού στο κάτω και πάνω μέρος των εικόνων ανακατασκευής	Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. 4.5 cm PMMA), μικρά αντικείμενα υψηλής αντίθεσης MAYA (π.χ. συνδετήρες)	AEC σύστημα. 1. Τοποθετούνται τα MAYA στο bucky και το ομοίωμα PMMA επάνω από αυτά. Λαμβάνεται εικόνα. 2. Κολλώνται τα MAYA στην κάτω πλευρά του πιάστρου και τοποθετείται το ομοίωμα PMMA επάνω στο Bucky. Λαμβάνεται εικόνα	Ελέγχεται εάν στις ανακατασκευασμένες εικόνες τα MAYA εμφανίζονται σε επίπεδα που αντιστοιχούν στην τοποθέτησή τους	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Volume coverage (Μεθοδολογία 2)		Κατάλληλο ομοίωμα (π.χ. 2.5 - 6 cm PMMA) που παρεμβάλλεται μεταξύ 2 φύλλων Al (πάχους 1 mm).	AEC σύστημα. Τοποθετείται στο bucky το ομοίωμα PMMA με τα φύλλα Al εκατέρωθεν αυτού. Λαμβάνεται εικόνα.	Ελέγχεται εάν στις εικόνες ανακατασκευής τα φύλλα Al εμφανίζονται σε επίπεδα που αντιστοιχούν στην τοποθέτησή τους	Ετήσια και μετά από συντήρηση ή σημαντικές παρεμβάσεις
Ανάλυση απορριφθέντων εικόνων τομοσύνθεσης	Έλεγχος των εικόνων τομοσύνθεσης που απορρίπτονται /επαναλαμβάνονται και αιτιολόγησή τους	Εικόνες τομοσύνθεσης που δεν χρησιμοποιούνται για διάγνωση/γνώματευ ση	-	Αρχείο αιτιολόγησης των απορριφθέντων (rejected/deleted) εικόνων. Ρυθμός απόρριψης: < 5%	Ετήσια (σε ικανό δείγμα εξετάσεων, π.χ. 250)
ΕΛΕΓΧΟΙ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ					
Επιφανειακή Δόση Εισόδου μαστού (Entrance Surface Dose)	Μέτρηση της Δόσης Εισόδου σε ομοίωμα μαστού (ESD), μέσου μεγέθους και σύστασης, για όλους τους συνδυασμούς ανόδου/φίλτρου (θέση ανιχνευτή: κλινική χρήση)	Κατάλληλο δοσίμετρο και Ομοίωμα (πάχους 4.5 cm)	Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕΑΕ για μετρήσεις τυπικών τιμών δόσης ασθενών. Οι οδηγίες είναι αναρτημένες στο site της ΕΕΑΕ: ψηφιακές υπηρεσίες Λυχνία ακίνητη στις 0° (zero-degree angle). Λήψη εικόνας του ομοιώματος με τη χρήση AEC. Καταγραφή των στοιχείων έκθεσης. Μέτρηση του Air kerma (without backscatter), στη θέση της επιφάνειας του ομοιώματος και 6 cm μέσα από το θωρακικό τοίχωμα – χειροκίνητα στοιχεία έκθεσης.	Σύγκριση με τιμές αναφοράς. Σύμφωνα με τα εκάστοτε θεσμοθετημένα ΔΕΑ.	Ετήσια

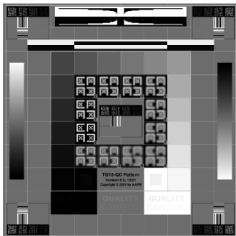
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
			Υπολογισμός της επιφανειακής δόσης εισόδου (ESD).		
Μέση δόση αδένα για τυπικό μαστό μέσου μεγέθους και σύστασης για συστήματα με full field geometry	Μέτρηση της MGD για συστήματα που σε κάθε γωνία λήψης εκτίθεται ολόκληρος ο μαστός. Η MGD για λήψη σε γωνία θ είναι ίση με: $MGD(\theta) = K \cdot g \cdot c \cdot s \cdot t(\theta)$ όπου K το incident air kerma στην επιφάνεια του μαστού χωρίς οπισθοσκέδαση. Η MGD της εξέτασης είναι το άθροισμα των MGD σε όλες τις γωνίες. Οι τιμές των συντελεστών g, c, s και t(θ) δίνονται στο Appendix I [Tables1-8] του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου (version 1.03, March 2018)	Κατάλληλο δοσίμετρο	Χρήση τιμής της δόσης εισόδου (Air kerma without backscatter). Υπολογισμός Μέσης δόσης αδένα με εφαρμογή κατάλληλων τροποποιητικών παραγόντων για τον συνδυασμό ανόδου/φίλτρου, HVL, πάχος ομοιώματος και σύστασης μαστού. Η MGD για μια ολοκληρωμένη εξέταση τομοσύνθεσης (MGD_T) δίνεται από τη σχέση: $MGD_T = K_T \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T$ Όπου η τιμή K_T μετριέται σε γωνία 0°, αλλά τα mAs αντιστοιχούν στα mAs ολόκληρης της εξέτασης. Η τιμή του συντελεστή T δίνεται στο Appendix I [Table 9-11a] του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου (version 1.03, March 2018) ενώ επικαιροποιημένες τιμές θα δίνονται στο site της EUREF	Σύγκριση με τιμές αναφοράς. Σύμφωνα με τα εκάστοτε θεσμοθετημένα ΔΕΑ	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ																		
Μέση δόση αδένα για τυπικό μαστό μέσου μεγέθους και σύστασης για συστήματα με scanning geometry	Μέτρηση της MGD για συστήματα με μικρή γωνία σάρωσης (narrow scanning beam) που σε κάθε γωνία λήψης εκτίθεται μέρος μόνο του μαστού	Κατάλληλο δοσίμετρο	Ακολουθείται η ίδια μέθοδος όπως για συστήματα με full field geometry εκτός από το ότι: 1.Χρησιμοποιείται η σχέση: MGD _S = K _S ·g·c·s·T _S 2.Το δοσίμετρο τοποθετείται επάνω στην τράπεζα στήριξης μαστού (χρησιμοποιείται ο κανόνας inverse square law για τον υπολογισμό της τιμής του incident air kerma στην επιφάνεια του μαστού). 3.Η τιμή του K _s μετριέται με τη λυχνία να περιστρέφεται όπως και στην κλινική πράξη, αντί της λήψης σε γωνία 0 ⁰ Τιμές του συντελεστή T _S δίνονται στο Appendix I [Table 11b] του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου (version 1.03, March 2018)	Σύγκριση με τιμές αναφοράς. Σύμφωνα με τα εκάστοτε θεσμοθετημένα ΔΕΑ.	Ετήσια																		
Μέση δόση αδένα για μαστούς διαφόρων μεγεθών (χρήση ομοιώματος)	Μέτρηση της MGD για διάφορα πάχη μαστού	Κατάλληλο δοσίμετρο και Ομοίωμα (π.χ. PMMA διαφόρων παχών)	Λήψη εικόνας ομοιωμάτων PMMA διαφόρων παχών. Καταγραφή των-στοιχείων έκθεσης. Ανάλογα με τον τύπο του συστήματος (full field geometry ή scanning geometry) μετριέται η τιμή της incident air kerma (επιλέγοντας χειροκίνητα τα στοιχεία έκθεσης που αντιστοιχούν σε κάθε πάχος	Τα αναγραφόμενα αποτελούν όρια αναφοράς και όχι όρια δόσης. <table><tr><th>Πάχος PMMA (mm)</th><th>Ισοδύναμο πάχος μαστού (mm)</th><th>Reference Level (mGy)</th></tr><tr><td>20</td><td>21</td><td>1.2</td></tr><tr><td>30</td><td>32</td><td>1.5</td></tr><tr><td>40</td><td>45</td><td>2.0</td></tr><tr><td>45</td><td>53</td><td>2.5</td></tr><tr><td>50</td><td>60</td><td>3.0</td></tr></table>	Πάχος PMMA (mm)	Ισοδύναμο πάχος μαστού (mm)	Reference Level (mGy)	20	21	1.2	30	32	1.5	40	45	2.0	45	53	2.5	50	60	3.0	Ετήσια
Πάχος PMMA (mm)	Ισοδύναμο πάχος μαστού (mm)	Reference Level (mGy)																					
20	21	1.2																					
30	32	1.5																					
40	45	2.0																					
45	53	2.5																					
50	60	3.0																					

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ			ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
			PMMA) και υπολογίζεται η MGD. ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι τιμές των συντελεστών c και g αφορούν πάχος μαστού και άρα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα spacers.	60	75	4.5	
				70	90	6.5	
Μέση δόση αδένα για μαστούς διαφόρων μεγεθών και σύστασης (χρήση κλινικών εικόνων)	Υπολογισμός της μέσης τιμής της MGD σε κλινικό δείγμα	-	Καταγράφονται σε ικανοποιητικό δείγμα εξεταζόμενων η ηλικία, το πάχος του συμπιεσμένου μαστού και τα στοιχεία έκθεσης. Υπολογίζεται η μέση τιμή της MGD για διάφορες ηλικίες και πάχη μαστού. Τιμές του παράγοντα c για διάφορες ηλικίες δίνονται στο [Tables 6-7] Appendix I ενώ τιμές του παράγοντα T δίδονται [Table 10] του Appendix I ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου (version 1.03, March 2018)	-			Ετήσια

*Έλεγχος που πρέπει να πραγματοποιείται καθημερινά πριν την κλινική χρήση.

Πίνακας 4: Έλεγχοι περιφερειακών συστημάτων για ψηφιακή μαστογραφία και ψηφιακή τομοσύνθεση μαστού

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
ΕΛΕΓΧΟΙ ΟΘΟΝΩΝ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ					
Φωτεινότητα δωματίων παρατήρησης	Μέτρηση του επιπέδου φωτεινότητας στο χώρο των οθονών παρατήρησης	Όργανο μέτρησης φωτός (lux meter)		Για οθόνες LCD: ≤ 20 lux Για οθόνες CRT: ≤ 10 lux	Ετήσια
Οπτική αντίθεση (contrast visibility)*	Εκτίμηση της οπτικής αντίθεσης της εικόνας	Ψηφιακό ομοίωμα TG18-QC 	Καθένα από τα 16 τετράγωνα διαφορετικής αμαύρωσης περιέχει 4 γωνιακές δομές. Ελέγχονται τα 2 τετράγωνα που έχουν στο εσωτερικό τους τετράγωνες δομές (5% και 95%). Στο κάτω άκρο του test pattern σε 3 θέσεις βρίσκονται οι λέξεις "QUALITY CONTROL". Ο έλεγχος γίνεται στις συνθήκες μελέτης των εξετάσεων.	Και οι 4 γωνιακές δομές σε κάθε τετράγωνο του test pattern πρέπει να είναι ορατές. Καθαρά πρέπει να διακρίνονται και οι τετράγωνες δομές με pixel value 5% και 95%. Σημειώνονται τα γράμματα από τα "QUALITY CONTROL" που είναι ορατά.	Εξαμηνιαία
Διακριτική ικανότητα	Έλεγχος διακριτικής ικανότητας στην οθόνη	Ψηφιακά ομοιώματα: TG18-LPH(V)10, TG18-LPH(V)50, TG18-LPH(V)89 (οριζόντια & κάθετα)	Τα ομοιώματα περιέχουν 6 line patterns σε διαφορετικά επίπεδα φωτεινότητας	Όλα τα line patterns πρέπει να είναι ορατά	Εξαμηνιαία
Παραμορφώσεις στην εικόνα (display artifacts)*		Ψηφιακό ομοίωμα TG18-QC	Προσοχή στα στοιχεία του ομοιώματος που μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση παραμορφώσεων (π.χ. defect pixels και σημεία κοντά στις άσπρες-μαύρες περιοχές)	Δεν πρέπει να παρατηρείται καμία παραμόρφωση στην εικόνα	Εξαμηνιαία

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Εύρος φωτεινότητας	Ο λόγος της μέγιστης και ελάχιστης φωτεινότητας (παρουσία φυσικού φωτός) είναι ένα μέτρο της αντίθεσης	Κατάλληλο φωτόμετρο και Ψηφιακά ομοιώματα: TG18-LN12-01 και TG18-LN12-18	Μέτρηση της μέγιστης και ελάχιστης φωτεινότητας όλων των χρησιμοποιούμενων οθονών (διαγνωστικών και βοηθητικών)	$Max_{LUM} / Min_{LUM} \geq 250$ για διαγνωστικές οθόνες $Max_{LUM} / Min_{LUM} \geq 100$ για βοηθητικές οθόνες.	Ετήσια ή όποτε διαπιστωθεί μεταβολή στην οπτική αντίθεση
Ομοιογένεια φωτεινότητας διαγνωστικών οθονών	Επιβεβαίωση της ομοιογενούς φωτεινότητας των οθονών παρατήρησης	Κατάλληλο φωτόμετρο και Ψηφιακά ομοιώματα: TG18-UNL10 και TG18-UNL80	Για όλες τις χρησιμοποιούμενες οθόνες, η φωτεινότητα μετράται σε 5 σημεία. Υπολογίζεται η μέγιστη απόκλιση $Max\ dev = \frac{L_{max} - L_{min}}{L_{centre}} < 0.3$	Μέγιστη απόκλιση στη φωτεινότητα: < 30% (για CRT και LCD displays)	Ετήσια ή όποτε διαπιστωθεί μεταβολή στην οπτική αντίθεση
ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΚΤΥΠΩΤΩΝ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ					
Γεωμετρική παραμόρφωση**		Ψηφιακό ομοίωμα TG18-QC		Οι γραμμές να φαίνονται ευθείες και τα όρια μεταξύ περιοχών ευδιάκριτα	Εξαμηνιαία
Οπτική αντίθεση**		Ψηφιακό ομοίωμα TG18-QC	Το χρησιμοποιούμενο διαφανοσκόπιο πρέπει να έχει ικανοποιητική φωτεινότητα ($\geq 3000\ cd/m^2$)	Όλες οι γωνιακές δομές και οι περιοχές 5% και 95% πρέπει να είναι ορατές	Εξαμηνιαία
Εύρος οπτικής πυκνότητας (ΟΠ)		Ψηφιακό ομοίωμα TG18-QC και Οπτικό πυκνόμετρο	Μέτρηση της ελάχιστης και μέγιστης τιμής οπτικής πυκνότητας	$OP_{min} < 0.25$ $OP_{max} > 3.40$	Ετήσια

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ	ΟΡΓΑΝΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΤΗΤΑ
Ομοιογένεια και ψευδοεικόνες**		Ψηφιακά ομοιώματα: TG18-UNL10 και TG18-UNL80 και Οπτικό πυκνόμετρο	Μέτρηση της οπτικής πυκνότητας στις 5 περιοχές των ψηφιακών ομοιωμάτων.	$(OP_{max}-OP_{min})/OP_{centre}<0,1$ Δεν πρέπει να παρατηρείται καμία ψευδοεικόνα	Ετήσια ή όποτε διαπιστωθεί μεταβολή στην οπτική αντίθεση
Ένδειξη λειτουργίας κλίμακας του γκρι (gray scale display function)	Προκειμένου μια μαστογραφία να φαίνεται ίδια σε κάποια οθόνη ή εκτυπωμένη στο φιλμ, οι τιμές ΟΠ και οι τιμές φωτεινότητας της κλίμακας του γκρι πρέπει να είναι σχετικές	Ψηφιακό ομοίωμα TG18-PQC και Οπτικό πυκνόμετρο	Μέτρηση της ΟΠ στο φιλμ και της φωτεινότητας οθόνης στις 18 περιοχές του ομοιώματος. Η σχέση μεταξύ φωτεινότητας (L) και ΟΠ (D) είναι: $L=L_a+L_o*10^{-D}$ όπου $L_a=1\text{ cd/m}^2$ είναι η φωτεινότητα που εκπέμπεται από το φιλμ και $L_o=4000\text{ cd/m}^2$ η φωτεινότητα του διαφανοσκοπίου χωρίς φιλμ	Η τιμή της ένδειξης λειτουργίας κλίμακας του γκρι συγκρινόμενη με την τυπική τιμή GSDF (gray scale display function), που δίνεται στο EUREF website (www.euref.org) πρέπει να συμφωνούν κατά $\pm 10\%$	Ετήσια ή όποτε διαπιστωθεί μεταβολή στην οπτική αντίθεση

*Έλεγχος που πρέπει να πραγματοποιείται καθημερινά.

**Έλεγχος που πρέπει να πραγματοποιείται εβδομαδιαία.

2. Σημειώσεις-Παρατηρήσεις

- Κατά την παραλαβή πραγματοποιούνται όλοι οι ανωτέρω έλεγχοι.
- Απαιτείται προστασία του ανιχνευτή (π.χ. φύλλα μολύβδου ή αλουμινίου) σε όλους τους ελέγχους που δεν πραγματοποιείται επεξεργασία ή αξιολόγηση της εικόνας (π.χ. μέτρηση υψηλής τάσης, παροχής, δόσης, HVL).

3. Βιβλιογραφία

- EUREF, European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, European Commission, Nijmegen, The Netherlands (2006) [www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol].
- EUREF, European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, version 1.03, March 2018 [www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol].
- Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. IAEA Human Health Series No. 2., Vienna 2009.
- Quality Assurance Programme for Digital Mammography. IAEA Human Health Series No. 17., Vienna 2011.
- Quality Controls in Digital Mammography protocol of the EFOMP Mammo Working group, March 2015.
- Κατευθυντήριες γραμμές για την πραγματοποίηση Ελέγχων ποιότητας σε ψηφιακά ακτινοδιαγνωστικά συστήματα. Ν. Καλύβας, Σ. Οικονομίδης, Κ. Χουρδάκης, Διεύθυνση Αδειών και Ελέγχων Α.Α: 2/2011, Δεκέμβριος 2011.
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, ISBN: 92-79-01258-4, Catalogue number: ND-73-06-954-EN-C, 4th edition, 2006.
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, ISBN 978-92-79-32970-8, 4th Edition Supplements, 2013".
- A Burch, R Loader, B Rowberry, C Strudley, D Whitwam. Routine quality control tests for breast tomosynthesis (physicists) NHS Breast Screening Programme Equipment Report 1407, December 2015.