

## Reseberättelse IEC 62B/MT31 i Washington 27-29 april 2015

### Deltagare detta möte som var det 26:e i denna arbetsgrupp:

Steven Kachelmeyer, convener USA  
Norbert Bischof, sekreterare Tyskland (sista dagen)  
Thomas Mertelmeier Tyskland  
Hidehiko Itaya Japan  
Saotome Shigeru Japan  
Cong Zhi (Andy) Liu Kina  
Narine Martel Kanada  
Simone Kodlulovich Renha Brasilien  
Remy Klausz Frankrike  
Leo Aspelund (ersatte Jyri Pennanen) Finland  
Stefan Thunberg Sverige  
Birgitta Hansson Sverige  
Ingrid Schultze-Wenck Tyskland, ersättare för Viktoria Hammarstedt Sverige  
Stephen Glick FDA (har ersatt Kish Chakrabarti)  
Kyle Myers gäst (två första dagarna)  
Anita Nosratieh gäst  
Song Zhang Kina gäst  
Yujing Zhang Kina gäst

Mötet hölls i NEMAs konferenslokaler i Arlington Tower i Washington DC. Vi arbetar nu med acceptans- och konstanstester av mammografiapparater för tomosyntes.

### Dag 1

Lokalen var dubbelbokad men det reddes ut och vi fick husera i tre dagar i Legrand 1 o 2. Efter sedvanlig presentationsrunda (med mikrofoner pga lokalens storlek) och genomgång och godkännande av föregående mötesprotokoll kom vi äntligen igång.

Norbert kom inte förrän dag tre men jag tog upp frågan vad som hänt med vårt amendment till 60601-2-45 som skulle ha varit publicerad redan förra hösten. Delayet visade sig bero på två misstag, ett av Norbert (som han villigt erkände när han kommit) och ett av Central Office. Ja ingen är ofelbar, men det har ställt till det för en del bl. a. för testhusen. Nu ska den i alla fall komma snart enligt IEC:s hemsida och senast juni enligt Norbert.

Vi har ju inte bara sneplat på, utan kopierat rakt av, vissa avsnitt ur EUREFs "Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems", som finns i en sista version från mars 2015. Sista pga att gruppen, som arbetat med detta, inte får mer anslag (dvs pengar) från EU kommissionen för att fortsätta projektet. Det betyder också att det i vissa fall kanske inte är helt optimalt (dvs slutfört).

Vi gick igenom excelarket med FMEA som var hemarbete för leverantörerna: 1/3 av kontrollerna rör röntgengeneratoren, 1/3 kompression och 1/3 bildtagning och bildkvalitet. Om allt är detsamma i 3D som i 2D behöver ju inte kontrollerna upprepas. Remy sågade 61223 eftersom den inte skiljer på acceptans- och konstans. Acceptans är att upptäcka de fel som kan uppstå vid installationen och inte att upprepa typtesterna igen.

Diskuterades hur vi skulle gå vidare, vill vi ha tillverkarens gränsvärden, lokala myndigheters gränsvärden eller.....

Så gick vi över till Saotomes hemarbete, X-ray field alignment, och Saotome tog god tid på sig och ritade och förklarade det som redan står i EUREFs protokoll, dvs med

självframkallande filmstrips som placeras på ett visst sätt för att både få med att strålfältet skall gå utanför detektorn vid bröstorgssidan, men inte får bestråla patienten onödigt mycket. Men sen är problemet med "primary protective shielding", att strålfältet inte får gå utanför bildmottagaren (utom på bröstorgssidan). För Philips skannande system är det ett problem pga att man måste starta skannet utanför bröstet.

Efter lunch tog vi itu med 61223-x-x och frågan om "commissioning test" kom upp. Sen diskuterade vi återigen HVL-tabellen (favorit i repris). Ska vi inte ta bort felgränserna i alla fall, det är ju typiska värden inte absolutvärden och kan variera beroende på konstruktion (om t.ex. filtrena är vinklade i strålgången). Tog bort "focal spot motion" och test av "back-up timer" som ej längre är relevanta. För AEC ändrade vi "average pixel value" till mAs i stället. Stycket med AEC performance och SDNR för AI-objekt har vi tagit från EUREF, men de har inte angett något acceptabelt värde eller hur det får variera över tid. Diskuterades om rekonstruktionsalgoritmen skall anpassas till ett fantom eftersom den algoritm som används för "riktiga" bröst kanske inte passar för plexifantom. Ska vi följa Euref eller hitta vår egen väg? Detta diskuterades resten av dagen.

Inga gemensamma kvällsaktiviteter.

## Dag 2

Steve hade förberett sig med att gå igenom innehållsförteckningen i EUREFs rapport och sätta in den i ett excelark och vi började att gå igenom den och diskuterade vad som var lämpligt att ta med som inte redan har mätts i 2D utan är specifikt för 3D. För varje test skrev vi en motivering varför den skulle vara med eller ej. Det skall vara ett systemtänk inte ett komponenttest, så därför fastnade vi först på fokusstorlek ☺. Rörspänning behöver inte mätas rutinmässigt, moderna röntgengeneratorer är mer noggranna än mätinstrumenten! AEC, diskuterades om olika tätheter skall testas, t.ex. "local densities". Men vi kan inte införa nya tester som inte finns i 60601-2-45. "Response function" finns visserligen inte där, men det tyckte vi borde vara med i alla fall.

Fantom: vi skall inte beskriva ett fantom utan vad vi vill att fantomet skall göra. CDMAM och TORMAM uppfyller inte kraven på vad ett fantom för DBT, dvs vad vi behöver få fram. För z-upplösning finns fantom med AI-sfärer, men MTF i x-y planet diskuterades länge. NPS hoppade vi över men missad vävnad är viktigt och homogenitet diskuterades.

Sen gick vi till dos, dos mätt med PMMA, men klinisk dos (motsvarande DSD) behöver vi inte. Och monitorstandard för utvärderingsstationerna finns redan 62563-1.

Från EUREFs innehållsförteckning gick vi tillbaks till 61223 och kontrollerade att vi fått med allt eftersom vi har andra rubriker än EUREF. Diskuterade mätning av bestrålad volym, dvs area på detektorn och mätningar med film. Dynamisk kollimering. Primary protective barrier skall vi inte på detta sätt men kontrollera att strålfältet inte går utanför detektorn. För tjocka bröst kommer man antagligen att missa lite vävnad pga svepet.

Vi behöver olika fantom dels med strukturerad bakgrund baserat på "power spectrum" och dels med homogen bakgrund. Sen avslutade vi med att diskutera dynamisk kollimering igen i samband med EUREFs mätmetod.

Några av oss avnjöt en gemensam middag med fortsatta diskussioner men mest med en fantastisk utsikt över Washington.

## Dag 3

Norbert anslöt på morgonen och berättade lite om det TC62 möte som hölls i New Orleans i november samt uppdatering om Annex ZZ. Sen kom vi in på nästa möte och beslöt att vi skall ha det i Kobe, Japan i november. Tyvärr är vårt möte inplanerat en hel vecka innan TC62B mötet så jag kan inte representera Sverige där. Stefan Thunberg lovade att arrangera

mötet våren 2016 på Strålsäkerhetsmyndigheten (19-21 april) och hösten 2016 är det stormöte IEC General Meeting och TC62 i Frankfurt.

TC62 har faktiskt hela 10% av experterna inom hela IEC.

Diskuterades att bjuda in fantomtillverkare, både företag och de som finns inom den akademiska världen till nästa möte men eftersom det är i Japan kan det bli svårt. Men vi skulle kunna ha ett web-ex möte under mötet. Vi ska skicka uppgifter till Stephen Glick om det är några vi vill skall bjudas in. Diskuterade att vid QC så letar vi efter fel i systemet, behöver vi då ett antropomorfiskt eller ett homogent QC-fantom? Diskuterade också problemet med Philips skannande system som inte har projektionsdata.

Gick igenom excellfilen med testerna, vem levererar den mjukvara som behövs för vissa tester? I CT-gruppen (MT30) skall leverantören tillhandahålla den.

I 3D bildtagning får detektorelementen lägre dos än i 2D och därför blir inte "bad pixel map" lika. Diskuterade fantom med AI-sfärer (kan vara en enda sfär i mitten). För några tester behöver vi definiera kriterier för acceptans och kan därför inte följa EUREF. Stability date för 60601-2-45 är 2017 och innan dess måste vi bestämma om vi skall göra ett nytt amendment för att t.ex. få med några tester som vi inte har där men som vi skulle behöva.

Sen började folk droppa av för att hinna med sina respektive flyg.

Birgitta Hansson

Medlem av IEC SC62B/MT31, MT30 och sekreterare i SEK TK62B



Bilden visar byggnaden där bl.a. NEMA huserar.

Thomas M och Stefan T syns mitt i bilden på väg in till dagens möte.

Intelligande hus speglar sig i glasfasaden.