

SELENIA®
Dimensions®
3Dimensions™



品質管理マニュアル
MAN-03706-JA Revision 008

HOLOGIC®

Selenia[®] Dimensions[®] 3Dimensions[™]

デジタルマンモグラフィシステム
デジタルトモシンセシスシステム

品質管理マニュアル

適用モダリティ DM、BT、CEDM

ソフトウェアバージョン 1.8、1.9、1.10、2.0 または 2.1

品番 MAN-03706-JA

第 008 版

2018 年 12 月

HOLOGIC®

医療機器の分類、名称及び認証番号

- 類別
機械器具 9
医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 一般的名称
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置(JMDN コード : 37672000)
- 分類
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
- 販売名
デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions
- 医療機器認証番号
第 222ABBZX00177000 号

製造販売業者及び製造業者

- 製造販売業者及び製造業者
製造販売業者 : ホロジックジャパン株式会社
住所 : 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
製造業者 : Hologic, Inc.
国名 : 米国

© 2015-2018 Hologic, Inc. Printed in the USA.本書の原文は英語です。

Hologic、3Dimensions、Dimensions、Selenia、FAST Paddle、C-View、HTC、SecurView、SmartCurve、および関連するロゴは、Hologic, Inc.とその米国および(または)他国の子会社の商標および(または)登録商標です。その他のすべての商標、登録商標、および製品名は、それぞれの所有者に帰属します。

本製品は、www.Hologic.com/patents に示す米国または外国特許の 1 つまたは複数により保護されています。

目次

1: 序文	1
1.1 はじめに	1
1.2 システム品質管理マニュアルの用途	2
1.3 品質管理マニュアルの使用法	3
1.4 前提条件	4
1.5 変更点の概要	4
1.6 用語解説	7
1.7 警告、注意、および参考の説明	9
2: はじめに	11
2.1 従事者のトレーニング	11
2.2 責任範囲	12
2.3 品質管理代替基準	15
2.4 医学物理士向け品質管理業務	20
2.5 放射線技師向け品質管理業務	22
3: 医学物理士向け品質管理業務	25
3.1 マンモグラフィユニットアセンブリ評価	27
3.2 コリメーション評価	28
3.3 アーチファクト評価	38
3.4 kVp 精度および再現性	46
3.5 線質評価—半価層測定	48
3.6 システム解像度の評価	51
3.7 自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス	55
3.8 乳房入射線量、AEC 再現性、および AGD	60
3.9 放射線出力率	66
3.10 ファントム画像品質評価	69
3.11 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定	72
3.12 観察用ワークステーション品質管理	79
3.13 検出器ゴースティング(用途はトラブルシューティングに限る)	82
4: 放射線技師向け品質管理業務	87
4.1 DICOM プリンタ品質管理	88
4.2 検出器フラットフィールドキャリブレーション	92
4.3 ジオメトリキャリブレーション(トモシンセシスオプション)	95
4.4 アーチファクト評価	97
4.5 ファントム画像	104
4.6 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定	107
4.7 圧迫厚インジケータ	114
4.8 観察用ワークステーション品質管理	115
4.9 シャウカステンおよび画像観察条件	119
4.10 目視検査チェックリスト	120

4.11 再撮影/リジェクト分析	121
4.12 圧迫	122
付録 A 医学物理士向け品質管理フォーム	125
付録 B 放射線技師向け品質管理フォーム	175
付録 C 医学物理士向け線量換算表	209
付録 D CNR 補正表	215
D.1 CNR 補正 - コンベンショナル(密着)	216
D.2 CNR 補正 - コンベンショナル(拡大)	218
D.3 CNR 補正 - ステレオタクティックバイオプシーオプション	220
D.4 CNR 補正 - CE2D オプション	221
D.5 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(15 投影、標準モード)	222
D.6 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(15 投影、拡張モード)	223
D.7 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(30 投影、標準モード)	224
D.8 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(30 投影、拡張モード)	225
D.9 参考	226
付録 E 撮影テクニック表	227
付録 F ファントムの採点	231

第 1 章 序文

1.1 はじめに

この品質管理 (QC) マニュアルには、Selenia® Dimensions®システムを使用する施設で効果的な品質保証および品質管理 (QA/QC) プログラム (計画及び手順) を整備し、MQSA (米国マンモグラフィ品質基準法) 最終規約および Selenia Dimensions システムのメーカーにより求められる要件を満たすために必要な情報 (日本国内では参考にできる情報) を記載しています。

この QC マニュアルは、次のシステムに適用されます。

- デジタルマンモグラフィ(DM)システム
- プレストトモシンセシス(BT)システム
- 車載用の上記システム



参考

プレストトモシンセシスプラス C-View™ソフトウェアイメージング専用のシステムに対しても、デジタルマンモグラフィ QC テストを実行する必要があります。これらのテストは、適切なシステム動作を検証するために必要です。



「トモシンセシスオプション」と記載があり、ページ横に  のアイコンが表示されているテストや項は、プレストトモシンセシスシステムにのみ適用されます。



ページ横に  のアイコンが表示されている項は、診断プロシージャを行うことが許可されているシステムにのみ適用されます。



「CE2D オプション」と記載があり、ページ横に  のアイコンが表示されている項は、コントラストエンハンスドデジタルマンモグラフィプロシージャを行うことが許可されているシステムにのみ適用されます。

1.2 システム品質管理マニュアルの用途

この品質管理マニュアルには、メーカーである Hologic 社がデジタルマンモグラフィ (DM) およびブレストトモシンセシス (BT) システムに推奨する品質保証および品質管理テストをすべて記載しています。このマニュアルが対象とするユーザーは、DM または BT システムを操作する資格を有する放射線技師および医学物理士です。

米国内のマンモグラフィ検診施設の場合

このマニュアルは、デジタルマンモグラフィまたはブレストトモシンセシスシステムを使用する米国内の施設が、マンモグラフィ品質基準法 (MQSA) の規約に準拠するため、または認定団体による認可を受けるために品質保証および品質管理プログラムを整備することを目的として使用する必要があります。

MQSA の規定に従うための代替的な品質保証および品質管理プログラムを整備する場合は、全面的または部分的に、このマニュアルを承認された新しい代替基準と入れ替えることができます。

米国外のマンモグラフィ検診施設の場合

デジタルマンモグラフィまたはブレストトモシンセシスシステムを使用する施設で、マンモグラフィ品質基準法 (MQSA) が適用されない施設は、各国内の品質保証および品質管理の規制に従わなければなりません。このマニュアルは、これらの施設が適用される各国内の条例に準拠するためのテストプロトコルを整備するためのガイドとして使用することができます。

このマニュアルがサポートする製品、モダリティ、およびソフトウェアバージョン

この品質管理マニュアルは以下の製品に適用されます。

- Selenia® Dimensions® マンモグラフィシステム *
- 3Dimensions™ マンモグラフィシステム*

この品質管理マニュアルは以下のモダリティに対応します。

- デジタルマンモグラフィ (DM) システム
- ブレストトモシンセシス (BT) システム
- コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィ (CEDM)

この品質管理マニュアルは、

- 1.8.以降のすべてのソフトウェアバージョンで使用することができます。1.8.より前のソフトウェアバージョンの場合は、MAN - 01965 を参照してください。

* 販売名：デジタル式乳房 X 線撮影装置 Selenia Dimensions (医療機器認証番号：第 222ABBZX00177000 号)

1.3 品質管理マニュアルの使用法

第 2 章-はじめに 11 ページ: スクリーンフィルムマンモグラフィ以外の X 線システムを使用する施設では、システムのメーカーが推奨する QA/QC プログラムに実質的に相当する QA/QC プログラムを整備する必要があります。本章では、マンモグラフィシステムに適用される要件を、メーカーの規定に準じて一覧で示しています。この品質管理マニュアルに記載のメーカーの規定に準じて QA/QC プログラムを整備しない施設は、FDA/MQSA 認定を受けられない場合があります。

MQSA 最終規約では、スクリーンフィルムマンモグラフィ向けの現行の品質保証および品質管理プログラムに加えて、システム用に推奨される QA/QC プログラムも整備することが義務付けられています。

第 3 章-医学物理士向け品質管理業務 25 ページ: 医学物理士が責任を負う品質管理業務のプロシージャ、テストの頻度、規制措置レベル、および是正措置を講じる期限について説明します。医学物理士が実施する品質管理業務は、MQSA 最終規約または Selenia Dimensions システムのメーカーにより義務付けられています。今回の品質管理プロシージャが、スクリーンフィルムマンモグラフィ設置施設ですでに用いられている標準的な品質管理プロシージャと異なる場合にのみ、異なるテスト方法について詳細な手順を記載します。このマニュアルに記載する詳細な手順は、医学物理士がシステムで異なるテストを実施する方法についての目安を示しているに過ぎません。したがって、最終結果が、個々のテスト向けに定めた推奨されるパフォーマンス基準と是正措置に全面的に適合する限り、本章に記載する手順からテスト方法が逸脱しても構いません。

第 4 章-放射線技師向け品質管理業務 87 ページ: 本章では、放射線技師が責任を負う品質管理業務のプロシージャ、テストの頻度、規制措置レベル、および是正措置を講じる期限について説明します。放射線技師が実施する品質管理業務は、MQSA 最終規約またはメーカーにより義務付けられています。今回の品質管理プロシージャが、スクリーンフィルムマンモグラフィ設置施設ですでに用いられている標準的な品質管理プロシージャと異なる場合にのみ、詳細な手順を記載します。

付録 A-医学物理士向け品質管理フォーム 125 ページ: 医学物理士が実施するテストに必要なフォーム(医学物理士向けマンモグラフィ品質管理テストサマリーを含む)をすべて添付しています。付録のフォームに似た独自のフォーム(電子フォームなど)を使用しても構いません。

付録 B-医学物理士向け品質管理フォーム 125 ページ: 放射線技師が実施する品質管理に必要なフォームを添付しています。付録のフォームに似た独自のフォーム(電子フォームなど)を使用しても構いません。

付録 C-医学物理士向け線量換算表 209 ページ: システムの平均乳腺線量(AGD)を算出するために、タングステン/ロジウム(W/Rh)、タングステン/銀(W/Ag)、タングステン/アルミニウム(W/Al)、およびタングステン/銅(W/Cu)の線量換算表を添付しています。この線量換算表は、システムで使用するフィルタ用に作成しています。

付録 D-CNR 補正表 215 ページ: AEC の機能パフォーマンス用線量換算表です。

付録 E-撮影テクニック表 227 ページ: システムで乳房撮影を行う際に推奨される手動撮影テクニックの表です。

1.4 前提条件

このマニュアルのプロシージャでは、以下の文書が必要な場合があります。

- Hologic : *Selenia Dimensions* システムユーザーガイドまたは *3Dimensions* システムユーザーガイド

1.5 変更点の概要

第 001 版

初回リリース。

第 002 版

- CE2D オプション固有のテストを特定するアイコンを追加しました。
- 医学物理士の項で以下のテストを拡張し、CE2D オプションでのテストを可能にしました。
 - アーチファクト評価
 - 線質評価
 - 乳房入射線量、AEC 再現性、および AGD
- 放射線技師の項でアーチファクト評価テストを拡張し、CE2D オプションでのテストを可能にしました。

第 003 版

- このマニュアルでサポートするソフトウェアバージョンについて説明する項を追加しました。
- 以下の CNR 補正表を追加しました。
 - トモシンセシスオプション(15 投影、標準モード)
 - トモシンセシスオプション(15 投影、拡張 Enhanced モード)

第 004 版

- 放射線技師および医学物理士のテストプロシージャで DICOM プリンタアーチファクト評価の 1 つの手順を明確化しました。プリンタのアーチファクト評価の実施時に印刷サイト情報が自動的に確認され、確認された状態が維持されます。

第 005 版

- 第 3 章および表 2、表 3、および表 40 の線量および AEC 再現性に関連した画面参照を訂正しました。
- 放射線技師向けの DICOM プリンタ品質管理テストの頻度に関する参考を明確化しました。
- 表 4(放射線技師向け品質管理業務)を改訂し、フラットフィールドキャリブレーションを含め、ジオメトリキャリブレーションを削除しました。
- 放射線技師向けの圧迫テストの是正措置テキストを改訂しました。
- レイアウトを改善し、信号雑音比とコントラストノイズ比のテストプロシージャを更新して、利用可能なオプションをより明確にしました。この変更は医学物理士と放射線技師の両方のテストに影響を及ぼしています。
- マニュアルを通して次の用語を統一しました。「2D」と「FFDM」を「デジタルマンモグラフィ(DM)」に、「デジタルプレストトモシンセシス(DBT)」を「プレストトモシンセシス(BT)」に、および「Combo」モードを「DM + BT」に置き換えました。

第 006 版

- 3Dimensions™ マンモグラフィシステムを適用製品に追加しました。
- 複数のプロシージャの手順を追加しました。テストの実施方法について ACR マンモグラフィ品質管理マニュアル(1999)を参照する必要はありません。
- 付録 B のフォームについて書式の変更、統合および新規追加を行いました。必要なフォームについて ACR マンモグラフィ品質管理マニュアル(1999)を参照する必要はありません。
- 第 2 章に、ACR 品質管理マニュアル(2016)およびファントム代替試験基準について説明する項を追加しました。
- 付録 D に、トモシンセシスオプション(30 投影、標準モード)および(30 投影、拡張 Enhanced モード)の CNR 補正表を追加しました。
- 付録 D に、トモシンセシスオプション(15 投影、低線量モード)の CNR 補正表を追加しました。
- 第 3 章に、医学物理士向け品質管理業務における乳房圧迫厚の精度測定に関する参考を追加しました。
- 医学物理士向けおよび放射線技師向け観察用ワークステーション品質管理テストについて、説明を明確化しました。

第 007 版

- SmartCurve™ 乳房安定化システムに関する情報、プロシージャおよびフォームを追加しました。
- フラット圧迫パドルと SmartCurve 圧迫パドルの使用についての説明を追加しました。
- ファントムへのアクリル製ディスクの永久的な取り付けに関する参照をすべて削除しました。

第 008 版

- 従来ファントムを継続的に使用するための、ACR 品質管理マニュアルと新しい DBT テストおよび当社の設定に関する情報を明示しました。

- SmartCurve パドルを用いたコリメーション評価の手順を明示しました。
- 不要なフォームを削除しました。

1.6 用語解説

AEC	自動露出機構。被検者が被曝する放射線量を制限する方法。
AGD	平均乳腺線量
Ag	銀
Al	アルミニウム
BT	ブレストトモシンセシス
C-View™	ブレストトモシンセシススキャンで取得したデータから生成される Hologic 社のデジタルマンモグラフィ(DM)画像。
CE2D	CEDM に対する Hologic 社の名称
CEDM	コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィ
Combo モード	従来のデジタルマンモグラフィ(DM)と、同じ圧迫下でのブレストトモシンセシス(BT)スキャンで構成される、Hologic 社の画像取得モード。このマニュアルでは「DM + BT」という。
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine.医療画像機器の相互通信を規定する業界標準規格。
DM	デジタルマンモグラフィ
ESD	入射表面線量
FAST Paddle™	自動調整チルトパドル
HIS/RIS	病院情報システム/放射線情報システム。PACS 以外のシステムの総称。PACS では、被検者情報やオーダした放射線検査の追跡が可能。
HTC™	高透過クロスグリッド
HVL	線質半価層
LFS	大焦点
MQSA	マンモグラフィ品質基準法
Mag	拡大モード
N	ニュートン(力の単位)
OD	光学濃度
Output(出力先)	キャプチャされ、アクセプトされた画像の送信先となる装置のリスト。Output(出力先)には、アーカイブ装置、ワークステーション、およびフィルムプリンタがある。
ROI	関心領域

Rh または Rho	ロジウム
SFS	小焦点
SID	焦点と画像の距離
Visit	特定の施設で 1 つの理由により特定の被検者に実施した検査のセット。ローカル固有の方法で識別される。Visit は通常、アクセッション番号または Visit ID により識別され、診断に関連付けられる。DICOM には Visit インスタンス UID の概念はない。
W	タングステン
kVp	X 線照射の設定で使用する電気用語(キロボルトピーク)
mA	X 線照射の設定で使用する電気用語(ミリアンペア)
mAs	X 線照射の設定で使用する電気用語(ミリアンペア秒)
アクセッション番号	被検者の検査を特定するため RIS で生成した固有番号 (DICOM 用語)。
オペレーティングシステム(OS)	コンピュータのすべての機能を実行する基本ソフトウェアコントロールシステム。
グリッド	デジタルイメージ X 線平面検出器の構成部品で、照射中の散乱放射を抑制する。
コリメータ	X 線平面検出器における X 線照射領域を制限するための、X 線管にある装置
サインアウト	ユーザーがワークステーションのアプリケーションを終了するプロセス。ただし、OS からはログアウトしない。
サインイン	ユーザーがワークステーションのアプリケーションに対して行う本人確認プロセス。
シリーズ	画像のセット。画像はすべて、1 人の被検者について 1 人の放射線技師が特定のモダリティを使い、1 つのプロシージャで撮影したもの。被検者の撮影部位、ラテラリティ、およびビュー位置は固定。DICOM は、シリーズを UID (Unique Identifier) で識別する。
ダイアログボックス	ユーザーに通知を行い、判断を求め、操作を要求するポップアップ表示。他の動作を行うには、マウスによるクリックや選択が必要。重要な通知、警告、エラーのために使用する。
テクニック	特定のプロシージャビュー用に定義された X 線パラメータ (kV、mA など) の組み合わせ。
デジタルマーカー	ソフトウェアで何らかの情報(通常は方向)を示すために画像内にマークを付けることを目的とする。

トモシンセシス(Tomo)	さまざまな投影角度で撮影した複数の乳房画像を組み合わせて、多様な効果を得る撮影法。トモシンセシス画像は再構成し、乳房を複数のプレーンやスライスで表示することができる。
ビュー	1 枚の X 線画像と、画像取得の一連の固有条件との組み合わせ。ビューは DICOM 用語に含まれていないが、DR の文脈では、DICOM の画像オブジェクトとほぼ同義である。
プロシージャ	総称的な予め設定された医療手順。1 つの目的(標準スクリーニングなど)のために特定の条件下で撮影された画像(ビュー)セットを含む。プロシージャは DICOM の一般的なエンティティなので、プロシージャインスタンス UID はないが、要求されたプロシージャ ID は、DICOM で対応可能。
ログイン/ログアウト	ワークステーションのオペレーティングシステム(OS)にログイン/ログアウトするプロセス。起動時は、ユーザーがワークステーションのアプリケーションにサインインする前にログインが実行され、終了時は、ユーザーがワークステーションからサインアウトしてからログアウトが実行される。
画像 (オブジェクト)	モダリティ固有のバイナリデータと被検者に行ったイメージングプロシージャの結果を示す識別属性のセット。DICOM は、画像オブジェクトを UID (Unique Identifier) で識別する。
隔週	2 週間に 1 回

1.7 警告、注意、および参考の説明

本書で使用している警告、注意、および参考の説明です。



警告！

危険または致命的な傷害の可能性を防ぐために、正確に従っていただく必要があるプロシージャです。



警告：

傷害を防ぐために、正確に従っていただく必要があるプロシージャです。



注意：

機器の損傷や、データの消失、ソフトウェアアプリケーション内のファイルの損傷を防ぐために、正確に従っていただく必要がある手順です。



参考

参考には、追加情報を示しています。

第 2 章 はじめに

システムを使用する施設では、システムのメーカーである Hologic 社が推奨する品質保証/品質管理プログラムに実質的に相当する品質保証および品質管理プログラムを整備する必要があります。この品質管理マニュアルでは、システム用に推奨される品質保証および品質管理プログラムについて説明します。システムを使用する米国内の施設は、MQSA 最終規約への準拠および FDA/MQSA 認定または認可の確保のため、必ずこの品質管理マニュアルに従う必要があります。米国外の施設では、この品質管理マニュアルを参考に、メーカーの推奨に準じて、システムの品質保証および品質管理プログラムを整備することができます。

2.1 従事者のトレーニング

MQSA 最終規約では、デジタルマンモグラフィまたはプレストトモシンセシスシステムを使用する資格を得る前に、適切なトレーニングを受けることが必要とされています。デジタルマンモグラフィシステムを使用する施設では、デジタルマンモグラフィのトレーニングを受ける必要があります。プレストトモシンセシスシステムを使用する施設では、デジタルマンモグラフィとプレストトモシンセシスモダリティの両方のトレーニングを受ける必要があります。必要なトレーニングは、次のとおりです。

2.1.1 デジタルマンモグラフィに必要なトレーニング

医学物理士

医学物理士が単独でデジタルマンモグラフィシステムの測定を実施するには、デジタルマンモグラフィモダリティのトレーニングを少なくとも 8 時間受講している必要があります。

放射線技師

放射線技師が単独でデジタルマンモグラフィイメージングプロシージャを行うには、MQSA で定める適切な従事者としての要件のすべてに適合し、デジタルマンモグラフィの継続教育単位を少なくとも 8 時間受講している必要があります。

読影医

読影医が単独でデジタルマンモグラフィ画像を読影するには、MQSA で定める適切な従事者としての要件のすべてに適合し、デジタルマンモグラフィのトレーニングを少なくとも 8 時間受講している必要があります。

2.1.2 ブレストトモシンセシスに必要なトレーニング

医学物理士

医学物理士が単独でブレストトモシンセシスシステムでマンモグラフィの測定を実施するには、ブレストトモシンセシスモダリティのトレーニングを少なくとも 8 時間受講している必要があります。

放射線技師

放射線技師が単独でブレストトモシンセシスイメージングプロシージャを行うには、ブレストトモシンセシスモダリティのトレーニングを少なくとも 8 時間受講している必要があります。

読影医

読影医が単独でブレストトモシンセシス画像を読影するには、ブレストトモシンセシスモダリティのトレーニングを少なくとも 8 時間受講している必要があります。

2.2 責任範囲

2.2.1 医学物理士

システムを初めて設置、移動、または大幅に変更した場合は、臨床での使用を開始する前に、医学物理士の責任でシステム装置の評価を行ってください。CFR 900.12(e)(10)を参照してください。システム装置評価には、医学物理士向け品質管理業務および放射線技師向け品質管理業務に記載の品質管理テスト(適宜 900.12(b)および 900.12(e)に準拠)をすべて含める必要があります。新しい Selenia Dimensions もしくは 3Dimensions システムを設置した場合に 900.12(b)で適用となるテストは、付録 A に記載されています。

システムソフトウェアをアップグレードする場合は、医学物理士または放射線技師が行う必要があるテストのリストが、ソフトウェアの変更内容を説明したリリースノートに記載されます(2.3 項の代替基準に準拠)。

Selenia Dimensions または 3Dimensions DM システムを BT システムにアップグレードした場合は、大幅なシステム変更と見なされます。CEDM (I-View)にアップグレードした場合も、大幅なシステム変更とみなされます。既存のシステムをそのようにアップグレードした場合は、医学物理士はアップグレード後、13 ページの [表](#) に従い装置の完全な評価を行う必要があります。

放射線技師が行う品質管理テストに関し、医学物理士は動作レベルと管理限界を放射線技師に適宜提示する必要があります(CNR テストなど)。このような動作レベルと管理限界は、本品質管理マニュアルの指針に従う必要があります。

医学物理士は、医学物理士の品質管理業務に記載の品質管理テストすべてを少なくとも年 1 回行い、システム用の品質保証および品質管理プログラム全体を監視する責任も負います。

医学物理士は、放射線技師が行う品質管理テストの結果を少なくとも年 1 回確認する必要があります。医学物理士は、責任を負う読影医と共に、品質保証および品質管理プログラム全体の結果を少なくとも年 1 回確認する必要があります。

表1. 医学物理士が設置時に行う品質管理テスト

医学物理士が設置時に行う品質管理テスト (MEE)
マンモグラフィユニットアセンブリ評価
コリメーション評価
アーチファクト評価
kVp 精度および再現性
線質評価 - HVL
システム解像度の評価
AEC の機能パフォーマンス
乳房入射線量、AEC 再現性、および平均乳腺線量
放射線出力率
ファントム画像品質評価
信号雑音比およびコントラストノイズ比
観察用ワークステーション品質管理
DICOM プリンタ品質管理(放射線技師向けの項)
検出器フラットフィールドキャリブレーション(放射線技師向けの項)
トモシンセシスオプションのジオメトリキャリブレーション(放射線技師向けの項)
圧迫厚インジケータ(放射線技師向けの項)
圧迫(放射線技師向けの項)

2.2.2 放射線技師

放射線技師には、放射線技師の品質管理業務に記載の品質管理テストを所定の頻度で実施し、結果を確認し、必要に応じて是正措置を適宜要求する責任があります。放射線技師は、医学物理士および責任を負う読影医と共に、品質管理の結果を少なくとも年 1 回確認する必要があります。また、品質管理テストのプロシージャや結果に疑問がある場合は、随時医学物理士に相談する必要があります。

システムソフトウェアをアップグレードする場合は、医学物理士または放射線技師が行う必要があるテストのリストが、ソフトウェアの変更内容を説明したリリースノートに記載されます(2.3 項の代替基準に準拠)。

2.2.3 読影医

責任を負う読影医は、医学物理士および放射線技師と共に、品質管理プログラムの結果を少なくとも年 1 回確認する必要があります。

2.2.4 施設

スクリーンフィルムの品質管理での場合と同様に、品質管理業務および該当する是正措置の記録すべてを施設で保管する必要があります(適合が確認された前回の検査から少なくとも 12 カ月間(次の物理学者および検査官の訪問まで)、または所定の頻度でテストをさらに 2 回行うまでの間の、どちらか長いほうの期間)。テスト結果が管理限界を超える場合は、この品質管理マニュアルの各品質管理テストで定める期間内には正措置を実施する必要があります。さらに施設では、実施したソフトウェアアップグレードのリリースノートに記載された QC 指示内容を遵守し、医学物理士に通知して QC テスト結果を検討させる責任があります。

2.3 品質管理代替基準

2.3.1 代替基準 6



参考

下記の情報は、FDA が公表している承認済み代替要件(Approved Alternative Requirements)の一部を参考として抜粋したものです。全文を参照するには、次のサイトにアクセスしてください。<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/Regulations/ucm110880.htm>

米国連邦規則 900.12(e)(10)では、マンモグラフィ装置に大幅な構成変更または修正を行った場合は、規定の評価を追加で実施する必要があると定められています。ソフトウェアの変更やアップグレードは FDA では大幅な修正と見なされ、ソフトウェアの変更やアップグレードを実行した施設は、マンモグラフィ装置を評価する必要があります。また、被検者の検査に使用する前にマンモグラフィ装置評価を実施し、すべての不適合は規定基準に適合するように修正する必要があります。マンモグラフィ装置評価に含めるテストは、メーカーにより指定され、次の条件を満たす必要があります。

1. 指定のテストは、アップグレードに適用される 21 CFR 900.12(b) および (e) の基準すべてに適合しているかを判断するのに適していること。
2. マンモグラフィ装置評価に含めるテストはすべて、次のどちらかに該当しなければならない。メーカーが定める品質保証プログラムの一環として、品質管理に責任を負う放射線技師が行うテスト。または、アップグレード固有のテストであり、メーカーが定める品質保証プログラムの一環として品質管理に責任を負う放射線技師が行うテストに比べ複雑度が低いテスト。
3. ソフトウェアのアップグレード後に医学物理士が行うべきテストがないこと。
ソフトウェアのアップグレードにこの代替要件を用いるには、次の条件を満たす必要があります。
4. メーカーはアップグレードを行う意向を FDA に通知すること。通知には、アップグレードの概要、アップグレードの対象となる装置モデル、インストール後に施設で行う必要があるテストのリスト、アップグレードおよびインストール後の施設の責務を記載した、施設向け情報のコピーを含めること。

5. メーカーは、マンモグラフィ装置評価に実施するテストが次のどちらに該当するかを FDA へ通知で示すこと。メーカーが定める品質保証プログラムの一環として、品質管理に責任を負う放射線技師が行うテスト。または、アップグレード固有のテストであり、品質保証プログラムの一環として品質管理に責任を負う放射線技師が行うテストに比べ複雑度が低いテスト。
6. 必要なテストに医学物理士が実施すべきテストがないことをメーカーが承認していること。
7. アップグレードを開始する前に、メーカーはアップグレード通知の受領通達を FDA から受け取ること。
8. 各アップグレードを完了するまでに、メーカーは、代替適合要件に基づくインストール後の施設の下記の責務について施設に書面で通知すること。
 - アップグレードのインストール後に、医学物理士の施設訪問時や医学物理士の監視下で、マンモグラフィ装置評価を行うこと。
 - メーカーが指定したテストをマンモグラフィ装置評価に含めること。
 - マンモグラフィ装置を被検者の検査に使用する前に装置評価を実行し、テストで発見した不具合を修正すること。
 - テスト結果およびその後の措置の記録を 21 CFR 900.12(d)(2)に従い記録すること。

上記(1-8)の条件をすべて満たす場合は、医学物理士の施設訪問時や医学物理士の監視下でマンモグラフィ装置評価を実行することができます。ソフトウェアのアップグレード後に必要なテストで、医学物理士が実行すべきテストがある場合は、マンモグラフィ装置評価は施設の医学物理士がすべて行う必要があります。

項目 7 で述べた FDA の通達を受け取っても、該当のソフトウェアのアップグレードに関するテストのタイプが承認されたことにはなりません。該当のアップグレードに問題がある場合は、FDA からメーカーに連絡が入ります。その結果、前述の条件を一部満たしていないと FDA が判断した場合は、医学物理士の監視下でソフトウェアのアップグレードをテストすることが認められない場合があります。

2.3.2 代替基準 9

連邦規則 900.12(e)では、スクリーンフィルム以外のイメージ X 線平面検出器モダリティのシステムに関する品質管理テストの結果が処置限界から外れる場合は、問題の原因を特定し、是正措置を講じないと検査を実施できないと定められています。

この代替基準では、テストの結果が処置限界から外れる場合、次の 3 通りの措置カテゴリのいずれかに該当します。

カテゴリ A : システムの画像取得コンポーネントの性能を評価する下記の品質管理テストのいずれかの結果がメーカーの指定する処置限界から外れる場合は、問題の原因を特定し、是正措置を講じないと、検査を実施できません。

該当する品質管理テスト :

1. システム解像度の評価
2. 乳房入射線量および平均乳腺線量
3. ファントム画像品質評価(医学物理士)
4. ファントム画像(放射線技師)
5. 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定
6. 検出器ゴースティング
7. 検出器フラットフィールドキャリブレーション
8. ジオメトリキャリブレーション(トモシンセシスオプション)
9. 圧迫
10. 車載用システムの移動後および検査前テスト

カテゴリ B: マンモグラフィ画像の読影に使用する診断機器(DICOM プリンタ、医師の読影用ステーションなど)の性能を評価する下記の品質管理テストのいずれかの結果がメーカーの指定する処置限界から外れる場合は、問題の原因を特定し、是正措置を講じないと、装置をマンモグラフィ画像の読影に使用できません。臨床用イメージングは引き続き実行可能であり、マンモグラフィ画像の読影には代替の認可診断機器を使用することができます。

該当する品質管理テスト:

1. ファントム画像品質評価(医学物理士)
2. ファントム画像(放射線技師)
3. 観察用ワークステーション品質管理
4. DICOM プリンタ品質管理
5. シャウカステンおよび画像観察条件(放射線技師)

カテゴリ C: デジタルイメージ X 線平面検出器とマンモグラフィ画像の読影に使用する診断機器以外のコンポーネントの性能を評価する下記の品質管理テストのいずれかの結果がメーカーの指定する処置限界から外れる場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。臨床用イメージングおよびマンモグラフィ画像の読影は、その間も継続して行うことができます。

該当する品質管理テスト:

1. マンモグラフィユニットアセンブリ評価
2. コリメーション評価
3. アーチファクト評価
4. kVp 精度および再現性
5. 線質評価-HVL 測定
6. 自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス
7. 自動露出機能(AEC)の再現性
8. 放射線出力率
9. シャウカステンの輝度および室内照度(放射線技師)
10. 圧迫厚インジケータ
11. 目視検査チェックリスト
12. 再撮影/リジェクト分析

2.3.3 2016 ACR 品質管理マニュアルおよびファントム代替基準

最近まで FDA は、デジタルマンモグラフィを使用する施設は、各メーカーの品質管理マニュアルに従って、認可済み撮影システムの品質管理を実施するよう定めていました。しかし、2016 年 2 月に FDA は、ACR が新たに発表したデジタルマンモグラフィ品質管理(QC)マニュアルおよびデジタルマンモグラフィ QC ファントムを、デジタルマンモグラフィ装置の日常品質管理における代替基準として適用することを承認しました。2018 年に FDA は、ACR のデジタルプレストトモシンセシス(DBT)テストを、2016 年の ACR デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアルに組み込むことを承認しました。これを受けて、放射線技師や医学物理士などがマンモグラフィを使用する施設は、メーカーの品質管理マニュアルの代わりに、ACR の新しいマニュアルを使用することが可能になります。新しい ACR QC マニュアルおよびファントムの使用を認める代替基準の適用に関心がある施設は、次の点を考慮する必要があります。

1. FDA の代替基準には、新しい ACR QC マニュアルおよびファントムが、高度な撮影機能(コントラストエンハンスメントイメー징など)がない全領域デジタルマンモグラフィおよび DBT システムのみに適用できると定められています。すなわち、高度な撮影機能を搭載した全領域デジタルマンモグラフィおよび DBT システムには、メーカーの品質管理マニュアルをすべて適用する必要があります。また、2D および DBT 撮影機能および高度機能に関する QC 要件を順守しなければならないため、システムの 2D 撮影機能に関しては ACR のマニュアルおよびファントムを、高度機能に関してはメーカーの QC マニュアルを適用することになります。
2. 施設間で統一された QC プログラムを定めることが必要です。各施設の品質管理部門で、すべての全領域デジタルマンモグラフィおよび DBT システムに新しい ACR QC マニュアルを適用できない場合は、メーカーの QC マニュアルを適用します。たとえば、ごく数台の全領域デジタルマンモグラフィおよび DBT システムのみが高度な撮影機能を搭載している場合が該当します。この場合、施設はすべてのシステムにメーカーの QC マニュアルを適用しなければなりません。
3. 新しい ACR QC ファントムは当社の QC マニュアルに対応していません。当社の QC マニュアルを適用する場合、従来の ACR ファントムを使用する必要があります。



参考

当社の QC マニュアルでは従来の ACR ファントムが必要ですが、最新のソフトウェアリビジョン(Selenia Dimensions システムの場合はソフトウェアリビジョン 1.10 以降、3Dimensions システムの場合はソフトウェアリビジョン 2.1 以降)により、新しい ACR QC ファントムを ACR ファントムコンベンショナルビューで用いて、信号対雑音比およびコントラストノイズ比の自動計算(SNR/CNR テスト)を行うことができます。詳細については、本マニュアルの 3.11.4 項の「ROI の自動作成」を参照してください。

2.4 医学物理士向け品質管理業務

下表に、適正な資格を有する医学物理士が所定の頻度で行う品質管理テストのリストを示します。これらのテストは、Selenia Dimensions および 3Dimensions デジタルマンモグラフィ(DM)およびブレストトモシンセシス(BT)システムを対象としています。下表には、DM または BT システムで実施すべきテストとプロシーチャをすべて記載しています。21 ページの表に、下表から抜粋した QC テストの一部を示します。これらの QC テストには、Selenia Dimensions または 3Dimensions BT システムで品質管理業務を実施するための特定の措置が含まれます。DM または BT システムの品質管理業務を行う医学物理士は、本章の 11 ページの [従事者のトレーニング](#) に示す、MQSA で定める適切な従事者としての要件のすべてに適合している必要があります。

表 2. 医学物理士が Selenia Dimensions、3Dimensions DM および BT システムに実施すべき品質管理テスト

品質管理テスト	頻度	措置基準	項タイトル
マンモグラフィユニットアセンブリ評価	年 1 回	カテゴリ C	27 ページ マンモグラフィユニットアセンブリ評価
コリメーション評価	年 1 回	カテゴリ C	28 ページ コリメーション評価
アーチファクト評価	年 1 回	カテゴリ C	38 ページ アーチファクト評価
kVp 精度および再現性	年 1 回	カテゴリ C	46 ページ kVp 精度および再現性
線質評価-HVL 測定	年 1 回	カテゴリ C	48 ページ 線質評価-半価層測定
システム解像度の評価	年 1 回	カテゴリ A	51 ページ システム解像度の評価
自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス	年 1 回	カテゴリ C	55 ページ 自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス
線量および AEC 再現性	年 1 回	カテゴリ A カテゴリ C	60 ページ 乳房入射線量、AEC 再現性、および AGD
放射線出力率	年 1 回	カテゴリ C	66 ページ 放射線出力率
ファントム画像品質評価	年 1 回	カテゴリ A	69 ページ ファントム画像品質評価
信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定	年 1 回	カテゴリ A	107 ページ 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定
観察用ワークステーション品質管理	年 1 回	カテゴリ B	79 ページ 観察用ワークステーション品質管理
検出器ゴースティング(用途はトラブルシューティングに限る)	-	カテゴリ A	82 ページ 検出器ゴースティング(用途はトラブルシューティングに限る)

表3. トモシンセシス固有のオプションを使用する品質管理テスト



品質管理テスト	頻度	措置基準	項タイトル
コリメーション評価	年 1 回	カテゴリ C	28 ページ コリメーション評価
アーチファクト評価	年 1 回	カテゴリ C	38 ページ アーチファクト評価
線質評価-HVL 測定	年 1 回	カテゴリ C	48 ページ 線質評価-半価層測定
システム解像度の評価	年 1 回	カテゴリ A	51 ページ システム解像度の評価
自動露出機能(AEC)の 機能パフォーマンス	年 1 回	カテゴリ C	55 ページ 自動露出機能(AEC)の機能 パフォーマンス
線量および AEC 再現性	年 1 回	カテゴリ A カテゴリ C	60 ページ 乳房入射線量、AEC 再現 性、および AGD
ファントム画像品質評価	年 1 回	カテゴリ A	69 ページ ファントム画像品質評価



参考

「トモシンセシスオプション」のラベルが付いた QC テストの手順は、Selenia Dimensions もしくは 3Dimensions BT システムのみで実施します。

2.5 放射線技師向け品質管理業務

下表に、資格を有する放射線技師が所定の頻度で行う品質管理テストのリストを示します。これらのテストは、DM および BT システムを対象としています。 下表には、DM または BT システムで実施すべきテストとプロシージャをすべて記載しています。23 ページの表に、下表から抜粋した QC テストの一部を示します。これらの QC テストには、BT システムで品質管理業務を実施するための特定の措置が含まれます。DM または BT システムの品質管理業務を行う放射線技師は、本章の 11 ページの[従事者のトレーニング](#)に示す、MQSA で定める適切な従事者としての要件のすべてに適合している必要があります。

表 4. 放射線技師が Selenia Dimensions、3Dimensions DM および BT システムに実施すべき品質管理テスト

品質管理テスト	頻度	措置基準	項タイトル
DICOM プリンタ品質管理	毎週	カテゴリ B	88 ページ DICOM プリンタ品質管理
検出器フラットフィールドキャリブレーション	毎週	カテゴリ A	92 ページ 検出器フラットフィールドキャリブレーション
アーチファクト評価	毎週	カテゴリ C	97 ページ アーチファクト評価
ファントム画像	毎週	カテゴリ A	104 ページ ファントム画像
信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定	毎週	カテゴリ A	107 ページ 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定
圧迫厚インジケータ	隔週	カテゴリ C	114 ページ 圧迫厚インジケータ
観察用ワークステーション品質管理	毎週	カテゴリ B	79 ページ 観察用ワークステーション品質管理
シャウカステンおよび画像観察条件	毎週	カテゴリ B	119 ページ シャウカステンおよび画像観察条件
目視検査チェックリスト	毎月	カテゴリ C	120 ページ 目視検査チェックリスト
再撮影/リジェクト分析	年 4 回	カテゴリ C	121 ページ 再撮影/リジェクト分析
圧迫	半年に 1 回	カテゴリ A	122 ページ 圧迫

表 5. トモシンセシス固有のオプションを使用する品質管理テスト



品質管理テスト	頻度	措置基準	項タイトル
ジオメトリキャリブレーション (トモシンセシスオプション)	半年に 1 回	カテゴリ A	95 ページ ジオメトリキャリブレーション(トモシンセシスオプション)
アーチファクト評価	毎週	カテゴリ C	97 ページ アーチファクト評価
ファントム画像	毎週	カテゴリ A	104 ページ ファントム画像



参考

「トモシンセシスオプション」のラベルが付いた QC テストの手順は、Selenia Dimensions もしくは 3Dimensions BT システムのみで実施します。

2.5.1 車載用システムの品質管理確認

システムを移動するたびに、被検者を検査する前に次の項目を確認し、結果を記録する必要があります。

- 圧迫厚
- アーチファクト評価
- ファントム画像評価
- 信号雑音比およびコントラストノイズ比

第 3 章 医学物理士向け品質管理業務

本章では、医学物理士が責任を負う品質管理業務のプロシージャ、規制措置レベル、および是正措置を講じる期限について説明します。今回の品質管理プロシージャが、スクリーンフィルムマンモグラフィ設置施設ですでに用いられている標準的な品質管理プロシージャと異なる場合にのみ、詳細な手順を記載します。詳細な手順の概要を下記に示します。このマニュアルに記載する詳細な手順は、医学物理士がシステムで異なるテストを実施する方法について、目安を示しているに過ぎません。**したがって、最終結果が、個々のテスト向けに定めた推奨されるパフォーマンス基準と是正措置に全面的に適合する限り、本章に記載する手順からテスト方法が逸脱しても構いません。**

本マニュアルの医学物理士向け品質管理業務の章に記載のテストはいずれも、本マニュアルの 11 ページの[従事者のトレーニング](#)に従ってトレーニングを受けた有資格の医学物理士が少なくとも年 1 回実施しなければなりません。医学物理士は、本マニュアルの[放射線技師向け品質管理業務](#)の記載内容も少なくとも年 1 回確認する必要があります。



参考

システムを使用する前に、ユーザーガイドを読み、基本インターフェースについて十分に理解しておいてください。



参考

システムでは、品質管理業務は医学物理士と放射線技師向けに分けてあります。医学物理士と放射線技師は[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理)から Quality Control (品質管理)リストにアクセスし、実施するプロシージャを選択してください。品質管理リストのプロシージャには、適切な画像ビューおよび選択したテストに必要な撮影テクニックが準備されています。医学物理士のアカウントがシステムで使用可能なため、システムの臨床データに干渉せずに医学物理士向け品質管理テストを実施できます。



参考

ブレストトモシンセシス固有の QC テストプロシーダの手順はすべて、「トモシンセシスオプション」という名称とページ横のアイコン  で示されます。これらの手順は、トモシンセシスプロシーダを実行することを許可されたシステムにのみ適用されます。



参考

QC テストプロシーダの手順が SFS を使用する場合、ページ横のアイコン  で示されます。これらの手順は、診断プロシーダを実行することを許可されたシステムにのみ適用されます。



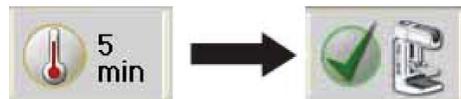
参考

コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィ固有の QC テストプロシーダの手順はすべて、「CE2D オプション」という名称とページ横のアイコン  で示されます。これらの手順は、コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィプロシーダを実行することを許可されたシステムにのみ適用されます。



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



注意 :

デジタル検出器に高線量を直接照射すると、検出器が損傷するおそれがあります。画質を評価するのに必要な照射以外の照射テスト中は、デジタルイメージ X 線平面検出器を鉛で覆ってください。この品質管理マニュアルのテストプロシーダに従えば、デジタル検出器の安全性が確保されます。

3.1 マンモグラフィユニットアセンブリ評価

3.1.1 目的

インターロック、機械的戻り止め、および安全スイッチがすべて良好で安全な動作状態であるようにすること。X線管とデジタルイメージX線平面検出器アセンブリの機械的整合性を確保すること。

3.1.2 頻度

年 1 回

3.1.3 テストプロシージャ

1. 付録 A のマンモグラフィ装置評価フォームを参照して、リストに記載されたすべての項目を評価してください。
2. ワークステーションで[Admin] (管理) >[QC] (品質管理) >[Physicist] (医学物理士) タブ>[Mammography Unit Assembly Evaluation] (マンモグラフィユニットアセンブリ評価) プロシージャをクリックします。
3. このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) ボタンをクリックします。

3.1.4 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「マンモグラフィ装置評価」記録フォームを使用してください。

3.1.5 データ分析と解釈

なし。

3.1.6 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

システムは、マンモグラフィ装置評価フォームに記載された要件に従って機能しなければなりません。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。



参考

圧迫乳房厚のスケール精度は、本マニュアルの放射線技師向け品質管理業務の「圧迫厚インジケータ」テストプロシージャに従って評価してください。

3.2 コリメーション評価

3.2.1 目的

次の項目を保証すること。

- X 線照射野が光照射野と一致すること。
- X 線照射野とイメージ X 線平面検出器の位置がそろっていること。
- スクリーニング圧迫パドルの胸壁側の端がデジタルイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端とそろっていること。

3.2.2 頻度

年 1 回

3.2.3 推奨機器

- X 線記録媒体
- 利用可能なすべてのスクリーニング圧迫パドル(24 x 29 cm のフラット圧迫パドルなど)
- 4.0 cm の BR - 12 または PMMA ファントム
- 小型の減衰器 4 個(ペニー銅貨など同一サイズのコインの類)
- 定規または巻き尺



参考

自己現像フィルムでは高線量の照射が必要な場合があります。デジタル検出器を厚さ 0.5 mm の鉛で覆うことをお勧めします。または、高線量の照射を 1 回行う代わりに標準照射を数回行って構いません。



参考

SmartCurve™ 圧迫パドルとイメージ X 線平面検出器の位置合わせの評価は、SmartCurve 乳房安定化システムの使用を許可されたシステムにのみ適用されます。

3.2.4 テストプロシージャ

X 線照射野と光照射野とイメージ X 線平面検出器の位置合わせ



参考

X 線照射野と光照射野の位置合わせの評価は 24 x 29 cm の照射野でのみ行う必要があります。光照射野と X 線照射野間のずれは、コリメーションのサイズが変わっても一定です。

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Collimation Assessment] (コリメーション評価) をクリックします。[Start] (スタート) ボタンをクリックします。
2. 24 x 29 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に取り付け、X 線管のコリメーションシステムをアクティブにします。

3. 圧迫器のディスプレイにおよそ 15 cm と表示されるまで圧迫パドルを上げます。
4. コリメータのライトを点灯し、光照射野の 4 辺を覆うように X 線記録媒体をイメージ X 線平面検出器の上に置きます。必ず、X 線記録媒体がデジタルイメージ X 線平面検出器の胸壁側筐体から外側に出るようにしてください。



参考

X 線フィルムカセットまたは CR カセットを使用する場合は、カセットの X 線管側を X 線の線源に向ける必要があります。カセットを 1 台使用する場合は、カセットの胸壁側をデジタルイメージ X 線平面検出器の胸壁側に向ける必要があります。カセットを 2 台使用する場合は、各カセットの胸壁側をデジタルイメージ X 線平面検出器の左右中心線上で合体させてください。

5. 減衰器 4 個をそれぞれ検出器の 4 辺に置きます。X 線記録媒体を使用する場合は、減衰器は記録メディアの上に置きます。または、検出器表面に減衰器を直接置きます。
6. コリメータのライトを点灯し、減衰器 4 個を光照射野内の X 線記録媒体の上に移動します。各減衰器の縁の 1 カ所が光照射野の端(半影の中央)に接するように置きます。



参考

C アーム側面にある手動コリメーションコントロールを使用すれば、適切なパドルを最初に取り付けなくてもコリメーション範囲を自由に選択することができます。圧迫パドルがないほうが、光半影がわかりやすくなる場合があります。

7. 圧迫器のディスプレイにイメージ X 線平面検出器から 4.2 cm と表示されるまで圧迫パドルを移動します。
8. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面の 1 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。X 線管ヘッドに表示されているコリメーションサイズが正しいことを確認します。
9. 手動で照射を行います。

表 6. コリメーション評価用の照射テクニック

Mode	kVp	mAs	Filter	Focal Spot
Manual	25	30	Rh	Large

表 7. コリメーション評価用の照射テクニック
(トモシンセシスオプション)

Mode	kVp	mAs	Filter	Focal Spot
Manual	25	30	Al	Large



参考

推奨するテクニックは、スクリーンフィルムカセットに適しています。別の X 線メディアを使用する場合は、それに応じてテクニックを調整し、記録に適した画像を作成して構いません。高線量のテクニックを使用する場合のために、減衰器を使用し検出器を保護しても構いません。

10. [Accept] (容認) ボタンをクリックし、ワークステーションディスプレイのプロシージャ画面内の画像をアクセプトします。

11. この時点で X 線記録媒体を外し、必要に応じてフィルムや CR プレートを現像します。



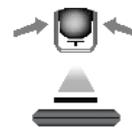
参考

以降のプロシージャでは、X 線記録媒体を使用する必要はありません。

12. 24 x 29 cm のフラット圧迫パドルを 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルに交換します。
13. 左の撮影位置として 2 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
 - a. 左に移動するには、圧迫器または Procedure (プロシージャ)画面のパドル移動機能を使用します。
 - b. X 線記録媒体なしで手順 5 から 10 を繰り返します。
14. 中央位置として 3 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
 - a. 中央に移動するには、圧迫器または Procedure (プロシージャ)画面のパドル移動機能を使用します。
 - b. X 線記録媒体なしで手順 5 から 10 を繰り返します。
15. 右の位置として 4 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
 - a. 右に移動するには、圧迫器または Procedure (プロシージャ)画面のパドル移動機能を使用します。
 - b. X 線記録媒体なしで手順 5 から 10 を繰り返します。



16. 中央位置として[Zero-Degree Tomo] (0° Tomo)ビューをクリックします(トモシンセシスオプション)。必要に応じてビューを追加します。
 - a. 中央に移動するには、圧迫器または Procedure (プロシージャ)画面のパドル移動機能を使用します。
 - b. X 線記録媒体なしで手順 5 から 10 を繰り返します。その際、手順 8 では、 [Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューの代わりに[Zero-Degree Tomo] (0° Tomo)ビューを使用します。



フラット圧迫パドルとイメージ X 線平面検出器の位置合わせ



参考

すべてのスクリーニング圧迫パドルで、イメージ X 線平面検出器との位置合わせを評価しなければなりません。これには 18 cm x 24 cm 圧迫パドル、24 cm x 29 cm フラット圧迫パドル、小乳房用圧迫パドル、18 cm x 24 cm および 24 cm x 29 cm SmartCurve 圧迫パドルが含まれます。

1. 4.0 cmBR-12 または PMMA ファントムをイメージ検出器の左右中央に置きます。ファントムの前端が、検出器プラットフォームのフロントカバーからわずかに外側に出るようにします。
2. 24 cm x 29 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に装着します。
3. 圧迫パドルの内側に減衰器をテープで貼ります。減衰器の外側の端が圧迫パドルの胸壁側の内側の端に接していることを確認します。
4. 圧迫パドルが BR-12 または PMMA ファントムに接するまで圧迫器を下げます。
5. BR-12 または PMMA ファントムに 10 lb~12 lb (約 44~53N)の圧迫力をかけます。



参考

このテストで良好な結果を得られるようにするには、圧迫力をかける必要があります。

6. ワークステーションで Procedure(プロシージャ)画面から次の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
7. 手動で照射を行います。

表 8. 圧迫パドル位置合わせ用の照射テクニック

Mode	kV	mAs	Filter	FS
Manual	28	100	Rh	Large

8. [Accept] (容認)ボタンをクリックし、ワークステーションディスプレイのプロシージャ画面内の画像をアクセプトします。
9. すべてのスクリーニングフラット圧迫パドルに対して手順 2 から 8 を繰り返します。これらのパドルのテストは、中央位置でのみ行う必要があります。

SmartCurve 圧迫パドルとイメージ X 線平面検出器の位置合わせ



参考

これらの手順は、SmartCurve 圧迫パドルを使用するシステムにのみ適用されます。



参考

SmartCurve 圧迫パドルには、減衰器を使用しない場合があります。SmartCurve 圧迫パドルに対しては、異なるテスト方法が適切である場合があります。

1. 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に装着します。
2. 定規または巻き尺を使って、圧迫器の前面からフラット圧迫パドルの胸壁側の内側の端までの距離を測定します(手順 8 の図を参照)。結果を「定規での測定(平面)」として記録フォームに記入します。
3. フラットスクリーニング圧迫パドルを取り外します。
4. 18 x 24 cm の SmartCurve 圧迫パドルを取り付けます。
5. 定規または巻き尺を使って、圧迫器の前面から SmartCurve 圧迫パドルの胸壁側の内側の端までの距離を測定します(手順 2 と同じ位置で測定します)。結果を「定規での測定(曲面)」として記録フォームに記入します。



参考

SmartCurve 圧迫パドルは、対応するフラットスクリーニング圧迫パドルの最大寸法に合うよう設計されています。SmartCurve 圧迫パドルが対応するフラット圧迫パドルの位置から大幅にはみ出しそうな場合は、測定ツールが傾斜することによって結果が歪んだものにならないよう、測定ツールが水平になっていることを確認してください。

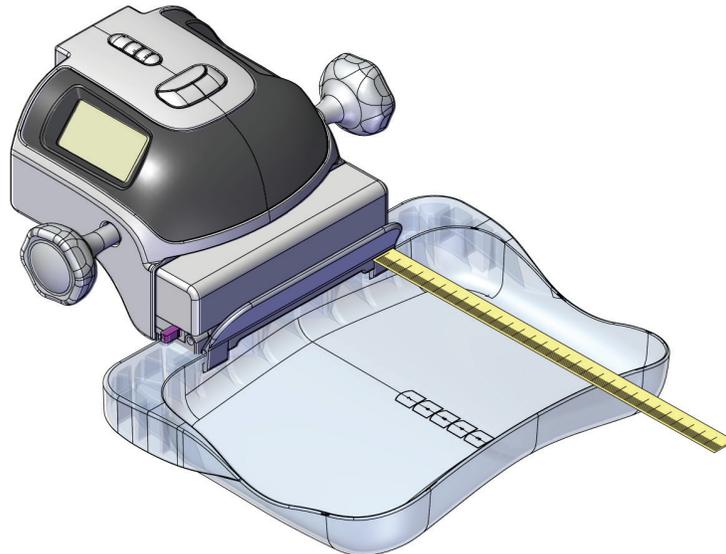


図 1. SmartCurve 圧迫パドルの測定例

6. 4.0 cmBR-12 または PMMA ファントムをイメージ検出器の左右中央に置きます。ファントムの前端が、検出器プラットフォームのフロントカバーからわずかに外側に出るようにします。
7. 圧迫パドルが BR-12 または PMMA ファントムに接するまで圧迫器を下げます。

8. 10 lb~12 lb の圧迫力をかけます。



参考

このテストで良好な結果を得られるようにするには、圧迫力をかける必要があります。

9. ワークステーションディスプレイのプロシージャ画面から**[Flat Field Conv]** (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
10. 手動で照射を行います。

表9. 圧迫パドル位置合わせ用の照射テクニック

Mode	kV	mAs	Filter	FS
Manual	28	100	Rh	Large

11. **[Accept]** (容認)ボタンをクリックし、ワークステーションディスプレイのプロシージャ画面内の画像をアクセプトします。
12. 24 x 29 cm のフラットスクリーニング圧迫パドルおよび 24 x 29 cm の SmartCurve 圧迫パドルに対して手順 1 から 11 を繰り返します。
13. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
14. データ分析と解釈が済んだら**[End QC]** (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.2.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「コリメーション評価」記録フォームを使用してください。

3.2.6 データ分析と解釈

X 線照射野と光照射野の一致

1. X 線記録媒体で、X 線照射野が光照射野の端(減衰器 4 個の外側の端)からどのくらいずれているかを測定します。X 線照射野と光照射野間のずれを 24 x 29 cm のコリメーション用の記録フォームに記入します。



参考

X 線照射野が光照射野の外側にはみ出ている場合は「+」記号を、光照射野の内側に留まっている場合は「-」記号を付けます。

2. 測定したずれに幾何学的拡大係数 f_{geom} をかけて、実際の測定値を補正します。拡大係数は $f_{\text{geom}} = 70.0 / (67.5 - \text{高さ})$ で決定できます。ここで、「高さ」は、乳房支持台の上端と減衰器の底部間の距離です。
3. イメージ X 線平面検出器の左右の端の補正後のずれを足します(記号は無視)。ずれの合計を、記録フォームに記入します。
4. イメージ X 線平面検出器の前後の端の補正後のずれを足します(記号は無視)。この値を記録フォームに記入します。
5. 上記の結果に対して SID に関するずれの割合を計算します。

X 線照射野とイメージ X 線平面検出器の位置合わせ

1. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面の 1 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)サムネイル画像をクリックし、Preview (プレビュー)画面に表示します。この画面は 24 x 29 cm のイメージングモードに相当します。

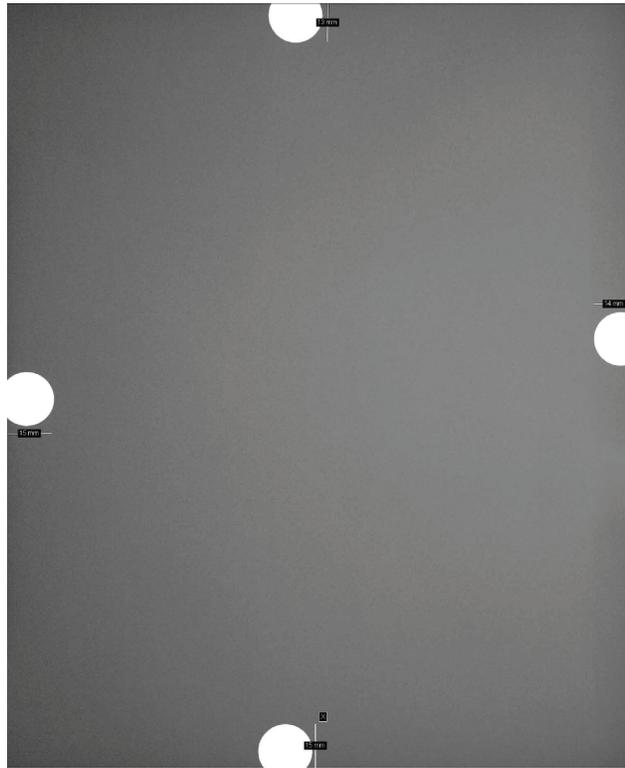


図2. 測定値を表示したプレビュー画像

2. プレビュー画像の端はイメージ X 線平面検出器の境界を表します。前の図のように、プレビューウィンドウの画像端から各減衰器の内側の端までの距離(4 辺分)を距離測定ツールで測定し、数値を「プレビューでの測定」として記録フォームに記入します。画像の端を始点として内側に移動し、測定値が画像ウィンドウに表示されることを確認します。
3. 表示された距離に $f_{(ERMF)}$ 係数をかけて「プレビューでの測定」を補正し、減衰器のプレーンに測定値を投影します。 $f_{(ERMF)}$ 係数は $f_{(ERMF)} = (67.5 - \text{高さ}) * ERMF / 70.0$ で求められます。ここで、「高さ」は、乳房支持台の上端と減衰器の底部間の距離です。ERMF = 1.073 (デフォルト)または 1.0 (サービス担当者が顧客の要求で変更した場合)です。
4. Preview (プレビュー)画面で、各減衰器の実際の幅を測定方向に合わせて測定します。実際の幅から、記録した「 $f_{(ERMF)}$ 補正後」の数値を引きます(記号を付ける)。結果を「減衰器のずれ」として記録フォームに記入します。
5. 「減衰器のずれ」に幾何学的な拡大係数 $f_{(geom)} = 70.0 / (67.5 - \text{高さ})$ をかけて、減衰器のずれをイメージ X 線平面検出器プレーンに投影します。ここで、「高さ」は、乳房支持台の上端と減衰器の底部間の距離です。3.2.6.1 項で算出した、各端の X 線照

射野と光照射野間のずれを加えます。結果を「ずれの合計」として記録フォームに記入します。

6. ずれが SID の何%になるかを計算し(記号を付ける)、結果を記録フォームに記入します。
7. 18 x 24 cm の撮影モードで手順 1 から 6 を繰り返して、左側、中央、右側の位置関係を、それぞれ 2 番目、3 番目、4 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューを使用して確認します。
8. 18 x 29 cm の撮影モードで手順 1 から 6 を繰り返して、[Zero-Degree Tomo] (0° Tomo)ビューを使用して位置関係を確認します(トモシンセシスオプション)。必要に応じてビューを追加します。



フラット圧迫パドルとイメージ X 線平面検出器の位置合わせ

1. 24 x 29 cm のフラットスクリーニング圧迫パドルに対応する[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)サムネイル画像をクリックし、Preview (プレビュー)画面に表示します。
2. フラット圧迫パドルの胸壁側が画像に写っていないことを確認します。結果を記録フォームに記入します。
3. 距離測定ツールを使用して、減衰器の端を始点として画像の内側に向かって距離を測定します。数値を「プレビューでの測定」として記録フォームに記入します。
4. 表示された距離に $f_{(ERMF)}$ 係数をかけて「プレビューでの測定」を補正し、減衰器のプレーンに測定値を投影します。 $f_{(ERMF)}$ 係数は $f_{(ERMF)} = (67.5 - \text{高さ}) * ERMF / 70.0$ で求められます。ここで、「高さ」は、乳房支持台の上端と減衰器の底部間の距離です。ERMF = 1.073 (デフォルト)または 1.0 (サービス担当者が顧客の要求で変更した場合)です。
5. Preview (プレビュー)画面で、各減衰器の実際の幅を測定方向に合わせて測定します。実際の幅から、記録した「 $f_{(ERMF)}$ 補正後」の数値を引きます(記号を付ける)。結果を「減衰器のずれ」として記録フォームに記入します。
6. 「減衰器のずれ」に幾何学的な拡大係数 $f_{(geom)} = 70.0 / (67.5 - \text{高さ})$ をかけて、減衰器のずれをイメージ X 線平面検出器プレーンに投影します。ここで、「高さ」は、乳房支持台の上端と減衰器の底部間の距離です。結果を「ずれの合計」として記録フォームに記入します。
7. 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルと小乳房用スクリーニング圧迫パドル(使用可能な場合)を用いて手順 1 から 6 を繰り返します。

SmartCurve 圧迫パドルとイメージ X 線平面検出器の位置合わせ

1. 18 x 24 cm の SmartCurve 圧迫パドルに対応する [Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル) サムネイル画像をクリックし、Preview(プレビュー)画面に表示します。
2. SmartCurve 圧迫パドルの胸壁側が画像に写っていないことを確認します。結果を記録フォームに記入します。
3. SmartCurve 圧迫パドルの胸壁端から対応するフラット圧迫パドルの胸壁端までの距離を測定します。「定規での測定」を使用して、SmartCurve 圧迫パドルの測定値からフラット圧迫パドルの測定値を引きます(たとえば、18 x 24 cm の SmartCurve 圧迫パドルの測定値から、18 x 24 cm のフラット圧迫パドルの測定値を引きます)。SmartCurve 圧迫パドルの測定値がフラット圧迫パドルよりも大きい場合は「+」記号を、小さい場合は「-」記号を付けます。結果を「定規での測定のずれ」として記録フォームに記入します。
4. SmartCurve 圧迫パドルがイメージ X 線平面検出器からはみ出ている距離を測定します。前項の手順 5 で確認、記録した対応するフラット圧迫パドルの「減衰器のずれ」に、本項の手順 3 で確認した「定規での測定のずれ」を加えます。結果を「減衰器のずれ+定規での測定のずれ」として記録フォームに記入します。
5. 「減衰器のずれ+定規での測定のずれ」に幾何学的な拡大係数 $f_{(\text{geom})} = 70.0 / (67.5 - \text{高さ})$ をかけて、減衰器のずれと定規での測定のずれをイメージ X 線平面検出器プレーンに投影します。ここで、「高さ」は、乳房支持台の上端と減衰器の底部間の距離です(前項の手順 6 を参照)。結果を「ずれの合計」として記録フォームに記入します。
6. 24 x 29 cm の SmartCurve 圧迫パドルに対して手順 1 から 5 を繰り返します。

3.2.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

X 線照射野と光照射野の一致

目視確認したフィールドの光照射野と X 線照射野間の長さまたは幅の端のずれの合計は、乳房支持台の表面で SID の 2% を超えてはなりません。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

X 線照射野とイメージ X 線平面検出器の位置合わせ

X 線照射野は、イメージ X 線平面検出器 4 辺のいずれからとも SID の 2% を超えて外側にはみ出してはなりません。

X 線照射野は、検出器胸壁側のデジタルイメージ X 線平面検出器の端の外側にまで延びている必要があります。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

圧迫パドルとイメージ X 線平面検出器の位置合わせ

圧迫パドルの胸壁側の端は、マンモグラフィ画像にパドルが写ることがないように、イメージ X 線平面検出器の胸壁側の端からわずかに出るように調整する必要があります。さらに、圧迫パドルの胸壁側の端は、イメージ X 線平面検出器の胸壁側の端から SID の 1% を超えて外側にはみ出してはなりません。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

3.3 アーチファクト評価

3.3.1 目的

マンモグラフィ画像またはファントム画像に生じるアーチファクトの程度と原因を評価すること。このプロシージャにより、アーチファクトの原因を X 線装置や DICOM プリンタから分離することができます。

3.3.2 頻度

年 1 回

3.3.3 推奨機器

D_x

- 拡大撮影台
- フラットフィールドファントム：デジタルイメージ X 線平面検出器を覆うのに十分な大きさの、厚さ 4 cm の減衰が均一なアクリル製ブロック。フラットフィールドファントムはメーカーにより供給されます。

3.3.4 テストプロシージャ

DICOM プリンタのアーチファクト評価



参考

施設が、プリンタを所有もしくは使用していない場合、DICOM プリンタのアーチファクト評価テストは必要ありません。



参考

このテストを実施する場合、代替方法として、プリンタメーカーの手順、要件、推奨に従うことも可能です。



参考

1 台のプリンタで複数のマンモグラフィシステムの印刷を行っている場合、このテストは 1 つのシステムから行うだけで十分です。このテストの目的はプリンタアーチファクトに関するパフォーマンスを評価することなので、どのシステムをテストに使用しても結果は同じです。



参考

DICOM プリンタのアーチファクト評価では、人工的なフラットフィールドを上記のプロシージャに従ってプリンタに送信する必要があります。フラットフィールドファントムを用いてマンモグラフィシステムで取得したフラットフィールドは、このテストに適していないため使用しないでください。

1. **[Admin] (管理)** > **[Test Patterns] (テストパターン)** を選択します。
2. テストパターンとして **[Flat Field] (フラットフィールド)** パターンをクリックします。
 - プリンタフィルムが **8 x 10 インチ (18 x 24 cm)** の場合
 - a. **[Image Size] (画像サイズ)** : 2560 x 3328 をクリックします。
 - b. **Outputs (出力先)** リストから **[DICOM printer] (DICOM プリンタ)** をクリックし、**[8 x 10 inch] (8 x 10 インチ)** または **[18 x 24 cm]** のフィルムをクリックします。
 - c. **[Options] (オプション)** に **[True Size Printing] (原寸印刷)** がある場合はチェックを入れます。
 - d. **[Send] (送信)** ボタンをクリックし、選択したプリンタでフラットフィールドパターンを印刷します。
 - プリンタフィルムが **10 x 12 インチ (24 x 30 cm)** の場合 (対応している場合)
 - a. **[Image Size] (画像サイズ)** : 3328x4096 をクリックします。
 - b. **Outputs (出力先)** リストから **[DICOM printer] (DICOM プリンタ)** をクリックし、**[10 x 12 inch] (10 x 12 インチ)** または **[24 x 30 cm]** のフィルムをクリックします。
 - c. **[Options] (オプション)** に **[True Size Printing] (原寸印刷)** がある場合はチェックを入れます。
 - d. **[Send] (送信)** ボタンをクリックし、選択したプリンタでフラットフィールドパターンを印刷します。
3. 臨床画像の印刷に使用するプリンタが他にもある場合は、どのプリンタに対しても上記の手順を繰り返します。
4. **[Back] (戻る)** ボタンをクリックし、**Admin (管理)** 画面に戻ります。

システムアーチファクト評価



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



準備

1. 圧迫パドルを取り外し、圧迫器を 5 cm ~ 7 cm の間に下げます。
2. フラットフィールドファントムとイメージ X 線平面検出器表面の両方に汚れがないことを確認します。イメージ X 線平面検出器の有効面を覆うようにフラットフィールドファントムをイメージ X 線平面検出器の上に置きます。

- ワークステーションで[Admin](管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Artifact Evaluation] (アーチファクト評価) プロシージャをクリックします。[Start] (スタート) ボタンをクリックします。

大焦点(LFS)を使用したロジウム(Rh)と銀(Ag)フィルタによるアーチファクト評価

- ワークステーションで Procedure (プロシージャ) 画面の 1 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル) ビューをクリックします。
- 下記の表に従って照射を設定します。

表10. アーチファクト評価用の Rh フィルタ照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	28	Rh	Large	2

- 照射を行います。
- ワークステーションの Procedure (プロシージャ) 画面の画像をアクセプトします。
- フラットフィールドファントムを 180° 回転させます。
- 圧迫器を 5 cm~7 cm の間に下げます。
- ワークステーションで Procedure (プロシージャ) 画面から次の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル) ビューをクリックします。
- 下記の表に従って照射を設定します。

表11. アーチファクト評価用の Ag フィルタ照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	31	Ag	Large	2

- 照射を行います。
- ワークステーションの Procedure (プロシージャ) 画面の画像をアクセプトします。

アーチファクト評価(トモシンセシスオプション)

- 圧迫器を 5 cm~7 cm の間に下げます。
- ワークステーションで Procedure (プロシージャ) 画面から次の[Flat Field Tomo] (フラットフィールド Tomo) ビューをクリックします。
- 下記の表に従って照射を設定します。

表12. アーチファクト評価用の AI フィルタ照射テクニック
(トモシンセシスオプション)

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	30	AI	Large	2

- 照射を行います。
- ワークステーションの Procedure (プロシージャ) 画面の画像をアクセプトします。





アーチファクト評価(CE2D オプション)

1. 圧迫器を 5 cm～7 cm の間に下げます。
2. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面から次の[Flat Field CEDM] (フラットフィールド CEDM)ビューをクリックします。
3. 下記の表に従って照射を設定します。

表 13. アーチファクト評価用の Cu フィルタ照射テクニック(CE2D オプション)

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	28	Rh	Large	2

参考



上記のテクニックではベースライン線量レベルを設定しています。ディスプレイにプレビュー表示される画像は、45～49 kVp で Cu フィルタを使用して取得されます。

4. 照射を行います。
5. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。

D_x

小焦点 (SFS) を使用したロジウム (Rh) と銀 (Ag) フィルタによるアーチファクト評価

1. フェースシールドを外し C アームの取り付けスロットより上に圧迫器を上げ、1.8x というマークの位置に拡大撮影台を取り付けます。
2. フラットフィールドファントムと拡大撮影台の両面に汚れがないことを確認します。拡大撮影台の全表面を覆うように、フラットフィールドファントムを拡大撮影台上部に置きます。
3. 圧迫器を 5 cm~7 cm の間に下げます。
4. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面から次の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
5. 下記の表に従って照射を設定します。

表 14. アーチファクト評価用の拡大撮影台照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	28	Rh	Small	2

6. 画像を撮影します。
7. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。
8. 圧迫器を 5 cm~7 cm の間に下げます。
9. フラットフィールドファントムを 180° 回転させます。
10. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面から次の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
11. 下記の表に従って照射を設定します。

表 15. アーチファクト評価用の拡大撮影台照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	31	Ag	Small	2

12. 画像を撮影します。
13. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。

プロシージャの完了

1. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
2. データ分析と解釈が済んだら[End QC] (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.3.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「アーチファクト評価」記録フォームを使用してください。

3.3.6 データ分析と解釈

DICOM プリンタのアーチファクト評価

- 1つのシステムからプリンタに送信した人工的なフラットフィールドの印刷済みフィルムを確認します。その際は、前述の指示に従うかプリンタの品質管理メニューを利用します。
- 使用した人工的なテストパターン全体に含まれるピクセルの値は単一であるため、印刷したフィルムにアーチファクトが見られる場合は、プリンタによるものと考えられます。

システムアーチファクト評価

1. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面の 1 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)サムネイル画像をクリックし、Preview (プレビュー)画面に表示します。
2. [Actual Pixels] (ピクセル等倍)ボタン  をクリックし、フル解像度で画像を表示します。画像全体のアーチファクトを調べます。必要に応じて拡大ツールを使います。



参考

[Flat Field] (フラットフィールド)ビューを使用してアーチファクト評価用の画像を取得すると、画像ウィンドウ値は 500 に、画像レベルはエクスポージャーインデックスに自動的に設定されます。アーチファクト評価は、この定義済みの設定で行う必要があります。

3. 残りの[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)サムネイル画像について手順 2 を繰り返します。
4. [Flat Field Tomo] (フラットフィールド Tomo)サムネイル画像(トモシンセシスオプション)について手順 2 を繰り返します。観察する必要があるのは、0° 周辺の中央の投影像のみです。
5. [Contrast](コントラスト)タブをクリックします。  ボタン(通常は被検者の CEDM ビューで低エネルギー画像を表示するために使用)をクリックして、Cu フィルタ照射を表示します。[Flat Field CEDM] (フラットフィールド CEDM)サムネイル画像(CE2D オプション)について手順 2 を繰り返します。

フラットフィールドファントムを回転させると、2 枚の LFS/SFS 画像でアーチファクトの位置が変わる場合は、アーチファクトはアクリルブロック内に存在します。この場合はシステムパフォーマンスには問題はありません。結果を記録フォームに記入します。

2 枚の LFS/SFS 画像のうち 1 枚の画像にアーチファクトが見られる場合は、フィルトレーションアーチファクトである可能性があります。医学物理士は、スクリーンフィルムのアーチファクト画像を評価するのと同じ方法で画像を評価する必要があります。

SFS の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)サムネイル画像の同じ位置に見られるアーチファクトが、LFS の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベン



シヨナル)サムネイル画像で見られるアーチファクトと異なる場合は、アーチファクトの原因は拡大撮影台にある可能性があります。

LFS と SFS 画像とで同じ位置にアーチファクトが見られる場合は、イメージングチェーンに問題がある可能性があります。X線源とデジタルイメージX線平面検出器間でアーチファクトのタイプを確かめるには、以下の手順に従います。

- a. フィルムを装填したマンモグラフィカセット(またはこれと同等の記録メディア)を、デジタルイメージX線平面検出器の上に置き、カセット上にフラットフィールドファントムを置きます。
- b. アーチファクトを評価するため、前に作成した検査を開きます。
- c. Procedure (プロシージャ)画面で[Add View] (ビュー追加)ボタンをクリックし、別の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンシヨナル)ビューを追加します。
- d. 新しい[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンシヨナル)ビューをクリックし、以下の表に従い手動照射を行います。

表 16. アーチファクト評価用の照射テクニック

Mode	kVp	mAs	Filter	Focal Spot
Manual	28	60	Rh	Large

- e. Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトし、フィルムを現像します。
- f. スクリーンフィルム画像でも手順 2 と同じアーチファクトが見られるかを評価します。アーチファクトが最初のデジタル画像に見られ、スクリーンフィルム画像には見られない場合は、アーチファクトの原因はデジタルイメージX線平面検出器である可能性があります。アーチファクトが診断に支障をきたす場合は、資格を有するサービス担当者が取り除く必要があります。
- g. アーチファクトがデジタル画像とスクリーンフィルム画像の両方に見られる場合は、アーチファクトの原因はデジタルイメージX線平面検出器ではありません。医学物理士は、スクリーンフィルムのアーチファクト画像を評価するのと同じ方法で画像を評価する必要があります。

3.3.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

DICOM プリンタのアーチファクトについては、ACR 「マンモグラフィ品質管理マニュアル(1999 年版)」の「アーチファクト評価」の項に記載の推奨内容および是正措置に従う必要があります。資格を有するサービス担当者は、DICOM プリンタの許容範囲外のアーチファクトの原因をテスト実施日の 30 日以内に修正する必要があります。

デジタルイメージX線平面検出器またはX線装置が原因のアーチファクトは、テスト実施日から 30 日以内に資格を有するサービス担当者が取り除く必要があります。アーチファクトを取り除くことができない場合は、医学物理士は放射線医に協力を求め、残存するアーチファクトが画像読影に支障をきたすか、許容可能かを評価する必要があります。



参考

デジタルイメージ X 線平面検出器に見られるアーチファクトにピクセルやラインの欠落がない場合は、本マニュアルの放射線技師向け品質管理業務の検出器フラットフィールドキャリブレーションの項に従って、デジタル検出器を再度キャリブレーションすると、取り除くことができる可能性があります。



参考

メーカーが提供するフラットフィールドファントムにアーチファクトが見られる場合は、対処する必要があります。検出器キャリブレーションにも、同じブロックを使用するため、同様に影響します。フラットフィールドファントムの交換を検討する必要があります。

3.4 kVp 精度および再現性

3.4.1 目的

選択した kVp の精度が限界範囲内に収まり、毎回の照射で再現されるようにすること。

3.4.2 頻度

年 1 回

3.4.3 推奨機器

- キャリブレーション済みの非接触形マンモグラフィ kVp メータで、最大 1.5 kVp の精度で kVp を測定可能であり、マンモグラフィのエネルギー範囲内で 0.5 kVp の確度があり、ターゲットとフィルタの正確な組み合わせにキャリブレーションされたもの、または直接接続形 kVp 測定器や類似の同等品(参考を参照)
- デジタルイメージ X 線平面検出器の全表面を覆うのに十分な大きさの、厚さ 0.5 mm 以上の鉛ブロックまたは鉛と同等のブロック

3.4.4 テストプロシージャ



注意：

過度の照射によりイメージ X 線平面検出器が損傷するおそれがあります。このプロシージャを行う前に、X 線平面検出器を厚さ 0.5 mm 以上の鉛または同等物(鉛エプロンなど)で覆ってください。



参考

kVp の測定に非接触形 kVp メータを使用する場合は、ターゲットとフィルタの組み合わせおよび使用する kVp 範囲にメータをキャリブレーションする必要があります。キャリブレーションしていない場合は、kVp の測定は直接的に行うことをお勧めします。当社のサービス担当者が適切なツールを使用してテストを行い、医学物理士が確認するという形をとることもできます。サポートが必要な場合は、サービス担当者にご連絡ください。サービス担当者がキャリブレーション済み非接触形 kVp メータを持参し、他に方法がない場合は、直接接続形測定器を利用することができます。

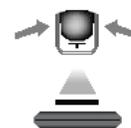
1. ワークステーションで[Admin](管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [kVp Accuracy and Reproducibility] (kVp 精度および再現性) プロシージャをクリックします。[Start] (スタート) ボタンをクリックします。
2. **重要：** デジタルイメージ X 線平面検出器は、厚さ 0.5 mm 以上の鉛または同等品で覆ってください。
3. メーカーの指示に従って、kVp メータまたは直接接続形 kVp 測定器を設定します。
4. コンベンショナルモードで照射の設定を行います。「Conv」(コンベンショナル) タブをクリックし、臨床使用時の kVp および mAs に手動で設定します。使用する焦点サイズと mAs を記録します。
5. 手動設定したテクニックで照射を 4 回行い、それぞれ測定した kVp 値を記録します。

6. 臨床上関連のある他の 2 つの kVp 設定値で測定を行い、それぞれ 1 回のみ照射を行います(トラブルシューティングを除き、kVp 設定値が 1 つの場合に限り、再現性の評価が必要です)。2 つの kVp 値には、kVp 測定機器で確実に測定可能な、臨床上関連のある最大値と最小値を設定します。



参考

トモシンセシスで kVp を測定するには[Zero-Degree Tomo] (0° Tomo) モダリティを使用します。このモダリティでは、トモシンセシス投影画像はすべて 0° の角度で取得されます。トモシンセシスでこの測定を行う際は、圧迫器に表示される圧迫厚が 24 cm 未満でなければ照射は行えません(トモシンセシスオプション)。



7. 臨床で使用する kVp をクリックし、mAs の値を手動で設定します。使用する kVp、焦点サイズ、および mAs を記録します。
8. 画像を 1 回取得して kVp を測定、記録します。
9. [Back] (戻る) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) ボタンをクリックします。

3.4.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「kVp 精度および再現性」記録フォームを使用してください。

3.4.6 データ分析と解釈

コンベンショナルモードで kVp を 4 回測定して、平均値と標準偏差を計算します。選択した kVp と平均 kVp を比較して精度を評価します。測定したすべての kVp の平均値は、選択 kVp の ±5% に収まらなければなりません。

kVp の標準偏差を平均値で除して変動係数を計算します。すべての kVp で変動係数は 0.02 以下でなければなりません。

3.4.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

kVp の精度は、表示/選択 kVp の ±5% に収まらなければなりません。

- kVp テスト機器で測定可能な最小臨床 kVp
- 28 kVp
- 使用可能な最大臨床 kVp

28 kVp では、kVp の変動係数は 0.02 以下でなければなりません。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

3.5 線質評価—半価層測定

3.5.1 目的

X 線ビームの半価層(HVL)が、被検者線量を最小限に抑えるのに適しているようにすること。

3.5.2 頻度

年 1 回

3.5.3 推奨機器

- キャリブレーション済みのマンモグラフィ電離メータおよび電位計
- 線量計の全表面を覆うのに十分な大きさで、厚さ 0.1 mm、公称厚み±1%のアルミニウム 1145 または 1100 合金シート 5~7 枚
- デジタルイメージ X 線平面検出器の全表面を覆うのに十分な大きさの、厚さ 0.5 mm 以上の鉛ブロックまたは鉛と同等のブロック
- 18 x 24 cm のフラット圧迫パドル

3.5.4 テストプロシージャ



注意：

過度の照射によりイメージ X 線平面検出器が損傷するおそれがあります。このプロシージャを行う前に、X 線平面検出器を厚さ 0.5 mm 以上の鉛または同等物(鉛エプロンなど)で覆ってください。

1. ワークステーションで[Admin](管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Beam Quality-Half-Value Layer Measurement] (線質評価-半価層測定) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. **重要：** デジタルイメージ X 線平面検出器は、厚さ 0.5 mm 以上の鉛または同等品で覆ってください。
4. メーカーの指示に従って、線量計を設定します。乳房支持台より 4.5 cm 上、検出器の胸壁端から 4 cm 離れた位置の左右中央に線量計を置きます。



参考

後方散乱の影響を低減するために、支持台のコリメーション無効ボタンを押して、X 線照射野を絞ることができます。光照射野を使用して、線量計全体が照射されていることを確認します。



5. ディスプレイに少なくとも 20 cm と表示されるまで圧迫パドルを上げます。
6. 最もよく使用する臨床 kV を Manual モードで Rh フィルタにより設定します。kV および mAs の設定値を記録します。

電離メータ

1. アルミシートを使用せずに手動で照射を行い、メータの表示値(E0a)を記録します。
2. 圧迫パドルの上に十分なアルミシートを置き(厚さ 0.4 mm のアルミニウムフィルタなど)、照射線量を測定します。手順 1 で測定した元の線量の半分をわずかに上回ります。メータの表示値(Ea)とアルミニウムフィルタの厚さ(ta)を記録します。



参考

光照射野を使用して、アルミニウムフィルタがメータ全体を覆っていることを確認します。

3. 手順 2 を繰り返して、圧迫パドルの上にさらにアルミニウムフィルタを置きます。フィルタの厚さを調整して、メータの表示値が手順 1 で得た値の半分をわずかに下回るまで照射を行います。メータの表示値(Eb)とアルミニウムフィルタの厚さ(tb)を記録します。
4. 圧迫パドルの上のアルミニウムフィルタをすべて取り除き、照射を行います。メータの表示値(E0b)を記録します。手順 1 での測定値(E0a)と 2%を超える差異がある場合は、すべての測定をやり直します。
5. 記録フォームに記載された、使用可能な他のターゲットとフィルタの組み合わせに対して HVL 測定を繰り返し行います。使用した kVp 値および mAs 値を記録します。

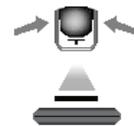
ソリッドステートメータ(オプション)

1. アルミシートを使用せずに手動で照射を行い、メータの HVL 測定値を記録します。
2. 使用可能な他のターゲットとフィルタの組み合わせに対して HVL 測定を繰り返し行います。必ず正しいターゲットとフィルタの組み合わせにメータをキャリブレーションしてください。使用した kVp 値および mAs 値を記録します。



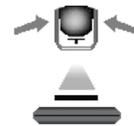
参考

トモシンセシスで HVL を測定するには[Zero-Degree Tomo] (0° Tomo)モダリティを使用します。このモダリティでは、トモシンセシス投影画像はすべて 0° の角度で取得されます。そのため、X 線管に角度を付けることで生じる照射野の陰やアルミ箔の有効厚という問題が回避されます。トモシンセシスでこの測定を行う際は、圧迫器に表示される圧迫厚が 24 cm 未満でなければ照射は行えません(トモシンセシスオプション)。



参考

CE2D 高エネルギー照射の HVL を測定するには、コンベンショナルモダリティを使用し、Cu フィルタを選択します。Cu フィルタを使用する際は、それに応じて kVp を調整してください(45 kVp) (CE2D オプション)。厚さ 1 mm のアルミニウム 1145 または 1100 合金シート 2~4 枚を使用し、HVL を測定します。



3. **[Back]** (戻る)ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、**[Yes]** (はい)ボタンをクリックします。

3.5.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「線質評価—HVL 測定」記録フォームを使用してください。

3.5.6 データ分析と解釈

電離メータを使用する場合、付録 A の「線質評価—HVL 測定」フォームを参照して、対数補間により HVL を求めます。

3.5.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

システムは次の基準に準じて機能しなければなりません。

- 動作 kVp が 50 未満の場合、HVL の測定値は(kVp/100) +0.03 を上回らなければなりません(単位は mm Al)。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

3.6 システム解像度の評価

3.6.1 目的

パフォーマンス指標として、フィールドで容易に測定可能なシステムの限界空間解像度を使用し、イメージングパフォーマンスを評価すること。

3.6.2 頻度

年 1 回

3.6.3 推奨機器

- 18 x 24 cm のフラット圧迫パドル
- 最大で 15 cycle/mm (c/mm または lp/mm) のテストが可能な高コントラストの解像度パターン、1 c/mm 刻みで範囲は 3~15 c/mm
- フラットフィールドファントム

3.6.4 テストプロシージャ



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



1. ワークステーションで[Admin](管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Evaluation of System Resolution] (システム解像度の評価) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. イメージ X 線平面検出器の全表面を覆うように、フラットフィールドファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。
4. 解像度テストパターンをフラットフィールドファントム上に置きます。パターンは、イメージ X 線平面検出器の胸壁側の端から 1 cm 以内の位置に左右中央に置きます。テストパターンのラインは、X 線管の陽極-陰極軸に対し 45° の角度になっている必要があります。
5. 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。
6. 圧迫パドルを解像度パターンに接するまで下げ、15~20lb (約 66~88N) の圧迫力をかけます。
7. ワークステーションで Procedure (プロシージャ) 画面の [Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル) ビューをクリックし、下表に従い照射を行います。

表 17. システム解像度用の照射テクニック

Mode	kVp	mAs	Filter	Focal Spot
Manual	28	120	Rh	Large

8. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。
9. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面の**[Flat Field Tomo]** (フラットフィールド Tomo)ビューをクリックし、下表に従い照射を行います(トモシンセシスオプション)。

表 18. システム解像度用の照射テクニック(トモシンセシスオプション)

Mode	kVp	mAs	Filter	Focal Spot
Manual	30	50	Al	Large

ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。

10. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
11. データ分析と解釈が済んだら**[End QC]** (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.6.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「システム限界空間解像度」記録フォームを使用してください。

3.6.6 データ分析と解釈



1. Procedure (プロシージャ)画面の**[Flat Field Conv]** (フラットフィールドコンベンショナル) (トモシンセシスオプション : **[Flat Field Tomo]** (フラットフィールド Tomo))サムネイル画像をクリックし、Preview (プレビュー)画面に表示します。
2. **[Actual Pixels]** (ピクセル等倍)ボタン  をクリックし、フル解像度で解像度パターンを表示します。

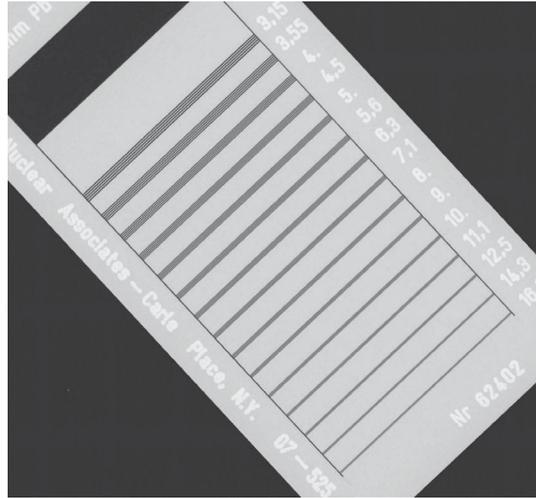


図3. Preview (プレビュー)ウィンドウに表示した解像度テストパターン

3. パターンをプレビューディスプレイの中央に移動します。
4. 解像度パターンのどこかで、はっきりと写っている最大周波数のラインを探します(そして正確な本数が目で見えることを確認します)。



参考

解像度パターン画像の細部を見やすく表示するには、拡大ツールおよびウィンドウ/レベルツールを使用します。一部の領域では、パターンが薄れていることがあるかもしれません。この現象は、バーのパターンが画像マトリックスと完全に一致していないことにより発生します。ラインが全長にわたりにじんでいたたり、位相シフト(ラインの明度が減少する、またはその逆)やエイリアシング(バーがほとんど見えない)が見られる場合は、この周波数を限界空間解像度として記録します。

5. 限界空間解像度を該当のフォームに記入します。
6. トモシンセシス再構成プレビューに切り替え、バーファントムがはっきり見える再構成プレーンまで上方にスクロールします(バーパターンをはっきり表示するには画像のウィンドウ調整が必要な場合があります)(トモシンセシスオプション)。
7. 手順 2 から 5 を繰り返し、トモシンセシスでの限界解像度を記録します(トモシンセシスオプション)。



3.6.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

バーの角度が X 線管の陽極-陰極軸に対し 45° のとき、従来式撮影法でのシステム限界空間解像度は 7 c/mm (lp/mm) を上回らなければなりません。



バーの角度が X 線管の陽極-陰極軸に対し 45° のとき、トモシンセシス撮影法でのシステム限界空間解像度は 3 c/mm (lp/mm) を上回らなければなりません(トモシンセシスオプション)。

これらの基準に適合していない場合は、資格を有するサービス担当者が問題を修正してからシステムを臨床に使用してください。

3.7 自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス

3.7.1 目的

自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンスを評価し、さまざまな乳房の厚さや使用可能なすべての撮影モードで、検出器の信号レベルを一定に保つこと。AEC の照射調整設定機能を評価すること。

3.7.2 頻度

年 1 回

3.7.3 推奨機器

- 18 x 24 cm のフラット圧迫パドル
- 10 x 10 cm の拡大パドル
- 拡大撮影台
- 厚さ 2、4、6、8 cm のファントムとなるアクリル製または BR-12 ブロック

D_x

3.7.4 テストプロシージャ



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



さまざまなファントム厚での AEC の機能パフォーマンス

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Automatic Exposure Control (AEC) Function Performance] (自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。
4. 厚さ 2.0 cm の 1 番目のアクリル製または BR-12 ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うようにしてください。
5. 圧迫器を下げて圧迫力を加え、使用するファントムと同じ厚さになるように下げます。

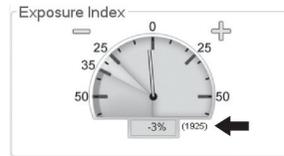
6. 下記の表に従って照射テクニックを設定します。

表 19. AEC の機能パフォーマンス用の照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal spot	Exposure Compensation	AEC Sensor
臨床使用 AEC モード(Auto-Filter など)	臨床使用値 (選択した AEC モードで使用可能な場合)	臨床使用値 (選択した AEC モードで使用可能な場合)	Large	0、または臨床使用ステップ	2

7. Procedure (プロシージャ)画面の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックし照射を行います。

8. 線量ダイヤル下部に表示されるエクスポージャーインデックスを記録フォームに記入します。



9. kVp、mAs、フィルタを記録フォームに記入します。必要であれば、照射調整設定ステップも記入します。

10. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。

11. Procedure(プロシージャ)画面の[Flat Field Tomo] (フラットフィールド Tomo)ビューをクリックし照射を行います(トモシンセシスオプション)。

12. トモシンセシス再構成プレビューに切り替え、トモシンセシス区分で手順 8 から 10 を繰り返します(トモシンセシスオプション)。

13. 厚さ 4、6、8 cm のファントムで手順 4 から 12 を繰り返します。

さまざまな照射調整設定ステップでの AEC の機能パフォーマンス

- 厚さ 4.0 cm のアクリル製または BR-12 ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うように配置してください。
- 圧迫器を下げて圧迫力を加え、使用するファントムと同じ厚さになるように下げます。
- 下記の表に従って照射テクニックを設定します。

表 20. AEC の機能パフォーマンス用の照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal spot	Exposure Compensation	AEC Sensor
臨床使用 AEC モード (Auto-Filter など)	臨床使用値 (選択した AEC モードで使用可能な場合)	臨床使用値 (選択した AEC モードで使用可能な場合)	Large	すべて	2

4. Procedure (プロシージャ)画面の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックし照射を行います。
5. 線量ダイヤル下部に表示されるエクスポージャーインデックスを記録フォームに記入します。
6. kVp、mAs、フィルタを記録フォームに記入します。必要であれば、照射調整設定ステップも記入します。
7. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。
8. 残りの照射調整設定ステップで手順 4 から 7 を繰り返します。照射調整設定ステップが 0 のときは、3 回の照射を行うようにします。

さまざまな操作モードでの AEC の機能パフォーマンス

D_x

1. 18 x 24 cm のパドルを 10 x 10 cm の拡大パドルに交換します。
2. 拡大撮影台を取り付けます(自動的にグリッドが後退し SFS に設定)。
3. 厚さ 4.0 cm のアクリル製または BR-12 ファントムを拡大撮影台の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端と拡大撮影台の胸壁側の端が揃うように配置してください。
4. 圧迫器を下げ、必要に応じて圧迫力を加え、使用するファントムと同じ厚さになるように下げます。
5. 下記の表に従って照射テクニックを設定します。

表 21. AEC の機能パフォーマンス用の照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal spot	Exposure Compensation	AEC Sensor
臨床使用 AEC モード (Auto-Filter など)	臨床使用値 (選択した AEC モードで 使用可能な場合)	臨床使用値 (選択した AEC モードで 使用可能な場合)	Small	0、または 臨床使用ステップ	2

6. Procedure (プロシージャ)画面の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックし照射を行います。
7. 線量ダイヤル下部に表示されるエクスポージャーインデックスを記録フォームに記入します。
8. kVp、mAs、フィルタを記録フォームに記入します。必要であれば、照射調整設定ステップも記入します。
9. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。
10. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
11. データ分析と解釈が済んだら[End QC] (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.7.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス」記録フォームを使用してください。

3.7.6 データ分析と解釈

1. 記入した補正ピクセル値を使用して、すべての乳房厚および操作モードを対象にした補正平均ピクセル値を計算します。
2. すべての乳房厚および操作モードに記入した補正ピクセル値の範囲を求めます。
3. 照射調整設定ステップが 0 の場合の平均ピクセル値(3 回の照射の平均)に対し、ピクセル値がどのくらい変化したかを分数で表します。この計算結果は、あるステップでのピクセル値をステップ 0 での平均ピクセル値で割ったものとして表すことができます。

3.7.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

システムの AEC 機能は、AEC モード、操作モード(密着モード、拡大モード)、乳房厚、選択した照射テクニックに関係なく、ピクセル値(検出器の信号レベル)を一定に保つように動作します。AEC により、乳房厚全体にわたりピクセル値が一定に保たれるようになっているため、乳房厚が厚いと画像の CNR がわずかに低下します。厚い乳房での CNR 低下を補うため、システムでは AEC で算出した mAs は小さな係数を使用して補正されます。この補正は、AEC で算出した mAs に単純な係数をかけることにより行われます。

AEC 機能は、乳房厚や操作モードに関係なくピクセル値が一定になるように作動します。そのため、2~8 cm の乳房厚に相当する各取得画像のピクセル値は、どの操作モードでも、テストしたすべての乳房厚と操作モードで得た平均ピクセル値の 10%を超えてはいけません。厚い乳房での CNR を高くするために Selenia Dimensions システムによって AEC 機能に補正係数が適用された場合は、ピクセル値を AEC で算出した値に補正した上でこのテストを評価する必要があります。ピクセル値を AEC で算出した値に補正するには、単に、測定したピクセル値を CNR 補正係数で割るだけです。CNR 補正係数は本書の付録 D に記載しています。補正係数は、使用するファントムの実際の厚さではなく、圧迫器に表示された圧迫厚に対応させる必要があります。

あるステップでのピクセル値をステップ 0 での平均ピクセル値で割ったときに、照射調整設定ステップによってピクセル値が次のように変化しなければなりません。

ステップ-3 : 0.56 ~ 0.66

ステップ-2 : 0.66 ~ 0.78

ステップ-1 : 0.78 ~ 0.92

ステップ+1 : 1.06 ~ 1.24

ステップ+2 : 1.22 ~ 1.43

ステップ+3 : 1.40 ~ 1.64

ステップ+4 : 1.61 ~ 1.89

各照射調整設定ステップは、ACR ファントムへの線量が 15%ずつ変化するように設計されています。線量の総変化量の期待精度は、ターゲットとする線量の 8%以内です。

上記の基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。



参考

トモシンセシス撮影モードには照射調整設定ステップは用意されていません(トモシンセシスオプション)。

3.8 乳房入射線量、AEC 再現性、および AGD

3.8.1 目的

平均的な被検者(乳房圧迫厚が約 4.2 cm で脂肪と乳腺組織が 50%ずつの構成)での代表的な入射線量を測定し、相当する乳腺線量を計算すること。自動露出機能(AEC)の再現性を評価すること。

3.8.2 頻度

年 1 回

3.8.3 推奨機器

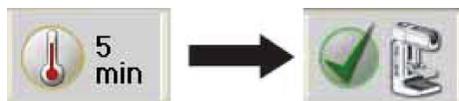
- 24 x 29 cm のフラット圧迫パドル
- キャリブレーション済みのマンモグラフィ電離メータおよび電位計、またはマンモグラフィのエネルギー範囲内で正確な測定が可能な一体型ソリッドステートメータ
- ACR マンモグラフィ認定ファントム(Radiation Measurement 社製 RMI 156、Nuclear Associates 製 18-220 など)

3.8.4 テストプロシージャ



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



準備

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Dose and AEC Reproducibility] (線量および AEC 再現性) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. 24 x 29 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。

4. ACR ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うように配置してください。

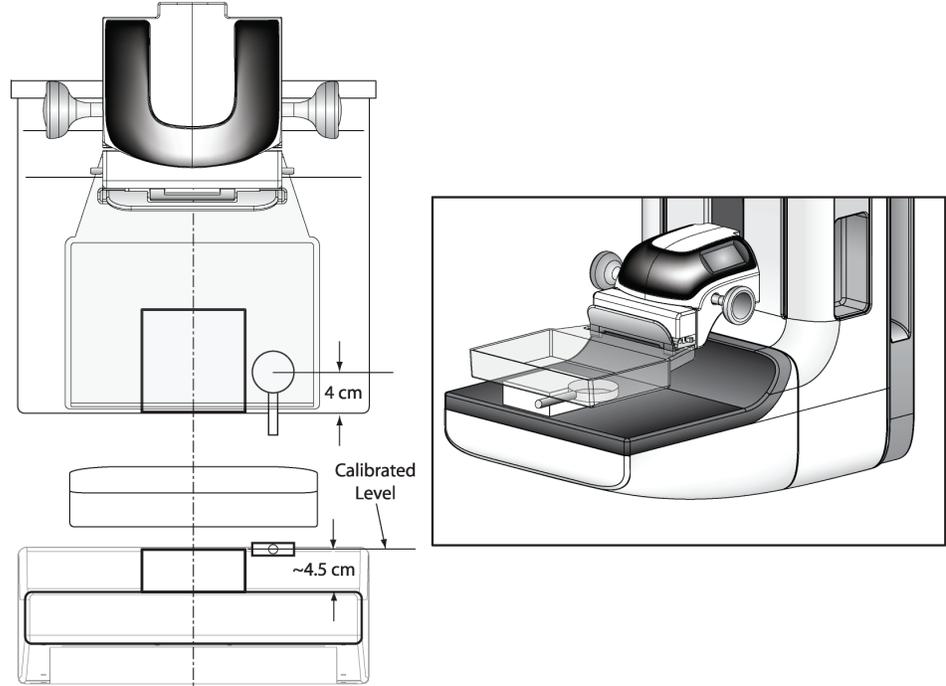


図4. ACR ファントムおよび電離箱の配置

5. 電離箱は X 線照射野内、ACR ファントムの横に置きます。電離箱の中心は、イメージ X 線平面検出器の胸壁端から 4.0 cm 内側の位置に合わせ、中央の高さは ACR ファントム上面に合わせます(前の図を参照)。確実に電離箱全体が照射されるようにします。
6. 電離箱を所定の位置に固定し、以降の測定中その位置を保ちます。

コンベンショナルモダリティで画像を取得

1. Procedure(プロシージャ)画面の【ACR Phantom Conv】(ACR ファントムコンベンショナル)ビューをクリックします。このビューを使用すると、システムには ACR ファントムの撮影と認識され、厚さ 4.2 cm の想定で照射テクニックが決定されます。
2. 照射テクニックを設定します。

表 22. 乳房入射線量、AEC 再現性、および AGD 用の照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal spot	Exposure Compensation	AEC Sensor
臨床使用 AEC モード (Auto-Filter など)	臨床使用値 (選択した AEC モードで 使用可能な場合)	臨床使用値 (選択した AEC モードで 使用可能な場合)	Large	0、または 臨床使用ステップ	2

3. 選択した AEC モードで照射を 4 回行い、測定値を記録フォーム(フォーム 8a)に記入します。



トモシンセシスオプションで画像を取得

1. 前の表に従って照射テクニックを設定します。
2. Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom Tomo] (ACR ファントム Tomo) ビューをクリックします。
3. 選択した AEC モードで照射を 4 回行い、測定値を記録フォーム(フォーム 8b)に記入します。
4. Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom Combo] (ACR ファントム Combo) ビューをクリックします。
5. 選択した AEC モードで照射を 1 回行い、測定値を記録フォーム(フォーム 8c)に記入します。DM+BT 撮影のコンベンショナル部分とは別に、DM+BT 撮影のトモシンセシス部分の測定値を記入します。



警告:

コンボ(DM+BT)イメージングによる[Enhanced]撮影モードは、MQSA スクリーニング限界の 3.0 mGy を超える放射線線量を発生する可能性があるため、診断評価でのみ使用してください。



参考

DM とトモシンセシスの線量は、それぞれ個別のテストで測定され、また DM+BT プロシージャの一部として一緒に測定されます。2つのモードで線量が異なることは珍しいことではなく、また異常でもありません。すなわち、個別に測定されたトモシンセシス線量と DM+BT プロシージャの一部として一緒に測定された線量は異なる場合があります。DM+BT モードの DM とトモシンセシス線量は、個別の照射モードで使われる DM とトモシンセシス線量のキャリブレーションとは別に較正されます。従って同一ではありません。さらに、部位により、スクリーニングと診断用アプリケーションのために要求されることがある個別の DM 照射と比較して、DM+BT では異なった線量の設定が特に要求される場合があります。重要な点は、各モード(DM、トモシンセシス、DM+BT) の線量が指定された合格/不合格の基準を各々満たすことです。



参考

照射線量計により、トモシンセシス部分の線量とコンベンショナル部分の線量を個別に取得しない場合は、DM+BT 撮影の実行中に一連のトモシンセシスの線量値を記録します。その後、記録した全照射線量値から前述の値を引き、コンベンショナル画像に相当する照射線量を特定します。



CE2D オプションで画像を取得

1. 前の表に従って照射テクニックを設定します。
2. Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom CDM] (ACR ファントム CDM) ビューをクリックします。
3. 選択した AEC モードで照射を 4 回行い、測定値を記録フォーム(フォーム 8d)に記入します。



参考

ACR ファントム CDM ビューには、低エネルギーと高エネルギー両方の照射が含まれます。測定機器で低線量照射と高線量照射を区別できない場合は、フォーム 8a から算出した平均 R/mAs と低エネルギー照射の mAs を使用して、低エネルギー照射と高エネルギー照射の間で累積照射線量を分散させます。

プロシージャの完了

1. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
2. データ分析と解釈が済んだら[End QC] (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.8.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「乳房入射線量および平均乳腺線量」記録フォームを使用してください。

3.8.6 データ分析と解釈

1. HVL (前の線質評価テストで測定)が照射に使用した kVp に適合していることを確認した上で、HVL を記録フォームに記入します。
2. 4 回の照射の平均線量、mAs 値、およびそれぞれの標準偏差を計算します。結果を記録フォームに記入します。
3. 平均線量を、必要に応じて、電離箱の適切なエネルギー補正係数や逆二乗法則による補正係数で補正し、入射皮膚線量を求めます。
4. 付録 C の適切な乳腺線量表を使用し、kVp、使用したターゲットとフィルタの組み合わせ、および測定した HVL に適した照射線量-乳腺線量換算係数を求めます。
5. 手順 4 で求めた換算係数に、手順 2 と 3 で計算した平均入射線量値をかけます(単位に注意)。この積が、特定のエネルギー、乳房の構成、および圧迫厚での平均乳腺組織線量になります。これは実際の乳腺線量の近似値でもあります。

**参考**

このテスト用に計算した平均乳腺線量は、圧迫厚が 4.2 cm で組織構成が 50 - 50 の乳房にのみ該当します。乳房の厚さや構成が上記と異なる場合の換算係数は、次の文献を参照してください。Dance DR."Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular dose."Phys Med Biol 35: 1211-1219 (1990); Wu X, Gingold EL, Barnes GT and Tucker DM."Normalized average glandular dose in molybdenum target - rhodium filter and rhodium target - rhodium filter mammography."Radiology 193: 83-89 (1994); Sobol WT and Wu X. "Parametrization of mammography normalized average glandular dose tables."Med Phys 24: 547:554 (1997).

次の参考文献もマンモグラフィの線量計算に関連しています。John Boone, "Normalized glandular dose (DgN) coefficients for arbitrary x-ray spectra in mammography: computer-fit values of Monte Carlo data", Medical Physics, 29(5): 869-875 (2002); John Boone et al, "Molybdenum, Rhodium, and Tungsten anode spectral models using interpolating polynomials with application to mammography", Medical Physics, 24(12):1863-1874 (1997); John Boone, "Glandular breast dose for monoenergetic and high-energy x-ray beams: Monte Carlo assessment", Radiology, 213:23-37 (1999).

**参考**

従来式のマンモグラフィでは、平均乳腺線量は、X線入射皮膚線量に線量換算係数をかけて算出します。入射皮膚線量は、X線線量メータで直接測定することで得られます。線量換算係数は、文献のシミュレーション研究から入手します。システムでは、トモシンセシスプロシージャによる被検者の平均乳腺線量は、マンモグラフィと同じ測定方法および計算方法を用いて近似値を求めます。入射皮膚線量は、X線管を 15° 以上のスキャン角度に回転させて測定した値です。線量換算係数は、X線管が固定されていると想定した、線量計算用のマンモグラフィルックアップテーブルからそのまま引用したものです。マンモグラフィプロシージャ(X線管が固定)とトモシンセシスプロシージャ(X線管が移動)では線量換算係数が異なるため、誤差が生じるおそれがあります。

マンモグラフィプロシージャとトモシンセシスプロシージャで線量換算係数が異なることは、2つの論文で報告されています^{2,3}。論文では、投影角度 α ごとに、その投影角度での乳腺線量が、0° での乳腺線量に対しどのくらいの比率を占めるかが算出されています。この比率を相対乳腺線量係数 RGD (α)と呼びます。相対的な線量の差は、文献 2 の図 1-2 にある、角度が +/- 7.5° 以上の範囲での RGD (α)値を平均することで得られます。推定では、スキャン角度が +/- 7.5° の場合の線量換算係数の誤差は 1%未満です。

[2].Ioannis Sechopoulos, Sankararaman Suryanarayanan, Srinivasan Vedantham, and Carl D'Orsi, Andrew Karellas, "Computation of the glandular radiation dose in digital tomosynthesis of the breast", Med.Phys.34, 221-232, 2007

[3].Ioannis Sechopoulos,a and Carl J. D'Orsi, "Glandular radiation dose in tomosynthesis of the breast using tungsten targets", Journal of Applied Clinical Medical Physics, Vol. 9, No. 4, 161-171, 2008.

3.8.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

照射および mAs の変動係数は、0.05 を超えてはなりません。

ACR マンモグラフィ認定ファントムでの平均乳腺線量は、推奨テクニックで平均的な乳房を撮影した場合、ビュー1 枚につき 3 mGy (300 mrad) を超えてはなりません。



ACR マンモグラフィ認定ファントムでの平均乳腺線量の総量は、従来式照射とトモシンセシス照射を組み合わせる推奨テクニックで平均的な乳房を撮影した場合、ビュー1 枚につき 3 mGy (300 mrad) を超えてはなりません(トモシンセシスオプション)。



ACR マンモグラフィ認定ファントムでの平均乳腺線量の総量は、低エネルギー照射と高エネルギー照射を組み合わせる推奨テクニックで平均的な乳房を撮影した場合、ビュー1 枚につき 3 mGy (300 mrad) を超えてはなりません(CE2D オプション)。

再現性の基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

平均乳腺線量基準に適合していない場合は、資格を有するサービス担当者が問題を修正してからシステムを臨床用イメージングに使用してください。

3.9 放射線出力率

3.9.1 目的

システムの放射線出力率を測定すること。

3.9.2 頻度

年 1 回

3.9.3 推奨機器

- 24 x 29 cm のフラット圧迫パドル
- キャリブレーション済みのマンモグラフィ電離メータおよび電位計、またはマンモグラフィのエネルギー範囲内で正確な測定が可能な一体型ソリッドステートメータ
- デジタルイメージ X 線平面検出器の全表面を覆うのに十分な大きさの、厚さ 0.5 mm 以上の鉛ブロックまたは鉛と同等のブロック

3.9.4 テストプロシージャ



注意：

過度の照射によりイメージ X 線平面検出器が損傷するおそれがあります。このプロシージャを行う前に、X 線平面検出器を厚さ 0.5 mm 以上の鉛または同等物(鉛エプロンなど)で覆ってください。

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Radiation Output Rate] (放射線出力率) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. 24 x 29 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。
4. **重要：** デジタルイメージ X 線平面検出器は、厚さ 0.5 mm 以上の鉛または同等品で覆ってください。
5. 電離箱は X 線照射野内のイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端から 4.0 cm 内側に入った左右中央に置き、電離箱の中央が乳房支持プレートより 4.5 cm 上になるようにします(前の図を参照)。確実に電離箱全体が照射されるようにします。

6. 圧迫器を下げ、圧迫パドルが電離箱に接するか、電離箱のわずかに上にくるように圧迫器を下げます。

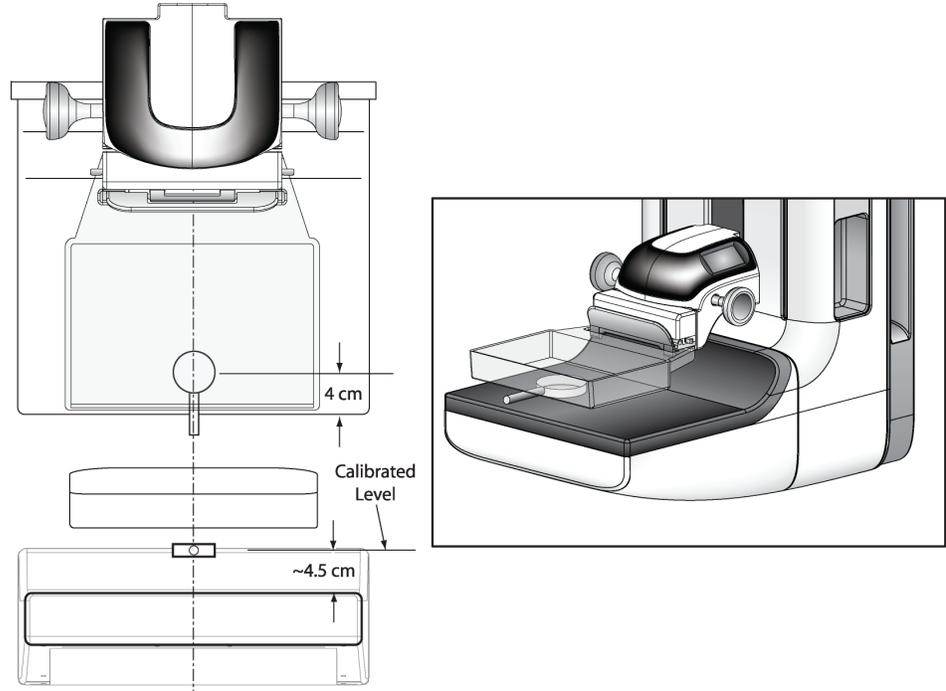


図5. 中央に設置した電離箱

7. 次の照射テクニックを選択します。

表 23. 放射線出力率用の照射テクニック

Mode	kVp	mAs	Filter	Focal spot
Manual	28	maximum	Rh	large

8. 照射を 1 回行い、測定した照射線量と照射時間を記録フォームに記入します。(電位計で照射時間が測定されない場合は、X 線装置に表示される mAs 値を利用するか、別の時間計測器を使用する必要があります。)
9. **[Back]** (戻る) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、**[Yes]** (はい) ボタンをクリックします。

3.9.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「放射線出力率」記録フォームを使用してください。

3.9.6 データ分析と解釈

1. 測定した照射線量を、測定した照射時間(または装置の表示値)で割り、照射率を計算します。
2. 空気カーマ率を計算するには、測定した照射率に 0.00873 mGy/mR をかけます。



参考

28 kVp、大焦点での公称 mA 設定は、160 mA です。異なる kVp での mA 設定は、ユーザーマニュアルまたはサービスマニュアルの「付録 A-仕様」のシステム仕様を参照してください。

3.9.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

システムは以下の最小出力を生成可能でなければなりません。

表 24. 放射線出力率の要件

X-Ray Tube	kVp	Tube Output in mGy/s	Tube Output in mR/s
W	28	2.0	230

電離箱で測定した場合(電離箱の中央が乳房支持台の表面より 4.5 cm 上にあり、圧迫パドルが線源と電離箱の間にある状態)

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

3.10 ファントム画像品質評価

3.10.1 目的

マンモグラフィ画像の品質および一貫性を評価すること。

3.10.2 頻度

年 1 回

3.10.3 推奨機器

- 18 x 24 cm のフラット圧迫パドル
- ACR マンモグラフィ認定ファントム
- 厚さ 4.0 mm、直径 1.0 cm のアクリル製ディスク、ACR マンモグラフィ認定ファントムの上に設置



参考

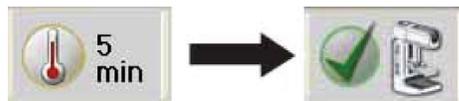
ブレストトモシンセシス画像品質評価には、ACR マンモグラフィ認定ファントムを使用します。その理由は、このファントムは、医学物理士、放射線技師とも容易に入手可能であり、トモシンセシス撮影を長時間行っても画像パフォーマンスが変動しないからです。

3.10.4 テストプロシージャ



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Phantom Image Quality] (ファントム画像品質) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に装着します。
4. ACR ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うようにしてください。

- 直径 1.0 cm のアクリル製ディスクを均一な領域にあるファントムの上に置き、AEC センサまたはファントムの細部が覆われないようにします。ディスクを置く位置は、たとえば、最大繊維 2 本と最小繊維 2 本の間にある均一領域の中央が適しています(以下の 2 つの図を参照)。



図6. ファントムの上にアクリル製ディスクを置く

- 品質管理画像を保存しない場合は、[Output Group] (出力先の組み合わせ)で[None] (なし)をクリックします。画像を保存する場合は、別の[Output Group] (出力先の組み合わせ)をクリックします。
- ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル) (トモシンセシスオプション : [ACR Phantom Combo] (ACR ファントム Combo))をクリックします。このビューを使用すると、システムには ACR ファントムの撮影と認識され、圧迫厚に関係なく ACR ファントムの撮影に適した取得テクニックが設定されます。この場合は取得テクニックが圧迫厚により決定されることはないので、圧迫厚は 4.2 cm より大きくても構いません。ただし、ACR ファントムが画像取得中に動かずしっかり押さえられるよう、圧迫パドルをできるだけ低い位置に保ち、圧迫力を若干加えることをお勧めします。
- 取得テクニックを設定します。

表 25. ファントム画像用の照射テクニック

Mode	Focal spot	AEC Sensor Position	Compensation Step
Auto-Filter	Large	2	0

表 26. ファントム画像用の照射テクニック(トモシンセシスオプション)

Mode	Focal spot	AEC Sensor Position	Compensation Step
Auto-Filter	Large	2	0





9. 選択した AEC モードで画像を取得します。
10. kVp、mAs、フィルタ、エクスポージャーインデックスを記録フォームに記入します。
11. トモシンセシス再構成プレビューに切り替え、トモシンセシス区分で手順 8 を繰り返します(トモシンセシスオプション)。
12. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。
13. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
14. データ分析と解釈が済んだら[End QC] (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.10.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「ファントム画像品質評価」記録フォームを使用してください。

3.10.6 データ分析と解釈

ファントムの採点方法は、付録 F を参考にしてください。

3.10.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

ファントムのスコアが下記に示す推奨基準を満たさない場合は、問題の原因を特定し、是正措置を講じないと、検査を実施できません。

従来式 ACR ファントム画像での合格スコア：

表 27.ACR マンモグラフィ認定ファントム最低合格スコア

ACR マンモグラフィ 認定ファントム	模擬線維 試料数	模擬石灰化試料 数	模擬腫瘍 試料数
Minimum Passing Score	5.0	4.0	4.0

ファントムの違いにより、線維や腫瘍の数はわずかに増減する可能性があります。線維の数が 4.5 本や腫瘍の数が 3.5 個の場合は、システムの SNR および高コントラストの解像度を確認してください。いずれも推奨基準を超えている場合は、線維、斑点、腫瘍の合計数は、それぞれ 4.5 本、4.0 個、3.5 個で許容可能です。



トモシンセシス ACR ファントム画像での合格スコア：

トモシンセシス撮影のファントム画像品質は、下記の合格スコアを満たす必要があります(トモシンセシスオプション)。

表 28.ACR マンモグラフィ認定ファントム最低合格スコア
(トモシンセシスオプション)

ACR マンモグラフィ 認定ファントム	模擬線維 試料数	模擬石灰化試料数	模擬腫瘍 試料数
最低合格スコア	4.0	3.0	3.0

3.11 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定

3.11.1 目的

デジタルイメージ X 線平面検出器の信号雑音比(SNR)およびコントラストノイズ比(CNR)を評価することにより、イメージ X 線平面検出器の一貫性を確保すること。

3.11.2 頻度

年 1 回

3.11.3 推奨機器

- 18 x 24 cm のフラット圧迫パドル
- ACR マンモグラフィ認定ファントム
- 厚さ 4.0 mm、直径 1.0 cm のアクリル製ディスク、ACR マンモグラフィ認定ファントムの上に設置

3.11.4 テストプロシージャ

ACR ファントム画像の選択

取得済みの ACR ファントム画像を使用するか、このテストプロシージャ用に新しい ACR ファントム画像を取得するかを選択できます。

取得済みの ACR ファントム画像を使用

1. Select Patient (被検者選択)画面で、[QC]タブをクリックします。
2. 完了日時が正しく設定された、取得済みの[Phantom Image Quality Evaluation] (ファントム画像品質評価)検査をクリックします。
3. [Open] (開く)ボタンをクリックします。
4. Procedure (プロシージャ)画面の 1 番目の[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル) (トモシンセシスオプション : [ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル))サムネイル画像をクリックし、Preview (プレビュー)画面に表示します。



参考

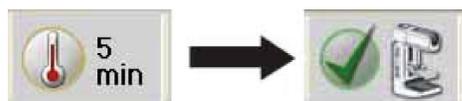
[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル)または[ACR Phantom Combo] (ACR ファントムコンボ)画面を選択した場合、必ず放射線技師は週 1 回実施する SNR/CNR テストで同じ画面を使用してください。

新しい ACR ファントム画像の取得



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



1. 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。
2. ACR ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うように配置してください。
3. 直径 1.0 cm のアクリル製ディスクを均一な領域にあるファントムの上に置き、AEC センサまたはファントムの細部が覆われないようにします。ディスクを置く位置は、たとえば、最大繊維 2 本と最小繊維 2 本の間にある均一領域の中央が適しています(以下の図を参照)。



図7. ファントムの上にアクリル製ディスクを置く

4. 圧迫器を下げ、ACR ファントムを圧迫パドルで固定します。
5. ワークステーションの Select Patient (被検者選択)画面で、[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [SNR/CNR] をクリックします。[Start] (スタート) をクリックします。

6. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル)ビューをクリックします。このビューを使用すると、システムには ACR ファントムの撮影と認識され、ACR ファントムの撮影に適した取得テクニックが設定されます。この場合は取得テクニックが圧迫厚により決定されることはないので、圧迫厚は 4.2 cm より大きくても構いません。ただし、ACR ファントムが画像取得中に動かずしっかり押さえられるよう、圧迫パドルをできるだけ低い位置に保ち、圧迫力を若干加えることをお勧めします。
7. 取得テクニックを設定します。

表 29. 信号雑音比およびコントラストノイズ比用の照射テクニック

Mode	Focal spot	Exposure Compensation	AEC Sensor	Grid
AEC Auto-Filter	Large	0	2	In

8. [ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル)ビューを使用して画像を取得します。
9. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。

ROI 作成方法の選択

ACR ファントム画像の取得後に、自動または手動どちらの ROI 作成方法を使用するかを選択できます。

ROI の自動作成

画像の取得に ACR ファントムビューを使用すると、システムには ACR ファントムの撮影と認識され、Procedure(プロシージャ)画面の[Tools] (ツール)タブウィンドウに[SNR] ボタンが追加されます。SNR および CNR 値が自動的に取得され算出されます。

1. [SNR]ボタン()をクリックします。2つの ROI ボックスが画像上に表示され、SNR、CNR、および計算で使用する該当情報が表示されます(以下の図を参照)。

**参考**

自動的に配置された ROI の位置が前の図の相対位置と一致しない場合は、ROI の位置を手動で調整することができます。SNR および CNR の結果は自動的に再計算されます。

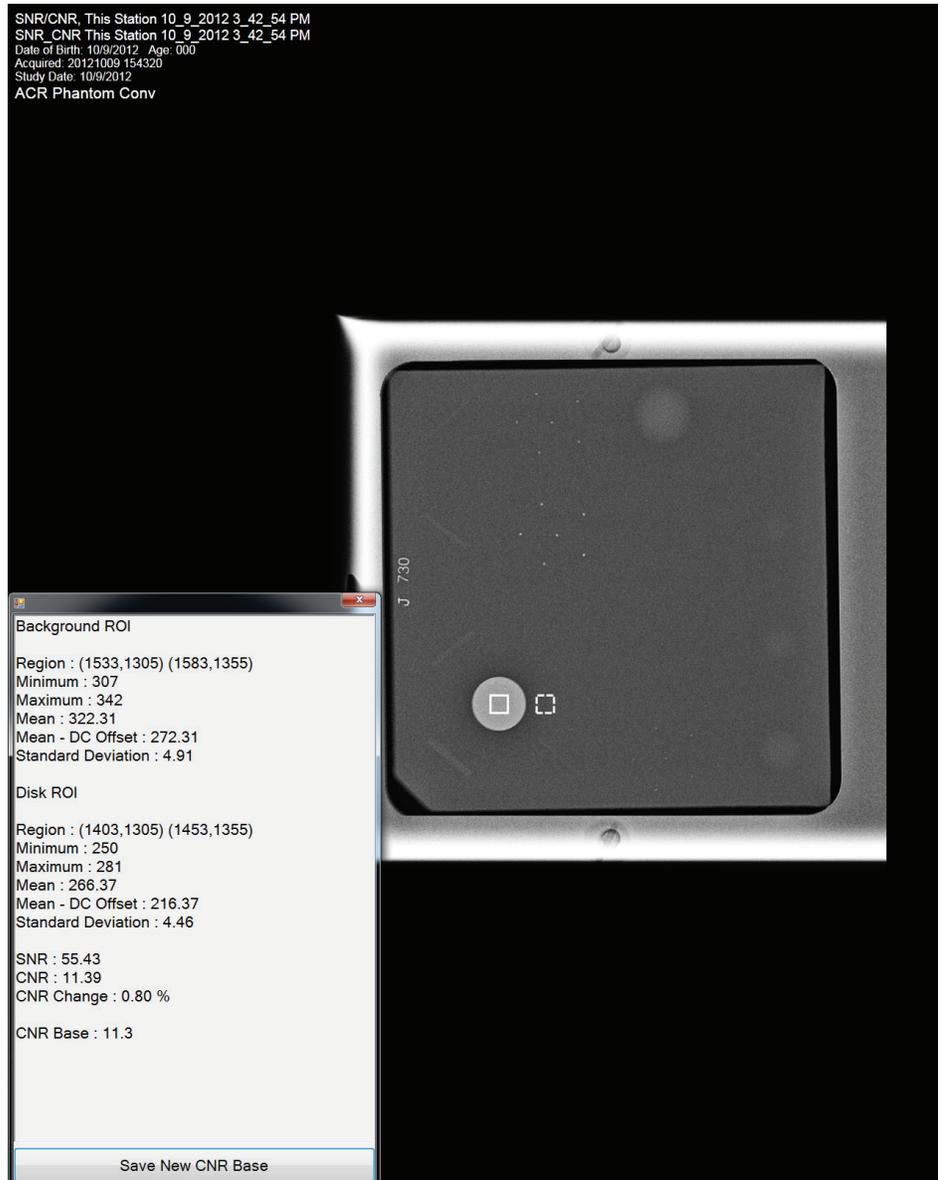


図8. SNR Results(SNR 結果)ダイアログボックス

ROI の手動作成

1. Procedure(プロシージャ)画面で**[ROI]**タブをクリックします。
2. **[Draw]** (描画)または**[64]**をクリックし、トラックボールを使ってプレビュー画像の亚克力製ディスク内に ROI を描出します。ROI ウィンドウに利用可能な ROI 情報が表示されます(以下の図を参照)。

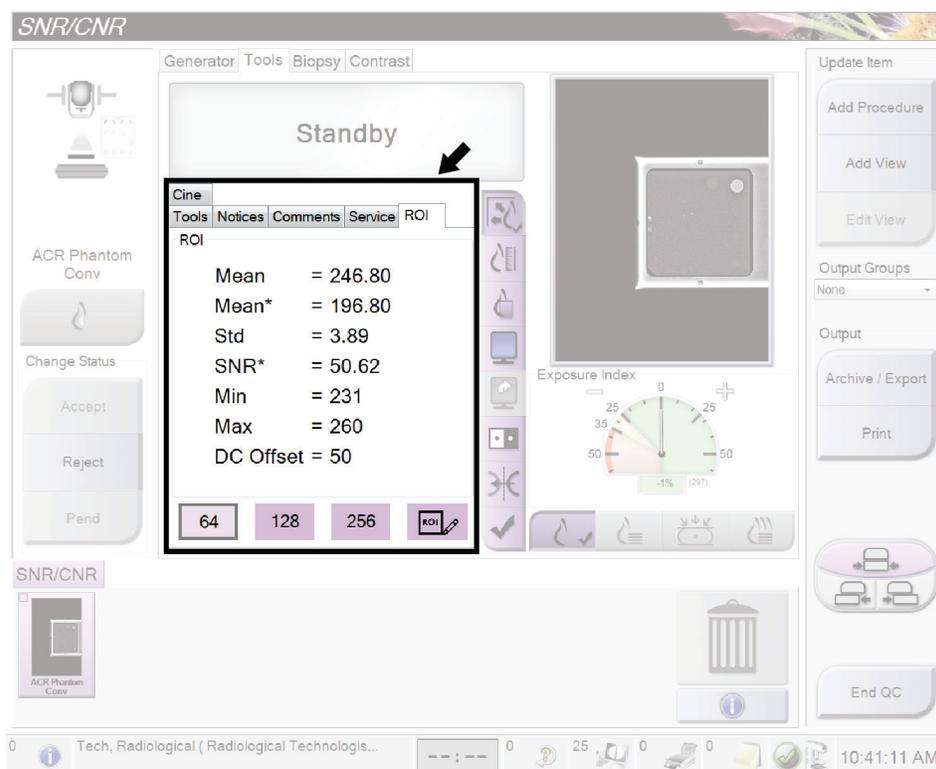


図9. ROI 情報画面

3. ROI ウィンドウに表示される平均値(Mean)を記録します。
4. 前述の「ROI の自動作成」の SNR 結果ダイアログボックス図に示すように、描画済みの ROI を胸壁方向にドラッグし、亚克力製ディスクの隣に移動します。
5. 新しい ROI の統計情報が ROI ウィンドウに表示されます。
6. 平均値(Mean)、SNR、および標準偏差(Std)を記録します。

ワークステーションの品質管理データの更新

- 取得済みの ACR ファントム画像をテストに使用した場合：
 - a. Select Patient(被検者選択)画面で、[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [All] (すべて) > [SNR/CNR - Physicist] (SNR/CNR - 医学物理士) をクリックします。
 - b. このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) ボタンをクリックします。
- テスト用に新しい ACR ファントム画像を取得した場合は、データ分析と解釈が済んだら [End QC] (品質管理完了) ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.11.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「信号雑音比 (SNR) およびコントラストノイズ比 (CNR)」記録フォームを使用してください。

3.11.6 データ分析と解釈

自動の方法

SNR および CNR 自動機能を使用すると、適切に取得したファントムビューの SNR と CNR が自動的に算出されます。SNR と CNR の値および測定に使用する ROI が表示されます。プログラムが選択した ROI の位置が適切かを確認する必要があります。位置が適切な場合は、SNR と CNR の値を記録します。片方または両方の ROI の位置を調整する必要がある場合は、ROI を適切な位置に移動します。新しい ROI の位置に基づき、SNR と CNR の値が自動的に更新されます。



参考

自動の方法で表示される SNR 値の算出には、DC オフセットがすでに考慮されています。

手動の方法(参照用)



参考

SNR の計算には、アクリル製ディスクに隣接する ROI で得た平均値と標準偏差値を使用する必要があります。

1. 検出器の SNR を下記の方程式で計算します。

$$SNR = \frac{mean_{background} - DC_{offset}}{std_{background}}$$

ここで、 $mean_{background}$ と $std_{background}$ は、アクリル製ディスクに隣接する ROI の ROI Statistics (ROI 統計情報) ダイアログで得た平均値と標準偏差を表します。 DC_{offset} は検出器信号に追加する DC オフセットを表し、50 となります。

2. 検出器の CNR を下記の方程式で計算します。

$$CNR = \frac{mean_{background} - mean_{disk}}{std_{background}}$$

ここで、 $mean_{disk}$ は、アクリル製ディスク上の ROI の ROI Statistics (ROI 統計情報) ダイアログで得た平均値を表します。

3. CNR の差を下記の方程式で計算します。

$$Diff = \frac{CNR_{measured} - CNR_{base}}{CNR_{base}} \times 100$$

ここで、CNR は、手順 2 で算出した CNR を、 CNR_{base} は、イメージ X 線平面検出器の取付時または大幅なアップグレード後の装置評価で記録した CNR を表します。

3.11.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

測定した SNR は 40 以上でなければなりません。40 未満の場合は、テストをやり直してください。

算出した CNR は、イメージ X 線平面検出器の取付時または大幅なアップグレード後に医学物理士が装置を評価した際に確定した値の±15%に収まらなければなりません。

これらの基準に適合していない場合は、資格を有するサービス担当者が問題を修正してからシステムを臨床に使用してください。



参考

デジタル検出器の CNR を初めて計算する際は、この計算値を用いて、放射線技師向けの信号雑音比(SNR)/コントラストノイズ比(CNR)測定テスト(週 1 回実施)の基準を確定する必要があります。放射線技師向けの該当する記録フォームに記入する必要があります。



参考

次の場合には、CNR 基準を評価し、新しい値を確定する必要がある場合があります。

- 検出器を交換した場合
- 検出器を変更した場合(電源の交換、読取シーケンスの更新など)
- AEC 線量を調整した場合
- ACR ファントムの交換や変更を行った場合(アクリル製ディスクを永久的に再配置した場合など)
- その他、医学物理士が、CNR の計算に影響を及ぼしかねないと考えた場合

3.12 観察用ワークステーション品質管理

3.12.1 目的

放射線科医が使用する観察用ワークステーションの輝度、コントラスト、および画像表示の一貫性を確保すること。



参考

以下の観察用ワークステーション品質管理プロシージャではなく、ご使用の観察用ワークステーションのメーカーが定める品質管理プロシージャを優先して実施してください。観察用ワークステーションに独自の QC プロシージャやフォームがない場合のみ、付録 B のこのプロシージャおよびフォームに従ってください。



参考

当社の観察用ワークステーションには、別途提供する品質管理(QC)マニュアルで定める独自の品質管理プログラムがあります。当社の観察用ワークステーションは、この QC マニュアルに従って品質管理を行ってください。

3.12.2 頻度

該当する場合は年 1 回

3.12.3 推奨機器(CRT および一部の LCD ディスプレイに適用)

付属の輝度計または他社の輝度計

3.12.4 システムの配置に関する検討事項

- ワークステーションで[Admin](管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Diagnostic Review Workstation Quality Control] (観察用ワークステーション品質管理) をクリックします。
- このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) ボタンをクリックします。

3.12.5 所定の品質管理プロシージャがないワークステーションの推奨テストプロシージャ

以降の項は、ワークステーションメーカー承認済みの品質管理プロシージャが提供されていない場合にのみ考慮する必要があります。

推奨するテスト

1. 各 CRT または LCD ディスプレイのホワイトレベルを測定します。
2. 各 CRT ディスプレイのブラックレベルを測定します。
3. 各 CRT または LCD ディスプレイが DICOM GSDF に準拠しているかを測定します。
4. 各 CRT ディスプレイのホワイトレベル均一性パフォーマンスを測定します。

参考



室内照度は、診断画像確認時に確定した照度と同等にする必要があります。

記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「観察用ワークステーション品質管理」記録フォームを使用してください。

データ分析と解釈

テスト結果が推奨パフォーマンス基準に適合しているかを確認します。

推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

ホワイトレベルのパフォーマンス

動作ホワイトレベルは、次のとおりである必要があります。

- Barco MGD521 CRT ディスプレイの場合、300 cd/m²
- Barco MGD521M CRT ディスプレイの場合、400 cd/m²
- Barco Coronis MFGD 5621 HD Mammo LCD ディスプレイの場合、600 cd/m²
- Barco Coronis MDMG 5121 Mammo LCD ディスプレイの場合、600 cd/m²
- Barco MDMG 5221 Tomo LCD ディスプレイの場合、1000 cd/m²
- Barco MDMG 12133 Coronis Uniti ディスプレイの場合、1000 cd/m²
- Barco Coronis MFGD 5421 LCD ディスプレイの場合、500 cd/m²
- Barco Nio MDNG-6121 ディスプレイの場合、500 cd/m²
- Barco Nio MDNG-5121 ディスプレイの場合、500 cd/m²

ホワイトレベルパフォーマンスの許容レベルは±6%です。

測定したホワイトレベルが許容レベル外である場合は、ディスプレイをキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。

参考



観察用ワークステーションで使用するディスプレイが本項に記載されていない場合は、ディスプレイメーカーが規定する、キャリブレーション後のホワイトレベル仕様が適用されます。

ブラックレベルのパフォーマンス(CRT ディスプレイのみに適用)

動作ブラックレベルは、Barco MGD521 および MGD521M ディスプレイでは 1.0 cd/m² 以下でなければなりません。

測定したブラックレベルが許容レベル外である場合は、ディスプレイをキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。

品質レベルのパフォーマンス、準拠テスト(DICOM GSDF 準拠の確認)

各ディスプレイの動作 DICOM GSDF 準拠は、差全体で 10%を超えてはなりません。

測定した品質レベルが許容レベル外である場合は、ディスプレイをキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。

**参考**

観察用ワークステーションで使用するディスプレイが本項に記載されていない場合は、ディスプレイメーカーが規定する、キャリブレーション後のブラックレベル仕様が適用されます。

均一性パフォーマンス(CRT ディスプレイのみに適用)

Barco MGD521 および MGD521M ディスプレイの輝度差は、中心部の輝度から 15%を超えてはなりません。

測定した不均一性が許容レベル外である場合は、ディスプレイの均一性をキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。

**参考**

観察用ワークステーションで使用するディスプレイが本項に記載されていない場合は、ディスプレイメーカーが規定する均一性パフォーマンス仕様が適用されます。

**参考**

観察用ワークステーションのディスプレイが許容レベルに達しない場合は、資格を有するサービス担当者が問題を解決する必要がある場合があります。

**参考**

観察用ワークステーションの問題が未解決でも、画像取得は引き続き行うことができます。マンモグラフィ画像の読影には、別の認可済み診断機器(DICOM プリンタ、2 台目の観察用ワークステーションなど)を使用する必要があります。

3.13 検出器ゴースティング(用途はトラブルシューティングに限る)

3.13.1 目的

検出器ゴースティングレベルが画質に干渉しないようにすること。



参考

検出器ゴースティングテストはオプションであり、ゴースティングが認められるまたは疑われる場合に医学物理士が行います。

3.13.2 頻度

トラブルシューティングに必要な場合

3.13.3 推奨機器

- デジタルイメージ X 線平面検出器を覆うのに十分な大きさの、厚さ 4 cm のフラットフィールドファントム。フラットフィールドファントムはメーカーにより供給されます。
- 厚さ 0.1 mm のアルミシート(HVL 測定に使用するフィルタなど)
- 24 x 29 cm のフラット圧迫パドル

3.13.4 テストプロシージャ



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [Detector Ghosting] (検出器ゴースティング) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. 24 x 29 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に装着します。

- フラットフィールドファントムをイメージ X 線平面検出器の上に置きます。デジタルイメージ X 線平面検出器の半分強がフラットフィールドファントムで覆われるようにします。

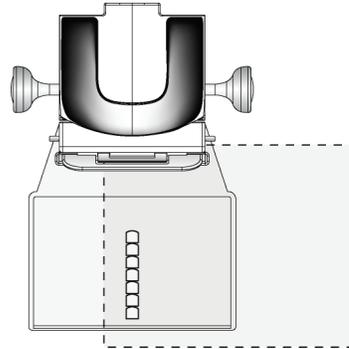


図10. デジタルイメージ X 線平面検出器にフラットフィールドファントムを置く



参考

フラットフィールドファントムは、AEC センサから少なくとも 1 インチ外側に出て、センサを覆う必要があります。

- 圧迫パドルがフラットフィールドファントムに接するまで圧迫器を下げます。
- 照射テクニックを設定します。

表30.検出器ゴースティング用の照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal spot	Exposure Compensation	AEC Sensor
臨床使用 AEC モード (Auto-Filter など)	臨床使用値 (選択した AEC モードで 使用可能な場合)	臨床使用値 (選択した AEC モードで 使用可能な場合)	Large	0、または 臨床使用ステップ	2

- Procedure(プロシージャ)画面の 1 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックします。
- [Flat Field Conv](フラットフィールドコンベンショナル)ビューを使用して画像を取得します。
- プレビュー画像をアクセプトします。
- デジタルイメージ X 線平面検出器の全画像エリアを覆うようにフラットフィールドファントムを移動します。

11. 厚さ 0.1 mm のアルミニウムフィルタを、デジタルイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端に対し中央に置いた標準ブロックの上に置きます。

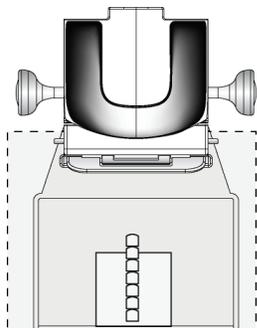


図11. デジタルイメージ X 線平面検出器に置いた標準ブロックの上にアルミニウムフィルタを置く

12. Procedure(プロシージャ)画面の 2 番目の[Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル)ビューをクリックし、最初の照射終了のおよそ 1 分後に画像を取得します。
13. Procedure(プロシージャ)画面で[ROI]タブをクリックします。
14. ROI サイズとして[128]をクリックします。
15. 以下の図の位置にある ROI の平均ピクセル値を測定し、記録します。

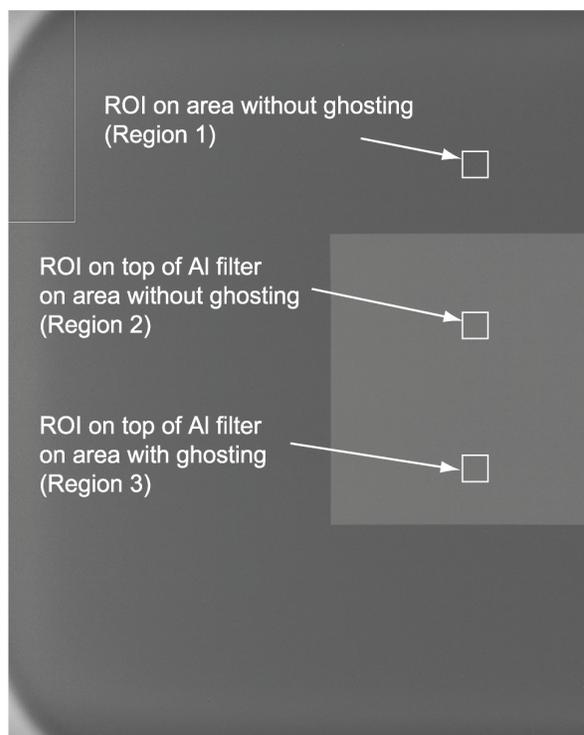


図12. 検出器ゴースティングテスト向け配置を表示した Preview (プレビュー) 画面

16. 2 番目の画像をアクセプトします。
17. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
18. データ分析と解釈が済んだら **[End QC]** (品質管理終了) ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

3.13.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 A の「検出器ゴースティング(オプション)」記録フォームを使用してください。

3.13.6 データ分析と解釈

下記の式でゴースト画像係数を計算し、フォームに記録します。

$$\text{Ghost Image Factor} = \frac{\text{mean}_{\text{region3}} - \text{mean}_{\text{region2}}}{\text{mean}_{\text{region1}} - \text{mean}_{\text{region2}}}$$



参考

領域 1 と 2 は、2 回の照射で 2 回ともフラットフィールドファントムに覆われていた検出器の部分に相当します。領域 3 は、2 回の照射で 1 回のみフラットフィールドファントムに覆われていた検出器の部分に相当します。

3.13.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

測定したゴースト画像係数は、約 1 分以内に取得した連続画像では ± 0.3 以内でなければなりません。この基準を超える場合は、テストをやり直してください。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、資格を有するサービス担当者が問題を修正してからシステムを臨床に使用してください。

第 4 章 放射線技師向け品質管理業務

本章では、放射線技師が責任を負う品質管理業務のプロシージャ、テストの頻度、規制措置レベル、および是正措置を講じる期限について説明します。今回の品質管理プロシージャが、スクリーンフィルムマンモグラフィ設置施設ですでに用いられている標準的な品質管理プロシージャと異なる場合にのみ、詳細な手順を記載します。

「放射線技師向け品質管理業務」の章に記載のテストはすべて、デジタルマンモグラフィのトレーニングを受けた有資格の放射線技師が規定の間隔で実施する必要があります。



参考

ユーザーガイドを読み、ユーザーインターフェースおよびシステムの機能について十分に理解しておいてください。



参考

システムでは、品質管理業務は医学物理士と放射線技師向けに分けてあります。医学物理士と放射線技師は[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理)から Quality Control (品質管理)リストにアクセスし、実施するプロシージャを選択してください。品質管理リストのプロシージャには、適切な画像ビューおよび選択したテストに必要な撮影テクニックが準備されています。



参考

ブレストトモシンセシス固有の QC テストプロシージャの手順はすべて、「トモシンセシスオプション」という名称とページ横のアイコン  で示されます。これらの手順は、トモシンセシスプロシージャを実行することを許可されたシステムにのみ適用されます。



参考

QC テストプロシージャの手順が SFS を使用する場合、ページ横のアイコン  で示されます。これらの手順は、診断プロシージャを実行することを許可されたシステムにのみ適用されます。



参考

コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィ固有の QC テストプロシージャの

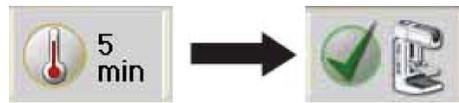


手順はすべて、「CE2D オプション」という名称とページ横のアイコン  で示されます。これらの手順は、コントラストエンハンスデジタルマンモグラフィプロシージャを実行することを許可されたシステムにのみ適用されます。



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



注意：

デジタル検出器に高線量を直接照射すると、検出器が損傷するおそれがあります。画質を評価するのに必要な照射以外の照射テスト中は、デジタルイメージ X 線平面検出器を鉛で覆ってください。この品質管理マニュアルのテストプロシージャに従えば、デジタル検出器の安全性が確保されます。

4.1 DICOM プリント品質管理

4.1.1 目的

DICOM プリンタのパフォーマンスの一貫性を確保すること。このプロシージャは、マンモグラフィ画像の現像に使用する従来の現像機用の品質管理とほぼ同じです。



参考

SMPTE パターンを印刷する目的は、パターン自体を評価したり、パターンが SMPTE 基準に適合しているかを評価することではありません。さまざまな濃度領域を測定することでプリンタの安定性を長期にわたり追跡したり、プリンタやシステムのソフトウェア変更後にインターフェース構成が変わっていないことを確認したりすることができるようになることが目的です。したがって、プリンタからではなくシステムから SMPTE パターンを印刷することが重要です。

4.1.2 頻度

週 1 回、または DICOM プリンタやマンモグラフィシステムのソフトウェア変更を実施した後。



参考

施設が、プリンタを所有もしくは使用していない場合、DICOM プリンタの品質管理テストは必要ありません。施設がプリンタをマンモグラフィシステムと共に散発的に使用している場合、施設は、臨床画像の印刷にプリンタを使用する前に、このテストを実施しなければなりません。



参考

複数のシステムまたは組み合わせたシステムを使用している場合は、1 つのシステムから週 1 回このテストを行うだけで十分です。できるだけ毎週同じシステムで実施してください。



参考

このテストは、マンモグラフィシステムまたはプリンタ本体でソフトウェアの変更を実施するたびにを行う必要があります。施設が、プリンタを所有もしくは使用していない場合、ソフトウェアの変更を実施するたびに DICOM プリンタの品質管理テストを行う必要はありません。マンモグラフィシステムがソフトウェアの変更により影響を受けた場合は、週 1 回の頻度に関係なく、当該システムに 1 回このテストを行う必要があります。通常使用するマンモグラフィシステムのテストは次週にまわして構いません。

4.1.3 推奨機器

- 濃度計
- ワークステーションに保存されている SMPTE テストパターン

4.1.4 テストプロシージャ

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [DICOM Printer Quality Control] (DICOM プリンタ品質管理) プロシージャをクリックします。[Start] (スタート) をクリックします。
2. テストパターンとして[SMPTE]パターンをクリックします。
3. 画像サイズ: 2560 x 3328 をクリックします。
4. Output (出力先) リストの[DICOM Device] (DICOM デバイス) プリンタをクリックし、[8 x 10 inch] (8 x 10 インチ) または [18 x 24 cm] フィルムをクリックします。
5. [Options] (オプション) に [True Size Printing] (原寸印刷) がある場合はチェックを外します。
6. [Send] (送信) をクリックし、選択したプリンタで SMPTE パターンを印刷します。
7. 臨床画像の印刷に使用するプリンタが他にもある場合は、どのプリンタに対してもテストを繰り返します。

8. **[Back]** (戻る) をクリックします。**[Yes]** (はい) または **[No]** (いいえ) をクリックし、選択したプロシージャが完了したことを確認します。

4.1.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「DICOM プリンタ品質管理」記録フォームを使用してください。

4.1.6 データ分析と解釈

1. 以下の図に示すように、SMPTE フィルムで濃度が 10%、40%、90% のパッチを濃度計で測定します。必要に応じてテストフィルムに結果と日付を記録します。
2. 中間濃度(MD)、濃度差(DD)、および低濃度(LD)の値を求め、「DICOM プリンタ管理チャート」に記入します。
 - MD 値には 40% のパッチで測定した濃度を使用します。
 - LD 値には 90% のパッチで測定した濃度を使用します。
 - DD 値には、10% のパッチで測定した濃度から 40% のパッチで測定した濃度を引きます。

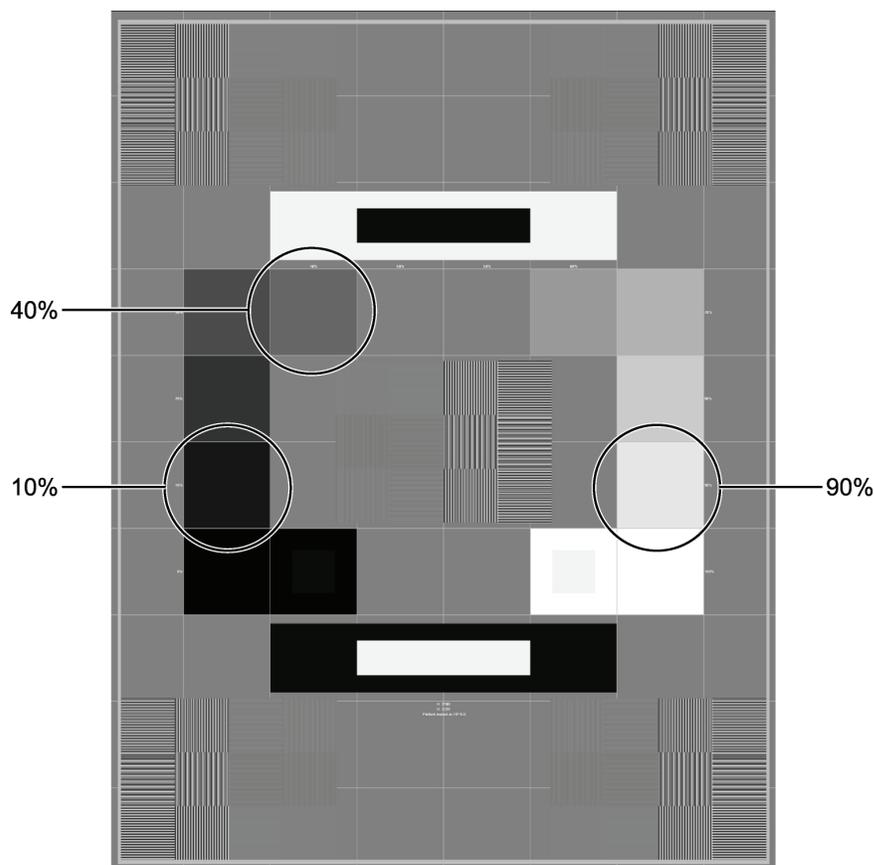


図13. SMPTE パターン

値の記入には、付録 B の「データ収集ワークシート」を使用することができます。

4.1.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

動作レベルは医学物理士の監督の下で確定するか、アプリケーションのトレーニング中に確定する必要があります。動作レベルはプリンタごとに確定する必要があります。

中間濃度、濃度差、および低濃度の値が、確定基準の ± 0.15 以内に収まっているか長期にわたり確認する必要があります(下表参照)。

表 31. 濃度基準

管理値	SMPTE グレースケールパッチ	管理限界
MD	40%	± 0.15
DD	10%~40%	± 0.15
LD	90%	± 0.15

値が該当する管理限界を超える場合は、プリンタを再度キャリブレーションし、テストをやり直します。

テスト結果が管理限界から外れる場合は、DICOM プリンタについて資格を有するサービス担当者が問題の原因を特定する必要があります。是正措置を講じてから、臨床フィルムやファントムフィルムを DICOM プリンタで印刷してください。

プリンタの問題が未解決でも画像得は引き続き行うことができます。問題が解決し、DICOM プリンタが推奨基準で作動するようになるまでは、マンモグラフィ画像の読影には代替の診断機器を使用してください。

4.2 検出器フラットフィールドキャリブレーション

4.2.1 目的

システムが適切にキャリブレーションされていることを保証すること。

4.2.2 頻度

毎週

4.2.3 推奨機器

フラットフィールドファントム：デジタルイメージ X 線平面検出器を覆うのに十分な大きさの、厚さ 4 cm の減衰が均一なアクリル製ブロック。フラットフィールドファントムはメーカーにより供給されます。

4.2.4 テストプロシージャ

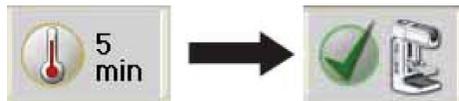
準備

1. システムの電源を入れたばかりの場合は、デジタル検出器が動作温度に達するまで所定の時間待機します。



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



2. 圧迫パドルを圧迫器から取り外します。
3. 圧迫厚表示が 5~7 cm となるように、圧迫器をイメージ X 線平面検出器の上方に移動します。
4. フラットフィールドファントムとイメージ X 線平面検出器表面の両方に汚れがないことを確認します。イメージ X 線平面検出器の全表面を覆うようにフラットフィールドファントムをイメージ X 線平面検出器の上に置きます。



参考

キャリブレーションプロシージャを開始する前に、フラットフィールドファントムとデジタルイメージ X 線平面検出器表面から汚れを取り除くことが重要です。

キャリブレーションプロシージャ

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Gain Calibration] (ゲインキャリブレーション) プロシージャをクリックします。
2. **[Start]** (スタート) をクリックします。
3. 画面の指示に従い、1 番目の定義済みの照射を行います。指示がない限り、あらかじめ選択されているテクニックを変更しないでください。
4. 拡大撮影台を取り付けるように指示された場合、1.8x の挿入位置を使います。
5. プレビュー画像に、不均一性やコリメーションの干渉以外の異物や著しいアーチファクトがないか確認します。
6. 画像に汚れがなく、コリメーションブレードの写り込みがない場合は、**[Accept]** (容認) をクリックします。
7. 定義済みの照射がすべて終了するまで手順 3 から 6 を繰り返します。

D_x

参考

検出器フラットフィールドキャリブレーションを正常に終了するには、定義済みの照射をすべて行う必要があります。プロシージャの途中でキャリブレーションシーケンスを中断すると、現在の検出器フラットフィールドキャリブレーションは無効になり、直前のキャリブレーションに戻ります。

8. 最後の定義済み照射を実施し、画像をアクセプトしたら、**[End Calibration]** (キャリブレーション終了) をクリックします。
9. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [CEDM Gain Calibration] (CEDM ゲインキャリブレーション) プロシージャをクリックします。
10. 手順 2 から 8 を繰り返します。



4.2.5 記録フォーム

直近のテスト実施日はシステムに記録され、Due test リストから手動で削除できなくなるため、このテストを実施したことを記録する必要はありません。ただし、施設でテスト実施日を記録する場合に備えて、「検出器フラットフィールドキャリブレーション」記録フォームを付録 B に添付しています。

4.2.6 データ分析と解釈



参考

何らかの理由でキャリブレーションに失敗した場合は、デジタルイメージ X 線平面検出器の全表面が、コリメーションの干渉を受けずに X 線照射野の範囲内に収まっていることを確認します。フラットフィールドファントムがデジタルイメージ X 線平面検出器の全表面を覆っていることも確認します。照射間で照射テクニックを変更すると、キャリブレーションに失敗する原因になります。キャリブレーションに失敗した場合は、検出器フラットフィールドキャリブレーションプロシージャを最初からやり直してください。それでも成功しない場合は、資格を有するサービス担当者にご連絡ください。

1. 検出器フラットフィールドキャリブレーションは、終了した定義済み照射のセットを用いてワークステーションのソフトウェアで自動的に行われます。
2. 取得したキャリブレーション画像に不均一性が見られても、無視してください。不均一性はキャリブレーションプロセスで補正されます。

4.2.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

キャリブレーション後に、新たなアーチファクトが撮影中に見られる場合は、医学物理士または放射線医に協力を求め、本マニュアルの「アーチファクト評価」の項の指針に従い、アーチファクトを評価してください。

キャリブレーションプロシージャが繰り返し失敗する場合は、問題の原因を特定し、是正措置を講じないと、検査を実施できません。

4.3 ジオメトリキャリブレーション(トモシンセシスオプション)



参考

トモシンセシスオプションは、この項すべてに適用されます。

4.3.1 目的

システムが適切にキャリブレーションされていることを保証すること。

4.3.2 頻度

半年に 1 回

4.3.3 推奨機器

ジオメトリファントム：ジオメトリファントムはメーカーにより供給されます。

4.3.4 テストプロシージャ

準備

1. システムの電源を入れたばかりの場合は、デジタル検出器が動作温度に達するまで所定の時間待機します。



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



参考

キャリブレーションプロシージャを開始する前に、ジオメトリファントムとデジタルイメージ X 線平面検出器表面から汚れを取り除くことが重要です。

2. 圧迫パドルを圧迫器から取り外します。
3. ジオメトリファントムを圧迫器に取り付けます。
4. 圧迫器を下げ、所定の位置に配置したジオメトリファントムに 20 lb (約 89N)の圧迫力を加えます。
5. ジオメトリファントムの底面がイメージ X 線平面検出器表面としっかり密着していることを確認します。

キャリブレーションプロシージャ

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Geometry Calibration] (ジオメトリキャリブレーション) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) をクリックします。
3. 画面の指示に従い、定義済みの照射を行います。あらかじめ選択されているテクニックを変更しないでください。
4. 画像をアクセプトします。ジオメトリキャリブレーションが正常に終了したというメッセージが表示されたら、[OK] をクリックします。
5. [End Calibration] (キャリブレーション終了) をクリックします。

4.3.5 記録フォーム

直近のテスト実施日はシステムに記録され、Due test リストから手動で削除できなくなるため、このテストを実施したことを記録する必要はありません。ただし、施設でテスト実施日を記録する場合に備えて、「ジオメトリキャリブレーション」記録フォームを付録 B に添付しています。

4.3.6 データ分析と解釈

ジオメトリキャリブレーションは、ワークステーションのソフトウェアで自動的に行われます。



参考

何らかの理由でキャリブレーションに失敗した場合は、デジタルイメージ X 線平面検出器の全表面が、コリメーションの干渉を受けずに X 線照射野の範囲内に収まっていることを確認します。キャリブレーションファントムが正しく設置され、デジタルイメージ X 線平面検出器に密着していることを確認します。キャリブレーションに失敗した場合は、ジオメトリプロシージャを最初からやり直してください。それでも成功しない場合は、資格を有するサービス担当者にご連絡ください。

4.3.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

キャリブレーションプロシージャが繰り返し失敗する場合は、問題の原因を特定し、是正措置を講じないと、トモシンセシス検査を実施できません。

4.4 アーチファクト評価

4.4.1 目的

好ましくないアーチファクトが画像に見られないようにすること。

4.4.2 頻度

週 1 回、できればファントム画像評価の前

4.4.3 推奨機器

フラットフィールドファントム：デジタルイメージ X 線平面検出器を覆うのに十分な大きさの、厚さ 4 cm の減衰が均一なアクリル製ブロック。フラットフィールドファントムはメーカーにより供給されます。

4.4.4 テストプロシージャ

DICOM プリンタのアーチファクト評価



参考

施設が、プリンタを所有もしくは使用していない場合、DICOM プリンタのアーチファクト評価テストは必要ありません。施設がプリンタをマンモグラフィシステムと共に散発的に使用している場合、施設は、臨床画像の印刷にプリンタを使用する前にのみ、このテスト部分の実施を選択することも可能です。



参考

このテストを実施する場合、代替方法として、プリンタメーカーの手順、要件、推奨に従うことも可能です。



参考

1 台のプリンタで複数のマンモグラフィシステムの印刷を行っている場合、このテストは 1 つのシステムから行うだけで十分です。このテストの目的はプリンタアーチファクトに関するパフォーマンスを評価することなので、どのシステムをテストに使用しても結果は同じです。



参考

システムアーチファクト評価は、なるべく検出器フラットフィールドキャリブレーションの後に実施することを推奨します。



参考

DICOM プリンタのアーチファクト評価では、人工的なフラットフィールドを下記の手順に従ってプリンタに送信する必要があります。フラットフィールドファントムを用いてマンモグラフィシステムで取得した原寸のフラットフィールドは、このテストに適していないため使用しないでください。

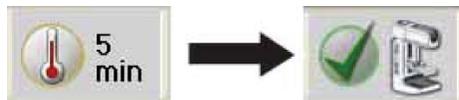
1. **[Admin] (管理) > [Test Patterns] (テストパターン)** を選択します。
2. テストパターンとして、Pattern リストの **[Flat Field] (フラットフィールド)** パターンをクリックします。
 - プリンタフィルムが **8 x 10 インチ (18 x 24 cm)** の場合
 - a. **[Image Size] (画像サイズ)** : 2560 x 3328 をクリックします。
 - b. Outputs(出力先)リストから **[DICOM printer] (DICOM プリンタ)** をクリックし、**[8 x 10 inch] (8 x 10 インチ)** または **[18 x 24 cm]** のフィルムをクリックします。
 - c. **[Options] (オプション)** に **[True Size Printing] (原寸印刷)** がある場合はチェックを入れます。
 - d. **[Send] (送信)** ボタンをクリックし、選択したプリンタでフラットフィールドパターンを印刷します。
 - プリンタフィルムが **10 x 12 インチ (24 x 30 cm)** の場合(対応している場合)
 - a. **[Image Size] (画像サイズ)** : 3328x4096 をクリックします。
 - b. Outputs(出力先)リストから **[DICOM printer] (DICOM プリンタ)** をクリックし、**[10 x 12 inch] (10 x 12 インチ)** または **[24 x 30 cm]** のフィルムをクリックします。
 - c. **[Options] (オプション)** に **[True Size Printing] (原寸印刷)** がある場合はチェックを入れます。
 - d. **[Send] (送信)** ボタンをクリックし、選択したプリンタでフラットフィールドパターンを印刷します。
3. 臨床画像の印刷に使用するプリンタが他にもある場合は、どのプリンタに対しても上記の手順を繰り返します。
4. **[Back] (戻る)** ボタンをクリックし、Admin (管理)画面に戻ります。

システムアーチファクト評価



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



参考

システムアーチファクト評価は、なるべく検出器フラットフィールドキャリブレーションの後に実施することを推奨します。

準備

1. 圧迫パドルを取り外し、圧迫器を 5 cm～7 cm の間に下げます。
2. フラットフィールドファントムとイメージ X 線平面検出器表面の両方に汚れがないことを確認します。イメージ X 線平面検出器の有効面を覆うようにフラットフィールドファントムをイメージ X 線平面検出器の上に置きます。
3. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Artifact Evaluation] (アーチファクト評価) プロシージャをクリックします。
4. [Start] (スタート) をクリックします。
5. 品質管理画像を保存しない場合は、[Output Set] (出力先セット) で [None] (なし) をクリックします。画像を保存する場合は、別の [Output Set] (出力先セット) をクリックします。

ロジウム(Rh)フィルタと大焦点(LFS)を使用したアーチファクト評価

1. ワークステーションで Procedure (プロシージャ) 画面の 1 番目の [Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル) ビューをクリックします。
2. 下記の表に従って照射テクニックを設定します。

表 32. アーチファクト評価用の Rh フィルタ照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	28	Rh	Large	2

3. 照射を行います。
4. [Actual Pixels] (ピクセル等倍) ボタンをクリックし、フル解像度で画像を表示します。
5. 被検者情報を非表示にして画像全体をパンします。不良ピクセルや、境界線がはっきりとわかる違いなどのアーチファクトが見られるか確認します。
6. 技術的要素やアーチファクトがあれば記録フォームに記入して、[Accept] (容認) をクリックします。

銀(Ag)フィルタと大焦点(LFS)を使用したアーチファクト評価

1. フラットフィールドファントムを 180° 回転させます。
2. 圧迫器を 5 cm～7 cm の間に下げます。
3. ワークステーションで Procedure (プロシージャ) 画面から 2 番目の [Flat Field Conv] (フラットフィールドコンベンショナル) ビューをクリックします。
4. 下記の表に従って照射テクニックを設定します。

表 33. アーチファクト評価用の Ag フィルタ照射テクニック

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	31	Ag	Large	2

5. 照射を行います。
6. [Actual Pixels] (ピクセル等倍) ボタンをクリックし、フル解像度で画像を表示します。
7. 被検者情報を非表示にして画像全体をパンします。不良ピクセルや、境界線がはっきりとわかる違いなどのアーチファクトが見られるか確認します。

8. 技術的要素やアーチファクトがあれば記録フォームに記入して、**[Accept]** (容認)をクリックします。



アーチファクト評価(トモシンセシスオプション)

1. 圧迫器を 5 cm~7 cm の間に下げます。
2. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面から **[Flat Field Tomo]** (フラットフィールド Tomo)ビューをクリックします。
3. 下記の表に従って照射テクニックを設定します。

表 34. アーチファクト評価用の AI フィルタ照射テクニック
(トモシンセシスオプション)

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Auto-Time	30	AI	Large	2

4. 照射を行います。
5. 0° 周辺の中央投影画像までスクロールし、**[Actual Pixels]** (ピクセル等倍)ボタンをクリックしてフル解像度で画像を表示します。
6. 被検者情報を非表示にして画像全体をパンします。不良ピクセルや、境界線がはっきりとわかる違いなどのアーチファクトが見られるか確認します。
7. 技術的要素やアーチファクトがあれば記録フォームに記入して、**[Accept]** (容認)をクリックします。



アーチファクト評価(CE2D オプション)

1. 圧迫器を 5 cm~7 cm の間に下げます。
2. ワークステーションで Procedure(プロシージャ)画面から **[Flat Field CEDM]** (フラットフィールド CEDM)ビューをクリックします。
3. 下記の表に従って照射テクニックを設定します。

表 35. アーチファクト評価用の Cu フィルタ照射テクニック(CE2D オプション)

Mode	kVp	Filter	Focal Spot	AEC Sensor Position
Manual	28	Rh	Large	2

参考



CE2D モダリティは、Manual および Auto-Filter AEC モードにのみ対応しています。

4. 照射を行います。
5. **[Contrast]**(コントラスト)タブをクリックします。 ボタン(通常は被検者の CEDM ビューで低エネルギー画像を表示するために使用)をクリックして、Cu フィルタ照射を表示します。
6. **[Actual Pixels]** (ピクセル等倍)ボタンをクリックし、フル解像度で画像を表示します。
7. 被検者情報を非表示にして減算画像全体をパンします。不良ピクセルや、境界線がはっきりとわかる違いなどのアーチファクトが見られるか確認します。
8. 技術的要素やアーチファクトがあれば記録フォームに記入して、**[Accept]** (容認)をクリックします。

プロシージャの完了

1. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
2. データ分析と解釈が済んだら**[End QC]** (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

4.4.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「システムアーチファクト評価」フォームおよび「プリンタアーチファクト評価」フォームを使用してください。

4.4.6 データ分析と解釈

DICOM プリンタのアーチファクト評価

DICOM プリンタフィルム画像に縞模様、筋、汚れ、はね、その他印刷プロセスで生じたアーチファクトが見られるかを調べます。

システムアーチファクト評価

参考



[Flat Field] (フラットフィールド)ビューを使用してアーチファクト評価用の画像を取得すると、画像ウィンドウ値は 500 に、画像レベルはエクスポージャーインデックスに自動的に設定されます。アーチファクト評価は、この定義済みの設定で行う必要があります。

1. ワークステーションディスプレイ上の画像を観察します。アーチファクトが見られない場合は、「アーチファクト評価」記録フォームに結果を記入します。
2. アーチファクトが見られる場合は、フラットフィールドファントムをおよそ 180° 回転させ、上記のテストプロシージャを繰り返します。2 枚の画像で見られるアーチファクトの位置が変わる場合は、アーチファクトはファントム内にあるもので、システムのパフォーマンスに問題はありません。アーチファクトの位置が同じである場合は、アーチファクトの原因が X 線システムまたはデジタルイメージ X 線平面検出器である可能性があります。

3. 画像全体(左右上下)が均一であるか観察します。境界線がはっきりとわかる違いが画像のどこかに見られる場合は、デジタルイメージ X 線平面検出器に問題があります。検出器のキャリブレーションを行い、アーチファクト評価テストを繰り返します。
4. この種のアーチファクトが消えない場合は、本マニュアルの「医学物理士向け品質管理業務」に記載のシステムのアーチファクト評価を医学物理士に依頼します。
5. アーチファクトの外観を「アーチファクト評価」記録フォームに記入します。

4.4.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

資格を有するサービス担当者は、DICOM プリンタの許容範囲外のアーチファクトの原因をテスト実施日の 30 日以内に修正する必要があります。

デジタルイメージ X 線平面検出器または X 線装置が原因のアーチファクトは、テスト実施日から 30 日以内に資格を有するサービス担当者が取り除く必要があります。アーチファクトを取り除くことができない場合は、医学物理士は放射線医に協力を求め、残存するアーチファクトが画像読影に支障をきたすか、許容可能かを評価する必要があります。



参考

デジタルイメージ X 線平面検出器に見られるアーチファクトにピクセルやラインの欠落がない場合は、本マニュアルの 92 ページの [検出器フラットフィールドキャリブレーション](#) に従って、デジタル検出器を再度キャリブレーションすると、取り除くことができる可能性があります。



参考

メーカーが提供するフラットフィールドファントムにアーチファクトが見られる場合は、対処する必要があります。検出器キャリブレーションにも、同じブロックを使用するため、同様に影響します。フラットフィールドファントムの交換を検討する必要があります。

4.5 ファントム画像

4.5.1 目的

マンモグラフィ画像の品質および一貫性を評価すること。

4.5.2 頻度

毎週

4.5.3 推奨機器

- 18 x 24 cm のフラット圧迫パドル
- ACR マンモグラフィ認定ファントム
- 厚さ 4.0 mm、直径 1.0 cm のアクリル製ディスク、ACR マンモグラフィ認定ファントムの上に設置



参考

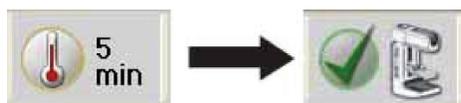
ブレストトモシンセシス画像品質評価には、ACR マンモグラフィ認定ファントムを使用します。その理由は、このファントムは、医学物理士、放射線技師とも容易に入手可能であり、トモシンセシス撮影を長時間行っても画像パフォーマンスが変動しないからです。

4.5.4 テストプロシージャ



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Phantom Image Quality] (ファントム画像品質) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. 圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。
4. ACR ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うようにしてください。

- 直径 1.0 cm のアクリル製ディスクを均一な領域にあるファントムの上に置き、AEC センサまたはファントムの細部が覆われないようにします。ディスクを置く位置は、たとえば、最大繊維 2 本と最小繊維 2 本の間にある均一領域の中央が適しています(以下の図を参照)。



図14. ファントムの上にアクリル製ディスクを置く

- 品質管理画像を保存しない場合は、[Output Set] (出力先セット)で[None] (なし)をクリックします。画像を保存する場合は、別の[Output Set] (出力先セット)をクリックします。
- ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル) (トモシンセシスオプション: [ACR Phantom Combo] (ACR ファントム Combo))をクリックします。このビューを使用すると、システムには ACR ファントムの撮影と認識され、圧迫厚に関係なく ACR ファントムの撮影に適した取得テクニックが設定されます。この場合は取得テクニックが圧迫厚により決定されることはないので、圧迫厚は 4.2 cm より大きくても構いません。ただし、ACR ファントムが画像取得中に動かずしっかり押さえられるよう、圧迫パドルをできるだけ低い位置に保ち、圧迫力を若干加えることをお勧めします。
- 取得テクニックを設定します。

表36. ファントム画像用の照射テクニック

Mode	Focal Spot	AEC Sensor Position	Compensation Step
Auto-Filter	Large	2	0

表37. ファントム画像用の照射テクニック(トモシンセシスオプション)

Mode	Focal Spot	AEC Sensor Position	Compensation Step
Auto-Filter	Large	2	0





9. 選択した AEC モードで照射を行います。
10. 撮影の kVp、mAs、フィルタ、エクスポージャーインデックスを記録します。
11. トモシンセシス再構成プレビューに切り替え、トモシンセシス区分で手順 10 を繰り返します(トモシンセシスオプション)。
12. 「データ分析と解釈」の項に移ります。
13. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。
14. データ分析と解釈が済んだら[End QC] (品質管理終了)ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

4.5.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「ファントム管理チャート」および(または)「ファントム管理チャート(トモシンセシスオプション)」を使用してください。

4.5.6 データ分析と解釈

ファントムの採点方法は、付録 F を参考にしてください。

4.5.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

ファントムのスコアが下記に示す推奨基準を満たさない場合は、問題の原因を特定し、是正措置を講じないと、検査を実施できません。

従来式 ACR ファントム画像での合格スコア：

表 38.ACR マンモグラフィ認定ファントム最低合格スコア

ACR マンモグラフィ認定ファントム	模擬線維試料数	模擬石灰化試料数	模擬腫瘍試料数
最低合格スコア	5.0	4.0	4.0

ファントムの違いにより、線維や腫瘍の数はわずかに増減する可能性があります。線維の数が 4.5 本や腫瘍の数が 3.5 個の場合は、システムの SNR および CNR を確認してください。いずれも推奨基準を超えている場合は、線維、斑点、腫瘍の合計数は、それぞれ 4.5 本、4.0 個、3.5 個で許容可能です。

トモシンセシス ACR ファントム画像での合格スコア：

トモシンセシス撮影のファントム画像品質は、下記の合格スコアを満たす必要があります(トモシンセシスオプション)。

表 39.ACR マンモグラフィ認定ファントム最低合格スコア(トモシンセシスオプション)

ACR マンモグラフィ認定ファントム	模擬線維試料数	模擬石灰化試料数	模擬腫瘍試料数
最低合格スコア	4.0	3.0	3.0



4.6 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定

4.6.1 目的

デジタルイメージ X 線平面検出器の信号雑音比(SNR)およびコントラストノイズ比(CNR)を評価することにより、イメージ X 線平面検出器の一貫性を確保すること。

4.6.2 頻度

毎週

4.6.3 推奨機器

- 18 x 24 cm のフラット圧迫パドル
- ACR マンモグラフィ認定ファントム
- 厚さ 4.0 mm、直径 1.0 cm のアクリル製ディスク、ACR マンモグラフィ認定ファントムの上に設置

4.6.4 テストプロシージャ

ACR ファントム画像の選択

取得済みの ACR ファントム画像を使用するか、このテストプロシージャ用に新しい ACR ファントム画像を取得するかを選択できます。

取得済みの ACR ファントム画像を使用

1. ACR ファントム画像を開いている場合は、手順 6 に進みます。
2. Select Patient (被検者選択)画面で、[QC]タブをクリックします。
3. 完了日時が正しく設定された、取得済みの[Phantom Image Quality Evaluation] (ファントム画像品質評価)検査をクリックします。
4. [Open] (開く)ボタンをクリックします。
5. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル) (トモシンセシスオプション: [ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル))サムネイル画像をクリックし、Preview (プレビュー)画面に表示します。
6. [SNR]ボタンをクリックします。
7. SNR を記録します。CNR change を記録します。



新しい ACR ファントム画像の取得



参考

画像品質テストを実行する前に、システムの状態が「検出器ウォームアップ中」から「準備完了」になってから実施してください。



1. 18 x 24 cm のフラット圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。
2. ACR ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うように配置してください。
3. ファントムの上にアクリル製ディスクを置きます。ファントムの細部が覆われず、また、AEC 検出器のどの部位も陰にならない画像エリアの位置に合わせます。適切な位置は、最も大きな 2 つの繊維の間かわずかに下です(以下の図を参照)。



図15. ファントムの上にアクリル製ディスクを置く

4. 圧迫器を下げ、ACR ファントムを圧迫パドルで固定します。
5. ワークステーションの Select Patient (被検者選択)画面で、**[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [SNR/CNR]** をクリックします。**[Start] (スタート)** をクリックします。
6. 品質管理画像を保存しない場合は、**[Output Group] (出力先の組み合わせ)** で **[None] (なし)** をクリックします。画像を保存する場合は、別の **[Output Group] (出力先の組み合わせ)** をクリックします。

7. ワークステーションで Procedure (プロシージャ)画面の[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル)ビューをクリックします。このビューを使用すると、システムには ACR ファントムの撮影と認識され、ACR ファントムの撮影に適した取得テクニックが設定されます。この場合は取得テクニックが圧迫厚により決定されることはないので、圧迫厚は 4.2 cm より大きくても構いません。ただし、ACR ファントムが画像取得中に動かずしっかり押さえられるよう、圧迫パドルをできるだけ低い位置に保ち、圧迫力を若干加えることをお勧めします。
8. 取得テクニックを設定します。

表 40. 信号雑音比およびコントラストノイズ比用の照射テクニック

Mode	Focal spot	Exposure Compensation	AEC Sensor	Grid
AEC Auto-Filter	Large	0	2	In

9. [ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル)ビューを使用して画像を取得します。
10. 撮影の kVp、mAs、エクスポージャーインデックスを記録します。
11. ワークステーションの Procedure (プロシージャ)画面の画像をアクセプトします。

ROI 作成方法の選択

ACR ファントム画像の取得後に、自動または手動どちらの ROI 作成方法を使用するかを選択できます。

ROI の自動作成

画像の取得に ACR ファントムビューを使用すると、システムには ACR ファントムの撮影と認識され、Procedure(プロシージャ)画面の[Tools] (ツール)タブウィンドウに[SNR] ボタンが追加されます。SNR および CNR 値が自動的に取得され算出されます。

1. [SNR]ボタン () をクリックします。2つの ROI ボックスが画像上に表示され、SNR、CNR、および計算で使用する該当情報が表示されます(以下の図を参照)。



参考

自動的に配置された ROI の位置が前の図の相対位置と一致しない場合は、ROI の位置を手動で調整することができます。SNR および CNR の結果は自動的に再計算されます。

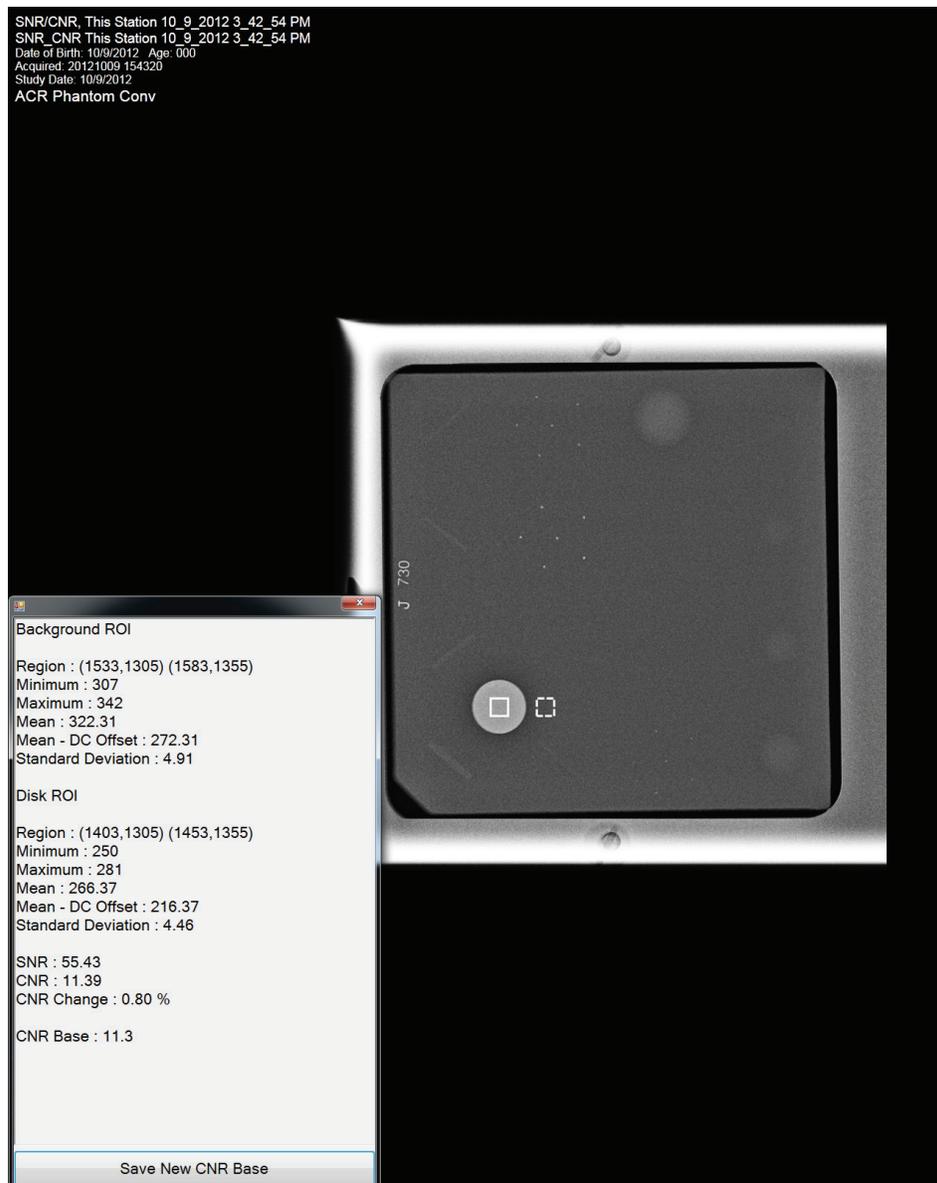


図16. SNR Results(SNR 結果)ダイアログボックス

ROI の手動作成

1. Procedure(プロシージャ)画面で**[ROI]**タブをクリックします。
2. **[Draw]** (描画)または**[64]**をクリックし、トラックボールを使ってプレビュー画像の亚克力製ディスク内に ROI を描出します。ROI ウィンドウに利用可能な ROI 情報が表示されます(以下の図を参照)。

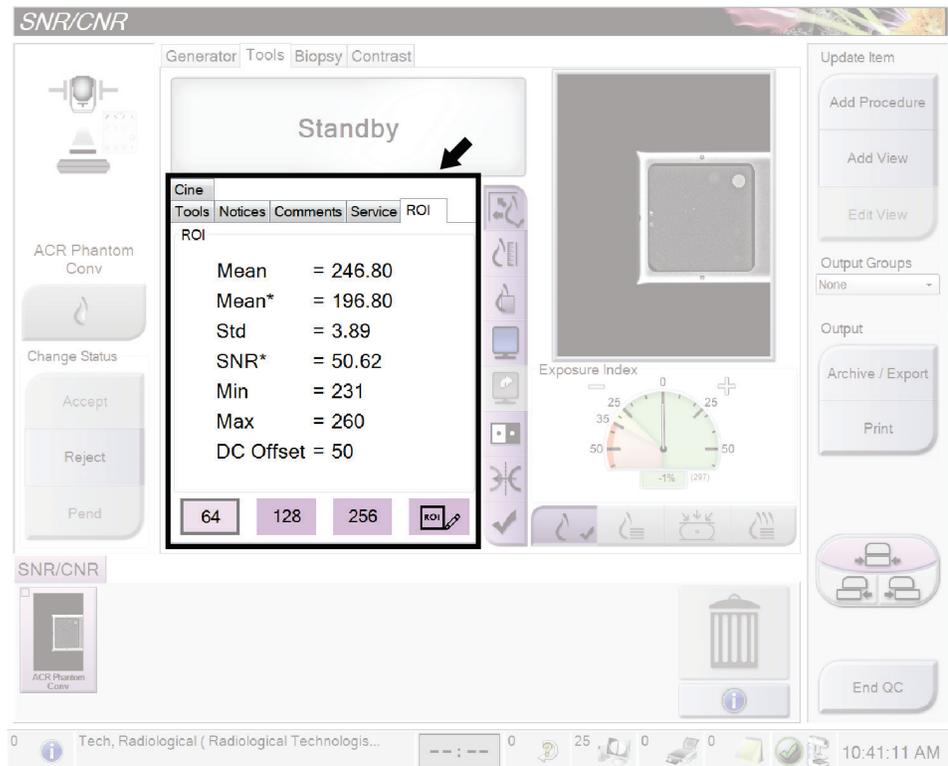


図17. ROI 情報画面

3. ROI ウィンドウに表示される平均値(Mean)を記録します。
4. 前述の「ROI の自動作成」の SNR 結果ダイアログボックス図に示すように、描画済みの ROI を胸壁方向にドラッグし、亚克力製ディスクの隣に移動します。
5. 新しい ROI の統計情報が ROI ウィンドウに表示されます。
6. 平均値(Mean)、SNR、および標準偏差(Std)を記録します。

ワークステーションの品質管理データの更新

- 取得済みの ACR ファントム画像をテストに使用した場合：
 - a. Select Patient (被検者選択)画面で、**[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Physicist] (医学物理士) タブ > [All] (すべて) > [SNR/CNR] (SNR/CNR - 放射線技師)**をクリックします。
 - b. このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、**[Mark Completed] (終了マーク)**ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、**[Yes] (はい)**ボタンをクリックします。
- テスト用に新しい ACR ファントム画像を取得した場合は、データ分析と解釈が済んだら**[End QC] (品質管理完了)**ボタンをクリックし、品質管理プロシージャ完了のマークを付けます。

4.6.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「信号雑音比(SNR)およびコントラストノイズ比(CNR)管理チャート」記録フォームを使用してください。

4.6.6 データ分析と解釈

自動の方法

SNR および CNR 自動機能を使用すると、適切に取得したファントムビューの SNR と CNR が自動的に算出されます。SNR と CNR の値および測定に使用する ROI が表示されます。プログラムが選択した ROI の位置が適切かを確認する必要があります。位置が適切な場合は、SNR と CNR の値を記録します。片方または両方の ROI の位置を調整する必要がある場合は、ROI を適切な位置に移動します。新しい ROI の位置に基づき、SNR と CNR の値が自動的に更新されます。



参考

自動の方法で表示される SNR 値の算出には、DC オフセットがすでに考慮されています。

手動の方法(参照用)



参考

SNR の計算には、アクリル製ディスクに隣接する ROI で得た平均値と標準偏差値を使用する必要があります。

CNR と Diff CNR の計算を手動で行うための CNR 計算ワークシートが付録 B に記載されています。

1. 検出器の SNR を下記の方程式で計算します。

$$SNR = \frac{mean_{background} - DC_{offset}}{std_{background}}$$

ここで、 $mean_{background}$ と $std_{background}$ は、アクリル製ディスクに隣接する ROI の ROI Statistics (ROI 統計情報) ダイアログで得た平均値と標準偏差を表します。 DC_{offset} は検出器信号に追加する DC オフセットを表し、50 となります。

2. 検出器の CNR を下記の方程式で計算します。

$$CNR = \frac{mean_{background} - mean_{disk}}{std_{background}}$$

ここで、 $mean_{disk}$ は、アクリル製ディスク上の ROI の ROI Statistics (ROI 統計情報) ダイアログで得た平均値を表します。

3. 本来の CNR 測定からの偏差を下記の方程式で計算します。

$$Diff = \frac{CNR_{measured} - CNR_{base}}{CNR_{base}} \times 100$$

ここで、 CNR_{base} は、デジタル検出器の承認テストで管理責任者が確定した CNR 基準値を表し、このマニュアルに添付の信号雑音比(SNR)およびコントラストノイズ比(CNR)管理チャートに記録されています。 $CNR_{measured}$ は、手順 2 で算出した新しい CNR を表します。

4.6.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

測定した SNR は 40 以上でなければなりません。40 未満の場合は、テストをやり直してください。

算出した CNR は、イメージ X 線平面検出器の取付時または大幅なアップグレード後に医学物理士が装置を評価した際に確定した値の±15%に収まらなければなりません。

これらの基準に適合していない場合は、資格を有するサービス担当者が問題を修正してからシステムを臨床に使用してください。



参考

次の場合には、CNR 基準を評価し、新しい値を確定する必要がある場合があります。

- 検出器を交換した場合
 - 検出器を変更した場合(電源の交換、読取シーケンスの更新など)
 - AEC 線量を調整した場合
 - ACR ファントムの交換や変更を行った場合(アクリル製ディスクを永久的に再配置した場合など)
 - その他、医学物理士が、CNR の計算に影響を及ぼしかねないと考えた場合
-

4.7 圧迫厚インジケータ

4.7.1 目的

表示される圧迫厚が許容範囲内であるようにすること。

4.7.2 頻度

隔週(2週間に1回)

4.7.3 推奨機器

- ACR マンモグラフィ認定ファントム(Radiation Measurement 社製 RMI 156、Nuclear Associates 製 18-220 など)
- 7.5 cm の QC またはスポット密着圧迫パドル

4.7.4 テストプロシージャ



参考

ACR ファントムの初回使用時にファントムの厚さを測定し、付録 B の圧迫厚インジケータチャートに **Base** (基準値)として測定値を記入します。

1. ACR ファントムをイメージ X 線平面検出器の左右中央に置きます。その際は、ファントムの胸壁側の端とイメージ X 線平面検出器の胸壁側の端が揃うように配置してください。
2. 7.5 cm の QC またはスポット密着圧迫パドルを圧迫器に取り付けます。
3. およそ 30 lb (~133N)の圧迫力を ACR ファントムに加えます。
4. 圧迫器に表示される厚さを記録フォームに記入します。
5. ワークステーションで[Admin](管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師)タブ > [Compression Thickness Indicator] (圧迫厚インジケータ)プロシージャをクリックします。
6. このプロシージャのステータスに完了マークを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク)ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい)をクリックします。

4.7.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「圧迫厚インジケータ」記録フォームを使用してください。

4.7.6 データ分析と解釈

圧迫器に表示された厚さから ACR ファントムの実際の厚さを引き、結果を記録フォームに記入します。

4.7.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

圧迫厚インジケータの表示値の精度は、実際の厚さの±0.5 cm でなければなりません。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

4.8 観察用ワークステーション品質管理

4.8.1 目的

放射線科医が使用する観察用ワークステーションの輝度、コントラスト、および画像表示の一貫性を確保すること。



参考

以下の観察用ワークステーション品質管理プロシージャではなく、ご使用の観察用ワークステーションのメーカーが定める品質管理プロシージャを優先して実施してください。この QC プロシージャは、メーカーが定める品質管理プロシージャがないマンモグラフィ観察用ワークステーションの QC プロトコルとして使用することができます。観察用ワークステーションに独自の QC プロシージャやフォームがない場合のみ、付録 B のこのプロシージャおよびフォームに従ってください。



参考

当社の観察用ワークステーションには、別途提供する品質管理(QC)マニュアルで定める独自の品質管理プログラムがあります。当社の観察用ワークステーションは、この QC マニュアルに従って品質管理を行ってください。

4.8.2 頻度

該当する場合は週 1 回

4.8.3 推奨機器(CRT および一部の LCD ディスプレイに適用)

付属の輝度計または他社の輝度計

4.8.4 システムの配置に関する検討事項

- ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Diagnostic Review Workstation Quality Control] (観察用ワークステーション品質管理) プロシージャをクリックします。
- このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) ボタンをクリックします。

4.8.5 所定の品質管理プロシージャがないワークステーションの推奨テストプロシージャ

以降の項は、ワークステーションメーカー承認済みの品質管理プロシージャが提供されていない場合にのみ考慮する必要があります。

推奨するテスト

- 各 CRT または LCD ディスプレイのホワイトレベルを測定します。
- 各 CRT ディスプレイのブラックレベルを測定します。

3. 各 CRT または LCD ディスプレイが DICOM GSDF に準拠しているかを測定します。



参考

室内照度は、診断画像確認時に確定した照度と同等にする必要があります。

4.8.6 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「観察用ワークステーション品質管理」記録フォームを使用してください。

4.8.7 データ分析と解釈

テスト結果が推奨パフォーマンス基準に適合しているかを確認します。

4.8.8 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

ホワイトレベルのパフォーマンス

動作ホワイトレベルは、次のとおりである必要があります。

- Barco MGD521 CRT ディスプレイの場合、300 cd/m²
- Barco MGD521M CRT ディスプレイの場合、400 cd/m²
- Barco Coronis MFGD 5621 HD Mammo LCD ディスプレイの場合、600 cd/m²
- Barco Coronis MDMG 5121 Mammo LCD ディスプレイの場合、600 cd/m²
- Barco MDMG 5221 Tomo LCD ディスプレイの場合、1000 cd/m²
- Barco MDMG 12133 Coronis Uniti ディスプレイの場合、1000 cd/m²
- Barco Coronis MFGD 5421 LCD ディスプレイの場合、500 cd/m²
- Barco Nio MDNG-6121 ディスプレイの場合、500 cd/m²
- Barco Nio MDNG-5121 ディスプレイの場合、500 cd/m²

ホワイトレベルパフォーマンスの許容レベルは±6%です。

測定したホワイトレベルが許容レベル外である場合は、ディスプレイをキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。



参考

観察用ワークステーションで使用するディスプレイが本項に記載されていない場合は、ディスプレイメーカーが規定する、キャリブレーション後のホワイトレベル仕様が適用されます。

ブラックレベルのパフォーマンス(CRT ディスプレイのみに適用)

動作ブラックレベルは、Barco MGD521 および MGD521M ディスプレイでは 1.0 cd/m² 以下でなければなりません。

測定したブラックレベルが許容レベル外である場合は、ディスプレイをキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。

品質レベルのパフォーマンス、準拠テスト(DICOM GSDF 準拠の確認)

各ディスプレイの動作 DICOM GSDF 準拠は、差全体で 10%を超えてはなりません。

測定した品質レベルが許容レベル外である場合は、ディスプレイをキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。



参考

観察用ワークステーションで使用するディスプレイが本項に記載されていない場合は、ディスプレイメーカーが規定する、キャリブレーション後のブラックレベル仕様が適用されます。

均一性パフォーマンス(CRT ディスプレイのみに適用)

Barco MGD521 および MGD521M ディスプレイの輝度差は、中心部の輝度から 15%を超えてはなりません。

測定した不均一性が許容レベル外である場合は、ディスプレイの均一性をキャリブレーションし、パフォーマンス基準に適合させてから、当該ディスプレイを用いた観察用ワークステーションでマンモグラフィ画像の読影を行ってください。



参考

観察用ワークステーションで使用するディスプレイが本項に記載されていない場合は、ディスプレイメーカーが規定する均一性パフォーマンス仕様が適用されます。



参考

観察用ワークステーションのディスプレイが許容レベルに達しない場合は、資格を有するサービス担当者が問題を解決する必要がある場合があります。



参考

観察用ワークステーションの問題が未解決でも、画像取得は引き続き行うことができます。マンモグラフィ画像の読影には、別の認可済み診断機器(DICOM プリンタ、2 台目の観察用ワークステーションなど)を使用する必要があります。

4.9 シャウカステンおよび画像観察条件

4.9.1 目的

シャウカステンおよび画像観察条件が最適であり、長期にわたりパフォーマンスが一定であるようにすること。

4.9.2 頻度

毎週

4.9.3 推奨機器

- 窓ガラス用洗剤
- 柔らかいタオル

4.9.4 テストプロシージャ

1. シャウカステンのメーカーが推奨する洗剤と柔らかい紙または綿タオルを使って、シャウカステンの表面をきれいにします。
2. 汚れがすべて落ちたことを確認します。
3. シャウカステンの輝度が均一であるか目視で確認します。
4. シャウカステンの覆いが正常に機能していることを確認します。
5. 高輝度光源がシャウカステンの表面で反射していないか目視で確認します。
6. ワークステーションで[Admin](管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Viewboxes and Viewing Conditions] (シャウカステンおよび画像観察条件) プロシージャをクリックします。
7. このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) をクリックします。

4.9.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「シャウカステンおよび画像観察条件」記録フォームを使用してください。

4.9.6 データ分析と解釈

なし。

4.9.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

窓ガラス用洗剤で簡単に落とせない汚れには、安全で適切な洗剤を使用しなければなりません。シャウカステンが均一ではない場合、できるだけ早くすべての蛍光灯を交換しなければなりません。シャウカステンの覆いが使いにくい場合、適切なサービスまたは改良を依頼してください。

必ず不具合を是正してから、シャウカステンで臨床画像を確認してください。

4.10 目視検査チェックリスト

4.10.1 目的

システムのインジケータライト、ディスプレイ、機械的なロック、および戻り止めが正しく機能し、システムが機械的に安定しているようにすること。

4.10.2 頻度

毎月

4.10.3 推奨機器

なし

4.10.4 テストプロシージャ

1. 目視検査チェックリストのすべての項目を確認して、状態を表示します。被検者を撮影するときの方向に C アームを回転させます。
2. 指示されたチェックリストに日付とイニシャルを記入します。
3. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Visual Checklist] (目視検査チェックリスト) プロシージャをクリックします。
4. このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) をクリックします。

4.10.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の「目視検査チェックリスト」フォームを使用してください。

4.10.6 データ分析と解釈

なし。

4.10.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

目視検査チェックリストのすべての項目に合格し、確認マークを付ける必要があります。不合格となった項目は、速やかに交換または是正措置を行ってください。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

4.11 再撮影/リジェクト分析

4.11.1 目的

再撮影/リジェクトしたマンモグラフィ画像の数を求め、原因を特定すること。

4.11.2 頻度

年 4 回



参考

統計的に有意義な再撮影率を得るには、少なくとも 250 人分の被検者データが必要です。

4.11.3 推奨機器

なし

4.11.4 テストプロシージャ

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師) タブ > [Reject Analysis] (リジェクト分析) または [Repeat Analysis] (再撮影分析) プロシージャをクリックします。
2. [Start] (スタート) ボタンをクリックします。
3. [Last Quarter] (直近の 3 カ月) または [Last 30 days] (直近の 30 日) をクリックします。あるいは開始日と終了日を設定します。
4. [Operators] (オペレータ) をクリックします。
5. [Go] (実行) ボタンをクリックして実行し、レポートを表示します。
6. レポートをファイルとして保存する場合は、[Save HTML] (HTML 保存) または [Save CSV] (CSV 保存) ボタンをクリックします。ファイルを印刷する場合は、[Print] (印刷) ボタンをクリックします。
7. [Back] (戻る) ボタンをクリックします。または、手順 3 から 6 を繰り返し、別のレポートを実行します。
8. [Back] (戻る) ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい) をクリックします。

4.11.5 記録フォーム

ワークステーションの再撮影/リジェクト分析ソフトウェアに組み込まれているマンモグラフィ再撮影/リジェクト分析フォーム、または付録 B の「再撮影/リジェクト分析」の項の年 4 回/年 2 回のフォームを使用して、テストの実施記録を管理します。

4.11.6 データ分析と解釈

マンモグラフィ再撮影/リジェクト分析フォームのデータを用いて再撮影/リジェクトに関する統計を得ることができます。

4.11.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

再撮影/リジェクト率の合計が前回の値より 2.0% を超えて変化している場合は、その理由を特定し、必要に応じて是正措置を講じる必要があります。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、テスト実施日から 30 日以内に問題の原因を特定し、是正措置を講じる必要があります。

4.12 圧迫

4.12.1 目的

マンモグラフィシステムで、手動・電動の両モードで適切に圧迫を加えることができ、圧迫がコントロール可能であるようにすること。

4.12.2 頻度

半年に 1 回、または圧迫の減弱が疑われる場合。

4.12.3 推奨機器

- 体重計
- タオル

4.12.4 テストプロシージャ

1. ワークステーションで[Admin] (管理) > [System Defaults] (システムデフォルト) > [Comp Mode] (圧迫モード)をクリックします。[Full] (フル)に変更します。
2. イメージ X 線平面検出器の上にタオルを置き、検出器プラットフォームを保護します。
3. タオルの上に体重計を置きます。体重計の目盛りまたは表示値を読みやすい位置に置きます。体重計の中心を圧迫器の真下の位置に合わせます。
4. 圧迫パドルの破損を防ぐために、体重計の上に 1 枚または 2 枚以上のタオルを置きます。
5. 駆動電源を入れて圧迫器を起動すると、動作を開始し、自動で停止します。
6. 圧迫力を確認してフォームに記録します。
7. 手動電源を使用して、圧迫器を停止するまで下方向に移動させます。
8. 圧迫力を確認してフォームに記録します。
9. 圧迫器を解除します。
10. ワークステーションで[Admin] (管理) > [System Defaults] (システムデフォルト) > [Comp Mode] (圧迫モード)をクリックします。[Dual] (デュアル)に変更します。
11. ワークステーションで[Admin] (管理) > [Quality Control] (品質管理) > [Technologist] (放射線技師)タブ > [Compression Test] (圧迫テスト)プロシージャをクリックします。
12. このプロシージャのステータスに完了ラベルを付けるには、[Mark Completed] (終了マーク)ボタンをクリックします。品質管理プロシージャに完了マークを付けるには、[Yes] (はい)をクリックします。

4.12.5 記録フォーム

結果の記録には、付録 B の最新の「圧迫テストマニュアル」および「圧迫テスト自動化」フォームを使用してください。

4.12.6 データ分析と解釈

なし。

4.12.7 推奨されるパフォーマンス基準と是正措置

1. 25 lb (111 N)以上の圧迫力をかけてください。
2. 最初に電源を入れたときは、加える圧迫力は 25 lb (111 N)以上、45 lb (200 N)以下でなければなりません。

推奨するパフォーマンス基準に適合していない場合は、問題の原因を特定し是正措置を講じないと、不合格となったマンモグラフィ装置を使用して検査を実施できません。

付録 A 医学物理士向け品質管理フォーム



注意：
 電子フォームや、この付録に記載された以外のフォームを本マニュアルの現在の版で使用する場合、これらの代替フォームが本マニュアルに記載されたフォームと同等であることをユーザーの責任で確認してください。

表 41. 医学物理士がすべてのシステムに実施すべき品質管理テスト

品質管理テスト	頻度	措置基準	項タイトル
マンモグラフィユニットアセンブリ評価	年 1 回	カテゴリ C	27 ページ マンモグラフィユニットアセンブリ評価
コリメーション評価	年 1 回	カテゴリ C	28 ページ コリメーション評価
アーチファクト評価	年 1 回	カテゴリ C	38 ページ アーチファクト評価
kVp 精度および再現性	年 1 回	カテゴリ C	46 ページ kVp 精度および再現性
線質評価-HVL 測定	年 1 回	カテゴリ C	48 ページ 線質評価-半価層測定
システム解像度の評価	年 1 回	カテゴリ A	51 ページ システム解像度の評価
自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス	年 1 回	カテゴリ C	55 ページ 自動露出機能(AEC)の機能パフォーマンス
線量および AEC 再現性	年 1 回	カテゴリ A カテゴリ C	60 ページ 乳房入射線量、AEC 再現性、および AGD
放射線出力率	年 1 回	カテゴリ C	66 ページ 放射線出力率
ファントム画像品質評価	年 1 回	カテゴリ A	69 ページ ファントム画像品質評価
信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定	年 1 回	カテゴリ A	72 ページ 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定
観察用ワークステーション品質管理	年 1 回	カテゴリ B	79 ページ 観察用ワークステーション品質管理
検出器ゴースティング (用途はトラブルシューティングに限る)	-	カテゴリ A	82 ページ 検出器ゴースティング(用途はトラブルシューティングに限る)

このページは意図的に空白となっています。

MEDICAL PHYSICIST'S MAMMOGRAPHY QC TEST SUMMARY

Site	<input type="text"/>	Report Date	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	Survey Date	<input type="text"/>
X-Ray Unit Manufacturer	<input type="text"/>	Model	<input type="text"/>
Date of Installation	<input type="text"/>	Room ID	<input type="text"/>
Medical Physicist	<input type="text"/>	Signature	<input type="text"/>

		Pass-Fail
1. Mammographic Unit Assembly Evaluation		<input type="text"/>
Autodecompression can be overridden to maintain compression (and status displayed)		<input type="text"/>
Manual emergency compression release can be activated in the event of a power failure		<input type="text"/>
2. Collimation Assessment		<input type="text"/>
Deviation between X-ray field and light field is less than 2% of SID		<input type="text"/>
X-ray field does not extend beyond any side of the IR by more than 2% of SID		<input type="text"/>
3. Artifact Evaluation		<input type="text"/>
Artifacts were not apparent or not significant		<input type="text"/>
4. kVp Accuracy and Reproducibility		<input type="text"/>
Measured average kVp within $\pm 5\%$ of indicated kVp		<input type="text"/>
kVp coefficient of variation ≤ 0.02		<input type="text"/>
5. Beam Quality Assessment--Half-Value Layer Measurement		<input type="text"/>
Half-value layer is within acceptable lower limit at all kVp values tested		<input type="text"/>
6. Evaluation of System Resolution		<input type="text"/>
Measured performance within acceptable limits		<input type="text"/>
7. Automatic Exposure Control (AEC) Function Performance		<input type="text"/>
Measured performance within acceptable limits		<input type="text"/>
8. Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility and Average Glandular Dose		<input type="text"/>
Average glandular dose for average breast is below 3 mGy (300 mrad)		<input type="text"/>
Average glandular dose to a 4.2-cm-thick breast on your unit is	mrad <input type="text"/>	Conventional
	mrad <input type="text"/>	Tomosynthesis Option
Coefficient of variation for either R or mAs shall not exceed 0.05		<input type="text"/>
9. Radiation Output Rate		<input type="text"/>
Radiation output rate: ≥ 230 mR/sec	mR/sec <input type="text"/>	<input type="text"/>
10. Phantom Image Quality Evaluation		<input type="text"/>
Phantom image quality scores:	Fibers <input type="text"/>	<input type="text"/>
	Specks <input type="text"/>	<input type="text"/>
	Masses <input type="text"/>	<input type="text"/>
 Phantom image quality scores (Tomosynthesis option):	Fibers <input type="text"/>	<input type="text"/>
	Specks <input type="text"/>	<input type="text"/>
	Masses <input type="text"/>	<input type="text"/>
11. Signal-To-Noise Ratio and Contrast-To-Noise Ratio Measurement		<input type="text"/>
Signal-To-Noise Ratio should be equal or greater to 40	SNR <input type="text"/>	<input type="text"/>
Contrast-To-Noise Ratio should not vary by more than $\pm 15\%$	CNR <input type="text"/>	<input type="text"/>
12. Diagnostic review workstation		<input type="text"/>
White level performance		<input type="text"/>
Black level performance (CRT Displays only)		<input type="text"/>
Quality level performance (GSDF compliance)		<input type="text"/>
Uniformity performance (CRT Displays only)		<input type="text"/>

このページは意図的に空白となっています。

MEDICAL PHYSICIST'S MAMMOGRAPHY QC TEST SUMMARY
(continued)

Evaluation of Site's Technologist QC Program



1. DICOM Printer Quality Control
2. Detector Flat Field Calibration
3. Geometry Calibration (Tomosynthesis Option)
4. Artifact Evaluation
5. Phantom Image Quality Evaluation
6. Signal-To-Noise and Contrast-To-Noise Measurements
7. Compression Thickness Indicator
8. Diagnostic Review Workstation QC
9. Viewbox and Viewing Conditions
10. Visual Checklist
11. Repeat/Reject Analysis
12. Compression

Pass-Fail

Medical Physicist's Recommendations for Quality Improvement

このページは意図的に空白となっています。

Mammography Equipment Evaluation (MEE)

MQSA Requirements listed from FDA Rule Sec. 900.12(b) – This form applies for MEE only

Feature	Requirements	Rule
Motion of tube-image receptor assembly	The assembly shall be capable of being fixed in any position where it is designed to operate. Once fixed in any such position, it shall not undergo unintended motion.	3(i)
	The mechanism shall not fail in the event of power interruption.	3(ii)
Image receptor sizes	Systems used for magnification procedures shall be capable of operation with the grid removed from between the source and image receptor.	4(iii)
Light fields	For any mammography system with a light beam that passes through the x-ray beam-limiting device, the light shall provide an average illumination of not less than 160 lux (15 foot candles) at 100 cm or the maximum source-image receptor distance (SID), whichever is less.	5
Magnification	Systems used to perform noninterventional problem solving procedures shall have radiographic magnification capability available for use by the operator.	6(i)
	Systems used for magnification procedures shall provide, at a minimum, at least one magnification value within the range of 1.4 to 2.0.	6(ii)
Focal spot selection	When more than one focal spot is provided, the system shall indicate, prior to exposure, which focal spot is selected.	7(i)
	When more than one target material is provided, the system shall indicate, prior to exposure, the preselected target material.	7(ii)
	When the target material and/or focal spot is selected by a system algorithm that is based on the exposure or on a test exposure, the system shall display, after the exposure, the target material and/or focal spot actually used during the exposure.	7(iii)
Application of compression	System shall provide an initial power-driven compression activated by hands-free controls operable from both sides of the patient	8(i)A
	System shall provide fine adjustment compression controls operable from both sides of the patient.	8(i)B
Compression paddle	System shall be equipped with different sized compression paddles that match the sizes of all full-field image receptors provided for the system. Compression paddles for special purposes, including those smaller than the full size of the image receptor (for "spot compression") may be provided.	8(ii)A
	The compression paddle shall be flat and parallel to the breast support table and shall not deflect from parallel by more than 1.0 cm at any point on the surface of the compression paddle when compression is applied.	8(ii)B
	Equipment intended by the manufacturer's design to not be flat and parallel to the breast support table during compression shall meet the manufacturer's design specifications and maintenance requirements.	8(ii)C
	The chest wall edge of the compression paddle shall be straight and parallel to the edge of the image receptor.	8(ii)D
	The chest wall edge may be bent upward to allow for patient comfort but shall not appear on the image.	8(ii)E
Technique factor selection and display	Manual selection of milliamperere seconds (mAs) or at least one of its component parts (milliamperere (mA) and/or time) shall be available.	9(i)
	The technique factors (peak tube potential in kilovolt (kV) and either tube current in mA and exposure time in seconds or the product of tube current and exposure time in mAs) to be used during an exposure shall be indicated before the exposure begins, except when automatic exposure controls (AEC) are used, in which case the technique factors that are set prior to the exposure shall be indicated.	9(ii)
	Following AEC mode use, the system shall indicate the actual kilovoltage peak (kVp) and mAs used during the exposure. The mAs may be displayed as mA and time.	9(iii)
Lighting	The facility shall make special lights for film illumination (i.e., hot-lights), capable of producing light levels greater than that provided by the view box, available to the interpreting physicians.	14
Film masking devices	Facilities shall ensure that film masking devices that can limit the illuminated area to a region equal to or smaller than the exposed portion of the film are available to all interpreting physicians interpreting for the facility.	15

このページは意図的に空白となっています。

1. Mammography Unit Assembly Evaluation

Site:

Technologist(s):

Room ID:	Date:
X-ray unit manufacturer:	Model:
Diagnostic review workstation:	Model:
DICOM printer manufacturer:	Model:

	Pass/Fail/NA
Free-standing unit is mechanically stable	
All moving parts move smoothly, without obstructions to motion	
All locks and detents work properly	
Image receptor holder assembly is free from vibrations	
Compressed breast thickness scale accurate to ± 0.5 cm, reproducible to ± 0.2 cm	
Patient or operator is not exposed to sharp or rough edges, or other hazards	
Operator technique control charts are posted	
Operator protected during exposure by adequate radiation shielding	
All indicator lights are working properly	
Autodecompression can be overridden to maintain compression (and status displayed)	
Manual energy compression release can be activated in the event of a power failure	

Comments:

このページは意図的に空白となっています。

2a. Collimation Assessment

X-Ray Field to Light Field Coincidence

Geometric Factors

Source to image receptor distance (SID): 70.0 cm

Source to breast support platform distance: 67.5 cm

$$f_{(\text{geom})} = 70.0 / (67.5 - \text{height})$$

height: distance between top of breast support platform
and bottom of attenuator

	Collimation (cm)	24x29
Left Edge	Physical Measurement*	
	$f_{(\text{geom})}$ Corrected (L_dev)**	
Right Edge	Physical Measurement	
	$f_{(\text{geom})}$ Corrected (R_dev)	
	 L_dev + R_dev ***	
(L_dev + R_dev) as % of SID		
Anterior Edge	Physical Measurement	
	$f_{(\text{geom})}$ Corrected (A_dev)	
Chest Edge	Physical Measurement	
	$f_{(\text{geom})}$ Corrected (C_dev)	
	 A_dev + C_Dev 	
(A_dev + C_dev) as % of SID		

ACTION LIMIT: If sum of left plus right edge deviations or anterior plus chest edge deviations exceed 2% of SID, seek service adjustment.

*Physical Measurement: the measured difference between x-ray and light field on the projected plane of the light field

** $f_{(\text{geom})}$ Corrected = (Physical Measurement) * $f_{(\text{geom})}$

***Add the geometrically correctd deviations from both sides disregarding the signs

このページは意図的に空白となっています。

2b. Collimation Assessment

X-Ray Field to Image Receptor Alignment

Geometric Factors

Source to image receptor distance (SID): 70.0 cm

Source to breast support platform distance: 67.5 cm

$$f_{(ERMF)} = (67.5 - \text{height}) * ERMF / 70.0$$

$$f_{(geom)} = 70.0 / (67.5 - \text{height})$$

height: distance between top of breast support platform and bottom of attenuator

Collimation (cm)		24x29	18x24 (L)	18x24 (C)	18x24 (R)	18x29 (C)*
Left Edge	Preview Measurement**					
	$f_{(ERMF)}$ Corrected***					
	Attenuator Difference****					
	Total Deviation*****					
	% of SID (retain sign)*****					
Right Edge	Preview Measurement					
	$f_{(ERMF)}$ Corrected					
	Attenuator Difference					
	Total Deviation					
	% of SID (retain sign)					
Anterior Edge	Preview Measurement					
	$f_{(ERMF)}$ Corrected					
	Attenuator Difference					
	Total Deviation					
	% of SID (retain sign)					
Chest Edge	Preview Measurement					
	$f_{(ERMF)}$ Corrected					
	Attenuator Difference					
	Total Deviation					
	% of SID (retain sign)					

ACTION LIMIT: If x-ray field exceeds image receptor at any side by more than 2% of SID or
if x-ray field falls within image receptor on the chest wall side, seek service adjustment.

*Tomosynthesis option

**Preview Measurement: measurement on preview display from image edge to inner edge of attenuator

*** $f_{(ERMF)}$ Corrected = (Preview Measurement) * $f_{(ERMF)}$

****Attenuator Difference = (Physical width of attenuator) - ($f_{(ERMF)}$ Corrected)

*****Total Deviation: (Attenuator Difference) * $f_{(geom)}$ + (L_dev, or R_dev, or A_dev, or C_dev from Form 2a, depending on the side)

*****% of SID (retain sign): Total Deviation expressed as a percentage of the SID

このページは意図的に空白となっています。

2c. Collimation Assessment

Flat Compression Paddle to Image Receptor Alignment

Geometric Factors

Source to image receptor distance (SID): 70.0 cm

Source to breast support platform distance: 67.5 cm

$$f_{(ERMF)} = (67.5 - \text{height}) * ERMF / 70.0$$

$$f_{(geom)} = 70.0 / (67.5 - \text{height})$$

height: distance between top of breast support platform
and bottom of attenuator, i.e. 4.0 cm in this case

Compression Paddle	Visible edge?	24x29		18x24		Small Breast*	
		YES	NO	YES	NO	YES	NO
Chest Edge							
	Preview Measurement**						
	$f_{(ERMF)}$ Corrected***						
	Attenuator Difference****						
	Total Deviation*****						
	% of SID (retain sign)						

ACTION LIMIT: If the chest-wall edge of the compression paddle is within the image receptor or projects beyond the chest-wall edge of the image receptor by more than 1% of the SID, seek service correction.

*When available, only

**Preview Measurement: measurement on preview display from image edge to inner edge of attenuator

*** $f_{(ERMF)}$ Corrected = (Preview Measurement) * $f_{(ERMF)}$

****Attenuator Difference = (Physical width of attenuator) - ($f_{(ERMF)}$ Corrected)

*****Total Deviation: (Attenuator Difference) * $f_{(geom)}$

*****% of SID (retain sign): Total Deviation expressed as a percentage of the SID

このページは意図的に空白となっています。

2d. Collimation Assessment

SmartCurve Compression Paddle to Image Receptor Alignment

Geometric Factors

Source to image receptor distance (SID): 70.0 cm

Source to breast support platform distance: 67.5 cm

$$f_{(ERMF)} = (67.5 - \text{height}) * ERMF / 70.0$$

$$f_{(geom)} = 70.0 / (67.5 - \text{height})$$

height: distance between top of breast support platform
and bottom of attenuator, i.e. 4.0 cm in this case

Compression Paddle		18x24 SmartCurve		24x29 SmartCurve	
Chest Edge	Visible edge?	YES	NO	YES	NO
	Ruler Measurement (corresponding flat)				
	Ruler Measurement (curved)				
	Ruler Measurement Difference**				
	Attenuator Difference from flat paddle alignment test with coin****				
	Attenuator Difference + Ruler Measurement Difference****				
	Total Deviation*****				
	% of SID (retain sign)				

ACTION LIMIT: If the chest-wall edge of the compression paddle is within the image receptor or projects beyond the chest-wall edge of the image receptor by more than 1% of the SID, seek service correction.

*When available, only

**Ruler Measurement = Ruler Measurement (curved) - Ruler Measurement (corresponding flat)

***Attenuator Difference = (Physical width of attenuator) - (f(ERMF) Corrected)

(from coin method recommended for flat compression paddle to image receptor alignment testing)

****Sum of Attenuator Difference and Ruler Measurement Difference

*****Total Deviation: (Sum of Attenuator Difference and Ruler Measurement Difference) * $f_{(geom)}$

*****% of SID (retain sign): Total Deviation expressed as a percentage of the SID

このページは意図的に空白となっています。

3. Artifact Evaluation

Type of attenuator:

--

Attenuator thickness:

--

kVp setting:

--

DICOM Printer

--

Acrylic Phantom

Image size (cm)	24 x 29	24 x 29	24 x 29 	24 x 29** 	18 x 24 	18 x 24 
Target / Filter	W/Rh	W/Ag	W/Al	W/Cu	W/Rh	W/Ag
Focal spot	Large	Large	Large	Large	Small	Small
Acceptable?						
Comments						

DICOM Printer: _____

Image Size	18 x 24	24 x 29***
Acceptable?		
Comments		

ACTION LIMIT: If significant artifacts are visible, contact a qualified service engineer for either the Selenia Dimensions System or the DICOM printer, or both, as required.

* Tomosynthesis option

** CE2D Option

***If available on the printer

Remarks

Date	Action

このページは意図的に空白となっています。

4. kVp Accuracy and Reproducibility

kVp meter used:

Setting:

Nominal kVp setting						
Focal spot						
mAs setting						
Measured kVp values:						
1						
2						
3						
4						
Mean kVp						
Standard deviation (SD)						
Additional kVp measurements (if needed):						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Recalculated:						
Mean kVp						
Standard deviation (SD)						
Mean kVp - Nominal kVp						
0.05 x Nominal kVp						
% Error						
Coefficient of variation (SD/Mean kVp)						

ACTION LIMIT:

If the mean kVp differs from the nominal by more than $\pm 5\%$ of the nominal kVp, or if the coefficient of variation exceeds 0.02, then seek service correction.

このページは意図的に空白となっています。

5. Beam Quality Assessment--HVL Measurement

Dosimetry system used:

kVp setting					
mAs setting					
Target material	W	W	W	W	
Filter	Rh	Ag	Al* 	Cu** 	
Paddle in place	Yes	Yes	Yes	Yes	
Exposure measurements (mR):					
No aluminum filtration, E _{0a}					
0.2 mm of added aluminum, E _{0.2}					
0.3 mm of added aluminum, E _{0.3}					
0.4 mm of added aluminum, E _{0.4}					
0.5 mm of added aluminum, E _{0.5}					
0.6 mm of added aluminum, E _{0.6}					
No aluminum filtration, E _{0b}					
Calculations					
E ₀ = (E _{0a} + E _{0b}) / 2					
E _{1/2} = E ₀ / 2					
Exposure greater than E _{1/2} : E _a					
Al thickness at E _a : t _a					
Exposure less than E _{1/2} : E _b					
Al thickness at E _b : t _b					
Calculated HVL (mm Al)					
Minimum allowed					

*Tomosynthesis option

**CE2D option

$$HVL = \frac{t_b \ln[2E_a/E_0] - t_a \ln[2E_b/E_0]}{\ln[E_a/E_b]}$$

ACTION LIMIT:

Seek service correction if measured HVL < (kVp/100) + 0.03 (in mm Al)

このページは意図的に空白となっています。

6. System Limiting Spatial Resolution

X-ray Tube Manufacturer:

Model #

Nominal focal spot size (mm)	
kVp setting	
mAs setting	
Limiting resolution in cycles per mm	

ACTION LIMIT:

If limiting resolution reading with the bars at 45° relative to the anode-cathode axis is not greater than 7 cycles/mm, contact a qualified service engineer.



Tomosynthesis Option

Nominal focal spot size (mm)	
kVp setting	
mAs setting	
Limiting resolution in cycles per mm	

ACTION LIMIT:

If limiting resolution reading with the bars at 45° relative to the anode-cathode axis is not greater than 3 cycles/mm, contact a qualified service engineer.

このページは意図的に空白となっています。

7a. Automatic Exposure Control (AEC) Function Performance

AEC Position:

Exposure Compensation Step:

AEC Function Performance at Different Phantom Thickness

D_x

Contact Imaging, LFS with Grid								
Phantom Thickness	AEC Mode	kVp	mAs	Filter	Exp Comp Step	Exposure Index	CNR Correction Factor*	Corrected Pixel Value**
2 cm								
4 cm								
6 cm								
8 cm								
Magnification Imaging, SFS without Grid								
4 cm								
Corrected Mean Pixel Value		Corrected Pixel Value Range		Allowed Corrected Pixel Value				
		to		to				

*CNR Correction Factors are listed in Appendix D.

** Corrected Pixel Value = (Exposure Index - DC offset (50)) / CNR Correction Factor

Action Limit: If the corrected pixel value of each individual image corresponding to a breast thickness between 2 and 8 cm at any operating mode varies more than 10% of the mean pixel value computed for all tested breast thicknesses and operating modes, seek service.

Exposure Compensation AEC Performance

Mean Pixel Value at Step 0:

Contact Imaging, LFS with Grid							
Phantom Thickness	AEC Mode	Exp Comp	Pixel Value*	Ratio **	Allowed Ratio **		
4 cm		-3			0.56	to	0.66
4 cm		-2			0.66	to	0.78
4 cm		-1			0.78	to	0.92
4 cm		0					
4 cm		0					
4 cm		0					
4 cm		+1			1.06	to	1.24
4 cm		+2			1.22	to	1.43
4 cm		+3			1.40	to	1.64
4 cm		+4			1.61	to	1.89

*Pixel Value = Exposure Index - DC offset (50)

** Pixel value at given step divided by mean pixel value at step 0

Action Limit: If the pixel value at each exposure compensation step results in a ratio outside the allowed range, seek service.

このページは意図的に空白となっています。



7b. Automatic Exposure Control (AEC) Function Performance (Tomosynthesis Option)

AEC Position:

Exposure Compensation Step:

AEC Function Performance at Different Phantom Thickness

Contact Imaging, LFS without Grid								
Phantom Thickness	AEC Mode	kVp	mAs	Filter	Exp Comp Step	Exposure Index	CNR Correction Factor*	Corrected Pixel Value**
2 cm								
4 cm								
6 cm								
8 cm								
Corrected Mean Pixel Value		Corrected Pixel Value Range		Allowed Corrected Pixel Value				
		to		to				

*CNR Correction Factors are listed in Appendix D.

** Corrected Pixel Value = (Exposure Index - DC offset (50)) / CNR Correction Factor

Action Limit:

If the corrected pixel value of each individual image corresponding to a breast thickness between 2 and 8 cm at any operating mode varies more than 10% of the mean pixel value computed for all tested breast thicknesses and operating modes, seek service.

このページは意図的に空白となっています。

8a. Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility, and Average Glandular Dose

Source to image receptor distance (SID):	70 cm
Source to breast support platform distance:	67.5 cm
Source to radiation detector distance:	
Dosimeter used:	
Energy correction factor:	

Breast thickness (cm)	4.2	4.2	4.2	4.2
Phantom Serial Number				
kVp setting				
Target material	W	W	W	W
Filter				
AEC Mode				
AEC Position				
Exp. Compensation Step				
Measured HVL (mm Al)				

Breast Entrance Exposure

	R	mAs	R	mAs	R	mAs	R	mAs
Exposure #1								
Exposure #2								
Exposure #3								
Exposure #4								
Mean values								
Standard deviations (SD)								
Coefficient of variation (CV)								

ACTION LIMIT: If coefficient of variation for either R or mAs exceeds 0.05, seek service.

Average Glandular Dose:

Inv Sq corrected skin exp				
Dose conversion factor from Appendix C (mrad/R)				
Computed average glandular dose (mrad)				

ACTION LIMIT: If average glandular dose exceeds 300 mrad (3 mGy) for 4.2 cm effective breast thickness, seek service or technique adjustment.
Corrective action must be taken before further examinations are performed if the test results fail MQSA regulations.

このページは意図的に空白となっています。



8b. Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility, and Average Glandular Dose Using a Tomosynthesis Only Acquisition (Tomosynthesis Option)

Source to image receptor distance (SID):	70 cm
Source to breast support platform distance:	67.5 cm
Source to radiation detector distance:	
Dosimeter used:	
Energy correction factor:	

Breast thickness (cm)	4.2	4.2	4.2	4.2
Phantom Serial Number				
kVp setting				
Target material	W	W	W	W
Filter				
AEC Mode				
AEC Position				
Exp. Compensation Step				
Measured HVL (mm Al)				

Breast Entrance Exposure

	R	mAs	R	mAs	R	mAs	R	mAs
Exposure #1								
Exposure #2								
Exposure #3								
Exposure #4								
Mean values								
Standard deviations (SD)								
Coefficient of variation (CV)								

ACTION LIMIT: If coefficient of variation for either R or mAs exceeds 0.05, seek service.

Average Glandular Dose:

Inv Sq corrected skin exp				
Dose conversion factor from Appendix C (mrad/R)				
Computed average glandular dose (mrad)				

ACTION LIMIT: If average glandular dose exceeds 300 mrad (3 mGy) for 4.2 cm effective breast thickness, seek service or technique adjustment.
Corrective action must be taken before further examinations are performed if the test results fail MQSA regulations.

このページは意図的に空白となっています。



8c. Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility, and Average Glandular Dose Using a Combo Acquisition (Tomosynthesis Option)

Source to image receptor distance (SID):	70 cm
Source to breast support platform distance:	67.5 cm
Source to radiation detector distance:	
Dosimeter used:	
Energy correction factor:	

Part of Combo Exposure	Conventional	Tomosynthesis	Conventional	Tomosynthesis
Breast thickness (cm)	4.2	4.2	4.2	4.2
Phantom Serial Number				
kVp setting				
Target material	W	W	W	W
Filter				
AEC Mode				
AEC Position				
Exp. Compensation Step				
Measured HVL (mm Al)				

Average Glandular Dose:

Part of Combo Exposure	Conventional	Tomosynthesis	Conventional	Tomosynthesis
Measured Exposure (R)				
Reported mAs				
Inv Sq corrected skin exp				
Dose conversion factor from Appendix C (mrad/R)				
Computed average glandular dose (mrad)				
Total average glandular dose* (mrad)				

ACTION LIMIT: If average glandular dose exceeds 300 mrad (3 mGy) for 4.2 cm effective breast thickness, seek service or technique adjustment.
Corrective action must be taken before further examinations are performed if the test results fail MQSA regulations.

*The total average glandular dose is obtained by adding the conventional and tomosynthesis dose values together.

このページは意図的に空白となっています。

8d. Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility, and Average Glandular (CE2D Option)

Source to image receptor distance (SID):	70 cm
Source to breast support platform distance:	67.5 cm
Source to radiation detector distance:	
Dosimeter used:	
Energy correction factor:	

Breast thickness (cm)	4.2		4.2		4.2		4.2	
Phantom Serial Number								
kVp setting								
Target material	W		W		W		W	
Filter	Rh	Cu	Rh	Cu	Rh	Cu	Rh	Cu
AEC Mode								
AEC Position								
Exp. Compensation Step								
Measured HVL (mm Al)								

Breast Entrance Exposure

	Total R	Total mAs						
Exposure #1								
Exposure #2								
Exposure #3								
Exposure #4								
Mean values								
Standard deviations (SD)								
Coefficient of variation (CV)								

ACTION LIMIT: If coefficient of variation for either R or mAs exceeds 0.05, seek service.

Average Glandular Dose:

	Low E*	High E**	Low E	High E	Low E	High E	Low E	High E
Energy separated skin exp								
Inv Sq corrected								
Dose conversion factor from Appendix C (mrad/R)								
Computed average								
Cumulative average glandular dose (mrad)								

ACTION LIMIT: If average glandular dose exceeds 300 mrad (3 mGy) for 4.2 cm effective breast thickness, seek service or technique adjustment.

Corrective action must be taken before further examinations are performed if the

* Low energy skin exposure can be isolated as: $Low_E = \text{mean}(Total_R) * (Low_E \text{ mAs from preview display}) / \text{mean}(Total_mAs)$

**High energy skin exposure can be isolated as: $High_E = \text{mean}(Total_R) - Low_E$

このページは意図的に空白となっています。

9. Radiation Output Rate

Source to image receptor distance (SID):	70 cm
Source to breast support platform distance:	67.5 cm
Source to radiation detector distance:	
Dosimeter used:	
Energy correction factor:	

Radiation Output Rate

	kVp	Anode	Filter	SID (cm)	Exp (mR)	mAs	Time (sec)	Exp Rate (mR/s)	Air Kerma (mGy/s)
4.5 cm above	28	W	Rh						

$$Dose\ Rate\ (mGy/sec) = Exp\ Rate\ (mR/s) \times 0.00873\ mGy/mR$$

ACTION LIMIT: Seek service if output rate is less than 2.0 mGy/s (230 mR/s).

このページは意図的に空白となっています。

10a. Phantom Image Quality Evaluation

Phantom used:

	Previous Image	Current Image	Comments
Date			
kVp setting			
mAs setting			
Exposure Compensation Step			
Exposure Index			
Number of fibers seen			
Fibers seen after deduction			
Fiber change			
Number of speck groups seen			
Speck groups after deduction			
Speck group change			
Number of masses seen			
Masses seen after deduction			
Mass change			

ACTION LIMITS:

The largest 5 fibers, 4 spec groups and 4 masses must be visible. There may be small fluctuations in scoring of the fibers and masses due to phantom variations. If the fiber score is 4.5 and or the mass score is 3.5, then examine the SNR and high contrast resolution of the system. If both those exceed recommended criteria, then a total score of 4.5 fibers, 4.0 specs and 3.5 masses is acceptable. If the phantom score is lower. seek service.

このページは意図的に空白となっています。



10b. Phantom Image Quality Evaluation (Tomosynthesis Option)

Phantom used:

	Previous Image	Current Image	Comments
Date			
kVp setting			
mAs setting			
Exposure Compensation Step			
Exposure Index			
Number of fibers seen			
Fibers seen after deduction			
Fiber change			
Number of speck groups seen			
Speck groups after deduction			
Speck group change			
Number of masses seen			
Masses seen after deduction			
Mass change			

ACTION LIMITS:

The largest 4 fibers, 3 spec groups and 3 masses must be visible. If the phantom score is lower, seek service.

このページは意図的に空白となっています。

11. Signal-To-Noise And Contrast-To-Noise Measurements

	Current	Last	Comment
Date			
Phantom Serial Number			
Selected kVp			
Selected mAs			
Exposure Index			
Exposure Compensation Step			
Selected Filter			
Background Mean Value			
Background standard deviation			
Signal-To-Noise Ratio			
Mean value on top of disk			
Standard deviation on top of disk			
Contrast-To-Noise ratio			
CNR difference			

ACTION LIMIT: The SNR should be equal to at least 40 and the CNR should not change by more than $\pm 15\%$. Corrective action shall be taken before any further examinations are performed if these limits are not met.

このページは意図的に空白となっています。

12. Diagnostic Review Workstation QC

Date: _____
 Serial Number: _____
 Photometer Serial Number: _____

CRT Display	Left Display	Right Display	Comments
Display Serial Number			
White Level Performance	cd/m ²	cd/m ²	
Black Level Performance	cd/m ²	cd/m ²	
Quality Level Performance*	%	%	
Uniformity Performance	%	%	

*Quality Level (GSDf compliance) Performance

ACTION LIMIT: The white level shall not be different from the display calibration level by more than 6%. The black level shall not exceed 1 cd/m². The quality level performance shall not exceed 10%. The uniformity performance shall not exceed 15%.

LCD Display	Left Display	Right Display	Comments
Display Serial Number			
White Level Performance	cd/m ²	cd/m ²	
Quality Level Performance*	%	%	

*Quality Level (GSDf compliance) Performance

ACTION LIMIT: The white level shall not be different from the display calibration level by more than 6%. The quality level performance shall not exceed 10%.

このページは意図的に空白となっています。

13. Detector Ghosting Form (Troubleshooting Use Only)

Test Exposures

	kVp	mAs	Filter	Exposure Step
Exposure 1				
Exposure 2				

Region 1	Region 2	Region 3	Ghost Image Factor

Remarks

Date	Comments

付録 B 放射線技師向け品質管理フォーム



注意：
電子フォームや、この付録に記載された以外のフォームを本マニュアルの現在の版で使用する場合、これらの代替フォームが本マニュアルに記載されたフォームと同等であることをユーザーの責任で確認してください。

表 42. 放射線技師がすべてのシステムに実施すべき品質管理テスト

品質管理テストプロシージャ	頻度	項タイトル
DICOM プリンタ品質管理	毎週	88 ページ DICOM プリンタ品質管理
検出器フラットフィールド キャリブレーション (CEDM オプションを含む)	毎週	92 ページ 検出器フラットフィールドキャリブレーション
ジオメトリキャリブレーション (トモシンセシスオプション)	半年に 1 回	95 ページ ジオメトリキャリブレーション(トモシンセシスオプション)
アーチファクト評価	毎週	97 ページ アーチファクト評価
プリンタおよび観察用 ワークステーションの ファントム管理チャート	毎週	104 ページ ファントム画像
信号雑音比および コントラストノイズ比の測定	毎週	107 ページ 信号雑音比およびコントラストノイズ比の測定
圧迫厚インジケータ	隔週	114 ページ 圧迫厚インジケータ
観察用ワークステーション品質管理	毎週	115 ページ 観察用ワークステーション品質管理
シャウカステンおよび画像観察条件	毎週	119 ページ シャウカステンおよび画像観察条件
目視検査チェックリスト	毎月	120 ページ 目視検査チェックリスト
再撮影/リジェクト分析	年 4 回	121 ページ 再撮影/リジェクト分析
圧迫	半年に 1 回	122 ページ 圧迫

このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

4a. System Artifact Evaluation

Year:																				
Date:																				
Initials:																				
Attenuator:	Acrylic				Acrylic				Acrylic				Acrylic				Acrylic			
kVp:																				
mAs:																				
Filter:	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 
Artifacts:																				
Acceptable?:																				

Year:																				
Date:																				
Initials:																				
Attenuator:	Acrylic				Acrylic				Acrylic				Acrylic				Acrylic			
kVp:																				
mAs:																				
Filter:	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 
Artifacts:																				
Acceptable?:																				

Year:																				
Date:																				
Initials:																				
Attenuator:	Acrylic				Acrylic				Acrylic				Acrylic				Acrylic			
kVp:																				
mAs:																				
Filter:	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 	Rh	Ag	Al 	Cu 
Artifacts:																				
Acceptable?:																				

Remarks

Date: Action

このページは意図的に空白となっています。

4b. Printer Artifact Evaluation

Year:									
Date:									
Initials:									
Film Size:									
Artifacts:									
Acceptable?:									

Year:									
Date:									
Initials:									
Film Size:									
Artifacts:									
Acceptable?:									

Year:									
Date:									
Initials:									
Film Size:									
Artifacts:									
Acceptable?:									

Remarks

Date: Action

このページは意図的に空白となっています。

5a. Phantom Control Chart

Phantom Serial #:		FFDM Serial #:	
Year:			
Month:			
Day:			
Initials:			
Filter:			
kVp:			
mAs:			
El:			

Fibers	Specks	Masses	
Seen	Seen	Seen	
6	5	5	
5	4	4	
4	3	3	
3	2	2	
2	1	1	
1	5	5	
1	4	4	
1	3	3	
1	2	2	
1	1	1	

Date	Action		

このページは意図的に空白となっています。



5b. Phantom Control Chart (Tomosynthesis Option)

Phantom Serial #:		FFDM Serial #:	
Year:			
Month:			
Day:			
Initials:			
Filter:			
kVp:			
mAs:			
EI:			

Fibers	Specks	Masses	
6 5 4 3 2 1	5 4 3 2 1	5 4 3 2 1	
Seen	Seen	Seen	

Date	Action

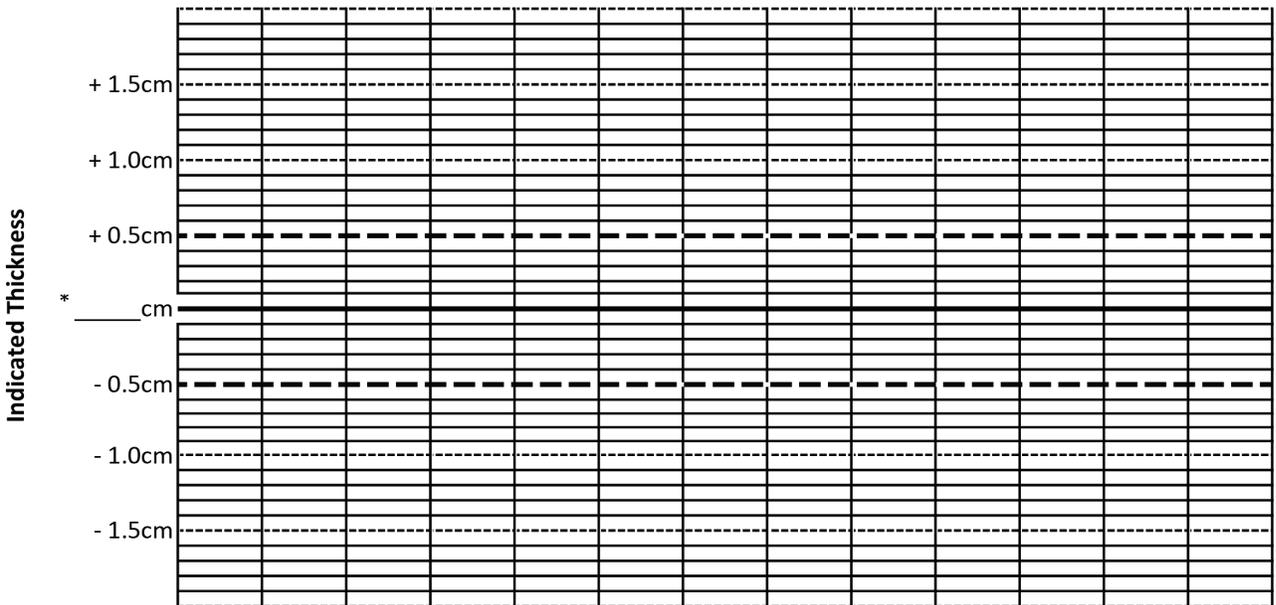
このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

7. Compression Thickness Indicator

Year:													
Month:													
Date:													
Initials:													

Phantom Serial #: _____



**Record the physical thickness of the ACR Phantom in this space.*

Remarks

Date	Action

このページは意図的に空白となっています。

8. Diagnostic Review Workstation QC

Serial Number: _____

Year:				
Date:				
Initials:				
Pass/Fail:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Pass/Fail:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Pass/Fail:				

Year:				
Date:				
Initials:				
Pass/Fail:				

Remarks

Date	Action

このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

10. Visual Checklist

		Year													
		Month													
		Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec		
		Date													
		Tech Initials													
C-arm/Gantry	SID indicator or marks														
	Angulation indicator														
	Detents/Locks (all)														
	Collimator Light														
	Smoothness of motion														
	Grid function														
	Compression device function														
	Compression thickness display														
	Compression force display														
Acquisition Workstation	Glass Shield														
	Exposure switches														
	Power Controls														
	Monitors														
	Technique Charts														
Accessories	Foot Pedals														
	Compression Paddles clean and not cracked														
	Faceshields clean and not cracked														
	Disinfection Materials Available														
Other	-----														

P = Pass F = Fail NA = Not Applicable

このページは意図的に空白となっています。

3, 11, and 12. Mammography Quality Control Checklist – DM and BT

Hologic MODEL: _____

Monthly, Quarterly, and Semi-Annual
(date, initial and enter number where appropriate)

Year												
Month	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	OCT	NOV	DEC
Visual Checklist (monthly)												
Repeat/Reject Analysis (≤2% change) (quarterly)												
Compression Manual (25-45 lb) (semiannually)												
Compression Auto (25-45 lb) (semiannually)												
Geometry Calibration (semiannually)												
Diagnostic Review Workstation QC (See SecurView QC Manual)												

Date:

Test:

Comments:

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

このページは意図的に空白となっています。

このページは意図的に空白となっています。

付録 C 医学物理士向け線量換算表

Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
 W/Rh Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)											
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
0.300	152	157	163	166	170	173	175	177	179	182	184	187
0.325	163	169	174	177	181	183	186	188	190	192	195	197
0.350	175	180	185	188	191	194	196	198	200	202	205	207
0.375	186	191	196	199	202	205	207	209	211	213	215	218
0.400	198	203	207	210	213	215	217	219	221	223	226	228
0.425	209	214	218	221	224	226	228	230	232	234	236	238
0.450	221	226	230	232	235	237	238	240	242	244	246	248
0.475	233	237	241	243	245	247	249	251	253	254	256	258
0.500	244	248	252	254	256	258	260	261	263	265	267	269
0.525	256	260	263	265	267	269	270	272	273	275	277	279
0.550	267	271	274	276	278	279	281	282	284	285	287	289
0.575	279	282	285	287	288	290	291	292	294	296	297	299
0.600	290	293	296	297	299	300	301	303	304	306	308	310
0.625	301	304	306	308	309	310	312	313	315	316	318	320
0.650	312	314	317	318	320	321	322	323	325	326	328	330
0.675	322	325	327	328	330	331	332	333	335	336	338	340
0.700	333	335	337	339	340	341	342	343	345	346	348	350
0.725	342	345	347	348	349	351	352	353	354	356	358	360
0.750	352	355	357	358	359	360	361	363	364	366	368	369
0.775	361	365	367	368	369	370	371	372	374	375	377	379
0.800	369	374	376	377	378	379	380	382	383	385	387	389

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
W/Ag Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)													
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	
0.400	222	226	229	231	234	236	239	241	244	246	248	250	252	
0.425	233	236	239	242	244	246	248	251	253	256	258	260	262	
0.450	244	247	249	252	254	256	258	260	263	265	267	269	271	
0.475	254	257	260	262	264	266	268	270	273	275	277	279	281	
0.500	265	267	270	272	274	276	278	280	282	284	286	288	290	
0.525	275	278	280	282	284	286	288	290	292	294	296	298	300	
0.550	286	288	290	292	294	296	298	299	301	303	305	307	309	
0.575	296	298	300	302	304	305	307	309	311	313	315	317	318	
0.600	306	308	310	312	313	315	317	319	320	322	324	326	328	
0.625	316	318	320	322	323	325	326	328	330	332	333	335	337	
0.650	326	328	330	331	333	334	336	338	339	341	343	344	346	
0.675	336	338	339	341	342	344	345	347	349	350	352	354	355	
0.700	346	348	349	350	352	353	355	356	358	359	361	363	364	
0.725	356	357	358	360	361	362	364	365	367	368	370	372	373	
0.750	365	367	368	369	370	372	373	375	376	378	379	381	382	
0.775	374	376	377	378	379	381	382	383	385	386	388	390	391	
0.800	384	385	386	387	388	390	391	392	394	395	397	398	400	
0.825	393	394	395	396	397	399	400	401	403	404	406	407	408	
0.850	402	403	404	405	406	407	409	410	411	413	414	416	417	
0.875	410	411	412	413	415	416	417	418	420	421	423	424	425	
0.900	419	420	421	422	423	424	425	427	428	429	431	432	434	

(Tomosynthesis Option)

Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
W/Al Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)												
	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37
0.20	120	125	133	138	143	148	156	160	165	169	177	181	185
0.25	143	148	155	160	165	169	176	181	185	189	196	200	204
0.30	166	171	177	182	187	191	197	202	206	210	216	220	223
0.35	189	195	200	204	209	213	218	222	226	230	236	239	243
0.40	212	217	222	226	231	235	239	243	247	251	255	258	262
0.45	234	239	244	248	252	256	260	264	268	271	275	278	281
0.50	256	261	265	269	273	277	280	284	288	291	294	297	300
0.55	278	282	286	290	293	297	300	304	307	310	313	316	319
0.60	300	303	307	310	313	317	320	323	326	329	332	335	337
0.65	321	324	327	330	333	336	339	342	345	347	350	353	355
0.70	341	344	347	350	352	355	358	361	363	366	368	370	373
0.75	360	363	366	369	371	374	376	379	381	383	386	388	390
0.80	379	382	385	387	389	392	394	396	398	401	403	405	407
0.85	398	400	403	405	407	409	411	413	415	417	419	421	423
0.90	415	418	420	422	424	426	428	430	432	434	435	437	439
0.95	432	435	437	438	440	442	444	446	448	449	451	453	454
1.00	448	451	453	454	456	458	460	461	463	465	466	467	469

(Tomosynthesis Option)

Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
W/AI Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast

HVL	X-ray Tube Voltage (kVp)											
	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
0.20	188	195	198	200	203	208	216	219	222	225	231	234
0.25	207	213	216	219	221	226	233	236	239	241	247	250
0.30	226	232	235	237	239	244	250	253	256	258	264	266
0.35	246	250	253	255	257	262	267	270	273	275	280	282
0.40	265	269	271	273	275	280	285	287	290	292	296	298
0.45	284	287	290	292	294	298	302	304	307	309	313	315
0.50	303	306	308	310	312	316	319	321	324	326	329	331
0.55	322	324	326	328	330	334	336	339	341	343	345	347
0.60	340	342	344	346	348	351	354	356	358	360	362	363
0.65	358	360	362	363	365	368	370	372	374	376	378	380
0.70	375	377	379	380	382	385	387	389	390	392	394	395
0.75	392	394	395	397	398	401	403	404	406	408	409	411
0.80	408	410	412	413	414	417	418	420	421	423	424	426
0.85	425	426	427	429	430	432	434	435	436	438	439	440
0.90	440	442	443	444	445	447	449	450	451	452	454	455
0.95	455	457	458	459	460	462	463	464	465	467	468	469
1.00	470	471	472	474	475	476	477	478	479	480	481	482

(CE2D Option)

**Glandular Dose (in mrad) for 1 Roentgen Entrance Exposure
 W/Cu Target-Filter Combination with 4.2-cm 50/50 Breast**

HVL (mm) \ kVp	X-ray Tube Voltage (kVp)																				
	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	
2.00	677	675	674	672	671	669	668	667	666	665	677	675	674	672	671	669	668	667	666	665	665
2.10	694	692	690	689	687	686	684	683	681	680	694	692	690	689	687	686	684	683	681	680	680
2.20	711	709	707	705	704	702	700	699	697	696	711	709	707	705	704	702	700	699	697	696	696
2.30	726	724	722	721	719	717	715	714	712	711	726	724	722	721	719	717	715	714	712	711	711
2.40	740	739	737	736	734	732	731	729	727	725	740	739	737	736	734	732	731	729	727	725	725
2.50	753	752	751	750	748	747	745	743	741	739	753	752	751	750	748	747	745	743	741	739	739
2.60	766	765	764	763	762	760	758	757	755	753	766	765	764	763	762	760	758	757	755	753	753
2.70	777	777	776	775	774	773	771	770	768	766	777	777	776	775	774	773	771	770	768	766	766
2.80	788	788	787	787	786	785	783	782	780	779	788	788	787	787	786	785	783	782	780	779	779
2.90	799	799	798	798	797	796	795	794	792	791	799	799	798	798	797	796	795	794	792	791	791
3.00	809	808	808	807	807	806	805	804	803	802	809	808	808	807	807	806	805	804	803	802	802
3.10	818	818	818	817	817	816	815	814	813	812	818	818	818	817	817	816	815	814	813	812	812
3.20	827	827	827	826	826	825	824	824	823	822	827	827	827	826	826	825	824	824	823	822	822
3.30	836	836	835	835	834	834	833	833	832	831	836	836	835	835	834	834	833	833	832	831	831
3.40	843	844	844	843	843	842	842	841	840	840	843	844	844	843	843	842	842	841	840	840	840
3.50	849	851	852	851	851	850	850	849	848	848	849	851	852	851	851	850	850	849	848	848	848
3.60	854	858	859	859	859	858	857	857	856	856	854	858	859	859	859	858	857	857	856	856	856
3.70	858	863	865	866	866	865	865	864	864	863	858	863	865	866	866	865	865	864	864	864	863
3.80	862	867	871	873	873	872	872	871	871	870	862	867	871	873	873	872	872	871	871	871	870
3.90	865	871	876	878	879	879	879	878	877	877	865	871	876	878	879	879	879	878	878	877	877
4.00	868	875	880	883	885	885	885	885	884	883	868	875	880	883	885	885	885	885	884	884	883

付録 D CNR 補正表



参考

すべての CNR 補正値が、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。



参考

すべての AEC 表が、すべての地域で利用可能というわけではありません。



参考

システム構成は、記載のデフォルト AEC 表と異なる場合があります。サービス担当者が記録したコメントについては、226 ページの [注記](#) を参照してください。



参考

検出器のシリアル番号を見つけるには、アプリケーションへログインします。Select Function to Perform(機能選択)ページで**[ADMIN]** (管理)をクリックします。**[ABOUT]** (装置情報)をクリックします。「検出器」の項にシリアル番号が記載されています。



参考

システムが AUTO TIME モードの場合、圧迫厚が補正されません。このため、AUTO TIME モードで AEC のテストをする場合、エクスポージャーインデックスはこの付録に記載する CNR 補正係数により正しく補正されません。



参考

ステレオタクティックバイオプシーには独自の AEC 表があり(D.3 項)、トモシンセシス下バイオプシーでは、標準モードのトモシンセシスと AEC 表が同じです(D.5 項)。

CNR 補正表は、次のページから始まります。

D.1 CNR 補正 - コンベンショナル(密着)



参考

密着 DM で撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、AEC 表 4 です。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Standard Screening Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.00	1.04
8.0 cm	1.15	1.23

AEC Table 1 (Low Screening Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.00	1.02
8.0 cm	1.15	1.20

AEC Table 2 (Limited Screening Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.00	1.01
8.0 cm	1.15	1.18

AEC Table 3 (Contrast Screening Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.00	1.08
8.0 cm	1.00	1.10

AEC Table 4 (Uniform Screening CNR Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.30	1.35
8.0 cm	1.70	1.82

AEC Table 5 (Uniform CNR Low Screening Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.30	1.35
8.0 cm	1.73	1.85

AEC Table 6 (Uniform CNR Screening Dose for DIN Standard)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.26	1.31
8.0 cm	1.70	1.82

D.2 CNR 補正 - コンベンショナル(拡大)



参考

拡大 DM で撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、AEC 表 4 です。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Standard Magnification Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.15	1.15
4.0 cm	1.15	1.15
6.0 cm	1.15	1.19
8.0 cm	1.15	1.28

AEC Table 1 (Low Magnification Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.15	1.15
4.0 cm	1.15	1.15
6.0 cm	1.15	1.18
8.0 cm	1.15	1.24

AEC Table 2 (Limited Magnification Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.15	1.15
4.0 cm	1.15	1.15
6.0 cm	1.15	1.18
8.0 cm	1.15	1.22

AEC Table 3 (Contrast Magnification Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.15	1.15
4.0 cm	1.15	1.15
6.0 cm	1.15	1.18
8.0 cm	1.15	1.29

AEC Table 4 (Enhanced Magnification Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.50	1.50
4.0 cm	1.50	1.50
6.0 cm	1.50	1.55
8.0 cm	1.50	1.67

D.3 CNR 補正 - ステレオタクティックバイオプシーオプション



参考

デジタルステレオタクティックバイオプシーで撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、AEC 表 0 です。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Standard Stereotactic Biopsy Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #:	Detector Serial #:
	XX6xxxxx	XX8xxxxx
2.0 cm	0.91	0.91
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.27	1.32
8.0 cm	1.76	1.88

D.4 CNR 補正 - CE2D オプション



参考

CE2D で撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、AEC 表 0 です。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Standard CE2D Dose)

Compression Thickness	Low Energy	Detector Serial #:
	Detector Serial #:	Detector Serial #:
	XX6xxxxx	XX8xxxxx
2.0 cm	1.00	1.00
4.0 cm	1.00	1.00
6.0 cm	1.82	1.91
8.0 cm	1.69	1.81
	High Energy	
2.0 cm	0.72	0.72
4.0 cm	0.90	0.90
6.0 cm	1.71	1.71
8.0 cm	2.22	2.22

D.5 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(15 投影、標準モード)



参考

トモシンセシス、15 投影、標準モードで撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、Combo、ComboHD、Tomo、および TomoHD モードについては AEC 表 0 です。トモシンセシス下のバイオプシーでも AEC 表 0 を使用します。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Standard Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	0.70	0.70
4.0 cm	0.91	0.91
6.0 cm	1.46	1.55
8.0 cm	2.37	2.78

AEC Table 1 (Advanced Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	0.70	0.70
4.0 cm	0.91	0.91
6.0 cm	1.46	1.55
8.0 cm	2.37	2.78

AEC Table 2 (Low Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	0.91	0.88
4.0 cm	0.90	0.89
6.0 cm	1.51	1.59
8.0 cm	2.35	2.68

D.6 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(15 投影、拡張モード)



参考

トモシンセシス、15 投影、拡張モードで撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、AEC 表 0 です。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Diagnostic Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	0.57	0.57
4.0 cm	0.91	0.91
6.0 cm	1.55	1.68
8.0 cm	1.64	1.93

D.7 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(30 投影、標準モード)



参考

3D、30 投影、標準モードで撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、Combo および ComboHD モードについては AEC 表 0 です。Tomo および TomoHD モードについては表 2 を使用します。トモシンセシス下のバイオプシーでも AEC 表 0 を使用します。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Standard Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	0.91	0.88
4.0 cm	0.90	0.89
6.0 cm	1.51	1.59
8.0 cm	2.35	2.68

AEC Table 1 (Low Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	1.26	1.25
4.0 cm	1.05	1.05
6.0 cm	1.59	1.67
8.0 cm	2.59	2.93

AEC Table 2 (Advanced Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	0.80	0.76
4.0 cm	0.91	0.89
6.0 cm	1.48	1.56
8.0 cm	2.48	2.89

D.8 CNR 補正 - トモシンセシスオプション(30 投影、拡張モード)



参考

3D、30 投影、拡張モードで撮影を行う場合のシステムデフォルト設定は、AEC 表 0 です。記載された値は、ソフトウェアリビジョン 1.8.2 以降に適用されます。

AEC Table 0 (Diagnostic Tomosynthesis Dose)

Compression Thickness	Detector Serial #: XX6xxxxx	Detector Serial #: XX8xxxxx
2.0 cm	0.71	0.67
4.0 cm	0.91	0.90
6.0 cm	1.46	1.55
8.0 cm	2.56	3.03

付録 E 撮影テクニック表

Recommended Technique Table for Large Focal Spot (LFS)

Compressed Breast Thickness	Fatty Breast			Normal Breast			Dense Breast		
	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter
1.0	25	25	Rh	25	30	Rh	25	35	Rh
2.0	25	50	Rh	25	58	Rh	25	65	Rh
3.0	26	72	Rh	26	84	Rh	26	95	Rh
4.0	28	92	Rh	28	106	Rh	28	120	Rh
5.0	29	128	Rh	29	152	Rh	29	176	Rh
6.0	31	171	Rh	31	194	Rh	31	216	Rh
7.0	30	131	Ag	30	147	Ag	30	163	Ag
8.0	32	143	Ag	32	163	Ag	32	182	Ag
9.0	34	156	Ag	34	176	Ag	34	195	Ag
10.0	36	156	Ag	36	174	Ag	36	192	Ag
11.0	37	190	Ag	37	205	Ag	37	220	Ag
12.0	39	170	Ag	39	185	Ag	39	200	Ag
13.0	39	235	Ag	39	253	Ag	39	270	Ag
14.0	39	310	Ag	39	335	Ag	39	360	Ag
15.0	39	360	Ag	39	360	Ag	39	360	Ag

Recommended Technique Table for Small Focal Spot (SFS)

Compressed Breast Thickness	Fatty Breast			Normal Breast			Dense Breast		
	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter
1.0	25	32	Rh	25	36	Rh	25	40	Rh
2.0	25	54	Rh	25	63	Rh	25	72	Rh
3.0	27	66	Rh	27	77	Rh	27	88	Rh
4.0	29	86	Rh	29	100	Rh	29	113	Rh
5.0	31	103	Rh	31	118	Rh	31	133	Rh
6.0	31	86	Ag	31	99	Ag	31	111	Ag
7.0	33	94	Ag	33	106	Ag	33	117	Ag
8.0	35	104	Ag	35	117	Ag	35	130	Ag
9.0	37	105	Ag	37	118	Ag	37	131	Ag
10.0	39	100	Ag	39	113	Ag	39	126	Ag
11.0	39	150	Ag	39	150	Ag	39	150	Ag
12.0	39	150	Ag	39	150	Ag	39	150	Ag
13.0	39	150	Ag	39	150	Ag	39	150	Ag
14.0	39	150	Ag	39	150	Ag	39	150	Ag
15.0	39	150	Ag	39	150	Ag	39	150	Ag

Recommended Technique Table for Tomosynthesis Option

Compressed Breast Thickness	Fatty Breast			Normal Breast			Dense Breast		
	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter
1.0	26	33	Al	26	39	Al	26	45	Al
2.0	26	39	Al	26	46	Al	26	53	Al
3.0	28	41	Al	28	48	Al	28	55	Al
4.0	29	55	Al	29	65	Al	29	75	Al
5.0	31	62	Al	31	73	Al	31	84	Al
6.0	33	74	Al	33	87	Al	33	100	Al
7.0	35	91	Al	35	107	Al	35	123	Al
8.0	38	92	Al	38	108	Al	38	124	Al
9.0	42	87	Al	42	102	Al	42	117	Al
10.0	44	75	Al	44	88	Al	44	101	Al
11.0	46	67	Al	46	79	Al	46	91	Al
12.0	47	68	Al	47	80	Al	47	92	Al
13.0	48	65	Al	48	76	Al	48	87	Al
14.0	48	65	Al	48	76	Al	48	87	Al
15.0	49	59	Al	49	69	Al	49	79	Al

Alternative Technique Table

Compressed Breast Thickness	Fatty Breast			Normal Breast			Dense Breast		
	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter	kVp	mAs	Filter
<3 cm									
3 to 5 cm									
5 to 7 cm									
>7 cm									

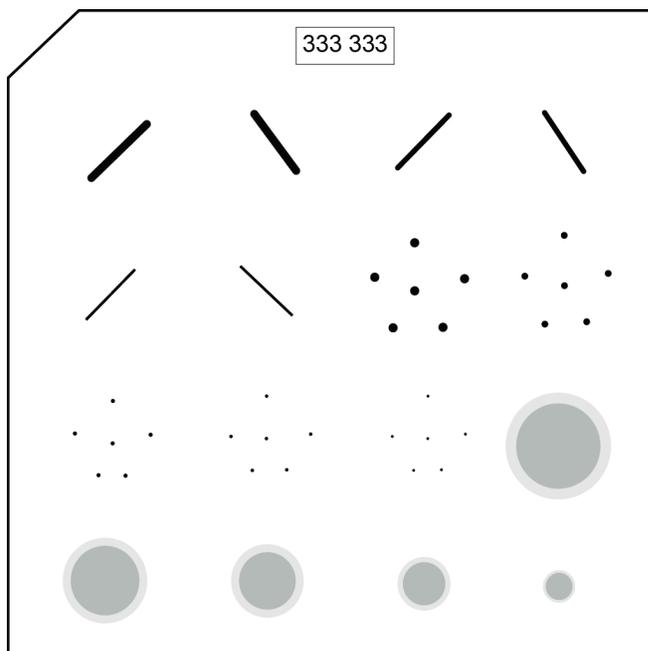
付録 F ファントムの採点

システムには DICOM 準拠のディスプレイが装備されています。ワークステーションのディスプレイ上のファントム画像の採点には、次の手順が適しています。

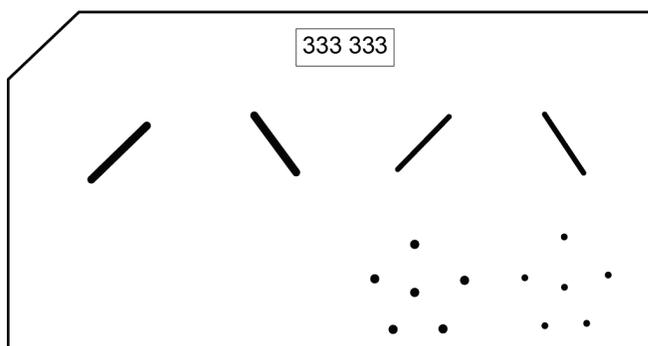


1. ワークステーションの Procedure(プロシージャ)画面の[ACR Phantom Conv] (ACR ファントムコンベンショナル) (トモシンセシスオプション : [ACR Phantom Combo](ACR ファントム Combo))サムネイル画像をクリックし、Preview (プレビュー)画面に表示します。
2. [Actual Pixels] (ピクセル等倍)ボタン  をクリックし、フル解像度で画像を表示します。画像全体のアーチファクトを調べます。必要に応じて拡大ツールを使います。

3. 画像内の目に見える模擬繊維の数で採点します。まず最も大きな繊維を確認します。全長が正しい方向で見えれば1点とします。続けて大きなものから順に数えていきます。一部しか見えない繊維は、全長の半分以上が見えれば0.5点とします。0.5点または0点と評価された時点で採点をやめます(以下の2つの図を参照)。見えた繊維の合計数と、該当する場合は前年との比較を適切な記録フォームに記録します。

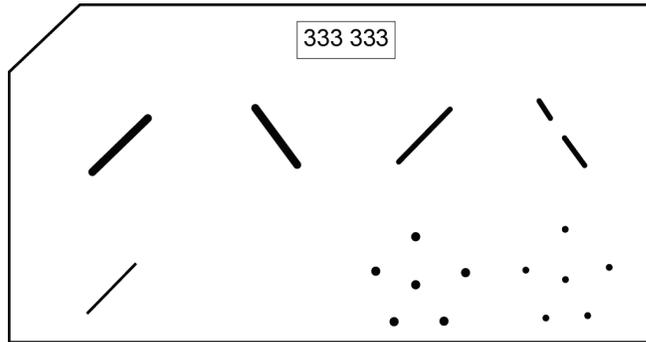


模擬線維試料数：6
 模擬石灰化群数：5
 模擬腫瘤試料数：5



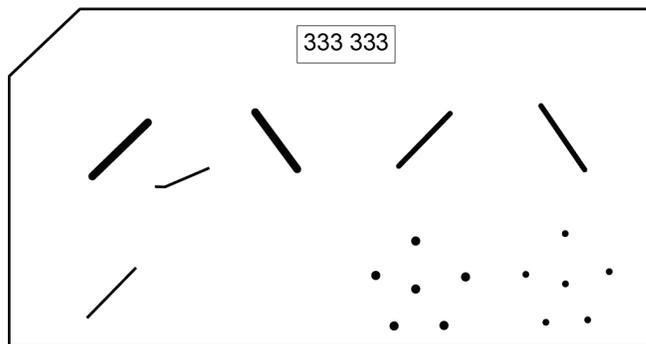
模擬線維試料数：3.5
 (第4の試料は半分しか見えない)

図18. ファントム画像例 模擬繊維の採点



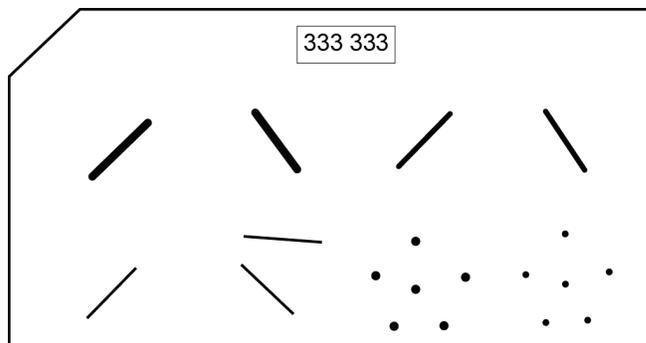
模擬線維試料数：3.5

(第4の試料は全長が途切れずに見えない)



模擬線維試料数：4.0 (4.5-0.5)

(第1、第2の試料の間に繊維状のアーチファクトが見られるため、最終的な得点から減点する)

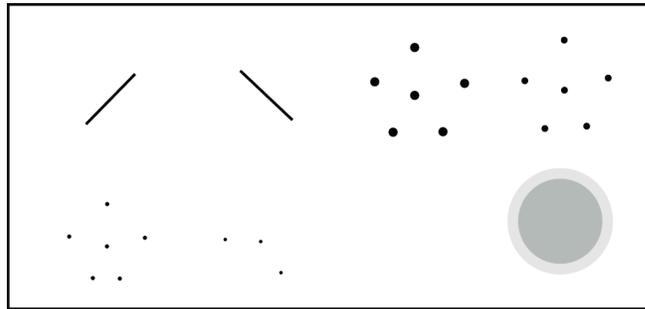


模擬線維試料数：5.0 (6.0-1.0)

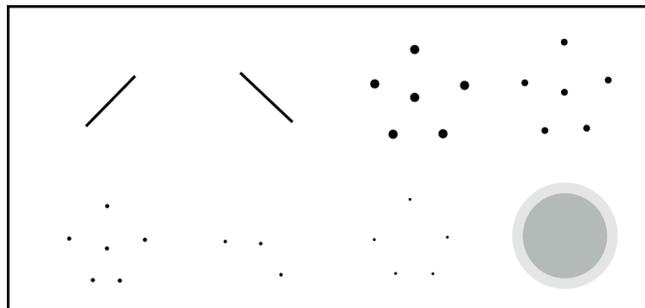
(第6の試料の上に繊維状のアーチファクトが見られるため、最終的な得点から減点する)

図19. ファントム画像例 模擬繊維の採点

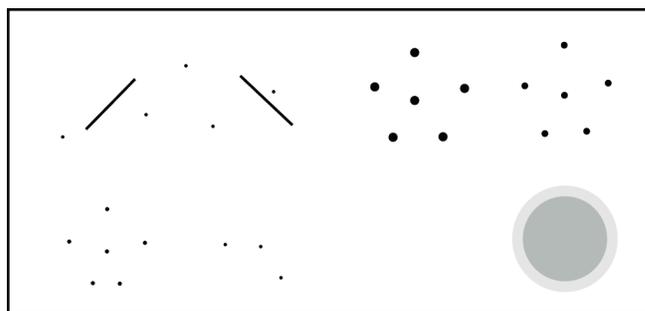
4. 目に見える模擬石灰化群の数で採点します。まず最も大きな石灰化群を確認します。6個から成る石灰化群のうち4個以上が見えれば1点とします。続けて大きなものから順に数えていきます。石灰化群のうち2個または3個が見えれば0.5点とします。0.5点または0点と評価された時点で採点をやめます(以下の図を参照)。見えた石灰化群の合計数と、該当する場合は前年との比較を適切な記録フォームに記録します。



模擬石灰化試料数 : 3.5
(第4の試料が3個しか見えない)



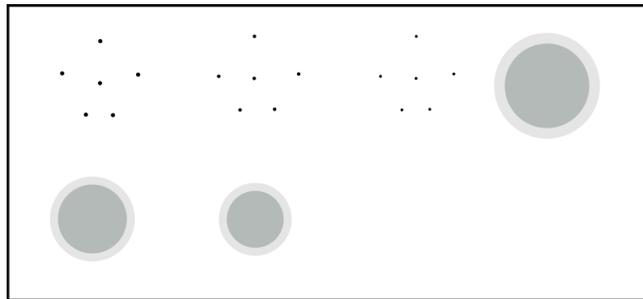
模擬石灰化試料数 : 3.5
(第5の試料は5個とも見えるが、第4の試料が3個しか見えない)



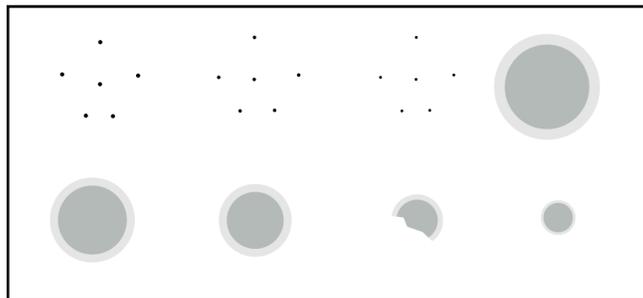
模擬石灰化試料数 : 3.0
(3.5-0.5)
(第5、第6の試料の周りに繊維状のアーチファクトが見られるため、最終的な得点から1点を減点する)

図20. ファントム配置図の例 模擬石灰化群の採点

5. 目に見える模擬腫瘍の数で採点します。まず最も大きな腫瘍を確認し、続けて大きなものから順に数えていきます。正しい位置にあり、全体が円形と判別できれば1点とします(腫瘍辺縁の4分の3以上が見えること)。一部しか見えない(全体が円形と判別できない)腫瘍は、正しい位置にあれば0.5点とします。0.5点または0点と評価された時点で採点をやめます(以下の2つの図を参照)。見えた腫瘍の合計数と、該当する場合は前年との比較を適切な記録フォームに記録します。

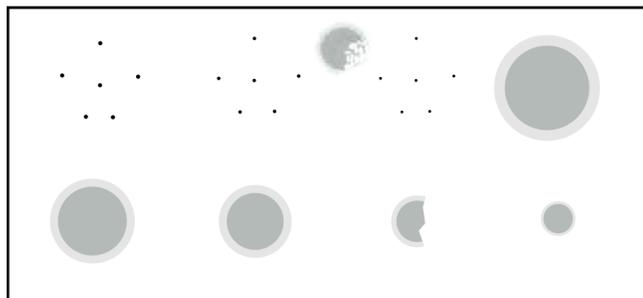


模擬腫瘍試料数：3.0



模擬腫瘍試料数：3.5

(辺縁の4分の3以上が見えれば1点)

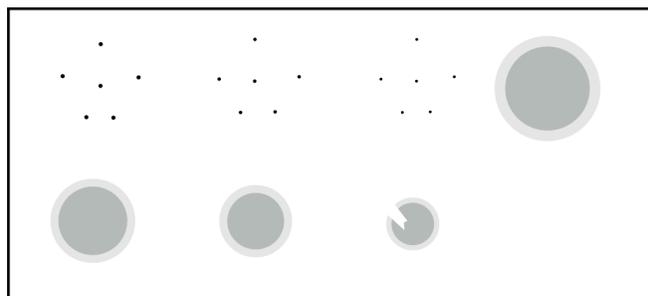


模擬腫瘍試料数：3.0

(3.5-0.5)

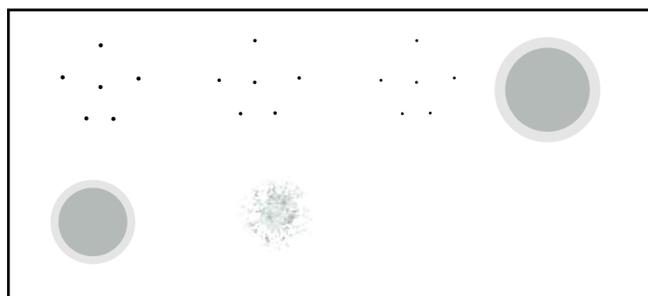
(第4、第5の石灰化群の間に腫瘍状のアーチファクトが見られるため、最終的な得点から減点する)

図21. ファントム画像例 模擬腫瘍の採点



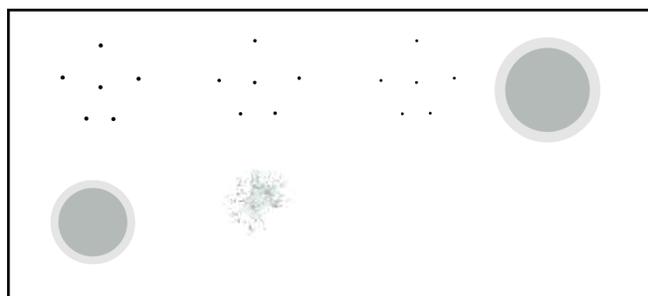
模擬腫瘍試料数：4.0

(第4の試料は線状のアーチファクトが見られるが、全体が円形と判別できるため1点とする)



模擬腫瘍試料数：3.0

(第3の試料は濃淡差が小さいが、全体が円形と判別できるため1点とする)



模擬腫瘍試料数：2.5

(第3の試料は濃淡差が小さく、全体が円形と判別できない)

図22. ファントム画像例 模擬腫瘍の採点



6. トモシンセシス再構成プレビューに切り替え、ACR 要素がはっきり見える再構成プレーンまで上方にスクロールし、トモシンセシス区分について手順 2 から 5 を繰り返します(トモシンセシスオプション)。



参考

ACR マンモグラフィ認定ファントム画像を厳密に評価すると、スクリーンフィルムイメージ X 線平面検出器を使用した場合には見られない微妙なアーチファクトや分散が見られる場合があります。ファントムに由来するアーチファクトは、ファントムを少し回転させて撮影を繰り返すと確認できる場合があります。アーチファクトがファントムの回転に合わせて移動する場合は、アーチファクトの原因はファントムにあり、撮影システムは関係ありません。ファントム画質を長期にわたり評価する際は同じファントムを使用することを強くお勧めします。異なるファントム(シリアル番号)をこの品質管理テストに使用する場合、医学物理士は、同じメーカーおよびモデル番号であっても、ファントム自体に製造上のばらつきがあり得ることを画像評価の際に考慮する必要があります。



参考

確認には、医学物理士の前回の訪問以降に放射線技師が取得したファントム画像がある場合は、その画像を使用することが重要です。画質の採点に関し、放射線技師から問題が提起された場合は、是正措置として含める必要があります。

HOLOGIC®



Hologic Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
1 800 447 1856



Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK
+44 (0)161 946 2206

Brazilian Contact: Imex Medical Group do Brasil
Rua das Embaúbas, 601- Fazenda Santo Antônio
São José /SC - Brasil - 88104-561
+55 48 3251-8800
www.imexmedicalgroup.com.br

CE
0044