

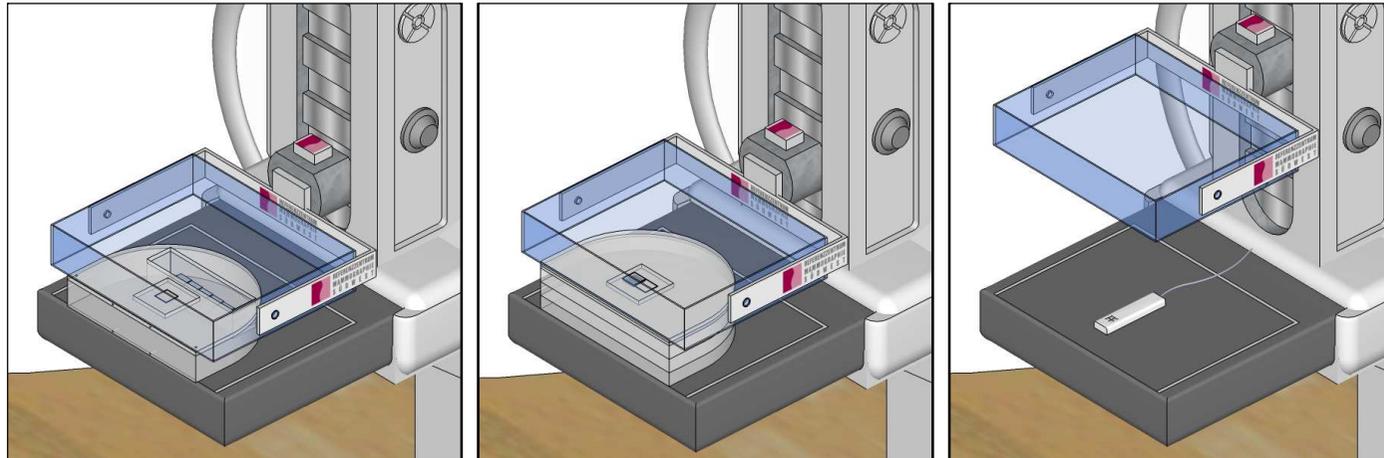
Praktische Durchführungshilfe

für die

Abnahmeprüfung nach RÖV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

gemäß

DIN 6868-162:2013-06



Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Vorwort..... | 1 |
| Visualisierung der Prüfaufbauten | 2 |
| 9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen ¹ | 2 |
| 9.2 Halbwertschichtdicke..... | 2 |
| 9.3 Röntgenröhrenspannung..... | 3 |
| 9.4 Strahlenfeld..... | 4 |
| 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung..... | 5 |
| 9.6 Dosisausbeute (+ Reproduzierbarkeit Dosisausbeute)..... | 6 |
| 9.7 Belichtungsautomatik..... | 7 |
| 9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis | 7 |
| 9.7.2.2 Korrektorschalter | 12 |
| 9.7.2.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis | 13 |
| 9.7.2.4 Expositionszeit..... | 14 |
| 9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitochalter | 15 |
| 9.8 Störstrukturen | 16 |
| 9.9 Ausfall von Detektorelementen ¹ | 17 |
| 9.10 Ortsauflösung ¹ | 17 |
| 9.11 Kontrastauflösung ¹ | 17 |
| 9.12 Mittlere Parenchymdosis..... | 18 |
| 9.13 Kompressionshilfe | 20 |
| 9.14 Dynamikumfang | 21 |
| 9.15 Abklingeffekte..... | 22 |
| 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten | 24 |
| 10.1 Homogenität ¹ | 24 |
| 10.2 Strahlungsschwächung und Gleichartigkeit des Signal-Rausch-Verhältnis ¹ .. | 24 |

¹ Keine Visualisierung des Prüfaufbaus erforderlich bzw. enthalten.

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|----------------|--|
| AGD | Mittlere Parenchymdosis (en.: average glandular dose) in mGy |
| BA | Belichtungsautomatik von Röntgeneinrichtungen (en.: AEC = automatic exposure control) |
| CDMAM | Prüfkörper zur Ermittlung des Kontrastauflösungsvermögens gemäß EPQC (en.: Contrast Detail Mammography) |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine (gebräuchliche Kurzschreibweise der Dateieindung: DCM) |
| DCM-H. | Hier Kurzschreibweise für DICOM-Header (Informativer Textanhang von Bilddaten im DICOM-Format) in Anlehnung an gebräuchliche Dateieindung |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EPQC | „European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening“ der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – Fourth Edition“ |
| HK | Hochkontrast |
| HVL | Halbwertschichtdicke (en.: half value layer) in mm Al |
| k. A. | Keine Angabe |
| K _E | Einfalldosis, angegeben als Luftkerma in mGy |
| PAS | Public Available Specification |
| PMMA | Polymethylmethacrylat (umgangssprachlich: Plexiglas) |
| QS-RL | Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung |
| RöV | Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung) [5] |
| SDNR | Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (en.: signal difference-to-noise ratio) |
| TE | Testeinsatz nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang A |

Vorwort

Mit Veröffentlichung der Deutschen Norm DIN 6868-162 für die „Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie“ im Juni 2013 [1] ergeben sich gegenüber den zuvor in Deutschland geltenden Prüfvorgaben für digitale Mammographiegeräte nach PAS 1054 [2] einige wesentliche Änderungen für die praktische Durchführung.

Die hier vorgelegte Durchführungshilfe liefert ergänzende Informationen, insbesondere exemplarische Darstellungen der einzelnen Prüfaufbauten, um den praktischen Ablauf der jeweiligen Prüfpunkte zu veranschaulichen und damit insgesamt inhaltlich sowie zeitlich effizienter zu gestalten.

Die Durchführungshilfe kann verständlicherweise nicht vollständig alle Aspekte für die Sicherstellung sämtlicher Anforderung dieser Abnahmeprüfung erfassen. Das Vorliegen und die detaillierte Kenntnis des vollständigen Normungstextes [1] sind unabdingbar für die Erfüllung aller Anforderungen. Beispielsweise nicht enthalten sind erforderliche Formeln für die Berechnungen von Prüfpunkten wie dem Signaldifferenz-Rausch-Verhältnisses (SDNR), der mittleren Parenchymdosis (AGD) und der Abklingeffekte.

Je Prüfpunkt ist in dieser Durchführungshilfe ein verallgemeinerter Prüfaufbau dargestellt. Grundsätzlich wird nicht auf Hersteller- und Modell-spezifische Eigenheiten eingegangen, welche ggf. abweichende Prüfaufbauten und Aufnahmebedingungen erfordern.

Prüfaufbau und Aufnahmebedingungen der jeweiligen Prüfpunkte sind zur verbesserten Übersicht in einheitlicher tabellarischer Form aufgeführt und in einheitlicher graphischer Form dargestellt.

Sofern keine Angaben zu einzelnen Aufnahmeparametern in der oben genannten Norm [1] aufgeführt sind, ist dies durch das Kürzel k. A. (für „keine Angabe“) vermerkt. Vorschläge auf Basis von übertragbaren, nicht verbindlichen Erfahrungswerten mit der bisherigen Abnahmeprüfung nach PAS 1054 [2] sind in runden Klammern angegeben.

Anmerkungen und Fußnoten, gekennzeichnet durch z. B. „*“ etc., beziehen sich immer auf die jeweilige Seite.

Prüfpunkte ohne speziellen Prüfaufbau sind vollständigheitshalber aufgeführt und mit dem Hinweis „Keine Visualisierung des Prüfaufbaus erforderlich“ gekennzeichnet.

Bei einigen Prüfpunkten (z. B. Prüfpunkt 9.2 - Halbwertschichtdicke oder Prüfpunkt 9.4 – Strahlenfeld) gibt es diverse praktische bzw. messtechnische Möglichkeiten, die Prüfvorgaben und Anforderungen der Norm [1] zu erfüllen.

In diesem Dokument ist jeweils eine dieser praktischen Durchführungen (hier des Referenzzentrums Südwest) dargestellt und in betreffenden Feldern der tabellarischen Auflistung durch die Ergänzung „(Bsp. Umsetzung)“ gekennzeichnet.

Abweichungen von diesen beispielhaften Durchführungen sind gleichermaßen zulässig, sofern diese vollständig die Vorgaben der Norm [1] und die in der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [3] aufgeführten, ergänzenden Vorgaben zur Norm erfüllen.

Spezielle Prüfpunkte mit besonders hoher Relevanz für die Sicherstellung eines vorgabengemäßen Verhältnisses der Strahlenexposition und ausreichender diagnostischer Bildqualität, konkret der Bestimmung der mittleren Parenchymdosis (AGD) nach zugrunde liegender Norm [1] und des Kontrastaufklärungsvermögens (CDMAM-Prüfung) nach Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) [3], sind aufgrund deren Komplexität hier nur in verallgemeinerter Form und vollständigheitshalber aufgeführt.

Weiterführende Informationen zur Durchführung zuvor genannter Prüfpunkte sind der „Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastaufklärungsvermögens nach Qualitätssicherungs-Richtlinie für digitale Mammographieeinrichtungen – Leitfaden der deutschen Referenzzentren für Mammographie Version 2.0“ [4] zu entnehmen.

Wortwörtliche Zitate der Anforderungen und Grenzwerte, übernommen aus DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 [1] und der QS-RL [3], sind in *kursiver Schreibweise* hervorgehoben und entsprechend gekennzeichnet.

Trotz größtmöglicher Sorgfalt kann keine Haftung für den Inhalt dieser Durchführungshilfe durch den Autor oder den Herausgeber bzw. die veröffentliche Stelle übernommen werden.

Die Weiterverwendung oder Publikation dieser Durchführungshilfe als Ganzes oder in Teilen, insbesondere der Tabellen und Abbildungen, ist nur nach Rücksprache mit dem Autor (siehe Seite 26), dessen ausdrücklicher Genehmigung und mit entsprechender Quellenangabe gestattet.

Visualisierung der Prüfaufbauten

9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen ¹

¹ Keine Visualisierung des Prüfaufbaus erforderlich.

9.2 Halbwertschichtdicke

Die Halbwertschichtdicke ist ein Maß für die Durchdringungsfähigkeit des Spektrums der verwendeten Röntgenstrahlung bzw. für das Absorptionsverhalten der jeweiligen Strahlenqualität.

Die Halbwertschichtdicke wird in Millimeter Aluminium (mm Al) angegeben.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.2:

Die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL) dürfen die entsprechenden Werte nach Tabelle 2 um höchstens 0,06 mm Al unterschreiten. Bei Target-Filter-Kombinationen, die nicht in Tabelle 2 enthalten sind, dürfen die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (in mm Al) ein Hundertstel der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (in kV) nicht unterschreiten.

Prüfaufbau

| | | | |
|----------------------------|---|-----------------------------|----------------------------------|
| Messgerät (Bsp. Umsetzung) | Halbwertschichtdicken-Messgerät | Messposition (Bsp. Umsetz.) | 6 cm v. Thoraxwandseite, mittig* |
| Prüfkörper | - (stark absorbierende Bildempfängerabdeckung, z. B. Stahlplatte) | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|--|---------------|------------------------|
| BA-Modus | k. A. (Freie Einstellung) | Brennfleck | kleinster & größter** |
| BA-Messfeld | - | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | jede einstellbare** | Format | k. A. (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | 28 kV o. nächst liegend | Kompr.-platte | ja |
| Strom-Zeit-Pr. | k. A. (100 mAs) | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * Möglichst großer Abstand zwischen Messgerät und Kompressionsplatte, sofern keine Korrektur durch Messgerät. ** Messung muss nicht für jede mögliche Kombination von Target, Filter und Brennfleck erfolgen. | | |

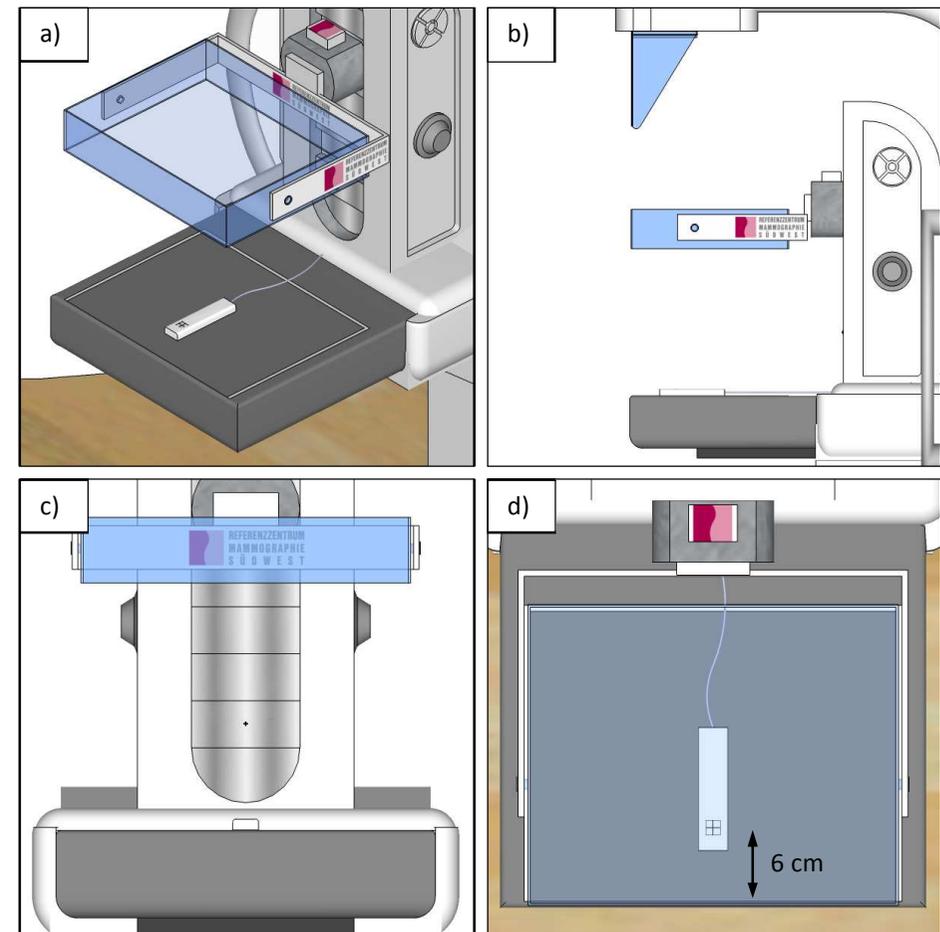


Abbildung 1: Prüfaufbau - 9.2 Halbwertschichtdicke (Beispielhafte Visualisierung für die Messung mit HVL-Messgerät)
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.3 Röntgenröhrenspannung

Die Röntgenröhrenspannung ist einer der wesentlichen Aufnahmeparameter in der radiologischen Bildgebung neben Targetmaterial, (Vor-) Filterung und Strom-Zeit-Produkt.

Sie beeinflusst maßgeblich den im Bild verfügbaren Kontrast anatomisch relevanter Strukturen. Weiterhin besteht einen wichtiger Einfluss auf die Höhe der Strahlenexposition und das Bildrauschen bei gleicher Dosis am Bildempfänger.

Die Röntgenröhrenspannung wird in Kilo-Volt (kV) angegeben.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.3:

Die **MESSWERTE** der RÖNTGENRÖHRENspannung dürfen von den am Röntgengerät angezeigten Werten um höchstens 1,0 kV abweichen.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|---|--------------|---|
| Messgerät | Hochspannungs-Messgerät | Messposition | k. A. (6 cm v. Thoraxwandseite, mittig) |
| Prüfkörper | - (stark absorbierende Bildempfängerabdeckung, z. B. Stahlplatte) | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|--|---------------|------------------------|
| BA-Modus | k. A. (Freie Einstellung) | Brennfleck | kleinster & größter |
| BA-Messfeld | - | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | 1 (meist verwendete) | Format | k. A. (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | 3 kV-Stufen* | Kompr.-platte | k. A. (ja**) |
| Strom-Zeit-Pr. | k. A. (100 mAs) | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * die den im Patientenbetrieb genutzten Bereich repräsentieren (z. B. 25 kV, 28 kV, 30 kV). ** falls durch Messgerät kompensiert. | | |

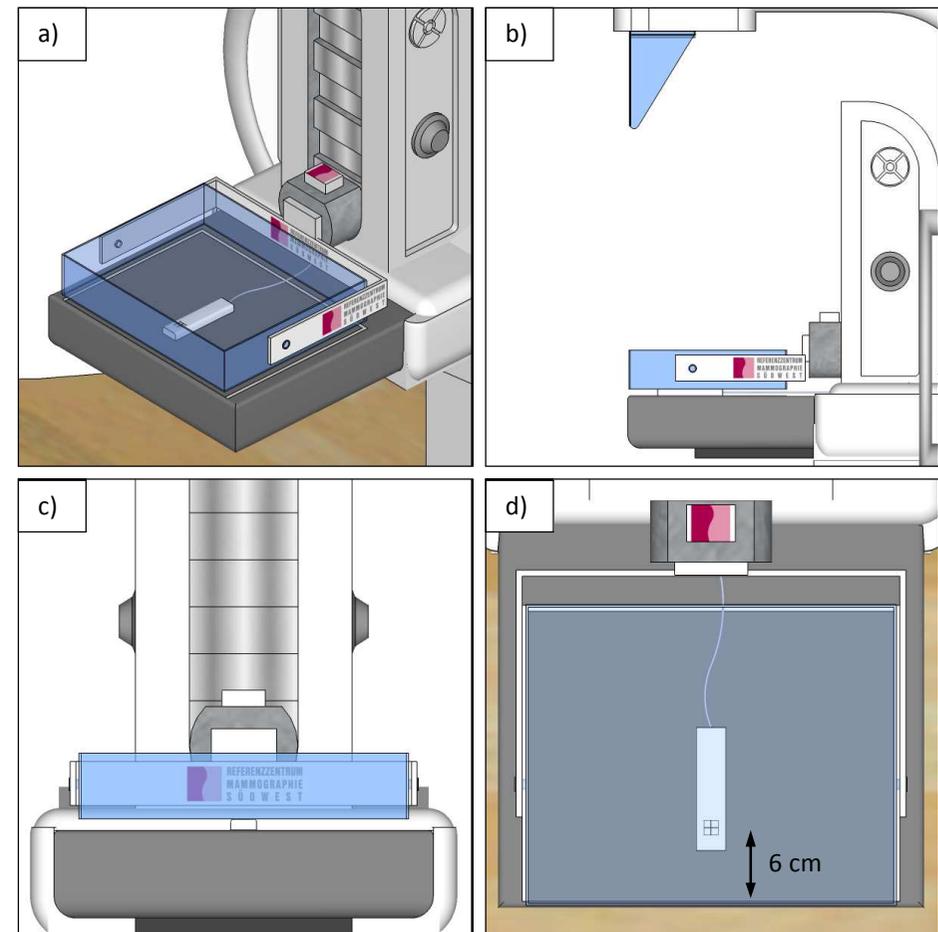


Abbildung 2: Prüfaufbau - 9.3 Röntgenröhrenspannung
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.4 Strahlenfeld

Die Abmessungen des Strahlenfeldes bestimmen den Expositions- und Darstellungsbereich der Röntgenbildgebung.

Die Dimensionen werden in Millimeter (mm) angegeben.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.4:

Für Übersichtsaufnahmen der Brust gilt: Das STRAHLENFELD darf die thoraxwandseitige Kante der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE um höchstens 2 mm überschreiten. Es muss sich aber über die thoraxwandseitige Kante des EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHS hinaus erstrecken, auf gesamter Länge. Die anderen drei Kanten des EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHS dürfen um höchstens 2 % des direkten Abstandes zwischen dem Brennfleck und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH überstrahlt werden.

Prüfaufbau

| | | | |
|----------------------------|---|--------------|-------------------|
| Messgerät (Bsp. Umsetzung) | Elektr. Sensorlineal (siehe DIN 6868-162) | Messposition | alle vier Kanten* |
| Prüfkörper | - | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---|---------------|------------------------|
| BA-Modus | k. A. (Freie Einstellung) | Brennfleck | größter** |
| BA-Messfeld | - | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | jedes Target** | Format | alle verfügbaren** |
| Spannung | k. A. (28 kV) | Kompr.-platte | alle verfügbaren** |
| Strom-Zeit-Pr. | k. A. (100 mAs) | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * Die Überstrahlung ist für alle vier Kanten zu messen. Für die thoraxwandseitige Kante ist die gleichmäßige Exposition bis zum Rand visuell im Röntgenbild zu prüfen. ** Prüfung der Kombinationen die für Übersichtsaufnahmen der Brust eingesetzt werden. | | |

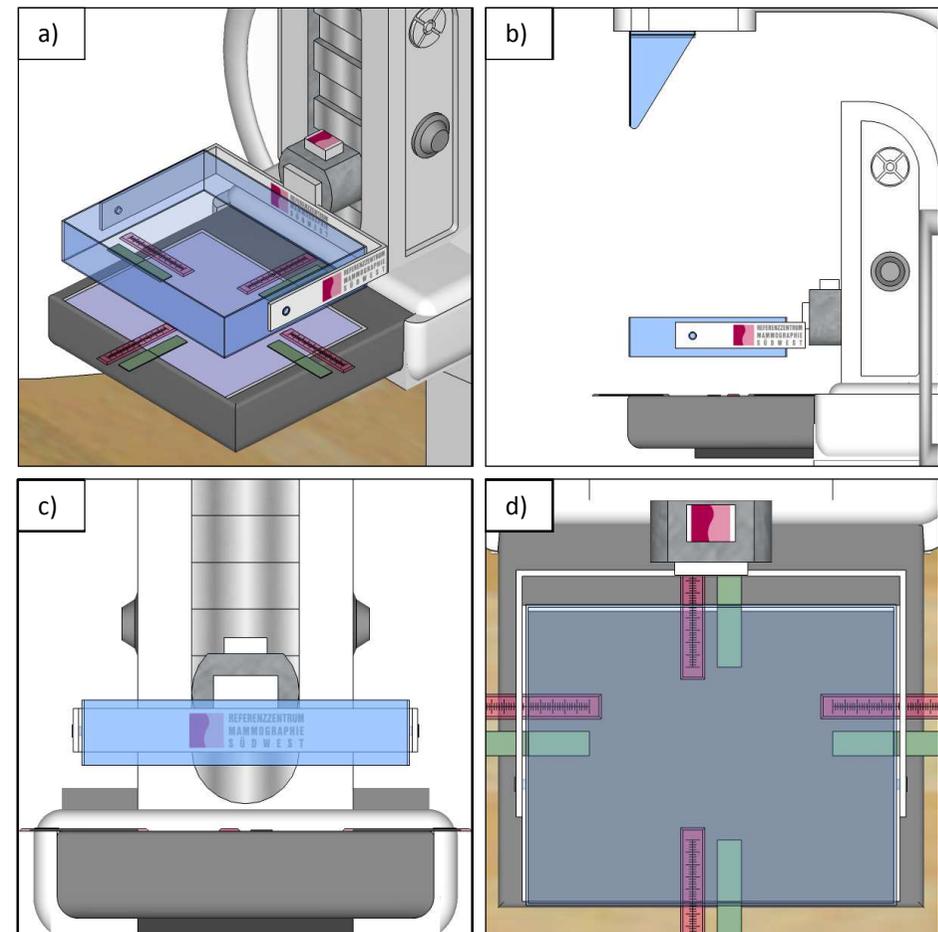


Abbildung 3: Prüfaufbau - 9.4 Strahlenfeld (Beispielhafte Visualisierung eines möglichen Prüfaufbaus mit Bleilineal (pink) und selbstentwickelndem Film (grün); Die Positionierung gilt z.B. auch für die Verwendung eines elektronischen Sensorlineals)

a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung

Die thoraxwandseitige Bildbegrenzung gibt an, wie groß der systembedingte nicht darstellbare Bildbereich an der Thoraxwandseite des Bildempfängers ist.

Die thoraxwandseitige Bildbegrenzung wird als Anzahl der im Röntgenbild dargestellten Stahlkugeln mit einem Durchmesser von jeweils $2 (\pm 0,1)$ Millimeter angegeben.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.5:

Bei Übersichtsaufnahmen der Brust muss die Breite des nicht abgebildeten Bereichs in der Ebene der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE und in der Ebene 4 cm über der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE jeweils kleiner oder gleich 5 mm sein¹.

¹ Entspricht der Sichtbarkeit von mindestens $2\frac{1}{2}$ der 5 Stahlkugeln je Reihe im Grundprüfkörper.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Grundkörper + Strukturplatte (Testeinsatz beliebig)* | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|--|---------------|------------------------|
| BA-Modus | k. A. (Freie Einstellung) | Brennfleck | größter** |
| BA-Messfeld | - | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | jedes Target** | Format | alle verfügbaren** |
| Spannung | k. A. (28 kV) | Kompr.-platte | alle verfügbaren** |
| Strom-Zeit-Pr. | k. A. (100 mAs) | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * Der Prüfkörper muss exakt bündig an thoraxwandseitiger Kante positioniert werden. ** Prüfung der Kombinationen die für Übersichtsaufnahmen der Brust eingesetzt werden. | | |

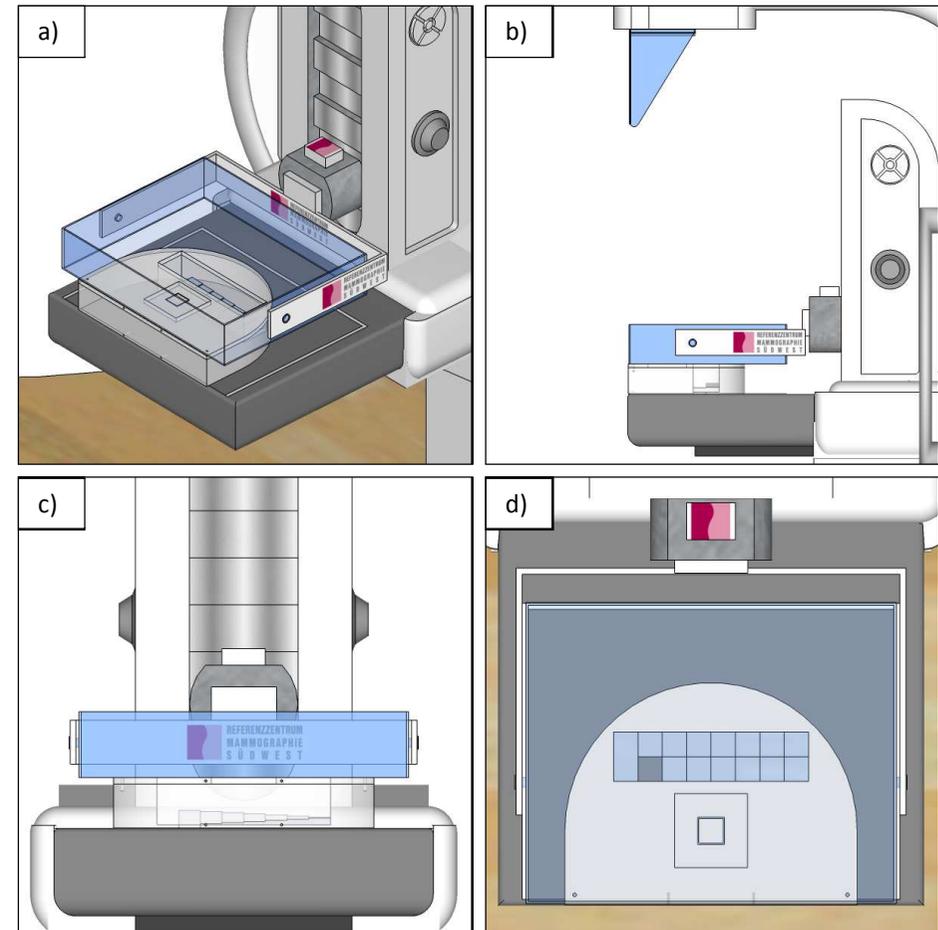


Abbildung 4: Prüfaufbau - 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.6 Dosisausbeute (+ Reproduzierbarkeit Dosisausbeute)

Die Dosisausbeute gibt an, wie hoch die erzeugte Dosis je Strom-Zeit-Produkt ist. Sie wird in Luftkerma pro Strom-Zeit-Produkt für einen standardisierten Abstand von 100 cm (mGy/mAs) angegeben.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.6:

DOSISAUSBEUTE:

Bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 28 kV, Molybdän-Target, 30 µm Molybdän-Filter und dem größten einstellbaren OPTISCHEN BRENNFLECK muss die DOSISAUSBEUTE, bezogen auf 100 cm Abstand vom Brennfleck, mindestens 30 µGy/mAs betragen. Für andere Target-Filter-Kombinationen oder eine RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 30 kV gelten die Bewertungsfaktoren in Tabelle 3.

Reproduzierbarkeit der DOSISAUSBEUTE:

Der Variationskoeffizient¹ darf nicht größer als 0,02 sein.

¹ Der Variationskoeffizient ist als Quotient aus der Standardabweichung und dem Mittelwert der fünf Werte der LUFTKERMA zu berechnen.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|---|--------------|---------------------------------|
| Messgerät | Dosimeter | Messposition | 6 cm v. Thoraxwandseite, mittig |
| Prüfkörper | - (stark absorbierende Bildempfängerabdeckung, z. B. Stahlplatte) | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---------------------------|---------------|------------------------|
| BA-Modus | k. A. (Freie Einstellung) | Brennfleck | größter |
| BA-Messfeld | - | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | jede einstellbare / * | Format | k. A. (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | 28 kV** | Kompr.-platte | nein |
| Strom-Zeit-Pr. | k. A. (100 mAs) | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |

| | |
|-----------|---|
| Anmerkung | * Für Reproduzierbarkeit: 5 Messungen bei einer beliebigen Target-Filter-Kombination bei gleichbleibenden kV und mAs. |
| | ** 30 kV falls 28 kV nicht bei Target-Filter-Kombination einstellbar. |

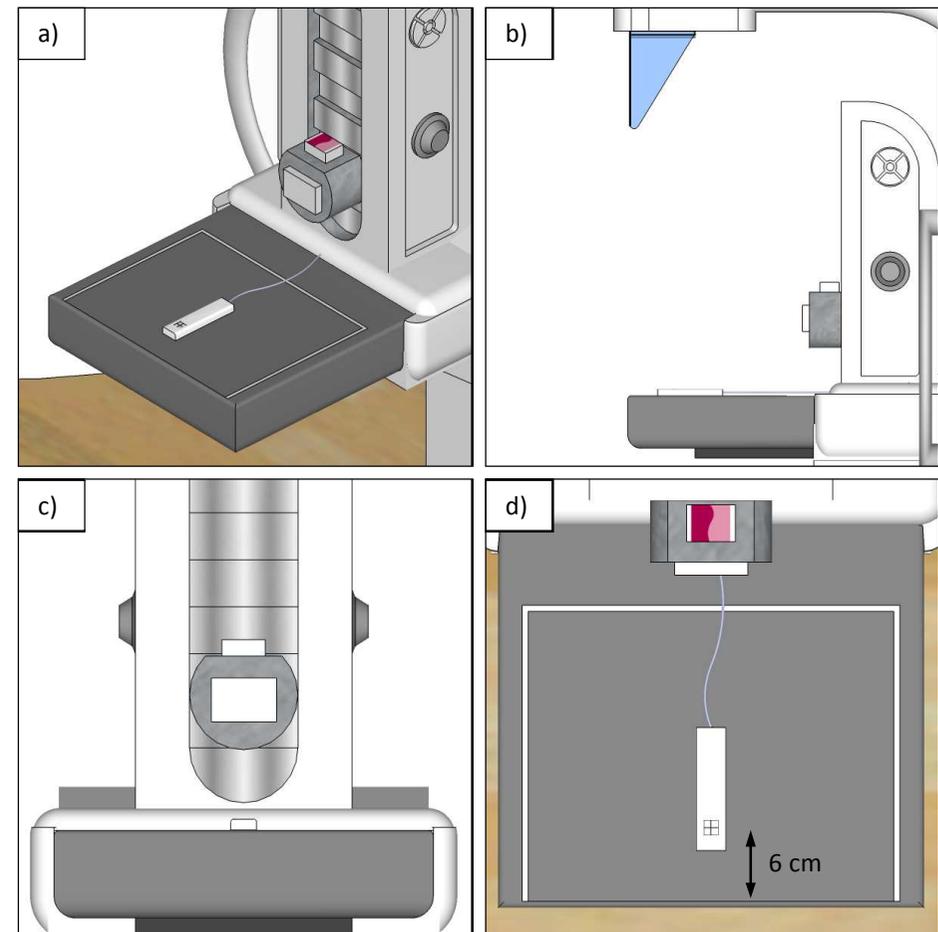


Abbildung 5: Prüfaufbau - 9.6 Dosisausbeute
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.7 Belichtungsautomatik

Die Belichtungsautomatik (BA, en.: AEC) dient der Anpassung des Spektrums der Röntgenstrahlung an die individuelle Beschaffenheit der Brust im klinischen Betrieb, um eine konstant ausreichende Bildqualität bei vertretbarer Strahlenexposition zu erreichen.

Das Spektrum wird im Wesentlichen durch folgende Parameter modifiziert und an die jeweiligen individuellen Anforderungen angepasst:

- Targetmaterial
- Filterung
- Röntgenröhrenspannung
- Strom-Zeit-Produkt

Ziel der nachfolgenden Prüfpunkte ist, eine ordnungsgemäße Funktion und Konfiguration der Belichtungsautomatik im Hinblick auf oben genannte Anforderungen sicherzustellen.

9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis

Das Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis beschreibt den Kontrast in Abhängigkeit des Bildrauschens unter definierten messtechnischen Bedingungen und dient als eine Kenngröße der Bildqualität für den gesamten Arbeitsbereich in Relation zum mittleren Arbeitspunkt.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.7 Punkt 1:

Ausgehend von einer Objektdicke von 20 mm muss der Verlauf des SDNR bei den festgelegten Variationen der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen monoton fallen. Das SDNR bei einer Objekt-dicke von 70 mm muss gegenüber dem SDNR bei einer Objektdicke von 46 mm oberhalb von 65 % liegen.

Zitiert nach QS-RL:2014-06 - Abschnitt 3.4:

Abweichend von DIN 6868-162, Abschnitt 9.7.2.1, kann die Bestimmung des SDNR auch im Belichtungsautomatikmodus durchgeführt werden, wenn sichergestellt ist, dass der SDNR Testeinsatz die Messwerte nicht beeinflusst.

Abweichend von DIN 6868-162 Abschnitt 9.7.1, erster Spiegelstrich, gilt generell, unabhängig von der Änderung der Strahlenqualität für alle Detektortypen, (z. B. Speicherfolien, Festkörper), dass der betrachtete SDNR-Wert den SDNR-Wert der nächst geringeren PMMA-Dicke um höchstens 5 % überschreiten darf.

Ergänzende praktische Hinweise zum Prüfablauf

Jede verfügbare eigenständige Belichtungsautomatik ist separat zu prüfen.

Für die Erfassung der Aufnahmebedingungen gemäß Prüfpunkt 9.7.2.1.1 sind für alle sieben Schichtdicken der Schwächungskörper mittels zusätzlicher radiographisch nicht störender Abstandshalter (en.: Spacer) die äquivalenten Brustdicken zu simulieren. Es sind jeweils die durch die Belichtungsautomatik geschalteten Aufnahmebedingungen, u. a. Strahlenqualität und Strom-Zeit-Produkt (mAs), zu notieren.

Flexible Kompressionsplatten liefern bei oben genanntem Prüfaufbau, bzw. bei Verwendung von Abstandshaltern, erfahrungsgemäß nicht zwangsläufig mit dem zu simulierenden klinischen Betrieb übereinstimmende Aufnahmebedingungen. Daher ist ein alternatives Vorgehen nach Angaben des Herstellers oder z. B. der Referenzzentren für Mammographie zu empfehlen, um eine möglichst hohe Vergleichbarkeit zur diagnostischen Mammographie zu erzielen.

Für die Erstellung der Röntgenbilder zur Auswertung gemäß Prüfpunkt 9.7.2.1.2 ist unter Beibehaltung der Gesamtschichtdicke der Schwächungskörper jeweils die Strukturplatte mit eingelegtem Testeinsatz SDNR (TE-SDNR) zuoberst zu positionieren.

Die zuvor unter Prüfpunkt 9.7.2.1.1 erfassten Aufnahmebedingungen sind in Freier Einstellung zu wiederholen. Wenn die nächstgelegene, wählbare mAs-Stufe mehr als 5 % von dem durch die Belichtungsautomatik geschalteten mAs-Wert abweicht ist je eine Aufnahme mit nächst höherem und nächst niedrigerem mAs-Wert zu erstellen (**5 %-Regel**). In diesem Fall ist das SDNR durch lineare Interpolation der SDNR-Werte beider Aufnahmen zu bestimmen.

Für die Auswertung der Aufnahmen ist der Normungstext [1] heranzuziehen.

Die empfohlenen Reihenfolgen der einzelnen Schwächungskörper je Schichtdicke für beide Unterprüfpunkte sind in Abbildung 7 und Abbildung 9 aufgeführt und dargestellt.

9.7.2.1.1 Erfassung der Aufnahmebedingungen

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|---|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Schwächungskörper, kleinformig (siehe nachfolgende Tabelle) | | |

| Aufnahme Nr. | Äquivalente Brustdicke | PMMA (Gesamt) | Zusätzliche Abstandshalter (Spacer) | PMMA-Platte in mm | | | |
|--------------|------------------------|---------------|-------------------------------------|-------------------|-----|-----|-----|
| | | | | 4 | 6 | 10 | 20 |
| 1 | 21 mm | 20 mm | 1 mm | - | - | - | 1 x |
| 2 | 32 mm | 30 mm | 2 mm | - | - | 1 x | 1 x |
| 3 | 45 mm | 40 mm | 5 mm | - | - | - | 2 x |
| 4 | 53 mm | 46 mm | 7 mm | - | 1 x | - | 2 x |
| 5 | 60 mm | 50 mm | 10 mm | - | - | 1 x | 2 x |
| 6 | 75 mm | 60 mm | 15 mm | - | - | - | 3 x |
| 7 | 90 mm | 70 mm | 20 mm | - | - | 1 x | 3 x |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---|---------------|------------------------|
| BA-Modus | Belichtungsautomatik* | Brennfleck | ** (größter) |
| BA-Messfeld | * | Raster | ** (ja) |
| Target-Filter-K. | ** | Format | ** (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | ** | Kompr.-platte | ** (ja, Komp. ~ 100 N) |
| Strom-Zeit-Pr. | durch BA geschaltet** | Korrektursch. | Normalstellung |
| Anmerkung | * Bei manuell wählbarem BA-Messfeld muss dieses vollständig unter dem Schwächungskörper liegen und bei allen 7 Aufnahmen in derselben Position bleiben. | | |
| | ** Die Aufnahmebedingungen sind so zu wählen, wie für Übersichtsaufnahmen bei der jeweiligen äquivalenten Brustdicke vorgesehen. | | |

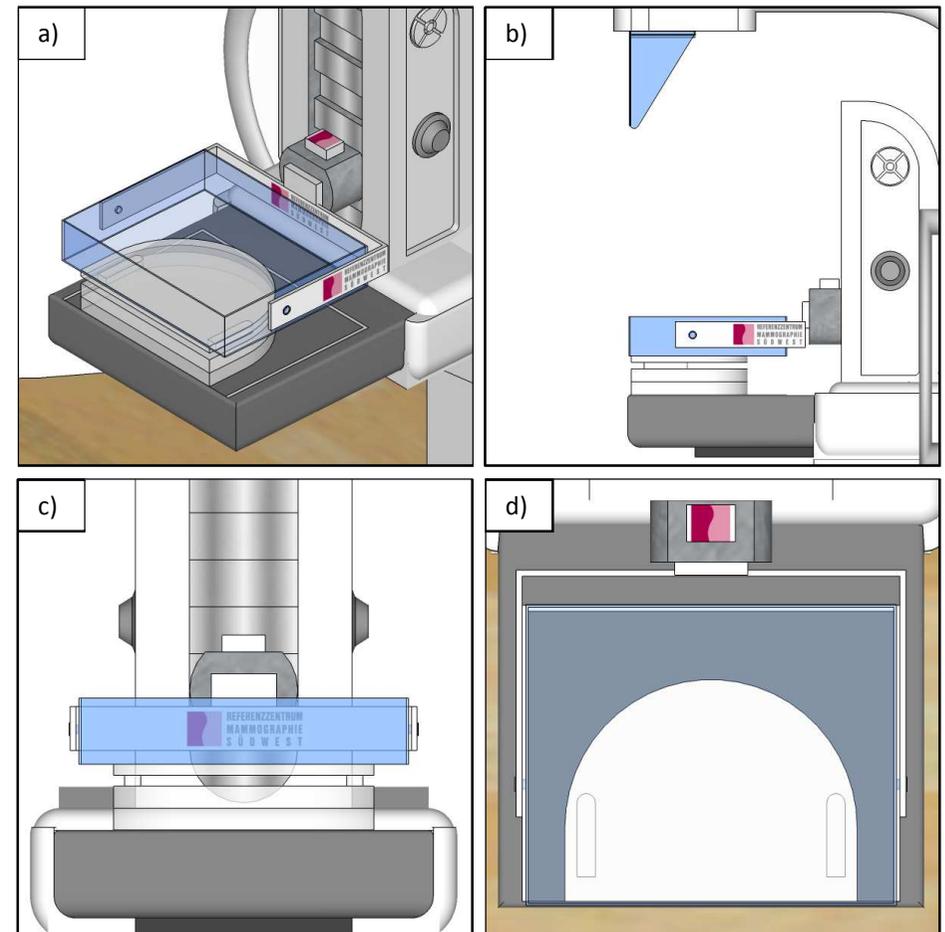
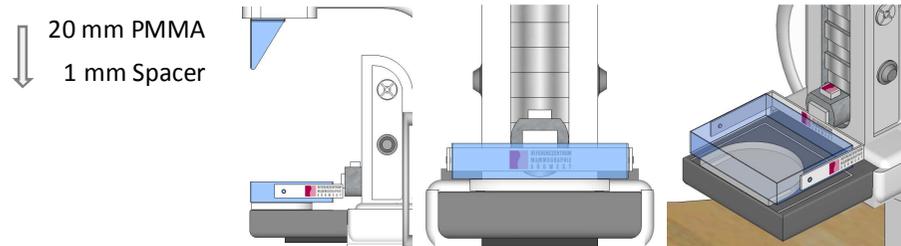
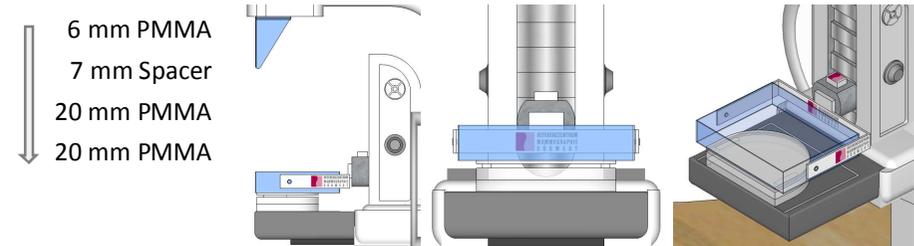


Abbildung 6: Prüfaufbau - 9.7.2.1.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Erfassung der Aufnahmebedingungen) hier exemplarisch für 50 mm PMMA entsprechend 60 mm äquivalenter Brustdicke
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

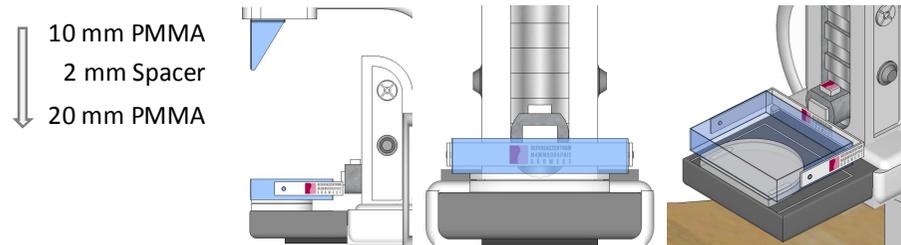
Aufnahme Nr. 1: 20 mm PMMA + 1 mm Abstandshalter:



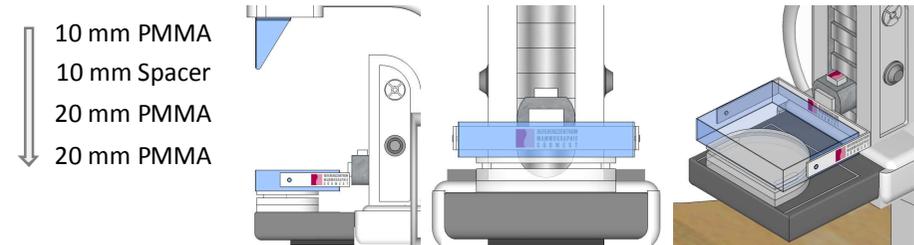
Aufnahme Nr. 4: 46 mm PMMA + 7 mm Abstandshalter:



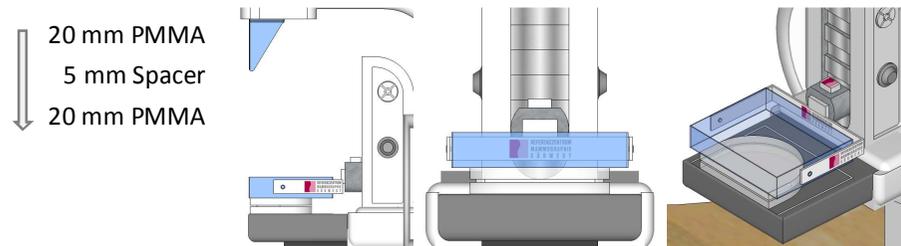
Aufnahme Nr. 2: 30 mm PMMA + 2 mm Abstandshalter:



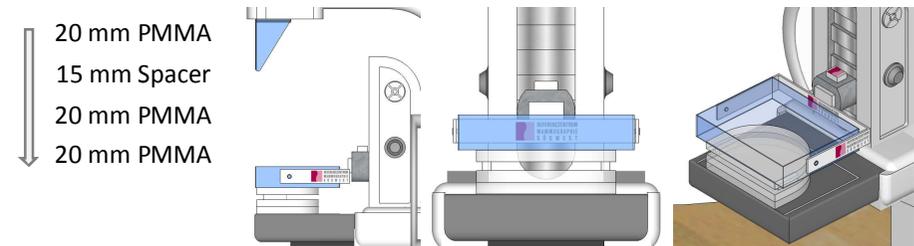
Aufnahme Nr. 5: 50 mm PMMA + 10 mm Abstandshalter:



Aufnahme Nr. 3: 40 mm PMMA + 5 mm Abstandshalter:



Aufnahme Nr. 6: 60 mm PMMA + 15 mm Abstandshalter:



Aufnahme Nr. 7: 70 mm PMMA + 20 mm Abstandshalter:

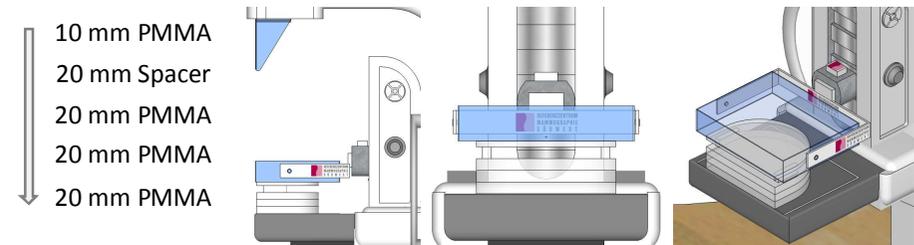


Abbildung 7: Einzelne Prüfaufbauten - 9.7.2.1.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Erfassung der Aufnahmebedingungen)
 Empfohlene Abfolge der Schwächungskörper und Abstandshalter (Spacer) aller 7 Aufnahmen und jeweils Visualisierung der Seiten-, Frontal- und Schrägansicht

9.7.2.1.2 Erstellung der Röntgenbilder zur Auswertung

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|---|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Schwächungskörper, kleinformtig + TE-SDNR (siehe nachf. Tab.) | | |

| Aufnahme Nr. | Äquivalente Brustdicke | PMMA (Gesamt) | Zusätzliche Abstandhalter (Spacer) | PMMA-Platte in mm | | | |
|--------------|------------------------|---------------|------------------------------------|-------------------|-------------|-----|-----|
| | | | | 4 | 6 + TE-SDNR | 10 | 20 |
| 1 | 21 mm | 20 mm | - | 1 x | 1 x | 1 x | - |
| 2 | 32 mm | 30 mm | - | 1 x | 1 x | - | 1 x |
| 3 | 45 mm | 40 mm | - | 1 x | 1 x | 1 x | 1 x |
| 4 | 53 mm | 46 mm | - | - | 1 x | - | 2 x |
| 5 | 60 mm | 50 mm | - | 1 x | 1 x | - | 2 x |
| 6 | 75 mm | 60 mm | - | 1 x | 1 x | 1 x | 2 x |
| 7 | 90 mm | 70 mm | - | 1 x | 1 x | - | 3 x |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|--|---------------|-------------------|
| BA-Modus | Freie Einstellung | Brennfleck | * (größter) |
| BA-Messfeld | - | Raster | * (ja) |
| Target-Filter-K. | * | Format | * (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | * | Kompr.-platte | * (ja) |
| Strom-Zeit-Pr. | * | Korrektursch. | Normalstellung |
| Bildnachverarb. | Empfohlen: Originaldaten, z. B. DICOM Image for Processing ** | | |
| Anmerkung | * Die Aufnahmebedingungen sind so zu wählen, wie für Übersichtsaufnahmen bei der jeweiligen äquivalenten Brustdicke vorgesehen (siehe 9.7.2.1.1). Die 5 %-Regel ist zu beachten! ** nur Verarbeitungen zur Kalibrierung und Skalierung, keine Algorithmen für die diagnostische Bilddarstellung. | | |

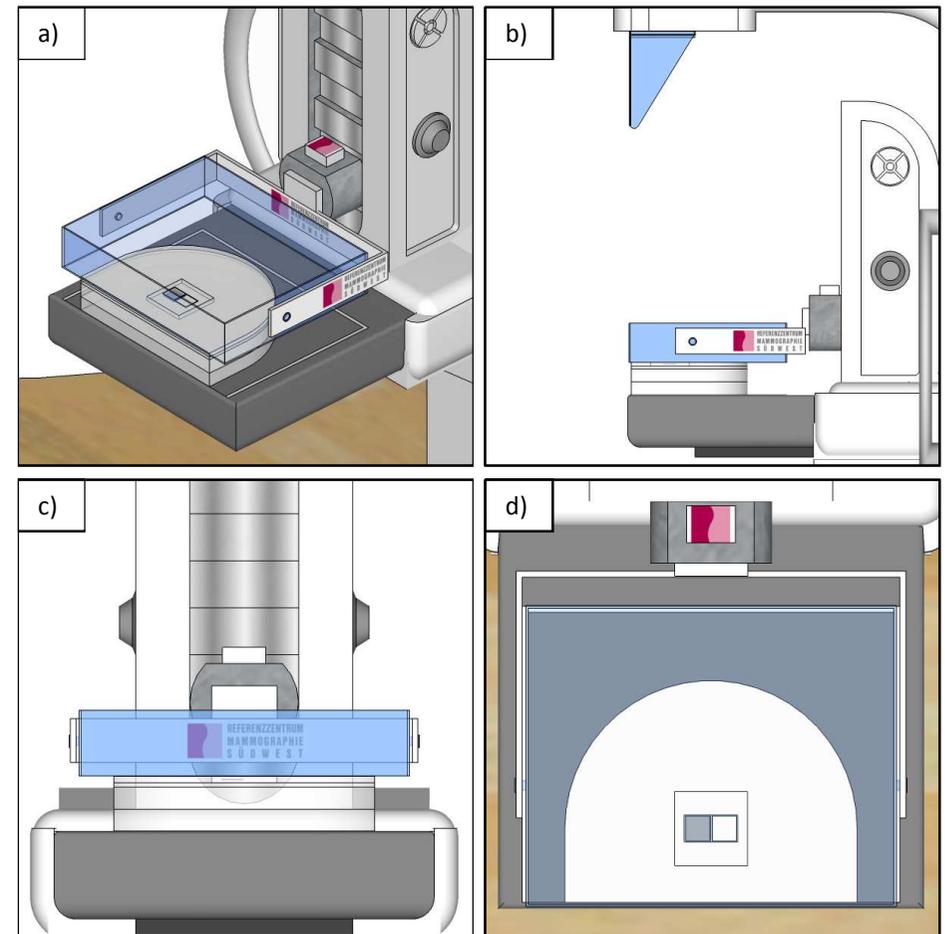
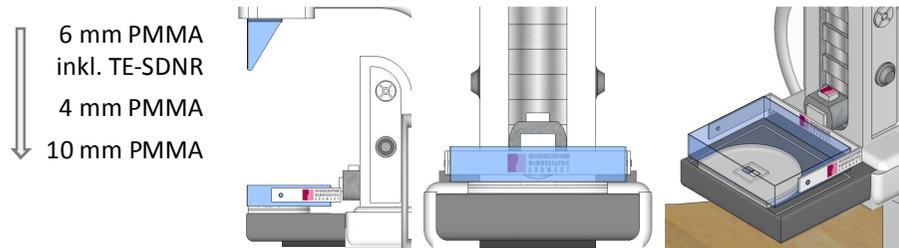
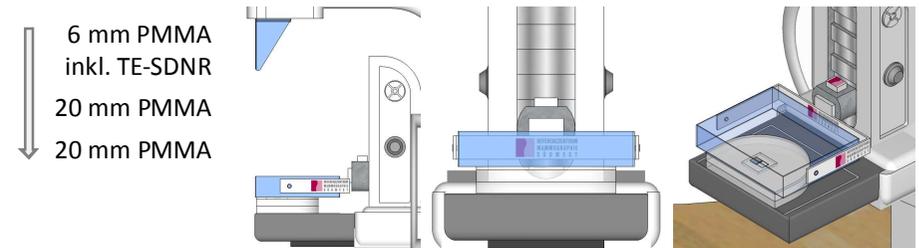


Abbildung 8: Prüfaufbau - 9.7.2.1.2 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Erstellung der Röntgenbilder zur Auswertung) hier exemplarisch für 50 mm PMMA entsprechend 60 mm äquivalenter Brustdicke
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

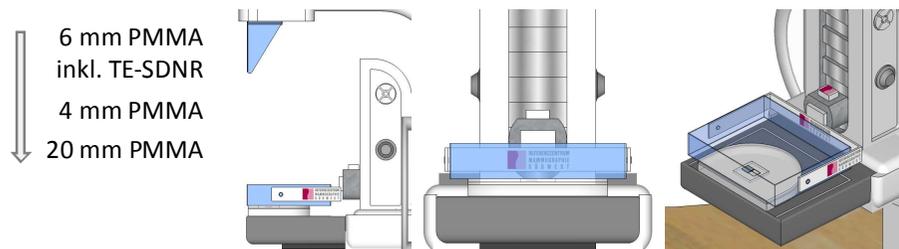
Aufnahme Nr. 1: 20 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



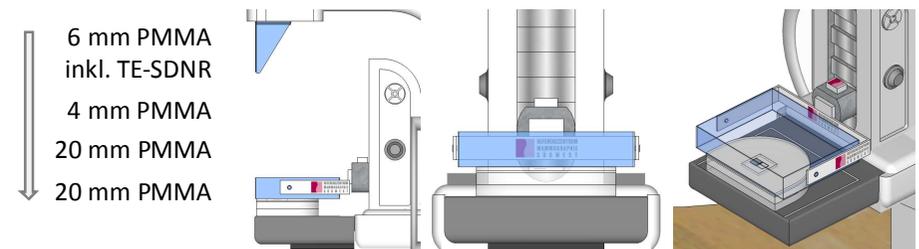
Aufnahme Nr. 4: 46 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



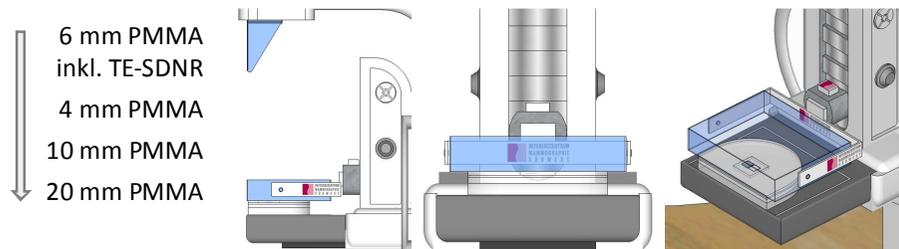
Aufnahme Nr. 2: 30 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



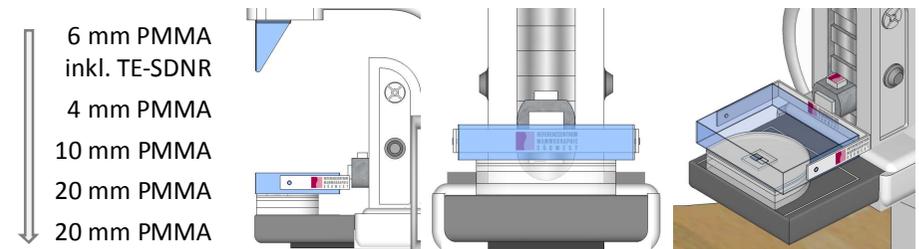
Aufnahme Nr. 5: 50 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



Aufnahme Nr. 3: 40 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



Aufnahme Nr. 6: 60 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



Aufnahme Nr. 7: 70 mm PMMA inkl. TE-SDNR:

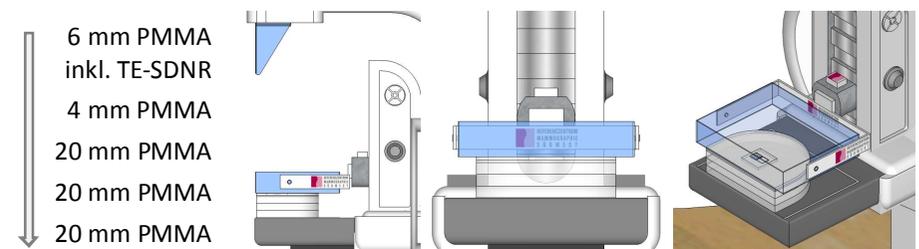


Abbildung 9: Einzelne Prüfaufbauten - 9.7.2.1.2 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis
 (Erstellung der Röntgenbilder zur Auswertung)
 Empfohlene Abfolge der Schwächungskörper aller 7 Aufnahmen und
 jeweils Visualisierung der Seiten-, Frontal- und Schrägsicht

9.7.2.2 Korrektorschalter

Der Korrektorschalter dient bei analogen Mammographiesystemen unter anderem der Anpassung der optischen Dichte bei anatomischen Bereichen, die nicht im Bereich des wirksamen Messfeldes der Belichtungsautomatik liegen.

Bei digitalen Systemen sollte diese Funktionalität deaktiviert sein, da außer in sehr vereinzelt Fällen, kein physikalisch-technischer Nutzen, aber eine grundsätzliche, potentielle Gefahr der Fehlbedienung besteht.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.7 Punkt 2:

Falls die Verwendung vorgesehen ist, muss die Veränderung des Korrektorschalters um eine Stufe zu der spezifizierten Änderung der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN führen. Anderenfalls muss der Korrektorschalter stillgelegt sein.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Schwächungskörper 46 mm PMMA, kleinformtig | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---|---------------|-----------------------|
| BA-Modus | Belichtungsautomatik* | Brennfleck | * (größter) |
| BA-Messfeld | * | Raster | * (ja) |
| Target-Filter-K. | * | Format | * (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | * | Kompr.-platte | * (ja) |
| Strom-Zeit-Pr. | durch BA geschaltet* | Korrektursch. | repräsentative Stufen |
| Anmerkung | * siehe 9.7.2.1.1 Aufnahme Nr. 4 (46 mm PMMA) | | |

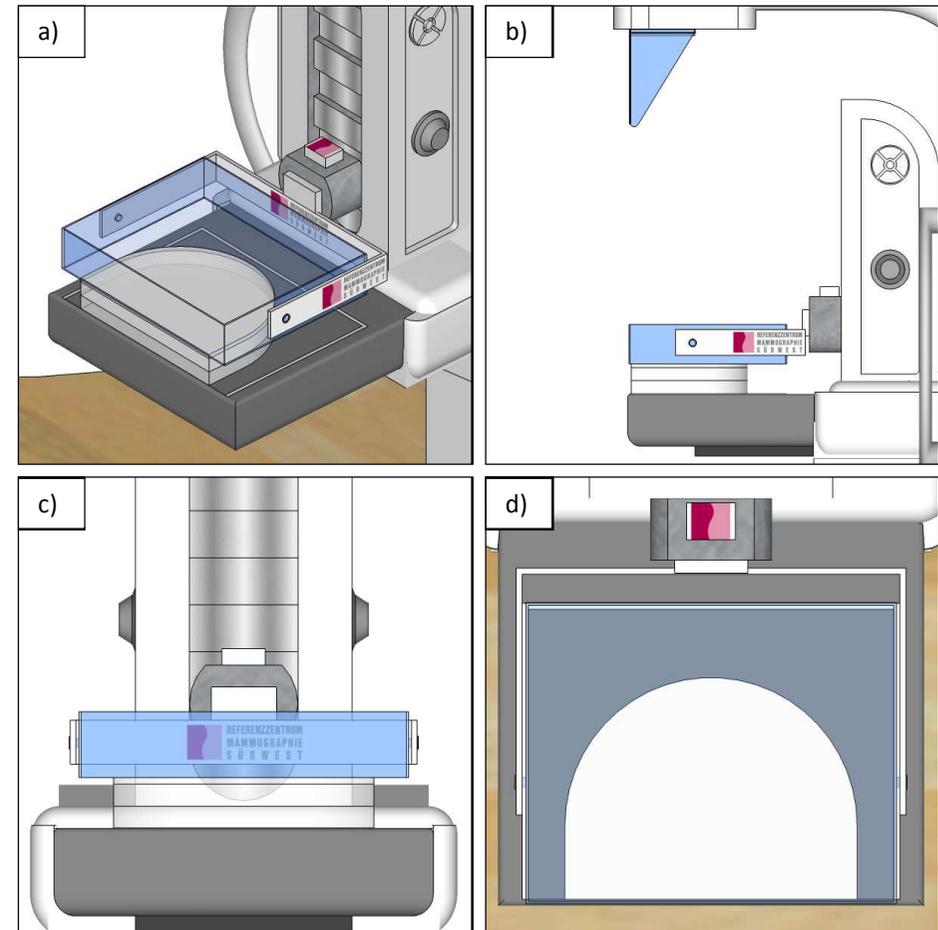


Abbildung 10: Prüfaufbau - 9.7.2.2 Korrektorschalter
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.7.2.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis

Die Prüfung der Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis dient der Beurteilung des geforderten gleichartigen Schaltverhaltens der Belichtungsautomatik bei identischen Aufnahmebedingungen.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.7 Punkt 3:

Der Variationskoeffizient¹ darf nicht größer als 0,02 sein.

¹ Der Variationskoeffizient ist als Quotient aus der Standardabweichung und dem Mittelwert der fünf Werte der LUFTKERMA zu berechnen.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|---|--------------|--|
| Messgerät | Dosimeter | Messposition | k. A. (6 cm v. Thoraxwandseite, seitlich*) |
| Prüfkörper | Schwächungskörper 46 mm PMMA, kleinformatig | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|--|---------------|------------------------|
| BA-Modus | Belichtungsautomatik | Brennfleck | k. A. (größter) |
| BA-Messfeld | k. A. (6 cm v. Thoraxw) | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | k. A. (meist verwend.) | Format | k. A. (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | k. A. (28 kV) | Kompr.-platte | k. A. (ja) |
| Strom-Zeit-Pr. | durch BA geschaltet | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * Der Strahlungsdetektor ist so anzuordnen, dass die Funktion der Belichtungsautomatik nicht beeinträchtigt wird. + 5 Aufnahmen mit identischen Aufnahmebedingungen. + Jede verfügbare eigenständige Belichtungsautomatik ist separat zu prüfen. | | |

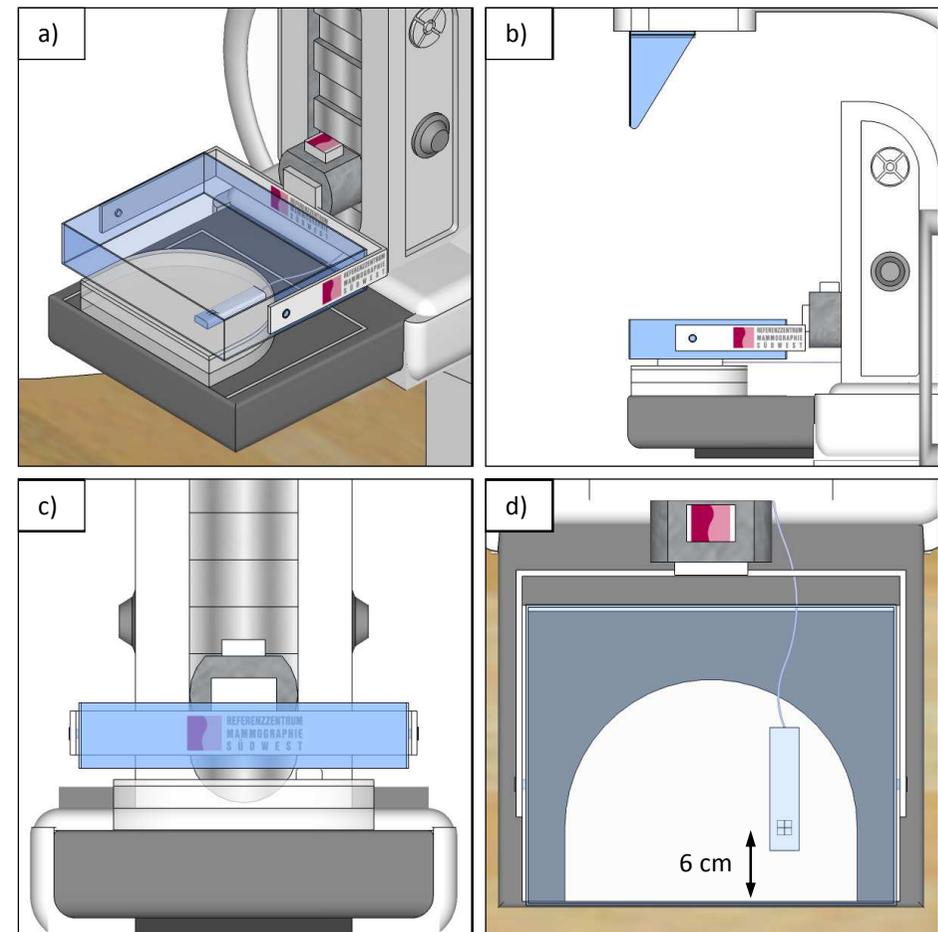


Abbildung 11: Prüfaufbau - 9.7.2.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.7.2.4 Expositionszeit

Der Expositionszeit beschreibt die Zeit zwischen Beginn und Ende der Strahlenexposition und erlaubt Rückschlüsse auf potentielle Bewegungsunschärfen im klinischen Betrieb. Die Prüfung erfolgt bei festgelegten Aufnahmebedingungen, hier für den mittleren Arbeitspunkt bei 46 mm PMMA, welcher etwa dem mittleren Arbeitspunkt (Maximum der Normalverteilung der komprimierten Brustdicken im Mammographie-Screening-Program für anspruchsberechtigte Frauen von 50 bis 69 Jahre) entspricht.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.7 Punkt 4:

Bei Aufnahme eines PMMA-Schwächungskörpers von 46 mm Dicke muss die Expositionszeit kleiner als 2 s sein.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|---|--------------|---|
| Messgerät | Expositionszeit-Messgerät (o. DCM-H.) | Messposition | k. A. (6 cm v. Thoraxwandseite, seitlich) |
| Prüfkörper | Schwächungskörper 46 mm PMMA, kleinformatig | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---|---------------|-----------------------|
| BA-Modus | Belichtungsautomatik* | Brennfleck | * (größter) |
| BA-Messfeld | * | Raster | * (ja) |
| Target-Filter-K. | * | Format | * (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | * | Kompr.-platte | * (ja) |
| Strom-Zeit-Pr. | durch BA geschaltet* | Korrektursch. | repräsentative Stufen |
| Anmerkung | * siehe 9.7.2.1.1 Aufnahme Nr. 4 (46 mm PMMA) | | |

Ergänzende praktische Hinweise

Dieser Prüfpunkt kann mit dem vorherigen Prüfpunkt 9.7.2.3 (Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis) kombiniert werden.

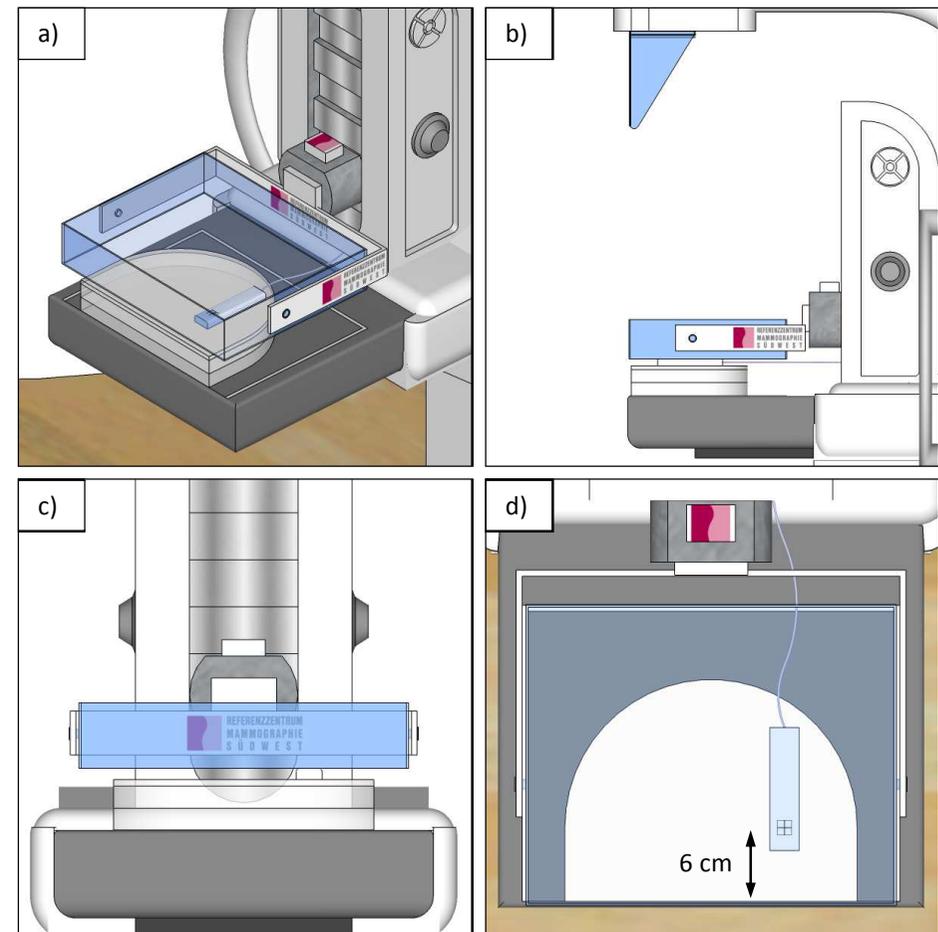


Abbildung 12: Prüfaufbau - 9.7.2.4 Expositionszeit

a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzeitschalter

Die Sicherheitsabschaltung und der Grenzeitschalter dienen der Vermeidung übermäßiger Strahlenexposition.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.7 Punkt 5:

Die Funktion des Grenzeitschalters und der Sicherheitsabschaltung muss den Herstellerangaben entsprechen.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | vollständig abdeckende, absorbierende Stahlplatte* | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|--|---------------|----|
| BA-Modus | Belichtungsautomatik | Brennfleck | ** |
| BA-Messfeld | ** | Raster | ** |
| Target-Filter-K. | ** | Format | ** |
| Spannung | ** | Kompr.-platte | ** |
| Strom-Zeit-Pr. | ** | Korrektursch. | ** |
| Anmerkung | * falls keine abweichenden Vorgaben des Herstellers vorliegen. ** Aufnahmebedingungen gemäß Herstellervorgaben. | | |

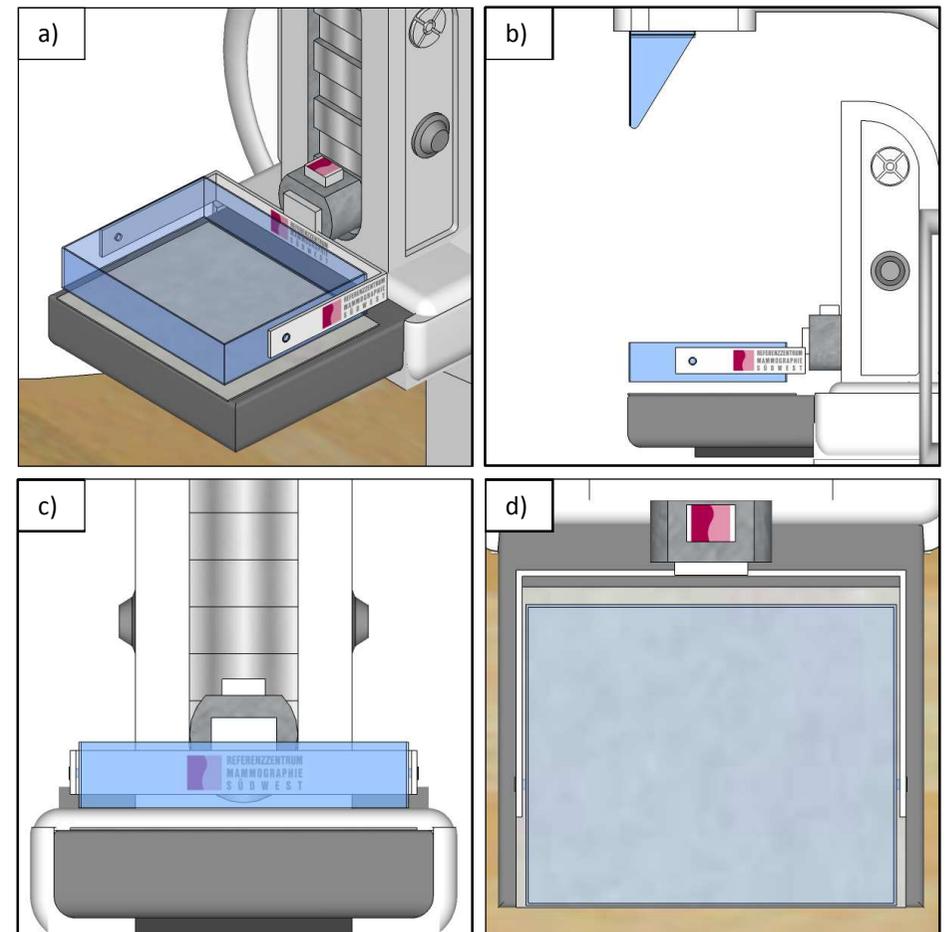


Abbildung 13: Prüfaufbau - 9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzeitschalter
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.8 Störstrukturen

Störstrukturen können die diagnostische Bildqualität der erstellten Aufnahmen relevant einschränken. Je nach Ausprägung kann dies zu Ablenkungen, Fehlinterpretationen oder übersehenen Strukturen in der Befundung führen. Daher müssen sich diese in Anzahl und Größenordnung auf ein Maß begrenzen, welche die diagnostische Bildqualität nicht relevant einschränken.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.8:

Bei CR- SYSTEMEN dürfen sowohl Komponenten zwischen dem Brennfleck der RÖNTGENRÖHRE und der RÖNTGENKASSETTE als auch die Ausleseeinheit keine Strukturen im Röntgenbild erzeugen, die für die medizinische Diagnostik nachteilig sein können.

Bei DR- SYSTEMEN dürfen Komponenten, die sich im STRAHLENBÜNDEL zwischen dem Brennfleck der RÖNTGENRÖHRE und dem RÖNTGENBILD-EMPFÄNGER befinden, keine Strukturen im Röntgenbild erzeugen, die für die medizinische Diagnostik nachteilig sein können.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Schwächungskörper 20 mm PMMA, großformatig | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---|---------------|------------------------|
| BA-Modus | Belichtungsautomatik* | Brennfleck | k. A. (größter) |
| BA-Messfeld | k. A. (6 cm v. Thoraxw) | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | Jeder Filter | Format | alle verfügbaren |
| Spannung | 25 kV o. nächst liegend | Kompr.-platte | alle verfügbaren |
| Strom-Zeit-Pr. | durch BA geschaltet* | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * oder Freie Belichtung mit aus dem klinischen Betrieb abgeleiteten Strom-Zeit-Produkt. | | |

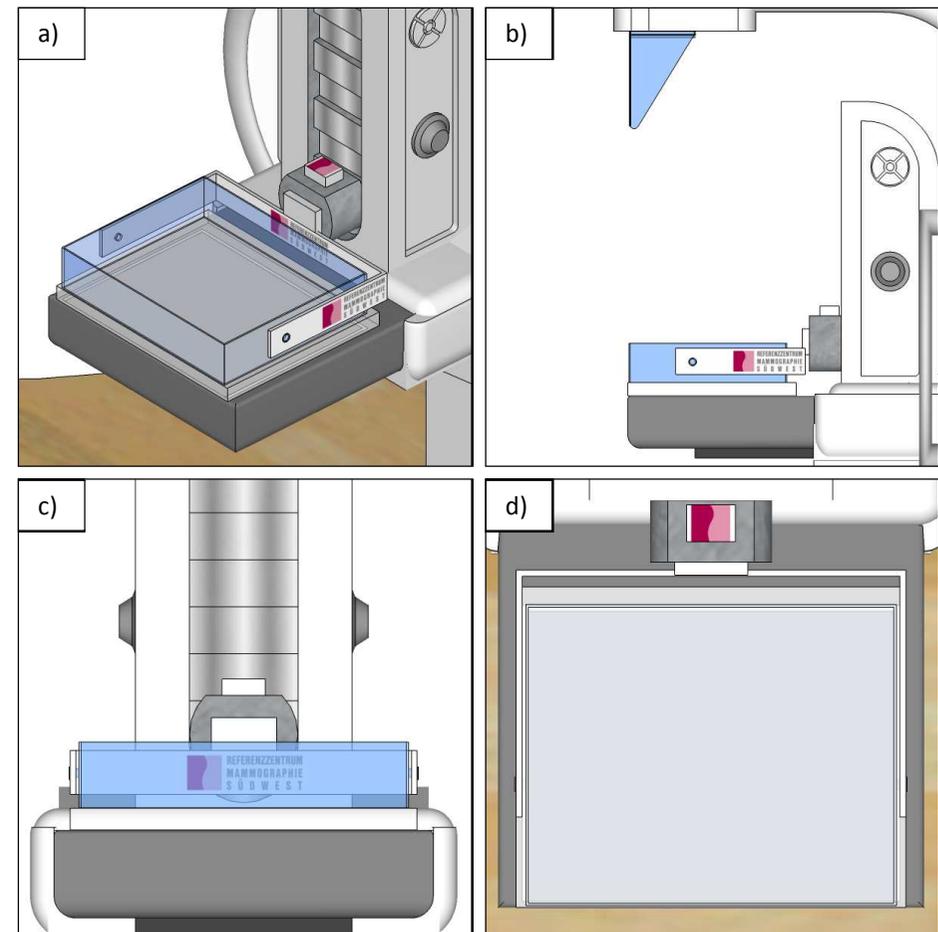


Abbildung 14: Prüfaufbau - 9.8 Störstrukturen
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.9 Ausfall von Detektorelementen ¹

Defekte Detektorelemente, als spezielle Untergruppe der Störstrukturen, können insbesondere die Erkennbarkeit von Mikrokalk durch Auslöschung potentiell relevanter Bildinformationen und damit die diagnostische Bildqualität beeinträchtigen.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.9:

Die Art der Anordnung der defekten Detektorelemente darf nur so viele defekte Detektorelemente oder Cluster von defekten Detektorelementen enthalten, dass die diagnostische Bildqualität nicht eingeschränkt wird.

Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt einrichtungsspezifisch und durch Einsichtnahme in die Unterlagen.

9.10 Ortsauflösung ¹

Die Ortsauflösung beschreibt die Fähigkeit des Bildgebenden Systems kleinste Strukturen abbilden. Eine ausreichend hohe Ortsauflösung ist insbesondere in der Mammographie eine zentrale Anforderung an die Bildqualität.

Bei digitalen Detektoren ist die Ortsauflösung durch die Größe und Abstände der einzelnen Detektorelemente limitiert.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.10:

Der Mittenabstand benachbarter PIXEL entlang der Zeilen und Spalten der Bildmatrix (Pixelpitch) darf, bezogen auf den EFFEKTIVEN-BILDAUFFANGBEREICH, nicht größer als 100 µm sein.

Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere.

9.11 Kontrastauflösung ¹

Die Kontrastauflösung beschreibt die Fähigkeit des Bildgebenden Systems kleinste Kontraste von diagnostisch relevanten Strukturen, verschiedener Durchmesser, abzubilden. Aufgrund der geringen Absorptionsunterschiede zwischen dem Drüsenparenchym und dem Fettgewebe in der weiblichen Brust bestehen in der Mammographie besonders hohe Anforderungen.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.11:

Es werden keine Prüfverfahren und keine GRENZWERTE festgelegt.

Prüfverfahren

Ein Prüfverfahren wird in der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [3] beschrieben.

Wichtige ergänzende Informationen zur Durchführung liefert die „Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastauflösungsvermögens nach Qualitätssicherungs-Richtlinie für digitale Mammographieeinrichtungen – Leitfaden der deutschen Referenzzentren für Mammographie Version 2.0“ [4].

¹ Keine Visualisierung der Prüfaufbauten erforderlich.

9.12 Mittlere Parenchymdosis

Die mittlere Parenchymdosis (AGD) wird gemäß ICRP 1987 [6] definiert als Abschätzung der Strahlenexposition durch Röntgenmammographie in Form der durchschnittlichen Strahlenabsorption im Drüsenkörpergewebe in einer einheitlich komprimierten Brust. Die AGD wird in Abhängigkeit von Luftkerma, Strahlenqualität (hier definiert über die Halbwertschichtdicke) und komprimierter Brustdicke berechnet.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.12:

Bei der für den Patientenbetrieb vorgesehenen Einstellung der BELICHTUNGSAUTOMATIK dürfen die GRENZWERTE nach Tabelle 5 nicht überschritten werden.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|--|--------------|---------------------------------|
| Messgerät | Dosimeter | Messposition | 6 cm v. Thoraxwandseite, mittig |
| Prüfkörper | Schwächungskörper, kleinformatig, siehe nachfolgende Seite | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---|---------------|-------------------|
| BA-Modus | Freie Einstellung | Brennfleck | * (größter) |
| BA-Messfeld | - | Raster | * (ja) |
| Target-Filter-K. | * | Format | * (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | * | Kompr.-platte | * (ja) |
| Strom-Zeit-Pr. | * | Korrektursch. | Normalstellung |
| Anmerkung | * Die Aufnahmebedingungen sind so zu wählen, wie für Übersichtsaufnahmen bei der jeweiligen äquivalenten Brustdicke vorgesehen (siehe 9.7.2.1.1). Die 5 %-Regel ist zu beachten! | | |

Ergänzende praktische Hinweise zum Prüfablauf

Jede verfügbare eigenständige Belichtungsautomatik ist separat zu prüfen.

Die zuvor unter Prüfpunkt 9.7.2.1.1 erfassten Aufnahmebedingungen sind in Freier Einstellung zu wiederholen. Die 5 %-Regel (siehe 9.7.2.1.1) ist anzuwenden.

Für weitere Informationen und die Berechnung der AGD sind der Normungstext [1] sowie ergänzend die „Prüfanleitung der deutschen Referenzzentren für Mammographie Version 2.0“ [4] heranzuziehen. Die empfohlenen Reihenfolgen der einzelnen Schwächungskörper je Schichtdicke sind in Abbildung 16 aufgeführt und dargestellt.

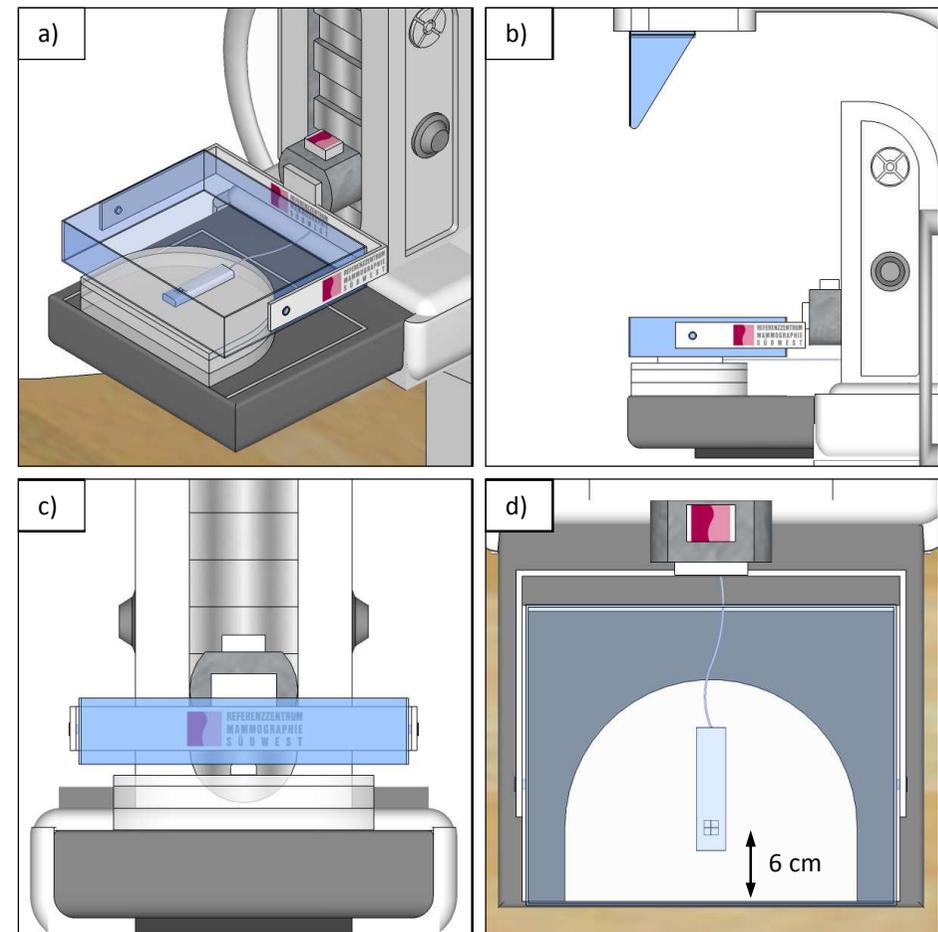
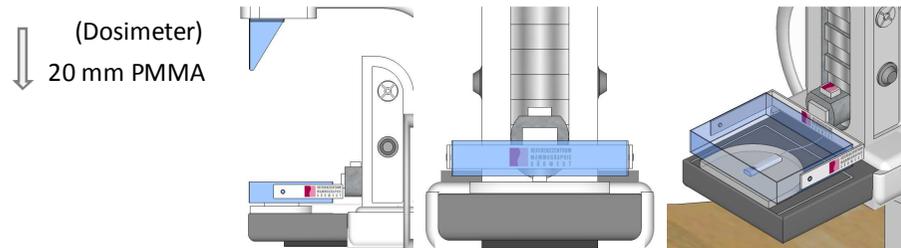
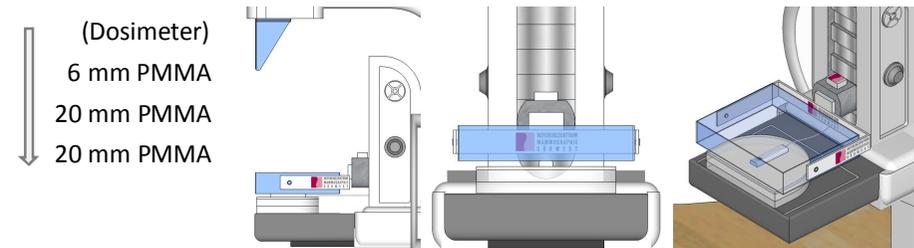


Abbildung 15: Prüfaufbau - 9.12 Mittlere Parenchymdosis, Bsp. 50 mm PMMA (60 mm äquivalente Brustdicke)
 a) Schrägansicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

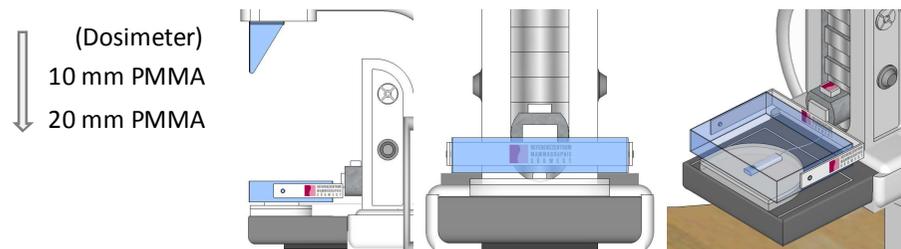
Aufnahme Nr. 1: 20 mm PMMA:



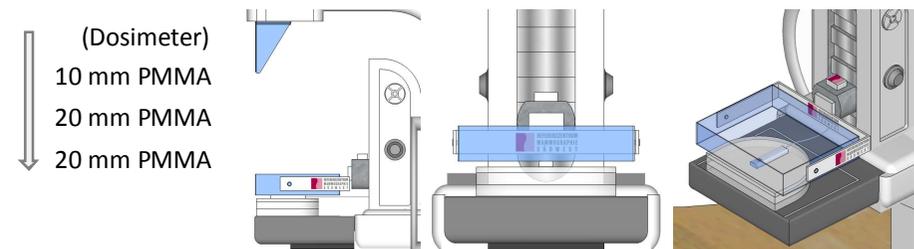
Aufnahme Nr. 4: 46 mm PMMA:



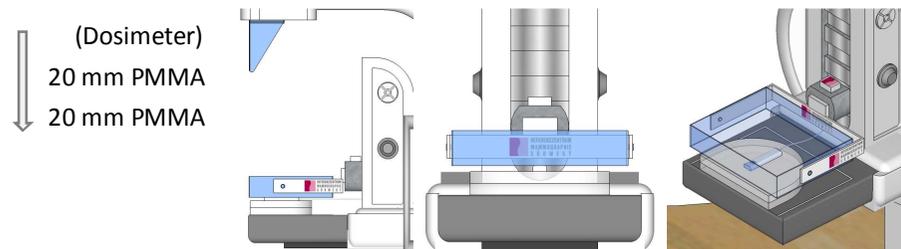
Aufnahme Nr. 2: 30 mm PMMA:



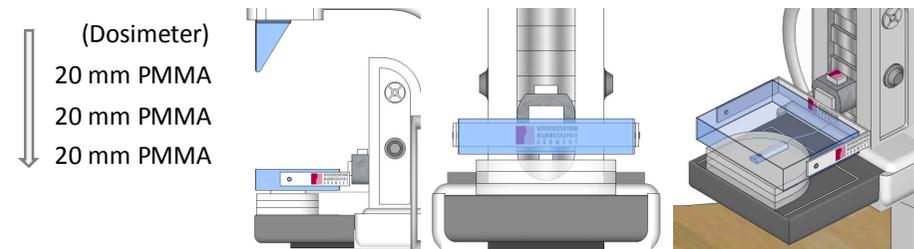
Aufnahme Nr. 5: 50 mm PMMA:



Aufnahme Nr. 3: 40 mm PMMA:



Aufnahme Nr. 6: 60 mm PMMA:



Aufnahme Nr. 7: 70 mm PMMA:

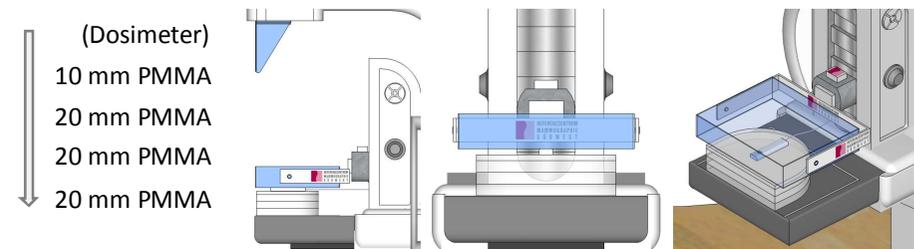


Abbildung 16: Einzelne Prüfaufbauten - 9.12 Mittlere Parenchymdosis
 Empfohlene Abfolge der Schwächungskörper aller 7 Aufnahmen und
 jeweils Visualisierung der Seiten-, Frontal- und Schrägsicht

9.13 Kompressionshilfe

Eine ausreichende Kompression der Brust ist erforderlich, um:

- eine geringere Strahlenbelastung durch Verringerung der zu durchstrahlenden Schichtdicke zu erzielen,
- die Bildqualität zu verbessern durch Reduktion des Streustrahlenanteils, der Bewegungs- und geometrischer Unschärfe und Erhöhung des Kontrasts, und
- eine verbesserte Darstellung der Anatomie durch Aufspreizen der Gewebsstrukturen zu erzielen.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.13

A. Kompressionskräfte

Bei kraftgetriebener (z. B. motorischer) Kompression muss eine Kraft von mindestens 150 N erreichbar sein und darf keine Kraft von mehr als 200 N erreichbar sein und muss die KOMPRESSIONSHILFE in der Lage sein, die angewandte Kraft für mindestens 1 min aufrecht zu erhalten.

A. Kompressionskraftanzeige

Wenn eine Kompressionskraftanzeige vorhanden ist, muss sie auf ± 20 N genau sein.

B. Abstände zwischen PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE und Kompressionsplatte

Die Abstände zwischen PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE und Kompressionsplatte, gemessen an deren linkem und rechtem Rand, dürfen bei symmetrischer Belastung um höchstens 5 mm voneinander abweichen.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|--|--------------|------------------------|
| Messgerät | Kraftmessgerät (für A) | Messposition | mittig, bündig m Kante |
| Prüfkörper | Schaumstoffquader gemäß DIN 6868-162 (für B) | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|---|---------------|-------------------|
| BA-Modus | - | Brennfleck | - |
| BA-Messfeld | - | Raster | - |
| Target-Filter-K. | - | Format | alle verfügbaren* |
| Spannung | - | Kompr.-platte | alle verfügbaren* |
| Strom-Zeit-Pr. | - | Kompr.-Kraft | Maximal |
| Anmerkung | * für B. Prüfung der Kombinationen die für Übersichtsaufnahmen der Brust eingesetzt werden. | | |

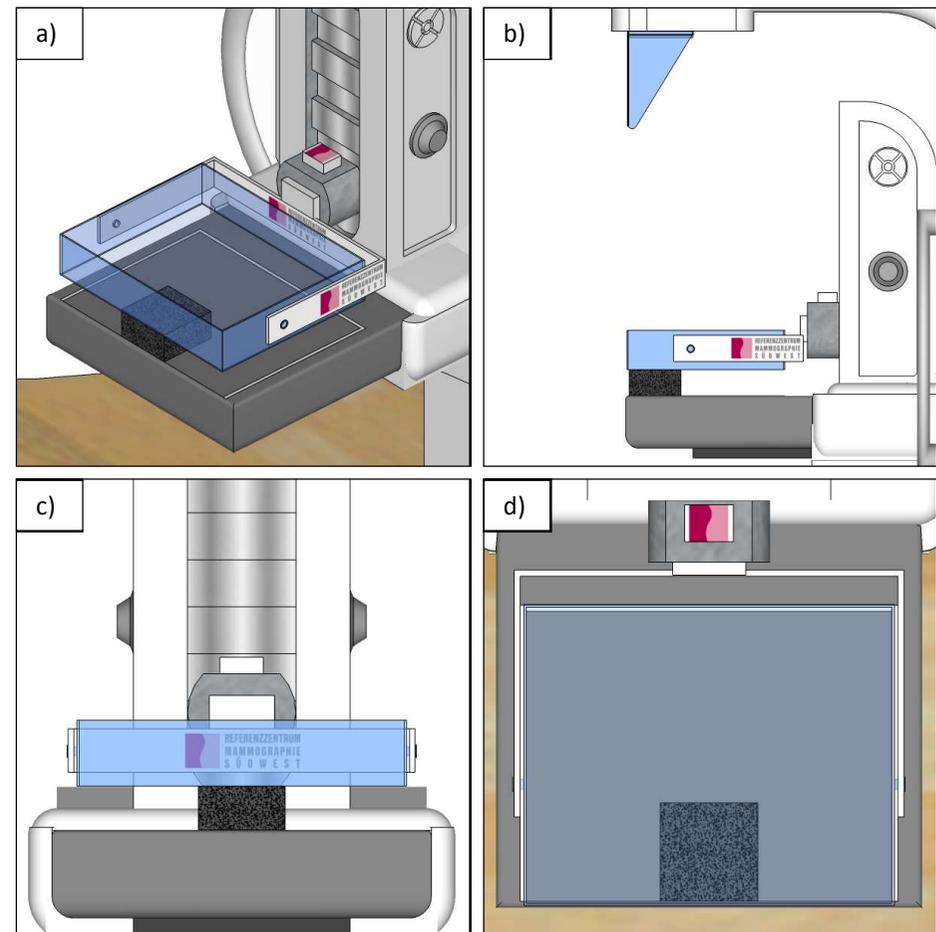


Abbildung 17: Prüfaufbau - 9.13 Kompressionshilfe - Abstände zwischen Patientenaufnahmehilfen und Kompressionsplatte (für B)
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.14 Dynamikumfang

Der Dynamikumfang beschreibt allgemein den Quotient aus höchster und niedrigster detektierbarer Dosis bzw. größtem und kleinstem Signal am Röntgenbildempfänger. Bei digitalen Bildempfängern wird die Abstufung des Dynamikumfangs im Bild durch die Bit-Tiefe, daher der Anzahl der verfügbaren Signalwerte, bestimmt.

Die Prüfung erfolgt nach dieser Norm [1] unter Verwendung gleichmäßig abgestufter Aluminium-Absorber, einem absorptionsfreien und einem vollabsorbierenden Bereich in Form einer 14-stufigen Treppe im Grundprüfkörper.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.14:

Die Aluminium-Treppe des Prüfkörpers nach Anhang A muss im Pixelwertebereich als streng monotone, steigende oder fallende Abfolge der MITTLEREN PIXELWERTE der Stufen darstellbar sein.

Prüfaufbau

| | | | |
|------------|---|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Grundkörper mit Al-Treppe + Strukturplatte (o. äquiv. Prüfkörper) | | |

Aufnahmebedingungen

| | | | |
|------------------|--|---------------|---|
| BA-Modus | * | Brennfleck | * |
| BA-Messfeld | * | Raster | * |
| Target-Filter-K. | * | Format | * |
| Spannung | * | Kompr.-platte | * |
| Strom-Zeit-Pr. | * | Korrektursch. | * |
| Bildnachverarb. | Empfohlen: Originaldaten, z. B. DICOM Image for Processing ** | | |
| Anmerkung | * Aufnahmeparameter die nach Herstellerangabe bei einer Brustdicke von 53 mm (entsprechend 46 mm PMMA) vorgesehen sind. ** nur Verarbeitungen zur Kalibrierung und Skalierung, keine Algorithmen für die diagnostische Bilddarstellung. | | |

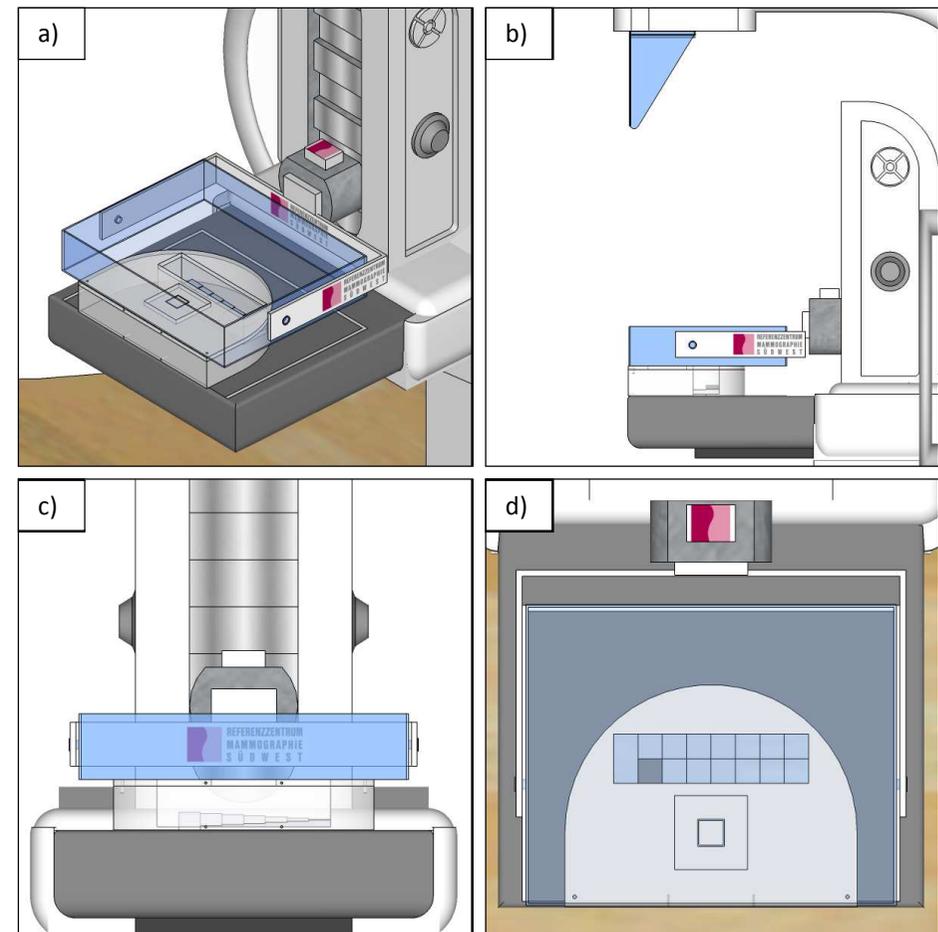


Abbildung 18: Prüfaufbau - 9.14 Dynamikumfang
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

9.15 Abklingeffekte

Abklingeffekte beschreiben eine lokale Veränderung der Empfindlichkeit des Röntgenbildempfängers und können die diagnostische Bildqualität relevant beeinträchtigen. Diese kommen zu Stande, wenn die vorherigen Signale nicht vollständig eliminiert werden können und treten bei Vollfelddetektorsystemen insbesondere bei kurzen Aufnahmeintervallen oder Aufnahmen von nicht anatomischen Hochkontrastobjekten mit hoher Dosis auf.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.15:

Die in 9.15.1 festgelegte Messgröße muss kleiner als 0,01 sein.

Prüfaufbau – Aufnahme 1 (Bild A) und Aufnahme 3 (Bild C)

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Grundkörper + Strukturplatte + TE-PMMA | | |

Aufnahmebedingungen – Aufnahme 1 (Bild A) und Aufnahme 3 (Bild C)

| | | | |
|------------------|--|---------------|------------------------|
| BA-Modus | Freie Einstellung | Brennfleck | k. A. (größter) |
| BA-Messfeld | - | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | * | Format | k. A. (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | * | Kompr.-platte | k. A. (ja) |
| Strom-Zeit-Pr. | * | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * Aufnahmeparameter die durch die Belichtungsautomatik bei 46 mm PMMA geschaltet werden. + zwischen zwei Aufnahmen ist nach Herstellerangaben vorzugehen. | | |

Ergänzende praktische Hinweise zum Prüfablauf

Insgesamt sind 3 Aufnahmen zu erstellen. Prüfaufbau und Aufnahmebedingungen der ersten und letzten Aufnahme (A und C) sind identisch. Der Prüfaufbau der zweiten Aufnahme (B) ist auf der nachfolgenden Seite dargestellt.

Für die Auswertung der Aufnahmen ist der Normungstext [1] heranzuziehen.

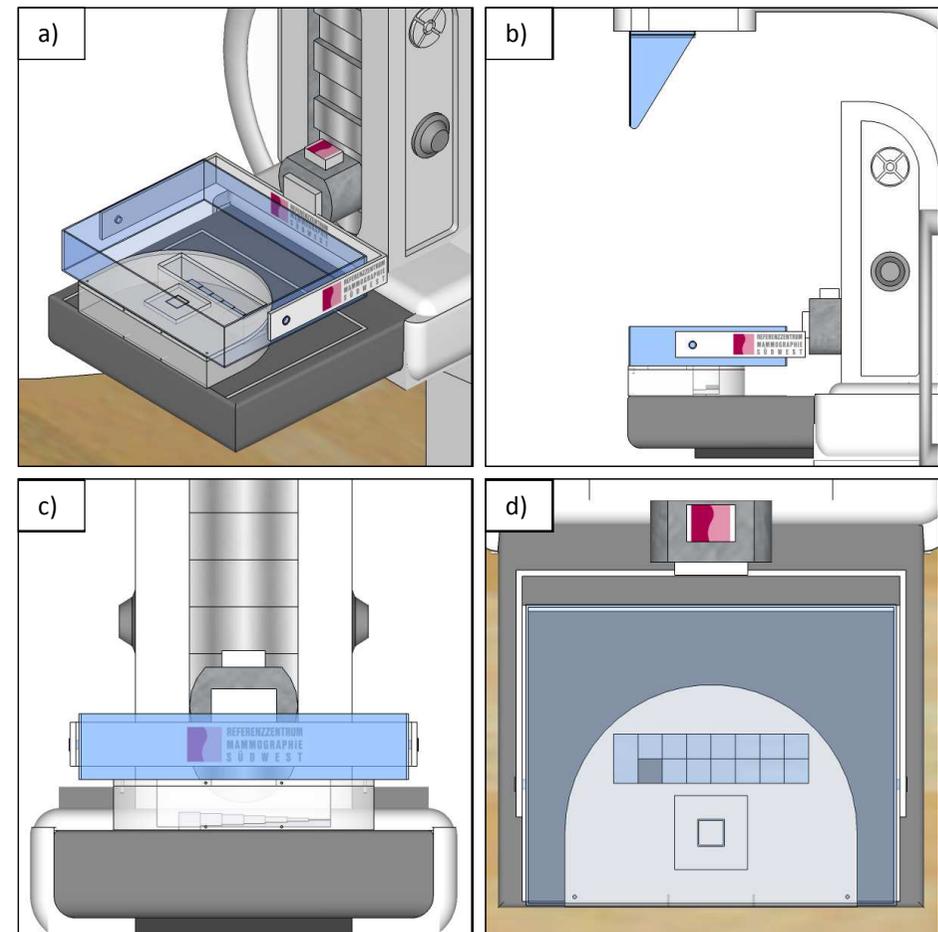


Abbildung 19: Prüfaufbau - 9.15 Abklingeffekte - Bild A und C
 a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

Prüfaufbau – Aufnahme 2 (Bild B)

| | | | |
|------------|---------------------------------|--------------|---|
| Messgerät | - | Messposition | - |
| Prüfkörper | Hochkontrastobjekt, z. B. TE-HK | | |

Aufnahmebedingungen – Aufnahme 2 (Bild B)

| | | | |
|------------------|--|---------------|------------------------|
| BA-Modus | Freie Einstellung | Brennfleck | k. A. (größter) |
| BA-Messfeld | - | Raster | k. A. (ja) |
| Target-Filter-K. | * | Format | k. A. (24 cm x 30 cm) |
| Spannung | * | Kompr.-platte | k. A. (ja) |
| Strom-Zeit-Pr. | * | Korrektursch. | k. A. (Normalstellung) |
| Anmerkung | * Aufnahmeparameter die durch die Belichtungsautomatik bei 70 mm PMMA geschaltet werden. + zwischen zwei Aufnahmen ist nach Herstellerangaben vorzugehen. | | |

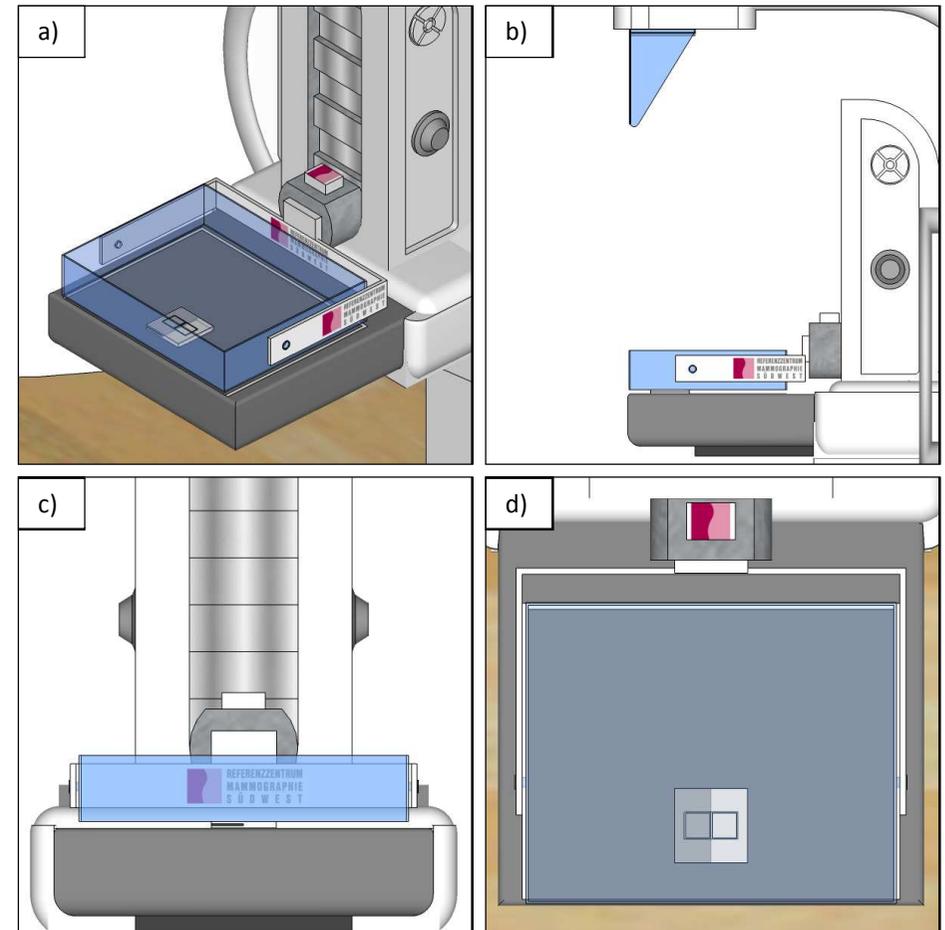


Abbildung 20: Prüfaufbau - 9.15 Abklingeffekte - Bild B

a) Schrägsicht; b) Seitenansicht; c) Frontalansicht; d) Topansicht

10 Speicherfolien und Röntgenkassetten

Nachfolgende Prüfpunkte sind nur für digitale Speicherfoliensysteme erforderlich. Diese bestehen aus einem ursprünglich für die analoge Mammographie konzipierten Aufnahmesystem, Kassetten mit digitalen Speicherfolien (CR) und einer Speicherfolienausleseeinheit (CR-Reader), in welcher die gespeicherten Bildinformationen mittels Laserstrahl ausgelesen werden.

10.1 Homogenität ¹

Der Prüfaufbau entspricht Prüfpunkt 9.8 - Störstrukturen (siehe Seite 16). Alle für die Verwendung vorgesehenen Röntgenkassetten sind zu prüfen und einer visuellen Sichtprüfung zu unterziehen.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.10:

Mit Speicherfolien geladene Röntgenkassetten dürfen keine Strukturen erzeugen, die für die medizinische Diagnostik nachteilig sein können.

10.2 Strahlungsschwächung und Gleichartigkeit des Signal-Rausch-Verhältnis ¹

Der Prüfaufbau entspricht ebenfalls Prüfpunkt 9.8 - Störstrukturen (siehe Seite 16). Alle für die Verwendung vorgesehenen Röntgenkassetten sind zu prüfen und einer visuellen Sichtprüfung zu unterziehen.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2013-06 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.10:

Die Abweichung der Dosis oder des Strom-Zeit-Produktes vom Mittelwert darf nicht größer als $\pm 5\%$ sein.

Die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS nicht größer als 10 % des durchschnittlichen SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNISSES ist.

¹ Keine separate Visualisierung des Prüfaufbaus enthalten.

Literaturverzeichnis

- [1] Normenausschuss Radiologie (NAR). DIN 6868-162; Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie. Berlin: Beuth-Verlag, Juni 2013
- [2] Blendl C, Herman KP, Mertelmeier T. PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen. Berlin: Beuth-Verlag, März 2005
- [3] Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung. Juni 2014
- [4] Sommer A, Schopphoven S, Land I, Blaser D, Sobczak T. Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastauflösungsvermögens nach Qualitätssicherungs-Richtlinie für digitale Mammographieeinrichtungen – Leitfaden der deutschen Referenzzentren für Mammographie Version 2.0. Fortschr Röntgenstr 2014; 186: 474-481
- [5] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)
- [6] ICRP, 1987. Data for Use in Protection against External Radiation. ICRP Publication 51. Ann. ICRP 17 (2-3)

Autor:

© Dipl.-Ing. Stephan Schopphoven

Kontaktdaten des Autors:



am Universitätsklinikum
Gießen und Marburg
am Standort Marburg
Phys.-Techn. Qualitätssicherung
Dipl.-Ing. Stephan Schopphoven

Bahnhofstraße 7 35037 Marburg
Fon: 06421 – 999 61-20
Fax: 06421 – 999 61-28
schopphoven@referenzzentrum-suedwest.de
Mobil: 0151 – 54669969

Herausgeber:



am Universitätsklinikum
Gießen und Marburg
am Standort Marburg
www.referenzzentrum-suedwest.de

Bezugsquelle:

Homepage des Referenzzentrums Mammographie Südwest –
Bereich „Fachinformationen“ – „Physikalisch-Technische Qualitätssicherung“:
<https://referenzzentrum-suedwest.de/fachinformationen>