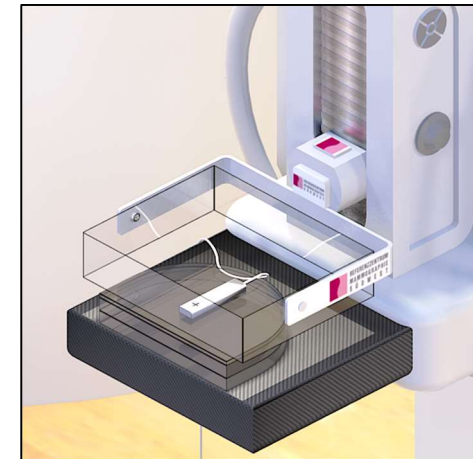
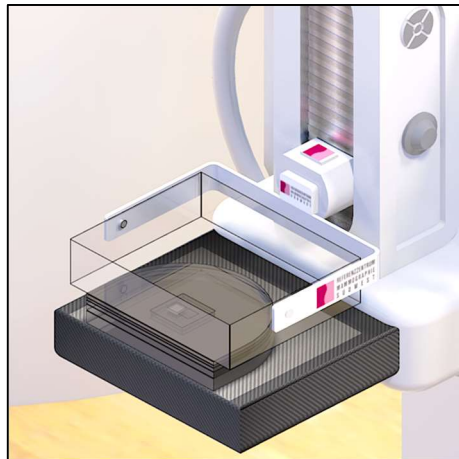


Praktische Durchführungshilfe

für die

Abnahmeprüfung an digitalen Mammographie-Einrichtungen mit integriertem Röntgenbildempfänger

gemäß
DIN 6868-162:2022-01



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 Korrekturschalter	12
9.7.2.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	13
9.7.2.4 Expositionszeit.....	14
9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter	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

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)
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag Ärzte
BrKrFrühErkV	Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung
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
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
SDNR	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (en.: signal difference-to-noise ratio)
TE	Testeinsatz nach DIN 6868-162:2022-01 - Anhang A

Vorwort

Die in der ersten Version im Juni 2013 veröffentlichte Deutsche Norm DIN 6868-162, zuletzt aktualisiert im Januar 2022 [1], definiert die Durchführung und die Anforderungen der Abnahmeprüfung an digitalen Mammographie-Einrichtungen.

Gemäß den Vorgaben der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) [2] und der Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä) [3] dürfen im Deutschen Mammographie-Screening-Programm ausschließlich Röntgeneinrichtungen mit integriertem Röntgenbildempfänger eingesetzt werden.

Die hier vorgelegte Durchführungshilfe liefert ergänzende Informationen, insbesondere exemplarische Darstellungen der einzelnen Prüfaufbauten, um den 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 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 aufgeführt sind, ist dies durch das Kürzel k. A. (für „keine Angabe“) vermerkt. Vorschläge auf Basis von übertragbaren, nicht verbindlichen Erfahrungswerten sind in runden Klammern angegeben. Anmerkungen sowie 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 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 und die in der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [4] 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 und des Kontrastaufklärungsvermögens (CDMAM-Prüfung) nach Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL), 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“ [5] zu entnehmen.

Direkte Zitate der Anforderungen und Grenzwerte, übernommen aus DIN 6868-162:2022-01 - Anhang B - Tabelle B.1 und der QS-RL, 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 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 25), dessen ausdrücklicher Genehmigung und mit entsprechender Quellenangabe gestattet.

Visualisierung der Prüfaufbauten

9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen¹

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 6868-162:2022-01 - 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**
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.		
-----------	--	--	--

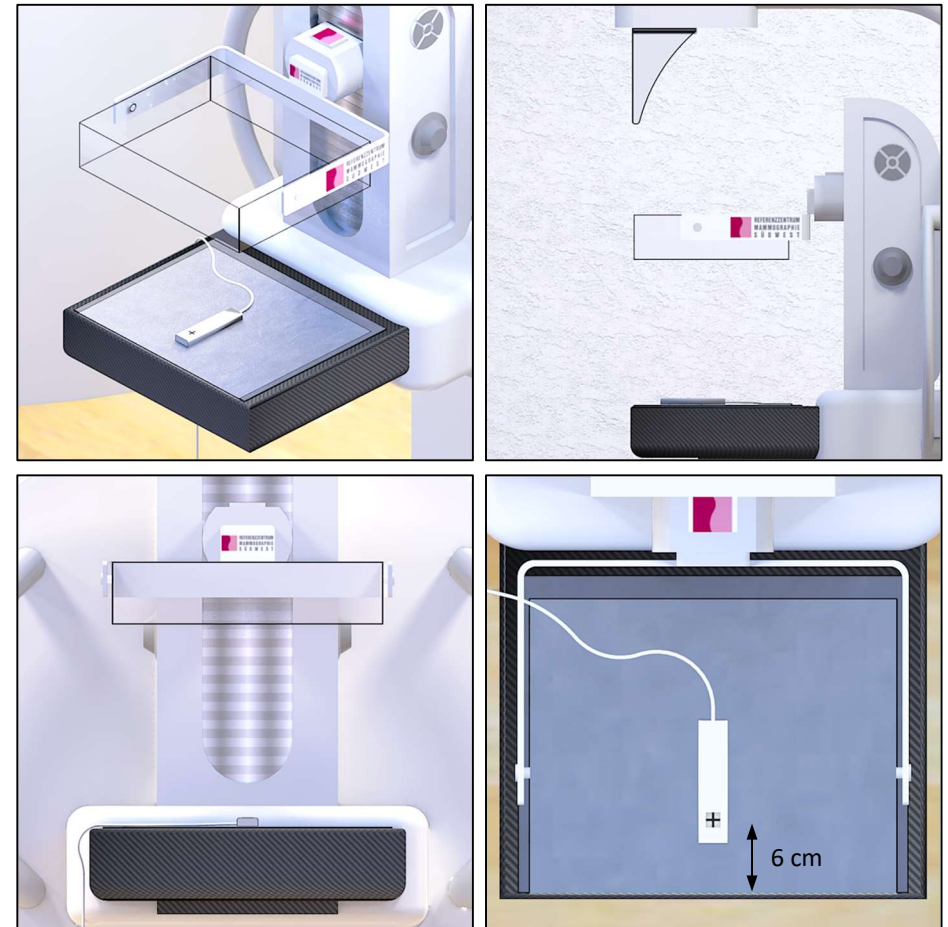


Abbildung 1: Prüfaufbau - 9.2 Halbwertschichtdicke (Beispielhafte Visualisierung für die Messung mit HVL-Messgerät)
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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
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.		

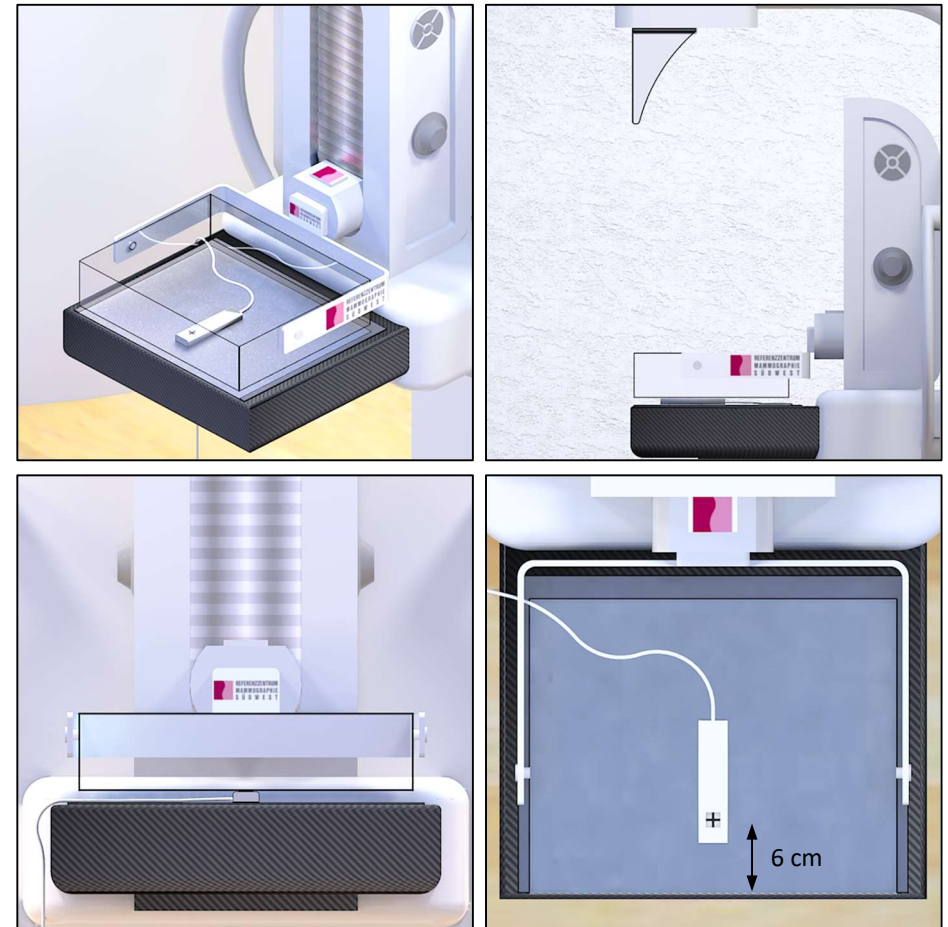


Abbildung 2: Prüfaufbau - 9.3 Röntgenröhrenspannung
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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**
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.		

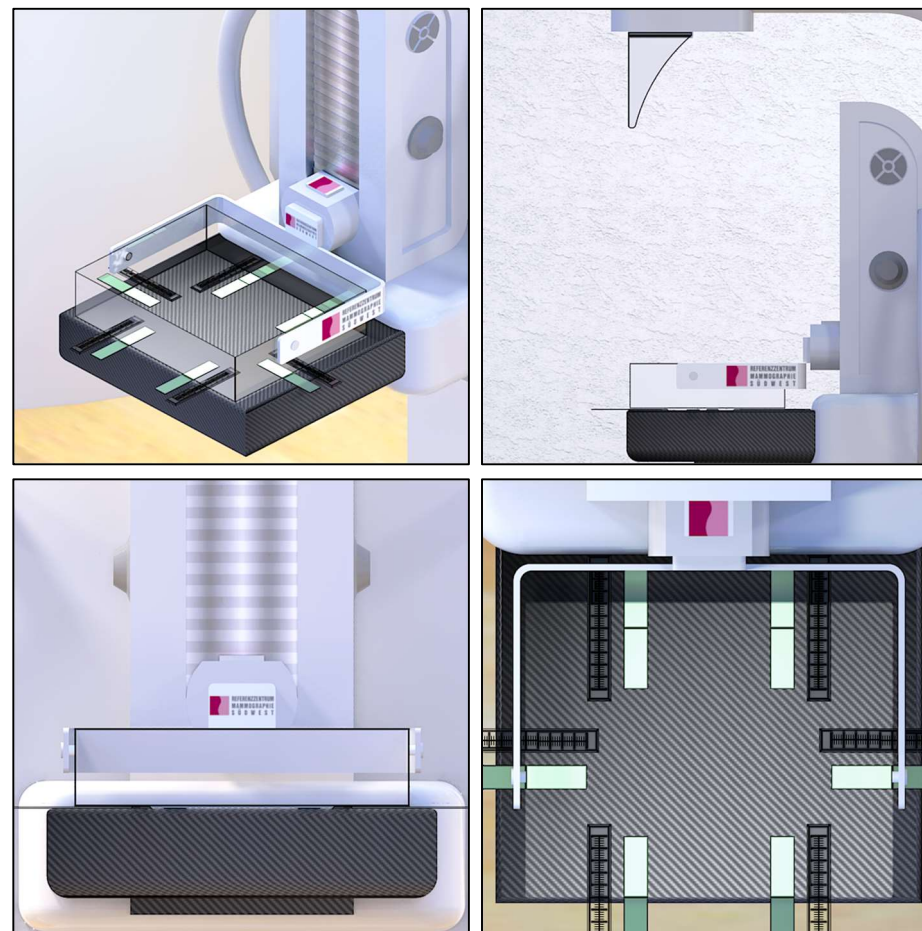


Abbildung 3: Prüfaufbau - 9.4 Strahlenfeld (Beispielhafte Visualisierung eines möglichen Prüfaufbaus mit Bleilineal und selbstentwickelndem Film; Die Positionierung gilt z.B. auch für die Verwendung eines elektronischen Sensorlineals)
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 (± 0,1) Millimeter angegeben.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2022-01 - 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 2½ der 5 Stahlkugeln je Reihe im Grundprüfkörper.

Prüfaufbau

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

Aufnahmebedingungen

BA-Modus	k. A. (Freie Einstellung)	Brennfleck	größter**
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.		

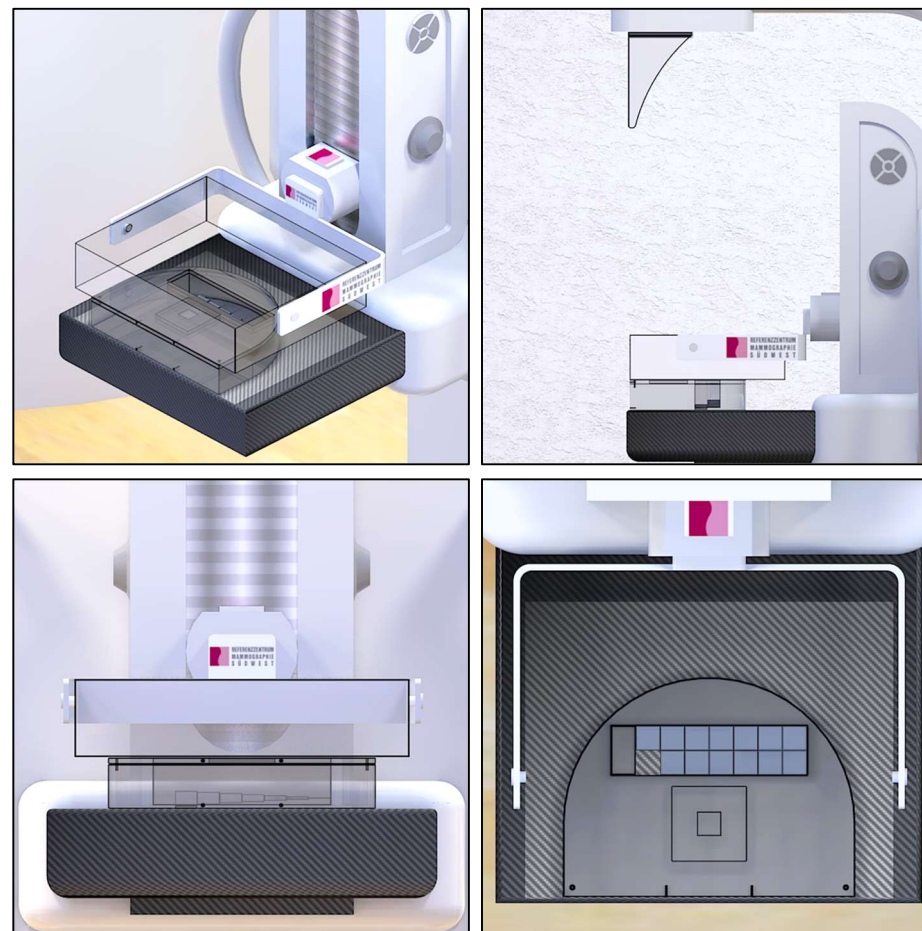


Abbildung 4: Prüfaufbau - 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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. Thorax-wand-seite, mittig
Prüfkörper	- (stark absorbierende Bildempfängerabdeckung, z. B. Stahlplatte)		

Aufnahmebedingungen

BA-Modus	k. A. (Freie Einstellung)	Brennfleck	größter
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.		

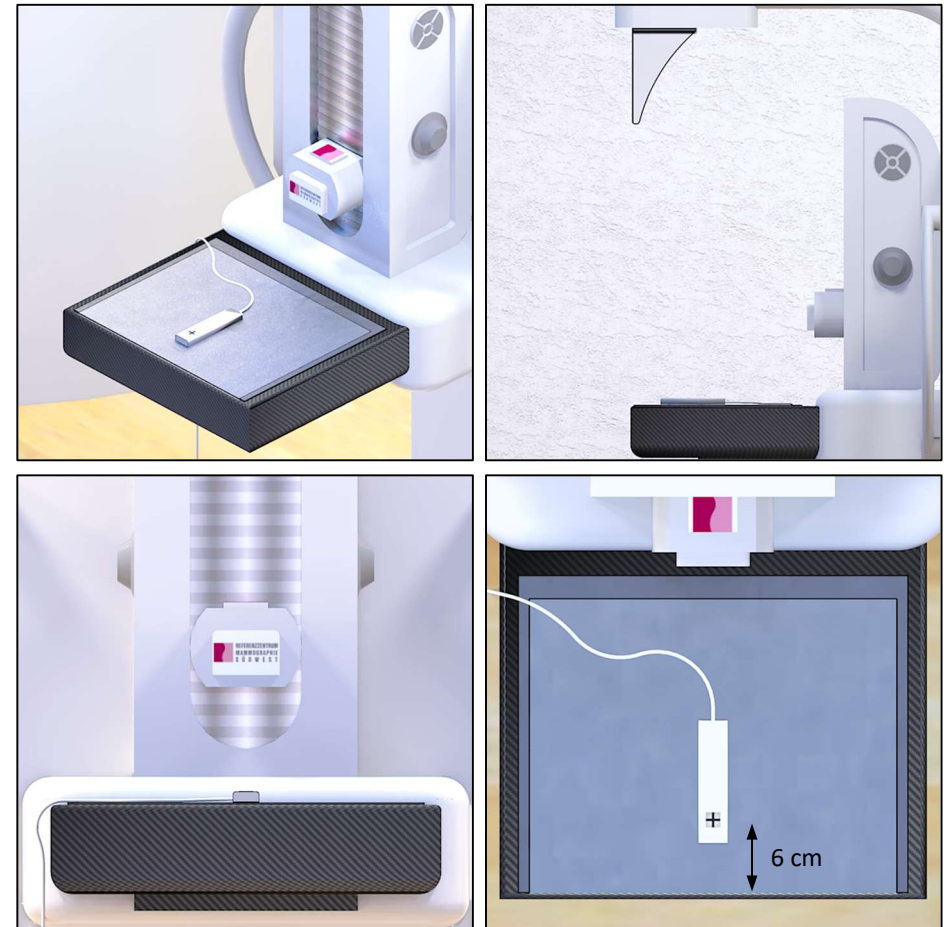


Abbildung 5: Prüfaufbau - 9.6 Dosisausbeute
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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, kleinformatig (siehe nachfolgende Tabelle)		

Auf- nahme Nr.	Äquivalente Brustdicke	PMMA (Gesamt)	Zusätzliche Abstands- halter (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)
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	<p>* Bei manuell wählbarem BA-Messfeld muss dieses vollständig unter dem Schwächungskörper liegen und bei allen 7 Aufnahmen in derselben Position bleiben.</p> <p>** Die Aufnahmebedingungen sind so zu wählen, wie für Übersichtsaufnahmen bei der jeweiligen äquivalenten Brustdicke vorgesehen.</p>		

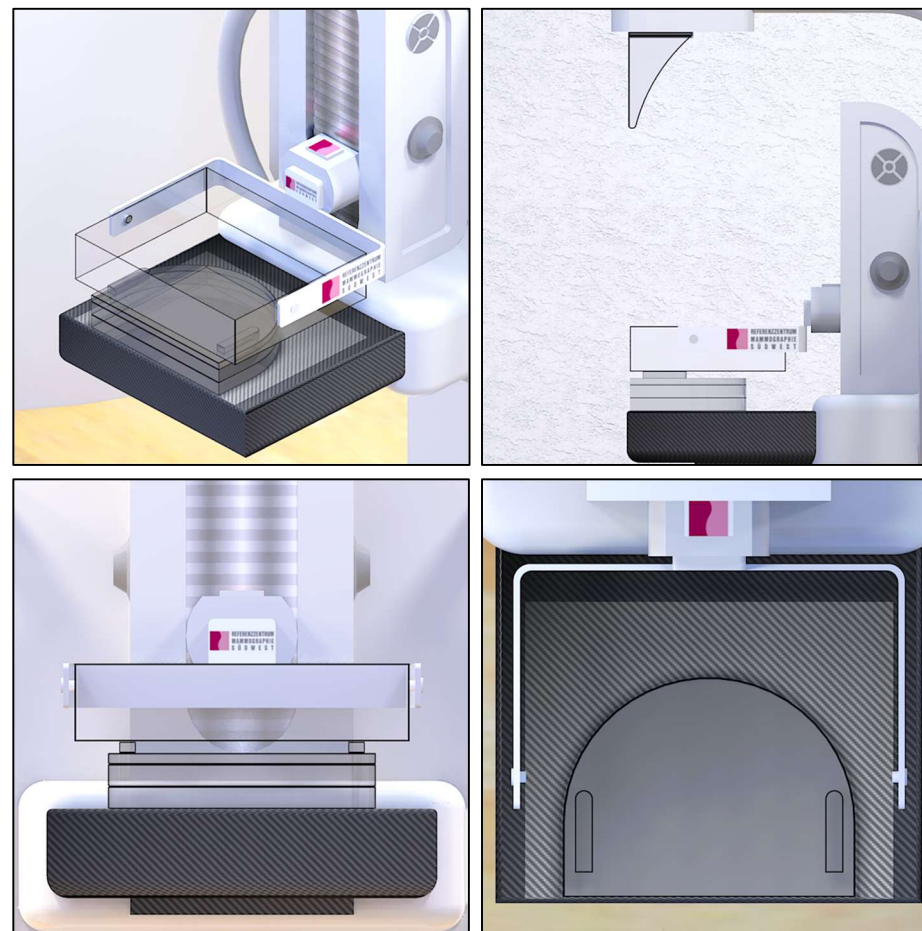
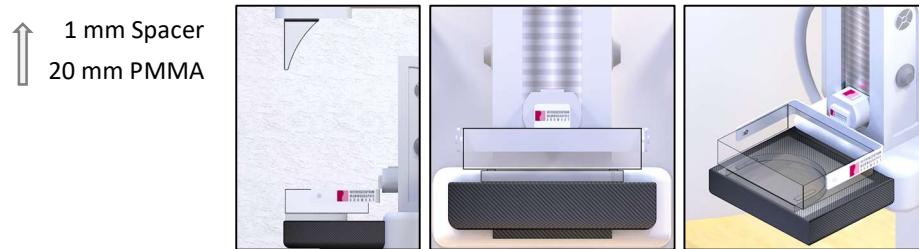
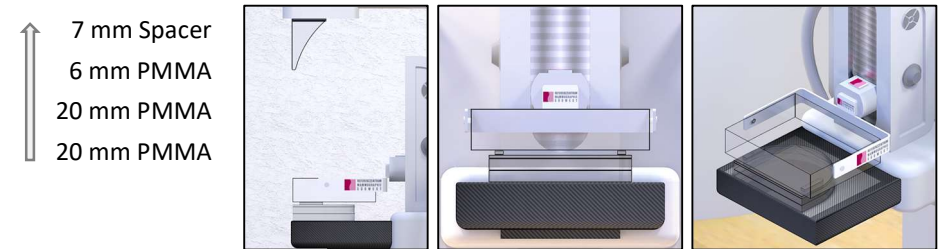


Abbildung 6: Prüfaufbau - 9.7.2.1.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Erfassung der Aufnahmebedingungen) hier exemplarisch für 50 mm PMMA entsprechend 60 mm äquivalenter Brustdicke Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

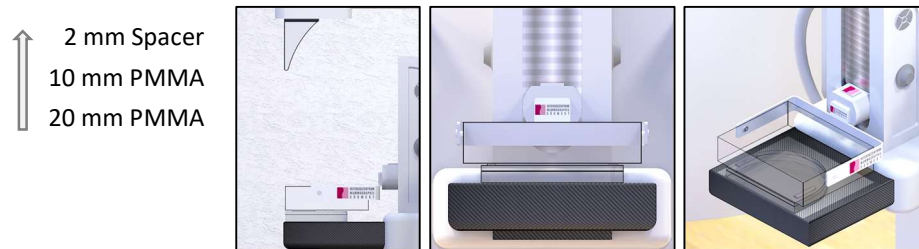
Aufnahme Nr. 1: 20 mm PMMA + 1 mm Abstandshalter:



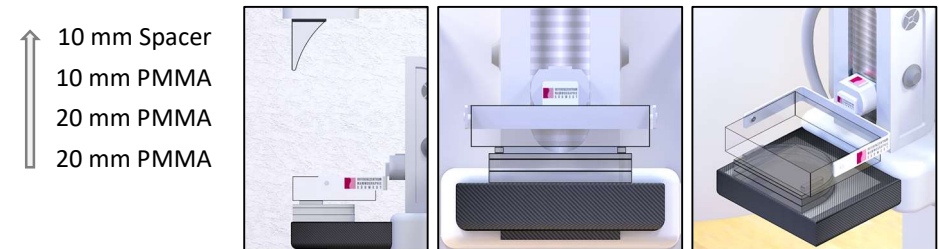
Aufnahme Nr. 4: 46 mm PMMA + 7 mm Abstandshalter:



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



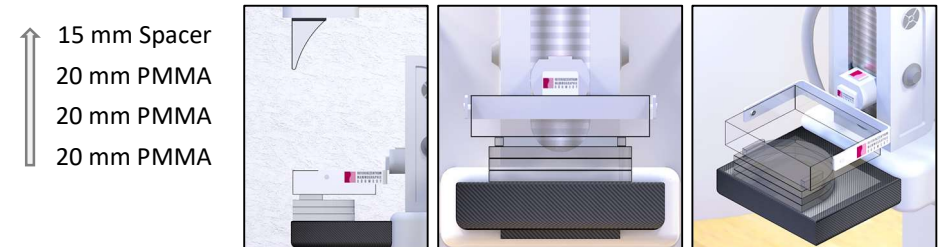
Aufnahme Nr. 5: 50 mm PMMA + 10 mm Abstandshalter:



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:

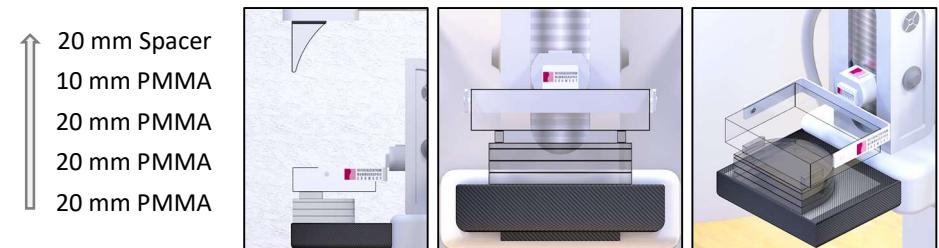


Abbildung 7: Einzelne Prüfaufbauten - 9.7.2.1.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Erfassung der Aufnahmebedingungen)
 Empfohlene Abfolge der Schwächungskörper und Abstandshalter (Spacer) aller 7 Aufnahmen und jeweils Visualisierung der Seiten-, Frontal- und Schrägansicht

9.7.2.1.2 Erstellung der Röntgenbilder zur Auswertung

Prüfaufbau

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

Auf- nahme Nr.	Äquivalente Brustdicke	PMMA (Gesamt)	Zusätzliche Abstands- halter (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)
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	<p>* 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!</p> <p>** nur Verarbeitungen zur Kalibrierung und Skalierung, keine Algorithmen für die diagnostische Bilddarstellung.</p>		

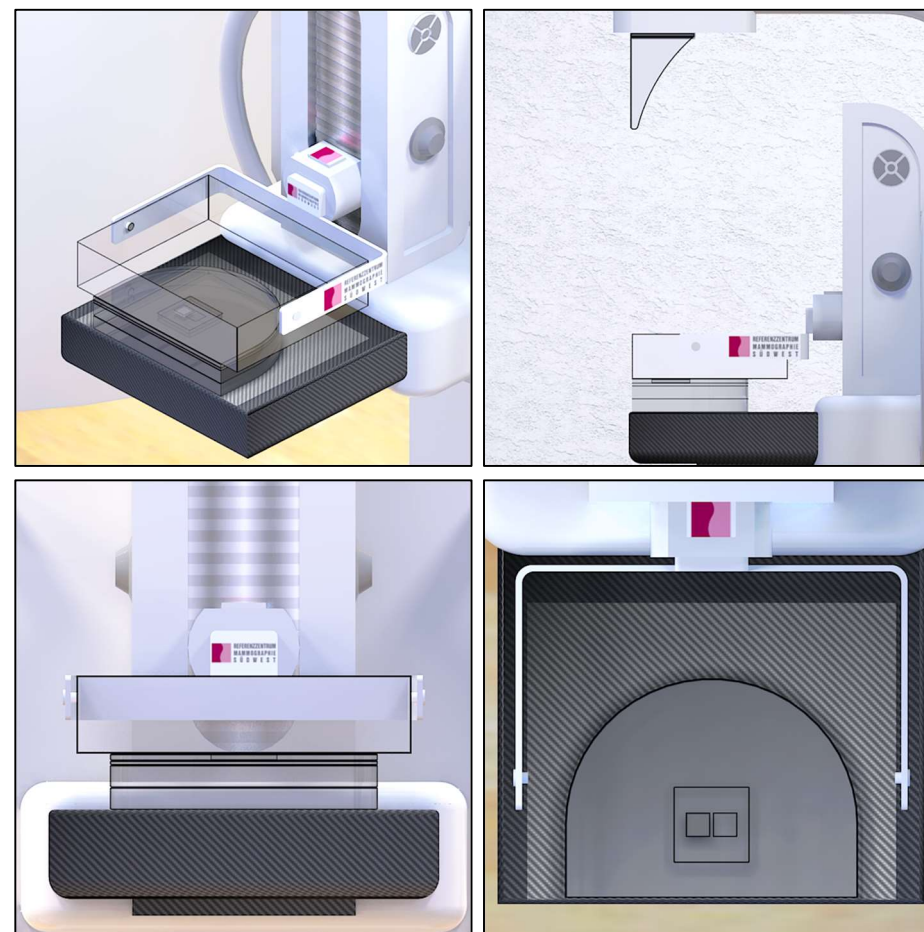
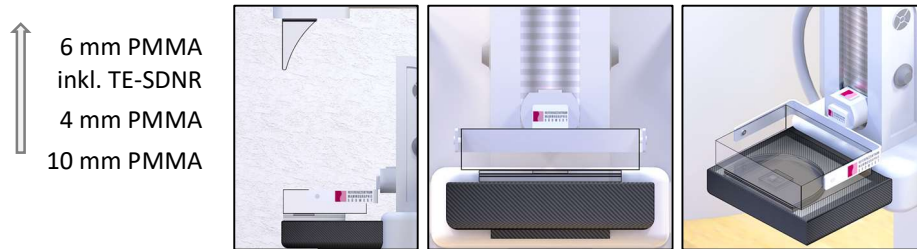
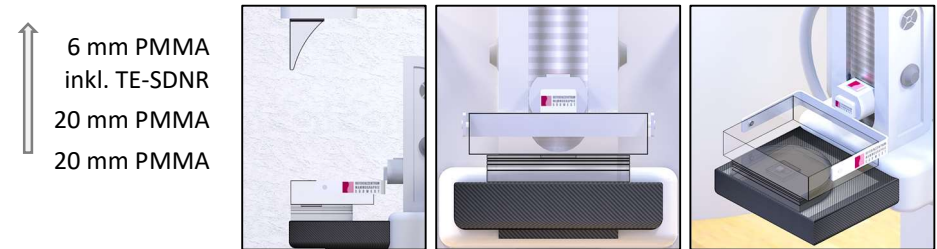


Abbildung 8: Prüfaufbau - 9.7.2.1.2 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Erstellung der Röntgenbilder zur Auswertung) hier exemplarisch für 50 mm PMMA entsprechend 60 mm äquivalenter Brustdicke Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

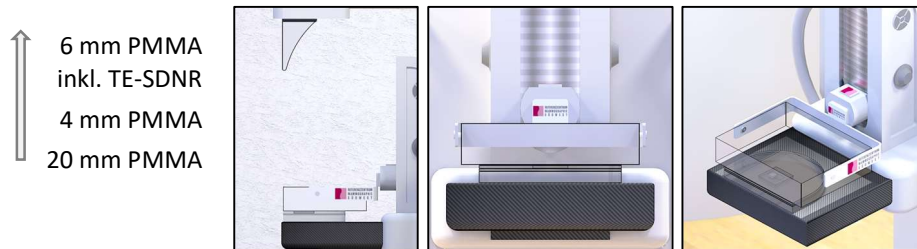
Aufnahme Nr. 1: 20 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



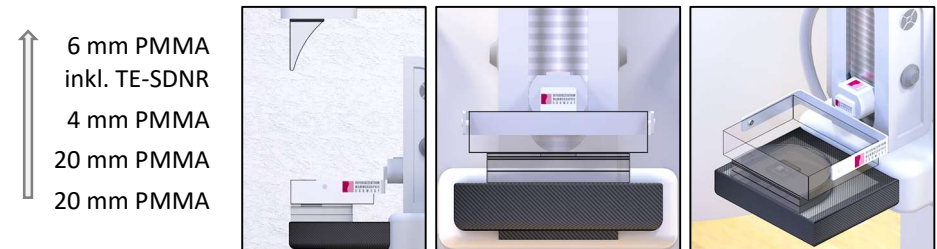
Aufnahme Nr. 4: 46 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



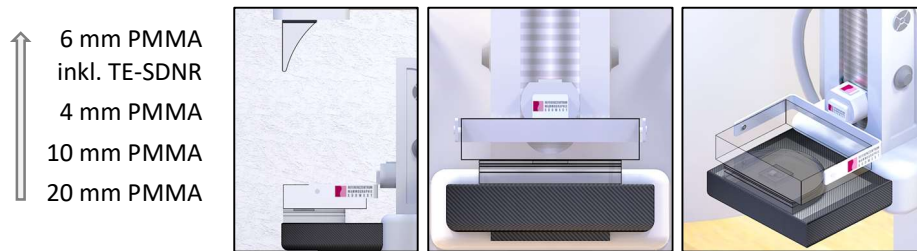
Aufnahme Nr. 2: 30 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



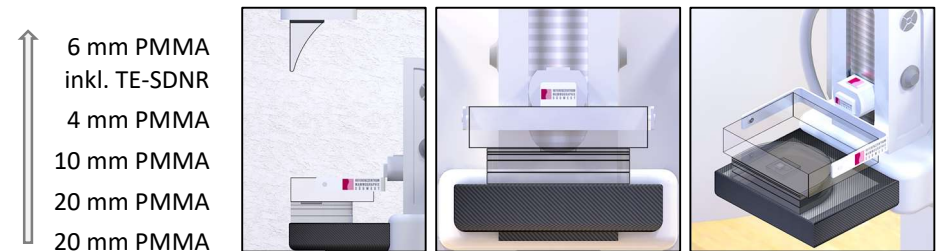
Aufnahme Nr. 5: 50 mm PMMA inkl. TE-SDNR:



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:

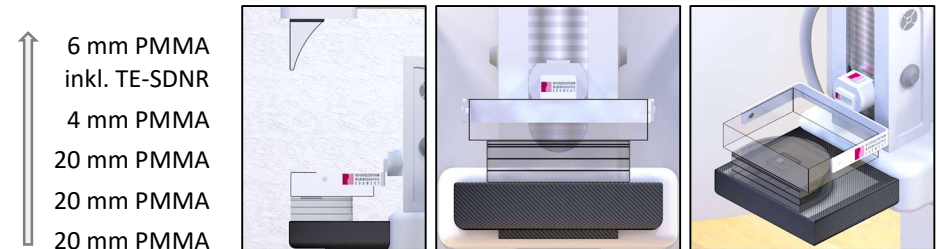


Abbildung 9: Einzelne Prüfaufbauten - 9.7.2.1.2 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Erstellung der Röntgenbilder zur Auswertung)
 Empfohlene Abfolge der Schwächungskörper aller 7 Aufnahmen und jeweils Visualisierung der Seiten-, Frontal- und Schrägansicht

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 6868-162:2022-01 - 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, kleinformatig		

Aufnahmebedingungen

BA-Modus	Belichtungsautomatik*	Brennfleck	* (größter)
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)		

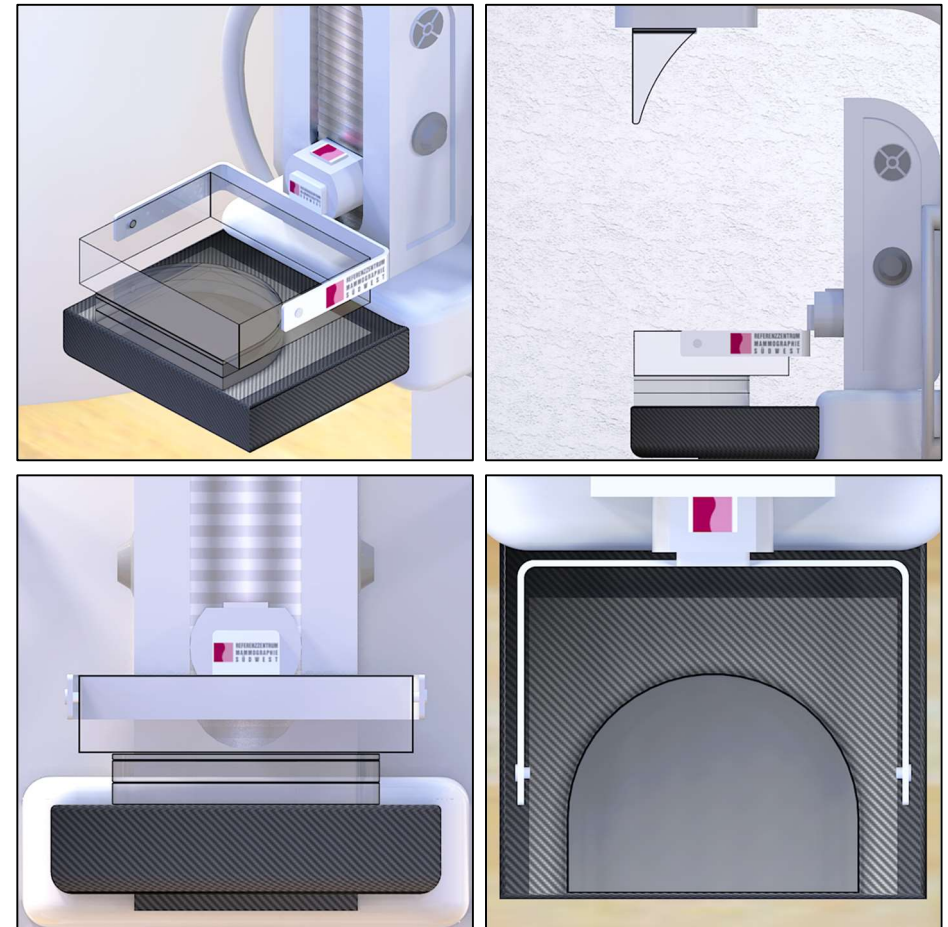


Abbildung 10: Prüfaufbau - 9.7.2.2 Korrektorschalter
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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)
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.		

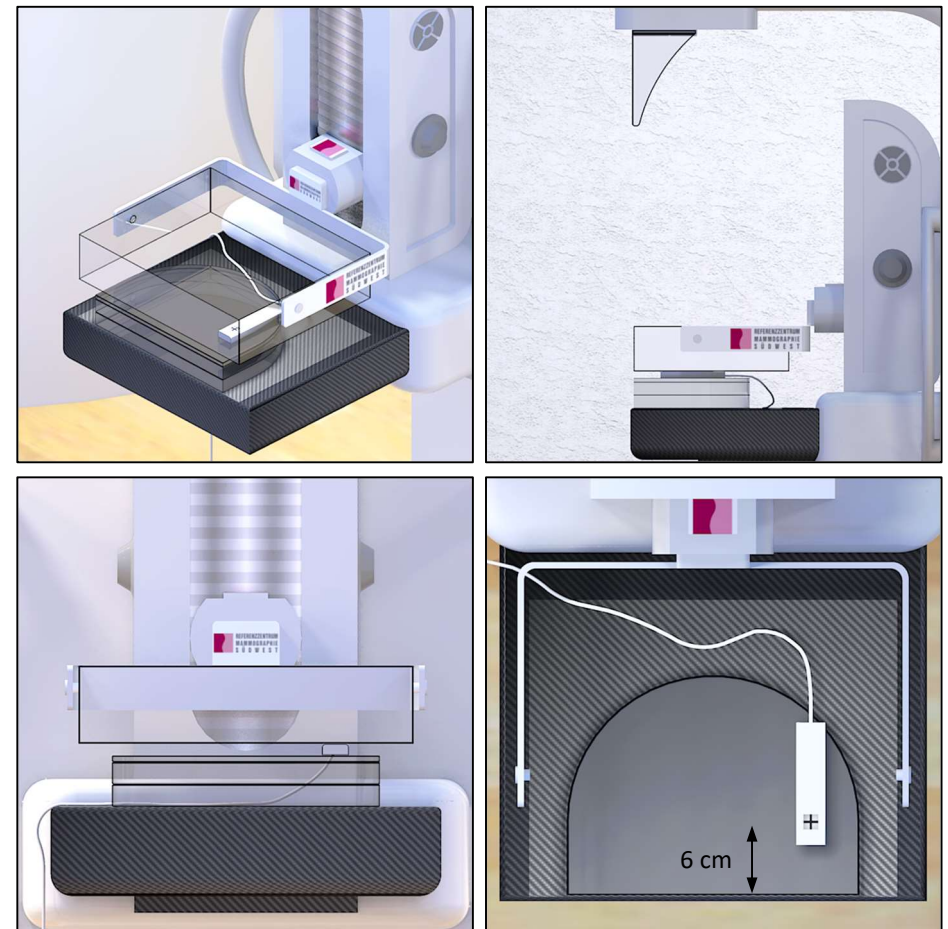


Abbildung 11: Prüfaufbau - 9.7.2.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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-Programm für anspruchsberechtigte Frauen von 50 bis 69 Jahre) entspricht.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2022-01 - 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, kleinformatisch		

Aufnahmebedingungen

BA-Modus	Belichtungsautomatik*	Brennfleck	* (größter)
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.

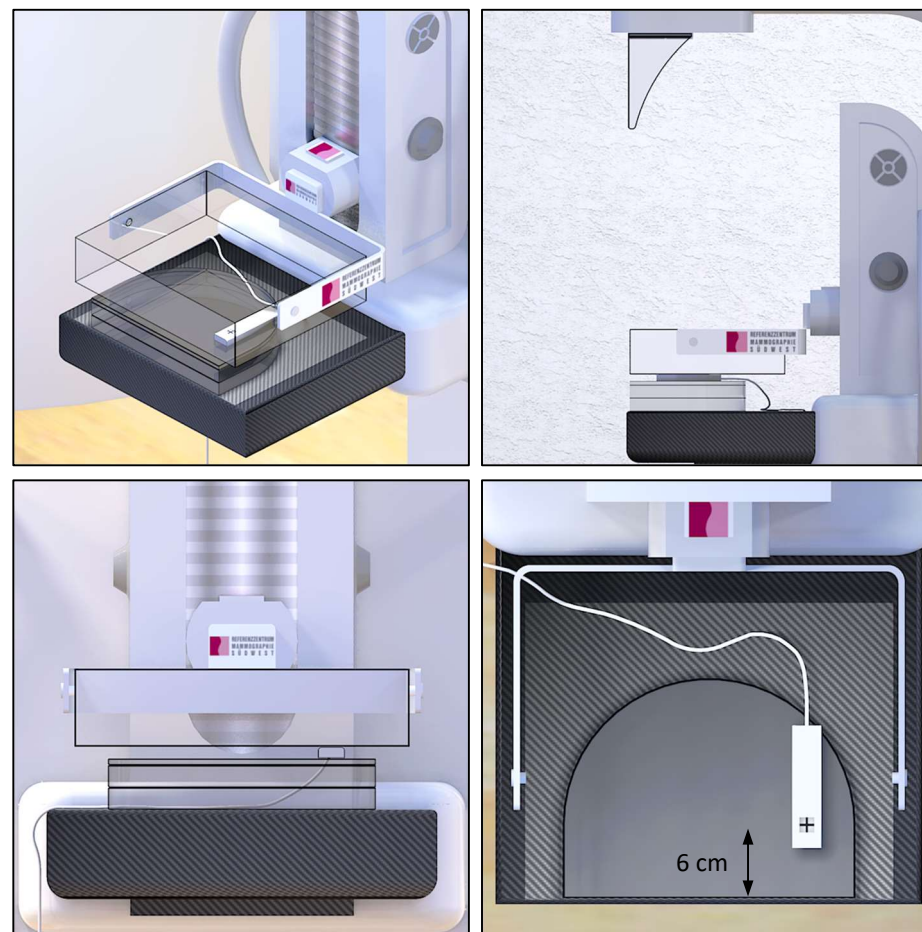


Abbildung 12: Prüfaufbau - 9.7.2.4 Expositionszeit
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter

Die Sicherheitsabschaltung und der Grenzzeitschalter dienen der Vermeidung übermäßiger Strahlenexposition.

Anforderungen und Grenzwerte

Zitiert nach DIN 6868-162:2022-01 - Anhang B - Tabelle B.1 - Abschnitt 9.7 Punkt 5:

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

Prüfaufbau

Messgerät	-	Messposition	-
Prüfkörper	vollständig abdeckende, absorbierende Stahlplatte*		

Aufnahmebedingungen

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

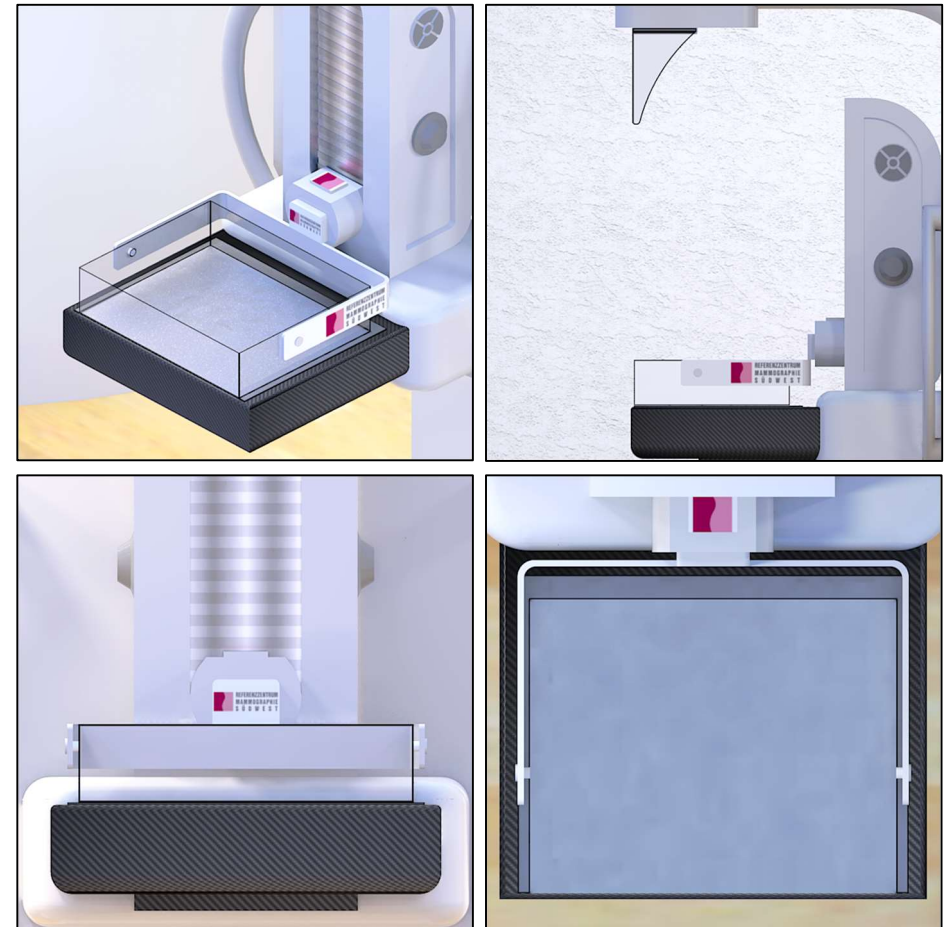


Abbildung 13: Prüfaufbau - 9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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)
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 abgeleitetem Strom-Zeit-Produkt.		

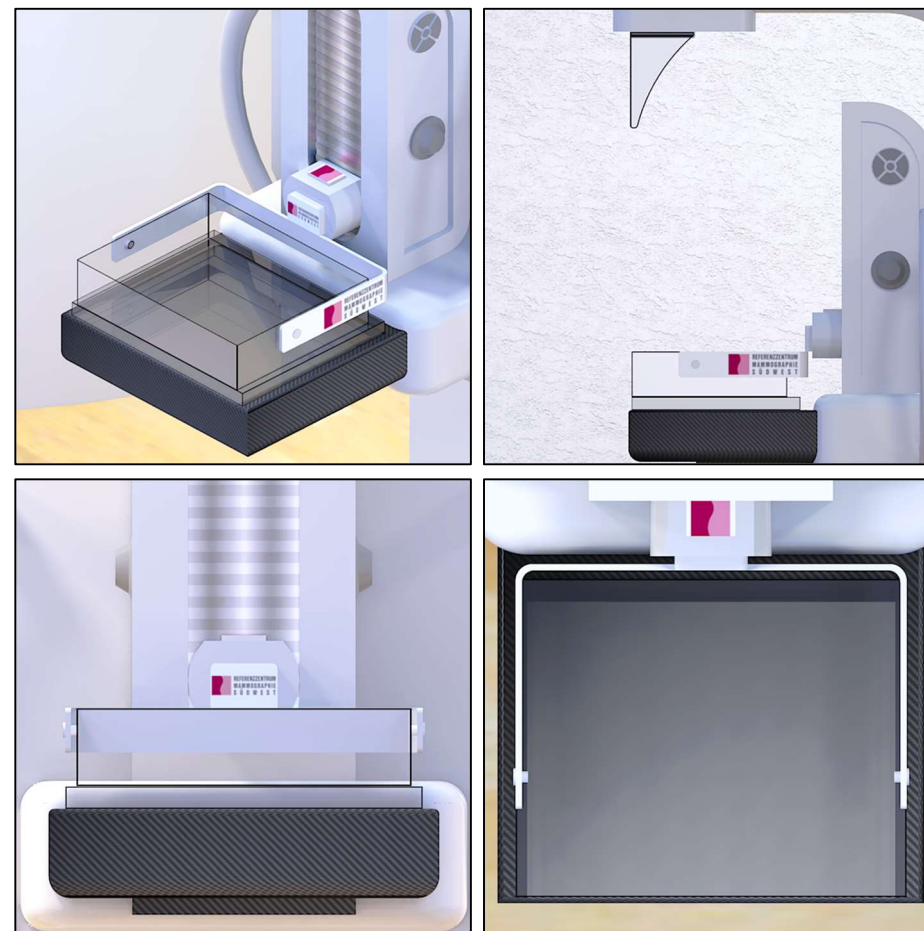


Abbildung 14: Prüfaufbau - 9.8 Störstrukturen
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

9.9 Ausfall von Detektorelementen¹

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 6868-162:2022-01 - 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 Ortsauflösung¹

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 6868-162:2022-01 - 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 Kontrastauflösung¹

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 6868-162:2022-01 - 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) [2] 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“ [5].

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 6868-162:2022-01 - 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. Thorax-wand-seite, mittig
Prüfkörper	Schwächungskörper, kleinformatig, siehe nachfolgende Seite		

Aufnahmebedingungen

BA-Modus	Freie Einstellung	Brennfleck	* (größter)
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“ [5] heranzuziehen. Die empfohlenen Reihenfolgen der einzelnen Schwächungskörper je Schichtdicke sind in Abbildung 16 aufgeführt und dargestellt.

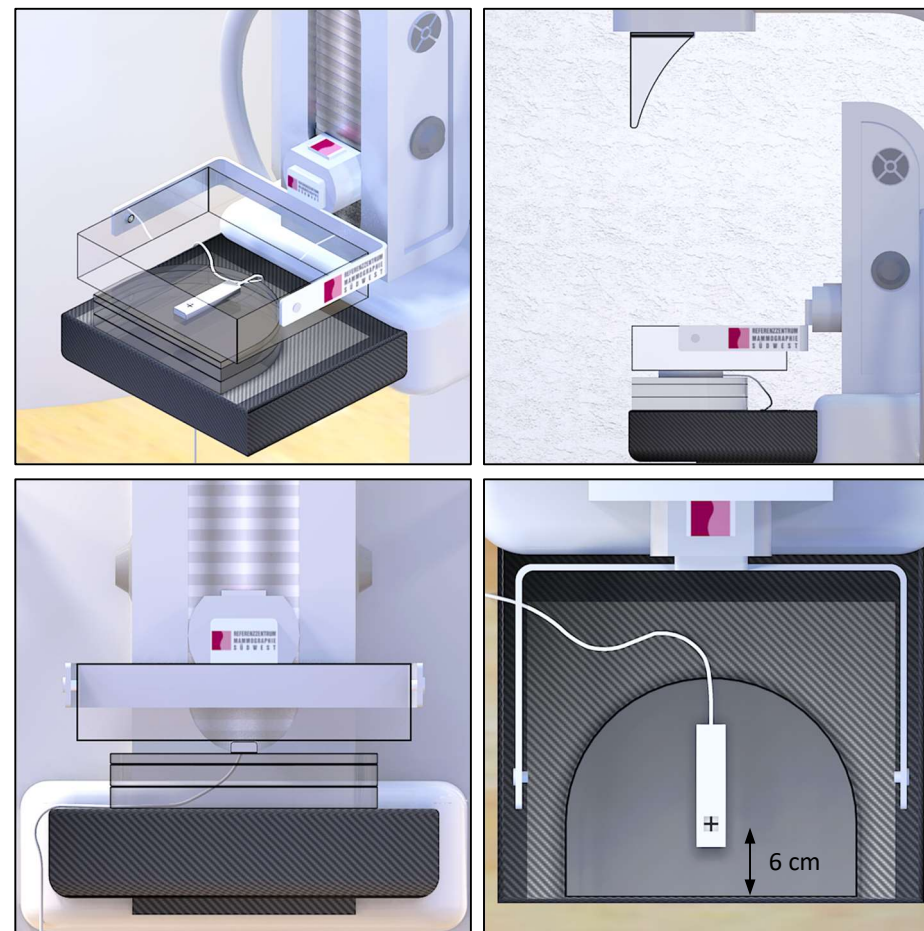
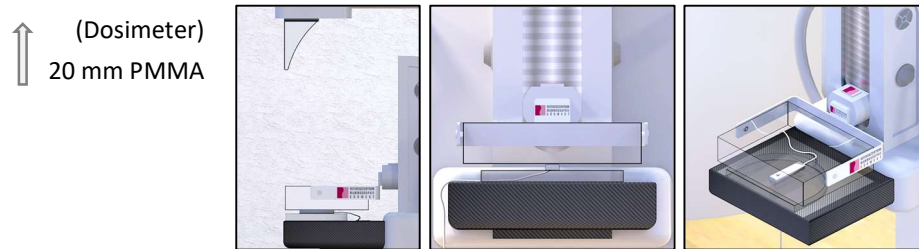
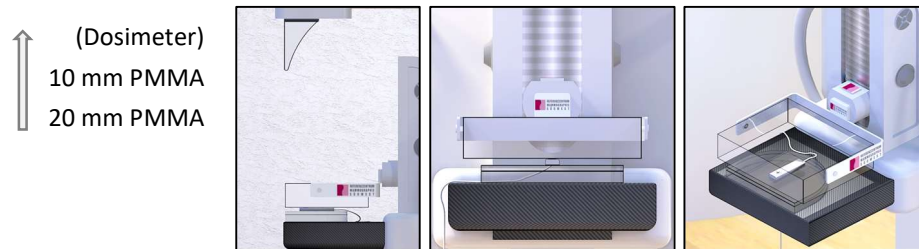


Abbildung 15: Prüfaufbau - 9.12 Mittlere Parenchymdosis, Bsp. 50 mm PMMA (60 mm äquivalente Brustdicke)
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

Aufnahme Nr. 1: 20 mm PMMA:



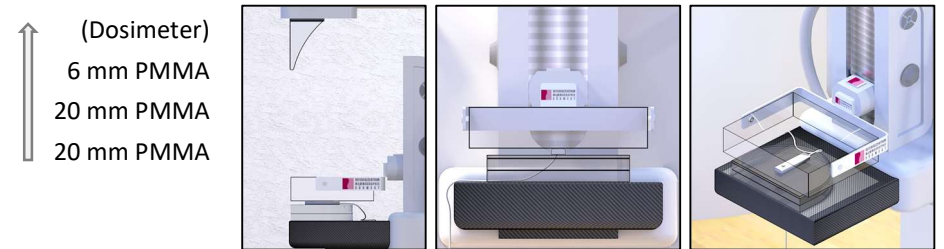
Aufnahme Nr. 2: 30 mm PMMA:



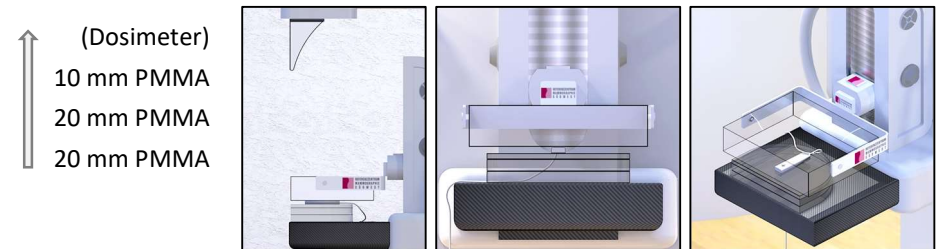
Aufnahme Nr. 3: 40 mm PMMA:



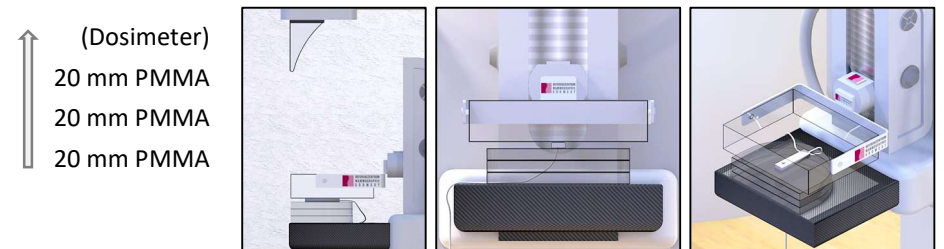
Aufnahme Nr. 4: 46 mm PMMA:



Aufnahme Nr. 5: 50 mm PMMA:



Aufnahme Nr. 6: 60 mm PMMA:



Aufnahme Nr. 7: 70 mm PMMA:

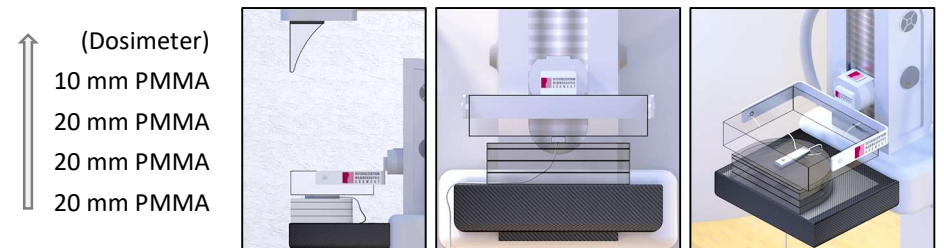


Abbildung 16: Einzelne Prüfaufbauten - 9.12 Mittlere Parenchymdosis
 Empfohlene Abfolge der Schwächungskörper aller 7 Aufnahmen und
 jeweils Visualisierung der Seiten-, Frontal- und Schrägansicht

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 6868-162:2022-01 - 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	-
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.		

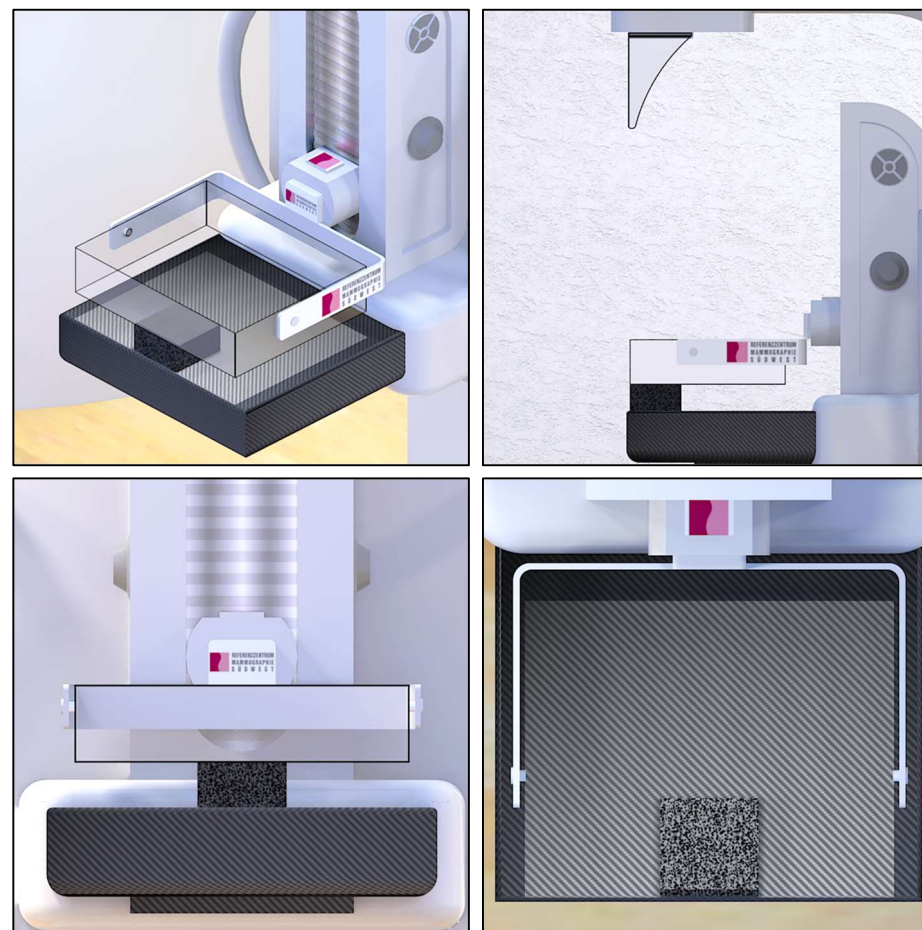


Abbildung 17: Prüfaufbau - 9.13 Kompressionshilfe - Abstände zwischen Patientenaufnahmehilfen und Kompressionsplatte (für B) Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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	*
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.		

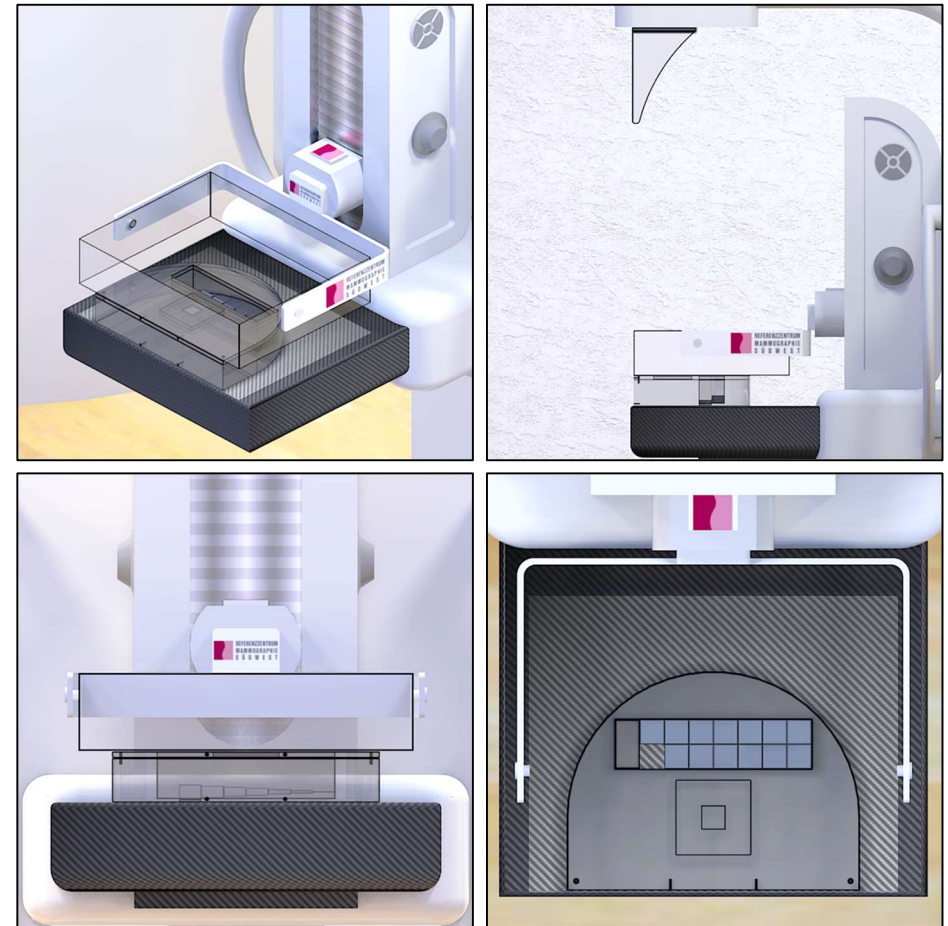


Abbildung 18: Prüfaufbau - 9.14 Dynamikumfang
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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 6868-162:2022-01 - 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)
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.

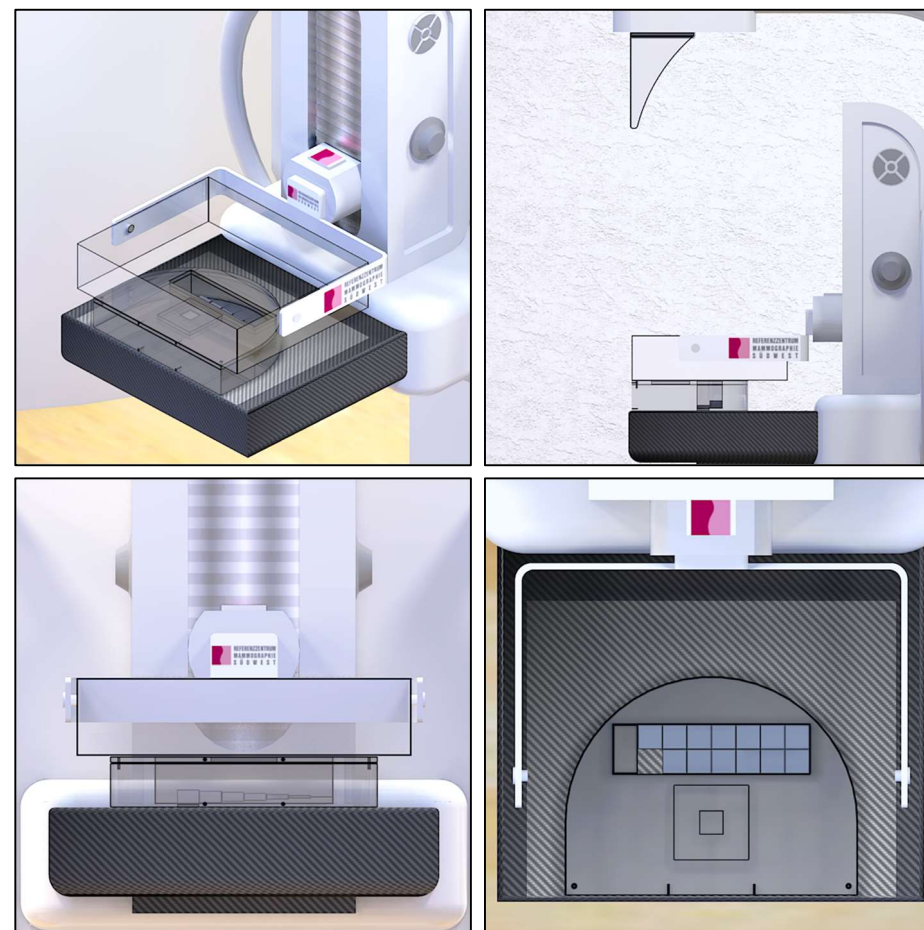


Abbildung 19: Prüfaufbau - 9.15 Abklingeffekte - Bild A und C
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

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)
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.		

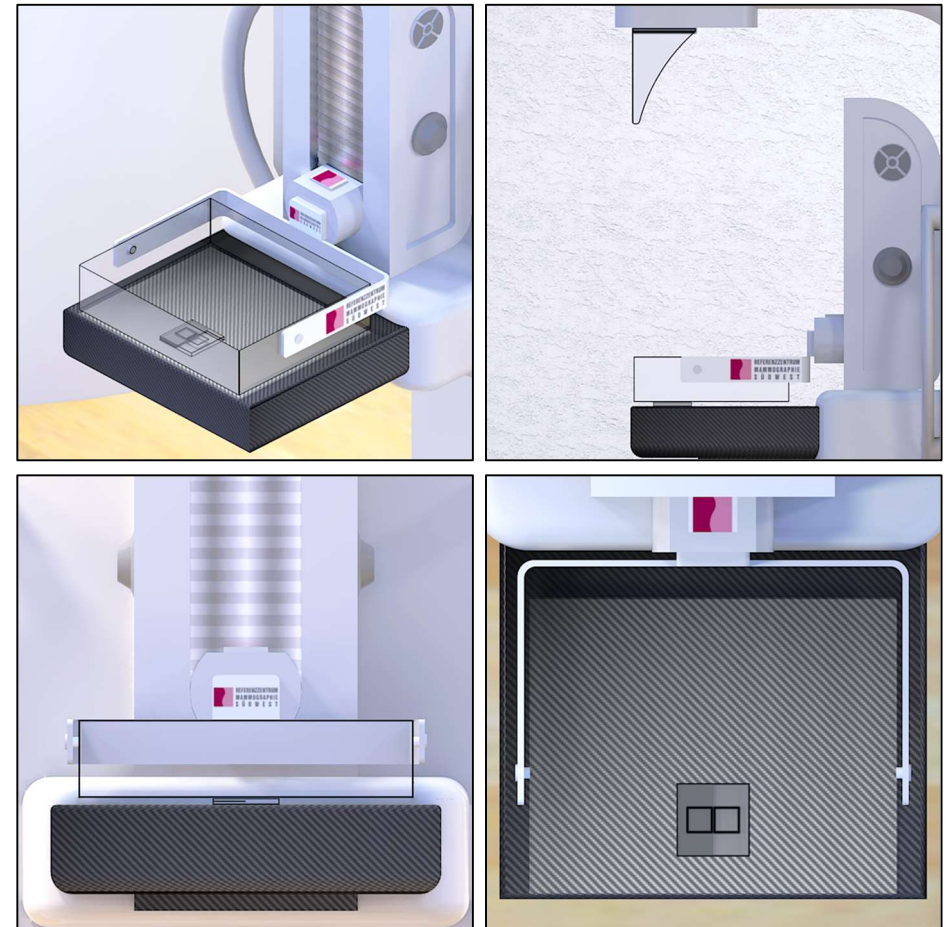


Abbildung 20: Prüfaufbau - 9.15 Abklingeffekte - Bild B
 Schräg-, Seiten-, Frontansicht und Draufsicht

Literaturverzeichnis

- [1] Normenausschuss Radiologie (NAR). DIN 6868-162; Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographie-Einrichtungen. Berlin: Beuth-Verlag, Januar 2022
- [2] Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen (Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung - BrKrFrühErkV) vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2660) mit Änderung vom 27. Februar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 59)
- [3] Anlage 9.2 BMV-Ärzte - Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening, Stand: 01. Januar 2023
- [4] 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
- [5] 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
- [6] ICRP, 1987. Data for Use in Protection against External Radiation. ICRP Publication 51. Ann. ICRP 17 (2-3)

Autoren:

© Physikalisch-Technische Qualitätssicherung Referenzzentrum SüdWest:

Herr Dipl.-Ing. Stephan Schopphoven

Herr Dipl.-Ing. Angel Smirnov, M. Sc.

Herr Dr. Charbel Abou Jaoude

Frau Dr. Katharina Holland

Frau Gurinder Multani, M. Sc.

Korrespondierender Autor:

© Herr Dipl.-Ing. Stephan Schopphoven

Kontaktdaten des Autors:



Physikalisch-Technische
Qualitätssicherung

Dipl.-Ing. Stephan Schopphoven

An der Alten Post 2 35390 Gießen

Fon: 0641 – 68 68 57 20

Mobil: 0151 – 54 66 99 69

schopphoven@referenzzentrum-suedwest.de

Herausgeber:



am Universitätsklinikum
Gießen und Marburg
am Standort Gießen

Referenzzentrumleiterin

Dr. med. Karin Bock

An der Alten Post 2 35390 Gießen

Fon: 0641 – 68 68 57 20

www.referenzzentrum-suedwest.de

Bezugsquelle:

Homepage des Referenzzentrums Mammographie SüdWest –

Bereich „Fachinformationen“ – „Physikalisch-Technische Qualitätssicherung“:

<https://referenzzentrum-suedwest.de/fachinformationen>