

## Zusammenstellung der Prüfparameter für die digitale Mammographie

### Befundungsmonitor (Bildwiedergabegerät - BWG):

Die Konstanzprüfungsintervalle sind abhängig davon, nach welcher Norm das BWG abgenommen wurde. Wurde bei dem BWG die Abnahmeprüfung nach der DIN 6868-57 durchgeführt, ist die Konstanzprüfung entsprechend den Vorgaben der QS-RL durchzuführen.

Wurde die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchgeführt, muss die Konstanzprüfung entsprechend dieser Norm durchgeführt werden. Die Bezugswerte sind jeweils den Aufzeichnungen der Abnahmeprüfung zu entnehmen. Zusätzlich sind die ergänzenden Festlegungen zum Umgang mit der DIN 6868-157 in Schleswig-Holstein und die Festlegungen zur Umsetzung der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL nach §§16 und 17 der Röntgenverordnung) zu beachten.

### Digitale Mammographietechnik (kurativ):

Regelmäßig und in den erforderlichen Zeitabständen ist durch die Konstanzprüfung festzustellen, ob die für die Anwendung erforderliche Bildqualität weiterhin erreicht wird (§116 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)). Hierzu ist insbesondere zu prüfen, ob die Bezugswerte, die nach §115 Absatz 2 StrlSchV in der letzten Abnahmeprüfung erhoben wurden, eingehalten werden. Wird die erforderliche Qualität nicht mehr erreicht, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Ursache unverzüglich ermittelt und beseitigt wird.

Nach QS-RL ist die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-162 durchzuführen.

Konstanzprüfungen an dem Mammographiegerät sind nach DIN 6868-14 (täglich, monatlich und jährlich) und zusätzlich eine Konstanzprüfung des Kontrastaufklärungsvermögens nach QS-RL (alle 24 Monate) durchzuführen.

Folgende Prüfparameter sind bei der Konstanzprüfung zu berücksichtigen:

#### Arbeitstägliche Konstanzprüfung:

- Belichtungsautomatik
- Störstrukturen

#### Monatliche Konstanzprüfung:

- Sicht- und Funktionsprüfung
- Signal-Rausch-Verhältnis bei Variation der Belichtungsautomatik
- Dynamikumfang des Detektorsystems
- Thoraxwandseitige Bildbegrenzung
- Homogenität der Speicherfolien

#### Jährliche Konstanzprüfung

- Sicht- und Funktionsprüfung
- Halbwertschichtdicke
- Röntgenröhrenspannung
- Strahlenfeld

- Dosisausbeute
- Belichtungsautomatik (Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis; Korrektorschalter, Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis; Expositionszeit, Sicherheitsabschaltung und Grenzscharter)
- Störstrukturen
- Ausfall von Detektorelementen
- Mittlere Parenchymdosis
- Kompressionshilfe (Kompressionskraft und -höhe)
- Dynamikumfang
- Abklingeffekte
- Speicherfolie (Homogenität und Strahlungsschwächung und Gleichartigkeit des Signal-Rausch-Verhältnis)

#### Konstanzprüfung alle zwei Jahre

- Kontrastauflösungsvermögen (CDMAM-Prüfung)

#### **Tomosynthese:**

Für den Bereich der Tomosynthese gelten ebenfalls die o. g. Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung.

Voraussetzung für die Konstanzprüfung ist, dass eine Abnahmeprüfung des 2D-Modus durchgeführt wurde und eine Abnahmeprüfung des Tomosynthese-Modus nach der geltenden QS-RL erfolgt ist. Die Konstanzprüfungen erfolgen gemäß QS-RL mit folgendem Umfang und zeitlichen Abständen:

#### Arbeitstägliche Konstanzprüfung:

- Kontrastauflösung (Strukturplatte in 20 mm Höhe)

#### Monatliche Konstanzprüfung:

- Kontrastauflösung (Strukturplatte in 10 mm; 20 mm und 30 mm Höhe)
- Dosismessung

#### Jährliche Konstanzprüfung:

- Geometrische Genauigkeit

Der jeweilige Hersteller kann äquivalente Verfahren als Grundlage der Prüfung vorschlagen; der Nachweis der Äquivalenz ist zu erbringen. Weitere Einzelheiten sind der QS-RL zu entnehmen.

**Biopsie:**

Auszug aus der QS-RL:

Für die Qualitätssicherung in der mammographischen Stereotaxie sind folgende Systeme zu betrachten:

- a) Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit demselben Bildempfängersystem betrieben.
- b) Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit unterschiedlichen Bildempfängersystemen betrieben.
- c) Eigenständige Röntgeneinrichtung für die Stereotaxie (Bilderzeugung, Bildempfänger) wird nur zu diesem Zweck betrieben.

Im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung sind die Parameter nach Tabelle 3.6 zu prüfen.

*Tabelle 3.6 — Abnahme- und Konstanzprüfung mammographische Stereotaxie*

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6
1	Sicht- und Funktionsprüfung	a), b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
2	Begrenzung Strahlenfeld	a), b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
3	Ziel- und Treffgenauigkeit	a), b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	arbeitstäglich
4	Dosisleistung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
5	Strahlungsausbeute	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
6	Röhrenspannung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
7	Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
8	Filterung/Halbwertschichtdicke	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
9	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
10	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
11	Variation von Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik (BA)	b), c) (falls BA vorhanden)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6

12	CR: Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung	b)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
13	Betrachtungsbedingungen, Bildwiedergabegerät	a), b), c) (sofern digital); AP für BWG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	siehe Abschnitt 3.15.3 sowie Anhang C.1.3
14	Rauschen (SRV oder KRV)	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
15	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich

16	<p>Dosismessung</p> <p>Abnahmeprüfung: Einfalldosis so gering einstellen, dass 4 von 5 Strukturen des Testeinsatzes „AP“ nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität bei 28 kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten.</p> <p>Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz „AP“ nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054<sup>1)</sup>.</p>	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich
17	Ortsauflösungsvermögen (Pixelpitch $\leq 100\mu\text{m}$ )	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
18	<p>Kontrastauflösungsvermögen mit Testeinsatz „AP“ nach PAS 1054</p> <p>Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz „AP“ nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054<sup>1)</sup>.</p>	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	arbeitstäglich mit Testeinsatz „AP“ nach PAS 1054
19	Artefakte	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich

1) Alternativmethode:

Für die Bezugswertfestlegung und Konstanzprüfung können die Prüfpositionen unter Nummern 16 und 18 alternativ mit Hilfe eines Dosisflächenproduktmessgerätes mit einer integrierten Aluminiumtreppe, Niedrigkontrastobjekten, Niedrigkontrastkeil und Landoltringen zur visuellen Auswertung sowie weiteren Testobjekten durchgeführt werden.

Prüfposition Nr. 16: Als Niedrigkontrastobjekte dienen Bohrungen mit 2,0 mm Durchmesser in 1,0 mm PMMA hinter einer Aluminiumtreppe mit den Abstufungen von 0,0 mm, 0,5 mm, 1,0 mm und 1,5 mm Tiefe. Bei der Abnahmeprüfung ist die Einfalldosis so gering einzustellen, dass alle Niedrigkontrastobjekte sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität von 28kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten.

Prüfposition Nr. 18: Die Landoltringe müssen mit den Durchmessern 800 µm, 640 µm, 510 µm, 410 µm, 330 µm und 260 µm in 12,5 µm Titanfolie eingebracht sein. Die Kontrastauflösung ist ausreichend, wenn 5 von 6 Landoltringen und 4 von 6 Öffnungen in den Landoltringen sichtbar sind.