

Anforderungen und Prüfverfahren für digitale
Mammographie-Einrichtungen
Erläuterungen zur Anwendung



Entwurf

1054

Vorwort

Seit Veröffentlichung der PAS 1054 im April 2005 wurden an einer Reihe von digitalen Mammographieeinrichtungen unterschiedlicher Hersteller Abnahme- und Konstanzprüfungen nach PAS 1054 durchgeführt. Dabei wurden die gegenwärtig verfügbaren Aufnahmeprinzipien erfasst.

Im Verlauf der praktischen Erprobung zeigte sich, dass Erläuterungen, Ergänzungen und Korrekturen der PAS 1054 notwendig sind. Diese sollen neue technische Entwicklungen berücksichtigen, Unklarheiten beseitigen und die Anwendung der vorliegenden Spezifikation in der Praxis erleichtern.

Insbesondere wurde die Spezifikation des Prüfkörpers, speziell des Testeinsatzes für die Abnahmeprüfung, so geändert, dass mit Hilfe der Niedrigkontrastobjekte eine Differenzierung von Abbildungssystemen für Mammographie möglich ist.

Die vorliegenden Erläuterungen wurden am 27. Oktober 2005 durch das zuständige Arbeitsgremium des NAR, den Arbeitsausschuss 6 "Bildgebende Systeme", verabschiedet.

Normenausschuss Radiologie (NAR)
im DIN Deutsches Institut für Normung
in Zusammenarbeit mit der Deutschen Röntgengesellschaft

27. September 2005

Fortsetzung Seite 2 bis 3

Erläuterungen

- **Allgemeines**

Unter Standardbedingungen versteht man in der PAS 1054 die üblicherweise klinisch verwendeten Aufnahmebedingungen für Mammæ, die 46 mm PMMA entsprechen, z. B. eine Röntgenröhrenspannung von 28 kV, Anoden-Filterkombination Mo-Mo.

- **Zu 7.5 Lichtvisier, Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung**

Die Prüfungen der Strahlenfeld-Begrenzung und des thoraxwandseitigen Bildverlustes müssen in der Regel nicht für Konfigurationen zur Vergrößerungstechnik durchgeführt werden (Ausnahme z. B. Verdacht auf Dejustierung).

- **Zu 7.10.2 Prüfung der Gleichförmigkeit des Bildauffangsystems bei integrierten Systemen**

Die Prüfung ist an einem Bild ohne diagnostikspezifische Bildverarbeitung durchzuführen (z. B. DICOM Image for Processing). Der Zugriff auf dieses Bild ist vom Hersteller zu ermöglichen. Mit dieser Prüfung wird die Gleichförmigkeit des Systems nach Korrektur von Inhomogenitäten von Bildempfänger und Nutzstrahlenbündel nachgewiesen.

- **Zu 8.1.2 Kontrastaufklärungsvermögen**

Die Erfüllung der Anforderung ist für nur eine Anoden-Filterkombination mit entsprechenden Einstellparametern nachzuweisen.

Vorzugsweise ist die Anoden-Filterkombination Mo-Mo mit einer Röntgenröhrenspannung von 28 kV zu verwenden. Wenn das System die Einstellung der obigen Parameter nicht erlaubt oder wenn mit diesen Einstellungen die Anforderung nach 8.1.2.1.1 in PAS 1054 nicht erfüllt wird, muss die Prüfung mit anderen in der medizinischen Anwendung üblichen Parametern, z. B. Rh-Rh, durchgeführt werden.

Ergänzungen:

- Die Prüfung ist mit Belichtungsautomatik oder in freier Belichtung, in jedem Fall bei einer Einfalldosis $K_E \leq 10$ mGy durchzuführen.
- Es ist eine Bildverarbeitung nach Herstellerangabe anzuwenden.

- **Zu 8.2 Dynamikumfang**

Die Prüfung ist an einem Bild ohne diagnostikspezifische Bildverarbeitung durchzuführen (z. B. DICOM Image for Processing). Der Zugriff auf dieses Bild ist vom Hersteller zu ermöglichen.

In der Abnahmeprüfung sollte die Aluminiumtreppe verwendet werden. In der Konstanzprüfung kann entweder die Aluminiumtreppe oder die PMMA-Treppe verwendet werden.

- **Zu Anhang A**
Testeinsatz AP

Die Dicken der im Testeinsatz AP enthaltenen Goldplättchen wurden auf folgende Werte korrigiert:

$(0,120 \pm 0,01) \mu\text{m}$; $(0,150 \pm 0,01) \mu\text{m}$; $(0,250 \pm 0,01) \mu\text{m}$; $(0,500 \pm 0,01) \mu\text{m}$;
 $(1,800 \pm 0,01) \mu\text{m}$.

Die dazu gehörigen Durchmesser der Goldplättchen sind:

$(2,00 \pm 0,02) \text{ mm}$; $(1,00 \pm 0,02) \text{ mm}$; $(0,500 \pm 0,015) \text{ mm}$; $(0,25 \pm 0,01) \text{ mm}$ und
 $(0,10 \pm 0,01) \text{ mm}$.

Zusätzlich wurde der Aluminiumträger durch einen Träger aus 0,5 mm dickem PMMA ersetzt.

Die Anforderung an die Erkennbarkeit von mindestens 4 Strukturelementen bleibt unverändert (siehe Anhang B, Prüfpunkt 8.1.2).

- **Zu Anhang B**

Prüfpunkt 7.7.2.1 (Funktion der Belichtungsautomatik, Variation der Objektdicke)

Für Bildempfängersysteme, für die nach Herstellerangabe dickenabhängig unterschiedliche Grauwerte erreicht werden müssen, sind für die PMMA-Dicken 20 mm, 46 mm und 60 mm Zielwerte (mittlere Grauwerte) für die Abnahmeprüfung vom Hersteller anzugeben. Die Messwerte dürfen bei 46 mm PMMA um höchstens 10 % und bei 20 mm und 60 mm PMMA um höchstens 15 % von den Zielwerten abweichen. Diese Messwerte gelten als Bezugswerte für die Konstanzprüfung.