

## **Abnahme und Konstanzprüfungen bei digitaler Mammographie Abnahmeprüfung der Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger**

Folgende digitalen Bildempfängersysteme sind zurzeit in der Mammographie im klinischen Einsatz: Speicherfolien sowie - auf Halbleiterbasis - digitale Schlitstechnik, CCD-Mosaik und Flachdetektor. Die Abnahmeprüfung ist entsprechend DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 durchzuführen, aber mit folgenden Abweichungen:

- a) Bildempfängerdosis KB: s. Anlage I Nr. 14 SV-RL,
- b) visuelle Ortsauflösung: s. Anlage I Nr. 14 SV-RL;  
Messung: Strichraster aus Blei (0,03 mm Dicke) oder aus ähnlich absorbierendem Material, mind. 5, 7 und 9 Lp/mm, in 45° -Orientierung, 45 mm über der Brustlagerungsplatte,
- c) Niedrigkontrastauflösung: Prüfung nach Herstellerangabe (z. B. Niedrigkontrastobjekte im Prüfkörper nach DIN V 6868-152),
- d) Homogenität, Artefaktfreiheit, Abbildungsgeometrie entsprechend DIN V 6868-58, aber mit Prüfkörper nach DIN V 6868-152 und
- e) Dosisindikator: nach Herstellerangabe (z. B. in Anlehnung an DIN V 6868-58),
- f) thoraxwandseitige Begrenzung der Abbildung: Die Breite des nicht abgebildeten Bereichs darf in beiden Ebenen jeweils höchstens 4 mm betragen (entspricht der vollständigen Sichtbarkeit von 3 der 5 Stahlkugeln des Prüfkörpers),
- g) Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung mit den Prüfmitteln, mit denen auch die Konstanzprüfung durchgeführt wird. Für Einrichtungen mit digitalen Bildempfängersystemen, die vor In-Kraft-Treten dieser Richtlinie in Betrieb genommen wurden, ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung anhand der vorgenannten Festlegungen bis spätestens 31.12.2004 durchzuführen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen. Regelungen, die im Rahmen einer Genehmigung nach § 3 RöV getroffen worden sind, bleiben unberührt. Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist die Konstanzprüfung nach Abschnitt 3.2.4.2 durchzuführen.  
Abnahmeprüfung Bilddokumentation nach DIN 6868-56 und Abnahmeprüfung Bildwiedergabegeräte nach DIN V 6868-57.

### **KP Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger**

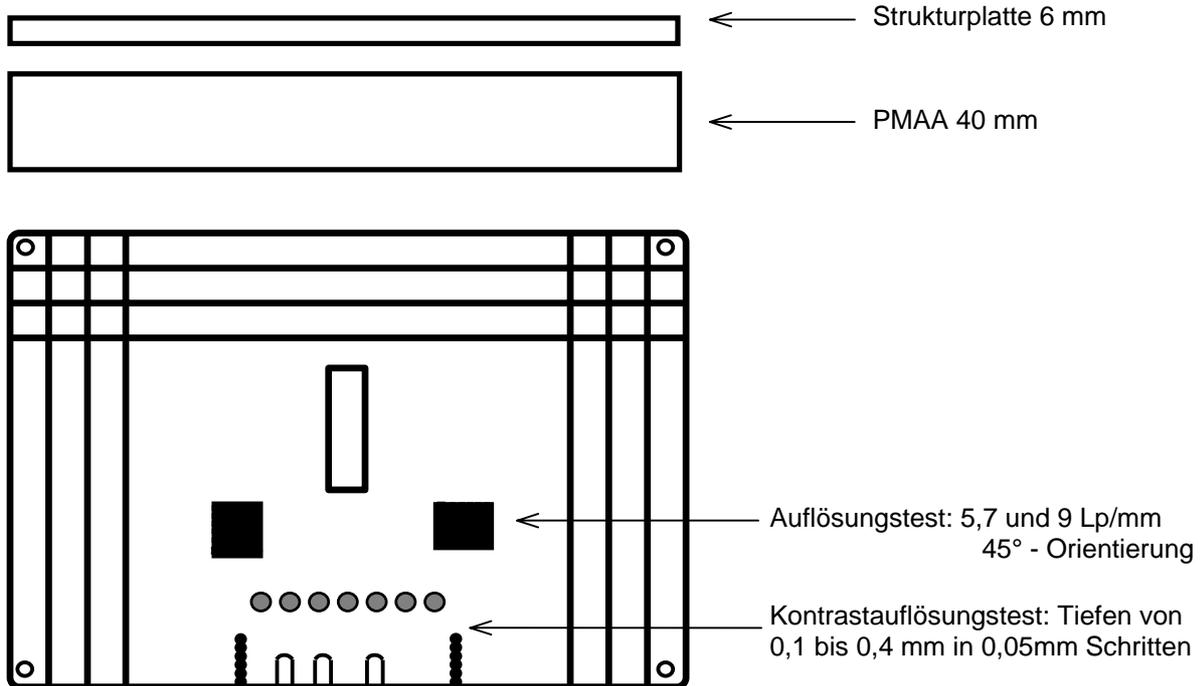
Die Konstanzprüfung umfasst folgende Prüfpositionen:

- a) Sicht- und Funktionsprüfung (nach DIN 6868-7; monatlich),
- b) Dosis (nach DIN 6868-7; monatlich),
- c) Dosisindikator (sinngemäß nach DIN 6868-13; monatlich),
- d) optische Dichte (nach DIN 6868-7; monatlich) bzw. Leuchtdichte (nach Herstellerangabe; monatlich),
- e) Ortsauflösung (Geometrie und Anforderungen wie in Abschnitt 3.1.3.3 Abnahmeprüfung; wöchentlich)
- f) Kontrastauflösung (mit Strukturplatte nach DIN V 6868-152; wöchentlich),
- g) Artefakte (nach DIN 6868-7; arbeitstäglich),
- h) Nutzstrahlenfeld (nach DIN 6868-7; jährlich).

Zusätzlich ist eine Konstanzprüfung des Bilddokumentationssystems nach DIN V 6868-12 und/oder die Konstanzprüfung des Bildwiedergabegerätes nach Tabelle 3.2.14 durchzuführen.

### Prüfkörper Mammographie

Prüfkörper: Normalausführung 46mm Dicke (6mm Strukturplatte, 40 mm PMAA)



### Technische Mindestanforderungen gemäß Anlage I SV-Richtlinie Punkt 14:

Brennfleckennennwert:  $< 0,4$

Grenzwerte der Dosis und des Auflösungsvermögen:

$K_B < 75 \mu\text{Gy}$  –  $R_{Gr} > 5 \text{ Lp/mm}$

$K_B < 100 \mu\text{Gy}$  –  $R_{Gr} > 7 \text{ Lp/mm}$

### 3.2.14 Bildwiedergabegeräte (BWG) in der Heilkunde

Die Konstanzprüfung an BWG von stationären Durchleuchtungsgeräten mit Kassettenaufnahmetechnik und von C-Bogengeräten nach Prüfberichtsnummer 2.2.4 der SV-RL erfolgt nach DIN 6868-4. Davon abgesehen ist die Konstanzprüfung der BWG nach Tabelle 3.2.14 durchzuführen. Das gilt sowohl für „Altgeräte“ als auch für „Neugeräte“.

Tabelle 3.2.14: Konstanzprüfungen BWG in der Heilkunde

1 Nr.	2 Kenngröße	3 Voraussetzung		4 Prüfung	5 Häufigkeit <sup>8)</sup>	6 Durchführung	7 QS-Grenzwert
1	Schleierleuchtdichte $L_s$ <sup>1)</sup>  Maximalkontrast <sup>1)</sup>  $K_m = \frac{L_{max}}{L_{min}}$	Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und mindestens Regelung der Leuchtdichte des BWG <sup>3)</sup>		Messung	½-jährlich	wie DIN V 6868-57	$ \Delta L_s  \leq 0,3 L_s$ $ \Delta K_m  \leq 0,3 K_m$ Unter der Voraussetzung, dass $K_m = 40$ bzw. $K_m = 100$ nicht unterschritten wird (s. Tab. 8.1 und 8.2)
		II) Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke, keine Regelung des BWG		Messung	monatlich, nach 3 Monaten ¼-jährlich <sup>7)</sup>		
		III) BWG mit interner Kontrast-Regelung <sup>2)</sup>	IIIa) mit Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung	½-jährlich		
		IIIb) ohne Anzeige des Verlassens des Regelbereiches		Messung	¼-jährlich		
		IV) keine Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und keine Regelung des BWG. Erst Messung $L_s$ ; wenn hier Abweichungen, dann Ermittlung des Kontrastes		Messung	arbeitstäglich <sup>6)</sup>		
2	Grauwertwiedergabe			visuell	arbeitstäglich	wie DIN V 6868-57	wie DIN V 6868-57
3	Orts- u. Kontrastauflösung			visuell	¼-jährlich <sup>3)</sup>	wie DIN V 6868-57	
4	Geometrische Bildeigenschaften			visuell	¼-jährlich <sup>3)</sup>	wie DIN V 6868-57	
5	Zeilenstruktur			visuell	¼-jährlich <sup>3)</sup>	wie DIN V 6868-57	
6	Farbbezogene Gesichtspunkte <sup>4)</sup>			visuell	¼-jährlich <sup>3)</sup>	wie DIN V 6868-57	
7	Artefakte			visuell	¼-jährlich <sup>3)</sup>	wie DIN V 6868-57	
8	Bildinstabilitäten			visuell	¼-jährlich <sup>3)</sup>	wie DIN V 6868-57	

- 1) Voraussetzung: Grundeinstellung des Bildwiedergabegerätes wurde nicht verändert.
- 2) BWG mit interner Regelung des Kontrastes.
- 3) BWG mit interner Regelung zur Konstanthaltung der Leuchtdichte.
- 4) siehe Tabelle 3.1.3.9 Nr. 5.
- 5) Häufiger, wenn signifikante Änderungen beobachtet werden.
- 6) Falls die Gefahr besteht, dass sich die Umgebungsbeleuchtungsstärke permanent ändert, sollte vor jeder Befundung der Kontrast neu ermittelt werden.
- 7) Wegen starker Degression der Leuchtdichte bei Neugeräten in den ersten drei Betriebsmonaten.
- 8) Die Häufigkeit der Konstanzprüfung bezüglich der Nr. 1 ist im Rahmen der Abnahmeprüfung unter Punkt 14 der Tab. 3.1.2 („Bezugswerte für die Konstanzprüfung“) festzulegen und zu protokollieren.