**Normenausschuss Radiologie NAR**
im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft

# Technische Qualitätssicherung Mammographie

# Digitale Mammographie-Einrichtungen

Erarbeitet von einer Arbeitsgruppe des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) unter Leitung von Prof. Dr. rer. nat. Klaus Ewen, Duisburg

**"European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening - Part B: Digital Mammography"**

**und die**
**Abnahme- und Konstanzprüfungen nach PAS 1054**
**im Vergleich**

**Publikationen:**

**"European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening" ("Addendum on Digital Mammography, ADM")**
**January 2005**
**European Commission**

**DIN EN 61223-3-2:2001-03**
**"Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie"**

**PAS 1054:2005-03**
**"Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen"**

## Vorwort

Der Länderausschuss Röntgenverordnung (LA RöV) hatte auf seiner 49. Sitzung am 25./26. Juni 2003 beschlossen, dass die Anforderungen bezüglich der Qualitätssicherung (QS) im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfungen für die Kurativ- und für die Screening-Mammographie identisch sein müssen.

Ein Beschluss auf der darauf folgenden 50. Sitzung des LA RöV vom 4. bis 6. November 2003 hatte die Äquivalenz zwischen nationalen QS-Regelungen in der konventionellen Mammographie (Normen und Richtlinien) mit dem EPQC zum Inhalt.

In diesem Zusammenhang wird unter "Äquivalenz" die inhaltliche Übereinstimmung unterschiedlicher Regelungen bezüglich der Erzielung eines in ausreichender Weise gewährleisteten Qualitätssicherungsniveaus verstanden.

Zur Verifizierung der Festlegung von der 50. Sitzung des LA RöV hatte der LA RöV eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich mit dieser Thematik beschäftigte und für die konventionelle Mammographie zu dem Ergebnis gekommen war, dass diese Äquivalenz vorhanden ist.

Schließlich wurde vom LA RöV auf seiner 52. Sitzung vom 8. bis 10. November 2004 beschlossen, dass nationale Festlegungen zur Qualitätssicherung in der digitalen Mammographie dem ADM zum EPQC in oben beschriebener Weise äquivalent sein müssen.

Der nachfolgende Text soll detailliert zeigen, dass die Arbeitsgruppe auch für die digitale Mammographie eine Äquivalenz, hier zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC, feststellen konnte.

Für Abnahmeprüfungen an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie mit digitalen Bildempfängern gelten DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 gemeinsam. DIN EN 61223-3-2 enthält die deutsche Fassung der Norm IEC 61223-3-2, deren erste Edition nach paralleler Abstimmung durch die Mitgliedsstaaten der europäischen Normungsorganisation CENELEC am 1. Oktober 1996 als Europäische Norm angenommen wurde. PAS 1054 hat zum Teil den Zweck, DIN EN 61223-3-2 zu präzisieren und zu ergänzen, unter anderem durch Festlegung von Grenzwerten.

Für Konstanzprüfungen an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie gilt ebenfalls PAS 1054.

Das "European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening (EPQC)" als Teil der "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening" besteht aus folgenden zwei Teilen:

- **Part 1 "Screen-film mammography"**
- **Part 2 "Digital mammography"**

Der Part 2, der sich mit der digitalen Mammographie beschäftigt, war ursprünglich als Nachtrag ("Addendum") zum 3. Kapitel der European Guidelines (3$^{th}$ Edition) mit Datum November 2003 publiziert worden und ist unter dem Begriff Addendum on Digital Mammography (ADM) zum EPQC bekannt geworden. Unter dieser Bezeichnung wurde dieses Werk auch in PAS 1054 benannt, was auch für den vorliegenden Vergleich gilt.

Dieser Vergleich enthält je einen Abschnitt über Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen. Unter "Abnahmeprüfungen" werden diejenigen Prüfungen des ADM zum EPQC abgehandelt, die ihrem Wesen nach zur Abnahmeprüfung gehören oder konkret mit "at acceptance" bezeichnet sind. Der Abschnitt "Konstanzprüfungen" spricht diejenigen Prüfpunkte an, für die das EPQC eine regelmäßige Wiederholung in festen Zeitabständen vorsieht. Er enthält auch Erläuterungen zur informativen Angabe der Prüfhäufigkeiten in PAS 1054.

Die Reihenfolge der Einzelprüfungen orientiert sich in beiden Abschnitten an der Reihenfolge im ADM. Soweit Anforderungen des ADM nicht nach PAS 1054 übernommen werden konnten, wird dieses erläutert. Auf Abweichungen des ADM von Festlegungen der Europäischen Norm EN 61223-3-2 wird jeweils hingewiesen.

Hinsichtlich der Vergleichbarkeit ist insbesondere bei den Konstanzprüfungen zu beachten, dass das ADM zum EPQC für digitale Mammographie-Einrichtungen gilt, die unter besonderen Bedingungen (Screening-Zentren) für einen sehr speziellen Zweck eingesetzt werden, und dass die Vorgaben für Konstanzprüfungen nach § 16 RöV für das ADM nicht relevant sind. Der Begriff der Konstanzprüfung kommt im ADM zum EPQC nicht vor, stattdessen werden viele Prüfungen des "acceptance test" in festen Zeitabständen wiederholt. Diese unterschiedlichen Voraussetzungen können generell Ursache für Abweichungen sein und schränken die Vergleichbarkeit ein.

Die detaillierten Erläuterungen zu den einzelnen Prüfpunkten zeigen, dass sich durch die Anwendung der genannten DIN-EN-Norm und der PAS 1054 wie durch die Umsetzung des ADM zum EPQC im Wesentlichen das gleiche technische Qualitätsniveau sichern lässt. Dabei sind die Prüfungen nach DIN EN bzw. nach PAS 1054 allerdings nicht nur präziser beschrieben, sondern auch vollständiger, z. B. durch Einbeziehen aller peripherer Einrichtungen, z. B. zur Bildverarbeitung sowie zur Datenkomprimierung und -speicherung. Das DIN- bzw. PAS-Konzept gleicht den dadurch entstehenden Mehraufwand durch seine höhere Effizienz aus, u. a. durch Einsparung redundanter Prüfungen. Zusätzlich überwinden DIN-EN-Norm und PAS 1054 einige Widersprüche, die das ADM zum EPQC bei genauer Lektüre offenbart, und sie vermeiden im Gegensatz zum ADM unnötige Diskrepanzen zu internationalen Normen und Vorschriften.

Informationen zum Bezug des EPQC sind unter der Korrespondenzadresse des EUREF-Office info@euref.org zu finden.

DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 können bezogen werden beim
Beuth-Verlag, 10772 Berlin, Tel. (0 30) 26 01-22 60, Fax (0 30) 26 01-12 31, www.beuth.de.

# Abnahmeprüfungen

## Sicht- und Funktionsprüfungen
***Visual and functional tests***

**DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 stellen Anforderungen, das ADM zum EPQC nicht.**

Das ADM weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## Brennfleckgröße
***Focal spot size***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC.**

Erläuterung: Das EPQC verlangt die Einhaltung der Brennfleck-Abmessungen nach IEC 60336, schreibt aber das nach IEC 60336 einzig zulässige Messverfahren nicht vor. Das EPQC bietet drei Messverfahren zur Auswahl an (star pattern method, slit camera method, pinhole method), die bei ein und demselben Brennfleck zu unterschiedlichen Ergebnissen führen können. Beides ist für Abnahmeprüfungen nach RöV nicht akzeptabel. DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 sehen einen Nachweis der Brennfleck-Abmessungen durch den Hersteller mit dem Messverfahren nach IEC 60336 vor (Messung nicht notwendigerweise vor Ort). PAS 1054 legt für den Brennflecknennwert einen Grenzwert von ≤ 0,4 fest, ADM gibt als "typical value" den Wert 0,3 an. Für die digitale Mammographie hat die Brennfleckgröße einen geringeren Einfluss auf die Ortsauflösung als das für die analoge Mammographie der Fall ist, so dass der Grenzwert nach PAS angemessen ist.

Das ADM zum EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## Brennfleck-Bildempfänger-Abstand
***Source-to-image distance***

**Abweichung zwischen PAS und ADM zum EPQC.**

Erläuterung: Das ADM zum EPQC sieht die Messung des Abstandes Brennfleck - Bildempfänger in jedem einzelnen Fall vor. Dies ist bei Neugeräten nicht erforderlich; der Abstand kann dann den Begleitpapieren entnommen werden. Der "typical value" nach ADM zum EPQC und der Grenzwert nach PAS 1054 sind identisch (≥ 600 mm).

## Begrenzung des Strahlenfeldes
***Alignment of X-ray field/image area***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC.**

Erläuterung: Das ADM zum EPQC erlaubt eine Überstrahlung des Films von nur maximal 5 mm an jeder seiner vier Kanten. Dieser Wert ist für Abnahmeprüfungen nach RöV aus folgenden Gründen nicht akzeptabel:

a) Technisches Problem: Der Grenzwert des ADM zum EPQC ist bei richtig exponiertem Detektorrand kaum einzuhalten. Durch die Ausdehnung des Brennflecks und die Blende am Strahler entsteht am Rand des Strahlenfeldes immer ein Halbschattenbereich, der beispielsweise 2 mm bis 3 mm breit sein kann. Er muss außerhalb des Detektors liegen, da sonst der Detektorrand nicht voll exponiert würde. Daher wird die nach ADM zum EPQC zulässige Überstrahlung schon durch den Halbschatten etwa zur Hälfte ausgeschöpft. Die Einflüsse der Detektorgröße und -position sowie der Justierung von Strahler, Blende und Tisch dürfen sich dann also nur auf ebenfalls 2 mm bis 3 mm addieren, was kaum in jedem Einzelfall sichergestellt werden kann.

b) Globale Harmonisierung: IEC 60601-2-45 (Sicherheitsnorm) gibt für die Überstrahlung eines Films einen Grenzwert von 2 % des direkten Abstandes Brennfleck - Bildempfänger vor. Dieser Wert wurde unter Berücksichtigung der unter a) genannten technischen Aspekte zwischen IEC und der US-Behörde FDA abgestimmt. Er steht deshalb auch in der Vorschrift 21 CFR Part 900 FDA/HHS und ist somit für den größten Mammographie-Markt der Welt bindend. Es ist deshalb sinnvoll, diese "2-%-Regelung" auch für digitale Bildempfänger zu übernehmen.

c) Vermeidung eines Vorschriftenkonflikts: EN 60601-2-45 (mandatierte Norm im Rahmen der MDD) gibt als Voraussetzung für das Inverkehrbringen in der EU denselben Grenzwert wie IEC 60601-2-45 vor. Ein strengerer Grenzwert bei der Abnahmeprüfung könnte dazu führen, dass viele Mammographiegeräte in Deutschland zwar gehandelt, aber nicht betrieben werden dürften. Solche Konflikte zwischen unterschiedlichen Vorschriften - hier zur europäischen Council Directive 93/42/EEC Medical Devices (MDD) und zur RöV bzw. Council Directive 97/43/EURATOM - müssen vermieden werden.

Das ADM zum EPQC weicht zwar in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab, aber die ADM-Forderung ("5 mm") und die PAS-1054-Forderung ("2 %") werden als äquivalent angesehen.

## Bildverlust an der Vorderkante der Lagerungsplatte
***Missed tissue at chest wall side***

Abbildung von Objekten an der Vorderkante der Lagerungsplatte:

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

PAS 1054 stellt Anforderung nach der Sichtbarkeit von ≥ 2,5 Kugeln, die der "5-%-Forderung" des ADM zum EPQC entspricht (äquivalent ist). Siehe auch Abschnitt 2.2.2 im ADM zum EPQC ("missed tissue at chest wall side").

## Durchlassstrahlung
***Radiation leakage***

**Das ADM zum EPQC stellt Anforderung, PAS 1054 nicht.**

Erläuterung:

Da die Durchlassstrahlung gerätetyp-spezifisch ist und mit dem Alter eines Mammographiegerätes nicht zunimmt, genügt eine Messung beim Hersteller im Rahmen einer Typprüfung. Nach den bestehenden Vorschriften ist sie als Voraussetzung für das Inverkehrbringen in der EU zu messen. Messverfahren und Anforderungen sind in DIN EN 60601-1-3 angegeben (mandatierte Strahlenschutz-Norm im Rahmen von Medical Device Directive und Vergabe der CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz; siehe auch § 3, Abs. 3, Nr. 2, Buchst. a bzw. § 4, Abs. 1, Nr. 2 RöV).

Die Anforderung nach EPQC entspricht DIN EN 60601-1-3.

## Dosisleistung (mGy/s)
***Output rate (mGy/s)***

Anodentarget/Filter-Kombination Mo/Mo:

**Die Anforderungen nach PAS 1054 entsprechen dem ADM zum EPQC nur näherungsweise. Eine Äquivalenz kann aber festgestellt werden.**

Erläuterung:

a) Globale Harmonisierung: IEC 60601-2-45 nennt als Grenzwert 7,0 mGy/s, gemessen 4,5 cm über der Lagerungshilfe, in Übereinstimmung mit 21 CFR Part 900 FDA/HHS (US-Vorschrift). Diesen Wert übernimmt DIN V 6868-152. Das ADM zum EPQC definiert die Messbedingung und den Grenzwert geringfügig abweichend.

b) Vermeidung eines Vorschriftenkonflikts: EN 60601-2-45 (mandatierte Norm im Rahmen der MDD) enthält denselben Grenzwert wie IEC 60601-2-45. Ein strengerer Grenzwert bei der Abnahmeprüfung könnte dann im Prinzip dazu führen, dass einzelne Mammographiegeräte in Deutschland zwar gehandelt, aber nicht betrieben werden dürften. Solche Konflikte zwischen unterschiedlichen Vorschriften - hier zur europäischen Council Directive 93/42/EEC Medical Devices (MDD) und zur RöV bzw. Council Directive 97/43/EURATOM - müssen vermieden werden.

**Anmerkung:** Für andere Anodentarget/Filter-Kombinationen stellt PAS 1054 ebenfalls Anforderungen, das ADM zum EPQC nicht.

## Strahlungsausbeute (µGy/mAs)
***Specific tube output (µGy/mAs)***

Anodentarget/Filter-Kombination Mo/Mo:

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

**Anmerkung:** Für andere Anodentarget/Filter-Kombinationen stellt PAS 1054 ebenfalls Anforderungen, das ADM zum EPQC nicht.

## Linearität der Strahlungsausbeute
***Linearity of radiation output***

**DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 stellen Anforderungen, das ADM zum EPQC nicht.**

Das ADM zum EPQC weicht also in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute
***Reproducibility of radiation output***

**DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 stellen Anforderungen ("Kurzzeit-Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute", Abschnitt 7.6 PAS 1054), das ADM zum EPQC nicht.**

Das ADM zum EPQC weicht also in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## Röntgenröhrenspannung
***X-ray tube voltage***

**Zwar Abweichung zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC, aber Anforderungen sind äquivalent.**

Erläuterung: Die Forderung des ADM zum EPQC nach einer Absolut-Abweichung von **weniger** als ± 1 kV wirft messtechnische Probleme auf. Die in DIN EN 61223-3-2 spezifizierte Fehlergrenze des Messgerätes und der Grenzwert in DIN V 6868-152 führen auf eine Absolut-Abweichung von ± 1,7 kV im ungünstigsten Fall. In Kombination mit einer guten Reproduzierbarkeit, wie in PAS 1054 indirekt über die Strahlenausbeute festgelegt, ist diese Genauigkeit ausreichend. Die Forderung in DIN EN 61223-3-2 und damit in PAS 1054 nach einem Grenzwert von ≤ ± 1 kV zwischen Messwert und Anzeige des kV-Wertes ist ausreichend und erfüllt das oben definierte Äquivalenzprinzip.

## Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung
***Reproducibility of X-ray tube voltage***

**Zwar Abweichung zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC, aber Anforderungen sind äquivalent.**

Erläuterung: Unmittelbare Messungen der Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung gehören nach PAS 1054 nicht zum Prüfumfang, weil aus der Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute auf die Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung geschlossen werden kann (physikalischer Zusammenhang). Die Einhaltung des Grenzwertes für die Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute bedeutet, dass etwaige Schwankungen der Röntgenröhrenspannung die Größenordnung ± 0,3 kV nicht überschreiten. Dieser in PAS 1054 dadurch indirekt enthaltene Grenzwert ist strenger als die Anforderung "< ± 0,5 kV" im ADM zum EPQC.

## Filterung/Halbwertschichtdicke
***Filtration (measurement of half value layer)***

Anodentarget/Filter-Kombination Mo/Mo:
**Die Anforderungen nach PAS 1054 entsprechen dem ADM zum EPQC.**

**Anmerkung**: Für andere Anodentarget/Filter-Kombinationen stellt PAS 1054 Anforderungen, das ADM zum EPQC gibt nur Orientierungswerte.

## Belichtungsautomatik: Kleinstes Strom-Zeit-Produkt (mAs)
***Automatic exposure control: Minimum current time product***

**DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 stellen Anforderungen, das ADM zum EPQC nicht.**

Das ADM zum EPQC weicht also in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## Abstufung und Einstellbereich des Korrekturschalters
***Difference per step and range of optical density control***

**Zwar Abweichung zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC, aber Anforderungen sind äquivalent.**

Nach PAS 1054 wird in Anlehnung an DIN V 6868-152 die Abstufung des Korrekturschalters nicht im gesamten Bereich, sondern nur in einem für die Mammographie relevanten Bereich der mittleren Grauwerte geprüft. Für Mammographiegeräte mit digitalen Bildempfängern spielt der Korrekturschalter nur eine untergeordnete Rolle und seine Verwendung sowie die damit verbundene Abnahmeprüfung können daher entfallen. In diesem Fall muss der Korrekturschalter nach PAS 1054 aber außer Betrieb genommen werden.

## Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung
***Guard timer***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

## Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis
***Short term reproducibility***

**Zwar Abweichung zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC, aber Anforderungen sind äquivalent; sie sind auf Seiten von PAS 1054 sogar strenger.**

Erläuterung: Der Grenzwert des ADM zum EPQC (< ± 5 %) steht im Widerspruch zu der Reproduzierbarkeit, die das ADM zum EPQC als Voraussetzung für die Prüfung der Speicherfolien (Gleichheit von Strahlungsschwächung) fordert. Der Grenzwert in PAS 1054 (Variationskoeffizient max. 0,02) ist strenger, entspricht dem Stand der Technik und erlaubt auch die Prüfung der Speicherfolien.

Anmerkung: Die im ADM zum EPQC geforderte Prüfungsmethode der "long term reproducibility", die auf eine Einhaltung der Variation des Signal-Rausch-Verhältnisses und der Dosis in Standard-ROIs von < ± 10 % über einen längeren Zeitraum hinauslaufen soll, muss bezüglich ihrer praktischen Durchführbarkeit angezweifelt werden, so dass seitens PAS 1054 die messtechnische Verfolgung der Belichtungszeit als Ersatzprüfung vorgeschlagen wird. Voraussetzung dafür ist aber eine stabil arbeitende Belichtungsautomatik. Dieses wiederum kann aber aus anderen Prüfungen entnommen werden, beispielsweise aus dem zeitlichen Verlauf der gemessenen Werte der Einfalldosis $K_E$.

## Variation von Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik
***Object thickness and tube voltage compensation***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

Hinweis: Die Prüfung der Belichtungsautomatik nach PAS 1054 ist umfassender.

## Kompressionskraft
***Compression force***

**Zwar Abweichung zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC, aber Anforderungen sind äquivalent.**

Erläuterung: Der untere Grenzwert für die Maximalkraft bei kraftgetriebener Kompression weicht geringfügig ab (130 N nach ADM zum EPQC, 150 N nach PAS 1054). Gründe sind wiederum die globale Harmonisierung und die Vermeidung eines Vorschriftenkonflikts (vgl. z. B. Prüfpunkt "Dosisleistung"). IEC 60601-2-45 und EN 60601-2-45 geben 150 N als Grenzwert vor.

Weiterhin stellt das ADM zum EPQC keine Anforderung an die Genauigkeit einer etwa vorhandenen Kraftanzeige. Es weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## Ausrichtung der Kompressionsplatten
***Compression plate alignment***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 entsprechen dem ADM zum EPQC.**

## Schwächungsfaktor
***Attenuation ratio***

**DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 stellen Anforderungen, das EPQC nicht.**

Erläuterung: Für CR-Systeme darf nach PAS 1054 der Schwächungsfaktor nicht größer als 2,0 sein. Das ADM zum EPQC sieht hingegen die Messung eines "grid system factor" vor, für den sich allerdings kein aussagefähiger Grenzwert angeben lässt, weil er keine Unterscheidung zwischen der Nutzstrahlenschwächung (die möglichst gering sein soll) und der Streustrahlenschwächung (die groß sein soll) ermöglicht. Folgerichtig ist im ADM zum EPQC kein Grenzwert angegeben, sondern nur ein "typical value" von < 3,0.

Das ADM zum EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## Rasterabbildung
***Grid imaging***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

Erläuterung: Die Prüfung "Artefakte" in PAS 1054 deckt die Prüfung "grid imaging" des ADM zum EPQC mit ab.

## Verwischung der Rasterlinien bei bewegtem Streustrahlenraster

***Moving anti-scatter grid blurring***

**DIN EN 61223-3-2 und PAS 1054 stellen Anforderungen, das ADM zum EPQC nicht.**

Das ADM zum EPQC weicht in diesem Punkt von der Europäischen Norm EN 61223-3-2 ab.

## CR-Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung

***CR cassettes: Inter cassette sensitivity and dose signal transduction***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 entsprechen dem ADM zum EPQC.**

## Betrachtungsbedingungen

***Viewing conditions***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 sind denen des ADM zum EPQC gleichwertig.**

## Dynamikumfang

**Siehe: Response function**

**Zwar konzeptionelle Unterschiede zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC, die schon in den Begriffen "Dynamikumfang" (Abschnitt 8.2 PAS 1054) und "Response function" (Abschnitt 2.2.1.1 im ADM zum EPQC) zum Ausdruck kommen, aber es wird im Sinne der oben genannten Definition eine Äquivalenz zwischen der in PAS 1054 geforderten Darstellung einer PMMA- bzw. Al-Treppe mit einer Änderung der Grauwerte von Stufe zu Stufe um jeweils < 10 % und der im ADM beschriebenen, relativ aufwändigen Methode zur Bestimmung und Grenzwertbetrachtung der response function gesehen.**

## Rauschen

***Noise evaluation***

**Siehe: Signal-Rausch-Verhältnis (SRV) und Kontrast-Rausch-Verhältnis (KRV)**

**Zwar Abweichungen zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC, aber die Anforderungen sind äquivalent.**

Hinweis: Beim ADM zum EPQC ist die Messung des KRV in die Prüfposition "object thickness and tube voltage compensation" (siehe oben) integriert. Bei PAS 1054 ist die Bestimmung des SRV bzw. des KRV ein besonderer Prüfpunkt. Es ist dem Prüfer überlassen, ob er das SRV oder das KRV bestimmen möchte.

## Detektorgleichförmigkeit

***Image receptor homogeneity***

**Zwar Abweichungen zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC, aber die Anforderungen sind äquivalent.**

Hinweis: Die Detektorgleichförmigkeit, gestört zum Beispiel durch den Heeleffekt, wird entweder von der Modalität selbst oder durch die nachträgliche Bildverarbeitung rechnerisch hergestellt, so dass im letzt-genannten Fall auch ein nicht gleichförmiges Bild akzeptiert werden könnte (siehe auch Abschnitt 8.5.2 "**Kalibrierung**" in PAS 1054).

## Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen

***Detector element failure, uncorrected defective detector elements (DR systems)***

**PAS 1054 stellt konkrete Anforderungen ("Unbestimmtheitsindex" in Abhängigkeit von den Cluster-typen), ADM zum EPQC verweist nur auf die so genannte "bad pixel map" des Herstellers, stellt also keine Anforderungen.**

## Abklingeffekte bei Speicherfolien

***Inter plate sensitivity variations, Influence of other sources of radiation, Fading of latent image (CR systems)***

**Die Äquivalenz zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC wird in PAS 1054 durch die Abschnitte 7.10 ("Artefakte") und 8.6 ("Abklingeffekte") realisiert.**

## Einfalldosis

***Entrance surface air kerma***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

## Mittlere Parenchymdosis
***Average glandular dose per PMMA thickness***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

## Ortsauflösungsvermögen
***Spatial resolution***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 und nach ADM zum EPQC sind äquivalent.**

Hinweis: Sowohl PAS 1054 als auch ADM zum EPQC verbinden sinnvollerweise die Anforderungen an ein digitales Röntgenbild durch eine messtechnisch ermittelbare Kombination von Orts- und Kontrastauflösungsvermögen, das so genannte Kontrast-Detail-Diagramm. Im ADM wird zur dessen Ermittlung das CDMAM-Phantom vorgeschlagen, das aber in der Anschaffung teuer und in der Handhabung relativ komplex ist, während der PAS-1054-Prüfkörper einen Testeinsatz ("AP") enthält, mit dem in einfacher Weise zum CDMAM-Phantom äquivalente Informationen über das Verhältnis von Orts- und Kontrastauflösungsvermögen zu erhalten sind. Im Übrigen verlangt PAS 1054 zur Charakterisierung des Ortsauflösungsvermögens eine Angabe des Herstellers über den Pixelpitch, der bei allen Systemen nicht größer sein darf als 100 µm. Die Bestimmung der visuellen Grenze der Ortsauflösung mit Hilfe eines Bleistrichrasters entfällt bei PAS 1054 im Rahmen der Abnahmeprüfung.

## Kontrastauflösungsvermögen
***Threshold contrast visibility***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 und nach ADM zum EPQC sind äquivalent (siehe auch den Hinweis zum Punkt "Ortsauflösungsvermögen").**

## Aufnahmezeit für Zeilenscan-Systeme
***Exposure time***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 und nach ADM zum EPQC sind zwar äquivalent, in PAS 1054 ist aber schon in der Überschrift zu dem entsprechenden Abschnitt (8.3) darauf hingewiesen "... bei Zeilenscan-Systemen".**

Hinweis: Es ist zu differenzieren zwischen Scanzeit und Expositionszeit. PAS 1054 legt eine Toleranz fest (10 %), um die sich Herstellerangaben zur Scanzeit und entsprechende Messwerte maximal unterscheiden dürfen. Für die Expositionszeit legen sowohl PAS 1054 als auch ADM einen Maximalwert von 2 s fest.

## Artefakte
***Geometric distortion and artefact evaluation***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 und nach ADM zum EPQC sind äquivalent.**

## Prüfung der Abklingeffekte durch Messung
***Ghost image/erasure thoroughness***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 und nach ADM zum EPQC sind äquivalent.**

## Bilddarstellung
***Image presentation***

**Die Anforderungen an Bildwiedergabegeräte nach DIN V 6868-57 und an Bilddokumentationsgeräte nach DIN 6868-56 sind ausführlicher und zum Teil strenger als nach ADM zum EPQC.**

## Weitere, nicht im ADM zum EPQC, aber in PAS 1054 angesprochene Prüfungen:

- **Speicherfolien-Kassetten-Kombinationen bei CR-Systemen (Abschnitt 6.2)**
- **Filmbetrachtungsgeräte (für Hardcopy-Befundung) (Abschnitt 6.3.1.1)**
- **Röntgenfilmdigitalisierungs-Systeme (Abschnitt 6.6)**
- **Betrieb von CAD-Systemen (Abschnitt 6.7)**
- **Datenkommunikation (Abschnitt 6.8)**

# Konstanzprüfungen

## Häufigkeit der Prüfungen
***Test frequency***

**PAS 1054 und ADM zum EPQC geben für jeden Prüfpunkt die Häufigkeit vor.**

Erläuterung:

a) Normen sind dem Stand der Technik verpflichtet. Hinsichtlich der Prüfhäufigkeiten existiert aber kein einheitlicher Stand. International gesehen entspricht das EPQC bzw. das ADM zum EPQC den bisher erkennbaren Tendenzen (z. B. in USA oder Deutschland) nur zum Teil. In den USA wurden bereits vor ca. 15 Jahren unter der Federführung des American College of Radiology (ACR) regelmäßige Überprüfungen der technischen Qualität von Mammographie-Einrichtungen eingeführt. Durch den "Mammography Quality Standards Act (MQSA)" von 1992 sind solche Prüfungen dort, einschließlich ihrer Wiederholintervalle, seit längerem gesetzlich vorgeschrieben. Wenn das EPQC bzw. das ADM zum EPQC jetzt für sehr ähnliche Prüfungen - bezogen auf eine erheblich kleinere Zahl von Mammographie-Einrichtungen - teils deutlich kürzere Wiederholintervalle angibt, muss dies nicht unbedingt bedeuten, dass diese Prüfhäufigkeiten nach EPQC bzw. nach dem ADM zum EPQC nunmehr den Stand der Technik repräsentieren.

   DIN 6868-7 für analoge und PAS 1054 für digitale Mammographiegeräte geben eine Staffelung der Prüfintervalle an, die den Aufwand im Vergleich zum EPQC bzw. zum ADM verringert und trotzdem eine rationelle Qualitätssicherung auf hohem Niveau ermöglicht

b) DIN 6868-7 und PAS 1054 wurden für die Anwendung im Rahmen der deutschen Röntgenverordnung (RöV) erarbeitet. Nach RöV liegt die Entscheidungsbefugnis zur Häufigkeit von Konstanzprüfungen (KP) bei den zuständigen Behörden der einzelnen Bundesländer. Diese können andere Prüffristen als "mindestens in monatlichen Abständen" (RöV) festsetzen. Bei normativer Festlegung von über den monatlichen Abstand hinausgehenden Prüffristen würde sich ein Widerspruch zwischen der RöV und der betreffenden Norm ergeben. Es ist aber beabsichtigt, möglichst vielen Betreibern für viele Jahre Konstanzprüfungen zu ermöglichen, die mit DIN 6868-7 bzw. mit PAS 1054 konform gehen.

   Aus diesem Grund hat der LA RöV beschlossen, die in der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) schon für die analoge Mammographie aufgeführten bzw. für die digitale Mammographie noch aufzuführenden Prüffristen als Basis für die Entscheidung der zuständigen Behörden vorzugeben. Die Fristen in der QS-RL sind mit den in DIN 6868-7 bzw. in PAS 1054 enthaltenen nicht-normativen Prüffristen identisch.

   Die im Vorwort schon erwähnte vom LA RöV eingesetzte Arbeitsgruppe hat auch Begründungen zu den in DIN 6868-7 bzw. PAS 1054 und im EPQC bzw. ADM zum EPQC enthaltenden, teilweise unterschiedlichen Prüffristen geliefert, die vom LA RöV akzeptiert und im nachfolgenden Text ebenfalls aufgeführt worden sind.

## Begrenzung des Strahlenfeldes
***Alignment of X-ray field/image area***

**Abweichung der Anforderungen zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC, aber Äquivalenz gegeben.**

Erläuterung: siehe entsprechenden Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung.

**Prüffrequenzen:** identisch.

## Bildverlust an der Vorderkante der Lagerungsplatte
***Missed tissue at chest wall side***

Abbildung von Objekten an der Vorderkante der Lagerungsplatte:

Erläuterung: siehe entsprechender Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung.

**PAS 1054 stellt KP-Anforderung (CR-Systeme: täglich, DR-Systeme: monatlich), das ADM zum EPQC nicht.**

## Strahlungsausbeute (µGy/mAs)
***Specific tube output (µGy/mAs)***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC, aber die KP-Anforderung nach PAS 1054 ist ausführlicher.**

Erläuterung: Das ADM zum EPQC stellt keine Anforderungen an die Konstanz der Strahlenausbeute, lediglich Mindestwerte sind einzuhalten (acceptable > 30 µGy/mAs bzw. achievable > 40 µGy/mAs). Nach PAS 1054 wird (wie nach DIN 6868-7) dieses Qualitätsmerkmal durch die monatlich durchzuführende Dosismessung im Rahmen der Prüfposition "Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik" geprüft. Entsprechendes gilt für die Dosisleistung (output rate, mGy/s).

## Röntgenröhrenspannung
***X-ray tube voltage***

**Die Anforderung nach PAS 1054 ist derjenigen nach ADM zum EPQC äquivalent.**

Erläuterung: Nach ADM zum EPQC ist die Röntgenröhrenspannung in regelmäßigen Zeitabständen (halbjährlich) direkt zu messen, was natürlich ein Hochspannungsmessgerät erfordert. Nach DIN 6868-7 ("analog") wird die Konstanz der Röntgenröhrenspannung implizit mit Hilfe der Dosismessungen bei Belichtungsautomatik und freier Einstellung geprüft, wobei mit beiden Methoden im Effekt die Anforderungen an die Konstanz der Röntgenröhrenspannung nahezu in gleichem Maße erfasst werden (ca. ± 1 kV). PAS 1054 verlangt eine jährliche Konstanzprüfung in "vollem Umfang", d. h. unter denselben Bedingungen wie bei der Abnahmeprüfung. Indirekt erhält man auch eine Aussage über die Konstanz der Röntgenröhrenspannung aus der monatlich durchzuführenden Prüfung im Rahmen der "Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik" (Abschnitt 7.7.2.1 PAS 1054), denn bei sonst konstanten Bedingungen sind Dosis und kV-Wert streng korreliert.

## Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung
***Reproducibility of X-ray tube voltage***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC, die aber die Äquivalenzforderung nicht verletzt.**

Erläuterung: Die separate Prüfung der Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung gehört wie nach DIN 6868-7 auch nach PAS 1054 zwecks Vermeidung von Redundanz nicht zur Konstanzprüfung. Bei der Abnahmeprüfung wird sie mit Hilfe der Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute beurteilt (physikalischer Zusammenhang, siehe entsprechenden Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung). Später auftretende Mängel der Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung würden im Verlaufe der Konstanzprüfungen vor allem durch ein Überschreiten der Anforderung bei der Prüfung der "Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis" (Abschnitt 7.7.2.5 PAS 1054) aufgedeckt. Schon eine Abweichung von ca. 1 kV führt zum Überschreiten der dort geforderten Toleranz.

## Filterung/Halbwertschichtdicke
***Filtration (measurement of half value layer)***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 und ADM zum EPQC sind gleichwertig.**

Hinweis: Prüfungen der Strahlungsqualität durch Messungen der Halbwertschichtdicke (nach ADM zum EPQC und PAS 1054 jährlich) gehören nach Meinung der oben genannten Arbeitsgruppe nicht in die Konstanzprüfung, denn ihre Durchführung ist unverhältnismäßig anspruchsvoll und aufwändig. Die regelmäßige Messung der Dosis nach PAS 1054 bedeutet eine ebenfalls indirekte, aber empfindliche Überwachung aller Parameter, die die Strahlungsqualität bestimmen (Röntgenröhrenspannung, Anodentarget, Filterung).

## Belichtungsautomatik: Kleinstes Strom-Zeit-Produkt (mAs)
***Automatic exposure control: Minimum current time product***

**PAS 1054 stellt Anforderungen (jährliche Konstanzprüfung), das ADM zum EPQC nicht.**

## Abstufung und Einstellbereich des Korrekturschalters
***Difference per step and range of optical density control***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 und ADM zum EPQC sind äquivalent.**

Hinweis: Nach ADM zum EPQC soll eine halbjährliche, nach PAS 1054 eine jährliche Konstanzprüfung erfolgen. Nach Meinung der oben genannten Arbeitsgruppe gehört diese Prüfung nicht in die Konstanzprüfung, da ein Korrekturschalter aus den bei oben genannter Besprechung der Abnahmeprüfung schon aufgeführten Gründen für die digitale Mammographie nicht relevant ist.

## Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung
***Guard timer***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC.**

Erläuterung: Die Prüfung des Grenzzeitschalters (nach ADM zum EPQC jährlich) wird nach PAS 1054 nur bei Abnahmeprüfungen vorgenommen. Sie muss auch nach Meinung der oben genannten Arbeitsgruppe nicht Teil der Konstanzprüfung nach PAS 1054 sein. Denn die Funktion des Grenzzeitschalters hat keinen Einfluss auf die Bildqualität.

## Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis
***Short term reproducibility***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und dem ADM zum EPQC, aber Äquivalenz gegeben.**

Erläuterung: Die Prüfung der Kurzzeit-Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute und der Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis, beides im ADM zum EPQC mit "short term reproducibility" bezeichnet, (nach ADM zum EPQC halbjährlich) ist nur bezüglich des zweit genannten Parameters Teil einer jährlich durchzuführenden Konstanzprüfung nach PAS 1054 (dort Abschnitt 7.7.2.5), weil die regelmäßige Wiederholung des erst genannten Parameters nach festem Zeitschema nicht erforderlich ist (Redundanz) und der zweit genannte Parameter von der schon mehrfach zitierten monatlich durchzuführenden Prüfung 7.7.2.1 PAS 1054 erfasst wird. Die oben genannte Arbeitsgruppe ist außerdem der Meinung, dass Konstanzprüfungen der Aufnahmeparameter ohne Nutzung der Belichtungsautomatik, wie hier des erst genannten Parameters, deswegen wenig relevant sind, weil in der radiologischen Routine kaum ohne Belichtungsautomatik gearbeitet wird.

Die Konstanzprüfung der **Langzeit-Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute** (Abschnitt 7.6 PAS 1054) verläuft über diejenigen Parameter, die bei der oben genannten Besprechung der diesbezüglichen Abnahmeprüfung als Ersatzgrößen festgelegt worden sind.

## Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik
***Object thickness and tube voltage compensation***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC, die Durchführung ist effizienter.**

Erläuterung: Das vollständige, zeitaufwändige Prüfverfahren der Abnahmeprüfung wird für die so genannte Objekt- und Röhrenspannungs-Kompensation der Belichtungsautomatik bei der Konstanzprüfung nach PAS 1054 im Gegensatz zum ADM (dort halbjährlich) nur in jährlichem Abstand verlangt. Sonst wird nach PAS 1054 monatlich mit einem vereinfachten Verfahren geprüft, das zur Erkennung von Funktionsstörungen ausreicht.

## Kompressionskraft
***Compression force***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC, aber Äquivalenz gegeben.**

Erläuterung: Sowohl das ADM zum EPQC als auch PAS 1054 sehen regelmäßige (jährliche) Messungen an der Kompressionseinrichtung vor. Die Abweichungen bestehen bei einem Grenzwert der Kompressionskraft und hinsichtlich der Prüfung der Genauigkeit der Kraftanzeige; siehe den entsprechenden Prüfpunkt zur Abnahmeprüfung.

## Ausrichtung der Kompressionsplatten
***Compression plate alignment***

**Abweichung zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC.**

Erläuterung: Nach PAS 1054 wird die Ausrichtung der Kompressionsplatten bei der Abnahmeprüfung gemessen. PAS 1054 verweist bezüglich der Konstanzprüfung auf DIN 6868-7. Nach dieser ist der gesamten Kompressionseinrichtung bei der regelmäßigen Sicht- und Funktionsprüfung besondere Beachtung zu schenken. PAS 1054 fordert somit in Anlehnung an DIN 6868-7, abweichend vom ADM zum EPQC, keine regelmäßige Routine-Messung der Kompressionsplatten-Ausrichtung.

## Rasterabbildung
***Grid imaging***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC.**

Erläuterung: Die Prüfung "Artefakte" nach PAS 1054 deckt die Prüfung "grid imaging" des ADM zum EPQC mit ab.

## CR-Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung
***CR-Cassettes: Inter cassette sensitivity and dose signal transduction***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 entsprechen dem ADM zum EPQC.**

## Artefakte
***Artefacts***

**Die Anforderung nach PAS 1054 ist mit derjenigen nach ADM zum EPQC äquivalent.**

Hinweis: ADM zum EPQC sieht eine halbjährliche, PAS 1054 dagegen zwar nur eine jährliche, aber verbunden mit einer monatlichen Inspektion der Prüfkörperaufnahme nach Abschnitt 7.7.2.1 auch auf Artefaktbildung, vor.

## Betrachtungsbedingungen
***Viewing conditions***

**Die Anforderungen nach PAS 1054 entsprechen dem ADM zum EPQC.**

## Dynamikumfang
**Siehe: "response function" im ADM zum EPQC und die entsprechenden Bemerkungen zur Äquivalenz zwischen diesem QS-Parameter und dem QS-Parameter "Dynamikumfang" aus PAS 1054 bei der Besprechung der Abnahmeprüfung.**

Anmerkung: Halbjährliche Prüfung der "response function" nach ADM zum EPQC, dagegen monatliche Konstanzprüfung des Dynamikumfanges nach PAS 1054.

## Rauschen
***Noise evaluation***

**Siehe: Signal-Rausch-Verhältnis (SRV) und Kontrast-Rausch-Verhältnis (KRV).**

Anmerkung: Das ADM zum EPQC verlangt eine halbjährliche Prüfung des QS-Parameters "noise evaluation", während PAS 1054 eine jährliche Konstanzprüfung vorschreibt, und zwar alternativ entweder für das SRV oder das KRV. Zusätzliche Informationen zum Rauschverhalten erhält man aber auch aus den nach PAS 1054 monatlich durchzuführenden Konstanzprüfungen des Dynamikumfangs. Also: Äquivalenz ist vorhanden.

## Detektorgleichförmigkeit
***Image receptor homogeneity***

Anmerkung: Das ADM zum EPQC verlangt eine **wöchentliche** Prüfung, während PAS 1054 nur eine **jährliche** Konstanzprüfung vorschreibt. Die Kalibrierung des Bildauffangsystems (Abschnitt 8.5.2 PAS 1054), die nach Herstellerangaben in **regelmäßigen** Zeitabständen durchgeführt werden muss, aber auch nach Auftreten neuer Defektpixel, gehört mit zur Konstanzprüfung. Im Übrigen kann die Erzeugung der Detektorgleichförmigkeit auch von der Bildverarbeitung übernommen werden, so dass in diesen Fällen nicht gleichförmige Bilder ebenso akzeptiert werden können. Insgesamt gesehen, ist Äquivalenz vorhanden.

## Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen
***Detector element failure, uncorrected defective detector elements (DR-systems)***

Anmerkung: Im ADM zum EPQC soll der erst genannte QS-Parameter in halbjährlichem, der zweit genannte QS-Parameter in wöchentlichem Abstand geprüft werden. PAS 1054 überlässt die Prüfmethode und den zeitlichen Abstand dem Hersteller, koppelt aber eine zeitlich kurzfristigere Konstanzprüfung bezüglich dieses Parameters an die häufiger als jährlich durchzuführende Detektorkalibrierung (siehe Abschnitt 8.5.2 PAS 1054). Bei allerdings nur weiter Auslegung der Definition kann eine Äquivalenz zwischen PAS 1054 und ADM zum EPQC konstatiert werden, was aber kein Nachteil für das anzustrebende QS-Niveau ist.

## Abklingeffekte bei Speicherfolien
***Inter plate sensitivity variations***

Anmerkung: Das ADM zum EPQC verlangt eine **jährliche** Prüfung, während PAS 1054 eine **monatliche** Konstanzprüfung auf visueller Basis vorschreibt. Nur bei Verdacht relevanter Störungen fordert PAS 1054 messtechnisch unterstützte Konstanzprüfungen. Äquivalenz ist vorhanden.

## Einfalldosis und mittlere Parenchymdosis

***Entrance surface air kerma/Glandular dose per PMMA thickness***

**Die Anforderung nach PAS 1054 ist derjenigen nach ADM zum EPQC äquivalent.**

Erläuterung: Das ADM zum EPQC stellt keine Anforderungen an die Konstanz der **Einfalldosis**; es darf lediglich ein Höchstwert nicht überschritten werden. Dafür wird im ADM eine **halbjährliche** Prüfung der **mittleren Parenchymdosis** verlangt. Nach PAS 1054 wird die Konstanz der **Einfalldosis jährlich** durch eine Dosismessung mit einem geeichten Dosimeter festgestellt, ansonsten indirekt durch die **monatliche** Konstanzprüfung im Zusammenhang mit der Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik (Abschnitt 7.7.2.1 PAS 1054). Einfalldosis und mittlere Parenchymdosis können ineinander umgerechnet werden, so dass Äquivalenz gegeben ist.

## Ortsauflösungsvermögen

***Spatial resolution***

**PAS 1054 stellt Anforderungen, das ADM zum EPQC nicht.**

Erläuterung: Im Gegensatz zur Abnahmeprüfung werden nach PAS 1054 im Rahmen der monatlichen Konstanzprüfung Linienpaare pro mm gemessen, indem die Darstellung des Bleistrichrasters der PAS-1054-Strukturplatte auf der Prüfkörperaufnahme entsprechend ausgewertet wird. Es dürfen keine geringeren Lp/mm-Werte gesehen werden als die Bezugswerte für die Konstanzprüfung ausweisen. Das ADM zum EPQC stellt aber keine Anforderungen an die Konstanz des Ortsauflösungsvermögens, PAS 1054 hingegen ja.

## Kontrastauflösungsvermögen

***Threshold contrast visibility***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht näherungsweise dem ADM zum EPQC. Äquivalenz ist also gegeben.**

Erläuterung: Sowohl in der PAS 1054 als auch im ADM zum EPQC hat man den Parameter "Kontrast-Detail-Auflösung" eingeführt, der die Orts- **und** Kontrastauflösung eines bildgebenden Systems beschreibt. Das ADM zum EPQC favorisiert das aufwändig auszuwertende CDMAM-Phantom, während PAS 1054 einen einfacheren Testeinsatz zum Gesamtprüfkörper eingeführt hat, der sozusagen einen relevanten Teilausschnitt des CDMAM-Phantoms darstellt. PAS 1054 lässt aber explizit alternativ auch das CDMAM-Phantom zu. Die Zeitabstände der Prüfungen nach ADM zum EPQC sind gemäß der komplexen Handhabung des CDMAM-Phantoms mit jährlich festgesetzt, gemäß der sehr einfachen Handhabung des PAS-1054-Testkörpers nach PAS 1054 in arbeitstäglichem Abstand.

## Aufnahmezeit

***Exposure time***

**Die Anforderung nach PAS 1054 entspricht dem ADM zum EPQC für Zeilenscan-Systeme.**

Hinweis: Es muss unterschieden werden zwischen Scanzeit und Expositionszeit. Im Rahmen der **monatlichen** Konstanzprüfung darf nach PAS 1054 die Scanzeit nicht mehr von der Herstellerangabe abweichen als 10 %. Bei der **jährlichen** Konstanzprüfung nach PAS 1054 muss festgestellt werden, dass die Expositionszeit 2 s nicht überschreitet. Diese Forderungen sind in äquivalenter Form, aber beide nur mit jährlichem Prüfabstand im ADM zum EPQC formuliert.

## Bilddarstellung

***Image presentation***

**Ausführlichere und häufigere Konstanzprüfung der Bildwiedergabegeräte (nach QS-RL) und der Bilddokumentationsgeräte (nach DIN V 6868-12) als nach dem ADM zum EPQC.**

**Tabelle 1 – Anforderungen und Grenzwerte für Abnahme- und Konstanzprüfung nach PAS 1054**

| PAS 1054 | Prüfpunkt | Anforderungen und Grenzwerte Normbezüge |
|---|---|---|
| 6.1 | Visuelle Prüfverfahren | |
| 6.2 | CR-Systeme: Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung | Die Abweichung der Dosis oder des Strom-Zeit-Produktes vom Mittelwert darf nicht größer als ± 5 % sein.<br>Die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten Wert des mittleren Grauwertes darf nicht größer als 10 % sein.<br>Das für die Prüfung verwendete Mammographiegerät muss die Anforderung an die Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis entsprechend 7.7.2 einhalten. |
| 6.3.1.1 | Filmbetrachtungsgeräte | DIN 6856-1 und -2<br>Zusätzlich: 3000 cd/m$^2$ bei Betrachtung von Mammogrammen, die mit Film-Folien-Systemen erstellt wurden. |
| 6.3.1.2 | Filmbetrachtungsbedingungen | DIN 6856-1 und -2 |
| 6.3.2 | Bildwiedergabegeräte (BWG) | DIN V 6868-57<br>Zusätzlich: Bildschirmdiagonale von mindestens 21” bei CRT und 19” bei LCD; Anzahl der ansteuerbaren Pixel ≥ 2000 x 2500 adressierbare Pixel.<br>Zooming und Panning, wenn Bildmatrix Detektor größer als Bildmatrix BWG; Maximalkontrast ≥ 250;<br>Maximalleuchtdichte ≥ 250 cd/m$^2$;<br>Minimalleuchtdichte ≥ 1 cd/m$^2$.<br>Grauwertskala muss gleichabständig sein;<br>Grauwerttiefe ≥ 8 Bit. |
| 6.3.2.5 | Gleichzeitige Verwendung von Bildwiedergabegeräten und Filmbetrachtungsgeräten (FBG) | Umgebungsbeleuchtung nach<br>DIN V 6868-57 |
| 6.4 | Bilddokumentationssysteme (BDS) | DIN 6868-56<br>Zusätzlich:<br>∆ Maximalkontrast von BWG und Mammogramm am FBG ≤ 20 %; bei Dokumentation mittels Dokumentationsfilm ist eine 1:1-Matrixübertragung vorzunehmen. |
| 6.5.1 | Bildverarbeitung (BV) – Allgemeines | Verriegelung der BV-Algorithmen außer Bilddarstellungsfunktionen; Quittierungsmöglichkeit bei Software-Änderungen (remote service).<br>Doppelprozessierung nicht zulässig |
| 6.5.2 | Bildverarbeitung (BV) – Datentransfer | DICOM-Viewer: bei verschiedenen Datenquellen Anpassungsmöglichkeit von Bilddarstellungsfunktionen |
| 6.5.3 | Bildverarbeitung (BV) – Datenkomprimierung | Verwendung verlustfreier Verfahren dringend empfohlen, siehe auch DIN 6878-1 |

| PAS 1054 | Prüfpunkt | Anforderungen und Grenzwerte<br>Normbezüge |
|---|---|---|
| 6.5.4 | Bildverarbeitung (BV) – Datenspeicherung | Speicherung von Rohdaten und/oder Datensätzen zur Bildwiedergabe dringend empfohlen, siehe auch DIN 6878-1 |
| 6.6 | Röntgenfilmdigitalisierungs-Systeme | Siehe auch DIN EN ISO 4096-1:2003-08:<br>Minimaler Dichtebereich Klasse DB bzw. $\Delta D \geq 3{,}5$ mit 12 Bit-Tiefe und Pixelgröße ≤ 50 µm; Kennzeichnungshinweis |
| 6.7 | CAD-Systeme | Direkte Datenübertragung zwischen bildgebendem System und CAD-System erforderlich |
| 6.8 | Datenkommunikation | Dokumentation von Daten zur Ermittelung des Referenzdosiswertes bzw. im Screening zusätzlich Berechnung und Dokumentation der mittleren Parenchymdosis |
| 6.9 | Anordnung des Prüfkörpers | Geometrische Ausrichtung |
| 7.1 | Sicht und Funktionsprüfungen | DIN EN 61223-3-2:2001-03 |
| 7.2 | Röntgenröhrenspannung | DIN EN 61223-3-2:2001-03 |
| 7.3 | Filterung | DIN EN 61223-3-2:2001-03 |
| 7.4 | Brennfleck | DIN EN 61223-3-2:2001-03<br>Zusätzlich: Brennflecknennwerte ≤ 0,4 |
| 7.5 | Lichtvisier, Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung<br>Bildempfänger-Überstrahlung<br><br>Thoraxwandseitiger Bildverlust | <br><br>Keine der vier Kanten der aktiven Detektorfläche darf um mehr als 2 % des direkten Abstandes Brennfleck-Bildempfänger überstrahlt werden.<br>In der Ebene der Patienten-Lagerungshilfe darf die Breite des nicht abgebildeten Bereichs höchstens 5 mm betragen (entspricht vollständiger Sichtbarkeit von 2,5 der 5 Stahlkugeln je Reihe im Prüfkörper nach Anhang A). In der Ebene 40 mm über der Patienten-Lagerungshilfe darf die Breite des nicht abgebildeten Bereichs höchstens 5 mm betragen (entspricht vollständiger Sichtbarkeit von 2,5 der 5 Stahlkugeln je Reihe im Prüfkörper nach Anhang A). |

| PAS 1054 | Prüfpunkt | Anforderungen und Grenzwerte Normbezüge |
|---|---|---|
| 7.6 | Dosisleistung | Flächendetektoren: bei der Anodentarget-Filter-Kombination Mo/Mo 28 kV und dem größten einstellbaren Brennfleck bzw. nach Herstellerangabe muss die Dosisleistung 45 mm oberhalb der Patienten-Lagerungshilfe mindestens 7,0 mGy/s betragen. Bei Zeilenscan-Systemen nach Herstellerangabe. |
| | Strahlungsausbeute | Flächendetektoren: bei der Anodentarget-Filter-Kombination Mo/Mo und 28 kV bzw. nach Herstellerangabe muss die Strahlungsausbeute mindestens 30 µGy/mAs betragen in 1 m Abstand vom Röhrenbrennfleck.<br>Für andere Anodentarget-Filter-Kombinationen sind die Bewertungsfaktoren nach Tabelle 2 anzuwenden. Bei Zeilenscan-Systemen nach Herstellerangabe. |
| | Linearität der Strahlungsausbeute | Je zwei Quotienten aus Luftkerma und zugehörigem Strom-Zeit-Produkt dürfen höchstens um ein Zehntel ihrer Summe voneinander abweichen. |
| | Kurzzeit-Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute | Der Variationskoeffizient darf nicht größer als 0,02 sein.<br>Zusätzlich: Unsicherheit der Strahlungsausbeute für die Standardeinstellung ≤ 1 %. |
| | Langzeit-Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute | Zeitmessungen zulässig; Anforderungen siehe DIN 6868-7. |
| 7.7.1 | Kleinstes Strom-Zeit-Produkt bei Belichtungsautomatik | Das kleinste Strom-Zeit-Produkt darf den vom Hersteller angegebenen Wert nicht überschreiten. |
| 7.7.2.1 | Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik | Der mittlere Grauwert der Standardaufnahme (46 mm PMMA) darf höchstens um 10 % vom Zielwert abweichen. Bei 20 und 60 mm PMMA darf der mittlere Grauwert höchsten um 15 % vom Zielwert bzw. um 10 % vom Bezugswert abweichen.<br>Screening: ausschließliche Verwendung von dosissparenden Kombinationen von Anodentarget-Filter-Kombinationen und kV. |
| 7.7.2.2 | SRV bei Variation der Objektdicke und kV | Das SRV der Standardaufnahme darf höchstens um 10 % vom Zielwert abweichen. Das SRV anderer Aufnahmen darf höchstens um 15 % vom Zielwert bzw. 10 % vom Bezugswert abweichen. |
| 7.7.2.3 | KRV bei Variation der Objektdicke und kV | Das SRV der Standardaufnahme darf höchstens um 10 % vom Zielwert abweichen; Unsicherheit des jeweiligen KRV-Wertes ≤ 5 %; das KRV anderer Aufnahmen darf höchstens um 15 % vom Zielwert bzw. 10 % vom Bezugswert abweichen. |
| 7.7.2.4 | Abstufung und Einstellbereich des Korrekturschalters der Belichtungsautomatik (falls in Verwendung) | Die Veränderung des Korrekturschalters um jeweils eine Stufe muss in seinem gesamten Bereich zu einer Änderung des mittleren Grauwertes führen, die gleichsinnig mit der Änderung des Korrekturschalters ist. Die Abstufung muss mindestens doppelt so groß sein als die Standardabweichung der Wiederholgenauigkeit von mindestens fünf Expositionen mit gleichen Einstellwerten und sie muss kleiner/gleich einer Dosisänderung von 12,5 % sein.<br>Der Korrekturschalter muss insgesamt eine Änderung der Dosis um mehr als den Faktor 2 ermöglichen. |
| 7.7.2.5 | Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis | Der Variationskoeffizient darf nicht größer als 0,02 sein. |
| 7.7.3 | Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung | Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung müssen in ihrer Funktion den Herstellerangaben entsprechen. |
| 7.8 | Schwächungsfaktor bei CR-Systemen | Der Schwächungsfaktor darf nicht größer als 2,0 sein. |

| PAS 1054 | Prüfpunkt | Anforderungen und Grenzwerte<br>Normbezüge |
|---|---|---|
| 7.9 | Kompressionsvorrichtung<br>Kompressionskräfte<br><br><br><br><br><br><br>Abstände zwischen Kompressionsplatte und Patienten-Lagerungshilfe bei Kompression | <br>Für kraftbetätigte (z. B. motorische) Kompression gilt:<br>– Eine Kraft von mindestens 150 N muss erreichbar sein.<br>– Kräfte von mehr als 200 N dürfen nicht erreichbar sein.<br>– Die Kompressionsvorrichtung muss die Kraft für mindestens 1 min halten.<br>Wenn eine Kraftanzeige vorhanden ist, muss sie auf ± 20 N genau sein.<br>Für die Beträge der Abstandsunterschiede zwischen Kompressionsplatten und Patienten-Lagerungshilfen gilt:<br><br><br>Die Differenz zwischen den Werten am thoraxwandnahen und thoraxwandfernen Rand darf höchstens 15 mm betragen.<br>Die Differenz zwischen den Werten am linken und rechten Rand darf bei symmetrischer Belastung höchstens 5 mm, bei unsymmetrischer Belastung höchstens 15 mm betragen.<br>Bei gekrümmten Patienten-Lagerungshilfen und "Spezialpaddeln" sind die Herstellervorgaben zu beachten. |
| 7.10.1 | Artefakte | Materialien im Nutzstrahlenbündel zwischen Brennfleck und Bildempfänger dürfen keine Artefakte im Röntgenbild erzeugen. |
| 7.10.2 | Detektorgleichförmigkeit | Maximale Abweichung von der prozentualen Abweichung des mittleren Grauwertes der Einzel-ROI`s vom Durchschnitt aller ROI`s nicht größer als 20 % |
| 7.10.3 | Streustrahlenraster | CR-Systeme: die Rasterlinien müssen vollständig verwischt sein. |
| 8.1.1 | Ortsauflösungsvermögen | Maximaler Pixelpitch bei allen Systemen 100 µm.<br>Keine Anforderung in AP an Lp/mm Pb-Strichraster; KP-Anforderung: Lp/mm ≥ Bezugswert (Basis-Strukturplatte) |
| 8.1.2 | Kontrastauflösungsvermögen | Strukturplatte AP: 4 von 5 Strukturelementen müssen erkannt werden; wenn Strukturplatte AP auch in KP verwendet wird, dann muss Anzahl erkannter Strukturelemente ≥ Bezugswert (4 oder 5) sein<br>Strukturplatte KP: in AP Bezugswertfestlegung; KP-Anforderung: Anzahl Strukturelemente ≥ Bezugswert |
| 8.2 | Dynamikumfang | Darstellung der gesamten PMMA-Treppe, bzw. Al-Treppe; Stetigkeit von Grauwert und PMMA-Dicke; Zulässige Änderung des Grauwerteniveaus kleiner als 10 %. |
| 8.3 | Scan- und Expositionszeit bei Zeilenscan-Systemen | Scanzeit: maximale Abweichung ≤ 10 % von Herstellerangabe<br>Expositionszeit: maximale lokale Expositionszeit ≤ 2 Sekunden. |
| 8.4.1 | $K_N$ und $K_B$: Prüfverfahren für CR-Systeme | Fakultative Durchführung: keine Anforderungen |
| 8.4.2 | Einfalldosis $K_E$ | $K_E$ für Standardbedingungen ≤ Referenzdosiswert; die Einfalldosis darf nicht größer als 10 mGy sein, bezogen auf (45 ± 1) mm Acrylglasdicke und einem mittleren Grauwert, der um nicht mehr als 10 % von der Herstellerangabe abweicht. |
| 8.4.3 | Mittlere Parenchymdosis | $D_{PD}$ $K_{Parenchym}$ ≤ 2,5 mGy bei 46 mm PMMA |
| 8.5 | Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen | Keine geblockten 2-D-Cluster von 9*9 Defektpixeln im diagnostischen Bereich; keine weiteren sächlichen Anforderung; prozedurale Anforderungen an den Hersteller |
| 8.6.1 | Visuelle Prüfung der Abklingeffekte | Keine Nachbilder visuell erkennbar, bei visuell erkannten Nachbildern messtechnische Prüfungen erforderlich |
| 8.6.2.1 | Messung: additive Abklingeffekte | Abklingeffekte dürfen weniger als weniger als 0,5 % zur Bildentstehung beitragen |
| 8.6.2.2 | Messung: multiplikative Abklingeffekte | Abklingeffekte dürfen weniger als weniger als 0,5 % zur Bildentstehung beitragen |

| PAS 1054 | Prüfpunkt | Anforderungen und Grenzwerte Normbezüge |
|---|---|---|
| 8.7 | Verwendung des Dosisindikators | Dokumentation Keine Anforderungen |
| 9 | Alternative Prüfverfahren | Verwendung nur, wenn wissenschaftliche Äquivalenz nachgewiesen ist |

Normenausschuss Radiologie (NAR)
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen

Tel. (0 91 31) 84-24 88
Fax (0 91 31) 84-65 55
eMail: NAR@din.de