

Brigitte Wendt¹,
Klaus Ewen²,
Cornelia H. Lipfert³

Konstanzprüfung in der digitalen Mammographie

Die Qualitätssicherung in der Mammographie wurde in der Vergangenheit – wie auch für andere Applikationen – durch DIN- bzw. IEC-Normen und durch die Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-Richtlinie) geregelt. Während die Normen DIN 6868-7 und DIN V 6868-152 die Grundlage für die Konstanz- und Abnahmeprüfung in der konventionellen Film-Folien-Mammographie bildet, wurde in der QS-Richtlinie von November 2003 erstmals eine Basisfestlegung für die Qualitätssicherung in der digitalen Mammographie getroffen. Diese Minimalanforderungen wurden jedoch – insbesondere auch im Hinblick auf das einzuführende bundesweite Mammographie-Screening – als nicht ausreichend angesehen. Deshalb wurde im April 2005 eine öffentlich verfügbare Spezifikation (PAS = Publicly Available Specification) des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN veröffentlicht. Diese PAS 1054 regelt alle Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographieeinrichtungen mit Speicherleuchtstoff-Folien, Vollfeld-Festkörperdetektorsystemen und scannenden Systemen, somit auch die Konstanzprüfung.

¹ Brigitte Wendt, Referenzzentrum Mammographie am Universitätsklinikum Münster
² Prof. Dr. rer. nat. Klaus Ewen, Duisburg
³ Prof. Dr. med. Cornelia H. Lipfert, Schwarzenbruck

Die Konstanzprüfung für digitale Mammographieeinrichtungen nach PAS 1054 sieht

- jährliche
 - monatliche und
 - tägliche
- Prüfintervalle vor.

Der folgende Beitrag beschränkt sich auf die Erläuterung der täglichen und monatlichen Prüfungen. Für die jährlich durchzuführenden Prüfungen ist neben einem geeichten Dosimeter noch ein spezieller Testeinsatz AP mit Niedrigkontrastobjekten (Goldplättchen verschiedener Dicke und Durchmesser) erforderlich, der auch im Rahmen der Abnahmeprüfung eingesetzt wird.

Für Mammographieeinrichtungen, die im Screening verwendet werden, wird die jährliche Konstanzprüfung durch das Referenzzentrum durchgeführt. Diese Prüfung wird

auch die seit Januar 2007 notwendige Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens mit einem zusätzlichen Prüfkörper entsprechend der „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“ (CDMAM-Prüfkörper) einschließen, die bis zum 31. März 2007 an allen im Screening betriebenen Röntgen-Mammographieeinrichtungen erstmals durchgeführt werden musste (bei allen neuen digitalen Mammographieeinrichtungen, die nach dem 15. Januar 2007 im Screening eingesetzt werden, ist die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens zusätzlich zur Abnahmeprüfung notwendig).

Für Mammographieeinrichtungen, die in der *kurativen* Mammographie (Heilkunde) eingesetzt werden, kann die jährliche Konstanzprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten sowie durch Personen, die über die notwendige Fachkunde und Prüfausrüstung verfügen, erfolgen. Die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens mit dem zusätzlichen Prüfkörper ist in diesem Rahmen nicht notwendig; die Verwendung des Testeinsatzes AP zum PAS-Prüfkörper ist ausreichend.

Auf den unterschiedlichen Prüfungsumfang bei den verschiedenen Bildaufnahmesystemen – Speicherleuchtstoff-Folien (CR), Vollfeld-Festkörperdetektorsystemen (DR) und scannenden Systemen (SC) – kann im Rahmen dieser Übersicht nur bedingt eingegangen werden. Ebenso liegt der Schwerpunkt der Beschreibung auf den neu hinzugekommenen Prüfpunkten im Vergleich zur DIN 6868-7.

Der Prüfkörper nach PAS 1054 für die tägliche und monatliche Konstanzprüfung (Abb. 1, Abb. 2) besteht aus

- 40 mm PMMA Grundkörper mit Treppe (PMMA oder Aluminium)
- 6 mm Strukturplatte mit Ortsauflösungstest (5, 6, 7, 8 und 10 Lp/mm), in verschiedenen Winkeln anordbar
- 2 Schwächungskörpern, 20 mm stark
- 2 Schwächungskörpern, 10 mm stark
- verschiedenen Testeinsätzen (PMMA, HK, KP-MDP)

Die tägliche Konstanzprüfung

Prüfungsumfang:

- Thoraxseitiger Bildverlust (Prüfpunkt 7.5 nach PAS 1054, nur CR)
- Kontrastauflösungsvermögen (8.1.2)

Durchführung:

Verwendung des 40 mm Grundkörpers und der 6 mm Strukturplatte mit eingelegtem Testeinsatz KP-MDP; das Kompressorium wird auf den Prüfkörper aufgesetzt. Es werden die Aufnahmebedingungen verwendet, die bei der Festlegung der Bezugswerte gewählt wurden (Abb. 3).

Auswertung:

- Mindestens 2,5 Kugeln müssen sichtbar sein
- Die Anzahl der erkannten Strukturelemente muss gleich oder größer sein als der festgelegte Bezugswert

Abb. 1: Beispiel eines Prüfkörpers nach PAS 1054 für die Konstanzprüfung.



Abb. 2: Beispiel eines Testeinsatzes KP-MDP (Konstanzprüfung – Mammo Detail Platte) nach PAS 1054. Der Testeinsatz enthält 25 Testobjekte, die klinisch relevante Befunde wie Rundherde, faserartige Läsionen und Mikrokalzifikationen in unterschiedlichen Größen nachbilden.

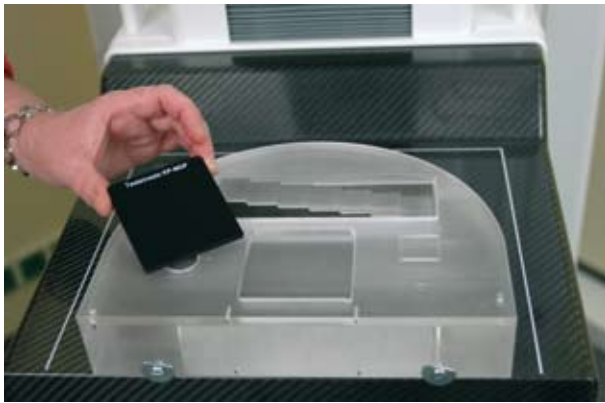


Abb. 3: Prüfaufbau für die tägliche Konstanzprüfung.



Abb. 4: Prüfaufbau 46 mm PMMA mit PMMA-Einsatz (Prüfpunkt 7.7.2.1: Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik).

Die monatliche Konstanzprüfung

Prüfumfang:

- Sicht- und Funktionsprüfung (soweit angemessen, Prüfpunkt 7.1 nach PAS)
- Thoraxwandseitiger Bildverlust (7.5, DR/SC)
- Variation der Objektdicke und Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik (BA) (7.7.2.1)
- Kompressionsvorrichtung (7.9)
- Artefakte (7.10.1) und Streustrahlenraster (7.10.3)
- Ortsauflösungsvermögen (8.1.1)
- Scan- und Expositionszeit (8.3)
- Einfalldosis K_E (8.4.2)
- Dynamikumfang (8.2)
- Visuelle Prüfung der Abklingeffekte (8.6.1)
- Ausfall von Detektorelementen (8.5)

Durchführung:

- Sicht- und Funktionsprüfung: Visuelle Inspektion auf mechanische Fehler (Risse in der Kompressions-

platte, Ausfall von Leuchtanzeigen am Bedienpult)

- Thoraxwandseitiger Bildverlust: vgl. tägliche Konstanzprüfung

- Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen (Abb. 4):

drei Aufnahmen mit unterschiedlicher Prüfkörperdicke und unterschiedlichen kV-Einstellungen: 20 mm PMMA mit 25 kV, 46 mm PMMA (2 x 20 mm Schwächungskörper und Strukturplatte mit PMMA-Einsatz) mit 28 kV und 60 mm PMMA mit 30 kV

- Kompressionsvorrichtung:

vgl. Prüfung in Film/Folienmammographie gemäß DIN EN 61223-3-2

- Ortsauflösung (Abb. 6):

Das Bleistrichraster in der Strukturplatte mit den Liniengruppen von 5, 6, 7, 8 und 10 LP/mm muss auf die 45°-Position (Markierung) gestellt sein; es wird die Aufnahme mit 46 mm PMMA bei der Variation der Objektdicke verwendet.

- Scan- und Expositionszeit, Einfalldosis K_E (Abb. 5):

40 mm PMMA-Grundkörper und Strukturplatte mit Testeinsatz KP-MDP verwenden, Dosimeter (mit gültiger MTK) mit Expositionsanzeige mit an der gleichen Stelle auf dem Prüfkörper positionieren (wie bei der Ermittlung der Bezugswerte)

- Dynamikumfang:

Verwendung des 40 mm Grundkörpers (evtl. mit 6 mm Strukturplatte und eingelegtem KP-MDP-Einsatz), Aufnahmebedingungen wie bei Festlegung der Bezugswerte festgelegt mit aufgesetztem Kompressorium

- Visuelle Prüfung der Abklingeffekte:

Verwendung des 40 mm Grundkörpers (evtl. mit 6 mm Strukturplatte und eingelegtem KP-MDP-Einsatz), Aufnahmebedingungen wie bei Festlegung der Bezugswerte mit aufgesetztem Kompressorium; Nach der ersten Aufnahme wird nach einer Wartezeit (Herstellerangabe) eine zweite Aufnahme ausgelöst (bei CR-Systemen)

Abb. 5: Prüfanordnung bei der Dosis- und Expositionszeitmessung (Prüfpunkt 8.3 und 8.4.2: Scan- und Expositionszeit, Einfalldosis K_E).

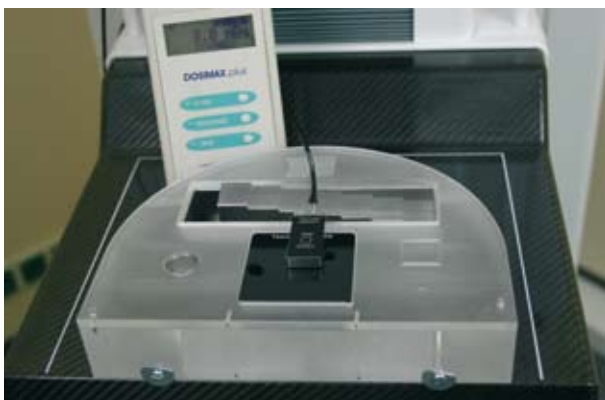


Abb. 6: Einstellung des Bleistrichrasters auf 45°-Position (Prüfpunkt 8.1.1: Ortsauflösungsvermögen).



dieselbe Kassette/Folie verwenden)

- Ausfall von Detektorelementen
Detektorkalibrierung nach
Herstellerrangabe

Auswertung:

- **Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen:**
Auf jeder Aufnahme wird der mittlere Grauwert durch Setzen einer Messfläche (ROI = Region of Interest) ermittelt. Die Abweichungen der abgelesenen mittleren Grauwerte müssen zum festgelegten Bezugswert innerhalb der Toleranzen liegen
- **Artefakte und Streustrahlenraster:**
Die Aufnahmen aus der Prüfung der Objektdicke werden auf Artefakte und erkennbare Rasterlinien geprüft (Lupenfunktion ist zulässig).
- **Ortsauflösungsvermögen:**
Auswertung mit Hilfe der Lupenfunktion; der Bezugswert darf nicht unterschritten werden
- **Scan- und Expositionszeit, Einfalldosis K_e**
Expositionszeit ablesen: < 2 s
Scanzeit (Stoppuhr): Abweichung maximal 10 % der Herstellerangabe
Einfalldosis: Abweichung nicht mehr als ± 10 % des Bezugswertes
- **Ausfall von Detektorelementen:**
Kalibrierung des Bildaufbausystems in festen Zeitabständen bzw. nach Auftreten neuer Defektpixel
- **Dynamikumfang:**
Die im Grundkörper eingebettete Treppe mit 14 Stufen ermöglicht die Prüfung, ob der gesamte Prüfkörper von 46 mm abgestuft werden kann. Die Stufe 1 beinhaltet kein Material, die Primärstrahlung trifft hier ungeschwächt auf den Lagerungstisch (= maximaler Grauwert). Für diese Prüfung muss ein sog. Rohdatenbild verwendet werden. Die Auswertung muss an dem Monitor erfolgen, an dem auch die Bezugswerte festgelegt worden sind.
Die Einstellung des Bildes muss hinsichtlich des Kontrasts und der Helligkeit den Bedingungen bei der Bezugswertfestlegung entsprechen:
– auf jeder Stufe wird durch Setzen einer ROI vorgegebener Größe der mittlere Grauwert ermittelt
– die Abstufung der Grauwerte von Stufe 1 bis Stufe 14 muss stetig sein;
maximale Abweichung der

Ergebnisse für die einzelnen Stufen (1–14):

10 % der Bezugswerte

- **Visuelle Prüfung der Abklingeffekte:**

In den beiden aufeinander folgenden Aufnahmen dürfen keine Nach- oder Geisterbilder erkennbar sein:

Sind sie sichtbar, ist eine messtechnische Prüfung mit dem Testeinsatz HK erforderlich (ist nicht in der

monatlichen Konstanzprüfung durch den Betreiber vorgesehen).

Folgende periphere Systeme/Verfahren müssen abhängig von Betriebsweise und Art des Bildempfängers im Zusammenhang mit dem Betrieb eines digitalen Mammographiegeräts auch einer Konstanzprüfung unterzogen werden:

- Filmbetrachtungsgeräte nach DIN 6856,

Prüfpositionen und Prüfhäufigkeit nach PAS 1054 (nach QS-Richtlinie)

Nr.	Prüfposition	Prüfhäufigkeit
1	Sicht- und Funktionsprüfungen	monatlich, soweit angemessen jährlich: gesamter Umfang
2	Röntgenröhrenspannung	jährlich: gesamter Umfang
3	Nutzstrahlenfeld: – Bildempfängerüberstrahlung – thoraxwandseitiger Bildverlust	jährlich täglich (CR-Systeme), monatlich (DR-Systeme)
4	Dosisleistung, Strahlungsausbeute, Linearität der Strahlungsausbeute, Kurz- und Langzeitreproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute	jährlich für bestimmte, in DIN 6868-7 benannte kV-Filter-Kombinationen; kürzere Prüfzeiten: siehe DIN 6868-7
5	kleinstes Strom-Zeit-Produkt bei Belichtungsautomatik	jährlich
6	Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik	monatlich: 3 Kombinationen von Dicke (20, 46 und 60 mm PMMA) und unterschiedlicher Strahlungsqualität jährlich: gesamter Umfang, also wie bei der Abnahmeprüfung
7	Signal- oder (alternativ) Kontrast-Rausch-Verhältnis bei Variation der Objektdicke und der Röhrenspannung	jährlich
8	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	jährlich
9	Kompressionsvorrichtung	monatliche Funktionsprüfungen jährlich: Kompressionskraft
10	Artefakte (auch: Rasterabbildung)	monatlich aus Prüfkörperaufnahme jährlich: gesamter Umfang
11	Detektorgleichförmigkeit	jährlich
12	Ortsauflösungsvermögen	monatlich aus Prüfkörperaufnahme jährlich: gesamter Umfang
13	Kontrastauflösungsvermögen	arbeitstäglich aus Prüfkörperaufnahme jährlich: gesamter Umfang
14	Dynamikumfang	monatlich
15	Scan- und Expositionszeit bei Zeilenscan-Systemen	monatlich (Scanzeit) jährlich (Expositionszeit)
16	Einfalldosis	monatlich: 3 Kombinationen von Dicke (20, 46 und 60 mm PMMA) und unterschiedlicher Strahlungsqualität jährlich: gesamter Umfang, also wie bei der Abnahmeprüfung
17	mittlere Parenchymdosis	verbindlich nur im Screening: jährlich
18	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	Prüfungsfrequenz: nach Herstellerangabe, aber Detektorkalibrierung: vierteljährlich
19	visuelle Prüfung der Abklingeffekte	monatlich
20	für CR-Systeme: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung	jährlich

- Bildwiedergabegeräte nach QS-Richtlinie,
- Bilddokumentationssysteme nach DIN 6868-12,
- Bildverarbeitung (Datentransfer, Datenkomprimierung, Datenspeicherung, Datenkommunikation),
- Röntgenfilmdigitalisierungssysteme,
- CAD-Systeme,
- Dosisindikator.

(aus: QS-Richtlinie, Änderung durch Rundschreiben vom 9. November 2005)

Für die Anfertigung der Abbildungen 3 bis 6 danken wir Herrn Markus Hempel, Referenzzentrum Mammographie am Universitätsklinikum Münster, herzlich.

Literatur

1. PAS 1054 – Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, März 2005
2. PAS 1054 – Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammogra-

Kurz und bündig

- Die Konstanzprüfung nach PAS 1054 enthält zwar einige neue Prüfaspekte, die den Prüfaufwand auf den ersten Blick aufwändig und zeitintensiv erscheinen lassen. Durch die Möglichkeit, Prüfpositionen zusammenzufassen, relativiert sich aber dieser Eindruck.
- Die Konstanzprüfung nach PAS 1054 ist eine Zwischenlösung, die solange Bestand haben wird, bis eine entsprechende DIN-Norm erarbeitet und in Kraft gesetzt wird.

phie-Einrichtungen, Erläuterungen zur Anwendung, Oktober 2005

3. Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie – (QS-RL) – vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 und 9. November 2005
4. DIN EN 61223-3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie, März 2001
5. Gebrauchsanweisung – Prüfkörper für die Konstanzprüfung nach PAS 1054, Scanditronix Wellhöfer Dosimetrie GmbH, April 2007

Für die Autoren:

Prof. Dr. med. Cornelia H. Lipfert
Scanditronix Wellhöfer GmbH
Bahnhofstr. 5
90592 Schwarzenbruck
Cornelia.Lipfert@iba-group.com



Besuchen Sie uns auf dem 88. Deutschen Röntgenkongress 2007
Messe Berlin, 16. bis 19. Mai 2007
Stand Nr. C23a (Canon-MTS)

SCANDITRONIX

WELLHÖFER

Member of the IBA Group

Konstanzprüfung

in der **analogen** und **digitalen** Mammographie



www.scanditronix-wellhofer.com | info@scanditronix-wellhofer.com

Iba