

## ANLAGE III ERWEITERTE QS FÜR FFDM-SYSTEME

---

### VERGLEICH ZWISCHEN FFM UND FFDM

Der Vergleich zeigt, dass wesentliche Systemkomponenten technisch ident sind (z.B. Röntgenröhre, Filterung, Rasterung, Kompression).

Die damit verbundenen QS-Verfahren sind daher analog zu FFM durchzuführen.

Hingegen sind unterschiedliche QS-Verfahren, die insbesondere die Detektierung des Bildes, dessen nachgelagerte Bearbeitung und die Methode der Befundung betreffen, einzurichten.

### QS-VERFAHREN FÜR FFDM – ANALOG ZU FFM

#### Röntgensystem

##### Überprüfung wesentlicher Qualitätsparameter mittels FFM Prüfkörper

- **Dosis**  
Konstanz der Dosis, gemessen mit einem Dosimeter auf der Strahleneintrittsseite des Prüfkörpers. Bei FFDM-DR Systemen ist darauf zu achten, dass das Dosimeter soweit zum Rand hin platziert ist, dass es außerhalb des vom System für die automatische Parameteroptimierung benutzten Bereiches der Detektoroberfläche liegt.
- **Nutzstrahlenfeld**  
Brustwandseitige Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes. Feststellung der Anzahl von Brustwandseitig sichtbaren Stahlkugeln auf der Prüfkörperaufnahme – visuelle Beurteilung.
- **Heel-Effekt**  
Abnahme der Schwärzung in Richtung von Brustwand zur Brustspitze – visuelle Beurteilung
- **Geometrie**  
Abbildungstreue der Markierungslinien auf dem Prüfkörper – visuelle Beurteilung
- **Störstellenfreiheit**  
Prüfkörper- bzw. Schwächungskörperaufnahme – visuelle Beurteilung

Die **Bezugswerte** sind als Teil der Abnahmeprüfung bzw. im Sinne erstgemessener Werte neu festzulegen.

Siehe Anhang I für Details.

Die Überprüfung der für FFM-Systeme wichtige Messgröße „Ortsauflösung“ wird bei FFDM-Systemen durch die Überprüfung der „Bildgüte“ ersetzt (siehe unten „QS Verfahren, spezifisch für FFDM“).

##### Überprüfung der Belichtungsautomatik

Siehe Anhang II für Details.

Statt OD werden bei FFDM die automatisch gewählten Belichtungsparameter kVp, mAs, Anoden-/Filterkombination auf deren Konstanz hin im Vergleich zu den Bezugswerten aus der Abnahmeprüfung überprüft.

## ANLAGE III ERWEITERTE QS FÜR FFDM-SYSTEME

---

### Überprüfung der Kompressionskraft

Siehe Anhang II für Details.

### **Zustandsprüfung der Filmschaukästen**

Anzuwenden, falls über Laser Imager befundet wird. Siehe Anhang II für Details.

### **Wiederholungshäufigkeit der Aufnahmen**

Siehe Anhang II für Details.

## **QS-VERFAHREN – SPEZIFISCH FÜR FFDM**

Umfang und Art dieser QS-Verfahren sind abhängig von der verwendeten FFDM Technologie und der für QS-Verfahren vorhandene Softwareunterstützung.

In der Systemdokumentation sind üblicherweise sowohl die Vorgangsweise als auch die zu verwendenden Formulare zum Eintragen der Ergebnisse vorhanden.

In diesem Anhang werden daher die wichtigsten QS-Verfahren nur summarisch zusammengefasst.

### **Röntgensysteme**

- Spezifisch für FFDM-CR Systeme (Speicherfoliensysteme):  
Tägliche stichprobenartige Überprüfung des S-Wertes bzw. log-M Wertes bei echten Aufnahmen mit Speicherfolien-Technologie.
- Spezifisch für FFDM-DR Systeme (Flatpanelsysteme):  
Wöchentliche softwaregesteuerte Überprüfung von Digitaldetektorcharakteristiken bei Flat-panel Technologie
  - Gleichmässige Helligkeit
  - Präsenz schlechter Pixel bzw. schlechter ROI
  - Gleichmässiges SNR
  - etc...
- Monatliche Überprüfung der Bildgüte durch Erkennung von kleinsten Niedrigkontrastobjekten mittels Niedrigkontrastprüfkörper (z.B. ACR-Phantom).
- Monatliche Messung von
  - SNR (Signal to Noise Ratio)
  - CNR (Contrast to Noise Ratio)
  - MTF (Modular Transfer Function)
  - etc...

wenn die entsprechende Softwareunterstützung im System vorhanden ist.

Die dafür anzuwendenden **Bezugswerte** sind in der Systemdokumentation angeführt bzw. werden im Rahmen der Abnahmeprüfung ermittelt.

# Qualitätszertifikat Mammadiagnostik 2004

## ANLAGE III ERWEITERTE QS FÜR FFDM-SYSTEME

### Befundungsmonitore

#### Abnahmeprüfung

Abnahmeprüfung nach DIN 6868-57 mit abschliessender **Bezugswertefeststellung**, wie in DIN beschrieben. Verwendung des SMPTE Testbildes empfohlen.

#### Konstanzprüfung:

Konstanzprüfung für die in der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-57 festgelegten Bezugswerte:

- Betrachtungsbedingungen am Aufstellungsort: Schleierleuchtdichte
- Grauwertwiedergabe: Minimale und maximale Leuchtdichte
- Abweichung der Leuchtdichte innerhalb des Bildes: Leuchtdichte im Zentrum und in den Ecken
- Artefakte, Bildinstabilitäten
- Überprüfung der Beleuchtungsstärke der Umgebung.

*Periodizität:* Monatlich

#### *Formular*

Ist monatlich auszufüllen. Erlaubte Abweichung der Leuchtdichtewerte gegenüber den Bezugswerten beträgt 30%.

ALLGEMEINE ANGABEN													
Bildquelle - Testbild:													
Leuchtdichtemessgerät:	Typ:											Seriennummer:	
KONSTANZPRÜFUNGSERGEBNISSE (Leuchtdichten in cd/m <sup>2</sup> ) FÜR JAHR 20__													
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	
Schleierleuchtdichte L <sub>S</sub>													
Max. Leuchtdichte L <sub>MAX</sub>													
Min. Leuchtdichte L <sub>MIN</sub>													
Leuchtdichte im Testbild													
• Zentrum L <sub>M1</sub>													
• Ecke links oben L <sub>E1</sub>													
• Ecke rechts oben L <sub>E2</sub>													
• Ecke links unten L <sub>L3</sub>													
• Ecke rechts unten L <sub>L4</sub>													
Artefakte, Bildinstabilitäten													
Umgebungsleuchtstärke [lx]													

## ANLAGE III ERWEITERTE QS FÜR FFDM-SYSTEME

Werte einer erfolgten Bezugswertefeststellung mittels Aufsatzleuchtdichtemessgerät als Beispiel (inkl. eingetragener Messwerte als Anhaltspunkt):

### 16. Festlegung der Bezugswerte fuer die Konstanzprüfung des BWG

Bildquelle: SMPT

Leuchtdichtemessgerät des Betreibers: Typ: Dome                      Seriennummer: 10881

Bezugswerte fuer Konstanzprüfung:

siehe Kurzbeschreibung

Schleierleuchtdichte:  $L_s = 2.43$  [cd/m<sup>2</sup>]

Maximale Leuchtdichte:  $L_{\max} = 295.73$  [cd/m<sup>2</sup>]

Minimale Leuchtdichte:  $L_{\min} = 0$  [cd/m<sup>2</sup>]

Leuchtdichte im Zentrum  $L_{\text{Mitte}} = 41.8$  [cd/m<sup>2</sup>]

Leuchtdichte in den Ecken  $L_{E1} = 32.5$  [cd/m<sup>2</sup>]

$L_{E2} = 34.5$  [cd/m<sup>2</sup>]

$L_{E3} = 28.9$  [cd/m<sup>2</sup>]

$L_{E4} = 29.6$  [cd/m<sup>2</sup>]

### Laser Imager

#### Abnahmeprüfung

Durchführen nach DIN 6868-56 mit abschliessender **Bezugswertefeststellung**.  
Verwendung des SMPTE Testbildes empfohlen.

#### Konstanzprüfung

Durchführen nach DIN6868-12 für die in der Abnahmeprüfung festgelegten  
Bezugswerte.

Überprüfung von drei bei der Abnahmeprüfung festgelegten Werten der Optischen  
Dichte

*Periodizität:* Wöchentlich

# Qualitätszertifikat Mammadiagnostik 2004

## ANLAGE III ERWEITERTE QS FÜR FFDM-SYSTEME

Formular: Kopie aus DIN 6868-12 als Beispiel:

Für den Anwender dieser Norm unterliegt der Anhang A dem Vervielfältigungsrandvermerk von Seite 1.

**Anhang A** (informativ) Formblatt für die Konstanzprüfung der Grauwertwiedergabe des Bilddokumentationssystems nach DIN V 6868-12  
**Beispiel eines Prüfberichtes für die Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen**

Institut:		Jahr:	Woche:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Anzahl Entw.-Ansätze		Maschinenansatz																											
Anzahl Fixierb.-Ansätze		Regeneratansatz																											
Entwicklertemperatur:		Maschinenansatz																											
Entw.-Maschinenwartung:		Regeneratansatz																											
<b>Bilddokumentationssystem (BDS)</b>		<b>D1</b>																											
Hersteller: _____		Oberer Grenzwert + 0,10																											
Typ: _____		+ 0,05																											
Standort: _____		Nr. _____) <b>Bezugswert</b>																											
Einstellwerte		- 0,05																											
Testbild: _____		Unterer Grenzwert - 0,10																											
Prüffilm: _____																													
Hersteller: _____																													
<b>Entwicklungsmaschine</b>		<b>D2</b>																											
Hersteller: _____		Oberer Grenzwert + 0,20																											
Typ: _____		+ 0,15																											
Durchlaufzeit: _____		+ 0,10																											
Entwickler-Typ: _____		+ 0,05																											
Fixierbad-Typ: _____		Nr. _____) <b>Bezugswert</b>																											
		- 0,05																											
		- 0,10																											
		- 0,15																											
		- 0,20																											
		Unterer Grenzwert - 0,25																											

Feb. 95