

# PAS 1054:2005-03 (D)

## Anforderung und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen

---

Inhalt	Seite
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Begriffe und Symbole.....	7
2.1 Begriffe.....	7
2.2 Symbole .....	12
2.3 Abkürzungen.....	12
3 Prüfumfang .....	14
4 Prüfmittel.....	15
5 Unterlagen und Angaben .....	15
6 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen .....	16
6.1 Visuelle Prüfverfahren.....	16
6.2 Prüfung der Speicherfolien-Kassetten-Kombinationen bei CR-Systemen.....	17
6.2.1 Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung .....	17
6.3 Technische Voraussetzungen bei der Befundung .....	18
6.3.1 Befundung mit Dokumentationsfilm .....	18
6.3.2 Befundung am Bildwiedergabegerät (BWG).....	18
6.4 Bilddokumentationssysteme (BDS) .....	20
6.5 Bildverarbeitung .....	20
6.5.1 Allgemeines .....	20
6.5.2 Datentransfer .....	21
6.5.3 Datenkomprimierung.....	21
6.5.4 Datenspeicherung.....	21
6.6 Röntgenfilmdigitalisierungs-Systeme.....	21
6.7 Betrieb von CAD-Systemen .....	22
6.8 Datenkommunikation .....	22
6.9 Anordnung des Prüfkörpers .....	24
6.10 Anforderungen und Grenzwerte.....	24
7 Prüfpunkte in Anlehnung an DIN EN 61223-3-2 .....	24
7.1 Sicht- und Funktionsprüfungen .....	24
7.2 Röntgenröhrenspannung .....	24
7.3 Filterung .....	25
7.4 Brennfleck.....	25
7.5 Lichtvisier, Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung.....	25
7.6 Linearität sowie Kurz- und Langzeit-Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute .....	26
7.7 Belichtungsautomatik.....	27

7.7.1	Kleinstes Strom-Zeit-Produkt (mAs) .....	27
7.7.2	Funktion der Belichtungsautomatik .....	27
7.7.3	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung .....	31
7.8	Schwächungsfaktor .....	32
7.9	Kompressionsvorrichtung .....	32
7.10	Artefakte .....	32
7.10.1	Prüfung nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 .....	32
7.10.2	Prüfung der Gleichförmigkeit des Bildauffangsystems bei integrierten Systemen .....	32
7.10.3	Verwischung der Rasterlinien bei bewegtem Streustrahlenraster .....	33
8	Zusätzliche Prüfpunkte .....	33
8.1	Orts- und Kontrastauflösungsvermögen .....	33
8.1.1	Ortsauflösungsvermögen .....	33
8.1.2	Kontrastauflösungsvermögen .....	34
8.2	Dynamikumfang .....	35
8.2.1	Anforderungen .....	35
8.2.2	Prüfverfahren .....	35
8.3	Scan- und Expositionszeit bei Zeilenscan-Systemen .....	36
8.3.1	Anforderungen .....	36
8.3.2	Prüfverfahren .....	36
8.4	Dosisgrößen .....	36
8.4.1	Bildempfängerdosis $K_B$ des Bildempfangssystems .....	36
8.4.2	Einfalldosis $K_E$ .....	37
8.4.3	Mittlere Parenchymdosis $D_{PD}$ .....	37
8.5	Ausfall von Elementen des Bildempfangssystems und Kalibrierung bei integrierten Systemen .....	38
8.5.1	Ausfall von Elementen des Bildempfangssystems .....	38
8.5.2	Kalibrierung .....	39
8.6	Abklingeffekte .....	39
8.6.1	Visuelle Prüfung der Abklingeffekte .....	39
8.6.2	Prüfung der Abklingeffekte durch Messung .....	40
8.7	Verwendung des Dosisindikators .....	42
8.7.1	Anforderungen .....	42
8.7.2	Prüfverfahren .....	42
9	Alternative Prüfverfahren .....	42
10	Bezugswerte für die Konstanzprüfung .....	43
11	Prüfbericht .....	43
Anhang A (informativ) Prüfkörper .....		44
Anhang B (mitgeltender Teil der PAS) Anforderungen und Grenzwerte für Abnahme- und Konstanzprüfung .....		50
Anhang C (informativ) Prüfbericht .....		60

Anhang D (informativ) Hinweise zur Einstelltechnik und Größe des Bildauffangsystems .....	61
Anhang E (informativ) Hinweise zur Befundung mit Bildwiedergabegeräten und Dokumentationsfilmen an Filmbetrachtungsgeräten.....	62
E.1 Befundung am Bildwiedergabegerät.....	62
E.2 Das menschlichen Sehsystem.....	62
E.2.1 Kontrastsensitivität und Ortsauflösung .....	63
E.2.2 Kontrast und Dynamikumfang.....	64
E.3 Technologie der BWG (CRT und LCD).....	66
Anhang F (mitgeltender Teil der PAS) Anforderungen an Prüfgrößen und Prüfverfahren .....	67
Anhang G (informativ) Gesetzliche Anforderungen an digitale Mammographie-Einrichtungen bei telemedizinischer Anwendung .....	70
Anhang H (informativ) Die Auswirkungen der Verwendung von CAD-Systemen auf die Treffsicherheit bei der Befundung von Mammogrammen.....	71
Anhang I (informativ) Die Darstellung von Pb-Strichrastern unter verschiedenen Winkeln mit Ortsfrequenzen unter- und überhalb der Nyquist-Grenze.....	73
Literaturhinweise.....	77