

## ZVEI-Information Nr. 12

### Information zu Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung

---

#### **Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung bei Film-Folien-Systemen und Speicherfoliensystemen**

Abgestimmte Definitionen der Hersteller des AK Photochemie im ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik

**Thema:** Artefaktprüfung bei Film-Folien-Systemen und Speicherfoliensystemen in Anlehnung an die in der QS-Richtlinie vorgenommenen Änderungen. (gilt nicht für Mammographie)

**Problematik:** In der QS-Richtlinie wird eine Artefaktprüfung 3 Jahre nach der ersten Inbetriebnahme gefordert. Verfahren und Durchführungsbestimmungen liegen aber nicht vor. Eine regelmäßige Homogenitätsprüfung wird gefordert.

**Ziel:** Einheitliche Durchführungsbestimmungen und Verfahrensweisen festlegen, damit in der nächsten QS-Richtlinie ein Verweis auf eine ZVEI-Information gemacht werden kann.

**Grundsätzliches:** Eine Prüfung 3 Jahre nach Inbetriebnahme ist angemessen, eine Verkürzung auf z.B. 1 Jahr ist nicht erforderlich. Gilt nicht für Mammographie (Artefaktprüfung jährlich, abweichende Prüfvorschriften).

- Keine Abnahmeprüfung bei z.B. Neuinstallation entsprechend §16 RÖV.
- Prüfung ist eine Zustandsprüfung, daher keine Abnahmeprüfung bei z.B. Neuinstallation entsprechend §16 RÖV.
- Verantwortlich für die Einhaltung der Prüffristen ist der Betreiber.
- Prüfung durch Hersteller/Lieferant. Betreiber kann bei entsprechender Verfügbarkeit der Prüfmittel und bei entsprechender Sachkenntnis diese Prüfungen ebenfalls durchführen oder von sachkundigen Dritten durchführen lassen.
- Prüfprotokoll mit eindeutiger Zuordnung der Verstärkungsfolien / Speicherfolien muss erstellt werden.
- Archivierung der Aufnahmen mindestens bis zur nächsten Nachprüfung bzw. bis zur nächsten Prüfung durch die Ärztlichen Stellen.
- Techniker/Prüfer entscheidet nur technisch ob Artefakte/Inhomogenitäten vorliegen oder nicht.
- Betreiber entscheidet ob das Artefakt(e) diagnostisch relevant ist.
- Protokolle/Aufnahmen werden der Ärztlichen Stelle auf Anforderung zur Verfügung gestellt. Kontrolle durch Ärztliche Stellen, ob Artefakte diagnostisch relevant sind.
- Die Überprüfung bei Speicherfolien erfolgt vorzugsweise an der Bedienkonsole, bzw. an der Hardcopy. Die Fensterung (Window/Level) erfolgt nach Herstellerangaben.

**Begründung:** Eine einheitlich vorgegebene Fensterung ist aufgrund der unterschiedlichsten Herstelltechnologien und Auslegung der Systeme nicht möglich.

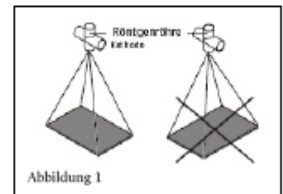
### **Definition –Artefakt**

Artefakte sind technische Störstellen, welche die visuelle Beurteilung des Bildes beeinträchtigen könnten. Beispiele: mech. Kratzer, Staubkörner, „Krümel“ z. B. durch Beschädigungen an den Folienrändern

Die Entscheidung, ob ein Artefakt (z.B. Lage des Artefakts, Randlage oder zentral) diagnostisch relevant ist, obliegt der Verantwortung des Betreibers. Im Fall einer diagnostischen Relevanz ist ein Folientausch notwendig. Es wird empfohlen die technischen Aufnahmen mit aktuellen, klinischen Aufnahmen derselben Verstärkungsfolien bzw. Speicherfolie zu vergleichen um zu einer sicheren Entscheidung zu kommen.

### **Vorgehensweise bei der Prüfung auf Artefakte bei Speicherfolien. (gilt nicht für Mammographie):**

- Reinigung der Speicherfolien entsprechend den Herstellerangaben
- Speicherfolien löschen.
- Sichtprüfung der Kassetten und Speicherfolien.
- Fokus-Kassettenabstand 130 – 180 cm (Bleiunterlage unter der Kassette wird empfohlen).
- 70 – 80 kV
- 5 – 20 mAs
- Vorfilterung 25mm Al (ohne Aussparung für Messfühler) oder 1,5mm Kupfer, Durchführung ist auch ohne zusätzliche Filterung möglich.
- Dosisflächenproduktmesskammer entfernen.
- Kassette entlang der Röhre ausrichten (siehe Abbildung).
- 1. Aufnahme mit 50% der erforderlichen Belichtung belichten.
- Kassette um 180° drehen (Ausgleich Heeeffekt).
- 2. Aufnahme mit 50% der erforderlichen Belichtung belichten.
- Speicherfolie Kassette mit Flat Field (linearer Prozessierung) auslesen.
- Fensterung entsprechend Herstellerangaben.
- Dokumentation der Prüfaufnahmen in Form einer Hardcopy oder im PACS und schriftlich im Form eines Protokolls.



Die jeweiligen Hersteller stellen eine entsprechende Dokumentation über die herstellereigenen Durchführungsbestimmungen zur Verfügung (Prüfung nach Herstellerangaben).

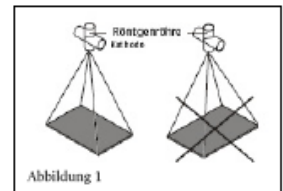
**Auswertung:** Das Vorhandensein von Artefakten wird im Protokoll nur mit ja/nein dokumentiert. Die Entscheidung, ob ein Artefakt (z.B. Lage des Artefakts, Randlage oder zentral) diagnostisch relevant ist, obliegt der Verantwortung des Betreibers. Im Fall einer diagnostischen Relevanz ist ein Folientausch ggf. Kassettentausch notwendig.

### **Homogenitätsprüfung bei Speicherfolien (gilt nicht für Mammographie):**

- Prüfungsintervalle entsprechend der Prüfung auf Artefakte (QS-RL).
- keine Abnahmeprüfung bei z.B. Neuinstallation.
- Prüfung ist eine Zustandsprüfung, daher keine Abnahmeprüfung bei z.B. Neuinstallation.
- Verantwortlich für die Einhaltung der Prüffristen ist der Betreiber.
- Prüfprotokoll mit eindeutiger Zuordnung der Speicherfolien muss erstellt werden.
- Archivierung der Aufnahmen bis zur nächsten Nachprüfung bzw. bis zur nächsten Nachprüfung durch die Ärztlichen Stellen.
- Protokolle/Aufnahmen werden der Ärztlichen Stelle auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

### **Vorgehensweise bei der Prüfung auf Homogenität bei Speicherfolien: (gilt nicht für Mammographie):**

- Reinigung der Speicherfolien entsprechend den Herstellerangaben.
- Speicherfolien löschen.
- Sichtprüfung der Kassetten und Speicherfolien.
- Fokus-Kassettenabstand 130 – 180 cm (Bleiunterlage unter der Kassette wird empfohlen).
- 70 – 80 kV
- 5 – 20 mAs
- Vorfilterung 25mm Al (ohne Aussparung für Messfühler) oder 1,5mm Kupfer, Durchführung ist auch ohne zusätzliche Filterung möglich.
- Dosisflächenproduktmesskammer entfernen.
- Kassette entlang der Röhre ausrichten (siehe Abbildung).
- 1. Aufnahme mit 50% der erforderlichen Belichtung belichten.
- Kassette um 180° drehen (Ausgleich Heeeffekt).
- 2. Aufnahme mit 50% der erforderlichen Belichtung belichten.
- Speicherfolie Kassette mit Flat Field (linearer Prozessierung) auslesen.
- Fensterung entsprechend Herstellerangaben.
- Dokumentation der Prüfaufnahmen in Form einer Hardcopy oder im PACS und schriftlich im Form eines Protokolls.



Die jeweiligen Hersteller stellen eine entsprechende Dokumentation über die herstellereigenen Durchführungsbestimmungen zur Verfügung (Prüfung nach Herstellerangaben).

**Auswertung:** Gemessen werden die Grauwerte/Pixelwerte ausgehend von der Mitte zu den Ecken/Seiten.

Die Größe der Messfelder (ROI's) entsprechend Herstellerangaben.  
Die Abweichung des Signals sollte nicht größer als  $\pm 15\%$  bezogen auf die Mitte sein. Bei Auswertung auf Hardcopy Dichte-Toleranz  $\Delta D < 0,25$ .

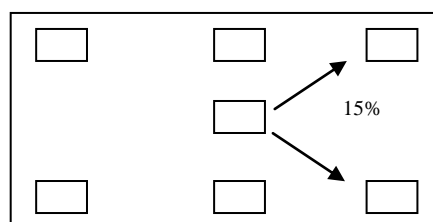


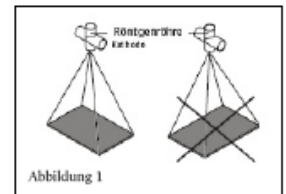
Abb.: beispielhaft

Bei einer Abweichung von mehr als  $\pm 15\%$  wird der Austausch der Speicherfolien empfohlen.

Anmerkung: Bestimmte PACS-Einrichtungen und Bedienkonsolen lassen die Bestimmung von Pixelwerten nicht zu. Besteht gleichzeitig nicht die Möglichkeit der Hardcopydarstellung, kann alternativ auch die Messung der Leuchtdichte erfolgen. Die Prüfung erfolgt dann entsprechend Herstellerangaben.

**Vorgehensweise bei der Prüfung auf Artefakte bei Film-Folien-Systemen:  
(gilt nicht für Mammographie):**

- Reinigung der Verstärkungsfolien entsprechend den Herstellerangaben.
- Sichtprüfung der Kassetten und Verstärkungsfolien.
- Fokus-Kassettenabstand 130 – 180 cm (Bleiunterlage unter der Kassette wird empfohlen).
- 70 – 80 kV
- Belichtung auf eine optische Dichte von 1,2 – 1,5.
- Vorfilterung 25mm Al (ohne Aussparung für Messfühler) oder 1,5mm Kupfer, Durchführung ist auch ohne zusätzliche Filterung möglich.
- Dosisflächenproduktmesskammer entfernen.
- Kassette entlang der Röhre ausrichten (siehe Abbildung).
- 1. Aufnahme mit 50% der erforderlichen Belichtung belichten.
- Kassette um 180° drehen (Ausgleich Heeeffekt).
- 2. Aufnahme mit 50% der erforderlichen Belichtung belichten.
- Die Aufnahmen werden am Filmbetrachtungsgerät mit entsprechender Formateinblendung beurteilt. Bitte, dass für die Befundung gekennzeichnete Filmbetrachtungsgeräte verwenden.



Auswertung: Das Vorhandensein von Artefakten wird im Protokoll mit ja/nein dokumentiert. Die Entscheidung, ob ein Artefakt (z.B. Lage des Artefakts, Randlage oder zentral) diagnostisch relevant ist, obliegt der Verantwortung des Betreibers. Im Fall einer diagnostischen Relevanz ist ein Folientausch notwendig.

**Prüfung auf Homogenität bei Film-Folien-Systemen:**

- keine Prüfung erforderlich, dies gilt jedoch nur für die einzelne Kassette des FFS; Prüfungen systemisch bedingter Inhomogenitäten bleiben davon unberührt.
- für Kassetten untereinander ist die Gleichmäßigkeit entsprechend QS-RL - Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktor - zu prüfen.