

wiedergabegeräten wiedergegeben werden, wenn bei der Digitalisierung für den minimalen Dichtebereich die Klasse DB nach DIN EN 14096-2:2003-08 bzw. einen Dichteumfang von  $\Delta D \geq 3,5$  mit mindestens zwölf Bit Grauwerttiefe und für die minimale Ortsauflösung die Klasse DS mit einer Pixelgröße von  $30 \mu\text{m}$ , mindestens aber  $50 \mu\text{m}$  nach DIN EN 14096-2:2003-08 bei der Digitalisierung eingehalten werden. Die Bildverarbeitung muss sicherstellen, dass die Grauwertverteilung des digitalisierten Bildes so verändert wird, dass sie der in der Einrichtung üblichen Darstellung des Histogrammes der Dosisverteilung digitaler Mammogramme an Bildwiedergabegeräten angenähert wird.

**ANMERKUNG** Durch die Verwendung einer an das jeweilige Film-Folien-System angepassten LUT kann ein angepasster Bildeindruck erreicht werden.

Im Bild des digitalisierten Röntgenfilmes muss an einer Stelle des Bildes, die keine morphologische Information trägt, ein deutlicher Hinweis eingblendet sein, dass dieses Bild aus einem digitalisierten Röntgenfilm erzeugt wurde.

Die Erst- und Zweitbefundung an analog, d. h. mit Film-Folien-Systemen erstellten Mammogrammen muss an den originär erzeugten Röntgenfilmen durchgeführt werden.

Prüfungen an Röntgenfilmdigitalisierungs-Systemen sind nach DIN EN 14096-1:2003-08 durchzuführen.

## 6.7 Betrieb von CAD-Systemen

CAD-Systeme in digitalen Mammographie-Einrichtungen müssen die digitalen Bilddatensätze (z. B. "DICOM Images for processing") unmittelbar erhalten. Eine Digitalisierung (Scannen) von digitalen Mammogrammen auf Dokumentationsfilm und anschließende Übermittlung der Datensätze in das CAD-System ist nicht zulässig.

**ANMERKUNG** Die Verwendung von CAD-Systemen kann die Treffsicherheit eines Befunders ändern. Dies kann auch Auswirkungen auf den Einsatz von Zweit- und Dritt-Befundern in Screening-Programmen haben. Nähere Erläuterungen werden in Anhang H gegeben.

## 6.8 Datenkommunikation

**ANMERKUNG 1** Die im Nachfolgenden gemachten Ausführungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Funktionalität von DICOM Service Classes. Prinzipiell können vergleichbare Funktionalitäten auch auf anderem Wege sichergestellt werden.

**ANMERKUNG 2** Mit der Beschreibung der erforderlichen Funktionalitäten als DICOM-Funktionalität (en: DICOM Service Classes) soll dem Betreiber eine Hilfestellung gegeben werden, welche DICOM-Services zur Umsetzung der Funktionalitäten benötigt werden. Eine Verpflichtung des Betreibers, die entsprechenden Funktionalitäten mittels DICOM-Services zu realisieren, besteht nicht.

Folgende Funktionalitäten, beispielhaft erläutert als Funktionalitäten von DICOM Service Classes (SCU = Service Class User, SCP = Service Class Provider), müssen je nach Konfiguration der digitalen Mammographie-Einrichtung unterstützt werden:

— Alle Daten müssen dokumentiert werden, die notwendig sind, um entweder die Einfalldosis und aus dieser Dosis abgeleitet die mittlere Parenchymdosis zu berechnen. Zur Berechnung sollten vorzugsweise die von Dance [40], [41] angegebenen Tabellen verwendet werden. Im Screening muss diese abgeleitete Größe für jede Aufnahme berechnet und dokumentiert werden. Die Daten können auch auf Dokumentationsfilm ausgegeben werden, wenn die Dokumentation mittels Dokumentationsfilm vorgenommen wird. Die DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS) ermöglicht z. B. die Weitergabe der Untersuchungsdaten an das Radiologie-Informationssystem (RIS). Dabei werden die technischen Untersuchungsdaten: Anzahl der Aufnahmen, in dieser Untersuchung applizierte Dosis, sowie für jede Aufnahme: Röntgenröhrenspannung, Röhrenstrom, Anoden- und Filtermaterial, Expositionszeit an das RIS gesendet. Dieses kann die Daten aus der Meldung übernehmen und gegebenenfalls weitere Größen ableiten.

- Übernahme einer Arbeitsliste aus dem RIS, falls ein RIS vorhanden ist, z. B. mit DICOM Modality Worklist SCU.

ANMERKUNG 3 Diese Funktion dient insbesondere der Übereinstimmung der dokumentierten Patientendaten, wie sie für den späteren Vergleich von digitalen Aufnahmen unabdingbar ist.

- Speichern und/oder Verschicken von Bildern über ein Netzwerk, falls die Bilder auch an anderen Stellen befundet werden sollen, z. B. mit DICOM Store SCU.
- Drucken der Bilder auf einem Bilddokumentationssystem, falls die Befundung oder Archivierung mit Dokumentationsfilm vorgenommen wird, z. B. mit DICOM Basic Print zum Drucken der Bilder auf einem DICOM-fähigen Bilddokumentationssystem.
- Sicherstellung eines einheitlichen Bildeindruckes an allen Befundungs- oder Bildwiedergabegeräten (Grauwertskala, Annotationen, Vergrößerungen), z. B. mit DICOM Greyscale Softcopy Presentation State Store (Supplement 33).

Zu diesen fünf Basisfunktionalitäten sollte noch die nachfolgende Funktionalität unterstützt werden:

- Bestätigung der Speicherung der Bilder durch das PACS, z. B. mit DICOM Storage Commitment SCU.

ANMERKUNG 4 Dieser Service dient der Sicherheit, dass keine Bilder gelöscht werden, bevor sie archiviert worden sind.

Für die Befundung an Bildwiedergabegeräten bzw. an Workstations und eingeschränkt für DICOM-Viewer müssen bzw. sollten je nach Konfiguration der digitalen Mammographie-Einrichtung folgende Funktionalitäten (DICOM Service Classes) unterstützt werden:

- Versand und Empfang von Bildern, z. B. mit DICOM Store SCP und SCU für Bilder im DICOM-Format.

ANMERKUNG 5 Bevorzugt werden sollte hier das Format DICOM MG for Presentation, da nur mit diesem Format sichergestellt werden kann, dass der Bildeindruck an unterschiedlichen Befundungs- oder Betrachtungsgeräten gleich ist.

- Archivabfrage, z. B. mit DICOM Query/Retrieve SCU für ein DICOM-Archiv.
- Möglichkeit der Archivierung der Bilder auf CD und/oder DVD, z. B. mit DICOM Media Storage Part 10 für DICOM Images.
- Erstellung eines strukturierten Befundberichtes, um die Kodierung des Inhalts, z. B. gemäß BI-RADS® oder CAD-Markierungen, zu unterstützen, z. B. mit DICOM Structured Report (Supplement 79: Breast Imaging Report Template).

ANMERKUNG 6 Das Breast Imaging Report Template enthält neben die Angaben zur befundeten Untersuchung ("Procedure Reported"), den Gründen für die Untersuchung ("Reason for Procedure") die entsprechenden Angaben zur den erhobenen Befunden ("Findings") und zu den Beurteilungen ("Impressions"). Daneben sind Angaben zur Zusammensetzung des Gewebes ("Breast composition"), des Kalifizierungstyps und -verteilung ("Calcification Type" and "Calcification Distribution") möglich. Die in Supplement 79 vorgestellte Vorlage soll eine Kodierung und eine nachträglich Auswertung erleichtern.

Die jeweilige Konfiguration muss in einem "Conformance Statement" des Herstellers beschrieben sein. Änderungen bzw. auch Updates oder während der Betriebszeit der digitalen Mammographie-Einrichtung vorgenommene Erweiterungen oder Außerbetriebsetzungen müssen durch den Hersteller dokumentiert werden. Durch den Hersteller oder beauftragte Personen durchgeführte Funktionsteste an DICOM Service Classes im Rahmen der Installation sind zu dokumentieren und können als Prüfungen im Sinne der Abnahmeprüfung verwendet werden.

Technische Prüfungen der in einer Einrichtung implementierten Funktionalitäten, z. B. der DICOM Service Classes im Rahmen von Abnahme- oder Konstanzprüfungen, finden nicht statt.

Hinweise zur rechtlichen Situation, welche die Telekommunikation betreffen, sind in Anhang H aufgeführt.