

DIN 6868-1

ICS 11.040.50; 37.040.25

Ersatz für
DIN 6868-1:1985-02**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 1: Allgemeines**Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 1: GeneralAssurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 1: Généralités

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole	10
5 Qualitätsprüfungen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Allgemeine Anforderungen	10
5.2.1 Prüfverfahren	10
5.2.2 Unsicherheitsbudget	10
5.2.3 Prüfmittel	11
5.2.4 Unterlagen	11
5.3 Abnahmeprüfung	11
5.3.1 Anforderungen	11
5.3.2 Prüfverfahren	11
5.4 Konstanzprüfung	11
5.4.1 Anforderungen	11
5.4.2 Prüfverfahren	11
5.5 Dokumentation	12
5.5.1 Anforderungen	12
6 Erstellung des Unsicherheitsbudgets	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Vorgehensweise	12
6.2.1 Ermittlung der Standardmessunsicherheiten	12
6.2.2 Ermittlung der Standardmessunsicherheiten	13
6.2.3 Kombinierte Standardmessunsicherheit	13
6.2.4 Überdeckungsbereich und erweiterte Messunsicherheit	14
6.2.5 Konformität mit dem Toleranzbereich	14
6.2.6 Konformitätsbereich	15
6.2.7 Protokollieren der Messunsicherheiten	15
Anhang A (informativ) Beispiel für die Erstellung eines Unsicherheitsbudgets	17
Literaturhinweise	18
Stichwortverzeichnis	20

Tabellen

Tabelle 1 — Symbolverzeichnis	10
Tabelle A.1 — Messunsicherheiten mehrerer Einflussgrößen und Gesamt-Messunsicherheit, Aufnahme bei 70 kV mit Belichtungsautomatik und Dosismessung vor Absorber, Verwendung desselben Filters	17

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) erarbeitet.

Die Normenreihe DIN 6868, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben*, ist Bestandteil der Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik. Ihr Ziel ist es, den Betreiber und den technischen Betreuer durch Vorgabe geeigneter Prüfverfahren zu unterstützen. Die Prüfverfahren sind geeignet, für die PHYSIKALISCHE BILDQUALITÄT maßgebende KENNGRÖSSEN der vorhandenen Einrichtung zu prüfen.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM [22][21] beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes [14][13] am 27. Juni 2017 – StrlSchG – und der Strahlenschutzverordnung [15][14] am 29. November 2018 – StrlSchV – umfassend modernisiert.

Die Bestimmungen der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung – RöV – sind inhaltlich im Strahlenschutzrecht übernommen worden. Der Bezug zum Röntgen wird in den § 4 Absatz 1 Nr. 8 und § 5 Absatz 9, 10, 30 im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) hergestellt.

Die Anforderung gemäß § 115 „Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme, Abnahmeprüfung“ und § 116 „Konstanzprüfung“ StrlSchV dienen im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie [15] und der Qualitätssicherungsrichtlinie [16] der Ausfüllung nationaler Strahlenschutzanforderungen.

Damit steht das vorliegende Dokument in keinem formalen Zusammenhang mit europäischen Normen zur ABNAHMEPRÜFUNG, die bei IEC erarbeitet werden, um eine technische Basis für die Ausgestaltung der Hersteller-Betreiber Beziehung zu schaffen.

Die Festlegungen in den Normen der Reihe DIN 6868 können inhaltlich zur Ausfüllung auf das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung bis zur Anpassung der Normen an das seit 31.12.2018 geltenden Strahlenschutzrecht angewendet werden.

Bei den referenzierten Normen kann aufgrund der Änderungen im Strahlenschutzrecht noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) sind Benennungen von Begriffen außer in Überschriften und der Benennung des Begriffes selbst in KAPITÄLCHEN gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender des Dokuments erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und nutzen zu können. Ein Stichwortverzeichnis am Ende des Dokuments enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 6868, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben*, besteht aus:

- Teil 1: Allgemeines
- Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
- Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen und Durchleuchtung

- Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 14: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 16: Dokumentation der klinischen Bildverarbeitungsparameter bei digitalen Röntgensystemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie
- Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen
- Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-1:1985-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht;
- b) vollständige inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung;
- c) Erweiterung um den Abschnitt 6 zur Erstellung eines Unsicherheitsbudgets;
- d) Hinzufügen des Anhang A, Beispiel für die Erstellung eines Unsicherheitsbudgets.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-1: 1985-02

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist innerhalb der Normenreihe DIN 6868 anwendbar als allgemeine Vorgabe für Qualitätsprüfungen gemäß § 115 und § 116 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) an RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur Untersuchung am Menschen und die Ermittlung des UNSICHERHEITSBUDGETS von Messungen.

ANMERKUNG Die deutsche Strahlenschutzgesetzgebung ist die nationale Umsetzung der entsprechenden europäischen Richtlinie.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN ISO 11929-1 (VDE 0493-9291):2021-11, *Bestimmung der charakteristischen Grenzen (Erkennungsgrenze, Nachweisgrenze und Grenzen des Vertrauensbereichs) bei Messungen ionisierender Strahlung — Grundlagen und Anwendungen — Teil 1: Elementare Anwendungen (ISO 11929:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11929-1:2021*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach den einzelnen Teilen der Normenreihe DIN 6868 und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Abnahmeprüfung

Prüfung einer RÖNTGENEINRICHTUNG zur Untersuchung von Menschen, um festzustellen, ob bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche BILDQUALITÄT mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird, und um die BEZUGSWERTE für die KONSTANZPRÜFUNG festzulegen

3.2

absoluter Grenzwert

Wert einer KENNGRÖSSE oder eines MESSWERTES, der nicht über- bzw. unterschritten werden darf

Anmerkung 1 zum Begriff: GRENZWERTE für technische Größen können in Normen oder Richtlinien veröffentlicht sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff ABSOLUTER GRENZWERT wird in der beschriebenen Methode zur Ermittlung der MESSUNGSICHERHEIT verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Aus praktischen Gründen wird häufig der hier definierte ABSOLUTE GRENZWERT durch "GRENZWERTE für Ablesewerte oder Rechenergebnisse" ersetzt, die bei Verwendung der vorgeschriebenen Hilfsmittel nicht überschritten werden dürfen. Diese "GRENZWERTE für Ablesewerte oder Rechenergebnisse" können ohne UNSICHERHEITSBUDGET direkt angewendet werden. Sie sind über die Anforderungen an die UNSICHERHEITEN und Toleranzen der Prüfmittel und daraus resultierende UNSICHERHEITSBUDGETSABSOLUTEN GRENZWERTEN gleichwertig.