

DIN 6868-151

ICS 11.040.50; 37.040.25

Ersatz für
DIN 6868-151:2010-03**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen –
Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung
und Änderung**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –

Part 151: Acceptance testing of dental radiographic equipment –

Rules for the inspection of image quality after installation, maintenance and modification

Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique –

Partie 151: Essai d'homologation sur des installations d'acquisition radiographique
dentaires –

Règles de vérification de la qualité d'image après installation, maintenance et modification

Gesamtumfang 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)
DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	10
5 Prüfumfang	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen	10
5.3 Prüfverfahren	11
6 Prüfmittel	11
7 Durchführung	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Umgebungsbedingungen	12
7.2.1 Filmtechnik	12
7.2.2 Digitale Techniken	12
7.3 Röntgenkassetten	12
7.4 Prüfbedingungen	13
7.5 Schwächungskörper für die Dosismessung	13
8 Zahnärztliche Röntgeneinrichtungen für Aufnahmen mit intraoralem Bildempfänger	13
8.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	13
8.2 Röntgenröhrenspannung	14
8.2.1 Anforderung	14
8.2.2 Prüfung	14
8.3 Funktion des Zeitschalter	14
8.4 Nenndosis und Bildempfängerdosis	14
8.4.1 Anforderung	14
8.4.2 Prüfung	14
8.4.3 Reproduzierbarkeit der Bildempfängerdosis K_B	16
8.5 Gesamtfilterung	16
8.5.1 Anforderung	16
8.5.2 Prüfung	16
8.6 Mindestwerte für den Fokus-Haut-Abstand	16
8.6.1 Anforderung	16
8.6.2 Prüfung	16
8.7 Nutzstrahlenfeld	17
8.7.1 Anforderung	17
8.7.2 Prüfung	17
8.8 Optische Dichte von SCHLEIER und Unterlage des Patientenfilms	17
8.8.1 Anforderung	17
8.8.2 Prüfung	17
9 Röntgeneinrichtungen für Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen	17
9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	17
9.2 Röntgenröhrenspannung	17

9.3	Schaltzeit	18
9.4	Gleichmäßigkeit des Ablaufs.....	18
9.4.1	Anforderung.....	18
9.4.2	Prüfung.....	18
9.5	Prüfung auf Artefakte	18
9.5.1	Anforderung.....	18
9.5.2	Prüfung.....	18
9.6	Ermittlung der Nenndosis (Film) und Bildempfängerdosis (digitale Technik).....	18
9.6.1	Allgemeines	18
9.6.2	Ermittlung der Nenndosis K_N bei konventionellen Aufnahmesystemen	18
9.6.3	Ermittlung der Bildempfängerdosis bei digitalen Röntgeneinrichtungen für Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen (DR/CR)	20
9.6.4	Reproduzierbarkeit der Bildempfängerdosis K_B	23
9.7	Gesamtfilterung	23
9.7.1	Anforderung.....	23
9.7.2	Prüfung.....	23
9.8	Justierung der Primär- und Sekundärblende bzw. des DR- Röntgendetektors	23
9.8.1	Anforderung.....	23
9.8.2	Prüfung.....	23
9.9	Nutzstrahlenfeld	23
9.9.1	Anforderung.....	23
9.9.2	Prüfung.....	23
9.10	Schichtlage	24
9.10.1	Anforderung.....	24
9.10.2	Prüfung.....	24
9.11	Optische Dichte von SCHLEIER und Unterlage des Patientenfilms	24
9.12	Bezugswerte für die Konstanzprüfung.....	24
10	Ermittlung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung.....	25
10.1	Anforderung.....	25
10.2	Prüfung.....	25
11	Prüfbericht.....	25
Anhang A (normativ) Anleitung für die Abnahmeprüfung der Filmverarbeitung in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik.....		26
A.1	Allgemeines	26
A.2	Kenngrößen.....	26
A.3	Voraussetzung für die Prüfung.....	26
A.4	Zeitpunkt der Prüfung.....	26
A.5	Durchführung der Prüfung	26
A.5.1	Neuansatz der Verarbeitungsbäder	26
A.5.2	Prüfung der Filmverarbeitungseinrichtung.....	26
A.5.3	Prüfung des Dunkelraumes	27
A.5.4	Sensitometrische Prüfung der Filmverarbeitung.....	27
A.5.5	Dokumentation	27
Anhang B (normativ) Alternative Messverfahren zur Bestimmung der Bildempfängerdosis bei Röntgeneinrichtungen für Panoramaschichtaufnahmen.....		28
B.1	Dosisbestimmung (K_B) im Bereich der Kontrastelemente aus einer Referenzdosis D_R , gemessen mit fest stehender Messsonde in der Systemachse der Panoramaröntgeneinrichtung.....	28
B.2	Messverfahren mit fest stehender Messkammer bildempfängernah	28
B.2.1	Dosisbestimmung im Bereich der Kontrastelemente.....	28
B.2.2	Messablauf	29
B.3	Messverfahren mit fest stehender Messkammer in Schichtebene.....	29
B.3.1	Dosisbestimmung im Bereich der Kontrastelemente.....	29

B.3.2	Messablauf	30
Anhang C (informativ) Formblätter für Abnahmeprüfungen		31
C.1	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die intraorale Röntgendiagnostik mit digitalen Aufnahmesystemen.....	31
C.2	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die intraorale Röntgendiagnostik mit analogen Aufnahmesystemen.....	33
C.3	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die Panorama- und Fernröntgeneinrichtungen mit digitalen Aufnahmesystemen.....	35
C.4	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die Panorama- und Fernröntgeneinrichtungen mit Film-Folien-Systemen.....	37
C.5	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse der Abnahmeprüfung der Filmverarbeitung nach Anhang A.....	39
Anhang D (informativ) Erläuterungen zum Dosislängenprodukt (DLP _L).....		40
Anhang E (informativ) Beispiele von Installationsvarianten.....		41
Literaturhinweise.....		42
Stichwortverzeichnis.....		43

Bilder

Bild 1 —	Messanordnung für zahnärztliche Röntgeneinrichtungen mit intraoralem Bildempfänger	15
Bild 2 —	Beispiel Messaufbau für Panoramaschichtaufnahme- und Fernröntgeneinrichtung mit Film-Folien-System oder CR-System.....	19
Bild 3 —	Anordnung der aktiven Fläche des Dosisdetektors in Bezug auf den Strahlenfächer an der Sekundärblende	21
Bild 4 —	Messaufbau für die Bestimmung der Bildempfängerdosis	22
Bild 5 —	Beispiel für den Messaufbau bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen	24

Vorwort

Dieses Dokument wurde gemeinsam vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) und dem Arbeitsausschuss NA 014-00-08 AA „Röntgendiagnostik“ des DIN-Normenausschusses Dental (NADENT) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft e. V. (DRG) und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) erarbeitet.

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.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes [10] am 27. Juni 2017 – StrlSchG – und der Strahlenschutzverordnung [11] 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 Nr. 9, 10, 30, 21 im neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) hergestellt.

Die Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der neuen StrlSchV.

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

Damit steht die vorliegende Norm 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 dürfen 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 noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

Diese Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen. Damit dient diese Norm der Erfüllung nationaler Anforderungen im Strahlenschutz. Damit steht die vorliegende Norm nicht im Zusammenhang mit der Norm DIN EN 61223-3-4 [5], die beim IEC entwickelt wurde, um eine technische Basis zur Charakterisierung einer Hersteller-Kunden-Beziehung zu schaffen.

Im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG werden die Bezugswerte (Ausgangswerte) für die Konstanzprüfung mit den Prüfmitteln bestimmt, die bei der Konstanzprüfung verwendet werden. Die Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen.

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 der Norm erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und nutzen zu können. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Für das Auflösungsvermögen von Röntgeneinrichtungen gibt es keine SI-Einheit. In dieser Norm wird die in den Fachkreisen verwendete Einheit Lp/mm verwendet.

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 zur Durchleuchtung*
- *Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen*
- *Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie*
- *Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen*
- *Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen*
- *Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*
- *Teil 15: Konstanzprüfung nach RöV 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 die digitale Mammografie*
- *Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV 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 nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie*
- *Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung*
- *Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV*
- *Teil 160: Qualitätsanforderungen von Befundaufnahmen nichttransparenter Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik*
- *Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie*
- *Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*
- *Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für die digitale mammographische Stereotaxie*

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-151:2010-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme des Linienpaarauflösungsvermögens für Panoramaschicht- und Fernröntgenverfahren aus der Qualitätssicherungs-Richtlinie von 2,5 Lp/mm;
- b) Anforderungen an die Zentrierung bei Intraoralstrahlern wurden nicht mehr aufgenommen;
- c) zahlreiche kleinere Fehlerkorrekturen und Erklärungsverbesserungen.

Frühere Ausgaben

DIN V 6868-151: 2002-01
DIN 6868-151:2010-03

1 Anwendungsbereich

Diese Norm ist anzuwenden für die Durchführung von ABNAHMEPRÜFUNGEN an zahnärztlichen RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN mit konventioneller (Film) oder digitaler Bildgebung (DR-Systeme (Festkörperdetektor) / CR-Systeme (Röntgenspeicherfolie)).

Diese Norm ist anzuwenden für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG bei dentalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit intraoralen Röntgenbildempfängern (Projektionsradiographie) und bei dentalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit extraoralen Röntgenbildempfängern, z. B. dentale RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panoramaschicht-Aufnahmen (Verwischungstomographie) oder für Fernröntgenaufnahmen.

Die Prüfung der 3D-Rekonstruktion bei kombinierten RÖNTGENEINRICHTUNGEN ist nicht Gegenstand dieser Norm. Diese Norm ist nicht für die ABNAHMEPRÜFUNG von Systemen zur digitalen Volumentomographie anzuwenden.

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 6868-5, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen*

DIN V 6868-55:1996-10, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung*

DIN 6867-10, *Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie — Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten*

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken*

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2), *Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis 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 Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[QUELLE: E DIN 6868-4:2019-05, 3.5]

3.2

Linienpaar-Auflösungsvermögen

höchste unter spezifizierten Bedingungen im Bild unterscheidbare ORTSFREQUENZ des spezifizierten Linienrasters; die Einheit ist lp/mm

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein anderer Begriff für das LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN, der in der Literatur verwendet wird, ist Ortsauflösung.

[QUELLE: DIN EN 61223-3-4:2001-10, 3.3.2]

3.3

Nennndosis

K_N

ermittelte BILDMPFÄNGERDOSIS K_B für RÖNTGENFILME, korrigiert auf die NETTODICHTE 1,0

3.4

Visuelles Auflösungsvermögen

R

<Radiographie> ORTSFREQUENZ der kleinsten mit dem Auge im Bild noch erkennbaren Liniengruppe eines vorgeschriebenen Strichrasters

Anmerkung 1 zum Begriff: Das VISUELLE AUFLÖSUNGSVERMÖGEN ist ein subjektives Maß zur Beurteilung eines Teilaspektes der Bildqualität.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Einheit ist mm^{-1} .

3.5

Bildempfängerdosis

K_B

LUFTKERMA für eine Aufnahme auf der Achse des NUTZSTRAHLENBÜNDELS am Ort der bildwandelnden Schicht

[QUELLE: DIN 6809-3:2012-09, 3.2.6]

3.6

Dosislängenproduktleistung

$DLPL_L$

DOSISLÄNGENPRODUKT je Zeiteinheit

3.7

Dosislängenprodukt

DLP_L

Linienintegral der LUFTKERMA K_a längs der REFERENZACHSE

$$DLP_L = \int_L K_a(z) dz$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit des DOSISLÄNGENPRODUKTES ist $\text{Gy} \cdot \text{m}$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Erläuterungen zum Dosislängenprodukt sind in Anhang D enthalten.

3.8

Dental-Empfindlichkeitsindex

vom Filmhersteller festgelegte OPTISCHE DICHTEN der Stufe eines mit einem kalibrierten Sensitometer erzeugten Sensitometerstreifens

3.9

Dental-Kontrastindex

Differenz zweier vom Filmhersteller vorgegebener OPTISCHEN DICHTEN der Stufen eines mit einem kalibrierten Sensitometer erzeugten Sensitometerstreifens

3.10

Digital Radiographie

DR

digitale Röntgeneinrichtung mit einem Röntgenbildempfänger, der diskrete Detektorelemente enthält

3.11

Computed Radiographie

CR

digitale Röntgeneinrichtung, bei der Speicherleuchtstoff-Folien als „Röntgenbildempfänger“ eingesetzt werden (Röntgenspeicherfolien)

4 Symbole und Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Symbole in der nachfolgenden Tabelle 1.

Tabelle 1 — Symbole und Abkürzungen

Symbol	Benennung	Einheit
D	OPTISCHE DICHT, visuelle OPTISCHE DICHT	–
$D_{\min}$	MINIMALDICHT	–
D_N	NETTODICHT	–
$\bar{G}$	MITTLERER GRADIENT	-
K_B	BILDEMPFÄNGERDOSIS	μGy
K_N	NENNDOSIS	μGy
K_S	BILDEMPFÄNGERDOSIS, die sich aus der EMPFINDLICHKEIT ergibt	μGy
R	VISUELLES AUFLÖSUNGSVERMÖGEN	mm^{-1}

5 Prüfumfang

5.1 Allgemeines

Das Ziel einer ABNAHMEPRÜFUNG ist es, zu zeigen, dass die spezifizierten Eigenschaften der Einrichtung innerhalb spezifizierter Grenzen liegen.

Jede RÖNTGENEINRICHTUNG muss durch seine Modell- oder Typbezeichnung (Typnummer) und Seriennummer ausgewiesen werden.

RÖNTGENFILME und Filmentwicklung sind wesentliche Teile der Abbildungskette. Es ist vom BEDIENER sicherzustellen, dass diese Komponenten einwandfrei funktionieren, z. B. bezüglich der EMPFINDLICHKEIT, des Kontrastes und der Artefaktfreiheit. Eine Prüfung der Leistungsfähigkeit dieser Komponenten muss vor allen Messungen der ABNAHMEPRÜFUNG erfolgen, bei denen RÖNTGENFILME mit der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG belichtet werden. Ein geeignetes Prüfverfahren für RÖNTGENFILME, die mit VERSTÄRKUNGSFOLIEN verwendet werden, wird in Anhang A beschrieben.

Sind invasive Messungen erforderlich, so muss sichergestellt werden, dass die RÖNTGENEINRICHTUNG danach wieder in ihren Ausgangszustand versetzt wird.

5.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen

Folgende Dokumente werden für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG benötigt:

- die Ergebnisse von Prüfungen beim HERSTELLER oder während der Installation, welche für die Qualität wichtige Positionen enthalten;

- die Gebrauchsanweisung mit einer ausführlichen Anleitung für den Betrieb der Einrichtung;
- Einzelheiten zu den in der Praxis vorgesehenen tatsächlichen Betriebsbedingungen der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Berichte über vorherige Prüfungen, soweit anwendbar.

5.3 Prüfverfahren

Man unterscheidet:

- Sichtprüfung;
- Funktionsprüfungen;
- messtechnische Prüfungen.

Die Messanordnungen, die für die Durchführung der messtechnischen Prüfungen verwendet werden können, werden in folgenden Bildern dargestellt:

- a) für intraorale Anwendung, siehe Bild 1;
- b) für Panoramaschicht-Anwendung und für Fernröntgen-Anwendung, siehe Bild 2 bis Bild 5.

6 Prüfmittel

Die folgenden Geräte und Prüfmittel müssen für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG verfügbar sein:

- kalibriertes Messgerät zur Bestimmung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- geeichtes Diagnostikdosimeter;
- Prüfkörper für die Konstanzprüfung nach DIN 6868-5;
- Markierungselemente;
- Maßband;
- Schichtlagenphantom (falls erforderlich);
- Thermometer (falls erforderlich; Skalenteilungswert $\leq 0,1$ °C, Fehlergrenzen $\pm 0,3$ °C);
- Densitometer zur Bestimmung der OPTISCHEN DICHTEN (falls erforderlich);
- eine entsprechend gekennzeichnete Kassette aus dem Kassettenbestand des Betreibers (falls erforderlich);
- kalibriertes Sensitometer (falls erforderlich);
- Spannungsmessgerät (falls erforderlich);
- Schwächungskörper (falls erforderlich);
- Filme, Röntgenspeicherfolien, Leuchtfolien oder Messgeräte zur Prüfung der Abmessungen des STRAHLENFELDES;
- Prüfberichte bisheriger Abnahmeprüfungen (sofern vorhanden).

7 Durchführung

7.1 Allgemeines

Vor der ABNAHMEPRÜFUNG muss eine Bestandsaufnahme der RÖNTGENEINRICHTUNG erfolgen (Identifikation der Komponenten entsprechend des Betriebsbuches). Mit den Messungen sind neben den Messwerten immer die zugehörigen Messbedingungen (Messort, Messgeometrie, Messgerät, Prüfkörper, Betriebswerte) zu protokollieren.

Die ABNAHMEPRÜFUNG der Filmverarbeitung von FILM-FOLIEN-SYSTEMEN nach Anhang A dieser Norm ist Voraussetzung für die ABNAHMEPRÜFUNG von RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit FILM-FOLIEN-SYSTEMEN.

Beim Einsatz von Filmen ist für die Prüfung grundsätzlich der am häufigsten verwendete Film zu verwenden.

Die gesamte Röntgeneinrichtung muss auf mechanische Unversehrtheit überprüft werden.

7.2 Umgebungsbedingungen

7.2.1 Filmtechnik

7.2.1.1 Allgemeines

Die Eignung der Dunkelraumbeleuchtung und der Verdunklungseinrichtung wird nach 7.2.1.2 und 7.2.1.3 geprüft.

7.2.1.2 Durchführung

Die Dunkelraumbeleuchtung wird mit allen zur Verarbeitung vorgesehenen Filmsorten geprüft. Die Filme werden vorbelichtet ($0,8 \leq D \leq 1,6$), und dann halbseitig quer zu den Stufen des Prüfkörpers durch einen Karton abgedeckt und auf der Arbeitsfläche 1 min bei Intraoralröntgeneinrichtungen und mindestens 3 min bei Panoramaröntgeneinrichtungen der Dunkelraumbeleuchtung ausgesetzt. Danach werden die Filme wie üblich verarbeitet. Entwicklungsmaschinen, die bei Tageslicht betrieben werden, sind in der Weise zu prüfen, dass ein vorbelichteter Film unter den üblichen Beleuchtungsverhältnissen und ein weiterer belichteter Film bei völliger Abdunkelung der Entwicklungsmaschine oder des Raumes entwickelt und anschließend verglichen werden.

7.2.1.3 Auswertung

Ist ein visuell deutlich erkennbarer Dichteunterschied (das entspricht einer zusätzlichen OPTISCHEN DICHTEN von etwa $D = 0,05$) zwischen der abgedeckten und der nicht abgedeckten Filmhälfte bzw. zwischen den beiden Filmen aus der Tageslichtentwicklungsmaschine erkennbar, müssen die Ursachen (Lichtintensität bzw. -farbe, Undichtheit) festgestellt und beseitigt werden.

7.2.2 Digitale Techniken

Beim Umgang mit CR-Systemen ist darauf zu achten, dass die Vorgaben des HERSTELLERS zu den Raumlichtbedingungen eingehalten werden.

7.3 Röntgenkassetten

Die RÖNTGENKASSETTEN sind einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die VERSTÄRKUNGSFOLIEN müssen auf Fehler und ARTEFAKT erzeugende Beschädigungen untersucht werden.

Die Überprüfung des Kassettenbestandes auf Lichtdichtheit bzw. auf Anpressung sollte bei Verdacht auf eingetretene Veränderungen durchgeführt werden.

7.4 Prüfbedingungen

Soweit nicht besondere Werte angegeben sind, sollten die während der praktischen Anwendung üblicherweise eingestellten Werte, z. B. für Abstand, RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, benutzt werden. Bei dentalen Geräten mit TUBUS dürfen die Messungen für konventionelle Technik, z. B. bei Einstellungen „obere Molaren“ durchgeführt werden. Falls nichts Abweichendes aufgeführt wird, sollten die Messungen immer bei den angegebenen Vergleichswerten durchgeführt werden. Bei Überschreitung der Grenzwerte und Toleranzbereiche sind für die Wertung mindestens drei Messungen erforderlich. Wenn Differenzen beim Vergleich mit zurückliegenden Messungen auftreten, muss berücksichtigt werden, dass auch veränderte oder schwankende NETZSPANNUNGEN dafür verantwortlich sein können. Deshalb sollte die Netz-Leerlaufspannung unmittelbar vor oder nach den Messungen der ABNAHMEPRÜFUNG gemessen und protokolliert werden.

7.5 Schwächungskörper für die Dosismessung

Die Außenmaße des Schwächungskörpers sind so zu wählen, dass die Fläche des Schwächungskörpers über den Dosisdetektor homogen und größer als die Fläche des Dosisdetektors ist.

Es ist erforderlich, den verwendeten Schwächungskörper der Dosismessung auch für die Bestimmung der NENNDOSIS (Film) bzw. auch bei der Überprüfung der Bildqualität bei digitalen Systemen zu verwenden.

8 Zahnärztliche Röntgeneinrichtungen für Aufnahmen mit intraoralem Bildempfänger

8.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

Die für die richtige Anwendung notwendigen Angaben über Verwendungszweck und Funktionsweise sowie Daten von Kenngrößen der RÖNTGENEINRICHTUNG, einschließlich des Abbildungssystems, müssen aus den BEGLEITPAPIEREN zur RÖNTGENEINRICHTUNG zu entnehmen sein.

Folgende Angaben werden durch Sicht- bzw. Funktionsprüfungen auf Vorhandensein überprüft:

- Kenngrößen, wie RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (kV), RÖNTGENRÖHREN-STROM (mA), RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT (s) erkennbar;
- Brennfleck-Nennwert nach DIN EN 60336 auf dem Typschild erkennbar;
- Wert der GESAMTFILTERUNG auf dem Typschild erkennbar;
- TUBUS mechanisch in Ordnung;
- Gerät einwandfrei positionierbar;
- Einstellhilfen vorhanden (z. B. Winkelskala, Bildempfängerhalter, wenn gefordert).

Die Bedienungselemente müssen allgemeinverständlich beschriftet oder mit genormten Bildzeichen nach DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 versehen sein. Die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN müssen zur RÖNTGENEINRICHTUNG oder zum Abbildungssystem und den betroffenen Komponenten eindeutig zugeordnet werden können. Zu diesen Angaben gehören alle geräte- und materialabhängigen Werte von Kenngrößen (Sollwerte, Nennwerte oder Klassenbezeichnungen), die Aufnahmegeometrie, fest eingestellte oder vorprogrammierte Werte, Höchst-, Mindest- und Abstufungswerte sowie automatisch geregelte Sollwerte der aufgeführten Größen oder der Parameter, die zur Bestimmung dieser Größen erforderlich sind. Bei der Angabe von Nennwerten für Klassenbezeichnungen nach technischen Regelwerken (z. B. DIN, VDE) genügt ein entsprechender Hinweis (z. B. für die Brennfleckgröße oder die EMPFINDLICHKEIT des Films). Die Funktionsprüfungen beziehen sich auf die mechanischen und elektrischen Einstellvorrichtungen und Bedienungselemente.

Es muss sichergestellt sein, dass alle mit der Röntgeneinrichtung verwendeten DR-Systeme im Rahmen dieser oder einer anderen Abnahmeprüfung auf Bildempfängerdosis und Bildqualität geprüft wurden und den Anforderungen nach 9.6.3.1 einhalten.

ANMERKUNG Beispiele hierzu siehe Anhang E.

8.2 Röntgenröhrenspannung

8.2.1 Anforderung

Die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG ist mindestens dreimal zu messen. Keiner der gemessenen Werte darf vom eingestellten Nennwert um mehr als $\pm 10\%$ abweichen.

8.2.2 Prüfung

Die Messungen müssen bei der höchsten einstellbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt werden.

Bei Neugeräten mit Multipuls-Technik darf auf die Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verzichtet werden. Bei Altgeräten ist eine Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG vor Ort erforderlich. Eine indirekte Bestimmung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durch nichtinvasive Messung entsprechender Bezugsgrößen ist zulässig.

8.3 Funktion des Zeitschalter

Die Reproduzierbarkeit des Zeitschalters wird indirekt durch die Prüfung der Dosis-Reproduzierbarkeit kontrolliert (siehe 8.4.3). Daher sind hierzu keine separaten Messungen notwendig.

Erforderlich sind Angaben des HERSTELLERS, welche die den eingestellten Organwerten zugeordneten Schaltzeiten auflisten.

ANMERKUNG Wiederholte Messungen des Zeitschalters erbringen nicht immer übereinstimmende Werte, da durch einen in vielen Gerätetypen vorhandenen Netzangleich schwankende NETZSPANNUNGEN durch geänderte Strahlzeiten kompensiert werden.

8.4 Nenndosis und Bildempfängerdosis

8.4.1 Anforderung

Die BILDEMPFÄNGERDOSIS zur Darstellung der geforderten Bildparameter muss für das verwendete Aufnahmesystem ermittelt werden. Die NENNDOSIS darf den Grenzwert von $360\text{ }\mu\text{Gy}$ bei intraoralen Filmen nicht überschreiten. Bei digitalen Aufnahmesystemen darf die BILDEMPFÄNGERDOSIS, bei der 5 Lp/mm und 4 Niedrigkontrastelemente dargestellt werden, $200\text{ }\mu\text{Gy}$ nicht überschreiten.

ANMERKUNG Die Expositionsdaten (kV, mA, s) für die Ermittlung der BILDEMPFÄNGERDOSIS unter Berücksichtigung des Grenzwertes sind nicht als Grenzwerte für Patientenaufnahmen geeignet.

8.4.2 Prüfung

8.4.2.1 Messanordnung

Die Messanordnung mit Schwächungskörper oder Konstanzprüfkörper nach DIN 6868-5 für intraorale Filme ist in Bild 1 dargestellt. Als Schwächungskörper dienen $0,3 \pm 0,05\text{ mm Cu} + 8 \pm 0,1\text{ mm}$ Polytetrafluorethylen. Der RÖNTGENSTRAHLER wird mit dem TUBUS auf den oben genannten Schwächungskörper aufgesetzt. Es wird die im Routinebetrieb überwiegend verwendete Spannung eingestellt.

ANMERKUNG 1 Anstatt $0,3\text{ mm Cu}$ können auch $6 \pm 0,1\text{ mm Al}$ verwendet werden.