

DIN 6868-161

ICS 11.040.50; 37.040.25

**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen
Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 161: RöV acceptance testing of dental radiographic equipment for digital cone-beam
computed tomography

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 161: RöV test d'acceptance sur des installations radiologiques dentaires pour la
tomographie volumétrique numérique

Gesamtumfang 32 Seiten

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

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 PRÜFKÖRPER	8
4.3 Prüfpositionen	10
4.3.1 Sicht- und Funktionsprüfung	10
4.3.2 Ausrichtung des NUTZSTRAHLENFELDES zur aktiven Detektorfläche	11
4.3.3 Reproduzierbarkeit der Dosis	11
4.3.4 Ortsauflösung der Rekonstruktion	11
4.3.5 Ortsauflösung	12
4.3.6 ABNAHMEINDIKATOR	12
4.3.7 HOMOGENITÄTSINDIKATOR	14
4.3.8 ARTEFAKTE	14
Anhang A (normativ) Vereinfachte Bestimmung des MODULATIONSÜBERTRAGungsverhaltens	16
Anhang B (normativ) Berechnung des KONTRAST-RAUSCH-INDIKATORS	18
Anhang C (informativ) Mögliche ARTEFAKTE in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE	20
C.1 Allgemeines	20
C.2 Aufhärungsartefakte	20
C.3 Auslöschungsartefakte	21
C.4 Partieller Volumeneffekt und Exponential Edge Gradient Effekt (EEGE)	22
C.5 Aliasing-Artefakte	22
C.6 Ringartefakte	23
C.7 ARTEFAKTE bedingt durch Geometriefehler (z. B. Bewegungsartefakte)	24
Anhang D (informativ) Dosismessung in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE – Unterschiede zur Computertomographie	25
D.1 Hintergrund	25
D.2 Voraussetzungen zur Dosismessung in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE	25
D.2.1 Abgebildetes Volumen	25
D.2.2 Schangeometrie	25
D.2.3 Messgeräte	26
D.3 Zusammenfassung	26
Anhang E (informativ) Illustrationen	27
E.1 MODULATIONSÜBERTRAGungsverhalten	27
E.2 Schangeometrien	28
E.3 Homogenität	29
Literaturhinweise	30
Stichwortverzeichnis	32

Bilder

Bild 1 — Aufbau und Anordnung des PRÜFKÖRPERS im Strahlengang	8
Bild 2 — PRÜFKÖRPER homogene Teile	9
Bild 3 — PRÜFKÖRPER Strukturelemente, Aufsicht und seitlicher Schnitt	10
Bild C.1 — Typische streifenförmige Aufhärtungsartefakte in Strahlengangsrichtung ausgelöst durch Metallimplantate (Titan) in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE	21
Bild C.2 — Auslöschungsartefakte in Strahlengangsrichtung durch hochdichte Goldrestaurationen an den Zähnen	21
Bild C.3 — Fehler in den Intensitäten	22
Bild C.4 — Feine Linienmuster (Moiré-Muster)	23
Bild C.5 — Ringartefakte.....	23
Bild C.6 — Typische Bewegungsartefakte, die sich als Doppelkonturen manifestieren.....	24
Bild E.1 — Beispiel für die Positionierung und Grenzen des Feldes zur Bestimmung des MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTENS	27
Bild E.2 — Beispiel für die Darstellung des MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTENS	28
Bild E.3 — Horizontaler Schnitt durch eine Scangeometrie (Beispiel 1).....	28
Bild E.4 — Horizontaler Schnitt durch eine Scangeometrie (Beispiel 2).....	29
Bild E.5 — Beispiel für die Positionierung und Grenzen der Felder zur Bestimmung der Homogenität.....	29

Vorwort

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

Die Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) vom 8. Januar 1987 in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003, Anforderungen nach § 16 [26].

In diesem Teil von DIN 6868 werden keine Ausgangswerte (Bezugswerte) für die KONSTANZPRÜFUNG ermittelt. Diese werden entsprechend der Norm für die KONSTANZPRÜFUNG festgelegt. Die Verfahren zur Ermittlung der Ausgangswerte beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen, die mit geeigneten Prüfmitteln während oder nach Abschluss der Installation durchgeführt werden.

In dieser Norm sind definierte Begriffe in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in Kapitälchen geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

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

Die Reihe 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 nach RöV 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 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV 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 für Befundaufnahmen auf nichttransparenten 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

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Durchführung der Abnahmeprüfung nach der deutschen Röntgenverordnung (RöV) an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur dentalen digitalen Volumentomographie fest. Sie gilt für Einrichtungen mit Bildaufzeichnung durch Röntgenbildverstärker und Flachdetektoren.

Die vorliegende Norm gilt nicht für Geräte, die nach dem Prinzip der Tomosynthese arbeiten und das Abbildungsvolumen aus einer sehr geringen Anzahl von Projektionsaufnahmen und unvollständiger Winkelinformation ($< 180^\circ$) erzeugen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 V 6868-57, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten*

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken* (IEC 60336:2005); Deutsche Fassung EN 60336:2005

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die im Stichwortverzeichnis aufgeführten und die folgenden Begriffe.

3.1 digitale Volumentomographie
bildgebendes Verfahren, das aus einer Anzahl von zweidimensionalen, digitalen Röntgenaufnahmen durch Rekonstruktion eine dreidimensionale Volumendarstellung erzeugt

3.1.1 dentale digitale Volumentomographie
DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE für zahnmedizinische Anwendungen

3.2 Originaldatensatz
Ergebnis der Transformation der Projektionsdaten in einen Volumendatensatz inklusive der Korrektur um bekannte reproduzierbare Inhomogenitäten des Systems

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Inhomogenitäten werden auch als Fixed-Pattern-Noise bezeichnet.

3.3 Gesichtsschädel
anatomische Funktionseinheit, welche alle dentalen und knöchernen Anteile des Oberkieferbeins und des Unterkiefers, die Jochbeine, die Jochbögen, die knöchernen Augenhöhlen sowie die angrenzenden Nasennebenhöhlen umfasst

3.4 Positionierungshilfe
alle Arten von Laser- oder linienförmigen Lichtvisieren oder sonstigen Einrichtungen, die eine korrekte Positionierung des PATIENTEN entsprechend der Abbildungsgeometrie ermöglichen

BEISPIELE Topogramm, Scout-View, Darstellung der Frankfurter Horizontalen, Darstellung der Median-Sagittal-Ebene

3.5**Artefakt**

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

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

3.6**Scanzeit**

Zeitraum zwischen erster und letzter für die Rekonstruktion verwendeter Röntgenprojektion im Umlauf

3.7**Nutzstrahlenfeld**

<DENTALE DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE> Fläche des durch RÖNTGENSTRAHLUNG ausgeleuchteten Feldes in der Bildempfängerebene begrenzt durch den Abfall der Intensität auf 50 % des im Zentrum des Röntgenstrahlenfeldes herrschenden Wertes

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Feld kann eine beliebige geometrische Form aufweisen.

3.8**Auflösungsindikator 10**

ORTSFREQUENZ, bei der das MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTEN den Wert 10 % annimmt

3.9**Auflösungsindikator 50**

ORTSFREQUENZ, bei der das MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTEN den Wert 50 % annimmt

3.10**Abnahmeindikator**

AI

Kennzahl, welche die Leistung des Geräts im Bezug auf Bildqualität und Dosis beschreibt und aus KONTRAST-RAUSCH-INDIKATOR, ENERGIEDOSIS und AUFLÖSUNGSINDIKATOR 50 bestimmt wird

3.11**Homogenitätsindikator**

H

Kennzahl, bestimmt aus dem Volumentomogramm eines Prüfmesskörpers

3.12**Kontrast-Rausch-Indikator**

KRI

Kennzahl, welche die Leistung des Geräts in Bezug auf KONTRAST und Rauschen beschreibt und aus den Werten im ORIGINALDATENSATZ einer Prüfkörperaufnahme ermittelt wird

3.13**Modulationsübertragungsverhalten**

Näherung an die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION, bestimmt nach einem vereinfachten Verfahren

4 Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG**4.1 Allgemeines**

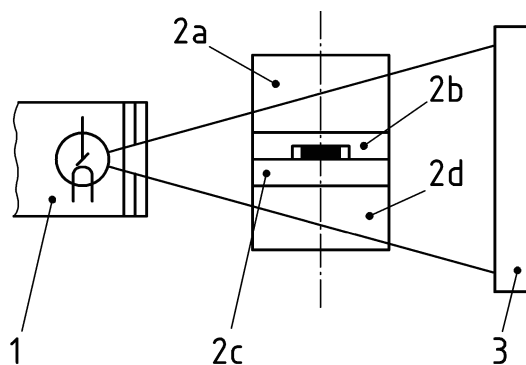
Geräte für DENTALE DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE können sich in grundsätzlichen Konstruktionsmerkmalen unterscheiden. Die Optimierung der Systeme an unterschiedlichen Aufgabenstellungen führt zur unterschiedlichen Bewertung von Parametern wie Dosis, Rauschen und Auflösung. Diese Parameter können dementsprechend nicht mit einheitlichen Grenzwerten versehen werden. Um eine angemessene Überwachung der Geräte zu erreichen, müssen spezifische Indikatoren eingeführt werden, die quantifizierbare Systemparameter in angemessener Weise kombinieren und eine möglichst gerechte Beurteilung der Systeme ermöglichen.

Die Prüfpositionen werden teilweise durch Auswertung von Prüfkörperaufnahmen überprüft. Der PRÜFKÖRPER ist im Folgenden beschrieben. Er ist so zu positionieren, dass die zur Bestimmung der Auflösung nach 4.3.5 vorgesehenen Strukturen des Prüfkörpers dargestellt werden. Dabei werden die Expositionsparameter nach Herstellerangabe für einen Standardpatienten verwendet und eine Aufnahme erstellt. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

Die Auswertungen müssen am ORIGINALDATENSATZ erfolgen.

4.2 PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER besteht aus PMMA (Polymethylmetacrylat), POSITIONIERUNGSHILFEN, Einfräsungen und zusätzlichen Strukturelementen. Der PRÜFKÖRPER besteht aus zylindrischen Bereichen, die übereinander geschichtet so in den Strahlengang eingebracht werden, dass die relevanten Strukturen abgebildet werden (siehe Bild 1).



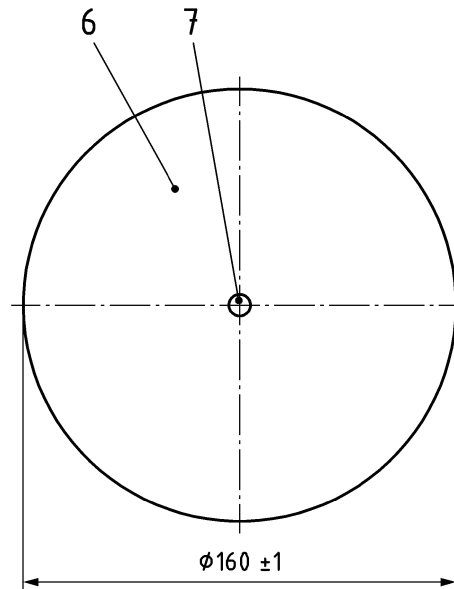
Legende

- 1 RÖNTGENSTRAHLER
- 2a bis 2d Prüfkörper-Bereiche
- 3 Bildempfänger/Detektor

Bild 1 — Aufbau und Anordnung des PRÜFKÖRPERS im Strahlengang

Drei der Prüfkörper-Bereiche in Bild 1 sind zylindrische Teile der Dicke $60\text{ mm} \pm 0,25\text{ mm}$ (Bereich 2a), $20\text{ mm} \pm 0,25\text{ mm}$ (Bereich 2c) und $50\text{ mm} \pm 0,25\text{ mm}$ (Bereich 2d), die vollständig aus PMMA, optional mit Einfräsungen zur Positionierung (siehe Bild 2), bestehen.

Maße in Millimeter

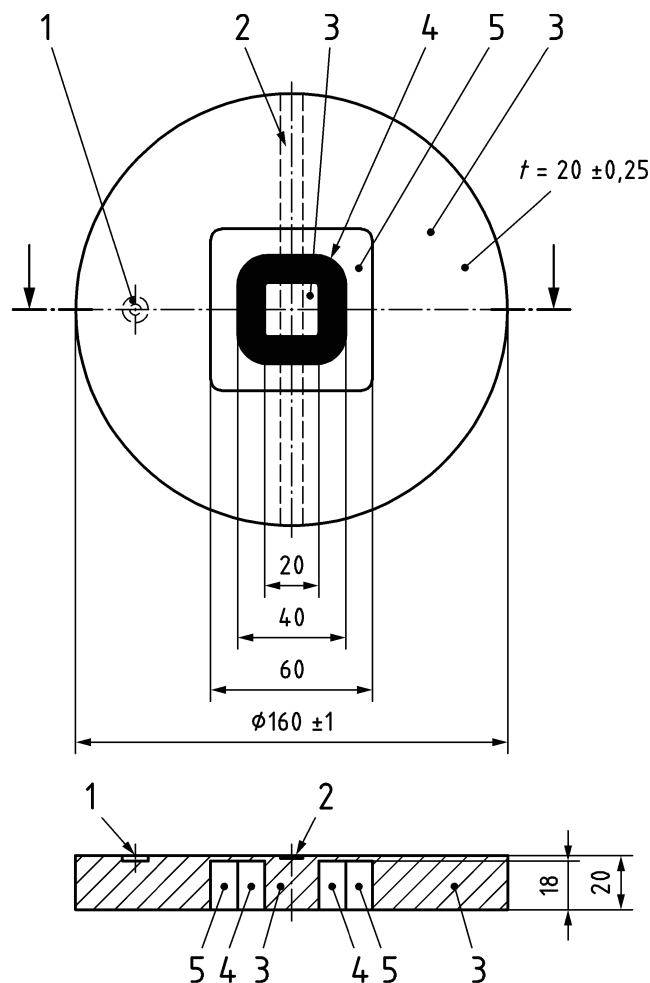


Legende

- 6 PMMA-Körper
- 7 Einfräsung zur Positionierung (optional)

Bild 2 — PRÜFKÖRPER homogene Teile

Der Bereich 2b des PRÜFKÖRPERS ist mit zusätzlichen Strukturelementen versehen, einem eingebrachten Hart-PVC-Ring ($1,4\text{ g/cm}^3$) sowie einer luftgefüllten Einfräsung. Die folgenden Abbildungen zeigen die Strukturelemente des PRÜFKÖRPERS (Bild 3).



Legende

- 1 POSITIONIERUNGSHILFE (optional)
- 2 POSITIONIERUNGSHILFE (optional)
- 3 PMMA-Körper
- 4 PVC-Ring
- 5 Luft

Bild 3 — PRÜFKÖRPER Strukturelemente, Aufsicht und seitlicher Schnitt

4.3 Prüfpositionen

4.3.1 Sicht- und Funktionsprüfung

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

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

- Kenngrößen wie RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (kV), RÖNTGENRÖHRENSTROM (mA), RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT (s), SCANZEIT (s) erkennbar;
- Brennfleck-Nennwert nach DIN EN 60336 auf Typenschild erkennbar;
- Wert der GESAMTFILTERUNG auf Typenschild erkennbar;
- POSITIONIERUNGSHILFE nach Herstellerangaben vollständig vorhanden und funktionsfähig;
- Anzeige des DOSISFLÄCHENPRODUKTES vorhanden.