

DIN 6868-161



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6868-161:2013-01**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
zur digitalen Volumentomographie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 161: 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: Test d'acceptance sur des installations radiologiques dentaires pour la
tomographie volumétrique numérique

Gesamtumfang 35 Seiten

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Durchführung der Abnahmeprüfung	8
4.1 Allgemeines	8
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	13
4.3.7 Homogenitätsindikator	14
4.3.8 Artefakte	15
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 Aufhärtingsartefakte	20
C.3 Auslöschungsartefakte	21
C.4 Partieller Volumeneffekt und Exponential Edge Gradient Effekt (EEGE)	21
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	26
D.1 Hintergrund	26
D.2 Voraussetzungen zur Dosismessung in der dentalen digitalen Volumentomographie	26
D.2.1 Abgebildetes Volumen	26
D.2.2 Scangeometrie	26
D.2.3 Messgeräte	27
D.3 Zusammenfassung	27
Anhang E (informativ) Illustrationen	28
E.1 Modulationsübertragungsverhalten	28
E.2 Scangeometrien	29
E.3 Homogenität	30
Literaturhinweise	32
Stichwortverzeichnis	34

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 Aufhärtingsartefakte 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	24
Bild C.6 — Typische Bewegungsartefakte, die sich als Doppelkonturen manifestieren	25
Bild E.1 — Beispiel für die Positionierung und Grenzen des Feldes zur Bestimmung des Modulationsübertragungsverhaltens	28
Bild E.2 — Beispiel für die Darstellung des Modulationsübertragungsverhaltens	28
Bild E.3 — Horizontaler Schnitt durch eine Scangeometrie (Beispiel 1)	29
Bild E.4 — Horizontaler Schnitt durch eine Scangeometrie (Beispiel 2)	30
Bild E.5 — Beispiel für die Positionierung und Grenzen der Felder zur Bestimmung der Homogenität	31

Vorwort

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

Der Arbeitsausschuss NA 014-00-08 AA „Röntgendiagnostik“ des Normenausschuss Dental (NADent) war an der Erarbeitung dieses Dokuments beteiligt.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM [1] beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes [2] am 27. Juni 2017 – StrlSchG – und der Strahlenschutzverordnung [3] am 29. November 2018 – StrlSchV – umfassend modernisiert.

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

Die Anforderung gemäß § 115 „Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme, Abnahmeprüfung“ und § 116 „Konstanzprüfung“ StrlSchV dienen im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie [13] und der Qualitätssicherungsrichtlinie [14] 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 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 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 zu nutzen. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm 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 Röntgen-Einrichtungen 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 Mammographie-Einrichtungen
- 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 6868-161:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht;
- b) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-161: 2013-01

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG an zahnmedizinischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur dentalen DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE. Es ist für Einrichtungen mit Bildaufzeichnung durch Röntgenbildverstärker und Flachdetektoren anwendbar.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden 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 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 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die im Stichwortverzeichnis aufgeführten 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

Abnahmeindikator

AI

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

3.2

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

[QUELLE: DIN 6868-1:2022-01, 3.1]

3.3

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[QUELLE: DIN EN 61223-3-4:2001-10, 3.3.1]

3.4

Auflösungsindikator 10

ORTSFREQUENZ, bei der das MODULATIONSÜBERTRAGungsverhalten den Wert 10 % annimmt

3.5**Auflösungsindikator 50**

ORTSFREQUENZ, bei der das MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTEN den Wert 50 % annimmt

3.6**dentale digitale Volumentomographie**

DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE für zahnmedizinische Anwendungen

3.7**digitale Volumentomographie**

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

3.8**Homogenitätsindikator**

H

Kennzahl, bestimmt aus dem Volumentomogramm eines Prüfmesskörpers

3.9**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

3.10**Modulationsübertragungsverhalten**

Näherung an die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION, bestimmt nach einem vereinfachten Verfahren

3.11**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.

3.12**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.

3.13**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

3.14**Scanzeit**

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

4 Durchführung der Abnahmeprüfung

4.1 Allgemeines

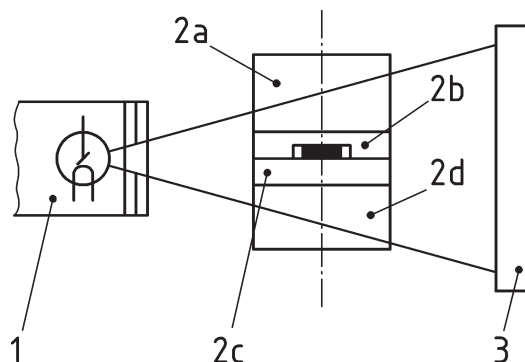
Geräte für DENTALE DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE können sich in grundsätzlichen Konstruktionsmerkmalen unterscheiden. Die Optimierung der Systeme an unterschiedlichen Aufgabenstellungen führt zur unterschiedlichen Bewertung von Parametern wie Dosis, Rauschen und Auflösung. Diese Parameter können dementsprechend 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 4.2 beschrieben. Er ist so zu positionieren, dass die zur Bestimmung der Ortsauflösung 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 müssen dokumentiert werden.

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 übereinandergeschichtet so in den Strahlengang eingebracht werden, dass die relevanten Strukturen abgebildet werden (siehe Bild 1).



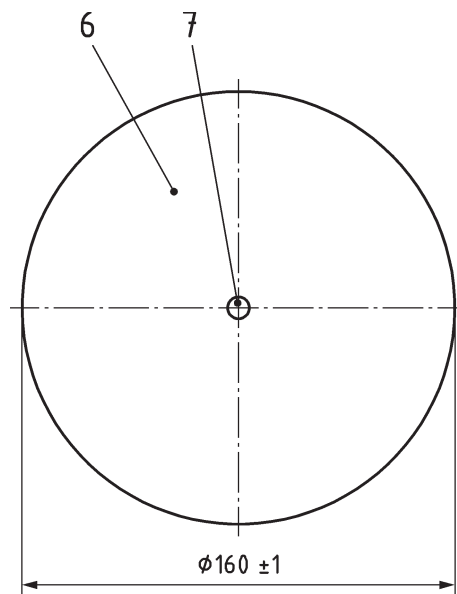
Legende

- 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 $(60 \pm 0,25)$ mm (Bereich 2a), $(20 \pm 0,25)$ mm (Bereich 2c) und $(50 \pm 0,25)$ mm (Bereich 2d), die vollständig aus PMMA, optional mit Einfräsungen zur Positionierung (siehe Bild 2), bestehen.

Maße in Millimeter

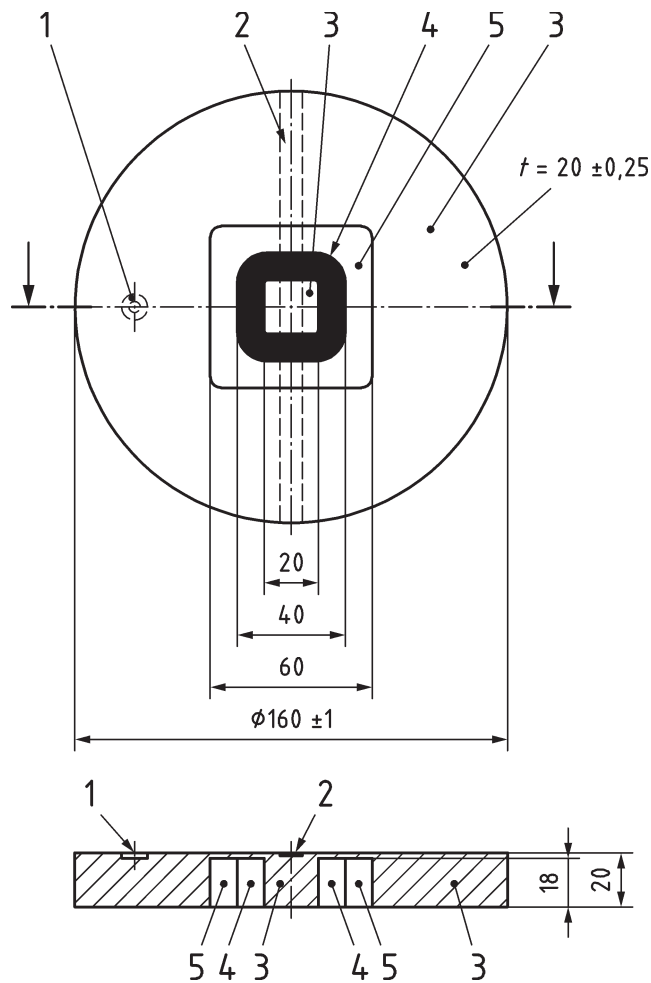
**Legende**

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
- t Schichtdicke

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);
- Brennfleck-Nennwert nach DIN EN 60336;

- Wert der GESAMTFILTERUNG;
- POSITIONIERUNGSHILFE nach Herstellerangaben vollständig vorhanden und funktionsfähig;
- Anzeige des DOSISFLÄCHENPRODUKTES.

4.3.2 Ausrichtung des Nutzstrahlenfeldes zur aktiven Detektorfläche

4.3.2.1 Anforderung

Das STRAHLENBÜNDEL darf in der Bildempfängerebene den Detektor um nicht mehr als 2 % des Fokus-Detektor-Abstandes in eine Richtung jedoch maximal um 3 % in beide Richtungen überstrahlen. Unterhalb einer Kantenlänge des aktiven Feldes des Detektors von 8 cm darf die Abweichung von der Nenngröße maximal 1 % des Fokus-Detektor-Abstandes in eine Richtung jedoch maximal 2 % in zwei Richtungen überschreiten.

4.3.2.2 Prüfung

Das maximal einstellbare NUTZSTRAHLENFELD wird in Höhe des Detektorrandes mit einem Prüfmittel in allen vier Richtungen bestimmt und mit der physikalischen Größe des Detektors verglichen.

ANMERKUNG Möglichkeiten zur Überprüfung sind die Darstellung einer geeigneten Aufnahme am Bildwiedergabegerät mit umlaufend unbelichtetem Rand oder der Ausdruck eines entsprechenden Bildschirmfotos und der Ausdruck eines vom HERSTELLER bereitgestellten Protokolls oder die Dokumentation der sequentiellen Anbringung eines geeigneten Halbleiterdetektors horizontal und vertikal auf dem Rand der Bildempfängerfläche.

4.3.3 Reproduzierbarkeit der Dosis

4.3.3.1 Anforderung

Die Abweichung von drei Dosismessungen von deren Mittelwert D_d darf nicht größer als 10 % sein.

4.3.3.2 Prüfung

Die Dosis wird frei in Luft (LUFTKERMA) ohne PRÜFKÖRPER möglichst nahe der Bildempfängerebene gemessen. Dabei werden Expositionsparameter nach Herstellerangabe für einen Standardpatienten verwendet.

4.3.4 Ortsauflösung der Rekonstruktion

4.3.4.1 Allgemeines

Die im PRÜFKÖRPER vorhandenen räumlichen Strukturen werden in den verschiedenen Systemen unterschiedlich dargestellt. Aus bekannten Abmessungen geeigneter Strukturen im PRÜFKÖRPER lässt sich die rekonstruktionsbegrenzte maximale Ortsauflösung bestimmen.

4.3.4.2 Anforderung

Der Wert für die Ortsauflösung der Rekonstruktion wird mit der Herstellerangabe verglichen und dokumentiert. Der Wert muss innerhalb des vom HERSTELLER angegebenen Toleranzbereiches liegen.

4.3.4.3 Prüfung

Es wird eine Struktur des PRÜFKÖRPERS der Ausdehnung b von mindestens 5 mm Länge in Richtungen der Pixelzeilen und Spalten im Datensatz einer axialen Schicht ausgewählt. Die Anzahl von PIXELN p entlang b wird bestimmt. Die entsprechende Ortsauflösung o_f der Rekonstruktion ist gegeben durch die Gleichung

$$o_f = \frac{b}{p}$$