

DIN 6868-162



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6868-162:2013-06**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographie-Einrichtungen**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 162: Acceptance test of digital mammography installations

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 162: Test de réception des installations de mammographie numérique

Gesamtumfang 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	10
5 Prüfumfang	11
6 Prüfmittel	11
6.1 Dosimeter	11
6.2 Aluminiumschichten	11
6.3 Halbwertschichtdicken-Messgerät	11
6.4 Hochspannungs-Messgerät	11
6.5 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät	11
6.6 Expositionszeit-Messgerät	12
6.7 Kraftmessgerät	12
6.8 Schaumstoffquader	12
6.9 Weitere Prüfmittel	12
7 Unterlagen und Angaben	12
8 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen	13
8.1 Prüfung der Bildwiedergabegeräte	13
8.2 Prüfung des Bilddokumentationssystems	13
8.3 Prüfung der Betrachtungsgeräte	13
8.4 Prüfung der Speicherfolien und Röntgenkassetten	13
8.5 Anordnung des Prüfkörpers	13
8.6 Grenzwerte und Messunsicherheit	14
9 Prüfpunkte	14
9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	14
9.1.1 Bedingungen	14
9.1.2 Anforderungen	14
9.1.3 Prüfverfahren	14
9.2 Halbwertschichtdicke	15
9.2.1 Anforderungen	15
9.2.2 Prüfverfahren	15
9.3 Röntgenröhrenspannung	16
9.3.1 Anforderungen	16
9.3.2 Prüfverfahren	16
9.4 Strahlenfeld	17
9.4.1 Anforderungen	17
9.4.2 Prüfverfahren	17
9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	17
9.5.1 Anforderungen	17
9.5.2 Prüfverfahren	18
9.6 Dosisausbeute	18
9.6.1 Anforderungen	18
9.6.2 Prüfverfahren	18
9.7 Belichtungsautomatik	19
9.7.1 Anforderungen	19
9.7.2 Prüfverfahren	21
9.8 Störstrukturen	23
9.8.1 Anforderungen	23
9.8.2 Prüfverfahren	23
9.9 Ausfall von Detektorelementen	24

9.9.1	Anforderungen	24
9.9.2	Prüfverfahren	24
9.10	Ortsauflösung	25
9.10.1	Anforderungen	25
9.10.2	Prüfverfahren	25
9.11	Kontrastauflösung	25
9.12	Mittlere Parenchymdosis	25
9.12.1	Anforderungen	25
9.12.2	Prüfverfahren	25
9.13	Kompressionshilfe	26
9.13.1	Anforderungen	26
9.13.2	Prüfverfahren	26
9.14	Dynamikumfang	26
9.14.1	Anforderungen	26
9.14.2	Prüfverfahren	27
9.15	Abklingeffekte	27
9.15.1	Anforderungen	27
9.15.2	Prüfverfahren	27
10	Speicherfolien und Röntgenkassetten	28
10.1	Homogenität	28
10.1.1	Bedingungen	28
10.1.2	Anforderungen	29
10.1.3	Prüfverfahren	29
10.2	Strahlungsschwächung und Gleichartigkeit des Signal-Rausch-Verhältnis	29
10.2.1	Bedingungen	29
10.2.2	Anforderungen	29
10.2.3	Prüfverfahren	30
11	Bezugswerte für die Konstanzprüfung	30
12	Prüfbericht	30
Anhang A (normativ) Prüfkörper		32
Anhang B (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen und Grenzwerte		38
Anhang C (informativ) Prüfung des Strahlenfeldes		41
C.1	Prüfmethodik	41
C.2	Radiographische Vergrößerung	42
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der mittleren Parenchymdosis		43
Anhang E (informativ) Prüfung der Kontrastauflösung		46
Literaturhinweise		47
Stichwortverzeichnis		49

Bilder

Bild 1	— Beispiel eines monoton fallenden SDNR, ausgehend von 20 mm PMMA	20
Bild 2	— Interessierende Bereiche	28
Bild A.1	— Grundkörper	33
Bild A.2	— Strukturplatte	34
Bild A.3	— Testeinsätze	35
Bild A.4	— Schwächungskörper, kleinformatig	36
Bild A.5	— Schwächungskörper, großformatig	37
Bild C.1	— Anordnung zur Prüfung der Lage des Strahlenfeldes (Draufsicht)	41

Tabellen

Tabelle 1	— Symbole und Abkürzungen	10
-----------	---------------------------	----

Tabelle 2 — Berechnete Halbwertschichtdicken bei Mammographiegeräten mit einer Kompressionsplatte im Strahlenbündel, für verschiedene Target-Filter-Kombinationen .	16
Tabelle 3 — Bewertungsfaktoren zur Bestimmung der Grenzwerte der Dosisausbeute	19
Tabelle 4 — Beispiel des SDNR in Abhängigkeit von der PMMA-Dicke	19
Tabelle 5 — Grenzwerte der mittleren Parenchymdosis	25
Tabelle B.1 — Anforderungen und Grenzwerte	38
Tabelle D.1 — <i>g</i>-Faktoren für Brustsimulation mit PMMA	44
Tabelle D.2 — <i>c</i>-Faktoren für Brustsimulation mit PMMA (Altersgruppe 50 bis 64 Jahre)	44
Tabelle D.3 — <i>s</i>-Faktoren für klinisch verwendete Target-Filter-Kombinationen	44
Tabelle D.4 — <i>s</i>-Faktoren für Systeme mit W/Al-Kombination mit 0,5 mm Al gefiltert	45

Vorwort

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

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM [31] beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes [23] am 27. Juni 2017 – StrlSchG – und der Strahlenschutzverordnung [30] 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 [21] und der Qualitätssicherungsrichtlinie [22] 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 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 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 6868-162:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

PAS 1054: 2005-03
DIN 6868-162: 2013-06

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für ABNAHMEPRÜFUNGEN nach an DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für die nachträgliche Digitalisierung von Filmbildern. Es ist ebenfalls nicht anzuwenden für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN und spezielles Zubehör für Biopsie.

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 6856-1, *Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen — Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik*

DIN 6868-56, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen*

DIN 6868-157, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten*

DIN EN 573-3, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Chemische Zusammensetzung und Form von Halbzeug — Teil 3: Chemische Zusammensetzung und Erzeugnisformen*

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013*

DIN EN 61676, *Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie*

DIN EN ISO 845, *Schaumstoffe aus Kautschuk und Kunststoffen — Bestimmung der Rohdichte*

DIN EN ISO 3386-1, *Polymere Materialien, weich-elastische Schaumstoffe — Bestimmung der Druckspannungs-Verformungseigenschaften — Teil 1: Materialien mit niedriger Dichte*

DIN EN ISO 4090, *Fotografie — Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie — Maße und Spezifikationen*

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

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]

3.2

Betrachtungsgerät

Gerät, das zur Betrachtung oder Befundung von DURCHSICHTSBILDERN dient

[QUELE: DIN 6856-1:2007-10]

3.3

Bilddokumentationssystem

Aufzeichnungssystem für medizinische Bilder in Form von Grauwerten

Anmerkung 1 zum Begriff: Als BILDDOKUMENTATIONSSYSTEME werden in der Regel Drucker verwendet.

[QUELLE: DIN 6868-56:1997-05, 3.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.4

Bildwiedergabegerät

Monitor

bestimmte(s) Hardware/Medium zum Anzeigen von Bildern über eine analoge oder digitale Schnittstelle

[QUELLE: DIN EN 62563-1:2014-01, 3.1.13]

3.5

CR-Mammographiesystem, en: computed radiography system, CR system

DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG, bei der Speicherleuchtstoff-Folien als RÖNTGENBILDEMPFÄNGER eingesetzt werden

3.6

digitale Mammographie-Einrichtung

MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG mit digitaler Bildaufzeichnung

3.7

DR-Mammographiesystem, en: direct radiography system, DR system

DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG mit einem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, der diskrete Detektorelemente enthält

3.8

Einfalldosis

K_E

<Mammographie> LUFTKERMA an einem festgelegten Ort des Strahlungseintritts in ein bestimmtes Objekt ohne Rückstreubeiträge aus dem Objekt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN misst man die EINFALLDOSIS in der Regel außerhalb der Achse des STRAHLENBÜNDELS. Für Zwecke der Qualitätssicherung an solchen Einrichtungen kann die EINFALLDOSIS einer Brust, eines Phantoms oder eines Prüfkörpers von Interesse sein.

3.9

interessierender Bereich

ROI, en: region of interest

umschriebener Teil eines Bildes, der von besonderem Interesse ist

3.10**Konstanzprüfung**

in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführte Qualitätsprüfung zur Feststellung und Dokumentation von Veränderungen gegenüber dem durch BEZUGSWERTE beschriebenen Ausgangszustand der zu prüfenden RÖNTGENEINRICHTUNG

[QUELLE: DIN 6868-1:2022-01, 3.10, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff nicht übernommen]

3.11**Mammographie-Einrichtung**

RÖNTGENEINRICHTUNG mit dem Zweck des Erstellens von Mammogrammen

3.12**Messunsicherheit**

UNSICHERHEIT

u

dem MESSWERT zugeordneter Bereich mit den Grenzen, innerhalb derer der Messfehler mit hoher Wahrscheinlichkeit liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die MESSERGEBNISSE einer Gauß'schen Normalverteilung mit der Standardabweichung σ genügen, dann lässt sich die MESSUNSICHERHEIT in der Form „ $\pm 2 \sigma$ “ angeben. Der Messfehler liegt dann mit einer Wahrscheinlichkeit von ca. 95 % innerhalb dieses Bereiches.

[QUELLE: DIN 6868-1:2022-01, 3.11]

3.13**mittlere Parenchymdosis**

AGD, en: average glandular dose

<Mammographie> nominelle mittlere Organ-Energiedosis des Brustdrüsengewebes, die als Produkt aus der EINFALLDOSIS K_E und Konversionsfaktoren berechnet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Konversionsfaktoren zur Ermittlung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS aus der EINFALLDOSIS wurden von Dance et al. in Phys. Med. Biol. [28] angegeben.

3.14**mittlerer Pixelwert**

arithmetisches Mittel der PIXELWERTE eines Bildbereiches

3.15**Pixel**

Matrixelement in einer zweidimensionalen Bildmatrix

[QUELLE: DIN EN 61675-1:2016-08, 3.2.1.1]

3.16**Pixelwert**

Zahl, die das Bildsignal im PIXEL beschreibt

3.17**Röntgeneinrichtung**

Vorrichtung oder Gerät,

1. in der oder dem RÖNTGENSTRAHLUNG mit einer Grenzenergie von mindestens 5 keV durch beschleunigte Elektronen erzeugt werden kann, wobei die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von 1 MeV begrenzt ist, und
2. die oder das zum Zweck der Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist aus § 5 Absatz 30 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) [24][23] übernommen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine RÖNTGENEINRICHTUNG umfasst auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, die erforderliche Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung.

[QUELLE: DIN 6868-1:2022-01, 3.13]

3.18
Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis

SDNR, en: signal difference-to-noise ratio
Verhältnis der Differenz der MITTLEREN PIXELWERTE zweier Bildbereiche zum quadratischen Mittel der Standardabweichungen der PIXELWERTE beider Bildbereiche

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Literatur werden die Begriffe „signal difference-to-noise ratio“ und „contrast-to-noise ratio“ synonym verwendet. Weil aber die Differenz der MITTLEREN PIXELWERTE zweier Bildbereiche keiner der üblichen Definitionen des Kontrastes entspricht, wird in dieser Norm der Begriff „SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS“ dem weniger präzisen Begriff „Kontrast-Rausch-Verhältnis“ vorgezogen.

3.19
Signal-Rausch-Verhältnis

SNR, en: signal-to-noise ratio
Maß für die Signalthöhe gegenüber dem Hintergrundrauschen, definiert als das Verhältnis der MITTLEREN PIXELWERTE eines in einem Bild INTERESSIERENDEN BEREICHES zur Standardabweichung des PIXELWERTES des INTERESSIERENDEN BEREICHES

[QUELLE: DIN EN 61223-3-2:2010-01, 3.11]

4 Symbole und Abkürzungen

In diesem Dokument verwendete Abkürzungen und Symbole, siehe Tabelle 1.

Tabelle 1 — Symbole und Abkürzungen

Abkürzung oder Symbol	Begriff oder Messgröße	Einheit
AGD	MITTLERE PARENCHYMDOSIS (en: average glandular dose)	mGy
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine	—
HVL	HALBWERTSCHICHTDICKE (en: half value layer)	mm Al
K	LUFTKERMA	Gy
K _E	EINFALLDOSIS, angegeben als LUFTKERMA	mGy
PMMA	Polymethylmetacrylat	—
Q	STROM-ZEIT-PRODUKT (Ladung)	mAs
ROI	INTERESSIERENDER BEREICH (en: region of interest)	—
SDNR	SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en: signal difference-to-noise ratio)	—
SNR	SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en: signal-to-noise ratio)	—

5 Prüfumfang

Der Prüfumfang ist durch Abschnitt 9 vorgegeben. Bei CR-MAMMOGRAPHIESYSTEMEN erweitert er sich gegebenenfalls um die Prüfung der Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN nach Abschnitt 10. Die Prüfungen können die Ermittlung von Messgrößen einschließen, wie zu den einzelnen Prüfpunkten festgelegt.

Zur Verringerung des Prüfaufwandes dürfen bei ABNAHMEPRÜFUNGEN vor der ersten Inbetriebnahme von MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN oder ihrer Komponenten Prüfergebnisse in den Prüfbericht übernommen werden, die am betreffenden Exemplar beim HERSTELLER oder während der Installation gewonnen wurden. Voraussetzung ist, dass die vorliegenden Dokumente belegen, dass die zu prüfende MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG die betreffende Anforderung dieses Dokuments einhält.

ANMERKUNG Die Voraussetzung ist nur erfüllbar, wenn die zuvor angewendeten Prüfverfahren den Prüfverfahren nach diesem Dokument mindestens gleichwertig sind und sich die betreffende Eigenschaft seit ihrer Prüfung nicht verändert haben kann.

6 Prüfmittel

6.1 Dosimeter

Für Messungen der LUFTKERMA ist ein kalibriertes DIAGNOSTIK-DOSIMETER zu verwenden, das DIN EN 61674:2015-11 entspricht. Der Messbereich muss mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy betragen. Die MESSUNSICHERHEIT darf höchstens 10 % betragen. Darin enthalten sind Rekombinationsverluste bei den auftretenden LUFTKERMALEISTUNGEN (bis 100 mGy/s) und UNSICHERHEITEN, die sich aus der Energieabhängigkeit des DOSIMETERS und dem tatsächlichen Röntgenstrahlungsspektrum ergeben.

6.2 Aluminiumschichten

Für die Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE sind mindestens zwei verschiedene Aluminiumschichten zu verwenden. Die Schichtdicken müssen im Bereich von 0,2 mm bis 0,6 mm liegen. Jede Schicht darf aus einer oder mehreren Folien bestehen. Die Dicke der Folien muss innerhalb von ± 3 % bekannt sein. Das Aluminium muss eine Reinheit von mindestens 99,99 % (EN AW-1199 nach DIN EN 573-3) aufweisen.

ANMERKUNG Besonders zweckmäßig ist die Verwendung von Schichtdicken, die sich um höchstens 0,2 mm von den für die MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG spezifizierten Aluminium-Halbwertschichtdicken unterscheiden.

6.3 Halbwertschichtdicken-Messgerät

Alternativ zu den Aluminiumschichten nach 6.2 darf ein Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer Fehlergrenze von nicht mehr als 5 % verwendet werden.

6.4 Hochspannungs-Messgerät

Bei Messungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 0,7 kV betragen. Alternativ zur Verwendung von Geräten zur invasiven Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG dürfen Geräte für die nicht-invasive Messung nach DIN EN 61676 eingesetzt werden.

ANMERKUNG Die Kalibrierung indirekter Hochspannungs-Messgeräte für Zwecke dieses Dokument erfordert in der Regel die Berücksichtigung von Besonderheiten bei MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, wie z. B. Molybdän-Targets und K-Kanten-Filter. Oft ist die geforderte MESSUNSICHERHEIT sogar nur durch eine auf den Typ der betreffenden MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG bezogene Kalibrierung erreichbar.

6.5 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät

Bei Messungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 5 % betragen. Ersatzweise darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 0,5 mAs betragen, sofern dieser Wert höher als 5 % des MESSWERTES

ist. Ein internes Strom-Zeit-Produkt-Messgerät der MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG darf für Zwecke der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden, wenn sichergestellt ist, dass es diese Anforderung erfüllt.

6.6 Expositionszeit-Messgerät

Bei Messungen der Expositionszeit nach diesem Dokument ist die BESTRAHLUNGSZEIT zu messen. Die MESSUNSICHERHEIT darf höchstens 2 % betragen. Ersatzweise darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 1 ms betragen, sofern dieser Wert höher als 2 % des MESSWERTES ist. Ein internes Expositionszeit-Messgerät der MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG darf für Zwecke der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden, wenn sichergestellt ist, dass es diese Anforderungen erfüllt.

Bei ABNAHMEPRÜFUNGEN an MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, die das Bildfeld scannen, gelten diese Anforderungen nicht.

ANMERKUNG Bei scannenden MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN wird anstelle der Expositionszeit die Scanzeit gemessen, und die Expositionszeit eines Ortes auf dem Bildempfänger wird berechnet.

6.7 Kraftmessgerät

Für Messungen der Kompressionskraft ist ein Kraftmessgerät mit einem Messbereich von wenigstens 50 N bis 300 N und einer MESSUNSICHERHEIT von weniger als 5 N zu verwenden.

6.8 Schaumstoffquader

Für die Prüfung der Kompressionsvorrichtung (Schiefeziehen der Kompressionsplatten) ist ein Schaumstoffquader mit den Maßen 80 mm × 80 mm × 40 mm, einer Dichte nach DIN EN ISO 845 von $(30 \pm 5) \text{ kg/m}^3$ und einem Druckspannungswert nach DIN EN ISO 3386-1 von $(5,0 \pm 1,0) \text{ kPa}$ bei 40 % Verformung zu verwenden.

6.9 Weitere Prüfmittel

Es sind bereitzuhalten:

- ein Prüfkörper nach Anhang A;
- ein Maßband;
- Prüfmittel zur Überprüfung des STRAHLENFELDES (Beispiele siehe Anhang C);
- Metallplatte zur Prüfung von Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter;
- Metallplatte oder Bleifolie zur Prüfung der Abklingeffekte;
- die vom Betreiber für die KONSTANZPRÜFUNG vorgesehenen Prüfmittel.

Bei einzelnen Prüfungen können zusätzliche Prüfmittel sinnvoll sein. Die Auswahl der zu verwendenden Prüfmittel richtet sich nach der Konfiguration der einzelnen Einrichtung.

7 Unterlagen und Angaben

Vom HERSTELLER oder Lieferanten der RÖNTGENEINRICHTUNG, ihrer Teile und Komponenten sind BEGLEITPAPIERE mit den erforderlichen Angaben, die für die ABNAHMEPRÜFUNG benötigt werden, mitzuliefern. Für die Prüfung sind vom Betreiber folgende Unterlagen und Angaben bereitzuhalten:

- BEGLEITPAPIERE bzw. technische Informationen zur RÖNTGENEINRICHTUNG, bei DR-MAMMOGRAPHIESYSTEMEN mit den Angaben zum Ausfall von Detektorelementen;
- Angaben zu technischen Änderungen (soweit zutreffend);

- Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des Bestandes an Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN (bei CR-MAMMOGRAPHIE-SYSTEMEN);
- Protokoll zur Prüfung des BILDWIEDERGABEGERÄTS zur Befundung (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS (soweit zutreffend);
- Herstellerangaben und Prüfprotokolle zu den BETRACHTUNGSGERÄTEN (soweit zutreffend);
- Angaben zur Softwareversion, zu den eingestellten Bildverarbeitungsparametern und zu den Einstellungen der Exportfilter.

Im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG ist die Vollständigkeit der für die Durchführung der Prüfung erforderlichen Unterlagen zu überprüfen.

8 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen

8.1 Prüfung der Bildwiedergabegeräte

Bei vorgesehener Befundung der medizinischen Röntgenbilder an einem oder mehreren BILDWIEDERGABEGERÄTEN (Monitoren) ist die erfolgreiche ABNAHMEPRÜFUNG nach DIN 6868-157 am BILDWIEDERGABEGERÄT Voraussetzung für die ABNAHMEPRÜFUNG.

8.2 Prüfung des Bilddokumentationssystems

Bei vorgesehener Befundung der medizinischen Röntgenbilder auf Dokumentationsfilm ist die erfolgreiche ABNAHMEPRÜFUNG nach DIN 6868-56 am BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM Voraussetzung für die ABNAHMEPRÜFUNG.

8.3 Prüfung der Betrachtungsgeräte

Bei vorgesehener Befundung der medizinischen Röntgenbilder auf Dokumentationsfilm ist die Einhaltung der Anforderungen an die BETRACHTUNGSGERÄTE nach DIN 6856-1 und deren regelmäßige Prüfung nach DIN 6856-1 Voraussetzung für ABNAHMEPRÜFUNGEN. Eine messtechnische Prüfung der BETRACHTUNGSGERÄTE ist nur dann vorzunehmen, wenn Herstellerangaben und Prüfprotokolle nach DIN 6856-1 nicht vorliegen.

8.4 Prüfung der Speicherfolien und Röntgenkassetten

Bei CR-MAMMOGRAPHIESYSTEMEN liegt die regelmäßige Prüfung des Bestandes an Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN in der Verantwortung des Betreibers. Deshalb ist die Prüfung dieser Komponenten nach Abschnitt 10 nur dann Bestandteil der ABNAHMEPRÜFUNG, wenn die Bedingungen nach 10.1.1 und 10.2.1 nicht erfüllt sind.

ANMERKUNG Bei CR-MAMMOGRAPHIESYSTEMEN setzt die Sicherung der Bildqualität nach diesem Dokument die Einhaltung der Anforderungen an die Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN voraus.

8.5 Anordnung des Prüfkörpers

Bei allen Prüfungen, für die ein Prüfkörper nach Anhang A auf der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE positioniert wird, muss sein Abstand zur PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE so gering sein wie an dem Mammographiegerät praktisch realisierbar. Der Prüfkörper muss so ausgerichtet sein, dass seine thoraxwandseitige Begrenzungsfläche und die thoraxwandseitige Begrenzung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in derselben Ebene liegen. Die Mitten der Längskanten von Prüfkörper und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE müssen übereinstimmen.

ANMERKUNG 1 Thoraxwandseitige Anschläge am Prüfkörper können seine Positionierung erleichtern. Je nach ihrer Ausführung, ihrem Zustand und der Gestaltung der betreffenden PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE können sie allerdings auch zu Positionierungen verleiten, die den Festlegungen dieses Abschnittes zuwiderlaufen.

Bei gekrümmten PATIENTEN-LAGERUNGSHILFEN sind Prüfkörper und etwaige Positionierungshilfen nach Absatz 1 und den Anweisungen des HERSTELLERS zu positionieren.

ANMERKUNG 2 MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, die das Bildfeld scannen, sind in der Regel mit einer gekrümmten PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ausgestattet. Dieses kann bei Verwendung von Prüfkörpern nach Anhang A zu messtechnischen Unstimmigkeiten oder zur Gefahr einer Beschädigung führen. Vom HERSTELLER spezifizierte Hilfsmittel können helfen, diese Nachteile zu überwinden.

8.6 Grenzwerte und Messunsicherheit

Für die in diesem Dokument beschriebenen Prüfverfahren darf die MESSUNSICHERHEIT des MESSERGEBNISSES ein Drittel der zugelassenen Toleranz nicht überschreiten, sofern im jeweiligen Abschnitt nichts anderes festgelegt ist.

ANMERKUNG Verfahren zur Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT enthält ISO/IEC GUIDE 98-3:2008 [19].

Die GRENZWERTE und Anforderungen sind in den einzelnen Prüfpunkten aufgeführt und in Anhang B tabellarisch zusammengefasst

9 Prüfpunkte

9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

9.1.1 Bedingungen

Es gelten die Festlegungen nach 9.1.2 und 9.1.3 mit folgender Ausnahme:

Die Sichtprüfung der auf die RÖNTGENBILDEMPFÄNGER bezogenen Einstellwerte oder Programmierungen der BELICHTUNGSAUTOMATIK entfällt bei DR-SYSTEMEN.

9.1.2 Anforderungen

Die Art des Betriebes und die Funktion der RÖNTGENEINRICHTUNG müssen den Spezifikationen des HERSTELLERS entsprechen.

Benutzung und Bedienung der RÖNTGENEINRICHTUNG müssen umfassend in den Gebrauchsanweisungen beschrieben sein. Die Funktion aller Steuer- und Bedienelemente, Bildschirme und Anzeigen muss beschrieben sein, und die Bedeutung aller Symbole muss erklärt sein. Beschreibungen und Abbildungen müssen die tatsächlich vorhandene RÖNTGENEINRICHTUNG wiedergeben. Die Gebrauchsanweisungen müssen in deutscher Sprache vorliegen.

Die BELICHTUNGSAUTOMATIK muss eingestellt sein.

Für alle Brennflecke der RÖNTGENRÖHRE muss der direkte Abstand zwischen dem Brennfleck und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER der Herstellerangabe entsprechen und mindestens 60 cm betragen.

9.1.3 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren umfasst folgende Punkte:

- Bestandsaufnahme der RÖNTGENEINRICHTUNG einschließlich der Identifikationsdaten aller Bestandteile;
- Sichtprüfung der Gebrauchsanweisungen und aller übrigen Dokumente nach Abschnitt 7;

- Sicht- und Funktionsprüfung der Steuer- und Bedienelemente;
- Sichtprüfung der Aufschriften;
- Funktionsprüfung der mechanischen Einstellvorrichtungen, Bewegungen, Verriegelungen;
- Sicht- und Funktionsprüfung der mechanischen Unversehrtheit der RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Sichtprüfung der auf die RÖNTGENBILDEMPFÄNGER bezogenen Einstellwerte oder Programmierungen der BELICHTUNGSAUTOMATIK anhand der technischen Dokumentation oder unmittelbar am Röntgengerät;
- Bestimmung des direkten Abstandes zwischen dem Brennfleck und dem Bildempfänger für alle Brennflecke der RÖNTGENRÖHRE.

Die Brennfleck-Bildempfänger-Abstände sind durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE oder durch Messung zu überprüfen. Wenn Gewissheit nur durch Messungen erlangt werden kann und die Positionen der Brennflecke oder des Bildempfängers nicht hinreichend genau bekannt sind, sind die Abstände statt mit dem Maßband durch je zwei Abbildungen zu bestimmen. Dazu ist ein Objekt bekannter Größe (z. B. eine Münze) in unterschiedlichen Abständen zum Bildempfänger zu positionieren, und der Abstand zwischen dem Brennfleck und dem Bildempfänger ist nach Bestimmung der beiden Vergrößerungsfaktoren zu errechnen.

9.2 Halbwertschichtdicke

9.2.1 Anforderungen

Die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL) dürfen die entsprechenden Werte nach Tabelle 2 um höchstens 0,06 mm Al unterschreiten. Bei Target-Filter-Kombinationen, die nicht in Tabelle 2 enthalten sind, dürfen die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (in mm) ein Hundertstel der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (in kV) nicht unterschreiten.

ANMERKUNG 1 Die Anforderung an die HALBWERTSCHICHTDICKE für Target-Filter-Kombinationen, die nicht in Tabelle 2 enthalten sind, stellt bei Wolfram-Targets nicht in jedem Fall sicher, dass die nicht bildgebende Wolfram-L-Strahlung angemessen unterdrückt wird.

ANMERKUNG 2 Tabelle 2 enthält die bei Mammographiegeräten am häufigsten vorkommenden Target-Filter-Kombinationen; deshalb ist in den meisten Fällen die erstgenannte Anforderung anwendbar. Bei ihrer Festlegung wurde berücksichtigt, dass in Tabelle 2 nicht zwischen einzelnen Fabrikaten unterschieden wird, z. B. sind Mammographiegeräte, bei denen das FILTER schräg durchstrahlt wird, in Tabelle 2 nicht gesondert erfasst. Außerdem ist die MESSUNSICHERHEIT berücksichtigt, die sich aus den in Abschnitt 6 festgelegten UNSICHERHEITEN der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und der Dicke der Aluminiumfolien oder der direkten Messung der HVL ergibt.

9.2.2 Prüfverfahren

Die Aluminium-Halbwertschichtdicke ist unter Einbeziehung des größten und des kleinsten OPTISCHEN BRENNFLECKS bei jeder einstellbaren Target-Filter-Kombination und bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 28 kV zu messen. Falls die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 28 kV nicht einstellbar ist, ist eine ihr am nächsten liegende RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zu wählen. Die Aluminium-Halbwertschichtdicke muss nicht bei jeder anwählbaren Kombination aus OPTISCHEM BRENNFLECK, TARGET, FILTER und RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG gemessen werden.

Im STRAHLENBÜNDEL muss sich eine Kompressionsplatte befinden. Sie darf zur strahlernahen Positionierung der schwächenden Aluminiumschichten verwendet werden, sofern kein Halbwertschichtdicken-Messgerät verwendet wird. Die Messungen der LUFTKERMA sind im SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL in möglichst großem Abstand von den schwächenden Aluminiumschichten und der Kompressionsplatte vorzunehmen. Entsprechendes gilt für direkte Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE mit einem Halbwertschichtdicken-Messgerät. Die senkrechte Projektion des Messortes auf die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE muss 6 cm von deren thoraxwandseitiger Kante entfernt und seitenzentriert sein.