

DIN 6868-163

ICS 11.040.50; 37.040.25

**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für
digitale mammographische Stereotaxie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 163: Acceptance and constancy test of X-ray installations for digital mammographic
stereotaxis

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 163: Contrôle final et essais de constance prévu dans règlement sur la radiologie
concernant les installations de radiologie utilisées pour les mammographiques stéréotaxiques
numériques

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	9
5 Prüfumfang	10
6 Prüfmittel.....	10
6.1 Prüfmittel für die Abnahmeprüfung.....	10
6.1.1 Dosimeter	10
6.1.2 Aluminiumschichten.....	10
6.1.3 Halbwertschichtdicken-Messgerät.....	10
6.1.4 Expositionszeit-Messgerät.....	11
6.1.5 Kraftmessgerät	11
6.1.6 Weitere Prüfmittel	11
6.2 Prüfmittel für die Konstanzprüfung	11
7 Allgemeine Bedingungen	12
7.1 Aufnahmemodus	12
7.2 Messaufbau mit Prüfkörper	12
8 Abnahmeprüfung.....	12
8.1 Voraussetzungen.....	12
8.2 Unterlagen und Angaben.....	12
8.3 Sicht- und Funktionsprüfungen.....	13
8.3.1 Bedingungen	13
8.3.2 Anforderungen.....	13
8.3.3 Prüfverfahren.....	13
8.4 Ziel- und Treffgenauigkeit der Nadelführungseinheit.....	14
8.4.1 Bedingungen	14
8.4.2 Anforderungen.....	14
8.4.3 Prüfverfahren.....	14
8.5 Halbwertschichtdicke	14
8.5.1 Bedingungen	14
8.5.2 Anforderungen.....	14
8.5.3 Prüfverfahren.....	15
8.6 Strahlenfeld.....	15
8.6.1 Bedingungen	15
8.6.2 Anforderungen.....	15
8.6.3 Prüfverfahren.....	15
8.7 Dosisausbeute	16
8.7.1 Bedingungen	16
8.7.2 Anforderungen.....	16
8.7.3 Prüfverfahren.....	16
8.8 Belichtungsautomatik.....	16

8.8.1	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	16
8.8.2	Reproduzierbarkeit des geschalteten Strom-Zeit-Produktes	19
8.8.3	Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter	20
8.9	Störstrukturen	20
8.9.1	Bedingungen	20
8.9.2	Anforderungen	20
8.9.3	Prüfverfahren	20
8.10	Ausfall von Detektorelementen	21
8.10.1	Bedingungen	21
8.10.2	Anforderungen	21
8.10.3	Prüfverfahren	21
8.11	Ortsauflösung	21
8.11.1	Bedingungen	21
8.11.2	Anforderungen	21
8.11.3	Prüfverfahren	22
8.12	Kontrastauflösung	22
8.13	Mittlere Parenchymdosis für mammographische Stereotaxie	22
8.13.1	Bedingungen	22
8.13.2	Anforderungen	22
8.13.3	Prüfverfahren	23
8.14	Kompressionshilfe	24
8.14.1	Bedingungen	24
8.14.2	Anforderungen	24
8.14.3	Prüfverfahren	24
9	Prüfbericht der Abnahmeprüfung	24
10	Konstanzprüfung	25
10.1	Allgemeines	25
10.2	Arbeitstägliche Konstanzprüfung	25
10.2.1	Voraussetzung	25
10.2.2	Ziel- und Treffgenauigkeit der Nadelführungseinheit	25
10.2.3	Belichtungsautomatik	25
10.2.4	Störstrukturen	26
10.3	Monatliche Konstanzprüfung	26
10.3.1	Voraussetzung	26
10.3.2	Sicht- und Funktionsprüfungen	26
10.3.3	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	27
10.4	Jährliche Konstanzprüfung	28
10.4.1	Voraussetzungen	28
10.4.2	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	28
Anhang A (normativ)	Prüfkörper	29
Anhang B (normativ)	Verfahren zur Bestimmung der mittleren Parenchymdosis für mammographische Stereotaxie	30
Anhang C (informativ)	Prüfung der Kontrastauflösung	34
Anhang D (informativ)	Zusammenfassung der Anforderungen und Grenzwerte	35
Literaturhinweise		38
Stichwortverzeichnis		40

Tabellen

Tabelle 1 — Abkürzungsverzeichnis.....	9
Tabelle 2 — Berechnete Halbwertschichtdicken bei mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen mit 650 mm bis 680 mm Luft im Strahlenbündel, für verschiedene Target-Filter-Kombinationen.....	14
Tabelle 3 — Beispiel des SDNR in Abhängigkeit der PMMA-Dicke	17
Tabelle 4 — Grenzwerte der mittleren Parenchymdosis für mammographische Stereotaxie.....	22
Tabelle B.1 — Berechnete Halbwertschichtdicken bei mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen mit 550 mm Luft im Strahlenbündel, für verschiedene Target-Filter-Kombinationen	31
Tabelle B.2 — <i>g</i> -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA.....	32
Tabelle B.3 — <i>c</i> -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA (Altersgruppe 50 Jahre bis 64 Jahre)	32
Tabelle B.4 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch verwendete Target-Filter-Kombinationen.....	33
Tabelle B.5 — <i>s</i> -Faktoren für Systeme mit Wolfram-Target und 700 µm Aluminium-Filter	33
Tabelle D.1 — Anforderungen und Grenzwerte der Abnahmeprüfung	35
Tabelle D.2 — Anforderungen und Grenzwerte der Konstanzprüfung.....	37

Vorwort

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

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 -StrlSchG- [31] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018 – StrlSchV – [19] 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, 31 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 aufgrund der Änderungen im Strahlenschutzrecht noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

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, die mit geeigneten Prüfmitteln während oder nach Abschluss der Installation durchgeführt werden.

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

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.

DIN 6868 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben* aus folgenden Teilen¹:

- *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 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 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten*
- *Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*
- *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 nichttransparenter Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik*

¹ Die Teile, die Prüfungen nach RöV beinhalten, befinden sich derzeit in Überarbeitung und werden an das neue StrlSchG angepasst.

- *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 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.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN an DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN.

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 6868-14, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*

DIN 6868-162, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*

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

DIN EN 61674, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 2768-2, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Form und Lage ohne einzelne Toleranzeintragung*

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

digitale Mammographie-Einrichtung

MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG mit digitaler Bildaufzeichnung

[QUELLE: DIN 6868-162:2013-06, 3.6]

3.2

digitale mammographische Stereotaxie-Einrichtung

RÖNTGENEINRICHTUNG für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE mit digitaler Bildaufzeichnung

Anmerkung 1 zum Begriff: Man unterscheidet folgende Typen von DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN:

TYP A: DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG, bei denen die Bildgebung für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE über den RÖNTGENBILDEMPFÄNGER des DR-MAMMOGRAPHIESYSTEMS erfolgt

TYP B: DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG, bei denen die Bildgebung für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE über einen separaten RÖNTGENBILDEMPFÄNGER des CR-MAMMOGRAPHIESYSTEMS oder DR-MAMMOGRAPHIESYSTEMS erfolgt

TYP C: RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit digitaler Bildaufzeichnung und integrierter POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG die ausschließlich für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE vorgesehen sind

3.3

Mammographie-Einrichtung

RÖNTGENEINRICHTUNG mit dem Zweck des Erstellens von Mammogrammen

[QUELLE: DIN 6868-162:2013-06, 3.11]

3.4

mammographische Stereotaxie

dreidimensionale Lokalisierung eines Punktes innerhalb der Brust und mechanisch geführte Platzierung einer Nadel oder einer Positionsmarkierung für Zwecke wie Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie und präoperative Lokalisierung, basierend auf Röntgenbildern einer ruhiggestellten Brust, die unter verschiedenen bekannten Winkeln aufgenommen werden

3.5

Nadelführungseinheit

Komponente einer DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG zur mechanisch geführten Platzierung einer Nadel oder einer Positionsmarkierung für Zwecke wie Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie und präoperative Lokalisierung

3.6

Positionierungseinrichtung

Komponente einer DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG zur dreidimensionalen Lokalisierung eines Punktes innerhalb der Brust, basierend auf Röntgenbildern einer ruhiggestellten Brust, die unter verschiedenen bekannten Winkeln aufgenommen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die NADELFÜHRUNGSEINHEIT ist Bestandteil der POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG.

4 Symbole und Abkürzungen

Tabelle 1 — Abkürzungsverzeichnis

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

Abkürzung oder Symbol	Begriff oder Messgröße	Einheit
PMMA	Polymethylmethacrylat	—
Q	STROM-ZEIT-PRODUKT (Ladung)	mAs
ROI	INTERESSIERENDER BEREICH (en.: region of interest)	—
SDNR	SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en.: signal difference-to-noise ratio)	—

5 Prüfumfang

Der Prüfumfang der ABNAHMEPRÜFUNG ist durch Abschnitt 8 und der Prüfumfang der KONSTANZPRÜFUNG durch Abschnitt 10 vorgegeben. Der Prüfumfang kann je nach Typ der DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG variieren (siehe 3.2 und Anhang D). 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 DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-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 DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG die betreffende Anforderung dieser Norm einhält.

ANMERKUNG Die Voraussetzung ist nur erfüllbar, wenn die zuvor angewendeten Prüfverfahren den Prüfverfahren nach dieser Norm physikalisch mindestens gleichwertig sind und sich die betreffende Eigenschaft seit ihrer Prüfung nicht verändert hat.

6 Prüfmittel

6.1 Prüfmittel für die Abnahmeprüfung

6.1.1 Dosimeter

Für Messungen der LUFTKERMA ist ein kalibriertes DIAGNOSTIK-DOSIMETER zu verwenden, das die Anforderungen nach DIN EN 61674 erfüllt. Der Messbereich muss mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy betragen. Die MESSUNSICHERHEIT muss kleiner 10 % sein. 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.

6.1.2 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 99,5 % 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 DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG spezifizierten Aluminium-Halbwertschichtdicken unterscheiden.

6.1.3 Halbwertschichtdicken-Messgerät

Alternativ zu den Aluminiumschichten nach 6.1.2 darf ein Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer MESSUNSICHERHEIT von nicht mehr als 5 % verwendet werden.

6.1.4 Expositionszeit-Messgerät

Bei Messungen der Expositionszeit nach dieser Norm 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 DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG darf für Zwecke der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden, wenn sichergestellt ist, dass es diese Anforderungen erfüllt.

6.1.5 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.

6.1.6 Weitere Prüfmittel

Es sind bereitzuhalten:

- die Prüfkörper nach Anhang A;
- ein Maßband;
- Prüfmittel zur Prüfung der Ziel- und Treffgenauigkeit der NADELFÜHRUNGSEINHEIT nach Herstellervorgaben;
- Prüfmittel zur Prüfung des STRAHLENFELDES;
- eine absorbierende Platte, deren SCHWÄCHUNG mindestens 0,5 mm Stahl entspricht, zur Prüfung von Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter;
- 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.

6.2 Prüfmittel für die Konstanzprüfung

Es sind bereitzuhalten:

- ein Testeinsatz SDNR nach Anhang A Aufzählung a);
- ein homogener PMMA-Schwächungskörper mit einer Objektdicke von 40 mm nach Anhang A Aufzählung b);
- ein homogener PMMA-Schwächungskörper mit einer Objektdicke von 46 mm und mit einer Aussparung für den Testeinsatz SDNR nach Anhang A Aufzählung b);
- Prüfmittel zur Prüfung der Ziel- und Treffgenauigkeit der NADELFÜHRUNGSEINHEIT nach Herstellervorgaben.

7 Allgemeine Bedingungen

7.1 Aufnahmemodus

Die Prüfungen sind so durchzuführen, dass der Zentralstrahl senkrecht (0°) auf den RÖNTGENBILDEMPFÄNGER auftrifft.

7.2 Messaufbau mit Prüfkörper

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 der DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG praktisch realisierbar. Die zu prüfenden Strukturen des Prüfkörpers müssen zentriert in dem für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE genutzten Bereich des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS positioniert werden.

Bei DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN mit variablem Abstand zwischen Brennfleck und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ist dieser so zu wählen, dass die Prüfaufnahme die Bedingungen repräsentiert, die der Betreiber für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIEN vorsieht.

8 Abnahmeprüfung

8.1 Voraussetzungen

Voraussetzungen für die Prüfung sind:

- eine ABNAHMEPRÜFUNG der DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG von DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG (TYP A und TYP B) nach DIN 6868-162 und
- eine ABNAHMEPRÜFUNG des BILDWIEDERGABESYSTEMS.

8.2 Unterlagen und Angaben

Vom HERSTELLER oder Lieferanten der DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG, ihrer Teile und Komponenten sind BEGLEITPAPIERE mit den erforderlichen Angaben, die für die ABNAHMEPRÜFUNG herangezogen werden können, mitzuliefern. Für die Prüfung sind vom Betreiber folgende Unterlagen und Angaben bereitzuhalten:

- BEGLEITPAPIERE bzw. technische Informationen zur DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG;
- Angaben zu technischen Änderungen (soweit zutreffend);
- Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des BILDWIEDERGABESYSTEMS;
- für DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG (TYP A und TYP B): Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN nach DIN 6868-162;
- Angaben zur Softwareversion, zur verwendeten Bildverarbeitung, Bildübertragung und Bildkompression.

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

8.3 Sicht- und Funktionsprüfungen

8.3.1 Bedingungen

Die Sicht- und Funktionsprüfung ist für DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN vom TYP A, TYP B und TYP C durchzuführen. Es gelten die Festlegungen nach 8.3.2 und 8.3.3.

8.3.2 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.

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

8.3.3 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren umfasst folgende Punkte:

- Bestandsaufnahme der RÖNTGENEINRICHTUNG einschließlich der Identifikationsdaten aller Bestandteile;
- Sichtprüfung der Gebrauchsanweisungen und aller übrigen Dokumente nach 8.2;
- 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 der RÖNTGENRÖHRE und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.

Der Brennfleck-Bildempfänger-Abstand ist durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE oder durch Messung zu überprüfen.