

DIN 6868-4



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6868-4:2020-10**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen bei
Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen und
Durchleuchtung**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 4: Constancy testing of medical X-ray equipment for projection radiography with digital
image receiver systems and fluoroscopy

Assurance de la qualité image dans les établissements de radiodiagnostic –
Partie 4: Test de constance des appareils de radiologie médicale pour la radiographie par
projection avec des systèmes de réception d'images numériques et la fluoroscopie

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	8
5 Kenngrößen und deren Ermittlung	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Sicht- und Funktionsprüfung	9
5.2.1 Prüfverfahren	9
5.2.2 Anforderungen	10
5.3 Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes	10
5.3.1 Prüfverfahren für die Betriebsart Projektionsradiographie (Lichtfeld – Strahlenfeld)	10
5.3.2 Anforderungen für die Betriebsart Projektionsradiographie (Lichtfeld – Strahlenfeld)	10
5.3.3 Prüfverfahren für die Betriebsarten Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme und DSA Subtraktionsfunktion	11
5.3.4 Anforderungen für die Betriebsarten Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme und DSA Subtraktionsfunktion	11
5.4 Dosisflächenprodukt	11
5.4.1 Prüfverfahren	11
5.4.2 Anforderungen für die Betriebsart digitale Radiographie	11
5.4.3 Anforderungen für die Betriebsarten Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme und DSA Subtraktionsfunktion	11
5.5 Dosisindikator für die Betriebsart digitale Radiographie	12
5.5.1 Prüfverfahren	12
5.5.2 Anforderungen	12
5.6 Inhomogenitäten und Artefakte	12
5.6.1 Prüfverfahren	12
5.6.2 Anforderungen	12
5.7 Linienpaar-Auflösungsvermögen	12
5.7.1 Prüfverfahren	12
5.7.2 Anforderungen	12
5.8 Niedrigkontrastauflösung	13
5.8.1 Prüfverfahren	13
5.8.2 Anforderungen	13
5.9 Dynamikbereich	13
5.9.1 Prüfverfahren	13
5.9.2 Anforderungen	13
5.10 Niedrigkontrastauflösung Betriebsart DSA Subtraktionsfunktion	13
5.10.1 Prüfverfahren	13
5.10.2 Anforderungen	13
5.11 Dynamikbereich Betriebsart DSA Subtraktionsfunktion	13
5.11.1 Prüfverfahren	13
5.11.2 Anforderungen	13
5.12 Ortsauflösung digitale Volumentomographie	14
5.12.1 Prüfverfahren	14
5.12.2 Anforderungen	14

5.13	Dosis bzw. Dosisleistung.....	14
5.13.1	Prüfverfahren	14
5.13.2	Anforderungen.....	14
5.14	Charakteristischer Pixelwert.....	14
5.14.1	Prüfverfahren	14
5.14.2	Anforderungen.....	15
6	Prüfmittel.....	15
6.1	Allgemeines	15
6.2	Prüfkörper und Prüfanordnungen	15
6.2.1	Prüfkörper und Prüfanordnung für die Betriebsarten digitale Radiographie, Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme und DSA Subtraktionsfunktion in Nativdarstellung	15
6.2.2	Prüfkörper und Prüfanordnung für die Betriebsart DSA Subtraktionsfunktion in Subtraktionsdarstellung.....	18
6.2.3	Prüfkörper und Prüfanordnung für die Betriebsart digitale Volumentomographie.....	20
6.3	Dosimeter.....	22
6.4	Weitere Prüfmittel.....	22
7	Festlegung der Bezugswerte	23
8	Festlegung des Prüfumfangs	23
9	Durchführung der Prüfung	25
9.1	Betriebsart digitale Radiographie	25
9.2	Betriebsart Durchleuchtung.....	26
9.3	Betriebsart Serienaufnahme und Cine	27
9.4	Betriebsart DSA Subtraktionsfunktion.....	29
9.5	Betriebsart digitale Volumentomographie.....	30
Anhang A (informativ) Hinweise für die Erstellung von Konstanzprüfungsprogrammen		31
A.1	Allgemeine Hinweise.....	31
A.2	Betriebsart digitale Radiographie	31
A.3	Betriebsart Durchleuchtung.....	31
A.4	Betriebsart Serienaufnahme und Cine	32
A.5	Betriebsart DSA Subtraktionsfunktion	32
A.6	Betriebsart digitale Volumentomographie.....	32
Anhang B (informativ) Prüfberichtsmuster für die Bezugswertfestlegung und die Fortschreibung der Konstanzprüfung.....		33
B.1	Allgemeines	33
B.2	Prüfberichtsmuster für die Betriebsart digitale Radiographie	33
B.2.1	Bezugswertfestlegung.....	33
B.2.2	Fortschreibung der Konstanzprüfung.....	35
B.3	Prüfberichtsmuster für die Betriebsarten Durchleuchtung, Serienaufnahme und DSA Subtraktionsfunktion nativ	36
B.3.1	Bezugswertfestlegung.....	36
B.3.2	Fortschreibung der Konstanzprüfung.....	38
Literaturhinweise.....		39
Stichwortverzeichnis		40

Vorwort

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

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 -StrlSchG- [14] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018 – StrlSchV – [15] 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 geltende 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 gemäß StrlSchV § 115 die Bezugswerte für die KONSTANZPRÜFUNG, mit den Prüfmitteln des Betreibers, bestimmt, die bei der KONSTANZPRÜFUNG verwendet werden. Die Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen 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 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 (Vornorm)*
- *Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen*
- *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 (Vornorm)*
- *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*

¹ Die Teile, die ursprünglich Prüfungen nach RöV beinhaltet haben, befinden sich derzeit in Überarbeitung und werden an das neue StrlSchG angepasst. Die Auflistung der Titel in diesem Dokument enthält bereits die überarbeiteten Titel.

- *Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen*
- *Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für die 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 6868-4:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Geltungsbereichs auf RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur digitalen Projektionsradiographie, Durchleuchtung und der Betriebsart DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE nach DIN 6868-150;
- b) Übernahme des PRÜFKÖRPERS aus DIN 6868-150;
- c) Übernahme von Anforderungen für die Projektionsradiographie aus DIN 6868-13:2012-03.

Gegenüber DIN 6868-4:2020-10 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) in 9.5 wurde nach Tabelle 6 die Tabellenüberschrift von Tabelle 3 in Tabelle 7 korrigiert;
- b) redaktionelle Korrekturen.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-4: 1987-01, 2007-10, 2020-10
DIN 6868-8: 1993-08

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist für die KONSTANZPRÜFUNG nach § 116 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) für medizinische diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Aufnahme und Durchleuchtung mit digitaler Bildaufzeichnung anwendbar. Darin sind Einrichtungen zur digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) eingeschlossen. Sie gilt ebenfalls für Einrichtungen mit einer Betriebsart zur DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE (DVT) nach DIN 6868-150:2013-06.

ANMERKUNG RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE, die über keinerlei Betriebsart zur Erzeugung diagnostischer 2D-Daten verfügen, können nicht nach dieser Norm geprüft werden, da die Beurteilung des PRÜFKÖRPERS (2D) nach 6.2.1 nicht erfolgen kann.

Diese Norm gilt nicht für RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit analoger Bildaufzeichnung, RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Zahnmedizin, RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Mammographie, Computertomographie, RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE ohne 2D-Betriebsart, bildgebende Systeme für die Strahlentherapie und Knochendichtemessgeräte.

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 6868-150:2013-06, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung*

DIN EN 62494-1, *Medizinische elektrische Geräte — Dosisindikator digitaler Röntgenbildsysteme — Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Radiographie*

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

Referenzformat

einzustellendes Bildempfängerformat (Zoom-Stufe), welches eine komplette Darstellung der Dynamiktreppe des PRÜFKÖRPERS ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Sollte die zu prüfende RÖNTGENEINRICHTUNG kein Bildempfängerformat zur Verfügung stellen, das dieser Anforderung nachkommt, so ist die größtmögliche Abdeckung der Dynamiktreppe zu wählen.

Anmerkung 2 zum Begriff: PRÜFKÖRPER nach DIN 6868-150:2013-06, Anhang A (siehe 6.2.1 in diesem Dokument).

3.2

Konstanzprüfungsprogramm

bei KONSTANZPRÜFUNG zu verwendendes Programm mit Einstell- und Bildverarbeitungsparametern, die zur Darstellung der für die KONSTANZPRÜFUNG geforderten Kenngrößen geeignet sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Das KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM wird im Rahmen der Bezugswertfestlegung definiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM darf während der Anwendung der KONSTANZPRÜFUNG nicht verändert werden.

3.3

charakteristischer Pixelwert

mittlerer PIXELWERT einer definierten Stufe im Röntgenbild des PRÜFKÖPERS

Anmerkung 1 zum Begriff: PRÜFKÖPER nach DIN 6868-150:2013-06, Anhang A (siehe 6.2.1 in diesem Dokument).

3.4

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

3.5

Deckungsfehler

ARTEFAKT, der bei strukturierten Objekten entsteht, wenn die Koordinaten sich entsprechender Projektions-elemente von Bild und Maske nicht übereinstimmen

3.6

Kontrastauflösung

Niedrigkontrastauflösung

Minimalkontrast

Schwellenkontrast

kleinster Strahlenkontrast, der für ein Bilddetail bestimmter Größe bei einem gegebenen Dynamikumfang einen visuell noch erkennbaren Unterschied im Bild erzeugt

3.7

digitale Volumentomographie

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

[QUELLE: DIN 6868-161:2013-01, 3.1]

3.8

Fokus-Objekt-Abstand

Abstand von der REFERENZEBENE eines OPTISCHEN BRENNFLECKS zum Schnittpunkt der REFERENZACHSE mit der Objektebene

4 Symbole und Abkürzungen

Die zu verwendenden Symbole und deren Abkürzungen sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Tabelle 1 — Symbole und Abkürzungen

Abkürzung oder Symbol	Begriff oder Messgröße	Einheit
DVT	DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE	
DFP	DOSISFLÄCHENPRODUKT	μGym^2
FBA	Fokus-Bildempfänger-Abstand	cm
FOA	FOKUS-OBJEKT-ABSTAND	cm
DSA	digitale Subtraktionsangiographie	

5 Kenngrößen und deren Ermittlung

5.1 Allgemeines

Durch Vergleich der Werte der Kenngrößen mit den im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG festgelegten Bezugswerten kann geschlossen werden, ob die Bildqualität über die ganze Abbildungskette hinreichend konstant ist. Es sind stets die Prüfbedingungen, Einstellungen und Konfigurationen der zu prüfenden Einrichtung einzuhalten, die in Übereinstimmung mit Abschnitt 6 im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG festgelegt wurden.

Die Kenngrößen sind sowohl für den Aufnahme- als auch für den Durchleuchtungsbetrieb nach Abschnitt 9 zu erfassen. Hierfür sind das festgelegte REFERENZFORMAT und das KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM zu verwenden.

ANMERKUNG Hinweise für die Erstellung von KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMMEN siehe Anhang A.

Das REFERENZFORMAT sollte, sofern technisch möglich, dem Bildempfängerformat 30 cm × 30 cm am nächsten kommen. Die Festlegung erfolgt nach Herstellervorgabe.

Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit Lichtvisier sollte auf die Feldmarkierungen 26 cm × 26 cm des PRÜFKÖRPERS (Strukturplatte) nach 6.2.1 eingeblendet werden.

Bei wesentlich größeren Bildempfängern und fehlender geeigneter Formatwahl sollte bei Überstrahlung des PRÜFKÖRPERS, sofern diese die Bewertung der Strukturen erschwert, auf die Größe der Außenmaße des PRÜFKÖRPERS eingeblendet werden.

Auf den PRÜFBILDERN, die mit dem KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM angefertigt werden, dürfen bei der Nachbearbeitung die Begrenzungen des Nutzstrahlenbündels nicht durch elektronische Masken verdeckt werden.

ANMERKUNG Ist es nicht möglich, elektronische Masken an der RÖNTGENEINRICHTUNG zu deaktivieren, so können diese durch manuelles Nachbearbeiten entfernt werden.

Der HERSTELLER darf bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die mehr als eine Betriebsart (Durchleuchtung, Aufnahme, DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE usw.) vorhalten, mehrere KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMME festlegen.

Das KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM sollte nach Möglichkeit die gleichen Expositions- und Bildverarbeitungsparameter besitzen wie das entsprechende, zur ABNAHMEPRÜFUNG verwendete Programm.

Aus den in Abschnitt 5 genannten Kenngrößen sind nur diejenigen zu bestimmen, die in Abschnitt 8 für die jeweilige Betriebsart festgelegt sind.

Abschnitt 9 enthält eine Aufschlüsselung der einzelnen Prüfpunkte und Anforderungen getrennt nach den verschiedenen Betriebsarten. Diese darf zur Erstellung von Prüfprotokollen herangezogen werden.

5.2 Sicht- und Funktionsprüfung

5.2.1 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren umfasst folgende Sicht- und Funktionsprüfungen:

- Unversehrtheit der RÖNTGENEINRICHTUNG und des Zubehörs;
- Funktion der Steuer- und Bedienelemente;
- Funktion optischer und akustischer Anzeigen;
- Funktion mechanischer Einstellvorrichtungen, Bewegungen und Verriegelungen;
- Funktion und Zentrierung der Blendensysteme.

5.2.2 Anforderungen

Die Funktion und Sicherheit der RÖNTGENEINRICHTUNG darf nicht durch sichtbare Mängel oder Änderungen eingeschränkt sein und muss den im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG beschriebenen Vorgaben des HERSTELLERS entsprechen.

5.3 Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes

5.3.1 Prüfverfahren für die Betriebsart Projektionsradiographie (Lichtfeld – Strahlenfeld)

Die Erfüllung der Anforderung wird in den beiden Hauptachsen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES geprüft durch Messung der Abweichungen zwischen entsprechenden Kanten des RÖNTGENSTRAHLENFELDES und des Lichtfeldes. Die Prüfung ist bildempfängernah auszuführen.

In Bild 1 werden die gemessenen Abweichungen durch a_1 und a_2 auf einer Achse und b_1 und b_2 auf der anderen Achse dargestellt.

5.3.2 Anforderungen für die Betriebsart Projektionsradiographie (Lichtfeld – Strahlenfeld)

Entlang jeder der zwei Hauptachsen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des RÖNTGENSTRAHLENFELDES und den entsprechenden Kanten des Lichtfeldes nicht mehr als jeweils 2 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes FBA betragen. Es gelten die Ungleichungen (1) und (2).

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times FBA \quad (1)$$

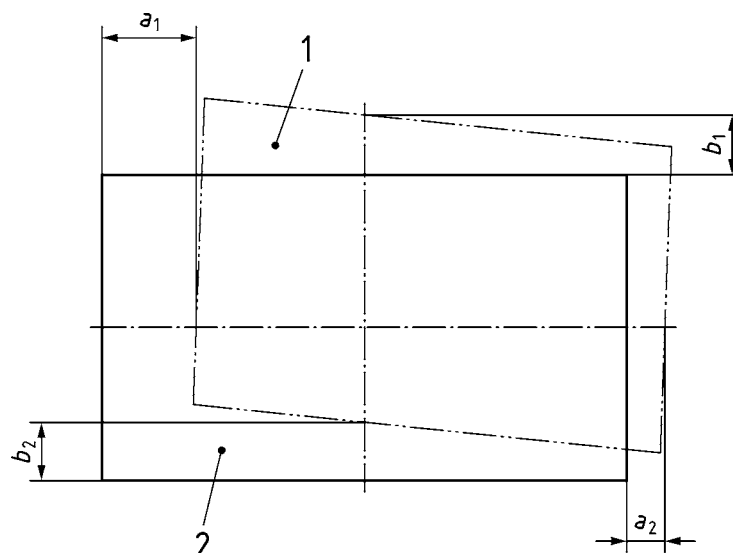
$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times FBA \quad (2)$$

Dabei ist

a_1, a_2 die Abweichung zwischen Licht- und STRAHLENFELD auf der einen Achse (siehe Bild 1);

b_1, b_2 die Abweichung zwischen Licht- und STRAHLENFELD auf der anderen Achse (siehe Bild 1);

FBA der Fokus-Bildempfänger-Abstand.



Legende

- 1 Lichtfeld
- 2 RÖNTGENSTRAHLENFELD
- a_1, a_2, b_1, b_2 Abweichungen zwischen Licht- und STRAHLENFELD auf Prüfkörperebene

Bild 1 — Abweichung bei der visuellen Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes

5.3.3 Prüfverfahren für die Betriebsarten Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme und DSA | Subtraktionsfunktion

Die Prüfung ist mit dem PRÜFKÖRPER nach DIN 6868-150:2013-06, Anhang A durchzuführen. Dabei ist der PRÜFKÖRPER unter Zuhilfenahme des Sichtfeldes sowie gegebenenfalls vorhandener Anzeige der Einblendung und der Blenden zentrisch auszurichten und mit den gegebenen Strahlungsfeldanzeigen auf eine der Prüfkörpermarkierung einzublenden.

Für die digitale Einblendungsanzeige muss an den meisten RÖNTGENEINRICHTUNGEN zuerst Strahlung ausgelöst werden. Am angezeigten Bild kann dann die Einblendung vorgenommen werden.

ANMERKUNG Sofern die RÖNTGENEINRICHTUNG für diese Betriebsarten ein Lichtvisier bereitstellt, kann eine Prüfung nach 5.3.1 erfolgen. Anforderungen siehe 5.3.2.

5.3.4 Anforderungen für die Betriebsarten Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme und DSA | Subtraktionsfunktion

Die Summe der Beträge der Abweichungen vom Bezugswert (X und Y) darf, bezogen auf die Prüfkörperenebene, je Achse 1 cm nicht überschreiten. Es gelten die Ungleichungen (3) und (4).

$$|a_1| + |a_2| \leq X \quad (3)$$

$$|b_1| + |b_2| \leq Y \quad (4)$$

ANMERKUNG Wenn der verwendete PRÜFKÖRPER ein Gittermuster besitzt, welches in Skalenteilen (SKT) von 1 cm × 1 cm großen Quadraten ausgeführt ist, kann dieses zur Bewertung herangezogen werden. Die Vergrößerung von der Prüfkörperenebene auf die Bildempfängerebene ist dabei unerheblich.

5.4 Dosisflächenprodukt

5.4.1 Prüfverfahren

Das an der RÖNTGENEINRICHTUNG angezeigte DOSISFLÄCHENPRODUKT sowie die angezeigte RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG und das angezeigte STROM-ZEIT-PRODUKT (bzw. Röntgenröhrenstrom und Expositionszeit oder Pulsbreite, Bildrate und Szenenlänge) sind für eine festgelegte Aufnahme oder Durchleuchtung zu dokumentieren und mit den festgelegten Bezugswerten zu vergleichen.

5.4.2 Anforderungen für die Betriebsart digitale Radiographie

Die Abweichung des angezeigten DOSISFLÄCHENPRODUKTS vom Bezugswert darf höchstens $\pm 25 \%$ betragen.

ANMERKUNG Wenn die RÖNTGENEINRICHTUNG über eine Möglichkeit verfügt, dass im KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM alle Aufnahmeparameter inklusive Blendenposition und FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND einstellbar sind, kann auch die Anforderung nach 5.4.3 angewandt werden.

5.4.3 Anforderungen für die Betriebsarten Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme und DSA | Subtraktionsfunktion

Die Abweichung des angezeigten DOSISFLÄCHENPRODUKTS vom Bezugswert darf höchstens $\pm 15 \%$ betragen.

5.5 Dosisindikator für die Betriebsart digitale Radiographie

5.5.1 Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt an Aufnahmen, die mit dem PRÜFKÖRPER nach DIN 6868-150:2013-06, Anhang A, der Prüfanordnung nach 6.2.1 und mit dem KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM durchgeführt werden. Dabei sind dieselben Aufnahmen zu verwenden, die auch zur Prüfung von DYNAMIKBEREICH, LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN und NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG erstellt werden.

ANMERKUNG 1 Der DOSISINDIKATOR ist nur für Aufnahmen in der digitalen Projektions-Radiographie definiert.

ANMERKUNG 2 Wenn die Verwendung des PRÜFKÖRPERS nach DIN 6868-150:2013-06, Anhang A zu nicht konstanten Werten für den DOSISINDIKATOR führt, kann eine Prüfanordnung nach Herstellervorgabe verwendet werden.

5.5.2 Anforderungen

Die Abweichung des DOSISINDIKATORS vom Bezugswert darf nicht mehr als $\pm 25\%$ betragen.

Sofern es sich nicht um einen DOSISINDIKATOR nach DIN EN 62494-1 handelt, sind die Toleranzen herstellerseitig anzugeben.

5.6 Inhomogenitäten und Artefakte

5.6.1 Prüfverfahren

Alle Prüfkörperabbildungen, die im Rahmen der KONSTANZPRÜFUNG angefertigt werden, sind visuell auf ARTEFAKTE zu prüfen. ARTEFAKTE sind zu dokumentieren und mit denen zu vergleichen, die bereits bei der Bezugswertfestlegung im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG dokumentiert wurden. Neu entdeckte ARTEFAKTE sind zu bewerten, ob diese die medizinische Diagnostik beeinträchtigen. Das Ergebnis der Bewertung ist zu dokumentieren.

ANMERKUNG ARTEFAKTE können sein: Staub, Phantombilder, Kratzer, Zeilen- und Pixelausfälle, Interferenz mit STREUTRAHLENRASTER (Moiré), Rasterfehler, Zeilenversatz, Verzeichnungen. Spezifische ARTEFAKTE für die Betriebsart DSA sind DECKUNGSFEHLER und Logarithmierfehler. In der Betriebsart DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE können zusätzlich RekonstruktionsARTEFAKTE oder ARTEFAKTE auf Grund fehlerhafter Geometriekalibrierung auftreten.

5.6.2 Anforderungen

Die RÖNTGENEINRICHTUNG darf keine Inhomogenitäten oder ARTEFAKTE erzeugen, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen.

5.7 Linienpaar-Auflösungsvermögen

5.7.1 Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt an Aufnahmen, die mit dem PRÜFKÖRPER nach DIN 6868-150:2013-06, Anhang A, der Prüfanordnung nach 6.2.1 und mit dem KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM durchgeführt werden. Dabei sind dieselben Aufnahmen zu verwenden, die auch zur Prüfung von DOSISINDIKATOR, DYNAMIKBEREICH und NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG erstellt werden.

5.7.2 Anforderungen

Das LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN darf höchstens um eine Linienpaar-Gruppe geringer sein als der festgelegte Bezugswert. Die Mindestanforderungen nach DIN 6868-150 sind einzuhalten.