

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben

Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen

DIN
6868-56

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Bildqualität, Sicherung, Bilddokumentationssystem, Röntgendiagnostik, Abnahmeprüfung

Image quality assurance in X-ray diagnosis – Part 56: Acceptance testing for hard copy cameras

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Essais d'acceptation – Reprographes

Aufgestellt vom Normenausschuß Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. Mai 1997.

Vorwort

Diese Norm nimmt Bezug auf die Internationale Norm IEC 1223-2-4. Für die Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen wurde die Vornorm DIN V 6868-12 erstellt. Diese Norm enthält Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) vom 08.01.1987.

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich und Zweck	2	7.3 Abweichung der optischen Dichte	12
2 Normative Verweisungen	2	7.4 Artefakte	13
3 Begriffe	3	8 Festlegung der Kenngrößen und Bezugswerte für die Konstanzprüfung	14
4 Allgemeines	4	8.1 Kenngrößen	14
5 Zeitpunkt der Abnahmeprüfung	5	8.2 Bezugswerte	14
6 Prüfmittel und Testbilder	5	9 Prüfbericht und Dokumentation	14
7 Durchführung der Abnahmeprüfung	10	Anhang A (informativ) Beispiel für Vordrucke eines Prüfberichtes für die Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen	15
7.1 Bildqualität von Bilddokumentationssystemen an bilderzeugenden Geräten mit Zugriff auf dauerhaft gespeicherte Testbilder	11	Anhang B (informativ) Literaturhinweise	20
7.2 Bildqualität von Bilddokumentationssystemen an bilderzeugenden Geräten ohne Zugriff auf dauerhaft gespeicherte Testbilder	12		

Fortsetzung Seite 2 bis 20

Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für Bilddokumentationssysteme, die Bildinformation monochrom auf transparenten Unterlagen (Dokumentationsfilme) in Form von Grauwerten darstellen. Sie umfassen Videoimager und Laserimager, wie sie an den folgenden bilderzeugenden medizinischen Diagnostikgeräten verwendet werden:

- Computertomographie (CT)
- Magnetresonanztomographie (MR)*
- Digitale Radiographie (DR)
- Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)
- Ultraschalltechnik (US)*
- Nuklearmedizin (NM)

ANMERKUNG: Die mit * gekennzeichneten bilderzeugenden Geräte unterliegen nicht den Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung – RöV, § 16) vom 08.01.1987. Die Aufnahme in diese Liste erfolgte in Anlehnung an die Internationale Norm IEC 1223-2-4.

Diese Norm gilt nicht für (analoge) X/Y-Aufzeichnungssysteme, wie sie z. B. in der Nuklearmedizin verwendet werden.

Diese Norm beschreibt die Durchführung der Abnahmeprüfung zur Feststellung der Bildqualität von Bilddokumentationssystemen. Sie beschreibt, welche Kenngrößen für die Abnahmeprüfung herangezogen werden müssen und wie und mit welchen Hilfsmitteln die Prüfung durchzuführen ist. Eine solche Abnahmeprüfung soll nach der Installation bzw. nach Änderungen, welche die Bildqualität beeinflussen können, gemeinsam von Hersteller und Anwender oder Sachverständigem durchgeführt werden und unter Verwendung der beschriebenen Prüfmittel die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen festlegen.

Die von einem bilderzeugenden Gerät erzeugte und auf dem Monitor dargestellte Bildqualität muß vom zugeordneten Bilddokumentationssystem reproduziert werden können.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 4512-8

Photographische Sensitometrie – Bestimmung der optischen Dichte – Geometrische Bedingungen für Messungen bei Transmission

DIN 4512-9

Photographische Sensitometrie – Bestimmung der optischen Dichte – Spektrale Bedingungen

DIN 6814-25

Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung Digitale Radiographie

DIN 6831-1

(z. Z. Entwurf) Filme und Verstärkungsfolien für medizinische Röntgenaufnahmen – Teil 1: Filme für bildgebende Verfahren

DIN 6832-2

Kassetten für medizinische Röntgenaufnahmen – Röntgen-Kassetten und Mammographie-Kassetten; Prüfung der Lichtdichtheit und Anpressung zwischen Röntgenfilm und Verstärkungsfolie(n)

DIN 6856-1

Betrachtungsgeräte und -bedingungen – Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Betrachtungsgeräten zur Befundung von Durchsichtsbildern in der medizinischen Diagnostik

DIN 6856-2

Betrachtungsgeräte und -bedingungen – Qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik; Prüfverfahren, Meßgeräte

DIN 6860

Filmverarbeitung in der Radiologie – Lagerung, Transport, Handhabung und Verarbeitung

DIN V 6868-12

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen

DIN 6868-55

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen – Funktionsprüfung der Filmverarbeitung

E DIN 19006-2

Röntgenschirmbild- und Bildverstärker-Photographie und -Kinematographie – Eigenschaften von Filmen in Blattform für die Verwendung in automatischen Geräten

IEC 1223-2-4

Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras

ISO 5-2

Photography – Density measurements – Part 2: Geometric conditions for transmission density

ISO 5-3

Photography – Density measurements – Part 3: Spectral conditions

ISO 4090

Photography – film dimensions – medical radiography

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

Benennung	Definition	Bemerkungen/Synonyme
3.1 Bilddokumentations-system	Aufzeichnungssystem für medizinische Bilder in Form von Grauwerten.	Hardcopy Camera
3.2 Dokumentationsfilm	Film zur Verwendung in einem Bilddokumentationssystem.	CRT Film Hardcopyfilm Monitorfilm Laserfilm
3.3 Empfindlichkeit	Allgemein der Quotient S der eine Wirkung beschreibenden Größe Y und der die Wirkung auslösenden Größe X : $S=Y/X$.	In der Photographie wird die Empfindlichkeit immer auf eine konstante Wirkung (Y) – d. h. eine vorgegebene optische Dichte der Schicht – bezogen. Deshalb wird die Empfindlichkeit dem Kehrwert einer charakteristischen Belichtung oder Bestrahlung proportional gesetzt.
3.4 Empfindlichkeit (spektral)	Reziprokwert derjenigen Bestrahlung, die für ein Wellenlängenintervall geringer Breite nach der Entwicklung eine bestimmte optische Dichte in der photographischen Schicht erzeugt.	
3.5 Fenstereinstellung	Darstellung eines Teilbereiches der im digitalen Bild vorhandenen Pixel-Werte.	Pixel-Wertanpassung und Bildelement-Werttransformation siehe DIN 6814-25. Die Fenstereinstellung wird bestimmt durch Fensterlage und -breite und dient der Kontrastanhebung.
3.6 Formatunterteilung	Anzahl und Anordnung der Bilder je Dokumentationsfilm.	Filmlayout Filmunterteilung Filmaufteilung
3.7 Grauwert en: Grey Level	Helligkeit oder optische Dichte eines Bildelementes, definiert durch den Pixel-Wert bzw. den Videopegel.	
3.8 Grauwertwiedergabe	Umsetzung der Pixel-Werte oder des Videosignals in Grauwerte.	Die Wiedergabe ist u. a. abhängig von der sensitometrischen Kurve des Films, der Kennlinie des Monitors und der Look-Up-Table.
3.9 en: Look Up Table (LUT)	Umwandlungstabelle für Pixel-Werte in Grauwerte.	Bildelement-Werttransformation (DIN 6814-25)
3.10 en: Laserimager	Bilddokumentationssystem mit einem Laser zur Filmbelichtung.	Laserkamera
3.11 Pseudokonturen	Bei der Grauwertwiedergabe auftretende Artefakte, die Flächen gleicher Dichte und sie trennende Konturlinien vortäuschen.	
3.12 Referenzbild, klinisch	Im bilderzeugenden Gerät gespeichertes, für die medizinische Anwendung typisches klinisches Bild, inkl. optimaler Darstellungsparameter und wichtiger Bildmerkmale.	
3.13 Schnittstelle en: Interface	Signalverbindung zwischen Bilddokumentationssystemen und einem bilderzeugenden Gerät.	
3.14 – analoge Schnittstelle	Durch Verbindungsleitung und die verwendete Videonorm definierte Schnittstelle.	

Benennung	Definition	Bemerkungen/Synonyme
3.15 – digitale Schnittstelle	Durch die Verbindungsleitungen, die Protokolle zur Datenübertragung und die Codierung der Bildinformation definierte Schnittstelle.	
3.16 Signal	Zeitlicher bzw. örtlicher Verlauf einer physikalischen Größe, die z. B. Bildinformation überträgt.	
3.17 Signalbereich	Bereich zwischen maximalem und minimalem Wert eines Signals.	
3.18 Signalwert	Wert eines Signalparameters, z. B. Spannungswert, Pixel-Wert usw.	
3.19 Testbild	Bild für die Prüfung der Grauwertwiedergabe, der Orts- und Kontrastauflösung oder der geometrischen Abbildungseigenschaften eines Bilddokumentationssystems.	
3.20 Testbildgenerator	Gerät zur Erzeugung eines elektronischen Testbildes.	
3.21 en: Videoimager	Bilddokumentationssystem mit einem Monitor zur Filmbelichtung.	

4 Allgemeines

Bei bilderzeugenden Geräten kann jede Einzelkomponente die Bildqualität des Systems begrenzen oder herabsetzen.

Darum ist es erforderlich, geeignete Maßnahmen zur Qualitätsüberwachung durchzuführen. Sind Bilddokumentationssystem und Bildwiedergabegerät (Monitor) ordnungsgemäß justiert und gewartet, sollten beide Geräte gleichbleibend ähnliche Bilder erzeugen.

Die in dieser Norm beschriebenen Verfahren zur Abnahmeprüfung sind dazu geeignet, die Kenngrößen der Bildqualität nach Abschnitt 6 der mit dem Bilddokumentationssystem erzeugten Bilder festzulegen.

Damit die Ergebnisse der in dieser Norm beschriebenen Abnahmeprüfung Gültigkeit haben, ist sicherzustellen, daß diese nicht in signifikanter Weise durch andere Einflüsse als die hier beschriebenen Prüfparameter beeinflusst werden.

Speziell zu beachten ist, daß für Filmbetrachtungsgeräte die Bedingungen nach DIN 6856-1/2 eingehalten werden.

Besondere Beachtung muß den Betriebs- und Prüfbedingungen einschließlich der Umgebungseinflüsse geschenkt werden, unter denen die Anlage geprüft wird.

Alle zu prüfenden Einrichtungen und die Prüfmittel müssen identifiziert sein, um sie leicht als diejenigen Produkte erkennen zu können, die in nachfolgenden Konstanzprüfungen Anwendung finden. Vor der Prüfung müssen alle Prüfmittel, die in der Abnahmeprüfung benutzt werden, auf ihre einwandfreie Funktion hin überprüft werden.

Die in dieser Norm beschriebene Abnahmeprüfung wurde so einfach gestaltet, daß ihre Ergebnisse nur durch Änderungen der zu untersuchenden Parameter beeinflusst werden können. Es werden einfache Prüfmittel eingesetzt (Prüffilm, Densitometer, Testbilder), die in ihrer Präzision dem Prüfzweck angemessen sind. Es ist jedoch wichtig, alle signifikanten Einstellwerte des bilderzeugenden Gerätes und dessen Zubehörteile bei jeder durchgeführten Prüfung aufzuzeichnen. Dadurch soll sichergestellt werden, daß bei den Konstanzprüfungen die gleichen Geräte, Zubehörteile und Einstellwerte verwendet werden.

Der Einfluß der Umgebungsbedingungen auf die Ergebnisse, z. B. Temperatur, Luftfeuchte, Staub usw., ist zu berücksichtigen.

Es ist ein Dokumentationsfilm zu benutzen, der DIN 6831-1 und ISO 4090 : 1991 entspricht und nach DIN 6860 gehandhabt und entwickelt wird.

Signalquellen für die in dieser Norm behandelten Bilddokumentationssysteme sind bilderzeugende Geräte der Medizintechnik. Diese Geräte lassen sich in folgende zwei Gruppen einteilen:

a) Medizinische bilderzeugende Geräte mit Zugriff auf dauerhaft gespeicherte Testbilder, beispielsweise Geräte für:

- Computertomographie (CT)
- Magnetresonanztomographie (MR)
- Digitale Radiographie (DR)
- Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)
- Ultraschalltechnik (US)
- Nuklearmedizin (NM)

b) Medizinische bilderzeugende Geräte ohne Zugriff auf dauerhaft gespeicherte Testbilder, beispielsweise Geräte für:

- Durchleuchtung
- Digitale Subtraktionsangiographie (in einigen Fällen)
- Ultraschalltechnik
- Nuklearmedizin

Der Grund für diese Einteilung ist, daß die unter a) genannten Geräte Testbilder reproduzieren können, bei den unter b) aufgeführten Geräten jedoch erheblicher Aufwand betrieben werden muß, Testbilder zu erzeugen, die **nicht** von anderen Gerätekomponenten beeinflusst werden.

Für die Abnahmeprüfung ist festzustellen, in welche Gruppe das bilderzeugende Gerät einzuordnen ist.

Sind mehrere bilderzeugende Geräte an das zu prüfende Bilddokumentationssystem angeschlossen oder über ein lokales Netzwerk damit verbunden, so müssen alle bilderzeugenden Geräte für die Abnahmeprüfung herangezogen werden, für die im regelmäßigen Einsatz eine Bildausgabe über das Bilddokumentationssystem erfolgt.

Die Herstellerangaben sind für die richtige Einstellung des Bilddokumentationssystems, die Auswahl des Prüffilmes für

die ordnungsgemäße Installation erforderlich. Unterschieden wird zwischen Laserimagern und Videoimagern. Die Herstellerangaben sind den technischen Unterlagen des Bilddokumentationssystems beizufügen.

5 Zeitpunkt der Abnahmeprüfung

Das bilderzeugende Gerät und das Bilddokumentationssystem sind – wenn möglich – gemeinsam einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Dabei muß sichergestellt sein, daß sich die Filmverarbeitung in einem stabilisierten Zustand befindet. Eine Prüfung von Dunkelraumbelichtung und Filmbetrachtungsgerät(en) muß vor der Abnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems erfolgen, ebenso die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung im Fall einer separaten Entwicklungsmaschine. Eine getrennte Abnahmeprüfung wird erforderlich, wenn das Bilddokumentationssystem nachträglich geliefert wurde oder wenn ein Austausch oder eine Veränderung von Komponenten des Bilddokumentationssystems stattgefunden hat, welche dessen Bildqualität oder Bilddarstellung beeinflussen. Eine Teilabnahmeprüfung ist erforderlich, wenn z. B. der Filmtyp gewechselt wurde.

6 Prüfmittel und Testbilder

6.1 Prüfmittel

6.1.1 Prüffilm

Abnahmeprüfungen von Bilddokumentationssystemen müssen mit einem Filmtyp durchgeführt werden, der in seiner Empfindlichkeit, seiner spektralen Empfindlichkeit, seinen physikalischen Eigenschaften E DIN 19006-2 und gegebenenfalls den spezifischen Empfehlungen des Herstellers des Bilddokumentationssystems entspricht.

Für die Abnahmeprüfung muß der gleiche Filmtyp wie der im regelmäßigen klinischen Einsatz befindliche verwendet werden.

Die Prüffilme müssen eine Restlaufzeit von 12 Monaten aufweisen.

6.1.2 Densitometer

Das Densitometer muß die Messung der visuellen optischen Dichte im diffusen Licht nach ISO 5-2 : 1991 und ISO 5-3 : 1995 bzw. nach DIN 4512-8 und -9 ermöglichen. Lichtquelle und Detektor müssen in ihren spektralen Eigenschaften einander angepaßt sein. Das bedeutet in der Regel, daß fremde Lichtquellen (Filmbetrachtungsgeräte) nicht geeignet sind.

ANMERKUNG 1: Eine Fläche der Meßblende von 7 mm² ist für die Dichtemessung an Röntgenfilmen im allgemeinen ausreichend.

Das Densitometer muß so präzise messen, daß die Wiederholstandardabweichung für die Meßwerte der Dichte nicht größer als 0,01 ist.

ANMERKUNG 2: Diese Forderung bedeutet, daß sich irgend zwei Meßwerte der Dichte, die mit demselben Densitometer und an derselben Probe gewonnen werden, in praktisch allen Fällen (mehr als 99 %) um nicht mehr als 0,04 unterscheiden.

Die Meßunsicherheit der Dichtemessung (Absolutwert der Dichte) für Dichten $D \leq 1,0$ darf nicht größer als $\Delta D = \pm 0,025$ sein; für Dichten $D > 1,0$ darf die relative Meßunsicherheit nicht größer als $\pm 0,025$ sein.

Zur Kontrolle durch den Anwender muß das Densitometer an zwei Stellen, z. B. bei $D = 0$ (ohne Probe im Strahlengang) und bei $D \geq 2,0$ mit einem kalibrierten Stufenkeil oder elektronisch abgleichbar sein.

6.2 Testbilder (siehe Bilder 2 bis 5)

Ein Satz von Testbildern besteht aus:

- a) digital oder analog erzeugten technischen Testbildern;

- b) einem oder mehreren klinischen Testbildern, die typisch für die vorgesehene Anwendung sind.

Die technischen Testbilder liefern ein Standard-Eingangssignal für die Abnahmeprüfung des Bilddokumentationssystems.

Die klinischen Testbilder werden als klinische Referenzbilder bezeichnet.

Die Größe der Bildmatrix des Testbildes darf die Größe der Bildmatrix eines typischen klinischen Bildes nicht unterschreiten.

Jedes Testbild, das von einem bilderzeugenden Gerät angeboten wird, ist mit seinen Wiedergabeparametern zu versehen, z. B. Fenstereinstellung, Helligkeit, Kontrast, Bildvergrößerung.

6.2.1 Testbilder für Bilddokumentationssysteme an bilderzeugenden Geräten mit Zugriff auf dauerhaft gespeicherte Testbilder

Die technischen Testbilder müssen die Prüfung der folgenden Kenngrößen nach IEC 1223-2-4 zulassen:

- a) Grauwertwiedergabe (siehe Bild 2);
- b) Orts- und Kontrastauflösung (siehe Bild 5);
- c) Geometrische Bildeigenschaften (siehe Bilder 3 und 4);
- d) Zeilenstruktur (siehe Bild 5).

Diese Testbilder werden dem Bilddokumentationssystem vom bilderzeugenden Gerät angeboten.

Es kann auch das SMPTE-Testbild nach Bild 6 verwendet werden.

Für die Prüfung der Kenngrößen sind die folgenden Testbilder erforderlich:

- a) Testbild für die Grauwertwiedergabe

Die Umsetzung der Signalwerte am Ausgang des bilderzeugenden Gerätes (Pixel-Werte oder Videosignale) in Grauwerte auf dem Dokumentationsfilm soll durch ein Testbild mit 16 bis 32 Graustufen geprüft werden. Diese Graustufen entsprechen linear verteilten Signalwerten unter Ausnutzung des vollen Signalbereiches (siehe Bild 2).

Zwei Quadrate, welche den maximalen und minimalen Signalwert repräsentieren, müssen vorhanden sein. Die Größe jedes dieser Quadrate muß $\frac{1}{10} - \frac{1}{4}$ der Höhe des Bildes betragen (siehe Bild 2).

- b) Testbild für die Orts- und Kontrastauflösung

Vertikale und horizontale Strichraster mit maximalem Kontrast (100 % Modulation) müssen in den vier Ecken und im Zentrum des Bildes angeordnet sein. Der Hintergrund des Testbildes muß einen gleichförmigen Grauwert besitzen, der 50 % des maximalen Signalwertes entspricht (siehe Bild 5).

Vertikale und horizontale Strichraster mit Niedrigkontrast (Modulation von 25 % und 6,25 %) sollten im Zentrum des Testbildes vorhanden sein.

Die Modulation bezieht sich auf den mittleren Signalwert (50 % des maximalen Signals, siehe Bilder 1 und 5).

Diese Strichraster müssen, bezogen auf die Matrix des bilderzeugenden Gerätes, die höchstmögliche Rasterung aufweisen, d. h. ein Pixel hell, ein Pixel dunkel.

- c) Testbild für die geometrischen Bildeigenschaften

Ein überlagertes Gittermuster aus Quadraten ermöglicht die Bewertung der geometrischen Abbildungseigenschaften des Bilddokumentationssystems.

Das Gittermuster besteht aus 11 bis 17 Linien (ungerade Zahl), welche gleichmäßig über die Höhe des Testbildes verteilt sind. Die in horizontaler und vertikaler Richtung verlaufenden Linien müssen eine Breite von zwei Pixeln besitzen (siehe Bild 3). Der Hintergrund des Testbildes muß einen gleichförmigen Grauwert besitzen, der 50 % des maximalen Signalwertes entspricht.

Ein Begrenzungsmuster sollte am Rand des Testbildes dargestellt werden. Dies soll eine Beurteilung ermöglichen, ob das Testbild vollständig abgebildet ist, ob eine Verzeichnung oder Rahmenbildung vorliegt. Außerdem sollte ein eingeschriebener Kreis innerhalb des Begrenzungsmusters des Testbildes vorhanden sein (siehe Bild 3).

d) Testbild für Zeilenstruktur

Der Hintergrund des Testbildes muß einen gleichförmigen Grauwert (50 % des maximalen Signals) besitzen (siehe Bild 5).

6.2.2 Testbilder für Bilddokumentationssysteme an bilderzeugenden Geräten ohne Zugriff auf dauerhaft gespeicherte Testbilder

Für diese bilderzeugenden Geräte kann ein Testbildgenerator benutzt werden, um ein technisches Testbild für eine Abnahmeprüfung zu erzeugen, wenn dieses den Kriterien nach 6.2.1 entspricht. Die Einspeisung des Prüfsignals hat dabei anstelle des bilderzeugenden Gerätes zu erfolgen.

Wenn kein Testbildgenerator zur Verfügung steht, kann eine indirekte Methode benutzt werden, um die Bildqualität des Bilddokumentationssystems zu überprüfen (siehe 7.2).

6.2.3 Interne Testbilder des Bilddokumentationssystems

Viele Bilddokumentationssysteme bieten zum Selbsttest interne Testbilder an.

Eine Abnahmeprüfung mit diesen Testbildern hat den Nachteil, daß die Übertragungsstrecken und Teile der Elektronik des Bilddokumentationssystems bei der Abnahmeprüfung nicht einbezogen werden. Stehen Testbildgeneratoren nicht zur Verfügung oder sind Abnahmeprüfungen nach 7.2 nicht möglich, so können diese internen Testbilder verwendet werden, wenn diese den Kriterien nach 6.2.1 entsprechen.

6.2.4 Klinische Referenzbilder

Mindestens ein klinisches Referenzbild soll – falls vorhanden – bei der Abnahmeprüfung vom bilderzeugenden Gerät bereitgestellt werden. Nur die Verwendung eines klinischen Referenzbildes ermöglicht die Prüfung der vom Anwender gewünschten Qualität der klinischen Bilder.

Das klinische Referenzbild dient zur visuellen Prüfung der Gradation, der Auflösung und des Vorhandenseins von Artefakten (insbesondere Pseudokonturen).

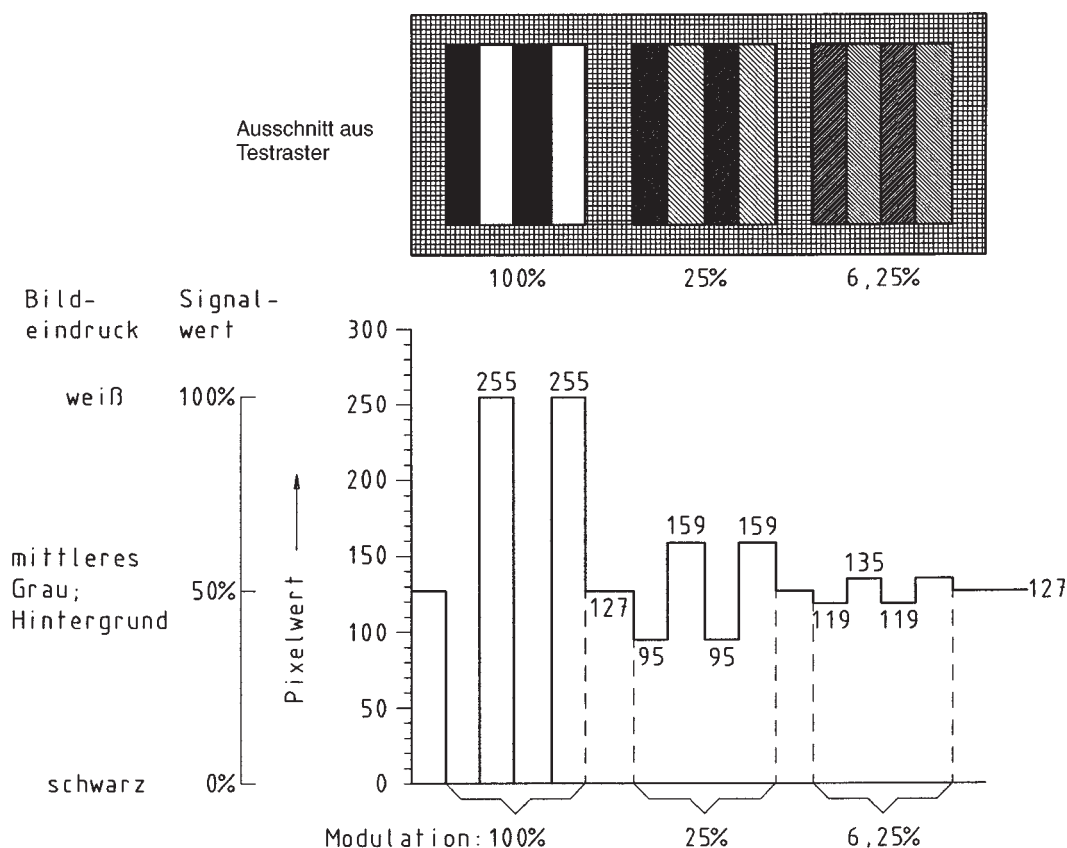


Bild 1: Schematische Darstellung eines Strichrasters für unterschiedliche Modulationen (für ein bilderzeugendes Gerät mit einem Signalbereich von 8 bit, entsprechend 256 Pixel-Werten von 0 bis 255)