

DIN EN 61223-3-2

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 61223-3-2:2001-03

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische
Bildgebung –
Teil 3-2: Abnahmeprüfungen –
Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die
Mammographie (IEC 61223-3-2:2007);
Deutsche Fassung EN 61223-3-2:2008**

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-2: Acceptance tests –
Imaging performance of mammographic X-ray equipment (IEC 61223-3-2:2007);
German version EN 61223-3-2:2008

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-2: Essais d'acceptation –
Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X
(CEI 61223-3-2:2007);
Version allemande EN 61223-3-2:2008

Gesamtumfang 68 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 61223-3-2:2008, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 61223-3-2:2007 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-2: Acceptance tests — Imaging performance of mammographic X-ray equipment“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 080-00-16 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE „Bildgebende Systeme“ im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

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

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu jenem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber DIN 61223-3-2:2001-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung um Anforderungen an Einrichtungen mit Speicherleuchtstofffolien, Einrichtungen mit integriertem digitalem Röntgenbildempfänger und Einrichtungen für Stereotaxie;
- b) Einbeziehung der Prüfungen von Eigenschaften, die von den Röntgenbildempfängern abhängen;
- c) größere Berücksichtigung des Gesichtspunkts der Bildqualität und Strahlungsdosis.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-52: 1990-12
DIN EN 61223-3-2: 2001-03

Deutsche Fassung

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen
für medizinische Bildgebung —
Teil 3-2: Abnahmeprüfungen —
Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen
für die Mammographie
(IEC 61223-3-2:2007)**

Evaluation and routine testing
in medical imaging departments —
Part 3-2: Acceptance tests —
Imaging performance
of mammographic X-ray equipment
(IEC 61223-3-2:2007)

Essais d'évaluation et de routine
dans les services d'imagerie médicale —
Partie 3-2: Essais d'acceptation —
Performance d'imagerie des appareils
de mammographie à rayonnement X
(CEI 61223-3-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-06-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäische Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Gesichtspunkte der ABNAHMEPRÜFUNG	13
4.1 Ebenen der Regeleinhaltung	13
4.1.1 Lokale Vorschriften	13
4.1.2 Verträge	13
4.1.3 Allgemeines	14
4.2 Allgemeine Prüfbedingungen	14
4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen	15
4.4 Prüfbedingungen	15
4.5 Anwendungsbereich der Prüfungen	16
4.6 Prüfmittel	17
4.6.1 Allgemeines	17
4.6.2 Hochspannungs-Messgerät	17
4.6.3 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät	17
4.6.4 Expositionszeit-Messgerät	18
4.6.5 DOSIMETER	18
4.6.6 Schwächungsschichten	18
4.6.7 Densitometer	18
4.6.8 Messgerät für Kompressionskraft	18
4.7 Auswertung der Prüfergebnisse	18
5 Prüfverfahren für Mammographie-Röntgeneinrichtungen	19
5.1 Erstprüfung und Bestandsaufnahme	19
5.1.1 Anforderungen	19
5.1.2 Prüfverfahren	19
5.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	19
5.2.1 Anforderungen	19
5.2.2 Prüfverfahren	20
5.3 HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL)	20
5.3.1 Anforderungen	20
5.3.2 Prüfverfahren	20
5.4 BRENNFLECK-NENNWERT	21
5.4.1 Anforderungen	21
5.4.2 Prüfverfahren	21
5.5 Strahlenfeld-Begrenzung und Strahlzentrierung	21
5.5.1 Anforderungen	21
5.5.2 Prüfverfahren	21
5.6 Strahlungsausbeute	22
5.6.1 Anforderungen	22
5.6.2 Prüfverfahren	22
5.6.3 Auswertung der Messungen	22
5.7 BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC)	23
5.7.1 AEC für Systeme mit Film-Folien-Bildempfängern	23
5.7.2 AEC für Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit Speicherleuchtstofffolien und für Systeme mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	24
5.8 Reproduzierbarkeit der LUFTKERMA	28
5.8.1 Anforderung	28
5.8.2 Prüfverfahren	28

5.9	SCHWÄCHUNGSFAKTOR des Materials zwischen der Oberseite der PATIENTENLAGERUNGSHILFE und der BILDAUFFANGEBENE	28
5.9.1	Anforderungen	28
5.9.2	Prüfverfahren	28
5.10	KOMPRESSIONSHILFE	28
5.10.1	Allgemeines	28
5.10.2	Anforderungen	29
5.10.3	Prüfverfahren	29
5.10.4	Feststellung der Übereinstimmung	29
5.11	Gleichmäßigkeit	29
5.11.1	Allgemeines	29
5.11.2	Anforderungen	30
5.11.3	Prüfverfahren	30
5.12	Dynamikbereich bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGERN, einschließlich Speicherleuchtstoffsystemen	32
5.12.1	Allgemeines	32
5.12.2	Anforderungen	32
5.12.3	PRÜFEINRICHTUNG	32
5.12.4	Prüfverfahren	32
5.12.5	Messung am RÖNTGENBILD	33
5.12.6	Auswertung der Ergebnisse	33
5.13	Ortsauflösung	33
5.13.1	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit RÖNTGENFILM	33
5.13.2	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGERN und Speicherleuchtstoffsystemen	34
5.14	NIEDRIGKONTRASTERKENNBARKEIT	36
5.14.1	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit RÖNTGENFILM	36
5.14.2	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder Speicherleuchtstofffolien	37
5.15	Einfalldosis	37
5.15.1	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit RÖNTGENFILM	37
5.15.2	Mammographie-Röntgeneinrichtung mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder Speicherleuchtstofffolien	38
5.16	Genauigkeit der Biopsienadelpositionierung bei MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN	38
5.16.1	Anforderung	38
5.16.2	PRÜFEINRICHTUNG	38
5.16.3	Prüfverfahren	38
6	Bezugswerte für KONSTANZPRÜFUNGEN	39
7	Prüfbericht und Erklärung zur Einhaltung der Norm	39
ANHANG A (informativ)	PRÜFEINRICHTUNGEN und Anordnungen für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK bei digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	40
ANHANG B (informativ)	PRÜFEINRICHTUNG zur Prüfung des Dynamikbereiches von Systemen mit digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	44
Anhang C (informativ)	Prüfverfahren für Film-Folien-Röntgenbildempfänger	45
C.1	Film-Folien-Luftkerma	45
C.1.1	Allgemeines	45
C.1.2	Prüfverfahren	45
C.2	Abweichungen zwischen Kassetten	46
C.2.1	Allgemeines	46
C.2.2	Prüfverfahren	46
C.3	Film-Folien-Kontakt	46
C.3.1	Allgemeines	46
C.3.2	Prüfverfahren	46

Anhang D (informativ) Prüfverfahren für Speicherleuchtstoffsysteme	47
D.1 Allgemeine Bemerkungen.....	47
D.2 Signalstärke des Speicherleuchtstoffsystems	47
D.2.1 Allgemeines	47
D.2.2 Prüfverfahren	47
D.3 Geometrische Verzeichnung	47
D.3.1 Allgemeines	47
D.3.2 Prüfverfahren	47
D.4 Prüfung der Primärlöschung und des Dunkelrauschens	48
D.4.1 Allgemeines	48
D.4.2 Prüfverfahren	48
D.5 Empfindlichkeitsschwankungen zwischen Folien	48
D.5.1 Allgemeines	48
D.5.2 Prüfverfahren	48
D.6 Latentbildschwund	49
D.6.1 Allgemeines	49
D.6.2 Prüfmittel	49
Anhang E (informativ) Beispiel eines Verfahrens zur Bestimmung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS	50
ANHANG F (informativ) Beispiel für eine PRÜFEINRICHTUNG und Anordnung zum Prüfen der System-Kontrastübertragungsfunktion bei Systemen mit digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	52
Anhang G (informativ) Prüfung der NIEDRIGKONTRASTERKENNBARKEIT bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder mit Speicherleuchtstofffolien.....	53
G.1 Allgemeines	53
G.2 Anforderungen	53
G.3 PRÜFEINRICHTUNG.....	54
G.4 Prüfverfahren	55
G.5 Auswertung der Ergebnisse	55
Anhang H (informativ) Beispiel einer stereotaktischen PRÜFEINRICHTUNG für die Mammographie	56
ANHANG I (normativ) Aufbau für Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE	57
Anhang J (informativ) Definition der ROIs für die Prüfung von Abklingeffekten	58
Anhang K (informativ) ARTEFAKTE und andere Ungleichmäßigkeiten	59
K.1 ARTEFAKTE	59
K.2 Andere Ungleichmäßigkeiten	60
Anhang L (informativ) Querverweise und Geschichte	61
Literaturhinweise	62
Terminologie — Verzeichnis der definierten Begriffe.....	64
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	66

Bilder

Bild A.1 — Grundschwächungsplatten	40
Bild A.2 — Alternative Formgebung der obersten Schwächungsplatte	41
Bild A.3 — Alternative Formgebung für die beiden zusätzlichen Schwächungsplatten (zwei Platten sind erforderlich)	42
Bild A.4 — Messung des KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNISSES (CNR): 2-Schritte-Methode	43
Bild B.1 — Prüfobjekt für Dynamikbereich (zu verwenden mit einer zusätzlichen 20-mm-PMMA-Platte auf der Oberseite)	44
Bild F.1 — Beispiel für 45°-Strichraster für die Bewertung der System-Kontrastübertragungsfunktion	52
Bild H.1 — Beispiel einer stereotaktischen PRÜFEINRICHTUNG für die Mammographie	56
Bild I.1 — Aufbau für Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE	57
Bild J.1 — Definition der ROIs für die Prüfung von Abkling-Effekten	58

Tabellen

Tabelle 1 — Symbole, physikalische Größen, Abkürzungen und Einheiten, die in dieser Norm verwendet werden	13
Tabelle 2 — Beispiele typischer HALBWERTSCHICHTDICKEN (HVL) in Millimeter Aluminium (mm Al) für Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit verschiedenen Target-Filter- Kombinationen, die bei verschiedenen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN betrieben werden	20
Tabelle E.1 — g -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA	50
Tabelle E.2 — c -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA	51
Tabelle E.3 — Typische HVL-Messwerte für verschiedene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN und Target-Filter-Kombinationen (Daten schließen den Einfluss einer Kompressionsplatte auf die gemessene HVL ein)	51
Tabelle E.4 — s -Faktoren für klinisch verwendete Spektren (Dance et al., 2000)	51
Tabelle L.1 — Liste von Querverweisen für die 1. und 2. Ausgabe dieser Norm	61

Vorwort

Dieses Dokument (EN 61223-3-2:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 61223-3-2:1996.

EN 61223-3-2:2008 wurde um Prüfungen von Gerätemerkmalen erweitert, die vom RÖNTGENBILDEMPFÄNGER abhängen, wobei Wert auf den Aspekt von Bildqualität und Dosis gelegt und, sofern möglich, eine Harmonisierung mit anderen anerkannten Normen vorgenommen wurde. Der Anhang L enthält einen Vergleich des spezifischen Inhaltes von EN 61223-3-2:1996 und EN 61223-3-2:2008.

In dieser Norm wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN IEC/TR 60788, EN 60601-1, EN 60601-2-45, EN 61674, EN 62220-1-2 ODER IM ABSCHNITT 3 DIESER NORM DEFINIERT WURDEN: IN KAPITÄLCHEN (siehe Verzeichnis der definierten Begriffe).

ANMERKUNG 1 Wird ein definierter Begriff zur Modifikation anderer definierter oder nicht definierter Begriffe verwendet, so wird er solange nicht in Kapitälchen geschrieben, bis der so modifizierte Begriff definiert wird oder als abgeleiteter Begriff ohne Definition anerkannt wird.

ANMERKUNG 2 Wenn der betreffende Begriff nicht genau auf eine in den oben angegebenen Veröffentlichungen enthaltene Definition zugeschnitten ist, wird der entsprechende Begriff in Kleinbuchstaben geschrieben.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61223-3-2:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-28	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-28:1993 (nicht modifiziert).
IEC 60627	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 61223-2-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 61223-2-5	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 61223-3-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 61223-3-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 61223-3-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
IEC 62220-1-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).
ISO 3386-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).

Einleitung

Diese Norm ist Teil einer Reihe Internationaler Normen, welche Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG und der KONSTANZPRÜFUNG an diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN angeben.

Die vorliegende zweite Ausgabe der speziellen Norm für die ABNAHMEPRÜFUNG an RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Mammographie beschreibt Prüfverfahren für EINRICHTUNGEN zur Verwendung von RÖNTGENFILMEN, für EINRICHTUNGEN zur Verwendung von Speicherleuchtstofffolien, für EINRICHTUNGEN mit integriertem digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER und für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 bezieht sich auf die Leistungsfähigkeit von Mammographie-Röntgeneinrichtungen hinsichtlich der Bildqualität und Dosis in Kombination mit Aspekten der Gerätesicherheit.

Diese Norm gilt für Mammographie-Röntgeneinrichtungen und MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN.

Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen erfordern, dass Qualität und Leistungsfähigkeit der RÖNTGEN-BILDEMPFÄNGER vor der ABNAHMEPRÜFUNG sichergestellt werden, sofern sie nicht integraler Bestandteil der Mammographie-Röntgeneinrichtung sind. Dieses gilt für RÖNTGENFILME, VERSTÄRKUNGSFOLIEN, RÖNTGEN-KASSETTEN, Speicherleuchtstofffolien und Zusatzgeräte wie Geräte für die Filmverarbeitung oder Lesegeräte für Speicherleuchtstofffolien, BILDWIEDERGABEGERÄTE und BILDDOKUMENTATIONSSYSTEME.

Hinsichtlich der Prüfung von RÖNTGENKASSETTEN und VERSTÄRKUNGSFOLIEN verweist diese Norm auf ISO 4090. Es wird angenommen, dass Empfindlichkeit und Kontrast von Film-Folien-Systemen nach ISO 9236-3 angegeben sind.

ANMERKUNG Derzeit gibt es keine IEC-Norm für ABNAHMEPRÜFUNGEN an BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMEN oder BILDWIEDERGABEGERÄTEN.

Durch die in dieser Norm beschriebenen Messungen können Daten für die Berechnung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS bestimmt werden.

Wenn die Ergebnisse der ABNAHMEPRÜFUNG mit den erwarteten Werten übereinstimmen, werden die Bezugswerte für die nachfolgenden KONSTANZPRÜFUNGEN bestimmt.

Dieser Teil von IEC 61223 definiert

- a) die hinsichtlich der Bildqualität und der Dosis wesentlichen Parameter zur Beschreibung der Leistungsfähigkeit der oben aufgeführten Mammographie-Röntgeneinrichtungen und
- b) die Verfahren zur Prüfung, ob die gemessenen Größen, die mit diesen Parametern zusammenhängen, die spezifizierten Toleranzen einhalten.

Diese Verfahren beruhen hauptsächlich auf nicht-invasiven Messungen, die mit geeigneten Prüfmitteln während oder nach der Installation durchgeführt werden. Unterzeichnete Erklärungen, welche die Schritte des Installationsvorgangs betreffen, können als Teil der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden. Prüfungen, die für eine höhere Ebene der Regeleinhaltung erforderlich sind, haben Priorität vor ähnlichen Prüfungen für eine niedrigere Ebene der Regeleinhaltung. Dieses Konzept ist in 4.1 beschrieben.

Die vorliegende Norm legt selbst keine Grenzwerte oder Toleranzen für die untersuchten Parameter fest.

Eine Schwierigkeit kann sich im Hinblick auf die Verantwortlichkeit für die ABNAHMEPRÜFUNG ergeben, wenn die Film-Folien-Kombination, Chemikalien zur Filmverarbeitung oder das Speicherleuchtstoffsystem gewechselt werden. Dafür gibt es mehrere Gründe. Erstens können die HERSTELLER der Bildempfänger und der RÖNTGENEINRICHTUNG verschieden sein. Zweitens kann ein Wechsel der Bildempfänger oder der Chemikalien zur Filmverarbeitung die Leistungsfähigkeit des Systems verändern. Wenn eine Systemintegration der genannten Art stattfindet, ist es wichtig, dass eine ABNAHMEPRÜFUNG durchgeführt wird. Wenn eine Änderung erfolgt, welche die Systemeigenschaften verändern könnte, ist es wesentlich, dass der Systemintegrator (also derjenige, der für diese Änderung verantwortlich ist) die Auswirkung der Änderung mit dem HERSTELLER der RÖNTGENEINRICHTUNG diskutiert, so dass dieser nötigenfalls das abbildende System anpassen kann.

ABNAHMEPRÜFUNGEN an Mammographie-Röntgeneinrichtungen erfordern durchschnittliche Fachkenntnisse in medizinischer Physik. Die Entscheidung, wer die Prüfung durchführt, wird allerdings durch die örtlichen Regeln (z. B. Vertrag, Vorschrift, Gesetz) vorgegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

IEC 60336:2005, *Medical electrical equipment — X-ray tube assemblies for medical diagnosis — Characteristics of focal spots*

IEC 60601 (alle Teile), *Medical electrical equipment*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-2-45, *Medical electrical equipment — Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*

IEC 61223-2-1, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-1: Constancy tests — Film processors*

IEC 61674, *Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

IEC 61676:2002, *Medical electrical equipment — Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

ISO 4090, *Photography — Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films — Dimensions and specifications*

ISO 9236-3, *Photography — Sensitometry of screen/film systems for medical radiography — Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG In dieser Norm verwendete Symbole, physikalische Größen, Abkürzungen und Einheiten sind am Ende dieses Abschnitts in Tabelle 1 angegeben.

3.1

Abnahmeprüfung

Prüfung, die nach Installation an einer neuen EINRICHTUNG oder nach größeren Veränderungen an einer bestehenden EINRICHTUNG durchgeführt wird, um die Übereinstimmung mit Spezifikationen des HERSTELLERS oder mit Anforderungen nachzuweisen

[IEC 61223-1, Definition 3.2.4, modifiziert]

3.2

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[IEC 61223-3-4, Definition 3.3.1]

3.3

Konstanzprüfung

jede einzelne Prüfung einer Reihe von Prüfungen, die durchgeführt wird,

- um sicherzustellen, dass die funktionellen Leistungsmerkmale der EINRICHTUNG die festgelegten Kriterien einhalten oder
- um die frühe Erkennung von Änderungen in den Eigenschaften von Komponenten der EINRICHTUNG zu ermöglichen

[IEC 61223-1, Definition 3.2.6]

3.4

direkter fokaler Abstand

kürzester Abstand zwischen dem BRENNFLECK und der zur thoraxwandseitigen Kante des RÖNTGEN-BILDEMPFÄNGERS senkrechten Symmetrieachse des effektiven BILDAUFFANGBEREICHES

[IEC 60601-2-45, Definition 2.101.4, modifiziert]

3.5

Diagnostik-Dosimeter

Dosimeter

EINRICHTUNG, die Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für die Messung von LUFTKERMA, Luftkerma-Längen-Produkt und/oder Luftkermaleistung im Strahlenbündel eines Röntgengerätes verwendet, das für diagnostische medizinische radiologische Untersuchungen benutzt wird.

Ein DIAGNOSTIK-DOSIMETER enthält folgende Komponenten:

- eine oder mehrere Detektoreinheiten, die integraler Bestand des Anzeigegerätes sein können, aber nicht sein müssen;
- ein Anzeigegerät;
- ein oder mehrere Kontrollvorrichtungen zum Nachweis der Stabilität (optional)

[IEC 61674, Definition 3.1]

3.6

Niedrigkontrasterkennbarkeit

Fähigkeit eines bildgebenden Systems, ein Niedrigkontrastobjekt von einem gleichmäßigen Hintergrund zu unterscheiden

3.7

mittlere Parenchymdosis

AGD

bei der Röntgen-Mammographie die mittlere Energiedosis im Drüsengewebe (Haut ausgenommen) in einer gleichmäßig komprimierten Brust bekannter Gewebezusammensetzung, bestimmt mit einem spezifizierten Berechnungsverfahren

3.8

Kontrast-Rausch-Verhältnis

CNR

physikalische Größe, welche die Fähigkeit beschreibt, zwischen verschiedenen Kontrastobjekten eines digitalen Bildes und dem Eigenrauschen innerhalb des Bildes zu unterscheiden, definiert als die Differenz der mittleren Pixelwerte der Kontrastobjekte und des Bildhintergrundes dividiert durch die Standardabweichung des Pixelwertes des Bildhintergrundes

3.9

Originaldaten

ROHDATEN, auf die die im Folgenden beschriebenen Korrekturen angewendet wurden.

Die folgenden linearen und bildunabhängigen Korrekturen der ROHDATEN sind vor der Verarbeitung der Daten zur Bestimmung der KONVERSIONSFUNKTION, des RAUSCHSPEKTRUMS (NPS) und der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION erlaubt. Alle folgenden Korrekturen müssen, falls sie angewendet werden, wie in der normalen klinischen Anwendung erfolgen.

- Ersatz der ROHDATEN von schlechten oder defekten Pixeln durch geeignete Daten;
- Homogenisierungs-Korrektur bestehend aus
 - der Korrektur der Inhomogenität des STRAHLUNGSFELDES,
 - der Korrektur des Offsets der einzelnen Pixel und
 - der Verstärkungskorrektur der individuellen Pixel;

- Korrektur geometrischer Verzeichnung;
- Korrektur von Zeitvariation während des Abtastvorgangs.

ANMERKUNG Einige Detektoren führen aufgrund ihrer physikalischen Konzeption eine lineare Bildverarbeitung aus. Solange diese Bildverarbeitung linear und bildunabhängig ist, sind diese Operationen als Ausnahme zulässig.

3.10

Rohdaten

aus dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT ausgelesene Pixelwerte direkt nach der Analog-Digital-Wandlung oder Zahlen eines Photonenzählers ohne Software-Korrekturen

3.11

Signal-Rausch-Verhältnis

SNR

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

3.12

Belichtungsautomatik

AEC

Betriebsart einer RÖNTGENEINRICHTUNG, bei der als Reaktion auf die Eigenschaften des Objektes ein oder mehrere RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN oder Expositionsbedingungen automatisch geregelt werden, um an einer vorgewählten Stelle eine gewünschte Strahlungsmenge mit gewünschter Strahlungsqualität zu erhalten

ANMERKUNG Beispiele derartiger Eigenschaften des Objektes sind Dicke, Zusammensetzung oder Röntgenstrahlungsdurchlässigkeit. Beispiele für Expositionsbedingungen sind die Brennfleckbahn der RÖNTGENRÖHRE und ZUSATZ-FILTER.

3.13

Gesamtunsicherheit

Unsicherheit, die mit dem MESSWERT verbunden ist, d. h. sie gibt die Grenzen an, innerhalb derer der MESSFEHLER zu liegen abgeschätzt wird

[Quelle: IEC 61674/A1:2002, Definition 3.5.2]

3.14

linearisierte Daten

ORIGINALDATEN, auf welche die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewendet wurde

ANMERKUNG Die LINEARISIERTEN DATEN sind direkt proportional zur Dosis.

3.15

Konversionsfunktion

graphische Darstellung des großflächigen Ausgangssignals (ORIGINALDATEN) eines DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTES in Abhängigkeit von der Zahl der Röntgenquanten pro Einheitsfläche (Q) in der Ebene der Bildempfängeroberfläche

Tabelle 1 — Symbole, physikalische Größen, Abkürzungen und Einheiten, die in dieser Norm verwendet werden

Symbol	Physikalische Größe	Einheit
D	Visuelle optische Dichte (kurz: Optische Dichte)	–
D_n	Nettodichte (Optische Dichte eines Films abzüglich seiner Minimaldichte)	–
$D_{\min}$	Minimaldichte (Summe aus dem Filmschleier und der optischen Dichte der Filmunterlage)	–
$\overline{G}$	Mittlerer Gradient eines Film-Folien-Systems in einem vorgegebenen Bereich der optischen Dichte	–
K	LUFTKERMA	Gy
K_E	Einfalldosis (angegeben als LUFTKERMA)	mGy
K_B	Bildempfängerdosis (angegeben als LUFTKERMA)	μGy
K_N	Nenndosis (LUFTKERMA zur Erzeugung der Nettodichte $D_n = 1$ nach dieser Norm)	μGy
Q	STROM-ZEIT-PRODUKT	mAs
AEC	BELICHTUNGSAUTOMATIK (en.: automatic exposure control)	–
AGD	MITTLERE PARENCHYMDOSIS (en.: average glandular dose)	mGy
CNR	KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en.: contrast-to-noise ratio)	–
HVL	HALBWERTSCHICHTDICKE (en.: half value layer)	mm Al
MTF	MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (en.: modulation transfer function)	–
PMMA	Polymethylmetacrylat	–
ROI	Interessierender Bereich (en.: region of interest)	–
SNR	SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en.: signal-to-noise ratio)	–

ANMERKUNG Die Nenndosis K_N ist nicht identisch mit der vom HERSTELLER angegebenen LUFTKERMA K_s , gibt aber einen Schätzwert an. Die LUFTKERMA K_s für ein mammographisches Film-Folien-System ist die für eine Nettodichte $D_n = 1$ erforderliche LUFTKERMA nach ISO 9236-3 (Labormessung).

4 Allgemeine Gesichtspunkte der ABNAHMEPRÜFUNG

4.1 Ebenen der Regeleinhaltung

Prüfungen, die für eine höhere Ebene der Regeleinhaltung erforderlich sind, haben Vorrang gegenüber ähnlichen Prüfungen auf einer niedrigeren Ebene der Regeleinhaltung.

4.1.1 Lokale Vorschriften

Lokale Vorschriften einschließlich Prüfverfahren und zulässiger Werte haben Vorrang gegenüber ähnlichen vertraglichen Anforderungen oder entsprechenden Prüfpunkten in diesem Dokument.

4.1.2 Verträge

Besondere vertragliche Anforderungen einschließlich Prüfverfahren und zulässiger Werte haben Vorrang gegenüber ähnlichen entsprechenden Prüfpunkten in diesem Dokument.

ANMERKUNG Anforderungen für Zustandsprüfungen sollten in den vertraglichen Anforderungen eingeschlossen sein.

4.1.3 Allgemeines

Wenn spezifische behördliche oder vertragliche Anforderungen nicht vorliegen, müssen die Prüfverfahren dieses Dokuments anwendbar sein.

Werte und zulässige Toleranzen müssen mit den Spezifikationen des HERSTELLERS für die EINRICHTUNG übereinstimmen.

4.2 Allgemeine Prüfbedingungen

Ziel der ABNAHMEPRÜFUNG ist es, nachzuweisen, dass die spezifizierten Eigenschaften der EINRICHTUNG innerhalb der spezifizierten Toleranzen liegen. Diese Grenzwerte werden durch behördliche oder vertragliche Anforderungen festgesetzt. Vor der Durchführung der Prozeduren zur ABNAHMEPRÜFUNG muss eine Bestandsaufnahme der EINRICHTUNG erfolgen.

Die RÖNTGENEINRICHTUNG und deren Komponenten müssen eindeutig identifiziert werden, z. B. bezüglich des Typs und der SERIENNUMMER, und auf Übereinstimmung mit dem Kaufvertrag kontrolliert werden. Die Kontrolle muss auch die Feststellung beinhalten, dass die BEGLEITPAPIERE, Aufzeichnungen und Abnahmekriterien entsprechend dieser Norm vollständig sind, dass die Lieferung vollständig ist und dass die Dokumente sich auf die gelieferte EINRICHTUNG beziehen.

Vor der ABNAHMEPRÜFUNG muss die RÖNTGENEINRICHTUNG hinsichtlich der spezifischen Erfordernisse des verwendeten Bildempfängers eingestellt werden. Bei einem nicht integrierten Bildempfänger muss der Systemintegrator die Spezifikationen und Betriebsbedingungen für die resultierende EINRICHTUNG bereitstellen.

ANMERKUNG 1 Es ist wichtig, zur Kenntnis zu nehmen, dass die Energieabhängigkeiten von Bildempfängern, die sich in Aufbau, Material und Technologie unterscheiden, signifikant voneinander abweichen können. Die Anpassung der BELICHTUNGSAUTOMATIK bedeutet, dass die Aufnahmeparameter so abgestimmt werden, dass die spezifizierten Ansprechwerte des Bildempfängers für eine Vielzahl von Schwächungswerten erzielt werden.

Bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen, die mit RÖNTGENFILMEN arbeiten, muss die Filmverarbeitung vor der ABNAHMEPRÜFUNG der Mammographie-Röntgeneinrichtung geprüft werden. Es ist sicherzustellen, dass die RÖNTGENKASSETTEN mit VERSTÄRKUNGSFOLIEN, die RÖNTGENFILME und die Filmverarbeitung auf die spezifizierte Weise funktionieren, z. B. in Hinblick auf Empfindlichkeit, Reproduzierbarkeit, Kontrast und Abwesenheit von ARTEFAKTEN. Vor jeder Messung der ABNAHMEPRÜFUNG, die RÖNTGENFILME einbezieht, muss eine Prüfung der Leistungsfähigkeit der genannten Komponenten erfolgen, z. B. durch Anwenden der in ISO 4090 und in Anhang C der vorliegenden Norm beschriebenen Prüfverfahren sowie durch die KONSTANZPRÜFUNGEN nach IEC 61223-2-1.

Wenn digitale Bilder quantitativ beurteilt werden, müssen LINEARISIERTE DATEN genutzt werden, die mit einer vom HERSTELLER vorgegebenen Strahlungsqualität erzeugt wurden.

Auf die für Zwecke der quantitativen Bildanalyse verwendeten ORIGINALDATEN darf keine Nachverarbeitung angewendet werden.

Bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen, die mit einem Speicherleuchtstoffsystem arbeiten, muss dieses vor der ABNAHMEPRÜFUNG der Mammographie-Röntgeneinrichtung geprüft werden, um sicherzustellen, dass das Speicherleuchtstoffsystem wie vorgesehen funktioniert. Beispiele für Verfahren für Prüfungen an Speicherleuchtstoffsystemen sind in Anhang D beschrieben.

Die in die ABNAHMEPRÜFUNG einbezogenen BILDWIEDERGABEGERÄTE müssen vor der ABNAHMEPRÜFUNG der Mammographie-Röntgeneinrichtung geprüft werden. Es muss sichergestellt sein, dass die BILDWIEDERGABEGERÄTE in der spezifizierten Weise funktionieren, z. B. hinsichtlich des Kontrastes und der Abwesenheit von ARTEFAKTEN.

Die in die ABNAHMEPRÜFUNG einbezogenen BILDDOKUMENTATIONSSYSTEME müssen vor der ABNAHMEPRÜFUNG der Mammographie-Röntgeneinrichtung entsprechend den Empfehlungen des HERSTELLERS des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS geprüft werden. Es muss sichergestellt sein, dass die BILDDOKUMENTATIONS-

SYSTEME in der spezifizierten Weise funktionieren, z. B. hinsichtlich des Kontrastes und der Abwesenheit von ARTEFAKTEN, die für Diagnosen am PATIENTEN nachteilig sind.

Für die ABNAHMEPRÜFUNG werden nicht-invasive Messungen bevorzugt. Sind invasive Messungen Teil des Prüfprogramms, so muss gezeigt werden, dass die RÖNTGENEINRICHTUNG danach wieder in ihren Ausgangszustand versetzt wurde.

ANMERKUNG 2 Im Allgemeinen kann bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit einem nicht integrierten RÖNTGENBILDEMPFAÑGER die RÖNTGENEINRICHTUNG vor dem Prüfen des Systems mit dem Bildempfänger auf diejenigen Funktionen der RÖNTGENEINRICHTUNG geprüft werden, die unabhängig von der Leistungsfähigkeit des Bildempfängers sind.

ANMERKUNG 3 Die Prüfverfahren und Methoden werden eingeführt, um die ordnungsgemäße Einstellung und Funktion aufzuzeigen und nicht die Leistungsfähigkeit unter optimierten klinischen Arbeitsbedingungen. Demzufolge sollten diese Spezifikationen nicht dazu verwendet werden, die zu erwartende klinische Leistungsfähigkeit zwischen EINRICHTUNGEN zu vergleichen. Solche Vergleiche erfordern andere Maßstäbe.

4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen

Zusammen mit der Mammographie-Röntgeneinrichtung werden folgende Dokumente benötigt:

- Erklärungen über die Einhaltung der zutreffenden Teile von IEC 60601;
- eine Liste der bestellten Einrichtung bzw. Teile der Einrichtung und die tatsächliche Lieferliste (IEC 60601-1);
- eine Liste der zutreffenden Prüfungen und Abnahmekriterien nach dieser Norm wie zwischen NUTZER und Lieferant der Einrichtung vereinbart;
- die Ergebnisse der im Vorfeld vom HERSTELLER an der vertragsgemäß gelieferten Einrichtung vorgenommenen Prüfungen;
- die GEBRAUCHSANWEISUNGEN;
- Berichte über vorherige Qualitätssicherungsprüfungen, soweit zutreffend;
- Daten über technische Änderungen an der Einrichtung.

Folgende Unterlagen müssen, soweit zutreffend, vorliegen:

- Prüfbericht zur Filmverarbeitung;
- Bericht zur Prüfung von RÖNTGENKASSETTEN;
- Prüfbericht zu Filmbetrachtungsgeräten;
- Prüfbericht zu BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMEN und BILDWIEDERGABEGERÄTEN und
- Prüfbericht zum Speicherleuchtstoffsystem.

4.4 Prüfbedingungen

Man unterscheidet Prüfkategorien:

- Sichtprüfung,
- Funktionsprüfung,
- Prüfung der Systemleistungsfähigkeit.

Die Prüfungen müssen die Information erbringen, die vernünftigerweise nötig ist, um die Funktionsfähigkeit über den gesamten Bereich der dem BEDIENER zugänglichen Variablen zu zeigen.

Alle maßgeblichen Daten, wie z. B. die Identifikation der geprüften Mammographie-Röntgeneinrichtung, die Identifikation der verwendeten Prüfmittel, der geometrische Aufbau, die Betriebsbedingungen, Korrekturfaktoren und Prüfergebnisse des ZUBEHÖRS (RÖNTGENFILM, VERSTÄRKUNGSFOLIE, Filmverarbeitung) müssen mit den Prüfergebnissen aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung muss den Ort, das Datum und die Namen der Prüfer enthalten.

Falls nicht anders festgelegt, muss bei allen Prüfungen, für die eine PRÜFEINRICHTUNG gefordert ist, diese direkt auf der PATIENTENLAGERUNGSHILFE positioniert werden. Die PRÜFEINRICHTUNG muss sich seitenzentriert auf der PATIENTENLAGERUNGSHILFE befinden, und die thoraxwandseitigen Kanten der PRÜFEINRICHTUNG und die der PATIENTENLAGERUNGSHILFE müssen bündig angeordnet sein.

4.5 Anwendungsbereich der Prüfungen

Folgende Punkte sind Gegenstand von ABNAHMEPRÜFUNGEN im Rahmen dieser Norm

- Erstprüfung und Bestandsaufnahme (5.1);
- RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (5.2);
- HALBWERTSCHICHTDICKE (5.3);
- BRENNFLECK-NENNWERT (5.4);
- Strahlenfeldbegrenzung und Strahlausrichtung (5.5);
- Strahlungsausbeute (5.6);
- BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC) (5.7);
- Reproduzierbarkeit der LUFTKERMA (5.8);
- SCHWÄCHUNGSFAKTOR des Materials zwischen der Oberfläche der PATIENTENLAGERUNGSHILFE und der BILDAUFFANGEBENE (5.9);
- KOMPRESSIIONSHILFE (5.10);
- Gleichmäßigkeit (5.11);
- Dynamikbereich von Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, einschließlich Speicherleuchtstoffsysteme (5.12);
- Ortsauflösung (5.13);
- NIEDRIGKONTRASTERKENNBARKEIT (5.14);
- Einfalldosis (5.15) und
- Genauigkeit der Biopsienadelpositionierung bei MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN (5.16).

4.6 Prüfmittel

4.6.1 Allgemeines

Die bei der ABNAHMEPRÜFUNG verwendeten Messgeräte müssen als gegen ein national oder international festgelegtes Normal kalibriert zertifiziert sein, wenn es ein derartiges Normal gibt. Einzelheiten zu den Prüfmitteln sind in 4.6.2 bis 4.6.8 festgelegt.

Erforderliche Prüfmittel, die nicht in 4.6.2 bis 4.6.8 spezifiziert sind:

- Thermometer (wie für die Filmverarbeitungseinrichtung gefordert);
- Schaumstoffblock, wie in 5.10.3.1 spezifiziert;
- Lupe (Vergrößerung mindestens 4-fach);
- PRÜFEINRICHTUNGEN;
- Prüfkassette und strahlungsundurchlässige Markierungshilfen, wie in 5.5.2 spezifiziert;
- 20 mm dickes PMMA, wie in 5.11.3.1 spezifiziert;
- Drahtgitter, wie in 5.11.3.3 spezifiziert;
- PRÜFEINRICHTUNG für Abklingeffekte, wie in 5.11.3.4.1 spezifiziert;
- Strichraster zur Messung der Ortsauflösung, wie in 5.13.1.2 spezifiziert;
- PRÜFEINRICHTUNG mit Niedrigkontrast-Strukturen, wie in 5.14 spezifiziert;
- Stufenkeil in PMMA, wie in Anhang B als Beispiel beschrieben;
- stereotaktische PRÜFEINRICHTUNG, wie in Anhang H als Beispiel beschrieben;
- Messmittel zur Bestimmung der Bezugswerte für KONSTANZPRÜFUNGEN nach Abschnitt 6.

4.6.2 Hochspannungs-Messgerät

Das Hochspannungs-Messgerät muss die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG innerhalb des spezifizierten Bereichs bestimmen. Messgeräte, die auf direkter Messung oder auf indirekter Messung nach IEC 61676:2002 basieren, dürfen verwendet werden. Die GESAMTUNSICHERHEIT muss kleiner sein als $\pm 2 \%$ oder $\pm 0,7 \text{ kV}$, je nachdem, welcher Wert der Größere ist.

ANMERKUNG Bei der Kalibrierung der Geräte für indirekte Messungen werden Besonderheiten von RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN für die Mammographie, wie z. B. Molybdän-Targets und in Frage kommende K-Kantenfilter berücksichtigt. Für nicht-invasive Prüfverfahren kann die angegebene Messunsicherheit oft nur mit einer für den Typ der untersuchten RÖNTGENEINRICHTUNG speziellen Kalibrierung erreicht werden.

4.6.3 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät

Der Bereich dieses Gerätes muss den Strom-Zeit-Produkt-Bereich abdecken, der bei der RÖNTGEN-EINRICHTUNG einstellbar ist, üblicherweise 0 mAs bis 800 mAs. Die GESAMTUNSICHERHEIT darf $\pm 5 \%$ oder $\pm 0,5 \text{ mAs}$ nicht überschreiten, je nachdem, welcher Wert der Größere ist. Falls das eingebaute Strom-Zeit-Produkt-Messgerät bei der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden soll, muss durch Kalibrierung sichergestellt werden, dass es diese Spezifikationen einhält.

4.6.4 Expositionszeit-Messgerät

Das Expositionszeit-Messgerät muss die Bestimmung der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT entsprechend IEC 60601-2-45 ermöglichen. Die kürzesten und die längsten spezifizierten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEITEN müssen messbar sein. Die GESAMTUNSICHERHEIT darf $\pm 2 \%$ oder ± 1 ms nicht überschreiten, je nachdem, welcher Wert der Größere ist. Falls das eingebaute Expositionszeit-Messgerät bei der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden soll, muss durch Kalibrierung sichergestellt werden, dass es diese Spezifikationen einhält.

4.6.5 DOSIMETER

Der Messbereich des integrierenden DOSIMETERS zur Messung der LUFTKERMA muss mindestens 10 μGy bis 500 μGy für die Messungen hinter einem PHANTOM und mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy für direkte Messungen der Strahlungsausbeute betragen, bei einer GESAMTUNSICHERHEIT von weniger als $\pm 10 \%$. Darin enthalten sind Rekombinationsverluste bei den auftretenden Dosisleistungen (bis 100 mGy/s) und Unsicherheiten, die sich aus der Energieabhängigkeit des DOSIMETERS und dem tatsächlichen Röntgenspektrum ergeben. DOSIMETER zur Messung der LUFTKERMA müssen IEC 61674 genügen.

4.6.6 Schwächungsschichten

4.6.6.1 Prüfmittel für das System der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC)

Die Schwächungsschichten müssen aus Polymethylmethacrylat (PMMA) hergestellt sein. Die Dicke der Schwächungsschichten muss so beschaffen sein, dass sie zu 20 mm, 40 mm, 60 mm und 70 mm dicken Prüfblöcken gestapelt werden können. Die Toleranzen für die Dicke müssen innerhalb ± 1 mm und die Gleichmäßigkeit der Dicke innerhalb von $\pm 0,1$ mm liegen. Die anderen Abmessungen müssen entweder halbkreisförmig mit einem Radius von mindestens 100 mm sein oder rechteckig mit Seitenlängen von mindestens 100 mm $\times$ 150 mm.

4.6.6.2 Schwächungsschichten für Messungen der ersten HALBWERTSCHICHTDICKE

Es müssen mindestens zwei verschiedene Schichten von Aluminiumfolien zur Verfügung stehen. Die Schichtdicke muss im Bereich von 0,2 mm bis 0,6 mm liegen und sollte in Abhängigkeit von den spezifizierten ersten HALBWERTSCHICHTDICKEN gewählt werden. Die Folien müssen eine Reinheit von 99,9 % haben. Die Dicke der Folien muss auf $\pm 3 \%$ genau bekannt sein.

ANMERKUNG Information über die chemische Zusammensetzung von Aluminium findet man in EN 573-3.

4.6.7 Densitometer

Das Densitometer muss den Bereich der optischen Dichte von 0 bis 4,0 abdecken, bei einer GESAMTUNSICHERHEIT, welche die folgenden Bedingungen erfüllt:

$$|\Delta D| \leq 0,02 \text{ (für } D \leq 1)$$

$$\text{und } |\Delta D|/D \leq 0,02 \text{ (für } D > 1)$$

4.6.8 Messgerät für Kompressionskraft

Es muss ein Kraftmessgerät mit einem Bereich von mindestens 50 N bis 300 N und einer GESAMTUNSICHERHEIT von weniger als ± 5 N verwendet werden.

4.7 Auswertung der Prüfergebnisse

Immer wenn spezifizierte Grenzwerte oder Toleranzen überschritten werden, müssen die Ergebnisse durch mindestens zwei zusätzliche Messungen bestätigt werden.

Bei der Auswertung von Ergebnissen in Bezug auf Grenzwerte (oberer oder unterer Grenzwert) ist die Unsicherheit der Messung zu berücksichtigen.

5 Prüfverfahren für Mammographie-Röntgeneinrichtungen

5.1 Erstprüfung und Bestandsaufnahme

5.1.1 Anforderungen

Der Betrieb und die Funktion der RÖNTGENEINRICHTUNG müssen den Spezifikationen entsprechen.

Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen umfassend beschreiben, wie die zu prüfende Mammographie-Röntgeneinrichtung zu betreiben ist. Die Funktion aller Steuer- und Bedienelemente (Dreheschalter, Schalter, Tastenfelder), Anzeigegeräte und Sichtanzeigen muss beschrieben und die Bedeutung aller Bildzeichen erläutert sein. Abbildungen in den GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen hinsichtlich der Lage, Beschilderungen und Bildzeichen mit der vorhandenen RÖNTGENEINRICHTUNG übereinstimmen. Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen in der vereinbarten Sprache vorliegen.

Im Fall eines nicht integrierten Bildempfängers muss die ABNAHMEPRÜFUNG nach der vom Systemintegrator bereitgestellten Spezifikation durchgeführt werden.

5.1.2 Prüfverfahren

5.1.2.1 Sichtprüfung und Funktionsprüfung

Der DIREKTE FOKALE ABSTAND muss durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft werden.

Die Kompatibilität der Systemkomponenten (z. B. BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM), die kein integrierter Bestandteil der Mammographie-Röntgeneinrichtung sind, muss durch Prüfung der BEGLEITPAPIERE und durch Funktionstests entsprechend den Hersteller-Spezifikationen sichergestellt werden.

Die Prüfung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung durchgeführt. Sie umfasst folgende Punkte:

- Vorhandensein aller Dokumente entsprechend 4.3;
- Bestandsaufnahme der zu prüfenden EINRICHTUNG einschließlich der individuellen Identifikationsdaten aller Bestandteile;
- Sichtprüfung der GEBRAUCHSANWEISUNGEN (IEC 60601-1);
- Funktionsprüfung der mechanischen Einstellvorrichtungen;
- Funktionsprüfung und Zuordnung der Steuer- und Bedienelemente;
- Sichtprüfung der Kennzeichnung der Steuer- und Bedienelemente;
- Sichtprüfung der Aufschriften und
- mechanische Unversehrtheit der EINRICHTUNG.

5.1.2.2 Mechanische Funktionalität

Es ist nach den Abnahmekriterien entsprechend dieser Norm so zu prüfen, wie zwischen NUTZER und Lieferant der EINRICHTUNG vereinbart, z. B. Bewegungen, Geschwindigkeiten, Kräfte, Verriegelungen.

5.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

5.2.1 Anforderungen

Die MESSWERTE der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG müssen mit den ANZEIGEWERTEN am Bedienpult des RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERS innerhalb der spezifizierten Toleranzen übereinstimmen.