

DIN V 6868-152



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN V 6868-152:2003-04 und
DIN V 6868-152 Berichtigung
1:2003-08

Vornorm**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für
Mammographie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 152: Acceptance testing of mammographic X-ray equipment

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 152: Test d'acceptance sur des installations radiographiques de mammographie

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Eine Vornorm ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens vom DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Erfahrungen mit dieser Vornorm sind erbeten an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Henkestraße 127, 91052 Erlangen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe und Symbole	5
3.1 Begriffe.....	5
3.2 Symbole.....	5
4 Prüfumfang	6
5 Prüfmittel	6
6 Unterlagen und Angaben	7
7 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen	7
7.1 Funktionsprüfung der Filmverarbeitung.....	7
7.2 Prüfung der Kassetten.....	7
7.3 Filmbetrachtungsgeräte.....	7
7.4 Prüfanordnung.....	8
7.5 Anforderungen und Grenzwerte.....	8
8 Prüfpunkte nach DIN EN 61223-3-2	8
8.1 Sicht- und Funktionsprüfungen.....	8
8.2 Röntgenröhrenspannung.....	8
8.3 Filterung.....	8
8.4 Brennfleck.....	9
8.5 Lichtvisier, Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung.....	9
8.6 Linearität und Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute.....	9
8.7 Belichtungsautomatik.....	10
8.7.1 Kleinstes Strom-Zeit-Produkt (mAs).....	10
8.7.2 Funktion der Belichtungsautomatik.....	10
8.7.3 Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung.....	12
8.8 Schwächungsfaktor.....	12
8.9 Kompressionsvorrichtung.....	12
8.10 Artefakte.....	12
8.11 Verwischung der Rasterlinien bei bewegtem Streustrahlenraster.....	13
9 Prüfpunkte zusätzlich zu DIN EN 61223-3-2	13
9.1 Ortsauflösungsvermögen.....	13
9.1.1 Anforderungen.....	13
9.1.2 Prüfverfahren.....	13
9.2 Kontrastauflösungsvermögen.....	13
9.2.1 Anforderungen.....	13
9.2.2 Prüfverfahren.....	13
9.3 Nenndosis K_N des Film-Folien-Systems.....	14
9.3.1 Anforderungen.....	14
9.3.2 Prüfverfahren.....	14
9.4 Einfalldosis K_E	14
9.4.1 Anforderungen.....	14

	Seite
9.4.2 Prüfverfahren	14
10 Kassetten	15
10.1 Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor	15
10.1.1 Bedingungen	15
10.1.2 Anforderungen	15
10.1.3 Prüfverfahren	15
10.2 Anpressung	15
10.2.1 Bedingungen	15
10.2.2 Anforderungen	15
10.2.3 Prüfverfahren	16
11 Bezugswerte für die Konstanzprüfung	16
12 Prüfbericht	16
Anhang A (normativ) Prüfkörper	17
Anhang B (normativ) Anforderungen und Grenzwerte	21
Anhang C (informativ) Beispiel eines Formblattes für den Prüfbericht	24
Literaturhinweise	31
Bilder	
Bild A.1 — Prüfkörper (3-teilig) in Vorderansicht	18
Bild A.2 — Strukturplatte in Draufsicht	19
Bild A.3 — Strukturplatte und Schwächungskörper 40 mm	20
Tabellen	
Tabelle 1 — Symbole, Messgrößen, Einheiten	5
Tabelle 2 — Bewertungsfaktoren zur Bestimmung der Grenzwerte für Dosisleistung und Strahlenausbeute (nach DIN 6809-7)	10
Tabelle B.1 — Anforderungen und Grenzwerte	21

Vorwort

Diese Vornorm wurde vom Arbeitsausschuss 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Die vorliegende Vornorm ergänzt die in DIN EN 61223-3-2:2001 festgelegten Prüfpunkte und legt zusätzliche Prüfpunkte fest, die zur Umsetzung der Röntgenverordnung erforderlich sind. Mit der Einführung von Grenzwerten bildet sie eine Grundlage für die Anwendung der Norm DIN EN 61223-3-2 bei Abnahmeprüfungen. Es besteht die Absicht, durch Mitarbeit in der internationalen Normung Inhalte dieser Vornorm in zukünftige Ausgaben der Norm DIN EN 61223-3-2 einzubringen, wobei die Erfahrungen aus der Anwendung dieser Vornorm Berücksichtigung finden. Damit sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, die vorliegende Vornorm nach der Veröffentlichung einer revidierten Fassung der Norm DIN EN 61223-3-2 zurückzuziehen.

Diese Vornorm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) vom 30. April 2003, Anforderungen nach § 16.

Änderungen

Gegenüber DIN V 6868-152:2003-04 und DIN V 6868-152 Berichtigung 1:2003-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Berichtigung 1 wurde eingearbeitet;
- b) Festlegungen zur Ausrichtung des Prüfkörpers nach 7.4 wurden geändert;
- c) Festlegungen zur Abstufung und Einstellbereich des Korrekturschalters nach 8.7.2.4 wurden geändert;
- d) Verweis auf DIN 6832-2 wurde durch DIN EN ISO 4090 ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN V 6868-152: 2003-04

DIN V 6868-152 Berichtigung 1: 2003-08

1 Anwendungsbereich

Diese Vornorm gilt für Abnahmeprüfungen an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie mit Bildaufzeichnung durch Film-Folien-Systeme zusammen mit DIN EN 61223-3-2. Sie gilt nicht für mammographische Stereotaxie-Einrichtungen und spezielles Zubehör für Biopsie. Diese Vornorm unterstützt die Prüfungen von DIN EN 61223-3-2 und legt ergänzende Prüfungen zur Ermittlung der durch die Röntgen-Einrichtung bedingten Bildqualität und der dazu benötigten Dosis fest, von der Erzeugung der Röntgenstrahlung bis einschließlich der Bilderzeugung. Aus den im Rahmen der Abnahmeprüfung durchgeführten Messungen ergeben sich Daten zur Ermittlung der Körperdosis. Im Rahmen der Abnahmeprüfung werden die Ausgangswerte (Bezugswerte) für die Konstanzprüfung ermittelt.

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).

DIN 6809-7, *Klinische Dosimetrie — Teil 7: Verfahren zur Ermittlung der Patientendosis in der Röntgendiagnostik*

DIN 6814-3, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 3: Dosisgrößen und Dosiseinheiten*

DIN 6856-1, *Betrachtungsgeräte und -bedingungen — Teil 1: Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Betrachtungsgeräten zur Befundung von Durchsichtsbildern in der medizinischen Diagnostik*

DIN 6856-2, *Betrachtungsgeräte und -bedingungen — Teil 2: Qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik — Prüfverfahren, Messgeräte*

DIN 6868-2, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung*

DIN 6868-7, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie*

DIN EN 60336, *Kennwerte von Brennflecken von Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik*

DIN EN 61223-3-2:2001, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-2: Abnahmeprüfungen — Abbildungsqualität von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie*

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

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Normen der Reihe DIN 6814, insbesondere DIN 6814-3.

3.2 Symbole

Tabelle 1 — Symbole, Messgrößen, Einheiten

Symbol	Messgröße	Einheit
D	visuelle optische Dichte (kurz: optische Dichte)	–
D_n	Nettodichte; optische Dichte des Röntgenfilms abzüglich seiner Minimaldichte	–
$D_{\min}$	Minimaldichte; Summe aus dem Schleier und der optischen Dichte der Unterlage des Röntgenfilms	–
$\overline{G}$	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	μ Gy
K_N	Nennndosis; Luftkerma zur Erzeugung der Nettodichte $D_n = 1$ nach dieser Vornorm (vereinfachtes Messverfahren)	μ Gy
Q	Strom-Zeit-Produkt	mAs

ANMERKUNG Die Nennndosis K_N ist nicht mit der Dosis K_S (Herstellerangabe) identisch, sondern stellt für diese nur einen Näherungswert dar. Die Dosis K_S eines Film-Folien-Systems für Mammographie ist die Luftkerma zur Erzeugung der Nettodichte $D_n = 1$ nach DIN 6867-3 (Labormessverfahren).

4 Prüfumfang

Der Prüfumfang besteht aus den Prüfungen nach DIN EN 61223-3-2:2001, für die diese Vornorm zum Teil zusätzliche Festlegungen enthält, sowie den in dieser Vornorm zusätzlich festgelegten Prüfungen. Die Prüfungen können die Ermittlung von Messgrößen einschließen, wie in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Bei Abnahmeprüfungen vor der ersten Inbetriebnahme von Mammographiegeräten oder Komponenten (z. B. Röntgenstrahlern) dürfen zur Reduzierung des Prüfaufwandes Ergebnisse von Prüfungen in der Fabrik oder während der Installation in den Prüfbericht übernommen werden. Dies gilt auch für Prüfergebnisse aus dem Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz. Voraussetzung ist, dass die vorliegenden Dokumente belegen, dass die zu prüfende Röntgen-Einrichtung die betreffende Anforderung dieser Vornorm einhält.

ANMERKUNG Die Voraussetzung ist nur erfüllbar, wenn die angewendeten Prüfverfahren den Prüfverfahren nach DIN EN 61223-3-2 und nach dieser Vornorm mindestens gleichwertig sind und wenn sich die betreffende Eigenschaft seit ihrer Überprüfung nicht verändert haben kann. Nach DIN EN 61223-3-2:2001, 4.2, ist bei der Abnahmeprüfung das Vorliegen von Dokumenten mit qualitätsrelevanten Ergebnissen von Prüfungen in der Fabrik oder während der Installation gefordert.

5 Prüfmittel

Für die Durchführung der Abnahmeprüfung nach dieser Vornorm werden die folgenden Prüfmittel benötigt:

- Hochspannungs-Messgerät entsprechend DIN EN 61223-3-2:2001, 4.5.2;
- Strom-Zeit-Produkt-Messgerät entsprechend DIN EN 61223-3-2:2001, 4.5.3;
- Expositionszeit-Messgerät entsprechend DIN EN 61223-3-2:2001, 4.5.4;
- Diagnostikdosimeter entsprechend DIN EN 61223-3-2:2001, 4.5.5 (geeicht);
- Densitometer entsprechend DIN EN 61223-3-2:2001, 4.5.7, und DIN 6868-2;
- Thermometer (Skalenteilungswert $< 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, Fehlergrenzen $\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$), falls nicht an der Filmverarbeitungseinrichtung vorhanden (kein Quecksilberthermometer);
- Kraftmessgerät entsprechend DIN EN 61223-3-2:2001, 4.5.8;
- Schaumstoffquader mit den Maßen 80 mm × 80 mm × 40 mm;
- Maßband;
- Lupe mit 4- bis 8facher Vergrößerung;
- Schwächungskörper entsprechend DIN EN 61223-3-2:2001, 4.5.6;
- Prüfkörper nach Anhang A;
- für die Konstanzprüfung vorgesehene Prüfmittel.

6 Unterlagen und Angaben

Vom Hersteller oder Lieferanten der Röntgen-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 bzw. Angaben bereitzuhalten:

- Röntgen-Anlagenbuch bzw. Bestandsverzeichnis;
- Gebrauchsanweisungen;
- Begleitpapiere bzw. technische Informationen zur Röntgen-Einrichtung ;
- bei erstmaliger Inbetriebnahme der Röntgen-Einrichtung: Beschreibung des Verfahrens zur Ermittlung der Strahlenexposition nach § 3 RöV;
- Angaben zu technischen Änderungen;
- Prüfberichte bisheriger Abnahmeprüfungen;
- Protokoll zur Funktionsprüfung der Filmverarbeitung;
- Protokoll zur Prüfung des Kassettenbestandes;
- Herstellerangaben oder Prüfprotokolle zu den Filmbetrachtungsgeräten.

7 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen

7.1 Funktionsprüfung der Filmverarbeitung

Zusätzlich zu DIN EN 61223-3-2:2001, 4.1, gilt:

Die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung dient der Festlegung der Verarbeitungsbedingungen nach den Angaben des Filmherstellers und ist Voraussetzung für Abnahmeprüfungen nach dieser Vornorm. Sie schließt die Überprüfung der Dunkelraumbeleuchtung und die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung ein.

7.2 Prüfung der Kassetten

Zusätzlich zu DIN EN 61223-3-2:2001, 4.1, gilt:

Da die regelmäßige Prüfung des Kassettenbestandes in der Verantwortung des Benutzers liegt, ist die Kassettenprüfung nach Abschnitt 10 nur dann Bestandteil der Abnahmeprüfung, wenn die Bedingungen nach 10.1.1 und 10.2.1 nicht erfüllt sind.

ANMERKUNG Die Sicherung der Bildqualität im Sinne dieser Vornorm setzt die Einhaltung der Anforderungen an die Kassetten voraus.

7.3 Filmbetrachtungsgeräte

Die Einhaltung der Anforderungen an die Filmbetrachtungsgeräte nach DIN 6856-1 und deren regelmäßige Prüfung nach DIN 6856-2 sind Voraussetzung für Abnahmeprüfungen nach dieser Vornorm. Eine messtechnische Prüfung der Filmbetrachtungsgeräte ist nur dann vorzunehmen, wenn Herstellerangaben und Prüfprotokolle nach DIN 6856-2 nicht vorliegen.

7.4 Prüfanordnung

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

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

7.5 Anforderungen und Grenzwerte

Alle Prüfpunkte sind unter Einbeziehung der Anforderungen und Grenzwerte nach Anhang B zu bearbeiten.

8 Prüfpunkte nach DIN EN 61223-3-2

8.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

Die Sicht- und Funktionsprüfungen sind nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.1, vorzunehmen. Zusätzlich ist für alle Brennflecke der Röntgenröhre der direkte Abstand zwischen dem Brennfleck und dem Bildempfänger durch Einsichtnahme in die Begleitpapiere oder Messung zu überprüfen.

8.2 Röntgenröhrenspannung

Die Röntgenröhrenspannung ist nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.2, zu prüfen.

ANMERKUNG Unmittelbare Messungen der Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung gehören nicht zum Prüfumfang, weil die Bewertung der Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute (siehe 8.6) eine Aussage zur Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung einschließt. Aus einer Einhaltung des Grenzwertes für die Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute kann geschlossen werden, dass etwaige Schwankungen der Röntgenröhrenspannung die Größenordnung $\pm 0,3$ kV nicht überschreiten.

8.3 Filterung

Die Filterungen sind nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.3, zu prüfen.

Die Aluminium-Halbwertschichtdicke (HVL) ist bei jeder Anodentarget-Filter-Kombination einmal zu messen. Dazu ist eine Röntgenröhrenspannung von 28 kV einzustellen. Bei der Messung der Luftkerma muss die senkrechte Projektion des Messortes auf die Patienten-Lagerungshilfe 6 cm von der thoraxwandseitigen Kante entfernt und seitenzentriert sein.

ANMERKUNG Die HVL lässt sich in guter Näherung mit Hilfe der Gleichung

$$\text{HVL} = \frac{d_1 \cdot \ln(2 \cdot K_2/K_0) - d_2 \cdot \ln(2 \cdot K_1/K_0)}{\ln(K_2/K_1)}$$

bestimmen, wenn die Dicken d_1 und d_2 der verwendeten Aluminiumfolien ($d_1 \neq d_2$) sich um nicht mehr als 0,2 mm von der HVL unterscheiden. K_1 und K_2 sind die zugehörigen Werte der Luftkerma, und K_0 ist die Luftkerma ohne zusätzliche Aluminiumfolie im Röntgenstrahlenbündel. Alle Werte der Luftkerma beziehen sich auf dasselbe Strom-Zeit-Produkt.

8.4 Brennfleck

Die Brennflecke der Röntgenröhre sind nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.4, zu prüfen.

8.5 Lichtvisier, Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung

ANMERKUNG 1 Das Lichtvisier ist in der Überschrift aus formalen Gründen genannt. Anforderungen an Lichtvisiere in diagnostischen Röntgengeräten sind in DIN EN 60601-1-3 niedergelegt. Diese Vornorm enthält keine entsprechenden Anforderungen, weil der Stand der Technik einen Einsatz von Lichtvisieren bei Mammographiegeräten im Allgemeinen nicht erfordert.

Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung sind nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.5, zu prüfen. Die Prüfung ist mit den vorhandenen Kassettenformaten für alle vom Hersteller dafür vorgesehenen Kombinationen von Aufnahmetisch, Patienten-Lagerungshilfe, Anodentarget und Brennfleck durchzuführen. Die Überstrahlung des Röntgenfilms ist jeweils für jede seiner vier Kanten zu bestimmen.

ANMERKUNG 2 Eine geringfügige Überstrahlung des Röntgenfilms ist wünschenswert, weil diese das Auftreten transparenter Filmränder ausschließt. Dadurch kann eine Blendwirkung bei der Betrachtung der Randzonen des Röntgenfilms vermieden werden, insbesondere dann, wenn das Einblenden auf jeden einzelnen Röntgenfilm am Film-betrachtungsgerät nicht praktikabel ist. Die in DIN EN 61223-3-2:2001, 5.5.1, genannten Toleranzen nach IEC 60601-1-3 für die Ausdehnung des Nutzstrahlenbündels sind durch IEC 60601-2-45 entsprechend geändert worden.

Die Prüfung der thoraxwandseitigen Begrenzung der Abbildung darf alternativ zum Prüfverfahren nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.5.2, mit einem Prüfkörper nach Anhang A (Konfiguration mit 46 mm Gesamtdicke) durchgeführt werden. In diesem Fall ist für jede der vier Reihen von jeweils fünf Stahlkugeln, die sich nahe den Ober- und Unterseiten des Prüfkörpers befinden, die Anzahl der vollständig auf dem Film abgebildeten Kugeln zu bestimmen.

8.6 Linearität und Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute

Linearität und Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute sind nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.6, zu prüfen.

Zur Beurteilung der Linearität sind aus der Messreihe mit fester Röntgenröhrenspannung für je zwei Messungen, deren Strom-Zeit-Produkte sich um nicht mehr als einen Faktor 2 unterscheiden, die Verhältnisse aus Luftkerma K und Strom-Zeit-Produkt Q wie folgt zu vergleichen:

$$\left| \frac{K_i}{Q_i} - \frac{K_j}{Q_j} \right| \leq 0,1 \cdot \left(\frac{K_i}{Q_i} + \frac{K_j}{Q_j} \right)$$

Die Reproduzierbarkeit ist mit Hilfe des Variationskoeffizienten zu beurteilen. Dieser ist für die Messreihe mit fester Kombination von Strom-Zeit-Produkt und Röntgenröhrenspannung als Verhältnis von Standardabweichung und Mittelwert der Luftkermawerte zu berechnen.

Zusätzlich zu den Messungen nach DIN EN 61223-3-2 sind für alle vom Hersteller vorgesehenen Anodentarget-Filter-Kombinationen die Dosisleistung (in mGy/s) und die Strahlenausbeute (in $\mu\text{Gy/mAs}$) mit dem größten einstellbaren Brennfleck bei einer Röntgenröhrenspannung von 28 kV zu bestimmen. Für diese Messungen ist die Kompressionsplatte aus dem Röntgenstrahlenbündel zu entfernen. Zu messen ist seitenzentriert 4,5 cm oberhalb der Patienten-Lagerungshilfe in 5 cm Abstand von der senkrechten Projektion der thoraxwandseitigen Kante. Die Strahlenausbeute ist auf einen Abstand von 100 cm zum Brennfleck umzurechnen.

ANMERKUNG 1 Die in Anhang B für diesen Prüfpunkt angegebenen Grenzwerte gelten für Messungen ohne die nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.6, mögliche Verwendung eines Zusatzfilters oder Phantoms zur Simulation der Filterung durch die Patientin.

ANMERKUNG 2 Auf eine Anforderung, die Messungen auch mit Brennflecken für Vergrößerungstechnik durchzuführen, wurde verzichtet, weil die getrennte Ermittlung der Strahlenausbeute mit dem Brennfleck/den Brennflecken für

Vergrößerungstechnik in der Regel keine wesentlichen Zusatzinformationen über die technische Qualität der Röntgen-Einrichtung erbringt. Zudem schließt die Vielfalt der Vergrößerungsfaktoren bei Mammographiegeräten die Festlegung einheitlicher Grenzwerte für die Dosisleistung aus.

ANMERKUNG 3 Für Messungen im ungeschwächten Nutzstrahl und für unterschiedliche Anodentarget-Filter-Kombinationen werden von den Herstellern der Dosimeter in der Regel Kalibrierfaktoren zur Korrektur der Energieabhängigkeit angegeben.

Bei einer Röntgenröhrenspannung von 28 kV gelten bei Strahlern mit Molybdäntarget und 30 µm Molybdänfilter für Dosisleistung und Strahlenausbeute die Grenzwerte nach Anhang B. Die Grenzwerte für andere Anodentarget-Filter-Kombinationen sind durch Multiplikation dieser Werte mit den entsprechenden Bewertungsfaktoren nach Tabelle 2 zu ermitteln.

Tabelle 2 — Bewertungsfaktoren zur Bestimmung der Grenzwerte für Dosisleistung und Strahlenausbeute (nach DIN 6809-7)

Target/Filter	Mo/30 µm Mo	Mo/25 µm Rh	W/60 µm Mo	W/50 µm Rh	Rh/25 µm Rh
Bewertungs-faktor	1,0	0,86	0,41	0,38	0,58

ANMERKUNG Bewertungsfaktor ist jeweils das Verhältnis aus der typischen Dosisausbeute bei der entsprechenden Target-Filter-Kombination und der typischen Dosisausbeute bei Mo-Target und Mo-Filter für eine Röntgenröhrenspannung von 28 kV.

8.7 Belichtungsautomatik

8.7.1 Kleinstes Strom-Zeit-Produkt (mAs)

Das kleinste Strom-Zeit-Produkt ist nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.7.1, zu prüfen.

8.7.2 Funktion der Belichtungsautomatik

8.7.2.1 Allgemeines zur Funktionsprüfung

Die Funktion der Belichtungsautomatik ist durch Messung der optischen Dichte bei variierenden Aufnahmebedingungen mit Schwächungskörpern der Dicken 20 mm, 40 mm und 60 mm nach DIN EN 61223-3-2:2001, 5.7.2, zu prüfen. Zusätzlich ist die Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis bei gleich bleibenden Aufnahmebedingungen zu prüfen.

Die Messungen sind mit den vom Benutzer vorgesehenen Aufnahmetechniken und Patienten-Lagerungshilfen (z. B. mit/ohne Streustrahlenraster, Vergrößerungstechnik) und den für diese Techniken vorgesehenen Film-Folien-Systemen durchzuführen. Patienten-Lagerungshilfen für ein zweites Kassettenformat und zusätzliche Aufnahmetische mit eigener Belichtungsautomatik-Messkammer sind entsprechend ihrer praktischen Verwendung einzubeziehen. Es ist bei mindestens drei verschiedenen Röntgenröhrenspannungen und allen vom Hersteller vorgesehenen Anodentarget-Filter-Kombinationen zu prüfen.

Die Messkammer oder das wirksame Messfeld der Belichtungsautomatik muss vollständig unter dem jeweiligen Schwächungskörper liegen und bei allen Aufnahmen in derselben Position bleiben. Im Röntgenstrahlenbündel muss sich eine Kompressionsplatte befinden. Alle Aufnahmen mit gleichem Format und Filmtyp müssen mit derselben Kassette und Röntgenfilmen aus derselben Packung erfolgen. Alle Röntgenfilme sind in gleicher Orientierung in die Filmverarbeitungseinrichtung zu führen. Die optische Dichte muss immer an der gleichen Stelle der Röntgenfilme gemessen werden.