

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben

Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen
Funktionsprüfung der Filmverarbeitung

Vornorm

DIN V**6868-55**

ICS 11.040.50; 37.040.00

Deskriptoren: Bildqualität, Sicherung, Bilddokumentationssystem, Röntgendiagnostik, Prüfung

Image quality assurance in X-ray diagnosis – Part 55: Acceptance testing in direct radiographic and fluoroscopic X-ray-systems including film processing

Assurance qualité dans les Départements de Radiologie – Partie 55: Essai de réception du traitement du film

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.

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	1	Anhang C (informativ) Beispiel für ein Protokoll zur Funktionsprüfung der Filmverarbeitung	13
1 Anwendungsbereich	2		
2 Normative Verweisungen	2	Anhang D (informativ) Einflußgrößen auf Meßunsicherheit und Toleranzen von Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK bei der Abnahmeprüfung	14
3 Begriffe	3		
4 Voraussetzungen für die Prüfung	4	Anhang E (informativ) Erläuterungen zu den Begriffen "Toleranzbereich" und "Konformitätsbereich"	15
5 Zeitpunkt der Prüfung	4		
6 Durchführung der Prüfung	5	Anhang F (informativ) Literaturhinweise	16
Anhang A (normativ) Sensitometripapier	8		
Anhang B (normativ) Anforderungen an Sensitometer zur Bestimmung von LE und LK	9		

Vorwort

Diese Vornorm enthält Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung-RöV) vom 08.01.87.

Diese Vornorm dient im Rahmen der Normen der Reihe DIN 6868 zur Sicherung der Bildqualität in der medizinischen Röntgendiagnostik. Sie wird als Vornorm herausgegeben, weil die Erprobung der beschriebenen Verfahren zwar weitgehend, aber noch nicht vollständig abgeschlossen ist, das betrifft u. a. auch die Definition der Emissionsspektren, der Dauer der Belichtung und der Puls wiederholte Frequenz der Sensitometer. Es ist beabsichtigt, die Vornorm nach Ablauf der Frist von drei Jahren, wahrscheinlich aber schon früher in eine Norm zu überführen.

In dieser Vornorm wird eine Lichtsensitometrie beschrieben, in der nur einseitig belichtende Sensitometer verwendet werden. Obwohl die doppelseitig belichtenden Sensitometer Vorteile aufweisen, haben sich die einseitig belichtenden in der Praxis bisher durchgesetzt. Angaben der Lichtempfindlichkeit und des Lichtkontrastes der Filme für beide Typen von Sensitometern seitens der Filmhersteller würde Verwirrung auslösen.

In dieser Vornorm wird ein Toleranzbereich – bezogen auf die Herstellerangaben – festgelegt, in dem die wahren Werte für Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK bei der Funktionsprüfung der Filmverarbeitung liegen müssen. Dieser Toleranzbereich berücksichtigt die Produktschwankungen, die Anforderungen, die die radiologische Diagnostik stellt, und die Meßunsicherheit. Da die durch das Meßverfahren bedingte Meßunsicherheit (Lichtsensitometrie mit Lumineszenzfolien) relativ groß ist, ist der Konformitätsbereich, in dem die Meßwerte von Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK liegen müssen, sehr viel kleiner als der Toleranzbereich.

Die Begriffe "Toleranzbereich" und "Konformitätsbereich" sind im Anhang E erläutert.

Fortsetzung Seite 2 bis 16

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

Der Anteil der Fälle, in denen als Folge der Meßunsicherheit die wahren Werte von Lichtempfindlichkeit und Lichtkontrast außerhalb des Konformitätsbereiches liegen, obwohl der Meßwert die Einhaltung bestätigt, ist abgeschätzt; der Toleranzbereich wird praktisch nie ausgeschöpft (siehe 6.4.2).

Die mit der beschriebenen lichtsensitometrischen Methode ermittelten Werte für Lichtempfindlichkeit und Lichtkontrast lassen keine Rückschlüsse auf die Empfindlichkeit oder den Kontrast (Gradient) der Filme zu und damit auch nicht auf den Dosisbedarf, wenn diese Filme in Kombination mit einer Verstärkungsfolie verwendet werden.

Filme von Herstellern, die dem Fachverband Elektromedizinische Technik im Zentralverband Elektrotechnik und Elektronik-industrie e.V. (ZVEI) angehören, erfüllen die in D.2 angegebenen Werte für die maximal zulässige Schwankung der Empfindlichkeit.

Aus technischen und wirtschaftlichen Gründen ist eine Übergangsfrist für das Inverkehrbringen und Kalibrieren von Geräten, deren spektrale Strahlungsverteilungen nicht dieser Vornorm, sondern denen des Entwurfs von DIN 6868-55:1991-02 entsprechen, von drei Jahren vorgesehen, beginnend mit dem Zeitpunkt der Gültigkeit dieser Vornorm.

Mit dem in C.3.2 angegebenen maximalen Intervall von zwei Jahren für die Kalibrierung ergibt sich damit eine Übergangsfrist für die Verwendung von fünf Jahren. Mit Erscheinen dieser Vornorm sind neu zu liefernde Geräte der älteren Bauart als solche zu kennzeichnen.

Diese Vornorm wurde vom Normenausschuß Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft aufgestellt.

1 Anwendungsbereich

Diese Vornorm dient zur Festlegung der Verarbeitungsbedingungen nach den Angaben des Filmherstellers (Funktionsprüfung der Filmverarbeitung). Damit wird sichergestellt, daß Empfindlichkeit und Kontrast der Film-Folien-Systeme den Angaben des Herstellers entsprechen.

Die Funktionsprüfung wird als erster Teil der Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen durchgeführt.

Damit wird sichergestellt, daß die Empfindlichkeit der Film-Folien-Kombination nicht durch unsachgemäße Verarbeitung beeinträchtigt wird.

ANMERKUNG: Diese Vornorm bildet eine Ergänzung zu Abschnitt 10 von DIN 6868-50:1990-06. Die Prüfungen werden Funktionsprüfung der Filmverarbeitung genannt und schließen die Überprüfung der Dunkelraum-Beleuchtung mit ein.

Die Vornorm dient auch zur Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung.

Das Verfahren kann auf blau-/UV-empfindliche und orthochromatische Folienfilme, auf Bildverstärkerfilme, Schirmbildfilme, Duplikatfilme, Filme für die Photographie vom Sichtgerät (Monitor) und Filme für die Röntgenkinematographie angewandt werden.

Das Verfahren ist für rottempfindliche Filme (Laserfilme) und für Filme, die direkt mit Röntgenstrahlen belichtet werden (z. B. intraorale Zahnfilme) nicht geeignet.

Das Verfahren kann zur Prüfung von Hand- und Maschinenverarbeitung angewandt werden.

2 Normative Verweisungen

Diese Vornorm 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 Vornorm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 1319-1

Grundlagen der Meßtechnik – Grundbegriffe

DIN 1319-3

Grundlagen der Meßtechnik – Auswertungen von Messungen einer einzelnen Meßgröße, Meßunsicherheit

DIN 4512-7

Photographische Sensitometrie – Bestimmung der optischen Dichte – Begriffe, Symbole und Kennzeichnungen

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 5031-3

Strahlungsphysik im optischen Bereich und Lichttechnik – Größen, Formelzeichen und Einheiten der Lichttechnik

DIN 6860

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

DIN 6867-1

Bildregistrierendes System, bestehend aus Röntgenfilm, Verstärkungsfolien und Kassetten zur Verwendung in der medizinischen Röntgendiagnostik – Bestimmung der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten

DIN 6868-1

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Allgemeines

DIN 6868-2

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Konstanzprüfung der Filmverarbeitung

DIN 6868-50

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen für Aufnahme, Durchleuchtung und Filmverarbeitung

DIN 55350-12

Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Merkmalsbezogene Begriffe

DIN EN 45001

Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien; EN 45001:1989

DIN EN 45003

Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien – Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung (ISO/IEC Leitfaden 58:1993); Dreisprachige Fassung EN 45003:1995



Documents

Document Sharing Hub

ISO 5-2

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

ISO 5-3

Photography — Density measurements — Part 3: Spectral conditions

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Asymmetrische Filme:

Asymmetrische Filme sind:

- Spezialfilme mit vom Hersteller angegebenen unterschiedlichen Emulsionen auf Vorder- und Rückseite, durch Kerbe gekennzeichnet.
- Einseitig beschichtete Filme, durch Kerbe gekennzeichnet.

3.2 Belichtung H : Das Produkt aus der Beleuchtungsstärke und der Dauer des Beleuchtungsvorganges.

(aus: DIN 5031-3 : 1982-03)

3.3 Densitometer: Ein Meßmittel, das zum Messen der Dichte der Sensitometerstreifen dient.

Anforderungen siehe 4.1.2

3.4 Dichtekurve: Die graphische Darstellung der visuellen optischen Dichte im diffusen Licht (siehe DIN 4512-8 und DIN 4512-9 sowie 4.1.2) einer belichteten und entwickelten photographischen Schicht in Abhängigkeit vom Zehnerlogarithmus der Belichtung.

Die visuelle optische Dichte wird im folgenden kurz Dichte genannt.

ANMERKUNG: Die Dichte nach Verarbeitung des belichteten Films ist unter anderem auch von der spektralen Strahlungsverteilung der Lichtquelle und des spektralen Transmissionsgrades des Films abhängig.

3.5 Empfindlichkeitsindex: Eine Kenngröße zur Konstanzprüfung der Filmverarbeitung, siehe 6.5.

3.6 Emulsionsnummer: Eine vom Hersteller vorgegebene Kennung, aus der eine eindeutige Zuordnung zu Filmtyp, Herstelldatum, Emulsionsguß usw. möglich ist.

3.7 Filmtyp: Die Bezeichnung für die Menge aller Filme, denen vom Hersteller unabhängig vom Format derselbe Handelsname und dieselbe Spezifikation zugeordnet werden.

3.8 Kontrastindex: Eine Kenngröße zur Konstanzprüfung der Filmverarbeitung, siehe 6.5.

3.9 Lichtempfindlichkeit LE : Bezieht sich auf den angegebenen Spektralbereich (blau und grün) des Sensitometers. Sie wird mit Hilfe des im Sensitometer belichteten Sensitometerstreifens aus der damit erstellten Dichtekurve ermittelt. Sie ist definiert durch:

$$LE = \lg (H_0/H_{LE})$$

Dabei ist H_0 die Belichtung der Stufe 21 des in B.2 beschriebenen Sensitometers und H_{LE} diejenige Belichtung, die eine Nettodichte $D_n = 1,0$ auf dem Film erzeugt.

3.10 Lichtkontrast LK : Bezieht sich auf den angegebenen Spektralbereich des Sensitometers (blau und grün) und wird mit Hilfe des im Sensitometer belichteten Sensitometerstreifens aus der damit erstellten Dichtekurve ermittelt.

Der Lichtkontrast LK ist die Steigung der Geraden zwischen den Punkten dieser Dichtekurve bei den Nettodichten $D_{n,1} = 0,25$ und $D_{n,2}$ (siehe Tabelle 1) mit den zugehörigen Belichtungen H_1 und H_2 .

$$LK = \frac{D_{n,2} - D_{n,1}}{\lg \left(\frac{H_0}{H_1} \right) - \lg \left(\frac{H_0}{H_2} \right)}$$

Tabelle 1

Anwendung	$D_{n,2}$
Folienfilm	2,0
BV-Film	1,75
Monitorfilm	1,75
Röntgenkine-Film	1,25

3.11 Minimaldichte D_{min} : Die Summe von Schleier und Dichte der Unterlage.

3.12 Nettodichte D_n : Die Dichte abzüglich der Minimaldichte D_{min} .

3.13 Primäre Bezugswerte für Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK : Die in den Spektralbereichen Blau und Grün beim ersten Ringvergleich (siehe Anhang C) erhaltenen arithmetischen Mittelwerte der Gesamtheit aller beteiligten Sensitometer. Sie sind an die beim Ringvergleich verwendeten Filmtypen und Verarbeitungsbedingungen gebunden.

3.14 Prüffilm: Ein Film, der als Prüfmittel in Verbindung mit Sensitometer und Densitometer zur Prüfung der Konstanz der Filmverarbeitung dient.

Anforderungen siehe 4.1.3

3.15 Schleier: Eine nach der Verarbeitung vorhandene Dichte, die durch ungewollte Belichtung oder durch Einflüsse bei der Fabrikation, Lagerung oder Verarbeitung bedingt ist. Die Dichte der Unterlage wird dem Schleier nicht zugerechnet.

3.16 Sensitometer: Ein Prüfmittel, das zur Belichtung von Filmen dient.

3.16.1 Kalibrierte Sensitometer (Gebrauchsnormale): Sensitometer, die von einem Prüflaboratorium, das den in DIN EN 45001 und DIN EN 45003 festgelegten Bedingungen entspricht, durch vergleichende sensitometrische Messungen mit zwei Referenzsensitometern hinsichtlich Lichtempfindlichkeit und Lichtkontrast kalibriert worden sind.

Anforderungen siehe Anhang B

3.16.2 Referenzsensitometer (Bezugsnormale): Sensitometer, die zur Kalibrierung von Gebrauchsnormalen dienen, deren Gesamtheit zugleich das Primärnormal darstellt.

Anforderungen siehe Anhang B.

3.16.3 Sensitometer zur Konstanzprüfung: Sensitometer, die zur Belichtung der Prüffilme für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung dienen.

Anforderungen siehe B.2 in DIN 6868-2.

3.17 Sensitometerstreifen: Ein in einem Sensitometer belichteter und anschließend verarbeiteter Film.

3.18 Unterlage (Träger): Ein transparenter Träger, auf dem eine oder mehrere Emulsionsschichten und gegebenenfalls eine Rückschicht aufgetragen sind.

4 Voraussetzungen für die Prüfung

4.1 Prüfmittel

4.1.1 Kalibrierte Sensitometer

Für die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung müssen Referenzsensitometer oder kalibrierte Sensitometer verwendet werden. Diese müssen die im Anhang B beschriebenen Anforderungen erfüllen; die Kalibrierfrist nach Anhang B darf nicht überschritten sein.

4.1.2 Densitometer

Das Densitometer muß die Messung der visuellen optischen Dichte im diffusen Licht nach DIN 4512-8 und DIN 4512-9 bzw. nach ISO 5-2 und ISO 5-3 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 mm^2 ist für die Dichtemessung an Röntgenfilmen im allgemeinen ausreichend.

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

ANMERKUNG 2: Diese Anforderung bedeutet, daß sich irgend zwei Meßwerte der Dichte, die mit demselben Densitometer und an derselben Probe am selben Probenort 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 $\Delta D = 0,025$ sein; für Dichten $D > 1,0$ darf die Meßunsicherheit nicht größer als $\Delta D/D = 0,025$ 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.

4.1.3 Film

Prüffilm ist der Filmtyp, der in der jeweiligen Einrichtung zur Filmverarbeitung (Hand oder Maschine) am meisten verarbeitet wird und mit dem auch Patientenaufnahmen angefertigt werden. Werden in dieser Einrichtung auch Mammographiefilme verarbeitet, so ist die Prüfung auch mit diesem Filmtyp durchzuführen.

Anforderungen siehe D.2.

Für die Prüfung muß jeweils eine Packung dieses Filmtyps, gegebenenfalls beider Filmtypen, ausgewählt werden.

Die verwendeten Filme müssen eine Restlaufzeit von mindestens 12 Monaten haben.

Die Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung werden für den am meisten verarbeiteten Filmtyp, und gegebenenfalls auch für den Mammographiefilm, mit Filmen dieser reservierten Packung(en) festgelegt (siehe 6.5.3).

Die sich an die Abnahmeprüfung anschließende Konstanzprüfung der Filmverarbeitung wird mit den Filmen dieser Packung(en) begonnen.

Die Prüfungen nach 12.11, 12.12 und 12.14 in DIN 6868-50: 1990-06, insbesondere die Ermittlung des Nenndosisbedarfes K_N , werden ebenfalls mit Filmen dieser Packung(en) durchgeführt.

4.1.4 Thermometer

Zur Prüfung der Entwicklertemperatur ist ein quecksilberfreies Thermometer zu verwenden, das eine Genauigkeit von $\pm 0,3^\circ\text{C}$ und einen Skalenteilungswert von mindestens $0,2^\circ\text{C}$ im Bereich von 20°C bis 40°C hat.

ANMERKUNG: Schon Spuren von Quecksilber beeinträchtigen bei eventuellem Bruch des Thermometers das Entwicklungsergebnis deutlich. Aus diesem Grund ist die Verwendung von Quecksilber-Thermometern nicht angezeigt.

4.1.5 Uhr

Zur Überprüfung der Verarbeitungszeit ist eine Armband-uhr mit Sekundenanzeige hinreichend genau.

4.1.6 Meßzylinder

Zur Überprüfung der Regenerat-Raten und -Mengen sind handelsübliche Labormeißzylinder ausreichend.

4.2 Herstellerangaben für Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK

Die Herstellerangaben von LE und LK für einen Filmtyp sind ausschließlich vom jeweiligen Filmhersteller unter Angabe des Spektralbereiches und der Verarbeitungsbedingungen bereitzustellen. Bei der Ermittlung dieser Werte sind mindestens zwei Referenzsensitometer oder kalibrierte Sensitometer einzusetzen. Die bekannten Abweichungen von den primären Bezugswerten sind zu berücksichtigen.

ANMERKUNG: Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK sind nur als Kenngrößen für die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung zu verwenden und dürfen nicht mit Empfindlichkeits- oder Kontrastindex oder Empfindlichkeit S und mittlerem Gradienten $\bar{G}$ nach DIN 6867-1 verwechselt werden.

Unterschiede bei den Werten für die Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK verschiedener Filmtypen können wegen des unterschiedlichen Durchgriffs (Crossover), der einseitigen Belichtung und unterschiedlicher Sensibilisierung nicht mit Unterschieden in der Empfindlichkeit S nach DIN 6867-1 gleichgesetzt werden.

Ein Vergleich, z. B. der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten von unterschiedlichen Filmtypen, kann nur in Kombination mit der verwendeten Verstärkungsfolie nach DIN 6867-1 vorgenommen werden.

5 Zeitpunkt der Prüfung

Die Prüfung der Filmverarbeitung und die Überprüfung der Dunkelraumbeleuchtung müssen vor der Prüfung der davon abhängigen Prüfpositionen der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems durchgeführt werden.

Nach Änderung des Filmtyps ist die Prüfung der Filmverarbeitung und die Überprüfung der Dunkelraumbeleuchtung durchzuführen.

Nach Änderung des Entwicklertyps und der Einrichtung zur Filmverarbeitung ist die Prüfung der Filmverarbeitung durchzuführen.

6 Durchführung der Prüfung

Bei der Durchführung der Prüfung ist die nachfolgende Reihenfolge zu beachten.

6.1 Neuansatz für Verarbeitungsbäder

Zu Beginn der Prüfung werden frische Verarbeitungsbäder nach Herstellervorschrift angesetzt.

6.2 Prüfung der Filmverarbeitungseinrichtung

Die Funktionsfähigkeit der Einrichtung zur Filmverarbeitung ist nach den Vorgaben des Herstellers zu prüfen. Dazu gehören unter anderem

- Temperatur von Entwickler und Fixierbad
- Temperaturregelung
- Regenerieraten
- Regenerierung
- Verarbeitungszeit
- Umwälzung der Bäder
- Wasserzulauf
- Trocknung
- Chemikalienablauf

ANMERKUNG: Werden Mängel festgestellt, so sind diese vor der Durchführung der weiteren Prüfung zu beheben.

6.3 Prüfung des Dunkelraums

Die Dunkelraumbeleuchtung wird für alle verwendeten Filmtypen geprüft.

6.3.1 Durchführung der Dunkelraumbeleuchtung

Nach Ausschalten der Dunkelraumbeleuchtung und nach Dunkeladaptation des Auges wird die Verdunkelungseinrichtung visuell geprüft.

Zur Prüfung der Dunkelraumbeleuchtung wird der Film am Arbeitsplatz stufenweise mit unterschiedlichen Zeiten der Dunkelraumbeleuchtung ausgesetzt.

Die Prüfung muß mit einem auf Dichte $D = 0,6$ bis $1,0$ homogen vorbelichteten Film durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1: Vorbelichtete Filme reagieren mit einem höheren Dichteanstieg.

ANMERKUNG 2: Die Vorbelichtung erfolgt am einfachsten durch Belichten eines in eine Kassette eingelegten Films mit einem Röntgengerät. Einstellwerte: Etwa 50 kV, 1 bis 10 mAs je nach verwendeter Folie.

Der Film wird nach der Vorbelichtung bei vollständiger Dunkelheit mit einem Stück Karton abgedeckt. Nach Einschalten der Dunkelraumbeleuchtung (gegebenenfalls Konstanz der Lichtquelle abwarten) wird der Film durch Verschieben des Kartons etwa 4 cm freigegeben und 2 min belichtet. Anschließend wird der Film 1 min, 30 s und 2×15 s belichtet, indem der Karton jeweils etwa 4 cm verschoben wird. Nach der letzten Belichtung wird der Film mit einem Stück Karton abgedeckt und die Dunkelraumbeleuchtung ausgeschaltet. Der Film wird bei völliger Dunkelheit entwickelt.

Die Stufe mit der ersten visuell deutlich erkennbaren zusätzlichen Dichte (entspricht etwa einer Zunahme von $D = 0,05$) wird bestimmt.

6.3.2 Anforderung

Die maximale Dauer, welcher der jeweilige Filmtyp vor und nach der Belichtung einer gegebenen Dunkelraumbeleuchtung ausgesetzt werden kann, darf nicht mehr als die halbe Belichtungszeit der in 6.3.1 ermittelten Stufe sein.

6.4 Sensitometrische Prüfung der Filmverarbeitung

6.4.1 Durchführung der Prüfung

Ein Film aus der ausgewählten Packung des in 4.1.3 festgelegten Filmtyps wird mit einem kalibrierten Sensitometer im entsprechenden Spektralbereich (blau oder grün) belichtet.

Werden in der Einrichtung zur Filmverarbeitung auch Mammographiefilme verarbeitet, ist die Prüfung auch mit diesem Filmtyp durchzuführen.

Asymmetrische Filme müssen stets mit derselben Emulsionsseite zur Lichtquelle liegen.

ANMERKUNG: Es gibt Filme mit einer geringfügig unterschiedlichen Empfindlichkeit der beiden Emulsionsseiten. Einige Filmhersteller setzen eine unterschiedliche Empfindlichkeit der beiden Emulsionsseiten als Steuerungsmittel für eine konstante Röntgenempfindlichkeit ein. Diese unterschiedliche Empfindlichkeit von Vorder- und Rückseite des Films kann zu Dichteunterschieden bei Sensitometern mit einseitiger Belichtung führen. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, stets dieselbe Emulsionsseite zur Lichtquelle zu legen. In der Regel liegen in einer Filmpackung Filme in der gleichen Orientierung.

Vor der Belichtung des Films müssen gegebenenfalls Vorschriften des Sensitometerherstellers beachtet werden (z. B. mehrfache Auslösung des Gerätes ohne Film).

Der Film ist unmittelbar nach der Belichtung dem Sensitometer zu entnehmen und spätestens 5 Minuten nach der Belichtung in dem frisch angesetzten Entwickler, siehe 6.1, zu verarbeiten.

Der belichtete Film wird immer an derselben Stelle des Einlegetisches der Entwicklungsmaschine mit der belichteten Seite nach unten und der Stufe mit der geringsten Belichtung zuerst eingegeben.

Mit den an diesem Sensitometerstreifen gemessenen Dichten werden die Lichtempfindlichkeit LE und der Lichtkontrast LK z. B. mit Hilfe des Sensitometriepapiers, Anhang A, bestimmt.

Das Auswerteverfahren (graphisch oder rechnerisch, einschließlich EDV-Programm) darf zu keiner größeren Unsicherheit als $\Delta LE = \pm 0,01$ und $\Delta LK = \pm 2\%$ führen.

6.4.2 Vergleich der Meßwerte für die Lichtempfindlichkeit LE und den Lichtkontrast LK mit den Herstellerangaben

Der Meßwert der Lichtempfindlichkeit LE muß in den Grenzen von $\Delta LE = \pm 0,09$, der Meßwert des Lichtkontrastes LK in den Grenzen von $\Delta LK = \pm 11\%$ mit den Angaben des Filmherstellers übereinstimmen ("Konformitätsbereich", siehe Anhang E). Die Filmverarbeitung sollte so eingestellt werden, daß die Meßwerte der Lichtempfindlichkeit LE und des Lichtkontrastes LK möglichst nahe an den Werten liegen, die der Filmhersteller angegeben hat.

Der Bereich, in dem die Meßwerte liegen müssen ("Konformitätsbereich"), ist festgelegt worden unter Berücksichtigung der in D.2 erläuterten Produktschwankungen, den Meßunsicherheiten (siehe D.1) und den Anforderungen, welche die radiologische Diagnostik stellt.

ANMERKUNG: Infolge der Meßunsicherheit (siehe D.1) können bis zu 1 % der wahren Werte von LE und LK außerhalb des Konformitätsbereiches liegen. In einzelnen, sehr seltenen Fällen (weniger als 0,0002 %) können die wahren Werte sogar um $\Delta LE = \pm 0,18$ und $\Delta LK = \pm 21\%$ ("Toleranzbereich", siehe Anhang E) von den Herstellerangaben abweichen.

Liegen die Meßwerte für LE und LK innerhalb des Konformitätsbereiches, so gilt die Einstellung der Filmverarbeitung als mit den Herstellerangaben konform. Liegen die Meßwerte außerhalb des Konformitätsbereiches, sind die Verarbeitungsparameter zu korrigieren.

Werden auf Wunsch des Betreibers Verarbeitungsbedingungen so gewählt, daß der Meßwert für LK außerhalb des Konformitätsbereiches liegt, ist dies vom Betreiber im Protokoll der Funktionsprüfung zu begründen.