

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben

Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen

Vornorm

DIN V
6868-58

ICS 11.040.50; 37.040.99

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments —
Part 58: Acceptance testing of projection radiography
systems with digital image receptors

Essais d'évaluation et de routine dans
les services d'imagerie médicale —
Partie 58: Essais d'acceptation — appareil pour examen
radiographique avec récepteur numérique

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
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	4
4 Hinweise zur Durchführung der Abnahmeprüfung	5
5 Zeitpunkt der Abnahmeprüfung	6
6 Unterlagen und Angaben für die Prüfung	6
7 Prüf- und Messgrößen	6
8 Prüfmittel und Prüfkörper	7
9 Durchführung der Prüfung	8
Anhang A (normativ) Prüfanordnung und Prüfkörper	11
Anhang B (normativ) Grenzwerte	14
Anhang C (informativ) Literaturhinweise	15
Anhang D (informativ) Empfindlichkeit eines digitalen Bildempfängersystems	15
Anhang E (informativ) Beispiel eines Prüfberichts	16

Fortsetzung Seite 2 bis 17

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

Vorwort

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

Diese Vornorm enthält Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung RöV) vom 8.1.1987.

Die Normenreihe DIN 6868 besteht aus folgenden Teilen:

DIN 6868-1	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Allgemeines
DIN 6868-2	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
DIN 6868-3	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
DIN 6868-4	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Konstanzprüfung bei Durchleuchtung mit Röntgen-Bildverstärker und bei Aufnahmen vom Ausgangsschirm des Röntgen-Bildverstärkers
DIN 6868-5	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik
E DIN 6868-5	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 5: Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik
DIN 6868-7	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Konstanzprüfung für die Mammographie
DIN 6868-8	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Konstanzprüfung bei Einrichtungen zur Digitalen Subtraktions-Angiographie
DIN 6868-11	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 11: Konstanzprüfung des Aufzeichnungssystems und der Kamera in der Röntgenkinematographie
DIN V 6868-12	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
DIN 6868-50	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen für Aufnahme, Durchleuchtung und Filmverarbeitung
DIN 6868-51	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen, Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
E DIN 6868-51	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 51: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen, Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
DIN 6868-52	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Abnahmeprüfung an Mammographie-Einrichtungen
DIN 6868-53	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 53: Abnahmeprüfung bei Röntgen-Computertomographie-Einrichtungen
DIN 6868-54	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Abnahmeprüfung bei Einrichtungen zur digitalen Subtraktions-Angiographie
DIN V 6868-55	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
DIN 6868-56	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen

- DIN V 6868-57 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- DIN V 6868-58 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen

1 Anwendungsbereich

Diese Vornorm gilt für Einrichtungen zur Digitalen Projektionsradiographie. Dazu gehören Röntgeneinrichtungen, die mit Speicherfolien oder mit Halbleiter-Bildempfänger arbeiten. Für Teilkomponenten des digitalen Radiographiesystems gibt es bereits Normen. Die Prüfung dieser Komponenten ist deshalb nicht Gegenstand dieser Vornorm.

Deshalb gilt diese Vornorm zusammen mit DIN 6868-1, DIN 6868-50, DIN V 6868-55, DIN 6868-56 und DIN V 6868-57. Sie gilt nicht für die digitale Bildverstärker-Radiographie, die digitale Mammographie und die digitale Dentalradiographie. Die anwendungsorientierte, organspezifische Bildverarbeitung wird nicht geprüft. Die Festlegungen hierzu obliegen der ärztlichen Fachkunde. Im Anhang B werden Grenzwerte für die einzelnen Prüfgrößen nach dem derzeitigen Stand der Technik angegeben.

Diese Vornorm beschreibt die Durchführung der Abnahmeprüfung zur Feststellung der Bildqualität von digitalen Radiographiesystemen. Sie gibt an, welche Prüf- und Messgrößen bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden und wie und mit welchen Hilfsmitteln die Prüfung durchgeführt wird. Durch die Abnahmeprüfung wird sichergestellt, dass bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition der Patienten erreicht wird. Für die Konstanzprüfung sind im Rahmen der Abnahmeprüfung unter Verwendung der Prüfmittel des Betreibers, Bezugswerte festzulegen. Die Durchführung der Konstanzprüfung wird in einer weiteren DIN-Norm geregelt 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 gelten 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 (einschließlich Änderungen).

DIN 5032-7, *Lichtmessung — Klasseneinteilung von Beleuchtungsstärke- und Leuchtdichtemessgeräten.*

DIN 6814-20, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik — Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung — Übergeordnete Begriffe.*

DIN 6814-25, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik — Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung — Digitale Radiographie.*

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 6867-1, *Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie — Teil 1: Verfahren zur Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten.*

DIN 6868-1, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Allgemeines.*

DIN 6868-3:1995-09, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie.*

DIN 6868-4, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Konstanzprüfung bei Durchleuchtung mit Röntgenbildverstärker und bei Aufnahmen vom Ausgangsschirm des Röntgen-Bildverstärkers.*

DIN 6868-50:1990-06, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen für Aufnahme, Durchleuchtung und Filmverarbeitung.*

DIN V 6868-55, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung.*

DIN 6868-56, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen.*

DIN V 6868-57, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten.*

IEC 60788:1984, *Medical radiology — Terminology.*

DIN EN 485-4, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Bänder, Bleche und Platten — Teil 4: Grenzabmaße und Formtoleranzen für kaltgewalzte Erzeugnisse.*

Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung, Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Regelwerk 13, überarbeitete Auflage, Dortmund, Berlin 1998; Wirtschaftsverlag NW, Verlag für neue Wissenschaft GmbH, Bremerhaven, ISBN 3-89701-169-7.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Vornorm gelten die Begriffe nach DIN 6814-20, DIN 6814-25, DIN 6856-1, DIN 6856-2, DIN 6868-1, DIN 6868-3, DIN 6868-4, DIN 6868-50, DIN V 6868-55, DIN 6868-56, DIN V 6868-57 und IEC 60788:1984 und die folgenden:

Benennung	Definition	Bemerkungen/Synonyme
3.1 Dosisindikator	ein vom digitalen Bildempfängersystem zu jedem Bild angegebener herstellerspezifischer Wert, der unter gleichen Aufnahmebedingungen mit der Bildempfängerdosis korreliert	In der digitalen Radiographie gibt es bei automatischer Signalnormierung keinen Zusammenhang zwischen Bildempfängerdosis und optischer Dichte des Films bzw. Leuchtdichte des Bildwiedergabegerätes. Der Dosisindikator soll dem Anwender des Systems die Möglichkeit geben, Rückschlüsse auf die für ein Bild verwendete Dosis zu erhalten. Beispiele sind die Darstellung der Bildempfängerdosis K_B , des S - oder des LgM -Wertes (logarithmischen Median) auf Film oder Monitor. ANMERKUNG Es ist zu beachten, dass ein berechneter Dosisindikator stark von der Signalwertverteilung (Histogramm) im Bild abhängt. Auch ein Vergleich zweier Werte einer Messmethode ist daher nur bei gleichem Objekt, gleichen Abbildungs- und Auslesebedingungen (Objektumfang, Strahlenqualität, Bildverarbeitung) sinnvoll. Der Dosisindikator ist jedoch geeignet, bei immer gleichen Aufnahmebedingungen eine Aussage über die Konstanz der applizierten Dosis zu machen.
3.2 Dynamikumfang	Verhältnis zwischen kleinster und größter Intensität eines Signals (z. B. Röntgenstrahlung), das detektiert oder dargestellt werden kann	Der Dynamikumfang wird auf die jeweils betrachtete Bildempfänger- oder Darstellungsebene bezogen. Synonym: Belichtungsumfang, Dynamikbereich.
3.3 Histogramm	Darstellung der Häufigkeitsverteilung einer Größe	In dieser Vornorm Darstellung einer Intensitätsgröße. Das Histogramm zeigt einen für unterschiedliche Organe und gegebenenfalls Projektionen charakteristischen Verlauf. Durch Auswertung des Histogramms wird der bildrelevante Bereich eines digitalen Radiogramms bestimmt.

(fortgesetzt)

Benennung	Definition	Bemerkungen/Synonyme
3.4 Kontrast	relativer Unterschied einer in der betrachteten Ebene erfassten Größe für zwei Bilddetails	Der Kontrast wird, je nach Zielsetzung, unterschiedlich definiert. Die erfasste Größe kann z. B. Intensität der Röntgenstrahlung, Signal, Leuchtdichte, optische Dichte sein. In dieser Vornorm gilt für kleine relative Intensitätsunterschiede: $K = (I_1 - I_2) /I_2$ Dabei ist: I_1 die Intensität für das Objekt und I_2 die Intensität für die Umgebung.
3.5 Kontrastauf- lösung	kleinster Strahlenkontrast, der für ein Bilddetail bestimmter Größe bei einem gegebenen Dynamikumfang einen visuell noch erkennbaren Unterschied (optische Dichte bzw. Leuchtdichte) im Bild erzeugt	Synonym: Minimal-, Schwellenkontrast, Niedrigkontrastauflösung.
3.6 Ortsauflösung	Ortsfrequenz derjenigen Liniengruppe eines Testrasters, dessen Linien im überwiegenden Teil der Gesamtlänge gerade noch getrennt erkannt werden. Sie wird als Anzahl der Linienpaare pro Millimeter (mm^{-1}) angegeben.	
3.7 Signal- normierung	Eigenschaft eines digitalen Bildempfängersystems, bei unterschiedlicher Exposition einen gleichartigen Bildeindruck zu erzeugen	Die Signalnormierung bewirkt die Konstanthaltung des mittleren Ausgangssignals bei Variation des mittleren Eingangssignals.

4 Hinweise zur Durchführung der Abnahmeprüfung

Das digitale Bildempfängersystem sollte in zeitlicher Abstimmung mit Röntgeneinrichtung, Bildwiedergabegerät und Bilddokumentationssystem geprüft werden (siehe Abschnitt 5). Falls Aufnahmeeinrichtung, Bildwiedergabegerät und Bilddokumentationssystem zu einem früheren Zeitpunkt abgenommen wurden und bereits der Konstanzprüfung unterliegen, müssen die Ergebnisse der Konstanzprüfungen im Rahmen der zulässigen Grenzwerte liegen. Entsprechend der vorliegenden Vornorm werden die Prüfungen unter Bedingungen durchgeführt, die einer medizinischen Untersuchungssituation vergleichbar sind. Bei Festlegung der Aufnahmeparameter werden im Patientenbetrieb verwendete Werte berücksichtigt.

ANMERKUNG Grundsätzlich gibt es zwei Prüfmethoden. In den Normen der Reihe DIN 6868 wird vorrangig die Funktion des gesamten bilderzeugenden Geräts unter Bedingungen geprüft, die einer Untersuchungssituation angepasst sind. Demgegenüber werden in der internationalen Literatur vor allem Prüfungen beschrieben, die die Funktion des digitalen Bildempfängersystems unter idealen Bedingungen bestimmen.

Zur Vermeidung von Störeffekten im Rahmen der Abnahmeprüfung durch unterschiedliches Kurzzeit-Speicherverhalten bzw. Pausenverhalten von digitalen Bildempfängersystemen sind die diesbezüglichen Herstellerangaben zu beachten.

5 Zeitpunkt der Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung erfolgt nach Installation und vor Inbetriebnahme des digitalen Bildempfängersystems. Sie wird vom Hersteller oder Lieferanten durchgeführt. Vor der Prüfung des digitalen Radiographiesystems ist sicherzustellen, dass gegebenenfalls das Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57, das Bilddokumentationssystem nach DIN 6868-56 und die Aufnahmeeinrichtung nach DIN 6868-50 geprüft worden sind.

Eine Teilabnahmeprüfung wird bei Austausch oder Veränderung von Komponenten notwendig, welche die Bildqualität oder die Aufnahmedosis beeinflussen können. Dies betrifft z. B.:

- bei Speicherfoliensystemen den Abtastlaser,
- bei Selenradiographie die Trommel,
- Speicherfolien eines anderen Typs mit veränderten Abbildungseigenschaften.

Eine Teilabnahme ist in den folgenden Fällen nicht notwendig:

- Änderung der Bildverarbeitung. Die dauerhafte Veränderung einzelner Bildverarbeitungs-Parameter muss nachvollziehbar dokumentiert werden.
- Neubeschaffung/Ersatz von Speicherfolien gleichen Typs.
- Änderung der Softwareversion. Der Betreiber ist in geeigneter Weise zu informieren. Dies muss im Anlagenbuch dokumentiert werden. Eine Teilabnahme ist jedoch notwendig, wenn Bezugswerte geändert werden.

6 Unterlagen und Angaben für die Prüfung

Für die Prüfung müssen folgende Unterlagen bereitgehalten werden:

- Dokumentation der gelieferten Komponenten, z. B. Typen der Speicherfolien, Bildempfängertyp,
- Gerätebeschreibungen und Gebrauchsanweisung,
- Dokumentation der Softwareversion,
- Dokumentation der Standard-Parameter für die digitale Bildverarbeitung,
- Anlagenbuch,
- Beschreibung mit Definition des Dosisindikators,
- Beschreibung der Energieabhängigkeit des Bildempfängers.

7 Prüf- und Messgrößen

7.1 Allgemeines

Die gesamte Abnahmeprüfung einer Röntgeneinrichtung mit digitalem Bildempfängersystem umfasst die nachstehend aufgelisteten Prüfpositionen nach DIN 6868-50:1990-06:

Sicht- und Funktionsprüfung	12.1
Filterung	12.2
Röntgenröhrenspannungs-Anzeige	12.3
Schaltzeit-Anzeige bei freier Einstellung	12.4
kürzeste Schaltzeit mit Belichtungsautomatik	12.5
Feldgröße	12.6
Zentrierung	12.7
Transmissionsdosis-Ausbeute	12.8
Reproduzierbarkeit der Transmissionsdosis	12.9
Strahlenschwächung hinter dem Patienten (Geräteschwächungsfaktor)	12.10
Bildempfängerdosis	12.11
Abschaltwert der Bildempfängerdosis K_B	12.11.1
Flächendosisprodukt-Messgerät	12.13