

DIN 6868-1

ICS 11.040.50; 37.040.25

Einsprüche bis 2020-11-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-1:1985-02

Entwurf**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 1: Allgemeines**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 1: General

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 1: Généralités

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	11
5 Qualitätsprüfungen	11
5.1 Allgemeine Anforderungen	11
5.1.1 Prüfverfahren	11
5.1.2 Unsicherheitsbudget	12
5.1.3 Prüfmittel	12
5.1.4 Unterlagen	12
5.2 Abnahmeprüfung	12
5.2.1 Anforderungen	12
5.2.2 Prüfverfahren	13
5.3 Konstanzprüfung	13
5.3.1 Anforderungen	13
5.3.2 Prüfverfahren	13
5.4 Sicht- und Funktionsprüfungen	13
5.4.1 Anforderungen	13
5.4.2 Prüfverfahren	13
5.5 Dokumentation	14
5.5.1 Anforderungen	14
6 Erstellung des Unsicherheitsbudgets	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Vorgehensweise	14
6.2.1 Ermittlung der Standardmessunsicherheiten	14
6.2.2 Ermittlung der Standardmessunsicherheiten	15
6.2.3 Kombinierte Standardmessunsicherheit	15
6.2.4 Überdeckungsbereich und erweiterte Messunsicherheit	16
6.2.5 Konformität mit dem Toleranzbereich	16
6.2.6 Konformitätsbereich	17
6.2.7 Protokollieren der Messunsicherheiten	18
Anhang A (normativ) Beispiel für die Erstellung eines Unsicherheitsbudgets	19
Literaturhinweise	20
Stichwortverzeichnis	22

Tabellen

Tabelle 1 — Abkürzungsverzeichnis	11
Tabelle A.1 — Messunsicherheiten mehrerer Einflussgrößen und Gesamt-Messunsicherheit, Aufnahme bei 70 kV mit Belichtungsautomatik und Dosismessung vor Absorber, Verwendung desselben Filters	19

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft e. V. (DRG) und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) erarbeitet.

Die Normenreihe DIN 6868, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben*, ist Bestandteil der Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik. Ihr Ziel ist es, den Betreiber und den technischen Betreuer durch Vorgabe geeigneter Prüfverfahren zu unterstützen sowie die vom Radiologen als notwendig erachtete BILDQUALITÄT auf Dauer zu erhalten. Die Prüfverfahren sind geeignet, für die PHYSIKALISCHE BILDQUALITÄT maßgebende KENNGRÖSSEN der vorhandenen Einrichtung zu prüfen und somit sicher zu stellen, dass die Strahlenexposition des Patienten mit den Anforderungen an die DIAGNOSTISCHE BILDQUALITÄT in Übereinstimmung mit den diagnostischen Referenzwerten bleibt (ALARA-Prinzip).

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 – StrlSchG – [9] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018 – StrlSchV – [10] umfassend modernisiert.

Die Bestimmungen der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung – RöV – sind inhaltlich im Strahlenschutzrecht übernommen worden. Der Bezug zum Röntgen wird in den § 4 Absatz 1 Nr. 8 und § 5 Nr. 9, 10, 30, 31 im neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) hergestellt.

Die Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der neuen StrlSchV.

Die Anforderung nach § 115 „Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme, Abnahmeprüfung“ und § 116 „Konstanzprüfung“ StrlSchV dienen im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie und der Qualitätssicherungsrichtlinie der Ausfüllung nationaler Strahlenschutzanforderungen.

Damit steht die vorliegende Norm in keinem formalen Zusammenhang mit europäischen Normen zur Abnahmeprüfung, die bei IEC erarbeitet werden, um eine technische Basis für die Ausgestaltung der Hersteller-Betreiber Beziehung zu schaffen.

Die Festlegungen in den Normen dürfen inhaltlich zur Ausfüllung auf das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung bis zur Anpassung der Normen an das seit 31.12.2018 geltenden Strahlenschutzrecht angewendet werden.

Bei den referenzierten Normen kann aufgrund der Änderungen im Strahlenschutzrecht noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

Die Anforderungen zum Erstellen eines Unsicherheitsbudgets sind auf alle Normen der Normenreihe DIN 6868 anzuwenden.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) sind Benennungen von Begriffen außer in Überschriften und der Benennung des Begriffes selbst in KAPITÄLCHEN gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender der Norm erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und nutzen zu können. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

DIN 6868, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben*, besteht aus:

— Teil 1: Allgemeines

- Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
- Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung
- Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 16: Dokumentation der klinischen Bildverarbeitungsparameter bei digitalen Röntgensystemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV
- Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenter Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-1:1985-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bezug auf das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung;
- b) vollständige inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung;
- c) Erweiterung um einen Abschnitt zur Erstellung eines UNSICHERHEITSBUDGETS.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm ist anwendbar für QUALITÄTSPRÜFUNGEN nach § 115 und § 116 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) an diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 6865, *Spezifikation und Qualitätskontrolle von Prüfmitteln in der Röntgendiagnostik*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3): 2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

ISO/IEC GUIDE 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), Report JCGM 200:2012; Internationales Wörterbuch der Metrologie. Grundlegende und allgemeine Begriffe und zugeordnete Benennungen (VIM). Deutsch-Englische Fassung ISO/IEC-Leitfaden 99:2007, korrigierte Fassung 2012, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 4. Auflage 2012*

ISO/IEC GUIDE 98-4:2012, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment, Report JCGM 106:2012*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach den einzelnen Teilen der Normenreihe DIN 6868 und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Abnahmeprüfung

Prüfung einer RÖNTGENEINRICHTUNG vor der Inbetriebnahme zur Untersuchung von Menschen, um festzustellen, dass bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche BILDQUALITÄT bzw. im TOLERANZBEREICH liegende MESSWERTE mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht werden, und um die BEZUGSWERTE für die KONSTANZPRÜFUNG festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese aus § 115 der StrlSchV [10] abgeleitete Definition grenzt den Begriff, der unterschiedliche Bedeutungen haben kann, ein. In der StrlSchV ist der Begriff nicht auf bildgebende RÖNTGENEINRICHTUNGEN beschränkt. Allgemein wird er außerdem für Prüfungen verwendet, die zwischen einem HERSTELLER oder Lieferanten und einem Kunden frei vereinbart werden.

3.2

absoluter Grenzwert

Wert einer KENNGRÖSSE oder eines MESSWERTES, der nicht über- bzw. unterschritten werden darf

Anmerkung 1 zum Begriff: GRENZWERTE für technische Größen können in Normen oder Richtlinien veröffentlicht sein.

3.3

Befundqualität

synonym: diagnostische Bildqualität

Eigenschaft eines radiologischen Bildes, die sicherstellt, dass die Beantwortung einer diagnostischen Fragestellung im Allgemeinen für eine Diagnose als möglich erachtet wird

3.4

Bezugswert

Wert einer KENNGRÖSSE oder eines MESSWERTES, der im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG mit den PRÜFMITTELN des Betreibers festgelegt wird und als Bezug für weitere Prüfungen im Rahmen der KONSTANZPRÜFUNG dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Ist der BEZUGSWERT eine Dosis mit einem oberen GRENZWERT, so darf der maximal zulässige Wert für den BEZUGSWERT einen Wert nicht überschreiten, der sich ergibt aus dem RELATIVEN GRENZWERT abzüglich des halben TOLERANZBEREICHES.

3.5

Bilderzeugendes System

als BILDERZEUGENDES SYSTEM wird die Gesamtheit aller bilderzeugenden Komponenten an einer RÖNTGEN-EINRICHTUNG bezeichnet

3.6

Bildqualität

synonym: physikalische Bildqualität

Relationen zwischen den in PRÜFKÖRPERN enthaltenen Strukturen und den KENNGRÖSSEN ihrer Abbildung. BILDQUALITÄT im Sinne dieser Norm bezieht sich nur auf die Abbildung dieser PRÜFKÖRPER. Durch eine Angabe von TOLERANZBEREICHEN für diese KENNGRÖSSEN wird die BILDQUALITÄT bewertet

3.7

Drift

systematische und stetig zunehmende Veränderung einer KENNGRÖSSE oder eines MESSWERTES, feststellbar im Rahmen der KONSTANZPRÜFUNG, die zu einer Über- oder Unterschreitung des TOLERANZBEREICHES führt, bzw. im zeitlichen Verlauf führen wird

3.8

erweiterte Messunsicherheit

U

(en: expanded measurement uncertainty)

Produkt einer KOMBINIERTEN STANDARDUNSICHERHEIT mit einem Faktor größer als die Zahl Eins

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Faktor hängt vom Typ der Wahrscheinlichkeitsverteilung der Ausgangsgröße ab und von der gewählten ÜBERDECKUNGSWAHRSCHEINLICHKEIT.

[QUELLE: ISO/IEC GUIDE 99:2007]

3.9

Erweiterungsfaktor

k

(en: coverage factor)

Zahl größer als Eins, durch die eine KOMBINIERTE STANDARDUNSICHERHEIT multipliziert wird, um eine ERWEITERTE MESSUNSICHERHEIT zu erhalten

[QUELLE: ISO/IEC GUIDE 99:2007]