

DIN 6868-100

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2017-05-13

Entwurf

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –

Part 100: Determination of physical parameters for the evaluation of the image quality in digital mammography

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –

Partie 100: Détermination des caractéristiques physiques pour évaluer la qualité d'image des appareils à rayons X pour la mammographie numérique

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-01-13 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), Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	10
5 Prüfmittel	10
5.1 Dosimeter	10
5.2 Software	11
5.3 Aluminiumfilter	11
5.4 Weitere Prüfmittel	11
6 Allgemeine Bedingungen	11
7 Bestimmung der Kenngrößen	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Bezugsaufnahme	12
7.3 Konversionsfunktion	12
7.3.1 Allgemeines	12
7.3.2 Anforderungen	12
7.3.3 Prüfverfahren	13
7.4 MTF-QC und MTF-Index	13
7.4.1 Anforderungen	13
7.4.2 Prüfverfahren	14
7.4.3 Verfahren zur Bestimmung der richtungsabhängigen MTF-QC	14
7.5 Richtungsabhängiges NPS-QC und NPS-Index	16
7.5.1 Anforderungen	16
7.5.2 Prüfverfahren	16
7.5.3 Auswerteverfahren	16
7.6 DQE-QC und DQE-Index	17
7.6.1 Allgemeines	17
7.6.2 Anforderungen	17
7.6.3 Berechnungsverfahren	18
7.7 NEQ-QC und NEQ-Index	18
7.7.1 Allgemeines	18
7.7.2 Anforderungen	18
7.7.3 Berechnungsverfahren	18
Anhang A (normativ) Abbildungsgeometrie für die Bestimmung der Kenngrößen	20
A.1 Messaufbau für die Bestimmung der Konversionsfunktion und des NPS-QC	20
A.2 Messaufbau für die Bestimmung der MTF-QC	21
Anhang B (normativ) Bestimmung der spezifischen Quantenfluenz	22
B.1 Allgemeines	22
B.2 Anforderungen	22
B.3 Prüfverfahren	23
Anhang C (normativ) Prüfkörper	24

Anhang D (informativ) Bestimmung des richtungsunabhängiges NPS-QC und NPS-Index.....	26
D.1 Allgemeines	26
D.2 Richtungsunabhängiges NPS-QC und NPS-Index.....	26
Literaturhinweise.....	27
Stichwortverzeichnis	29

Tabellen

Tabelle B.1 — Werte der spezifischen Quantenfluenz	22
---	-----------

Bilder

Bild 1 — Lage der ROIs	14
Bild A.1 — Schematische Darstellung des Messaufbaus für die Bestimmung der Konversionsfunktion und des NPS-QC.....	20
Bild A.2 — Schematische Darstellung des Messaufbaus für die Bestimmung der MTF-QC.....	21
Bild C.1 — Beispiel Testeinsatz „MTF-QC“	25

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ des DIN-Normenausschusses 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 Mammographie stellt hohe Anforderungen an die Bildqualität der eingesetzten DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN. Die Systeme müssen Strukturen von kleiner 200µm (Mikrokalk) sowie Objekte mit niedrigen Kontrastunterschieden darstellen können. Die gängige Prüfgröße für die Bildqualität ist das Kontrastdetailauflösungsvermögen, das in der Regel visuell bestimmt wird. Dieser Ansatz der Prüfung der Bildqualität erfordert komplexe und aufwendig herzustellende Prüfkörper (Kontrastdetail-Phantome). Weiter unterliegen visuelle Prüfverfahren im Allgemeinen subjektiven Einflüssen.

Neben der visuellen Beurteilung der Bildqualität (Kontrastdetailauflösungsvermögen) existieren physikalische Analysemethoden zur Beschreibung von bildqualitätsrelevanten Kenngrößen. Diese umfassen z. B. die Bestimmung der Modulation Transfer Function (MTF), des Noise Power Spectrum (NPS), der Detective Quantum Efficiency (DQE) und der Noise Equivalent Quanta (NEQ). Sie beruhen auf automatisierbaren Auswertelgorithmen und setzen nur vergleichsweise einfache Prüfkörper voraus [16].

Im Gegensatz zu den etablierten visuellen Verfahren existieren für diese Kenngrößen keine Grenzwerte oder Richtgrößen um diese physikalischen Parameter in Relation zur Bildqualität setzen. Weiter setzt eine Bestimmung dieser Parameter nach DIN EN 62220-1-2:2009-02 [13] aufwendige mechanische Eingriffe am zu prüfenden System voraus (z.B. Demontage der Detektorabdeckung).

Diese Norm beschreibt die Bestimmung der genannten physikalischen Kenngrößen ohne mechanische Eingriffe ins System einschließlich eines standardisierten Messverfahrens und Messaufbaus für DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN. Auf dieser Basis können einheitliche und vergleichbare Ergebnisse ermittelt werden. Es wird angestrebt auf Grundlage dieser Ergebnisse Grenzwerte in zukünftigen Normen festzulegen.

In dieser Norm sind definierte Begriffe in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. 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 nach RöV 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 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- 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 nach RöV 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 von Befundaufnahmen 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 nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie

Einleitung

Die Bestimmung einer physikalischen BILDQUALITÄTS-KENNGRÖSSE lehnt sich so weit als möglich an DIN EN 62220-1-2:2009-02 [13] an. Eine wesentliche Abweichung besteht darin, dass der Messaufbau für die Bestimmung der Modulationsübertragungsfunktion und die Messung des Rauschleistungsspektrums nicht nach DIN EN 62220-1-2:2009-02 [13] erfolgen kann, da im Rahmen der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG kein direkter Zugang zur Detektoroberfläche besteht. Daher werden die beiden Kanten für die Bestimmung der Modulationsübertragungsfunktion in den auf der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE liegenden kleinformatischen Schwächungskörper mit Aussparung für Testeinsätze des Prüfkörpers nach DIN 6868-162:2013-06 [6], Anhang A, eingebettet und abgebildet. Damit ist die Abbildung einer geringen geometrischen Vergrößerung unterworfen und die Messung ist geringfügig streustrahlenbehaftet. Weiter befinden sich im Strahlengang Kompressionsplatte, gegebenenfalls STREUSTRAHLENRASTER und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE. Damit weichen die nominellen Ergebnisse für die Bestimmung der MODULATIONSTRANSFERFUNKTION und des RAUSCHLEISTUNGSSPEKTRUMS nach DIN EN 62220-1-2:2009-02 [13] von den Ergebnissen nach dieser Norm ab, obgleich die angewendeten mathematischen Verfahren bei der Bestimmung der MTF-QC, des NPS-QC usw. äquivalent sind.

Wegen der systematischen Abweichungen bei der Bestimmung von Kenngrößen nach dieser Norm und der Norm DIN EN 62220-1-2:2009-02 [13] werden zur eindeutigen Unterscheidung die nach dieser Norm ermittelten Werte mit dem Suffix bzw. beim Formelzeichen mit dem tiefgestellten Index QC, wie „Quality Control“ versehen, wie z. B. MTF-QC bzw. $MTF_{QC}(f)$. Das Suffix im Formelzeichen (f) symbolisiert, dass die Werte der entsprechenden Kenngröße in Abhängigkeit von der Ortsfrequenz bestimmt werden müssen [17].

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN.

Die Norm legt ein Verfahren fest, mit dessen Hilfe physikalische Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität von DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN ohne mechanische oder elektrische Eingriffe bestimmt werden können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 6862-2, *Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik — Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung und Computertomographie*

DIN 6868-162:2013-06, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*

DIN EN 573-3, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Chemische Zusammensetzung und Form von Halbzeug — Teil 3: Chemische Zusammensetzung und Erzeugnisformen; Deutsche Fassung EN 573-3:2013*

DIN EN 62220-1-2:2009-02, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

3.1

Pixelwert

PV (en: Pixel Value)

Zahl, die das Bildsignal im PIXEL beschreibt

3.2

mittlerer Pixelwert

PV_m

arithmetisches Mittel der PIXELWERTE eines Bildbereiches

3.3

Pixelwertumfang

Bit-Tiefe

n

Wertebereich der PIXELWERTE aus dem Intervall $[0, 2^n - 1]$, definiert durch die natürliche Zahl n

3.4

dosislinearer Pixelwert

PIXELWERT, auf welchen die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewandt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Der DOSISLINEARE PIXELWERT ist direkt proportional zur BILDEMPFÄNGERDOSIS FÜR QUALITÄTSPRÜFUNGEN.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Einheit des DOSISLINEAREN PIXELWERTS ist Gray (Gy).

3.5

Bildempfängerdosis für Qualitätsprüfung

$K_{B,QC}$

Schätzwert für die Bildempfängerdosis bei DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Schätzwert stellt eine Extrapolation von K_E auf $K_{B,QC}$ dar.

3.6

Ortsfrequenz

f_x oder f_y

Kehrwert der Periode einer periodischen Ortsverteilung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der ORTSFREQUENZ ist die reziproke Länge.

[QUELLE: DIN EN 62220-1:2005-01, Begriff 3.15, modifiziert]

3.7

Nyquistfrequenz

f_{Ny}

halbe Frequenz mit der ein bandbegrenzt Originalsignal abgetastet werden muss, um dessen Wiederherstellung zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die NYQUISTFREQUENZ ist der Kehrwert des zweifachen PIXEL-PITCH.

Anmerkung 2 zum Begriff: Theoretische Grundlage ist das Abtasttheorem, auch Nyquist-Shannon-Theorem genannt.

3.8

Quantenfluenz

Photonenfluenz

Φ

Durchschnittliche Anzahl der PHOTONEN je Flächeneinheit

[QUELLE: DIN EN 62220-1-2:2009-02, Begriff 3.12]

3.9

spezifische Quantenenfluenz

spezifische Photonенfluenz

Quotient aus QUANTENENFLUENZ Φ und LUFTKERMA K_E

3.10

Konversionsfunktion

Kennlinie

MITTLERER PIXELWERT von ORIGINALDATEN einer RÖNTGENEINRICHTUNG mit digitaler Bildaufzeichnung in Abhängigkeit von der Zahl der Röntgenquanten je Flächeneinheit (Φ), oder der einfallenden LUFTKERMA $K_{B,QC}$ in der Ebene der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE

Anmerkung 1 zum Begriff: Gewöhnlich wird die Dosis als LUFTKERMA gemessen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nach DIN EN-62220-1-2:2009-02 [13].

3.11

Modulationsübertragungsfunktion für Qualitätsprüfung

MTF-QC

$MTF_{QC}(f)$

Betrag der mit modifiziertem Messaufbau ermittelten MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

Anmerkung 1 zum Begriff: Die MTF-QC wird ausgedrückt als Funktion der ORTSFREQUENZEN u und v .

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Grund für den modifizierten Messaufbau gegenüber DIN EN 62220-1-2:2009-02 [13] ist, dass im Rahmen der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG kein direkter Zugang zur Detektoroberfläche besteht.

3.12

Kantenbildfunktion

ESF (en: edge spread function)

Verteilung der DOSISLINEAREN PIXELWERTE der Abbildung einer Kante

3.13

Linienbildfunktion

LSF (en: line spread function)

Verteilung der DOSISLINEAREN PIXELWERTE der Abbildung einer Linie

3.14

MTF-Index für Qualitätsprüfung

MTF-Index

I_{MTF}

arithmetisches Mittel aller Werte von der MTF-QC im Frequenzbereich von 1/mm bis 5/mm

3.15

Rauschleistungsspektrum für Qualitätsprüfung

NPS-QC

$NPS_{QC}(f)$

Betrag der mit modifiziertem Messaufbau bestimmten Fourier-Transformierten der Autokovarianz-Funktion des RAUSCHENS

Anmerkung 1 zum Begriff: Das NPS-QC ist der in einer ROI gemessene Näherungswert für die Leistung des RAUSCHENS als Funktion der zweidimensionalen Frequenz f_x, f_y .

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Grund für den modifizierten Messaufbau gegenüber DIN EN 62220-1-2:2009-02 [1] ist, dass im Rahmen der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG kein direkter Zugang zur Detektoroberfläche besteht.

3.16

NPS-Index für Qualitätsprüfung

NPS-Index

I_{NPS}

arithmetisches Mittel aller Werte des NPS-QC im Frequenzbereich der von 1/mm bis 5/mm

3.17

detektive Quanten-Ausbeute für Qualitätsprüfung

DQE-QC

$DQE_{QC}(f)$

DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE mit modifiziertem Messaufbau

3.18

DQE-Index für Qualitätsprüfung

DQE-Index

I_{DQE}

arithmetisches Mittel aller Werte der DQE-QC im Frequenzbereich von 1/mm bis 5/mm

3.19

rauschäquivalente Quantenzahl für Qualitätsprüfung

NEQ-QC

$NEQ_{QC}(f)$

Produkt aus der DQE-QC und der QUANTENFLUENZ

3.20

NEQ-Index für Qualitätsprüfung

NEQ-Index

I_{NEQ}

arithmetisches Mittel aller Werte der NEQ-QC im Frequenzbereich 1/mm bis 5/mm

4 Symbole und Abkürzungen

Abkürzung oder Symbol (alle englisch)	Begriff oder Messgröße	Einheit
PMMA	Polymethylmetacrylat	-
QC	Indizierung von Kenngrößen mit dem Index QC wie „Quality Control“	-
ROI	INTERESSIERENDER BEREICH (en: Region of Interest, ROI)	-
R^2	KORRELATIONSKOEFFIZIENT	-
SNR	SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en: Signal to Noise Ratio, SNR)	-
PV	PIXELWERT (en: Pixel Value, PV)	-
PV_{lin}	DOSISLINEARER PIXELWERT	μGy
K_E	EINFALLDOSIS (en: Entrance Dose)	μGy
$K_{B,QC}$	BILDEMPFÄNGERDOSIS FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (en: Detector Dose, for Quality Control)	μGy
DICOM	Digital Imaging and COmmunication in Medicine	-
MTF-QC	MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (en: Modulation Transfer Function for Quality Control)	-
MTF-INDEX	MTF-INDEX FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (horizontal und vertikal)	-
$MTF-QC_{horizontal}$	MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG, bei der die Kante zur Bestimmung der MTF-QC etwa parallel zur Thoraxwand liegt	
$MTF-QC_{vertikal}$	MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG, bei der die Kante zur Bestimmung der MTF-QC etwa senkrecht zur Thoraxwand liegt	-
NPS-QC	RAUSCHLEISTUNGSSPEKTRUM FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (en: Noise Power Spectrum for Quality Control)	$\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy}^2$
NPS-INDEX	NPS-INDEX FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (horizontal und vertikal)	$\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy}^2$
$NPS-QC_{horizontal}$	RAUSCHLEISTUNGSSPEKTRUM senkrecht zur Thoraxwand	$\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy}^2$
$NPS-QC_{vertikal}$	RAUSCHLEISTUNGSSPEKTRUM parallel zur Thoraxwand	$\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy}^2$
DQE-QC	DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (en: Detective quantum efficiency for Quality Control)	
DQE-INDEX	DQE-INDEX FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (horizontal und vertikal)	-
NEQ-QC	RAUSCHÄQUIVALENTE QUANTENZAHL FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (en: Noise Equivalent Quanta for Quality Control)	$1/\text{mm}^2$
NEQ-INDEX	NEQ-INDEX FÜR QUALITÄTSPRÜFUNG (horizontal und vertikal)	$1/\text{mm}^2$

5 Prüfmittel

5.1 Dosimeter

Für Messungen der LUFTKERMA ist ein kalibriertes DIAGNOSTIKDOSIMETER zu verwenden, das DIN EN 61674:2005-11 entspricht. Der Messbereich muss mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy betragen. Die MESSUNSICHERHEIT darf höchstens 10 % betragen.

ANMERKUNG Darin enthalten sind Rekombinationsverluste bei den auftretenden LUFTKERMALEISTUNGEN (bis 100 mGy/s) und UNSICHERHEITEN, die sich aus der Energieabhängigkeit des DOSIMETERS und dem tatsächlichen Röntgenstrahlungsspektrum ergeben.