

DIN 6868-14**DIN**

ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2014-05-31
Vorgesehen mit
DIN 6868-162:2013-06
als Ersatz für
PAS 1054:2005-03

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 14: RöV constancy testing of X-ray installations for digital mammography

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 14: Essais de constance prévu dans règlement sur la radiologie (RöV) concernant
les installations de radiologie utilisées pour les mammographies numériques

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-01-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, 91020 Erlangen, Postfach 32 60 (Hausanschrift: Henkestr. 127, 91052 Erlangen).

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 19 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	6
5 Allgemeines	7
6 Arbeitstäglische Konstanzprüfung	7
6.1 Bedingung	7
6.2 Belichtungsautomatik	7
6.2.1 Anforderungen	7
6.2.2 Prüfverfahren	7
6.3 Störstrukturen	7
6.3.1 Anforderungen	7
6.3.2 Prüfverfahren	8
7 Monatliche Konstanzprüfung	8
7.1 Bedingungen	8
7.2 Sicht- und Funktionsprüfungen	8
7.2.1 Anforderung	8
7.2.2 Prüfverfahren	8
7.3 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis bei Variation der Belichtungsautomatik	8
7.3.1 Anforderungen	8
7.3.2 Prüfverfahren	8
7.3.3 Bestimmung des Signaldifferenz-Rausch-Verhältnisses	9
7.4 Dynamikumfang des Detektorsystems	9
7.4.1 Anforderungen	9
7.4.2 Prüfverfahren	10
7.4.3 Bestimmung des Dynamikumfangs	10
7.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	10
7.5.1 Anforderungen	10
7.5.2 Prüfverfahren	10
7.6 Homogenität der Speicherfolien und Röntgenkassetten	11
7.6.1 Anforderungen	11
7.6.2 Prüfverfahren	11
8 Jährliche Konstanzprüfung	11
8.1 Bedingungen	11
8.2 Sicht- und Funktionsprüfung	11
8.3 Halbwertschichtdicke	11
8.4 Röntgenröhrenspannung	11
8.5 Strahlenfeld	11
8.6 Dosisausbeute	11
8.7 Belichtungsautomatik	12
8.7.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	12
8.7.2 Korrektorschalter	12
8.7.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	12
8.7.4 Expositionszeit	12
8.8 Störstrukturen	12
8.9 Ausfall von Detektorelementen	12

8.10	Kontrastauflösung	12
8.11	Mittlere Parenchymdosis	12
8.12	Kompressionshilfe	12
8.12.1	Kompressionskraft	12
8.12.2	Kompressionshöhenanzeige	12
8.13	Dynamikumfang	13
8.14	Abklingeffekte	13
8.15	Speicherfolien und Röntgenkassetten	13
8.15.1	Homogenität	13
8.15.2	Strahlungsschwächung und Signal-Rausch-Verhältnis	13
Anhang A (normativ) Prüfkörper		14
Anhang B (informativ) Prüfung der Kontrastauflösung		15
Literaturhinweise		16
Stichwortverzeichnis		18

Bilder

Bild A.1 — 6-mm-Schwächungskörper, kleinformatig	14
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Schematische Darstellung der Treppe mit den entsprechenden Stufenpositionen	9
---	---

Vorwort

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

Die Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) vom 8. Januar 1987 in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 [13], Anforderungen nach § 16 und dient im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) [14] und der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [15] der Erfüllung nationaler Anforderungen im Strahlenschutz.

Zusammen mit der bereits veröffentlichten Norm DIN 6868-162 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie“ ist diese Norm als Ersatz für die PAS 1054 „Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen“ vorgesehen.

Empfehlungen der „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition, 2006“ [16] wurden übernommen, soweit nach den Grundsätzen der Normung möglich, nach dem Anwendungsbereich und Zweck dieser Norm angemessen und hinsichtlich des Prüfaufwandes vertretbar. Abweichungen von den „European Guidelines“ in Form zusätzlicher Anforderungen und messtechnischer Vereinfachungen wurden mit dem Ziel der Beibehaltung des Qualitätsniveaus festgelegt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 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 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- 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

Änderungen

Gegenüber PAS 1054:2005-03 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Anpassung der Prüfpunkte an DIN 6868-162:2013-06.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für KONSTANZPRÜFUNGEN an DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN im Projektionsmodus.

Die Norm legt ein Verfahren fest, mit dessen Hilfe die Konstanz maßgebender Kenngrößen von DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN ohne mechanische oder elektrische Eingriffe geprüft werden kann.

Die Norm gilt nicht für die nachträgliche Digitalisierung von Filmbildern. Sie gilt ebenfalls nicht für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN und spezielles Zubehör für Biopsie.

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

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

DIN EN ISO 12052, *Medizinische Informatik — Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement*

3 Begriffe

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

3.1

freie Einstellung

manuelle Festlegung der Expositionsparameter

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Expositionsparametern gehören die Target-Filter-Kombination, RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG und STROM-ZEIT-PRODUKT.

3.2

Offset

<KONSTANZPRÜFUNG digitale Mammographie> MITTLERE PIXELWERTE hinter einer nahezu vollständig absorbierenden Materialschicht

4 Symbole und Abkürzungen

Abkürzung oder Symbol	Begriff oder Messgröße	Einheit
PMMA	Polymethylmethacrylat	-
ROI	INTERESSIERENDER BEREICH (en: Region of Interest, ROI)	-
SNR	SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en: Signal to Noise Ratio, SNR)	-
SDNR	SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en: Signal Difference to Noise Ratio, SDNR)	-
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine	-