

DIN 6868-14



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-11-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-14:2015-06

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

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 14: 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 concernant les installations de radiologie
utilisées pour les mammographies numériques

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-04 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 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	7
5 Allgemeines	8
6 Arbeitstäglische Konstanzprüfung	8
6.1 Bedingung	8
6.2 Belichtungsautomatik	8
6.2.1 Anforderungen	8
6.2.2 Prüfverfahren	8
6.3 Störstrukturen	9
6.3.1 Anforderungen	9
6.3.2 Prüfverfahren	9
7 Monatliche Konstanzprüfung	9
7.1 Bedingungen	9
7.2 Sicht- und Funktionsprüfungen	9
7.2.1 Anforderung	9
7.2.2 Prüfverfahren	9
7.3 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis bei Variation der Belichtungsautomatik	9
7.3.1 Anforderungen	9
7.3.2 Prüfverfahren	10
7.3.3 Bestimmung des Signaldifferenz-Rausch-Verhältnisses	10
7.4 Dynamikumfang des Detektorsystems	10
7.4.1 Anforderungen	10
7.4.2 Prüfverfahren	11
7.4.3 Bestimmung des Dynamikumfangs	11
7.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	11
7.5.1 Anforderungen	11
7.5.2 Prüfverfahren	12
7.6 Homogenität der Speicherfolien und Röntgenkassetten	12
7.6.1 Anforderungen	12
7.6.2 Prüfverfahren	12
8 Jährliche Konstanzprüfung	12
8.1 Bedingungen	12
8.2 Sicht- und Funktionsprüfung	12
8.3 Halbwertschichtdicke	12
8.4 Röntgenröhrenspannung	13
8.5 Strahlenfeld	13
8.6 Dosisausbeute	13
8.7 Belichtungsautomatik	13
8.7.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	13
8.7.2 Korrekturschalter	13
8.7.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	13
8.7.4 Expositionszeit	13
8.8 Störstrukturen	13
8.9 Ausfall von Detektorelementen	13
8.10 Kontrastauflösung	14
8.11 Mittlere Parenchymdosis	14
8.12 Kompressionshilfe	14
8.12.1 Kompressionskraft	14

8.12.2	Kompressionshöhenanzeige	14
8.13	Dynamikumfang	14
8.14	Abklingeffekte	14
8.15	Speicherfolien und Röntgenkassetten	14
8.15.1	Homogenität	14
8.15.2	Strahlungsschwächung und Signal-Rausch-Verhältnis	14
Anhang A (normativ)	Prüfkörper	15
Anhang B (informativ)	Prüfung der Kontrastauflösung	18
Literaturhinweise		19
Stichwortverzeichnis		21

Bilder

Bild A.1 — Grundkörper mit PMMA Treppe	16
Bild A.2 — 6-mm-Schwächungskörper, kleinformatig	17

Tabellen

Tabelle 1 — Schematische Darstellung der Treppe mit den entsprechenden Stufenpositionen . .	11
---	----

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) 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.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM [1] beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes [2] am 27. Juni 2017 — StrlSchG — und der Strahlenschutzverordnung [3] am 29. November 2018 — StrlSchV — 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, 21 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 noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

Empfehlungen der „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition, 2006“ [4] 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. 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 den folgenden Teilen:

- 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 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 von Befundaufnahmen auf nichttransparenten 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 6868-14:2015-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 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 6868-157, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung*

DIN 6868-162, *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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis 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>

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)	—