

DIN 6868-15

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2014-10-06

Entwurf**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 15: Konstanzprüfung nach RÖV an zahnmedizinischen
Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 15: RÖV constancy testing of X-ray installations for dental radiographic equipment for
digital cone-beam computed tomography

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 15: Essais de constance prévu dans règlement sur la radiologie (RÖV) concernant
les installations de radiologie utilisées pour la tomographie volumétrique numérique

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-06-06 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 20 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN
Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Durchführung der Konstanzprüfung	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Prüfkörper	6
4.3 Bezugswerte	8
4.4 Aufnahmebedingungen	8
4.5 Prüfanordnung	9
4.6 Kennzeichnung des Prüfkörpers	9
5 Anforderungen und Durchführung	9
5.1 Visuelle Überprüfung	9
5.2 Ortsauflösung	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Anforderung	9
5.2.3 Prüfung	9
5.2.4 Dokumentation	9
5.3 Kontrast-Rausch-Indikator	9
5.3.1 Anforderung	9
5.3.2 Prüfung	10
5.3.3 Dokumentation	10
5.4 Homogenitätsindikator	10
5.4.1 Anforderung	10
5.4.2 Prüfung	10
5.4.3 Dokumentation	10
5.5 Artefakte	10
5.5.1 Anforderung	10
5.5.2 Prüfung	10
5.6 Dosis	10
5.6.1 Anforderung	10
5.6.2 Prüfung	11
5.6.3 Dokumentation	11
5.7 Blendenposition	11
5.7.1 Prüfung	11
5.7.2 Dokumentation	11
Anhang A (informativ) Prüfhäufigkeiten	12
Anhang B (informativ) Formblätter	13
B.1 Beispiel eines Formblattes zur Ermittlung der Bezugswerte	13
B.2 Beispiel eines Formblattes zur Konstanzprüfung	15
B.3 Beispiel eines ausgefüllten Formblattes Konstanzprüfung (mit Beispieldaten)	17
Literaturhinweise	19
Stichwortverzeichnis	20

Bilder

Bild 1 — Aufbau und Anordnung des Prüfkörpers für die Konstanzprüfung im Strahlengang 7

Bild 2 — Prüfkörper mit Strukturelementen, Aufsicht und seitlicher Schnitt 8

Tabellen

Tabelle A.1 — Prüfzeiten 12

Vorwort

Diese Norm 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.

Die Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) vom 8. Januar 1987 in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 [11], Anforderungen nach § 16 und dient im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) [12] und der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [13] der Erfüllung nationaler Anforderungen im STRAHLENSCHUTZ.

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 zu nutzen. 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 (Vornorm)
- Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie (z. Z. Entwurf)
- Teil 15: Konstanzprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung (z. Z. Entwurf)
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten (Vornorm)

- 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 (z. Z. Entwurf)
- 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

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Durchführung der KONSTANZPRÜFUNG nach der Röntgenverordnung (RöV) an RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE.

Die vorliegende Norm gilt nicht für Geräte, die nach dem Prinzip der Tomosynthese arbeiten und das Abbildungsvolumen aus einer sehr geringen Anzahl von Projektionsaufnahmen und unvollständiger Winkelinformation ($< 180^\circ$) erzeugen.

Die Norm legt Verfahren fest, um die Konstanz maßgebender Kenngrößen zu prüfen. Aus dem Ergebnis kann geschlossen werden, ob die Eigenschaften des bildgebenden Systems konstant geblieben sind. Als Basis werden die Eigenschaften zum Zeitpunkt der ABNAHMEPRÜFUNG herangezogen.

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 6868-161, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung — RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. Teil I, S. 114), in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I, S. 604), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I, S. 2000) ¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die im Stichwortverzeichnis und in DIN 6868-161 aufgeführten Begriffe.

4 Durchführung der Konstanzprüfung

4.1 Allgemeines

Um eine angemessene Überwachung der Geräte zu erreichen, müssen spezifische Indikatoren eingeführt werden, die quantifizierbare Systemparameter in angemessener Weise kombinieren und eine möglichst gerechte Beurteilung der Systeme ermöglichen.

Die Prüfpositionen werden teilweise durch Auswertung von Prüfkörperaufnahmen überprüft. Der PRÜFKÖRPER ist im Folgenden beschrieben. Er ist nach Herstellerangaben so zu positionieren, dass die in 4.3 angegebenen Prüfpositionen durchgeführt werden können. Dabei werden die Expositionsparameter aus der Festlegung der Bezugswerte verwendet. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

4.2 Prüfkörper

Der PRÜFKÖRPER besteht aus Polymethylmethacrylat (PMMA), optionalen POSITIONIERUNGSHILFEN, Einfräsungen und zusätzlichen Strukturelementen. Der PRÜFKÖRPER besteht aus zylindrischen Bereichen, die übereinandergeschichtet so in den Strahlengang eingebracht werden, dass die relevanten Strukturen abgebildet werden (siehe Bild 1). Der gesamte PRÜFKÖRPER darf aus einem Stück bestehen.

¹⁾ Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.