

DIN 6868-15

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-11-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-15:2015-06

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

Image quality assurance in X-ray departments –
Part 15: 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 concernant les
installations de radiologie utilisées pour la tomographie volumétrique numérique

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-25 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 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

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	9
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	10
5.3.1 Anforderung	10
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	11
5.5.1 Anforderung	11
5.5.2 Prüfung	11
5.6 Dosis	11
5.6.1 Anforderung	11
5.6.2 Prüfung	11
5.6.3 Dokumentation	11
5.7 Blendenposition	12
5.7.1 Prüfung	12
5.7.2 Dokumentation	12
Anhang A (informativ) Prüfhäufigkeiten	13
Anhang B (informativ) Formblätter	14
B.1 Beispiel eines Formblattes zur Ermittlung der Bezugswerte	14
B.2 Beispiel eines Formblattes zur Konstanzprüfung	15
B.3 Beispiel eines ausgefüllten Formblattes Konstanzprüfung (mit Beispieldaten)	16
Literaturhinweise	17
Stichwortverzeichnis	19

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 — Prüfhäufigkeiten	13
---	-----------

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 beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes [1] am 27. Juni 2017 – StrlSchG – und der Strahlenschutzverordnung [2] 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.

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 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeines
- Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
- Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen und Durchleuchtung
- Teil 5: Konstanzprüfung 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 an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung 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 (Vornorm)
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 150: Abnahmeprüfung 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 an Röntgen-Einrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach StrlSchG
- Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen
- Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie
- Teil 164: Abnahme- und Konstanzprüfung nach (§§ 115 und 116) StrlSchV an Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese

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 6868-15:2015-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Strahlenschutzverordnung, die am 31. Dezember 2018 in Kraft getreten ist;
- b) redaktionelle Änderungen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Durchführung der KONSTANZPRÜFUNG 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 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 6868-161, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 6868-161 und die im Stichwortverzeichnis aufgeführten 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>

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.