

DIN 6868-150



ICS 11.040.50; 37.040.25

Einsprüche bis 2021-01-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-150:2013-06

Entwurf

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 150: Acceptance test of medical radiographic and fluoroscopic X-ray equipment

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 150: Essai d'acceptance selon des installations médicales de radiographie et de
radioscopie

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-11-06 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 80 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Symbole und Abkürzungen	13
5 Unterlagen und Angaben	14
6 Allgemeine Hinweise zur Durchführung	15
6.1 Prüfumfang	15
6.2 Prüfmittel	15
6.2.1 Hochspannungs-Messeinrichtung	15
6.2.2 Diagnostik-Dosimeter	15
6.2.3 Densitometer	15
6.2.4 Prüfkörper für Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus	16
6.2.5 Prüfkörper für digitale Subtraktionsangiographie	16
6.2.6 Prüfkörper für digitale Volumentomographie	16
6.2.7 Schwächungskörper aus Aluminium	16
6.2.8 Schwächungskörper aus Kupfer	16
6.2.9 Schwächungsschichten aus gewebeäquivalentem Material	16
6.2.10 Schwächungsschichten aus hoch absorbierendem Material	16
6.2.11 Weitere Prüfmittel	16
6.3 Grenzwerte und Messunsicherheit	17
6.4 Einstellung des Röntgenstrahlenfeldes	17
6.5 Festlegung von Bildverarbeitungseinstellungen	17
7 Prüfpunkte	17
7.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	17
7.1.1 Anforderungen	17
7.1.2 Prüfverfahren	17
7.2 Röntgenröhrenspannung	17
7.2.1 Anforderungen	17
7.2.2 Prüfverfahren	18
7.3 Optischer Brennfleck	18
7.3.1 Anforderungen	18
7.3.2 Prüfverfahren	18
7.4 Gesamtfilterung	18
7.4.1 Anforderungen	18
7.4.2 Prüfverfahren	19
7.5 Schwächungsgleichwert	19
7.5.1 Anforderungen	19
7.5.2 Prüfverfahren	19
7.6 Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes (Strahlenfeld-Bildempfänger)	19
7.6.1 Anforderungen	19
7.6.2 Prüfverfahren	19
7.7 Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes (Lichtfeld — Strahlenfeld)	20
7.7.1 Anforderungen	20
7.7.2 Prüfverfahren	20
7.8 Dosisflächenprodukt	21
7.8.1 Anforderungen	21
7.8.2 Prüfverfahren	21
7.9 Funktionsprüfung der Belichtungsautomatik	22
7.9.1 Anforderungen	22
7.9.2 Prüfverfahren	22

7.10	Protokollierung der Einstellung der Belichtungsautomatik	23
7.10.1	Anforderungen	23
7.10.2	Prüfverfahren	23
7.11	Nenn dosis (KN) von Film-Folien-Systemen	23
7.11.1	Anforderungen	23
7.11.2	Prüfverfahren	24
7.12	Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers	24
7.12.1	Anforderungen	24
7.12.2	Prüfverfahren	28
7.13	Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung im Normal-Mode	29
7.13.1	Anforderungen	29
7.13.2	Prüfverfahren	29
7.14	Begrenzung der Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung	30
7.14.1	Anforderungen	30
7.14.2	Prüfverfahren	30
7.15	Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb	30
7.15.1	Anforderungen	30
7.15.2	Prüfverfahren	30
7.16	Signalnormierung und Dosisindikator	31
7.16.1	Anforderungen	31
7.16.2	Prüfverfahren	32
7.17	Inhomogenitäten und Artefakte	33
7.17.1	Anforderungen	33
7.17.2	Prüfverfahren	33
7.18	Genauigkeit der Längenanzeige	34
7.18.1	Anforderungen	34
7.18.2	Prüfverfahren	34
7.19	Linienpaar-Auflösungsvermögen	34
7.19.1	Anforderungen	34
7.19.2	Prüfverfahren	36
7.20	Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich	37
7.20.1	Anforderungen	37
7.20.2	Prüfverfahren	39
7.21	Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich (DAS-Funktion)	39
7.21.1	Anforderungen	39
7.21.2	Prüfverfahren	40
7.22	Niedrigkontrastauflösung (Subtraktionsfunktion)	40
7.22.1	Anforderungen	40
7.22.2	Prüfverfahren	41
7.23	Ortsauflösung bei digitaler Volumentomographie	41
7.23.1	Anforderungen	41
7.23.2	Prüfverfahren	42
8	Durchführung der Abnahmeprüfung	42
8.1	Prüfanordnung für die Durchleuchtungs- und Aufnahme-Betriebsarten	42
8.2	Prüfanordnung für die DAS-Betriebsart	43
8.3	Prüfanordnung für die Betriebsart digitale Volumentomographie	44
Anhang A (normativ)	Prüfkörper für Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus	46
Anhang B (normativ)	Prüfkörper für digitale Subtraktionsangiographie	50
B.1	Anforderungen an den Prüfkörper	50
B.2	DSA-Prüfkörper mit Prüfstufe für Logarithmierung	50
Anhang C (normativ)	Prüfkörper für die digitale Volumentomographie	52
C.1	Anforderungen an den Prüfkörper	52
Anhang D (informativ)	Empfehlungen zu einigen Prüfverfahren dieser Norm	55
D.1	Allgemeines	55
D.2	Übereinstimmung von Röntgenstrahlenfeld und Bildauffangbereich	55
D.2.1	Aufnahmetechnik mit Film-Folien-Röntgenkassetten	55
D.2.2	Digitale Radiographie (CR- oder DR-Systeme)	56

D.2.3	Röntgendurchleuchtung	56
D.3	Übereinstimmung von Röntgenstrahlenfeld und Lichtfeld	57
D.4	Empfehlungen zur Messung der Nenndosis K_N	57
D.5	Empfehlungen für die Prüfkörper-Orientierung für DSA- und Subtraktionsmode	58
Anhang E	(normativ) Ergänzungen zu einigen Prüfverfahren dieser Norm	59
E.1	Allgemeines	59
E.2	Bestimmung des Korrekturfaktors g zur Berechnung der Bildempfängerdosis	59
Anhang F	(informativ) Prüfberichts-Muster	61
F.1	Allgemeines	61
F.2	Prüfberichts-Muster	61
F.2.1	Sicht und Funktionsprüfung (enthält Anlagenübersicht)	61
F.2.2	Röntgenröhrenspannung	62
F.2.3	Optischer Brennfleck	63
F.2.4	Gesamtfilterung	63
F.2.5	Schwächungsgleichwert	63
F.2.6	Begrenzung und Anzeige des Röntgenstrahlungsfeldes (Strahlenfeld — Bildempfänger)	63
F.2.7	Begrenzung und Anzeige des Röntgenstrahlungsfeldes (Lichtfeld — Strahlenfeld)	64
F.2.8	Dosisflächenprodukt	64
F.2.9	Funktionsprüfung der Belichtungsautomatik	64
F.2.10	Protokollieren der Einstellung der Belichtungsautomatik	65
F.2.11	Nenndosis (K_N) von Film-Folien-Systemen	65
F.2.12	Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers	66
F.2.13	Dosisleistung am Referenzpunkt für Einfalldosisleistung	67
F.2.14	Einfalldosisleistung im Durchleuchtungsbetrieb	67
F.2.15	Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb	67
F.2.16	Signalnormierung und Dosisindikator	68
F.2.17	Homogenität und Artefakte	69
F.2.18	Genauigkeit der Längenanzeige	69
F.2.19	Linienpaar-Auflösungsvermögen	69
F.2.20	Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich	70
F.2.21	Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich (DAS-Funktion)	71
F.2.22	Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich (Subtraktionsfunktion)	72
Literaturhinweise		74
Stichwortverzeichnis		77

Bilder

Bild 1	— Abweichungen bei der Abdeckung des Bildauffangbereichs	20
Bild 2	— Abweichungen bei der visuellen Anzeige des Röntgenstrahlungsfeldes	21
Bild 3	— Schema der Prüfanordnung für Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus	43
Bild 4	— Schema der Prüfanordnung für die Betriebsart DSA	44
Bild 5	— Schema der Prüfanordnung für die Betriebsart digitale Volutentomographie	45
Bild A.1	— Strukturkörper mit Prüfelementen	49
Bild B.1	— Prüfkörper mit Prüfstufe für Logarithmierung	51
Bild C.1	— Prüfkörper für die 3D-Funktion (Übersichtsdarstellung)	53
Bild C.2	— Prüfkörper für DVT (Platte mit Details)	54
Bild D.1	— Anordnung zur Prüfung des Nutzstrahlenfeldes (Draufsicht)	56
Bild D.2	— Aufnahmen des Prüfkörpers nach Anhang B in subtrahierter und nativer Darstellung	58
Bild E.1	— Prüfanordnung zur Bestimmung des Korrekturfaktors g	60

Tabellen

Tabelle 1 — Grenzwerte für die Dosis/Dosisleistung in der Eingangsebene des Bildempfängers — Einrichtungen mit Bildverstärker-Fernsehkette als Bildempfänger . .	25
Tabelle 2 — Grenzwerte für die Dosis/Dosisleistung in der Eingangsebene des Bildempfängers — Einrichtungen mit Flachdetektor als Bildempfänger	27
Tabelle 3 — Grenzwerte für die Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers — Einzelaufnahme	28
Tabelle 4 — Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung im Normal-Mode — Prüfbedingungen und Grenzwerte	29
Tabelle 5 — Messort (Referenzpunkt) der Einfalldosisleistung in Betriebsart Durchleuchtung . .	30
Tabelle 6 — Grenzwerte für das Linienpaar-Auflösungsvermögen-Einrichtungen mit Bildverstärker-Fernsehkette als Bildempfänger	34
Tabelle 7 — Grenzwerte für das Linienpaar-Auflösungsvermögen — Einrichtungen mit Flachdetektor als Bildempfänger	36
Tabelle 8 — Grenzwerte für das Linienpaar-Auflösungsvermögen — Einzelaufnahme	36
Tabelle 9 — Grenzwerte für Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich — Einrichtungen mit Bildverstärker-Fernsehkette als Bildempfänger	37
Tabelle 10 — Grenzwerte für Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich-Einrichtungen mit Flachdetektor als Bildempfänger	38
Tabelle 11 — Grenzwerte für Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich — Einzelaufnahme	39
Tabelle 12 — Anforderung an die Ortsauflösung bei digitaler Volumentomographie	42
Tabelle A.1 — Dicken und Grenzabmaße der Dynamikstufen in mm	47
Tabelle A.2 — Tiefen der Detailkontrastobjekte in PMMA in mm $\pm 0,1$	47
Tabelle C.1 — Durchmesser der Detailobjekte in mm	52

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss 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.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017-StrlSchG-[37] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018-StrlSchV-[39] 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, 31 im neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) hergestellt.

Dieses Dokument 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 das vorliegende Dokument 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 aufgrund der Änderungen im Strahlenschutzrecht noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

Im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG werden die Bezugswerte (Ausgangswerte) für die KONSTANZPRÜFUNG mit den Prüfmitteln bestimmt, die bei der KONSTANZPRÜFUNG verwendet werden. Die Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen, die mit geeigneten Prüfmitteln während oder nach Abschluss der Installation durchgeführt werden. Diese sind in der Norm DIN 6868-4:2007-10 [13] beschrieben.

In diesem Dokument 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 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- 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

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 6868-150:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht;
- b) redaktionelle Anpassungen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG an medizinischen diagnostischen RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN für Durchleuchtung und Aufnahme mit analoger und digitaler Bildaufzeichnung. Darin sind Einrichtungen zur digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) eingeschlossen.

Ebenso eingeschlossen sind Einrichtungen mit einer integrierten DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE sowie Einrichtungen für DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE mit integrierter Aufnahmemöglichkeit.

Dieses Dokument gilt nicht für RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Zahnmedizin, RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Mammographie, Computertomographie, bildgebende Systeme für die Strahlentherapie und Knochendichtemessgeräte.

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 6868-2, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung*

DIN 6867-10, *Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie — Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten*

DIN 6868-56, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen*

DIN V 6868-57, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten*

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

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken*

DIN EN 60601-2-54, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie*

DIN EN 61674, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen*

DIN EN 61676, *Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie*

DIN EN 62494-1, *Medizinische elektrische Geräte — Dosisindikator digitaler Röntgenbildsysteme — Teil 1: Definitionen und Anforderungen für die allgemeine Radiographie*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 9236-1, *Fotografie — Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie — Teil 1: Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten*

DIN CEN/TS 13388, *Kupfer und Kupferlegierungen — Übersicht über Zusammensetzungen und Produkte*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die im Stichwortverzeichnis aufgeführten 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

3D-Hochkontrastauflösungsmodus

Betriebsart der DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE mit dem Ziel der Darstellung von Strukturen mit großen lokalen Schwächungsunterschieden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Betriebsart wird für typische Fragestellungen z. B. in der Chirurgie oder der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde angewendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für den Bereich der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde kann nicht für alle Fragestellungen im Hochkontrast die erforderliche Bildqualität erzielt werden (z. B. Tumorfrage). Die Abklärung einer Sinusitis kann in der Regel im Hochkontrast erfolgen, sie ist jedoch nicht nur eine Knochendarstellung.

3.2

3D-Niedrigkontrastauflösungsmodus

Betriebsart der DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE mit dem Ziel der Darstellung von Strukturen mit geringen lokalen Schwächungsunterschieden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Betriebsart wird z. B. in der interventionellen Angiographie angewendet.

3.3

Abnahmeprüfung

<Strahlenschutzverordnung> Prüfung einer RÖNTGENEINRICHTUNG zur Untersuchung von Menschen, um festzustellen, dass bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird, und um die Bezugswerte für die KONSTANZPRÜFUNG festzulegen

[QUELLE: E DIN 6868-162:2012-01]

3.4

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[QUELLE: DIN EN 61223-3-4:2001-10]

3.5

Dosisbedarf

K_S

LUFTKERMA, die hinter einem Phantom auf das FILM-FOLIEN-SYSTEM einfällt und eine Nettodichte von 1,0 erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der LUFTKERMA ist Gy.

3.6

Dosisindikator

EI

(en: exposure index)

Maß für das im Bildempfänger eines digitalen Röntgenbildsystems im RELEVANTEN BILDBEREICH durch Strahlung erzeugte Signal

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine feste STRAHLUNGSQUALITÄT ist das im Bildempfänger erzeugte Signal proportional zur BILDEMPFÄNGER-LUFTKERMA.

[QUELLE: DIN EN 62494-1:2010-05]

3.7

DAS-Dynamikbereich

Verhältnis zwischen dem höchsten und dem niedrigsten Wert der KERMA im Röntgenstrahlenrelief, das eine Darstellung von Gefäßen im Subtraktionsbild in der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) ermöglicht

3.8

Dynamikbereich

Verhältnis zwischen dem höchsten und dem niedrigsten Wert der Kerma im Röntgenstrahlenrelief, das von einem Bildempfänger in einem Speicherbild, auf einem BILDWIEDERGABE- oder BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM noch artefaktfrei und differenziert dargestellt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der in der klinischen Anwendung tatsächlich erreichte DYNAMIKBEREICH hängt von verschiedenen Einstellungen der RÖNTGENEINRICHTUNG ab und kann aus Gründen der klinischen Optimierung der Bildqualität reduziert sein.

3.9

FD-Matrix

Anzahl der für die Bilderzeugung tatsächlich verwendeten Detektorelemente in horizontaler und vertikaler Richtung

Anmerkung 1 zum Begriff: FD-Matrix und zugeordneter Pixel-Pitch können in der Regel aus dem DICOM-Header des zugeordneten Bildes entnommen werden.

3.10

Flachdetektor

FD

Bildempfänger mit einer matrixförmigen Anordnung von diskreten Detektorelementen und einer röntgenstrahlungsempfindlichen Szintillator- oder Halbleiterschicht zur Erzeugung von digitalen Röntgenbildern

3.11

High-Level-Mode

Betriebsart der Durchleuchtung, bei der die REFERENZLUFTKERMALEISTUNG von 88 mGy/min überschritten werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition folgt einer entsprechenden Anforderung nach DIN EN 60601-2-54:2010-05, 203.6.3.102 [23].

3.12

Konstanzprüfung

<Strahlenschutzverordnung> in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführte Qualitätsprüfung zur Feststellung und Dokumentation von Veränderungen gegenüber dem durch Bezugswerte beschriebenen Ausgangszustand der zu prüfenden RÖNTGENEINRICHTUNG

[QUELLE: E DIN 6868-162:2012-01]

3.13

Kontrast-Auflösung

Niedrigkontrastauflösung

Minimalkontrast

Schwellenkontrast

kleinster Strahlenkontrast, der für ein Bilddetail bestimmter Größe bei einem gegebenen Dynamikumfang einen visuell noch erkennbaren Unterschied im Bild erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: Je nach Art der Bildwiedergabeeinrichtung beziehen sich die Unterschiede auf die OPTISCHE DICHTe oder die LEUCHTDICHTe.

[QUELLE: DIN 6868-4:2007-10]

3.14

Minimaldichte

Summe von Schleier und OPTISCHER DICHTe der Unterlage

[QUELLE: DIN V 6868-55:1996-10]

3.15

Nennndosis

K_N

gemessene BILDEMPFÄNGERDOSIS K_B für RÖNTGENFILME, korrigiert auf die NETTODICHTe 1,0

Anmerkung 1 zum Begriff: Die NENNDOSIS K_N ist nicht mit dem DOSISBEDARF K_S (Herstellerangabe) identisch, sondern stellt für diese nur einen Näherungswert dar.

[QUELLE: DIN 6868-151:2010-03, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.16

Nettodichte

OPTISCHE DICHTe eines belichteten und verarbeiteten Films abzüglich der OPTISCHEN DICHTe einer unbelichteten und verarbeiteten Probe dieses Films

[QUELLE: DIN ISO 9236-1:2007-08]

3.17

Normal-Mode

Standard-Betriebsart der Durchleuchtung, bei der die REFERENZLUFTKERMALEISTUNG von 88 mGy/min nicht überschritten werden darf

3.18

Patienten-Eintrittsreferenzpunkt

Punkt, der den Schnittpunkt der Röntgenstrahlenachse mit der EINTRITTSOBERFLÄCHE des PATIENTEN repräsentiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Geometrie, die für verschiedene RÖNTGENEINRICHTUNGEN verwendet werden soll, wird von den besonderen Festlegungen (Normenreihe DIN EN 60601-2) vorgegeben.

[QUELLE: DIN EN 60601-1-3:2008-12]

3.19

Pixel-Binning

Zusammenfassen der Signale mehrerer benachbarter Detektorelemente zur Erzeugung des PIXELWERTES eines Bildelementes

Anmerkung 1 zum Begriff: Das PIXEL-BINNING wird häufig durch $M \times N$ beschrieben, wobei M die Anzahl der zusammengefassten Detektorelemente in horizontaler Richtung und N in vertikaler Richtung bezeichnet. Horizontale und vertikale

Richtung sind durch die technische Ausführung des FLACHDETEKTORS definiert und haben in der Regel keinen festen Bezug zur Bildorientierung am BILDWIEDERGABEGERÄT.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Zusammenfassung der Signale erfolgt zum Beispiel durch elektronische Schaltungen im RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder durch Bildverarbeitungsverfahren bei der Erstellung des Speicherbildes.

3.20

Pixel-Pitch

geometrischer Abstand der Mitten zweier benachbarter Bildelemente bezogen auf die Detektoreingangsfläche und unter Berücksichtigung von PIXEL-BINNING

Anmerkung 1 zum Begriff: Der PIXEL-PITCH kann neben der Betriebsart von weiteren Parametern abhängig sein (z. B. PIXEL-BINNING).

3.21

Pixelwert

Zahl, die das Bildsignal im PIXEL beschreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch die Anwendung von Bildverarbeitungsverfahren ist der Bezug zwischen PIXELWERT und Strahlungsenergie nicht eindeutig.

[QUELLE: E DIN 6868-162:2012-01, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.22

Röntgeneinrichtung

Einrichtung, die zum Zweck der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben wird, einschließlich ANWENDUNGSGERÄTE, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung

Anmerkung 1 zum Begriff: Gegenüber DIN EN 60601-1-3:2008-12 [22] schließt diese Definition den Begriff RÖNTGEN-EINRICHTUNG mit ein.

[QUELLE: E DIN 6868-162:2012-01]

3.23

Schwächungsgleichwert

δ

Dicke einer Schicht eines Referenzmaterials, das, wenn es anstelle des in Betracht kommenden Materials in einem Strahl von festgelegter STRAHLUNGSQUALITÄT und unter spezifizierten geometrischen Bedingungen eingesetzt wird, den gleichen Grad an SCHWÄCHUNG ergibt. Der SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT wird in geeigneten Teilen des Meters zusammen mit dem Referenzmaterial angegeben

[QUELLE: DIN EN 60601-1-3:2008-12]

3.24

Signalnormierung

<digitale RADIOGRAPHIE> Funktion eines digitalen Bildempfängersystems, bei unterschiedlicher Exposition durch digitale Bildverarbeitung die mittlere Leuchtdichte des angezeigten Bildes konstant zu halten

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Ziel der SIGNALNORMIERUNG ist es, damit einen gleichartigen Bildeindruck zu erzeugen.

3.25

Strahlenbündel

<Radiologie> durch den Raumwinkel begrenzter räumlicher Bereich IONISIERENDER STRAHLUNG, der von einer STRAHLUNGSQUELLE ausgeht, die als Punktquelle betrachtet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Durchlassstrahlung und STREUSTRahlung werden nicht als Teil des STRAHLENBÜNDELS betrachtet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zum Beispiel RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL.

[QUELLE: DIN EN 60601-1-3:2008-12]

3.26

Strahlenfeld

Bereich einer Oberfläche, die von einem STRAHLENBÜNDEL geschnitten wird, in dem die Strahlungs-Intensität einen spezifischen oder spezifizierten Wert überschreitet

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel RÖNTGENSTRAHLENFELD.

[QUELLE: DIN EN 60601-1-3:2008-12]

3.27

Transmissionsdosis

Dosis im ZENTRALSTRAHL hinter einer spezifizierten Schwächungsschicht

3.28

Transmissionsdosisleistung

Differentialquotient aus TRANSMISSIONSDOSIS und Zeit

4 Symbole und Abkürzungen

D_n	NETTODICHTE	—
D_{min}	MINIMALDICHTE	—
K_E	EINFALLDOSIS, angegeben als LUFTKERMA	mGy
$\dot{K}_E$	EINFALLDOSISLEISTUNG	mGy/s
K_B	BILDEMPFÄNGERDOSIS, angegeben als LUFTKERMA	μGy
$\dot{K}_B$	BILDEMPFÄNGERDOSISLEISTUNG	μGy/s
K_N	NENNDOSIS	μGy
K_S	DOSISBEDARF	μGy oder mGy
K_T	TRANSMISSIONSDOSIS	μGy oder mGy
$\dot{K}_T$	TRANSMISSIONSDOSISLEISTUNG	μGy/s
L	LEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_i	LEUCHTDICHTE am Messort i	cd/m ²
L_M	LEUCHTDICHTE am Messort M	cd/m ²
r_B	FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND	cm
r_T	Abstand FOKUS/Tisch oder FOKUS/Bildempfängerträger	cm
U_a	Angezeigte (vorgewählte) RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	kV
U_g	Gemessene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	kV
δ	SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT	mmAl oder mmCu
BWG	BILDWIEDERGABEBEGERÄT	—
D	OPTISCHE DICHTE	—
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine	—

El	DOSISINDIKATOR (en: exposure index)	—
FD	FLACHDETEKTOR	—
FFA	Film-FOKUS-Abstand	cm
FOA	Film-Objekt-Abstand	cm
<i>g</i>	Korrekturfaktor zur Berechnung der BILDEMPFÄNGERDOSIS(-LEISTUNG) aus der TRANSMISSIONSDOSIS(-LEISTUNG)	—
HVL	HALBWERTSCHICHTDICKE (en: half value layer)	mm Al
<i>K</i>	LUFTKERMA	Gy
<i>P_F</i>	DOSISFLÄCHENPRODUKT	μGym ² (= cGycm ²)
PMMA	Polymethylmetacrylat	—
<i>Q</i>	Ladungsmenge (mAs-Produkt)	mAs
<i>R</i>	LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN	Mm ⁻¹
ROI	INTERESSIERENDER BEREICH (en: region of interest)	—
<i>S</i>	EMPFINDLICHKEIT (en: sensitivity)	—
SC	EMPFINDLICHKEITSKLASSE (en: sensitivity class)	—
<i>t</i>	Schaltzeit/Scanzeit	ms/s
<i>U</i>	RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	kV

5 Unterlagen und Angaben

Vom HERSTELLER oder Lieferanten der RÖNTGENEINRICHTUNG, ihrer Teile und Komponenten sind BEGLEITPAPIERE mit den erforderlichen Angaben, die für die ABNAHMEPRÜFUNG herangezogen werden können, mitzuliefern. Für die Prüfung sind vom Betreiber folgende Unterlagen bzw. Angaben bereitzuhalten:

- BEGLEITPAPIERE bzw. technische Informationen zur RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Angaben zu technischen Änderungen (soweit zutreffend);
- Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Funktionsprüfung der Filmverarbeitung (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des Kassettenbestandes (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des BILDWIEDERGABESYSTEMS (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des Bestandes an Speicherfolien und zugehöriger Röntgenkassetten (soweit zutreffend);
- Herstellerangaben und Prüfprotokolle zu den Betrachtungsgeräten (soweit zutreffend);
- Angaben zu technischen Parametern, soweit für die Prüfungen relevant (z. B. zur Softwareversion, zu den eingestellten und empfohlenen Bildverarbeitungsparametern, Exportfiltern und Organprogrammen, zur Beschreibung des DOSISINDIKATORS, zum Spannungsgang des Bildempfängers).

Im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG ist die Vollständigkeit der für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG erforderlichen Unterlagen zu überprüfen.

6 Allgemeine Hinweise zur Durchführung

6.1 Prüfumfang

Der Prüfumfang besteht aus Sicht- und Funktionsprüfungen nach Abschnitt 7. Die Prüfungen können die Ermittlung von Messgrößen einschließen, wie in den jeweiligen Abschnitten angegeben.

Wenn nicht anders angegeben, gelten die Anforderungen in den jeweiligen Prüfpunkten für diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Durchleuchtung und Aufnahme mit analoger und digitaler Bildaufzeichnung gleichermaßen.

Alle Prüfpunkte sind unter Berücksichtigung der Anforderungen und GRENZWERTE zu bearbeiten.

Die Ergebnisse der Prüfung sind in einem Protokoll zu dokumentieren. Werden im Rahmen der Prüfung Röntgenbilder angefertigt, so sind diese Bestandteil des Protokolls.

Zur Verringerung des Prüfaufwandes dürfen bei ABNAHMEPRÜFUNGEN vor der ersten Inbetriebnahme von RÖNTGENEINRICHTUNGEN oder ihrer Komponenten Prüfergebnisse in den Prüfbericht übernommen werden, die am betreffenden Exemplar beim HERSTELLER oder während der Installation gewonnen wurden. Voraussetzung ist, dass die vorliegenden Dokumente belegen, dass die zu prüfende RÖNTGENEINRICHTUNG die betreffende Anforderung dieser Norm einhält.

ANMERKUNG Die Voraussetzung ist nur erfüllbar, wenn die zuvor angewendeten Prüfverfahren den Prüfverfahren nach dieser Norm mindestens gleichwertig sind und sich die betreffende Eigenschaft seit ihrer Überprüfung nicht verändert haben kann.

Wenn die Prüfungen nach Abschnitt 7 ergeben haben, dass die RÖNTGENEINRICHTUNG den Anforderungen der ABNAHMEPRÜFUNG genügt, sind mit den für die KONSTANZPRÜFUNG der RÖNTGENEINRICHTUNG vorgesehenen Prüfmitteln die Bezugswerte für die nachfolgenden KONSTANZPRÜFUNGEN festzulegen.

6.2 Prüfmittel

6.2.1 Hochspannungs-Messeinrichtung

Bei Messungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 3 % betragen. Alternativ zur Verwendung von Geräten zur invasiven Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG dürfen Geräte für die nicht-invasive Messung nach DIN EN 61676 eingesetzt werden.

6.2.2 Diagnostik-Dosimeter

Für Messungen der LUFTKERMA und der LUFTKERMALEISTUNG sind geeichte DIAGNOSTIK-DOSIMETER zu verwenden, die DIN EN 61674 entsprechen. Die Messbereiche müssen für Messungen ohne Schwächungsschicht oder PHANTOM mindestens 1,0 µGy bis 100 mGy bzw. 1,0 µGy/s bis 10 mGy/s und für Messungen hinter einer Schwächungsschicht oder einem PHANTOM mindestens 0,1 µGy bis 1 mGy bzw. 0,05 µGy/s bis 5 µGy/s betragen. Die MESSUNSICHERHEIT muss jeweils kleiner als 10 % sein. 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.

6.2.3 Densitometer

Für Messungen der OPTISCHEN DICHTEN D ist ein Densitometer nach DIN 6868-2 zu verwenden. Dieses muss den Bereich OPTISCHER DICHTEN von $0 \leq D \leq 4,0$ abdecken. Die MESSUNSICHERHEIT darf höchstens 0,02 für OPTISCHE DICHTEN $D \leq 1,0$ und höchstens 2 % für OPTISCHE DICHTEN $D > 1,0$ betragen.

6.2.4 Prüfkörper für Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus

Für die Prüfungen nach Abschnitt 7 ist ein PRÜFKÖRPER, der die Anforderungen nach Anhang A erfüllt, einzusetzen.

6.2.5 Prüfkörper für digitale Subtraktionsangiographie

Für die Prüfungen nach Abschnitt 7 ist ein PRÜFKÖRPER, der die Anforderungen nach Anhang B erfüllt, einzusetzen.

6.2.6 Prüfkörper für digitale Volumentomographie

Für die Prüfungen nach Abschnitt 7 ist ein PRÜFKÖRPER, der die Anforderungen nach Anhang C erfüllt, einzusetzen.

6.2.7 Schwächungskörper aus Aluminium

Der Schwächungskörper muss aus Aluminium von mindestens 99,5 % Reinheit nach DIN EN 573-3 bestehen. Die Materialstärke muss $(25 \pm 0,5)$ mm betragen. Dieser Schwächungskörper ist für eine fokusnahe Positionierung auszulegen (siehe Prüfanordnungen in Abschnitt 8).

6.2.8 Schwächungskörper aus Kupfer

Der Schwächungskörper muss aus Kupfer von mindestens 99,54 % Reinheit nach DIN CEN/TS 13388 bestehen. Die Materialstärke muss $(1,5 \pm 0,1)$ mm betragen. Dieser Schwächungskörper ist für eine fokusnahe Positionierung auszulegen (siehe Prüfanordnungen in Abschnitt 8).

6.2.9 Schwächungsschichten aus gewebeäquivalentem Material

Für einige Prüfungen sind homogene Schwächungsschichten aus einem GEWEBEÄQUIVALENTEN MATERIAL zu verwenden. Für die Prüfungen geeignete Materialien sind Wasser oder Polymethylmetacrylat (PMMA). Bei Verwendung von PMMA kann die erforderliche Materialdicke durch eine entsprechende Kombination aus mehreren Platten erzeugt werden. Die benötigte Materialdicke ist bei der Beschreibung des Prüfverfahrens (Abschnitt 7) angegeben. Für die Durchführung aller Prüfverfahren sind folgende Materialdicken erforderlich: 100 mm, 200 mm und 300 mm.

ANMERKUNG Für die betreffenden Prüfverfahren ist der Schwächungsunterschied zwischen Wasser und PMMA nicht relevant. Aus Vereinfachungsgründen werden diese Schwächungsschichten ungeachtet des verwendeten Materials nur durch die Angabe der Materialdicke beschrieben.

6.2.10 Schwächungsschichten aus hoch absorbierendem Material

Für einige Prüfungen sind zusätzliche homogene Schwächungsschichten aus einem hoch absorbierenden Material, z. B. Kupfer oder Blei zu verwenden. Für die Außenabmessungen sind die Prüfanordnungen in Abschnitt 8 zu beachten.

ANMERKUNG Für die betreffenden Prüfverfahren sind für Material und Dicke keine besonderen Spezifikationen erforderlich. Die Schwächungsschichten dienen lediglich dazu, bestimmte Betriebsbedingungen zu erreichen, z. B. für die Prüfung der maximalen EINFALLDOSISLEISTUNG.

6.2.11 Weitere Prüfmittel

Es sind bereitzuhalten:

- ein Maßband;
- eine Lupe mit zwei- bis achtfacher Vergrößerung;

- Prüfmittel zur Überprüfung des STRAHLENFELDES (siehe Anhang D);
- Leuchtdichtemessgerät für Aufsatzmessung (falls Prüfung in 7.16 nach Verfahren a)2));
- die vom Betreiber für die KONSTANZPRÜFUNG vorgesehenen Prüfmittel.

6.3 Grenzwerte und Messunsicherheit

Für die in dieser Norm beschriebenen Prüfverfahren darf die MESSUNSICHERHEIT des Messergebnisses ein Drittel der zugelassenen Toleranz nicht überschreiten, sofern im jeweiligen Abschnitt nichts anderes festgelegt ist.

ANMERKUNG Verfahren zur Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT sind in DIN V ENV 13005:1999-06 [32] festgelegt.

6.4 Einstellung des Röntgenstrahlenfeldes

Das RÖNTGENSTRAHLENFELD sollte nie größer sein als für die jeweilige Prüfung erforderlich.

6.5 Festlegung von Bildverarbeitungseinstellungen

Bei technischen Prüfungen mit PRÜFKÖRPERN im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG müssen die Einstellparameter für die Bildverarbeitung für diesen Zweck geeignet sein und nicht zwangsläufig mit den Einstellungen für die jeweiligen klinischen Anwendungsfälle der RÖNTGENEINRICHTUNG übereinstimmen. Spezifische Anforderungen an die Einstellparameter für die Bildverarbeitung sind in den jeweiligen Abschnitten zur Beschreibung des Prüfverfahrens enthalten und sind entsprechend zu dokumentieren.

7 Prüfpunkte

7.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

7.1.1 Anforderungen

Die Art des Betriebes und die Funktion der RÖNTGENEINRICHTUNG müssen den Vorgaben des HERSTELLERS entsprechen.

Benutzung und Bedienung der RÖNTGENEINRICHTUNG sind den Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

7.1.2 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren umfasst folgende Punkte:

- Bestandsaufnahme der RÖNTGENEINRICHTUNG einschließlich der Identifikationsdaten aller Bestandteile;
 - Sichtprüfung der Gebrauchsanweisungen und aller übrigen Dokumente nach Abschnitt 5;
 - Sicht- und Funktionsprüfung der Steuer- und Bedienelemente;
 - Funktionsprüfung der mechanischen Einstellvorrichtungen, Bewegungen, Verriegelungen;
 - Sicht- und Funktionsprüfung der mechanischen Unversehrtheit der RÖNTGENEINRICHTUNG.

7.2 Röntgenröhrenspannung

7.2.1 Anforderungen

Der vorgewählte oder angezeigte U_a muss mit dem durch Messung ermittelten Wert U_g der RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG innerhalb der vorgegebenen Toleranzen übereinstimmen.

Für die geprüften RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN muss die relative Abweichung des vorgewählten oder angezeigten Wertes U_a vom MESSWERT U_g folgende Bedingung erfüllen:

$$\left| \frac{U_a - U_g}{U_g} \right| \leq 0,10 \quad (1)$$

Dabei ist

U_a die angezeigte (vorgewählte) RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;

U_g die gemessene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.

7.2.2 Prüfverfahren

Die Messung muss bei einer betriebsüblichen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG in einer Aufnahme-Betriebsart durchgeführt werden.

Die Messung im Aufnahmebetrieb sollte bei maximaler Leistung und bei einer Schaltzeit von mindestens 20 ms und beim größten optischen Brennfleck durchgeführt werden.

Verfügt die RÖNTGENEINRICHTUNG nur über eine Durchleuchtungs-Betriebsart, muss die Prüfung bei einem Betriebszustand mit betriebsüblicher RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt werden. Die gemessene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG wird mit dem von der RÖNTGENEINRICHTUNG angezeigten Wert für die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verglichen.

ANMERKUNG Es ist zu beachten, dass bei nicht-invasiver Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG das Messergebnis durch eine ZUSATZFILTERUNG beeinflusst werden kann.

7.3 Optischer Brennfleck

7.3.1 Anforderungen

Die Brennflecke der RÖNTGENRÖHRE müssen nach DIN EN 60336 spezifiziert sein.

7.3.2 Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE.

7.4 Gesamtfilterung

7.4.1 Anforderungen

Die GESAMTFILTERUNG durch Materialien im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL muss mindestens 2,5 mm Al entsprechen.

Folgende RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen außerdem mit einem ZUSATZFILTER ausgestattet sein, das mindestens 0,1 mm Cu entspricht:

- RÖNTGENEINRICHTUNGEN für pädiatrische Anwendungen;
- RÖNTGENEINRICHTUNGEN für interventionelle Untersuchungen in allen verwendeten Betriebsarten der Durchleuchtung.

Bei mobilen C-Bogen-Geräten muss die GESAMTFILTERUNG mindestens 3,0 mm Al entsprechen, wenn der FOKUS-HAUT-ABSTAND 30 cm unterschreitet.

7.4.2 Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt als Sichtprüfung, einschließlich der Aufschriften und der BEGLEITPAPIERE.

7.5 Schwächungsgleichwert

7.5.1 Anforderungen

Der SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Komponenten, die Teil der RÖNTGENEINRICHTUNG sind und sich im Strahlengang des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen dem PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER befinden, müssen die Anforderungen nach DIN EN 60601-2-54 einhalten. Die BEGLEITPAPIERE müssen den maximalen SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT entsprechend den Anforderungen nach DIN EN 60601-2-54 angeben.

7.5.2 Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE.

7.6 Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes (Strahlenfeld-Bildempfänger)

7.6.1 Anforderungen

Die RÖNTGENEINRICHTUNG muss die Anforderungen nach DIN EN 60601-2-54 erfüllen.

Für Röntgenaufnahme- und Röntgendurchleuchtungseinrichtungen mit automatischer fokusnaher Formateinblendung gelten für die Übereinstimmung des RÖNTGENSTRAHLENFELDES mit dem BILDAUFFANGBEREICH folgende Anforderungen:

- a) Entlang jeder der zwei Hauptachsen des BILDAUFFANGBEREICHS darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des RÖNTGENSTRAHLENFELDES und den entsprechenden Kanten des BILDAUFFANGBEREICHS nicht mehr als 3 % des angezeigten FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDES betragen, wenn die Bildauffangebene senkrecht zur Röntgenstrahlenbündelachse steht.
- b) Die Summe aller Abweichungen auf beiden Achsen darf 4 % des angezeigten FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDES nicht überschreiten.

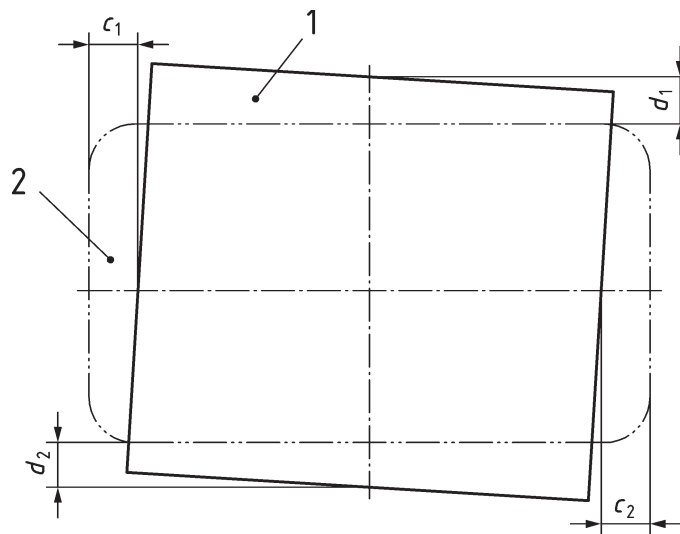
7.6.2 Prüfverfahren

Für die Prüfung der Anforderungen nach 7.6.1 a) muss die REFERENZACHSE innerhalb von 3 Grad senkrecht auf der Bildauffangebene stehen. Wie in Bild 1 gezeigt, werden die gemessenen Abweichungen in der Bildauffangebene durch c_1 und c_2 auf einer Achse und durch d_1 und d_2 auf der anderen Achse dargestellt. Bei einem FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND r_B gelten für die Erfüllung der Anforderungen folgende Beziehungen:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0,03 \times r_B \quad (2)$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0,03 \times r_B \quad (3)$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0,04 \times r_B \quad (4)$$



Legende

- 1 RÖNTGENSTRAHLENFELD
- 2 BILDAUFFANGBEREICH

Bild 1 — Abweichungen bei der Abdeckung des Bildauffangbereichs

Die Prüfung ist für Röntgenaufnahmen in Kassettentechnik mit dem größten und dem kleinsten verwendeten Kassettenformat, bei Verwendung von FLACHDETEKTOREN mit dem größten Format durchzuführen. Für Röntgendurchleuchtung ist die Prüfung mit dem kleinsten, mit automatischer Formateinblendung einstellbaren Format auszuführen.

ANMERKUNG Hinweise zur praktischen Durchführung werden in Anhang D gegeben.

7.7 Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes (Lichtfeld — Strahlenfeld)

7.7.1 Anforderungen

Die RÖNTGENEINRICHTUNG muss die Anforderungen nach DIN EN 60601-2-54 erfüllen.

Besitzt eine Röntgenaufnahmeeinrichtung ein Lichtvisier zur Einrichtung des RÖNTGENSTRAHLENFELDES auf der Oberfläche des PATIENTEN, so muss das LICHTFELD mit dem RÖNTGENSTRAHLENFELD nach der folgenden Anforderung übereinstimmen.

Entlang jeder der zwei Hauptachsen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES darf die gesamte Abweichung zwischen den Kanten des RÖNTGENSTRAHLENFELDES und den entsprechenden Kanten des LICHTFELDES nicht mehr als 2 % des Abstandes zwischen OPTISCHEM BRENNFLECK und der Messebene des LICHTFELDES betragen.

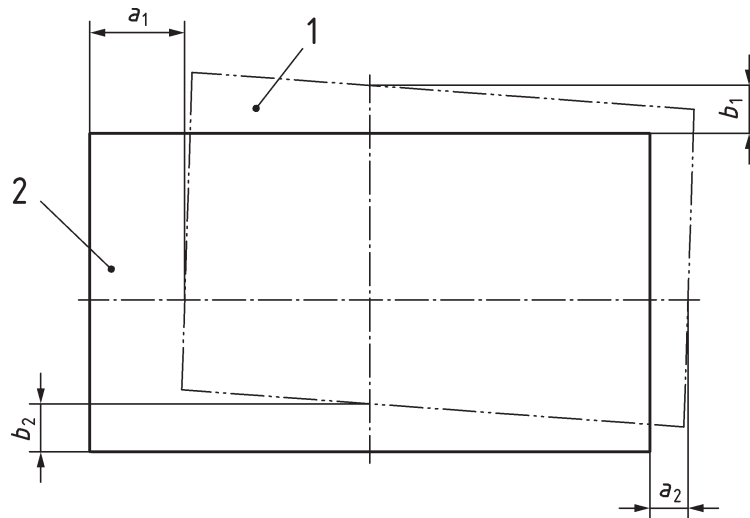
7.7.2 Prüfverfahren

Die Erfüllung der Anforderungen wird in den beiden Hauptachsen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES geprüft durch Messung der Abweichungen zwischen entsprechenden Kanten des RÖNTGENSTRAHLENFELDES und des LICHTFELDES. Die Prüfung ist bildempfängernah auszuführen.

In Bild 2 werden die gemessenen Abweichungen durch a_1 und a_2 auf einer Achse und b_1 und b_2 auf der anderen Achse dargestellt. Bei einem Abstand r_L zwischen OPTISCHEM BRENNFLECK und der Messebene des LICHTFELDES gelten für die Erfüllung der Anforderungen folgende Beziehungen:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times r_L \quad (5)$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times r_L \quad (6)$$



Legende

- 1 visuelles definiertes Feld
- 2 RÖNTGENSTRAHLENFELD

Bild 2 — Abweichungen bei der visuellen Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes

Die Prüfung ist mit zwei deutlich unterschiedlichen Bildformaten auszuführen.

ANMERKUNG Hinweise zur praktischen Durchführung werden in Anhang D gegeben.

7.8 Dosisflächenprodukt

7.8.1 Anforderungen

Verfügt die RÖNTGENEINRICHTUNG über eine Funktion zur Anzeige des DOSISFLÄCHENPRODUKTES P_F , dann sind die folgenden Anforderungen zu erfüllen.

Die Abweichung des Anzeigewertes des DOSISFLÄCHENPRODUKTES P_F vom ermittelten Wert darf $\pm 25\%$ nicht überschreiten. Die Anforderung zur Anzeigegenauigkeit gilt grundsätzlich auch bei Verwendung von ZUSATZ-FILTERN. Allerdings dürfen in diesem Fall Korrekturfaktoren (z. B. nach Herstellerangaben) berücksichtigt werden.

Verfügt die RÖNTGENEINRICHTUNG über eine Funktion zur digitalen Übermittlung des Anzeigewertes, dann müssen sowohl Zahlenwert als auch Einheit korrekt übermittelt werden.

7.8.2 Prüfverfahren

Zur Überprüfung der Dosisflächenprodukt-Anzeige sind die Abmessungen des STRAHLENFELDES und die Dosis (LUFTKERMA) bezogen auf eine Ebene senkrecht zum ZENTRALSTRAHL zu ermitteln. Das Produkt aus der berechneten Fläche und der gemessenen Dosis ist mit der Dosisflächenprodukt-Anzeige zu vergleichen.

ANMERKUNG 1 Wenn die Größe des STRAHLENFELDES $15\text{ cm} \times 15\text{ cm}$ (bei einem typischen FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND von 1 m) nicht überschreitet, dann beeinflusst der Dosisabfall zum Rand, z. B. durch den Heel-Effekt, das Messergebnis nicht wesentlich.

ANMERKUNG 2 Wenn der für die Prüfung zugrunde gelegte Messwert des DOSISFLÄCHENPRODUKTES mindestens $5 \mu\text{Gy m}^2$ beträgt, dann beeinflusst die Anzeigegenauigkeit das Messergebnis nicht wesentlich.

Die korrekte, digitale Übermittlung von Wert und Einheit wird, soweit vorhanden, durch Sichtprüfung an einem zur RÖNTGENEINRICHTUNG gehörenden BILDWIEDERGABE- oder BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM geprüft.

7.9 Funktionsprüfung der Belichtungsautomatik

7.9.1 Anforderungen

Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Aufnahmebetrieb ist in den meisten Fällen die Funktion „BELICHTUNGSAUTOMATIK“ wählbar. Falls sie vorhanden ist, muss geprüft werden, ob die BELICHTUNGSAUTOMATIK funktionsfähig ist. Die Aufgabe einer BELICHTUNGSAUTOMATIK besteht darin, die Beschaffenheit des durchstrahlten Objektes bezüglich Dicke und Dichte für die Röntgenaufnahme weitgehend automatisch auszugleichen oder durch automatische Wahl geeigneter Aufnahmeparameter zu kompensieren. Das gewünschte Ergebnis ist bei Aufnahmen mit RÖNTGENFILM eine gleichbleibende mittlere Schwärzung in der ausgewählten Dominante des Röntgenbildes, unabhängig von Dicke und Dichte des Aufnahmeobjektes. Bei Aufnahmen der digitalen RADIOGRAPHIE sollte die BILDEMPFÄNGERDOSIS in der ausgewählten Dominante des Röntgenbildes etwa gleichbleiben.

Der Prüfung sind nur solche Belichtungsautomatiksysteme zu unterziehen, die mittels einer Dosismesskammer am Ort des Bildempfängers automatisch die Aufnahmezeit bzw. den Zeitpunkt für das Aufnahme-Ende steuern. Dabei können während der Aufnahmezeit auch noch andere Parameter wie RÖNTGENRÖHRENSTROM oder RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG gezielt verändert werden.

BELICHTUNGSAUTOMATIKEN für Sonderfunktionen wie z. B. Schichtaufnahmebetrieb, die nicht primär die Aufnahmezeit steuern, fallen nicht unter diese Prüfanforderung.

7.9.2 Prüfverfahren

Zur Prüfung der Funktion der BELICHTUNGSAUTOMATIK werden zwei Aufnahmen hintereinander bei gleicher RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG im Bereich von $75 \text{ kV} \pm 7 \text{ kV}$ und mit unterschiedlichen Schwächungsschichten (z. B. Aluminium, Kupfer oder PMMA) im STRAHLENFELD angefertigt. Die Schichtdicken müssen im Regelbereich der Automatik liegen. Wenn möglich sind die Schwächungsschichten so zu wählen, dass sie etwa der SCHWÄCHUNG von 10 cm und 20 cm Wasser entsprechen. Die Prüfung an nur einem ANWENDUNGSGERÄT ist ausreichend.

Für beide Aufnahmen werden die gleichen Einstellgrößen und die gleiche Strahlengeometrie verwendet. Bei mehreren Messfeldern ist nur ein Messfeld anzuwählen, vorzugsweise das mittlere.

Die Auswertung kann wahlweise über die Vermessung von Filmschwärzungen oder durch Messung der Bildempfängerdosiswerte geschehen. Es ist ausreichend, wenn die Anforderung nach einem der beiden Verfahren erfüllt wird:

a) Auswertung von Filmaufnahmen

Es werden zwei Röntgenaufnahmen mit unterschiedlichen Schwächungsschichten angefertigt unter Verwendung eines beim Anwender benutzten FILM-FOLIEN-SYSTEMS. Nach der Filmentwicklung darf die Differenz der optischen NETTODICHTEN $|\Delta D_n|$ der beiden Röntgenaufnahmen nicht größer als 0,2 sein.

b) Messung der Bildempfängerdosiswerte

Es werden zwei Röntgenaufnahmen mit unterschiedlichen Schwächungsschichten angefertigt und dabei die Bildempfängerdosiswerte K_B gemessen. Die Differenz zwischen den beiden MESSWERTEN der BILDEMPFÄNGERDOSIS K_B darf nicht größer als 20 % sein, bezogen auf die BILDEMPFÄNGERDOSIS K_B für die dünnere Schwächungsschicht. Falls vorhanden und geeignet, darf der Anzeigewert eines DOSISINDIKATORS an der RÖNTGENEINRICHTUNG anstatt einer separaten Dosismessung verwendet werden.

7.10 Protokollierung der Einstellung der Belichtungsautomatik

7.10.1 Anforderungen

Für alle ANWENDUNGSGERÄTE, an denen Röntgenaufnahmen mit BELICHTUNGSAUTOMATIK hergestellt werden können, muss die BILDEMPfÄNGERDOSIS K_B gemessen und protokolliert werden.

ANMERKUNG Diese MESSWERTE können als ergänzende Informationen für die Dokumentation der Strahlenexposition des PATIENTEN bei Röntgenaufnahmen herangezogen werden.

7.10.2 Prüfverfahren

Die BILDEMPfÄNGERDOSIS K_B ist am Ort des Bildempfängers zu messen. Wenn der Ort des Bildempfängers nicht direkt zugänglich ist, muss die entsprechende TRANSMISSIONSDOSIS K_T vor dem Träger des Bildempfängers gemessen werden. Es gilt Gleichung (7):

$$K_B = K_T / g \quad (7)$$

Dabei ist

K_B die BILDEMPfÄNGERDOSIS;

K_T die TRANSMISSIONSDOSIS;

g der Korrekturfaktor (nach Anhang E).

Die Messung der Dosis K_B oder K_T erfolgt nach der Messanordnung in Anhang E, Bild E.1. Die Abstände sind dabei durch die Gerätedaten vorgegeben.

Die Messung von K_B oder K_T muss bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von $75 \text{ kV} \pm 7 \text{ kV}$ ausgeführt werden. Bei standardisierten Aufnahmeeinrichtungen ist bei der dabei verwendeten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zu messen und zu protokollieren.

Bei mehreren Messfeldern und mehreren Empfindlichkeitsstufen der BELICHTUNGSAUTOMATIK (z. B. für verschiedene FILM-FOLIEN-SYSTEME) sind an jedem ANWENDUNGSGERÄT folgende Dosen zu messen:

- a) die Dosis für ein Messfeld (in der Regel das mittlere) und alle Empfindlichkeitsstufen;
- b) die Dosis für alle verwendeten Messfelder bei einer Empfindlichkeitsstufe.

Bei programmierter Aufnahmetechnik (Organautomatik) müssen für jedes verwendete Programm die Aufnahmedaten dokumentiert sein.

ANMERKUNG Aus diesen Aufnahmedaten lassen sich im Einzelfall die Werte der BILDEMPfÄNGERDOSIS ermitteln.

7.11 Nenndosis (KN) von Film-Folien-Systemen

7.11.1 Anforderungen

Die vor Ort gemessene NENNDOSIS K_N darf den angegebenen DOSISBEDARF K_S (nach DIN ISO 9236-1) nur bis zu einem Faktor von 1,6 nach Gleichung (8) überschreiten.

$$K_N \leq 1,6 K_S \quad (8)$$

ANMERKUNG 1 Der Faktor 1,6 berücksichtigt die unterschiedliche Messmethode zu DIN ISO 9236-1 [33], Produkttoleranzen, Verarbeitungsbedingungen, Abnutzungserscheinungen und die Energieabhängigkeit der EMPFINDLICHKEIT des FILM-FOLIEN-SYSTEMS.

Der DOSISBEDARF wird aus der vom Hersteller angegebenen EMPFINDLICHKEIT nach Gleichung (9) ermittelt.

$$K_S = \frac{1\,000\ \mu\text{Gy}}{S} \quad (9)$$

Dabei ist

K_S der DOSISBEDARF;

S die EMPFINDLICHKEIT.

ANMERKUNG 2 Näheres zu den Größen K_S und S siehe DIN ISO 9236-1 [33] bzw. DIN 6867-10 [11].

7.11.2 Prüfverfahren

Die Prüfung ist mit den an der RÖNTGENEINRICHTUNG verwendeten FILM-FOLIEN-SYSTEMEN durchzuführen. Für jedes FILM-FOLIEN-SYSTEM ist mindestens je eine RÖNTGENKASSETTE zu vermessen. Die Prüfung erfolgt an nur einem ANWENDUNGSGERÄT. Es ist eine RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von $75\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ einzustellen und ein homogener Schwächungskörper von etwa 25 mm Al SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT zu verwenden.

Die ermittelte NENNDOSIS K_N für jedes FILM-FOLIEN-SYSTEM ist mit den Angaben des HERSTELLERS/Lieferanten für den DOSISBEDARF K_S nach DIN ISO 9236-1 oder die entsprechende EMPFINDLICHKEIT S nach DIN 6867-10 zu vergleichen. Es ist zu bewerten, ob die durch Gleichung (8) vorgegebene Grenze eingehalten wird.

7.12 Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers

7.12.1 Anforderungen

Die MESSWERTE für die Dosis bzw. Dosisleistung dürfen die den Tabelle 1 bis Tabelle 3 aufgeführten GRENZWERTE für die genannten Betriebsarten nicht überschreiten.

Für RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit Bildverstärker beziehen sich die GRENZWERTE auf eine NENN-EINGANGSFELDGRÖSSE bis 25 cm (Bezugsformat). Für NENN-EINGANGSFELDGRÖSSEN größer als 25 cm ergibt sich der GRENZWERT nach Gleichung (10):

$$K_B^d \leq K_B^{25} \cdot (25/d)^2 \quad (10)$$

Dabei ist

K_B^d der GRENZWERT der BILDEMPFÄNGERDOSIS bei der NENN-EINGANGSFELDGRÖSSE des zu prüfenden Bildempfängers;

K_B^{25} der GRENZWERT der BILDEMPFÄNGERDOSIS beim Bezugsformat 25 cm;

d die NENN-EINGANGSFELDGRÖSSE des zu prüfenden Bildempfängers.

Die GRENZWERTE gelten nicht für die Zoom-Stufen. Für NENN-EINGANGSFELDGRÖSSEN kleiner als 25 cm gelten die Werte für das Format 25 cm.

Für RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit FLACHDETEKTOR beziehen sich die GRENZWERTE auf ein quadratisches Format mit einer Kantenlänge von 25 cm (Bezugsformat). Die Kantenlänge wird durch Multiplikation der FD-MATRIX mit dem zugeordneten PIXEL-PITCH errechnet.

ANMERKUNG 1 Der PIXEL-PITCH kann neben der Betriebsart von weiteren Parametern abhängig sein (z. B. PIXEL-BINNING).

ANMERKUNG 2 FD-Matrix und zugeordneter Pixel-Pitch können in der Regel aus dem DICOM-Header des zugeordneten Bildes entnommen werden.