

DIN 6868-151**DIN**

ICS 11.040.50; 37.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2009-05-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN V 6868-151:2002-01;
Ersatz für
E DIN 6868-151:2008-04

**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen
Röntgeneinrichtungen –
Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung
und Änderung**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 151: Acceptance testing of dental radiographic equipment accordance to RöV –
Rules for the inspection of image quality after installation, maintenance and modification

Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique –
Partie 151: Essai d'homologation sur des installations d'acquisition radiographique
dentaires conformément au décret sur les rayonnements ionisants (RöV) –
Règles de vérification de la qualité d'image après installation, maintenance et modification

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-03-23 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 als Datei per E-Mail an nar@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.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 relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 44 Seiten

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

Inhalt

Seite

Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Symbole	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Symbole	9
4 Prüfumfang	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen	10
4.3 Prüfverfahren	10
4.4 Ausgangszustand für die Konstanzprüfung	10
5 Prüfmittel	10
6 Unterlagen und Angaben des Betreibers	11
7 Durchführung	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Umgebungsbedingungen	11
7.2.1 Filmtechnik	11
7.2.2 Digitale Techniken	12
7.3 RÖNTGENKASSETTEN	12
7.4 Prüfbedingungen	12
7.5 Schwächungskörper für Dosismessung	12
8 Zahnärztliche RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Aufnahmen mit intraoralem Bildempfänger	13
8.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	13
8.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	13
8.2.1 Anforderung	13
8.2.2 Prüfung	14
8.3 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT	14
8.4 NENNDOSIS und BILDEMPFÄNGERDOSIS	14
8.4.1 Anforderung	14
8.4.2 Prüfung	14
8.4.3 Reproduzierbarkeit der BILDEMPFÄNGERDOSIS K_B	15
8.5 GESAMTFILTERUNG	16
8.5.1 Anforderung	16
8.5.2 Prüfung	16
8.6 Mindestwerte für den FOKUS-HAUT-ABSTAND	16
8.6.1 Anforderung	16
8.6.2 Prüfung	16
8.7 Zentrierung	16
8.7.1 Anforderung	16
8.7.2 Prüfung	16
8.8 NUTZSTRAHLENFELD	16
8.8.1 Anforderung	16
8.8.2 Prüfung	17
8.9 OPTISCHE DICHTÉ von SCHLEIER und UNTERLAGE des Patientenfilms	17
8.9.1 Anforderung	17
8.9.2 Prüfung	17
9 RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen	17
9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	17
9.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	17
9.3 Schaltzeit	17
9.4 Gleichmäßigkeit des Ablaufs	18

	Seite
9.4.1 Anforderung	18
9.4.2 Prüfung	18
9.5 Prüfung auf ARTEFAKTE	18
9.5.1 Anforderung	18
9.5.2 Prüfung	18
9.6 Bestimmung der NENNDOSIS (Film) und BILDEMPFÄNGERDOSIS (digitale Technik)	18
9.6.1 Allgemein	18
9.6.2 Ermittlung der NENNDOSIS K_N bei konventionellen Aufnahmesystemen	18
9.6.3 Ermittlung der BILDEMPFÄNGERDOSIS bei digitalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen (Sensor/Speicherfolie)	20
9.6.4 Reproduzierbarkeit der BILDEMPFÄNGERDOSIS K_B	22
9.7 GESAMTFILTERUNG	23
9.7.1 Anforderung	23
9.7.2 Prüfung	23
9.8 Justierung der Primär- und Sekundärblende bzw. des Sensors	23
9.8.1 Anforderung	23
9.8.2 Prüfung	23
9.9 NUTZSTRAHLENFELD	23
9.9.1 Anforderung	23
9.9.2 Prüfung	23
9.10 Schichtlage	23
9.10.1 Anforderung	23
9.10.2 Prüfung	24
9.11 OPTISCHE DICHTEN von SCHLEIER und UNTERLAGE des Patientenfilms	24
9.12 Ausgangszustand für die Konstanzprüfung	24
10 Prüfbericht	25
Anhang A (normativ) Anleitung für die ABNAHMEPRÜFUNG der Filmverarbeitung von Filmfolien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik	26
A.1 Allgemeines	26
A.2 Kenngrößen	26
A.3 Voraussetzung für die Prüfung	26
A.4 Zeitpunkt der Prüfung	26
A.5 Durchführung der Prüfung	26
A.5.1 Neuansatz der Verarbeitungsbäder	26
A.5.2 Prüfung der Filmverarbeitungseinrichtung	26
A.5.3 Prüfung des Dunkelraumes	27
A.5.4 Sensitometrische Prüfung der Filmverarbeitung	27
A.5.5 Dokumentation	27
Anhang B (normativ) Alternative Messverfahren Bestimmung der BILDEMPFÄNGERDOSIS bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panoramaschichtaufnahmen	28
B.1 Dosisbestimmung (K_B) im Bereich der Kontrastelemente aus einer Referenzdosis D_R gemessen mit feststehender Messsonde in der Systemachse der Panoramaröntgeneinrichtung	28
B.2 Messverfahren mit feststehender Messkammer bildempfängernah	28
B.2.1 Dosisbestimmung im Bereich der Kontrastelemente	28
B.2.2 Messablauf	29
B.3 Messverfahren mit feststehender Messkammer in Schichtebene	29
B.3.1 Dosisbestimmung im Bereich der Kontrastelemente	29
B.3.2 Messablauf	30
Anhang C (informativ) Formblätter für ABNAHMEPRÜFUNGEN	31
C.1 Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die intraorale Röntgendiagnostik mit digitalen Aufnahmesystemen	31
C.2 Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die intraorale Röntgendiagnostik mit analogen Aufnahmesystemen	33

C.3	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die Panorama- und Fernröntgeneinrichtungen mit digitalen Aufnahmesystemen	35
C.4	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse für die Panorama- und Fernröntgeneinrichtungen mit FILM-FOLIEN-SYSTEMEN.....	37
C.5	Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse der ABNAHMEPRÜFUNG der Filmverarbeitung nach Anhang A.....	39
Anhang D (informativ)	Erläuterungen zum DOSISLÄNGENPRODUKT (DLP_L)	41
Literaturhinweise		42
Stichwortverzeichnis		43
Bilder		
Bild 1 —	Messanordnung für intraorale Aufnahmen	15
Bild 2 —	Beispiel Messaufbau für Panoramaschichtaufnahme- und Fernröntgeneinrichtung mit Film	19
Bild 3 —	Anordnung der aktiven Fläche des Dosisdetektors im Bezug auf den Strahlenfächer an der Sekundärblende.....	21
Bild 4 —	Messaufbau für die Bestimmung der BILDEMPFÄNGERDOSIS	22
Bild 5 —	Beispiel für Messaufbau bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen	24
Tabellen		
Tabelle 1 —	Übersicht Prüfkörper für RÖNTGENEINRICHTUNGEN	13
Tabelle 2 —	BILDEMPFÄNGERDOSIS K_s und EMPFINDLICHKEITSKLASSE SC nach DIN 6867-10.....	19

Vorwort

Diese Norm wurde gemeinsam vom Arbeitsausschuss NA 014-00-08 AA „Röntgendiagnostik“ des Normenausschusses Dental (NADENT) und dem 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 und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radio-onkologie erarbeitet.

Diese Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) vom 30. April 2003 [10], Anforderungen nach § 16. Damit dient diese Norm der Erfüllung nationaler Anforderungen im Strahlenschutz. Damit steht vorliegende Norm nicht im Zusammenhang mit der Norm DIN EN 61223-3-4 [6] [4], die bei IEC entwickelt wurde, um eine technische Basis zur Charakterisierung einer Hersteller-Kunden-Beziehung zu schaffen.

Im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG werden die Ausgangswerte (Bezugswerte) für die Konstanzprüfung mit den Prüfmitteln des Betreibers ermittelt. Die Verfahren zur Ermittlung der Ausgangswerte beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen, die mit geeigneten Prüfmitteln während oder nach Abschluss der Installation durchgeführt werden.

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

Die Reihe 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 in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 11: Konstanzprüfung des Aufzeichnungssystems und der Kamera in der Röntgenkinematographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV

Änderungen

Gegenüber DIN V 6868-151:2002-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde inhaltlich und redaktionell überarbeitet;
- b) für die digitalen Panorama-Röntgeneinrichtungen wird ein adäquates Dosismessverfahren beschrieben;
- c) Anforderungen für die Speicherfolien wurden ergänzt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Durchführung von ABNAHMEPRÜFUNGEN an zahnärztlichen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit konventioneller (Film) oder digitaler Bildgebung (Sensor/Speicherfolie).

Sie gilt für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG bei dentalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem intraoralen Röntgenbildempfänger (Projektionsradiografie) und bei dentalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem extraoralen Röntgenbildempfänger, z. B. dentale RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panoramaschicht-Aufnahmen (Verwischungstomografie) oder für Fernröntgenaufnahmen (vergrößerte Projektionsradiografie).

Die Prüfung der 3D-Rekonstruktion bei kombinierten RÖNTGENEINRICHTUNGEN ist nicht Gegenstand dieser Norm. Sie gilt nicht für die ABNAHMEPRÜFUNG von Systemen zur Dentalen Volumentomografie.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 6868-5:2001-01, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 5: Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik*

DIN V 6868-55:1996-10, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung*

DIN V 6868-57:2001-02, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten*

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken* (IEC 60336:2005); Deutsche Fassung EN 60336:2005

E DIN EN 60601-1 Beiblatt 2, *Graphische Symbole für elektrische Betriebsmittel in der medizinischen Anwendung* (IEC/TR 60878:2003, erweitert; Text Deutsch und Englisch)

DIN EN ISO 4090, *Fotografie — Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie — Maße und Spezifikationen* (ISO 4090:2001); Deutsche Fassung EN ISO 4090:2004

3 Begriffe und Symbole

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 6800-4:2000-12, DIN 6809-3:1990-03, DIN V 6868-55:1996-10, DIN 6814 (alle Teile) und die folgenden Begriffe.

3.1 Begriffe

3.1.1

Modalität

<Dentalradiologie> RÖNTGENEINRICHTUNG, die eine Intraoral-, Panoramaschicht- oder Fernröntgeneinrichtung sein kann, wobei bezüglich der Bildgewinnung nicht zwischen analog oder digital unterschieden wird

3.1.2

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[DIN 6868-4:2007-10]

3.1.3**Linienpaar-Auflösungsvermögen**

höchste unter spezifizierten Bedingungen im Bild unterscheidbare ORTSFREQUENZ des spezifizierten Linienrasters; die Einheit ist Lp/mm

ANMERKUNG Der Begriff LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN wird hier als praktischer Ersatz für „Ortsauflösung“ benutzt.

[DIN EN 61223-3-1:2001-05]

3.1.4**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 Je nach Art der Bildwiedergabeeinrichtung beziehen sich die Unterschiede auf die OPTISCHE DICHTe oder die Leuchtdichte

[DIN 6868-4:2007-10]

3.1.5**Nennndosis**

K_N

gemessene BILDEMPfÄNGERDOSIS K_B für RÖNTGENFILME, korrigiert auf die NETTODICHTE 1,0

3.1.6**visuelles Auflösungsvermögen**

R

<Radiographie> ORTSFREQUENZ der kleinsten mit dem Auge im Bild noch erkennbaren Liniengruppe eines vorgeschriebenen Strichrasters

ANMERKUNG 1 Das VISUELLE AUFLÖSUNGSVERMÖGEN ist ein subjektives Maß zur Beurteilung eines Teilaspektes der Bildqualität.

ANMERKUNG 2 Die Einheit ist mm^{-1} .

3.1.7**Bildempfangerdosis**

K_B

LUFTKERMA für eine Aufnahme auf der Achse des NUTZSTRAHLENBÜNDEL am Ort der bildwandelnden Schicht

[DIN 6809-7:2003-10]

3.1.8**Dosislängenproduktleistung**

$DLPL_L$

DOSISLÄNGENPRODUKT pro Zeiteinheit

3.1.9**Dosislängenprodukt**

DLP_L

Linienintegral der LUFTKERMA K_a längs der REFERENZACHSE

$$DLP_L = \int_L K_a(z) dz$$

ANMERKUNG 1 Die Einheit des DOSISLÄNGENPRODUKTES ist Gy m.

ANMERKUNG 2 Erläuterungen zum DOSISLÄNGENPRODUKT sind in Anhang D enthalten.

3.1.10

Dental-Empfindlichkeitsindex

vom Filmhersteller festgelegte OPTISCHE DICHTEN der Stufe eines mit einem kalibrierten Sensitometer erzeugten Sensitometerstreifens

3.1.11

Dental-Kontrastindex

Differenz zweier vom Filmhersteller vorgegebener OPTISCHEN DICHTEN der Stufen eines mit einem kalibrierten Sensitometer erzeugten Sensitometerstreifens

3.2 Symbole

In dieser Norm werden folgende Symbole verwendet:

Symbol	Benennung	Einheit
D	OPTISCHE DICHTEN, visuelle OPTISCHE DICHTEN	-
$D_{\min}$	MINIMALDICHTEN	-
D_N	NETTODICHTEN	-
K_B	BILDEMPFÄNGERDOSIS	μGy
K_N	NENNDOSIS	μGy
K_S	BILDEMPFÄNGERDOSIS, die sich aus der EMPFINDLICHKEIT ergibt	μGy
R	VISUELLES AUFLÖSUNGSVERMÖGEN	mm^{-1}

4 Prüfumfang

4.1 Allgemeines

Das Ziel einer ABNAHMEPRÜFUNG ist es zu zeigen, dass die spezifizierten Eigenschaften der Einrichtung innerhalb spezifizierter Grenzen liegen.

Jede RÖNTGENEINRICHTUNG muss durch seine Modell- oder Typbezeichnung (Typnummer) und Seriennummer ausgewiesen werden.

RÖNTGENFILME und Filmentwicklung sind wesentliche Teile der Abbildungskette. Es ist vom BEDIENER sicherzustellen, dass diese Komponenten einwandfrei funktionieren, z. B. bezüglich der EMPFINDLICHKEIT, des Kontrastes und der Artefaktfreiheit. Eine Prüfung der Leistungsfähigkeit dieser Komponenten muss vor allen Messungen der ABNAHMEPRÜFUNG erfolgen, bei denen RÖNTGENFILME mit der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG belichtet werden. Ein geeignetes Prüfverfahren für RÖNTGENFILME, die mit VERSTÄRKUNGSFOLIEN verwendet werden, wird in Anhang A beschrieben.

Bei digitalen Systemen haben die Leistungsfähigkeit des BILDWIEDERGABEGERÄTES und die Betrachtungsbedingungen maßgeblich Auswirkungen auf die Darstellungsqualität eines digitalen Dental-Aufnahmesystems. Bevor eine ABNAHMEPRÜFUNG an der RÖNTGENEINRICHTUNG durchgeführt wird, muss eine ABNAHMEPRÜFUNG des BILDWIEDERGABEGERÄTES nach der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) und DIN V 6868-57 durchgeführt werden.

Sind invasive Messungen erforderlich, so muss sichergestellt werden, dass die RÖNTGENEINRICHTUNG danach wieder in ihren Ausgangszustand versetzt wird.

4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen

Folgende Dokumente werden für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG benötigt:

- die Ergebnisse von Prüfungen beim HERSTELLER oder während der Installation, welche für die Qualität wichtige Positionen enthalten;
- die Gebrauchsanweisung mit einer ausführlichen Anleitung für den Betrieb der Einrichtung;
- Einzelheiten zu den in der Praxis vorgesehenen tatsächlichen Betriebsbedingungen der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Berichte über vorherige Prüfungen, soweit anwendbar.

4.3 Prüfverfahren

Man unterscheidet:

- Sichtprüfung;
- Funktionsprüfungen;
- messtechnische Prüfungen.

Die Messanordnungen, die für die Durchführung der messtechnischen Prüfungen der MODALITÄTEN verwendet werden können, werden in folgenden Bildern dargestellt:

- a) für intraorale Anwendung siehe Bild 1;
- b) für Panoramaschicht-Anwendung und für Fernröntgen-Anwendung siehe Bild 2 bis Bild 5.

4.4 Ausgangszustand für die Konstanzprüfung

Der Umfang der ABNAHMEPRÜFUNG beinhaltet die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach DIN 6868-5. Die Festlegung der Bezugswerte und die folgenden Konstanzprüfungen werden mit Prüfmitteln des Betreibers festgelegt.

5 Prüfmittel

Die folgenden Geräte und Prüfmittel müssen beim HERSTELLER oder Lieferanten für die Erstellung der Prüfprotokolle und beim Sachverständigen für die Kontrolle der ABNAHMEPRÜFUNG verfügbar sein:

- kalibriertes Messgerät zur Bestimmung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- geeichtes Diagnostikdosimeter;
- Prüfkörper für die Konstanzprüfung nach DIN 6868-5;
- Markierungselemente;
- Maßband;
- Schichtlagenphantom (falls erforderlich);

- Thermometer (sofern erforderlich; Skalenteilungswert $\leq 0,1^\circ \text{C}$, Fehlergrenzen $\pm 0,3^\circ \text{C}$);
- Densitometer zur Bestimmung der OPTISCHEN DICHTe (falls erforderlich);
- eine entsprechend gekennzeichnete Kassette aus dem Kassettenbestand zum Prüfen (falls erforderlich);
- kalibriertes Sensitometer (falls erforderlich);
- Netzspannungsmessgerät (falls erforderlich);
- Schwächungskörper (falls erforderlich);
- Filme oder Leuchtfolien zur Prüfung der Abmessungen des STRAHLENFELDES und der Zentrierung (falls erforderlich).

6 Unterlagen und Angaben des Betreibers

Für die Prüfung sind vom Betreiber folgende Unterlagen bzw. Angaben bereitzuhalten:

- Betriebsbuch für die Röntgenanlage (Röntgen-Anlagenbuch) bzw. Bestandsverzeichnis;
- Gebrauchsanweisung, vom HERSTELLER mitgeliefert, oder, falls diese bei Altgeräten nicht mehr beizubringen ist, eine vom Betreiber zusammengestellte Kurzanleitung;
- BEGLEITPAPIERE bzw. technische Informationen zur RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Prüfberichte bisheriger Prüfungen.

7 Durchführung

7.1 Allgemeines

Vor der Prüfung muss eine Bestandsaufnahme der RÖNTGENEINRICHTUNG erfolgen (Identifikation der Komponenten entsprechend des Betriebsbuches). Mit den Messungen sind neben den Messwerten immer die zugehörigen Messbedingungen (Messort, Messgeometrie, Messgerät, Prüfkörper, Betriebswerte) zu protokollieren.

Die ABNAHMEPRÜFUNG der Filmverarbeitung von FILM-FOLIEN-SYSTEMEN nach Anhang A dieser Norm ist Voraussetzung für ABNAHMEPRÜFUNG von RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit FILM-FOLIEN-SYSTEMEN.

Beim Einsatz von Filmen ist für die Prüfung grundsätzlich der für die Standardpatientenaufnahme verwendete Film anzuwenden.

7.2 Umgebungsbedingungen

7.2.1 Filmtechnik

Die Eignung der Dunkelraumbeleuchtung und der Verdunklungseinrichtung wird nach 7.2.1.1 und 7.2.1.2 geprüft.

7.2.1.1 Durchführung

Die Dunkelraumbeleuchtung wird mit allen zur Verarbeitung vorgesehenen Filmsorten geprüft. Die Filme werden vorbelichtet ($0,8 \leq D \leq 1,6$), und dann halbseitig quer zu den Stufen des Prüfkörpers durch einen Karton abgedeckt und auf der Arbeitsfläche 1 min bei Intraoralröntgeneinrichtungen und mindestens 3 min bei Panoramaröntgeneinrichtungen der Dunkelraumbeleuchtung ausgesetzt. Danach werden die Filme wie üblich verarbeitet. Entwicklungsmaschinen, die bei Tageslicht betrieben werden, sind in der Weise zu prüfen, dass ein vorbelichteter Film unter den üblichen Beleuchtungsverhältnissen und ein weiterer belichteter Film bei völliger Abdunkelung der Entwicklungsmaschine oder des Raumes entwickelt und anschließend verglichen werden.

7.2.1.2 Auswertung

Ist ein visuell deutlich erkennbarer Dichteunterschied (das entspricht einer zusätzlichen OPTISCHEN DICHTEN von etwa $D = 0,05$) zwischen der abgedeckten und der nicht abgedeckten Filmhälfte bzw. zwischen den beiden Filmen aus der Tageslichtentwicklungsmaschine erkennbar, müssen die Ursachen (Lichtintensität bzw. -farbe, Undichtheit) festgestellt und beseitigt werden.

7.2.2 Digitale Techniken

Die Beurteilung der Ergebnisse der ABNAHMEPRÜFUNG sind an einem vorher nach DIN V 6868-57 geprüften BILDWIEDERGABEGERÄT durchzuführen. Hierbei sind die bei der BWG Prüfung festgelegten Umgebungsbedingungen einzuhalten.

Beim Umgang mit Speicherfolien ist darauf zu achten, dass die Vorgaben des HERSTELLERS zu den Raumlichtbedingungen eingehalten werden.

7.3 RÖNTGENKASSETTEN

Die RÖNTGENKASSETTEN sind einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die VERSTÄRKUNGSFOLIEN müssen auf Fehler und ARTEFAKT erzeugende Beschädigungen untersucht werden. Die Überprüfung des Kassettenbestandes auf Lichtdichtheit bzw. auf Anpressung nach DIN EN ISO 4090, erfolgt bei Verdacht auf eingetretene Veränderungen.

7.4 Prüfbedingungen

Soweit nicht besondere Werte angegeben sind, sollten die während der praktischen Anwendung üblicherweise eingestellten Werte, z. B. für Abstand, RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT benutzt werden. Bei dentalen Geräten mit TUBUS dürfen die Messungen für konventionelle Technik, z. B. bei Einstellungen „Obere Molaren“ durchgeführt werden. Falls nichts Abweichendes aufgeführt wird, sollten die Messungen immer bei den angegebenen Vergleichswerten durchgeführt werden. Bei Überschreitung der Grenzwerte und Toleranzbereiche sind für die Wertung mindestens drei Messungen erforderlich. Wenn Differenzen beim Vergleich mit zurückliegenden Messungen auftreten, muss berücksichtigt werden, dass auch veränderte oder schwankende NETZSPANNUNGEN dafür verantwortlich sein können.

Deshalb sollte die Netz-Leerlaufspannung unmittelbar vor oder nach den Messungen der ABNAHMEPRÜFUNG gemessen und protokolliert werden.

7.5 Schwächungskörper für Dosismessung

Außenmaße sind so zu wählen, dass die Fläche des Schwächungskörpers über den Dosisdetektor homogen und größer als die Fläche des Dosisdetektors ist.

Es ist erforderlich, den verwendeten Schwächungskörper der Dosismessung auch für die Bestimmung der NENNDOSIS (Film) bzw. auch bei der Überprüfung der Bildqualität bei digitalen Systemen zu verwenden.

Tabelle 1 — Übersicht Prüfkörper für RÖNTGENEINRICHTUNGEN

MODALITÄT	Prüfkörper
Intraoraler Bildempfänger	6 mm Al oder 0,3 mm Cu
Fernröntgen	6 mm Al und 0,8 mm Cu
Panorama	6 mm Al und 1,8 mm Cu

8 Zahnärztliche RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Aufnahmen mit intraoralem Bildempfänger

8.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

Die für die richtige Anwendung notwendigen Angaben über Verwendungszweck und Funktionsweise sowie Daten von Kenngrößen der RÖNTGENEINRICHTUNG einschließlich des Abbildungssystems müssen aus den BEGLEITPAPIEREN zur RÖNTGENEINRICHTUNG zu entnehmen sein.

Folgende Angaben werden durch eine Sicht- bzw. Funktionsprüfungen auf Vorhandensein überprüft:

- Kenngrößen wie: RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (kV), Röntgenröhren-Strom (mA), RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT (s) erkennbar;
- Brennfleck-Nennwert nach DIN EN 60336 auf Typenschild erkennbar;
- Wert der GESAMTFILTERUNG auf Typenschild erkennbar;
- TUBUS mechanisch in Ordnung;
- Gerät einwandfrei positionierbar;
- Einstellhilfen vorhanden (z. B. Winkelskala, Bildempfängerhalter, wenn gefordert).

Die Bedienungselemente müssen allgemeinverständlich beschriftet oder mit genormten Bildzeichen nach E DIN EN 60601-1, Beiblatt 2, versehen sein. Die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN müssen zur RÖNTGENEINRICHTUNG oder zum Abbildungssystem und den betroffenen Komponenten eindeutig zugeordnet werden können. Zu diesen Angaben gehören alle Geräte- und materialabhängigen Werte von Kenngrößen (Sollwerte, Nennwerte oder Klassenbezeichnungen), die Aufnahmegeometrie, fest eingestellte oder vorprogrammierte Werte, Höchst-, Mindest- und Abstufungswerte sowie automatisch geregelte Sollwerte der aufgeführten Größen oder der Parameter, die zur Bestimmung dieser Größen erforderlich sind. Bei der Angabe von Nennwerten für Klassenbezeichnungen nach technischen Regelwerken (z. B. DIN, VDE) genügt ein entsprechender Hinweis (z. B. für die Brennfleckgröße oder die EMPFINDLICHKEIT des Films). Die Funktionsprüfungen beziehen sich auf die mechanischen und elektrischen Einstellvorrichtungen und Bedienungselemente.

8.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

8.2.1 Anforderung

Die mittlere Abweichung mindestens dreier gemessener Werte der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG vom Nennwert darf nicht größer als $\pm 10 \%$ sein.

8.2.2 Prüfung

Die Messungen müssen bei allen einstellbaren Stufen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt werden.

Bei Neugeräten darf der vom HERSTELLER bei der Endprüfung gemessene und protokollierte Wert für die ABNAHMEPRÜFUNG herangezogen werden. Bei Altgeräten ist eine Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG vor Ort erforderlich. Eine indirekte Bestimmung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durch nichtinvasive Messung entsprechender Bezugsgrößen ist zulässig.

8.3 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Die Reproduzierbarkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT wird indirekt durch die Prüfung der Dosis-Reproduzierbarkeit kontrolliert (siehe 8.4.3). Daher sind hierzu keine separaten Messungen notwendig.

Erforderlich sind Angaben des HERSTELLERS, welche die den eingestellten Organwerten zugeordneten Schaltzeiten auflisten.

ANMERKUNG Wiederholte Messungen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT erbringen nicht immer übereinstimmende Werte, da durch einen in vielen Gerätetypen vorhandenen Netzangleich schwankende NETZSPANNUNGEN durch geänderte RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEITEN kompensiert werden.

8.4 NENNDOSIS und BILDEMPFÄNGERDOSIS

8.4.1 Anforderung

Die BILDEMPFÄNGERDOSIS zur Darstellung der geforderten Bildparameter muss für das verwendete Aufnahmesystem ermittelt werden. Die NENNDOSIS darf den Grenzwert von 360 μGy bei intraoralen Filmen nicht überschreiten. Bei digitalen Aufnahmesystemen darf die BILDEMPFÄNGERDOSIS, bei der 5 Lp/mm und 4 Niedrigkontrastelemente dargestellt werden, 200 μGy nicht überschreiten.

Die Expositionsdaten (kV, mA, s) für die Ermittlung der BILDEMPFÄNGERDOSIS unter Berücksichtigung des Grenzwertes sind nicht als Grenzwerte für Patientenaufnahmen geeignet.

8.4.2 Prüfung

8.4.2.1 Messanordnung

Die Messanordnung für intraorale Filme ist in Bild 1 dargestellt. Als Schwächungskörper dienen 0,3 mm Cu + 8 mm Polytetrafluorethylen. Der RÖNTGENSTRAHLER wird mit dem TUBUS auf den oben genannten Schwächungskörper aufgesetzt. Es wird die im Routinebetrieb überwiegend verwendete Spannung eingestellt.

Die Messanordnung für intraorale digitale Aufnahmesysteme ist ebenfalls Bild 1 zu entnehmen. Als Schwächungskörper mit den Außenmaßen nach 7.5 dient eine 6 mm dicke homogene Aluminiumplatte. Der RÖNTGENSTRAHLER wird mit dem TUBUS auf/in die vorgesehene Markierung eines der oben genannten Schwächungskörper aufgesetzt. Es wird die im Routinebetrieb überwiegend verwendete RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG eingestellt.

Neben den in Bild 1 beschriebenen Schwächungskörpern sind auch andere Schwächungskörper zulässig, wenn ihre Schwächungs- und Härtungseigenschaften denen im beschriebenen Prüfverfahren entsprechen.

ANMERKUNG Da sich die Schwächungskörper bei der Überprüfung der BILDEMPFÄNGERDOSIS bei intraoralen Filmen und digitalen Anwendungen unterscheiden, ist ein direkter Vergleich der Dosis zwischen beiden Verfahren nicht möglich.