

DIN 6868-152



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-11-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-152:2013-06

Entwurf**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für
Film-Folien-Mammographie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 152: Acceptance test of X-ray installations for screen/film mammography

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 152: Contrôle final concernant les installations de radiologie utilisées pour les
mammographies film-écran

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	9
5 Prüfumfang	9
6 Prüfmittel	10
6.1 Dosimeter	10
6.2 Aluminiumschichten	10
6.3 Halbwertschichtendicken-Messgerät	10
6.4 Hochspannungs-Messgerät	10
6.5 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät	10
6.6 Expositionszeit-Messgerät	10
6.7 Kraftmessgerät	11
6.8 Schaumstoffquader	11
6.9 Densitometer	11
6.10 Weitere Prüfmittel	11
7 Unterlagen und Angaben	11
8 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen	12
8.1 Funktionsprüfung der Filmverarbeitung	12
8.2 Prüfung der Röntgenkassetten	12
8.3 Prüfung der Betrachtungsgeräte	12
8.4 Anordnung des Prüfkörpers	12
8.5 Grenzwerte und Messunsicherheit	12
9 Prüfpunkte	12
9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	12
9.1.1 Anforderungen	12
9.1.2 Prüfverfahren	13
9.2 Halbwertschichtdicke	13
9.2.1 Anforderungen	13
9.2.2 Prüfverfahren	14
9.3 Röntgenröhrenspannung	15
9.3.1 Bedingungen	15
9.3.2 Anforderungen	15
9.3.3 Prüfverfahren	15
9.4 Strahlenfeld	15
9.4.1 Anforderungen	15
9.4.2 Prüfverfahren	15
9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	16
9.5.1 Anforderungen	16
9.5.2 Prüfverfahren	16
9.6 Dosisausbeute	16
9.6.1 Anforderungen	16
9.6.2 Prüfverfahren	16
9.7 Belichtungsautomatik	17
9.7.1 Anforderungen	17
9.7.2 Prüfverfahren	17
9.8 Störstrukturen	19
9.8.1 Anforderungen	19
9.8.2 Prüfverfahren	19
9.9 Ortsauflösung	20

9.9.1	Anforderungen	20
9.9.2	Prüfverfahren	21
9.10	Kontrastauflösung	21
9.10.1	Anforderungen	21
9.10.2	Prüfverfahren	21
9.11	Mittlere Parenchymdosis	21
9.11.1	Anforderungen	21
9.11.2	Prüfverfahren	22
9.12	Kompressionshilfe	23
9.12.1	Anforderungen	23
9.12.2	Prüfverfahren	23
10	Röntgenkassetten	24
10.1	Homogenität	24
10.1.1	Bedingungen	24
10.1.2	Anforderungen	24
10.1.3	Prüfverfahren	24
10.2	Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor	24
10.2.1	Bedingungen	24
10.2.2	Anforderungen	24
10.2.3	Prüfverfahren	25
10.3	Anpressung	25
10.3.1	Bedingungen	25
10.3.2	Anforderungen	25
10.3.3	Prüfverfahren	25
11	Bezugswerte für die Konstanzprüfung	25
12	Prüfbericht	25
Anhang A (normativ)	Prüfkörper	27
Anhang B (informativ)	Zusammenfassung der Anforderungen und Grenzwerte	30
Anhang C (informativ)	Prüfung des Strahlenfeldes	32
C.1	Prüfverfahren	32
C.2	Radiographische Vergrößerung	33
Anhang D (normativ)	Verfahren zur Bestimmung der mittleren Parenchymdosis	34
Literaturhinweise		37
Stichwortverzeichnis		39

Bilder

Bild A.1 — Prüfkörper (3-teilig) in Vorderansicht	28
Bild A.2 — Strukturplatte in Draufsicht	28
Bild A.3 — Strukturplatte und Schwächungskörper 40 mm	29
Bild C.1 — Anordnung zur Prüfung der Lage des Strahlenfeldes (Draufsicht)	32

Tabellen

Tabelle 1 — Symbole, Messgrößen, Einheiten	9
Tabelle 2 — Berechnete Halbwertschichtdicken bei Mammographiegeräten mit einer Kompressionsplatte im Strahlenbündel, für verschiedene Target-Filter-Kombinationen	14
Tabelle 3 — Bewertungsfaktoren zur Bestimmung der Grenzwerte der Dosisausbeute	17
Tabelle 4 — Grenzwerte der mittleren Parenchymdosis	21
Tabelle B.1 — Anforderungen und Grenzwerte	30
Tabelle D.1 — <i>g</i> -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA	35
Tabelle D.2 — <i>c</i> -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA (Altersgruppe 50 Jahre bis 64 Jahre)	35
Tabelle D.3 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch verwendete Target-Filter-Kombinationen	35

Tabelle D.4 — s-Faktoren für Systeme mit W/Al-Kombination mit 0,5 mm Al gefiltert	36
--	-----------

Vorwort

Diese Norm wurde vom 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 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- [21] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018 – StrlSchV – [28] 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.

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 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.

In dieser Norm 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 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 zur Durchleuchtung*

- Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 16: Dokumentation der klinischen Bildverarbeitungsparameter bei digitalen Röntgensystemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV
- Teil 160: Qualitätsanforderungen von Befundaufnahmen 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

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-152:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht;
- b) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-152: 2013-06

DIN V 6868-152: 2003-04, 2005-02

DIN V 6868-152 Berichtigung 1: 2003-08

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Abnahmeprüfungen an RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Mammographie. Sie gilt für Einrichtungen mit Bildaufzeichnung durch FILM-FOLIEN-SYSTEME.

Sie gilt nicht für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN und spezielles Zubehör für Biopsie.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 6856-1, *Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen — Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik*

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

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

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen*

DIN EN 61674:2005-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:1997 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 61674:1997 + A1:2002*

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

DIN EN ISO 845, *Schaumstoffe aus Kautschuk und Kunststoffen — Bestimmung der Rohdichte*

DIN EN ISO 3386-1, *Polymere Materialien, weich-elastische Schaumstoffe — Bestimmung der Druckspannungs-Verformungseigenschaften — Teil 1: Materialien mit niedriger Dichte*

DIN EN ISO 4090, *Fotografie — Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie — Maße und Spezifikationen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

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

3.2

Einfalldosis

K_E

<Mammographie> LUFTKERMA an einem festgelegten Ort des Strahlungseintritts in ein bestimmtes Objekt, ohne Rückstreubeiträge aus dem Objekt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN misst man die EINFALLDOSIS in der Regel außerhalb der Achse des STRAHLENBÜNDELS. Für Zwecke der Qualitätssicherung an solchen Einrichtungen kann die EINFALLDOSIS einer Brust, eines Phantoms oder eines Prüfkörpers von Interesse sein.

[QUELLE: DIN 6868-162:2013-06]

3.3

Film-Folien-System

radiographisches Abbildungssystem, bestehend aus VERSTÄRKUNGSFOLIE(N), Film, Filmhalterung und Filmverarbeitung

[QUELLE: DIN ISO 9236-1:2007-08, modifiziert, Anmerkung durch Anmerkung 1 zum Begriff ersetzt]

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff FILM-FOLIEN-SYSTEM geht über den Begriff FILM-FOLIEN-KOMBINATION hinaus, weil er ein vollständiges System zum Empfang und zur Aufzeichnung von Röntgenbildern bezeichnet. Als Filmhalterung dient in der Praxis die RÖNTGENKASSETTE.

3.4

Konstanzprüfung

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

[QUELLE: DIN 6868-162:2013-06]

3.5

Mammographie-Einrichtung

RÖNTGENEINRICHTUNG mit dem Zweck des Erstellens von Mammogrammen

[QUELLE: DIN 6868-162:2013-06]

3.6

Messunsicherheit

UNSICHERHEIT

u

Kennwert, der aus MESSUNGEN gewonnen wird und zusammen mit dem MESSERGEBNIS zur Kennzeichnung eines Wertebereiches für den wahren Wert der MESSGRÖSSE dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Die MESSUNSICHERHEIT ist positiv und wird ohne Vorzeichen angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ist u die quantitativ ermittelte MESSUNSICHERHEIT und M das MESSERGEBNIS, so hat der zu diesen Angaben gehörige Wertebereich für den wahren Wert die Untergrenze $M - u$ und die Obergrenze $M + u$. Es wird erwartet, dass dieser Wertebereich den wahren Wert enthält.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zur quantitativen Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT siehe DIN 1319-4 [2].

[QUELLE: DIN 1319-1:1995-01]

3.7

mittlere Parenchymdosis

AGD, en: average glandular dose

<Mammographie> nominelle mittlere Organ-Energiedosis des Brustdrüsengewebes, die als Produkt aus der EINFALLDOSIS K_E und Konversionsfaktoren berechnet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Konversionsfaktoren zur Ermittlung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS aus der EINFALLDOSIS wurden von Dance et al. in Phys. Med. Biol. [27] angegeben.

[QUELLE: DIN 6868-162:2013-06]

3.8

Röntgeneinrichtung

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

[QUELLE: DIN 6868-162:2013-06]

4 Symbole und Abkürzungen

Tabelle 1 — Symbole, Messgrößen, Einheiten

Abkürzung oder Symbol	Begriff oder Messgröße	Einheit
AGD	MITTLERE PARENCHYMDOSIS (en: average glandular dose)	mGy
D	Visuelle OPTISCHE DICHT (kurz: OPTISCHE DICHT)	—
HVL	HALBWERTSCHICHTDICKE (en: half value layer)	mm Al
K	LUFTKERMA	Gy
K_E	EINFALLDOSIS, angegeben als LUFTKERMA	mGy
PMMA	Polymethylmetacrylat	—
Q	STROM-ZEIT-PRODUKT (Ladung)	mAs

5 Prüfumfang

Der Prüfumfang ist in Abschnitt 9 vorgegeben. Er erweitert sich gegebenenfalls um die Prüfung der RÖNTGEN-KASSETTEN nach Abschnitt 10. Die Prüfungen können die Ermittlung von Messgrößen einschließen, wie zu den einzelnen Prüfpunkten festgelegt.

Zur Verringerung des Prüfaufwandes dürfen bei ABNAHMEPRÜFUNGEN vor der ersten Inbetriebnahme von MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN 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 MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG 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 Prüfung nicht verändert haben kann.

6 Prüfmittel

6.1 Dosimeter

Für Messungen der LUFTKERMA ist ein kalibriertes DIAGNOSTIK-DOSIMETER zu verwenden, das DIN EN 61674 entspricht. Der Messbereich muss mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy betragen. Die MESSUNSICHERHEIT darf höchstens 10 % betragen. 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 Aluminiumschichten

Für die Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE sind mindestens zwei verschiedene Aluminiumschichten zu verwenden. Die Schichtdicken müssen im Bereich von 0,2 mm bis 0,6 mm liegen. Jede Schicht darf aus einer oder mehreren Folien bestehen. Die Dicke der Folien muss innerhalb von ± 3 % bekannt sein. Das Aluminium muss eine Reinheit von mindestens 99,99 % (EN AW-1199 nach DIN EN 573-3) aufweisen.

ANMERKUNG Besonders zweckmäßig ist die Verwendung von Schichtdicken, die sich um höchstens 0,2 mm von den für die MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG spezifizierten Aluminium-Halbwertschichtdicken unterscheiden.

6.3 Halbwertschichtendicken-Messgerät

Alternativ zu den in 6.2 spezifizierten Aluminiumschichten darf ein Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer Fehlergrenze von nicht mehr als 5 % verwendet werden.

6.4 Hochspannungs-Messgerät

Bei Messungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 5 % betragen. Ersatzweise darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 0,7 kV betragen, sofern dieser Wert höher als 5 % des MESSWERTES ist. Alternativ zur Verwendung von Geräten zur invasiven Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG dürfen Geräte für die nicht-invasive Messung nach DIN EN 61676 eingesetzt werden.

ANMERKUNG Die Kalibrierung indirekter Hochspannungs-Messgeräte für Zwecke dieser Norm erfordert in der Regel die Berücksichtigung von Besonderheiten bei MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, wie z.B. Molybdän-Targets und K-Kanten-Filter. Oft ist die geforderte MESSUNSICHERHEIT sogar nur durch eine auf den Typ der betreffenden MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG bezogene Kalibrierung erreichbar.

6.5 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät

Bei Messungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 5 % betragen. Ersatzweise darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 0,5 mAs betragen, sofern dieser Wert höher als 5 % des MESSWERTES ist. Bei Messungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES muss die MESSUNSICHERHEIT kleiner sein als der größere der beiden Bereiche ± 5 % und $\pm 0,5$ mAs. Ein internes Strom-Zeit-Produkt-Messgerät der MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG darf für Zwecke der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden, wenn sichergestellt ist, dass es diese Anforderung erfüllt.

6.6 Expositionszeit-Messgerät

Bei Messungen der Expositionszeit nach dieser Norm ist die BESTRAHLUNGSZEIT nach DIN EN 60601-2-45 zu messen. Die MESSUNSICHERHEIT darf höchstens 2 % betragen. Ersatzweise darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 1 ms betragen, sofern dieser Wert höher als 2 % des MESSWERTES ist. Ein internes Expositionszeit-Messgerät der MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG darf für Zwecke der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden, wenn sichergestellt ist, dass es diese Anforderungen erfüllt.

6.7 Kraftmessgerät

Für Messungen der Kompressionskraft ist ein Kraftmessgerät mit einem Messbereich von wenigstens 50 N bis 300 N und einer MESSUNSICHERHEIT von weniger als 5 N zu verwenden.

6.8 Schaumstoffquader

Für die Prüfung der Kompressionsvorrichtung (Schiefziehen der Kompressionsplatten) ist ein Schaumstoffquader mit den Maßen 80 mm × 80 mm × 40 mm, einer Dichte nach DIN EN ISO 845 von $(30 \pm 5) \text{ kg/m}^3$ und einem Druckspannungswert nach DIN EN ISO 3386-1 von $(5,0 \pm 1,0) \text{ kPa}$ bei 40 % Verformung zu verwenden.

6.9 Densitometer

Für Messungen der OPTISCHEN DICHTEN D ist ein Densitometer nach DIN V 6868-55 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.

6.10 Weitere Prüfmittel

Es sind bereitzuhalten:

- ein Prüfkörper nach Anhang A;
- ein Maßband;
- Prüfmittel zur Prüfung des STRAHLENFELDES (siehe Anhang C);
- Metallplatte zur Prüfung von Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter;
- eine Lupe mit 4- bis 8-facher Vergrößerung;
- die vom Betreiber für die KONSTANZPRÜFUNG vorgesehenen Prüfmittel.

7 Unterlagen und Angaben

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

- BEGLEITPAPIERE bzw. technische Informationen zur RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Angaben zu technischen Änderungen (soweit zutreffend);
- Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Funktionsprüfung der Filmverarbeitung;
- Protokoll zur Prüfung des Bestandes an RÖNTGENKASSETTEN;
- Herstellerangaben und Prüfprotokolle zu den BETRACHTUNGSGERÄTEN.

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

8 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen

8.1 Funktionsprüfung der Filmverarbeitung

Die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung dient der Festlegung der Verarbeitungsbedingungen nach den Angaben des Filmherstellers und ist Voraussetzung für ABNAHMEPRÜFUNGEN nach dieser Norm. Sie schließt die Prüfung der Dunkelraumbeleuchtung und die Festlegung der Bezugswerte für die KONSTANZPRÜFUNG der Filmverarbeitung ein.

8.2 Prüfung der Röntgenkassetten

Die regelmäßige Prüfung des Kassettenbestandes liegt in der Verantwortung des Betreibers. Deshalb ist eine Prüfung der RÖNTGENKASSETTEN nach Abschnitt 10 nur dann Bestandteil der ABNAHMEPRÜFUNG, wenn die Bedingungen nach 10.1.1, 10.2.1 oder 10.3.1 nicht erfüllt sind.

ANMERKUNG Die Sicherung der Bildqualität im Sinne dieser Norm setzt die Einhaltung der Anforderungen an die RÖNTGENKASSETTEN voraus.

8.3 Prüfung der Betrachtungsgeräte

Die Einhaltung der Anforderungen an die BETRACHTUNGSGERÄTE nach DIN 6856-1 und deren regelmäßige Prüfung nach DIN 6856-1 ist Voraussetzung für ABNAHMEPRÜFUNGEN nach dieser Norm. Eine messtechnische Prüfung der BETRACHTUNGSGERÄTE ist nur dann vorzunehmen, wenn Herstellerangaben und Prüfprotokolle nach DIN 6856-1 nicht vorliegen.

8.4 Anordnung des Prüfkörpers

Bei allen Prüfungen, für die ein Prüfkörper nach Anhang A auf der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE positioniert wird, muss sein Abstand zur PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE so gering sein wie an dem Mammographiegerät praktisch realisierbar. Der Prüfkörper muss so ausgerichtet sein, dass seine thoraxwandseitige Begrenzungsfläche und die thoraxwandseitige Begrenzung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in derselben Ebene liegen. Die Mitten der Längskanten von Prüfkörper und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE müssen übereinstimmen.

ANMERKUNG Thoraxwandseitige Anschläge am Prüfkörper können seine Positionierung erleichtern. Je nach ihrer Ausführung, ihrem Zustand und der Gestaltung der betreffenden PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE können sie allerdings auch zu Positionierungen verleiten, die den Festlegungen dieses Abschnittes zuwiderlaufen.

8.5 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 enthält DIN V ENV 13005 [16].

9 Prüfpunkte

9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

9.1.1 Anforderungen

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

Benutzung und Bedienung der RÖNTGENEINRICHTUNG sind den Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Die BELICHTUNGSAUTOMATIK muss für die vorhandenen FILM-FOLIEN-SYSTEME eingestellt sein.