

DIN 6868-161

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-11-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-161:2013-01

Entwurf**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
zur digitalen Volumentomographie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 161: Acceptance testing of dental radiographic equipment for digital cone-beam
computed tomography

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 161: Test d'acceptance sur des installations radiologiques dentaires pour la
tomographie volumétrique numérique

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 PRÜFKÖRPER	9
4.3 Prüfpositionen	11
4.3.1 Sicht- und Funktionsprüfung	11
4.3.2 Ausrichtung des NUTZSTRAHLENFELDES zur aktiven Detektorfläche	12
4.3.3 Reproduzierbarkeit der Dosis	12
4.3.4 Ortsauflösung der Rekonstruktion	12
4.3.5 Ortsauflösung	13
4.3.6 ABNAHMEINDIKATOR	14
4.3.7 HOMOGENITÄTSINDIKATOR	15
4.3.8 ARTEFAKTE	16
Anhang A (normativ) Vereinfachte Bestimmung des MODULATIONSÜBERTRAGungsverhaltens	17
Anhang B (normativ) Berechnung des KONTRAST-RAUSCH-INDIKATORS	19
Anhang C (informativ) Mögliche ARTEFAKTE in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE	21
C.1 Allgemeines	21
C.2 Aufhärungsartefakte	21
C.3 Auslöschungsartefakte	22
C.4 Partieller Volumeneffekt und Exponential Edge Gradient Effekt (EEGE)	22
C.5 Aliasing-Artefakte	23
C.6 Ringartefakte	24
C.7 ARTEFAKTE bedingt durch Geometriefehler (z. B. Bewegungsartefakte)	25
Anhang D (informativ) Dosismessung in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE — Unterschiede zur Computertomographie	27
D.1 Hintergrund	27
D.2 Voraussetzungen zur Dosismessung in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE	27
D.2.1 Abgebildetes Volumen	27
D.2.2 Scangeometrie	27
D.2.3 Messgeräte	28
D.3 Zusammenfassung	28
Anhang E (informativ) Illustrationen	29
E.1 MODULATIONSÜBERTRAGungsverhalten	29
E.2 Scangeometrien	30
E.3 Homogenität	31
Literaturhinweise	32
Stichwortverzeichnis	34

Bilder

Bild 1 — Aufbau und Anordnung des PRÜFKÖRPERS im Strahlengang	9
Bild 2 — PRÜFKÖRPER homogene Teile	10
Bild 3 — PRÜFKÖRPER Strukturelemente, Aufsicht und seitlicher Schnitt	11

Bild C.1 — Typische streifenförmige Aufhärungsartefakte in Strahlengangsrichtung ausgelöst durch Metallimplantate (Titan) in der DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE .	22
Bild C.2 — Auslöschungsartefakte in Strahlengangsrichtung durch hochdichte Goldrestaurationen an den Zähnen	22
Bild C.3 — Fehler in den Intensitäten	23
Bild C.4 — Feine Linienmuster (Moiré-Muster)	24
Bild C.5 — Ringartefakte	25
Bild C.6 — Typische Bewegungsartefakte, die sich als Doppelkonturen manifestieren	26
Bild E.1 — Beispiel für die Positionierung und Grenzen des Feldes zur Bestimmung des MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTENS	29
Bild E.2 — Beispiel für die Darstellung des MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTENS	29
Bild E.3 — Horizontaler Schnitt durch eine Scangeometrie (Beispiel 1)	30
Bild E.4 — Horizontaler Schnitt durch eine Scangeometrie (Beispiel 2)	30
Bild E.5 — Beispiel für die Positionierung und Grenzen der Felder zur Bestimmung der Homogenität	31

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 Radioonkologie erarbeitet.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 – StrlSchG – [1] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018 – StrlSchV – [2] 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.

In diesem Teil von DIN 6868 werden keine Ausgangswerte (Bezugswerte) für die KONSTANZPRÜFUNG ermittelt. Diese werden entsprechend der Norm für die KONSTANZPRÜFUNG festgelegt. Die Verfahren zur Ermittlung der Ausgangswerte 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 bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen und Durchleuchtung
- Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen (Vornorm)
- Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- Teil 14: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 16: Dokumentation der klinischen Bildverarbeitungsparameter bei digitalen Röntgensystemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung (Vornorm)
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach StrlSchG
- Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen
- Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie
- Teil 164: Abnahme- und Konstanzprüfung nach (§§ 115 und 116) StrlSchV an Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-161:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

b) redaktionelle Änderungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Durchführung der Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur dentalen digitalen Volumentomographie fest. Sie gilt für Einrichtungen mit Bildaufzeichnung durch Röntgenbildverstärker und Flachdetektoren.

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

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

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

digitale Volumentomographie

bildgebendes Verfahren, das aus einer Anzahl von zweidimensionalen, digitalen Röntgenaufnahmen durch Rekonstruktion eine dreidimensionale Volumendarstellung erzeugt

3.1.1

dentale digitale Volumentomographie

DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE für zahnmedizinische Anwendungen

3.2

Originaldatensatz

Ergebnis der Transformation der Projektionsdaten in einen Volumendatensatz inklusive der Korrektur um bekannte reproduzierbare Inhomogenitäten des Systems

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Inhomogenitäten werden auch als Fixed-Pattern-Noise bezeichnet.

3.3

Gesichtsschädel

anatomische Funktionseinheit, welche alle dentalen und knöchernen Anteile des Oberkieferbeins und des Unterkiefers, die Jochbeine, die Jochbögen, die knöchernen Augenhöhlen sowie die angrenzenden Nasennebenhöhlen umfasst

3.4

Positionierungshilfe

alle Arten von Laser- oder linienförmigen Lichtvisieren oder sonstigen Einrichtungen, die eine korrekte Positionierung des PATIENTEN entsprechend der Abbildungsgeometrie ermöglichen

BEISPIELE Topogramm, Scout-View, Darstellung der Frankfurter Horizontalen, Darstellung der Median-Sagittal-Ebene

3.5

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

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

3.6

Scanzeit

Zeitraum zwischen erster und letzter für die Rekonstruktion verwendeter Röntgenprojektion im Umlauf

3.7

Nutzstrahlenfeld

<DENTALE DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE> Fläche des durch RÖNTGENSTRAHLUNG ausgeleuchteten Feldes in der Bildempfängerebene begrenzt durch den Abfall der Intensität auf 50 % des im Zentrum des Röntgenstrahlenfeldes herrschenden Wertes

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Feld kann eine beliebige geometrische Form aufweisen.

3.8

Auflösungsindikator 10

ORTSFREQUENZ, bei der das MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTEN den Wert 10 % annimmt

3.9

Auflösungsindikator 50

ORTSFREQUENZ, bei der das MODULATIONSÜBERTRAGUNGSVERHALTEN den Wert 50 % annimmt

3.10

Abnahmeindikator

AI

Kennzahl, welche die Leistung des Geräts im Bezug auf Bildqualität und Dosis beschreibt und aus KONTRAST-RAUSCH-INDIKATOR, ENERGIEDOSIS und AUFLÖSUNGSINDIKATOR 50 bestimmt wird

3.11

Homogenitätsindikator

H

Kennzahl, bestimmt aus dem Volumentomogramm eines Prüfmesskörpers

3.12

Kontrast-Rausch-Indikator

KRI

Kennzahl, welche die Leistung des Geräts in Bezug auf KONTRAST und Rauschen beschreibt und aus den Werten im ORIGINALDATENSATZ einer Prüfkörperaufnahme ermittelt wird

3.13

Modulationsübertragungsverhalten

Näherung an die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION, bestimmt nach einem vereinfachten Verfahren

4 Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG

4.1 Allgemeines

Geräte für DENTALE DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE können sich in grundsätzlichen Konstruktionsmerkmalen unterscheiden. Die Optimierung der Systeme an unterschiedlichen Aufgabenstellungen führt zur unterschiedlichen Bewertung von Parametern wie Dosis, Rauschen und Auflösung. Diese Parameter können dementsprechend nicht mit einheitlichen Grenzwerten versehen werden. Um eine angemessene Überwachung der

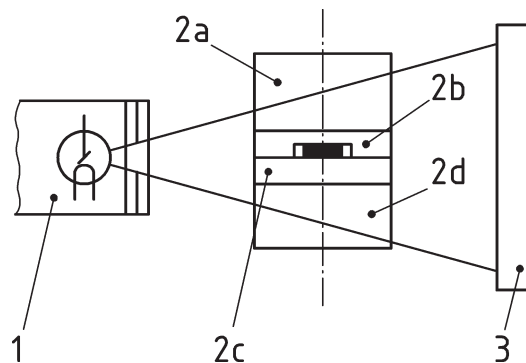
Geräte zu erreichen, müssen spezifische Indikatoren eingeführt werden, die quantifizierbare Systemparameter in angemessener Weise kombinieren und eine möglichst gerechte Beurteilung der Systeme ermöglichen.

Die Prüfpositionen werden teilweise durch Auswertung von Prüfkörperaufnahmen überprüft. Der PRÜFKÖRPER ist im Folgenden beschrieben. Er ist so zu positionieren, dass die zur Bestimmung der Auflösung nach 4.3.5 vorgesehenen Strukturen des Prüfkörpers dargestellt werden. Dabei werden die Expositionsparameter nach Herstellerangabe für einen Standardpatienten verwendet und eine Aufnahme erstellt. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

Die Auswertungen müssen am ORIGINALDATENSATZ erfolgen.

4.2 PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER besteht aus PMMA (Polymethylmetacrylat), POSITIONIERUNGSHILFEN, Einfräsungen und zusätzlichen Strukturelementen. Der PRÜFKÖRPER besteht aus zylindrischen Bereichen, die übereinandergeschichtet so in den Strahlengang eingebracht werden, dass die relevanten Strukturen abgebildet werden (siehe Bild 1).



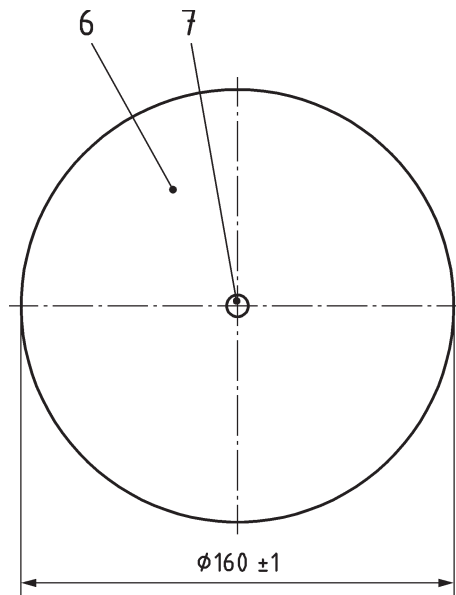
Legende

- 1 RÖNTGENSTRAHLER
- 2a bis 2d Prüfkörper-Bereiche
- 3 Bildempfänger/Detektor

Bild 1 — Aufbau und Anordnung des PRÜFKÖRPERS im Strahlengang

Drei der Prüfkörper-Bereiche in Bild 1 sind zylindrische Teile der Dicke $60\text{ mm} \pm 0,25\text{ mm}$ (Bereich 2a), $20\text{ mm} \pm 0,25\text{ mm}$ (Bereich 2c) und $50\text{ mm} \pm 0,25\text{ mm}$ (Bereich 2d), die vollständig aus PMMA, optional mit Einfräsungen zur Positionierung (siehe Bild 2), bestehen.

Maße in Millimeter



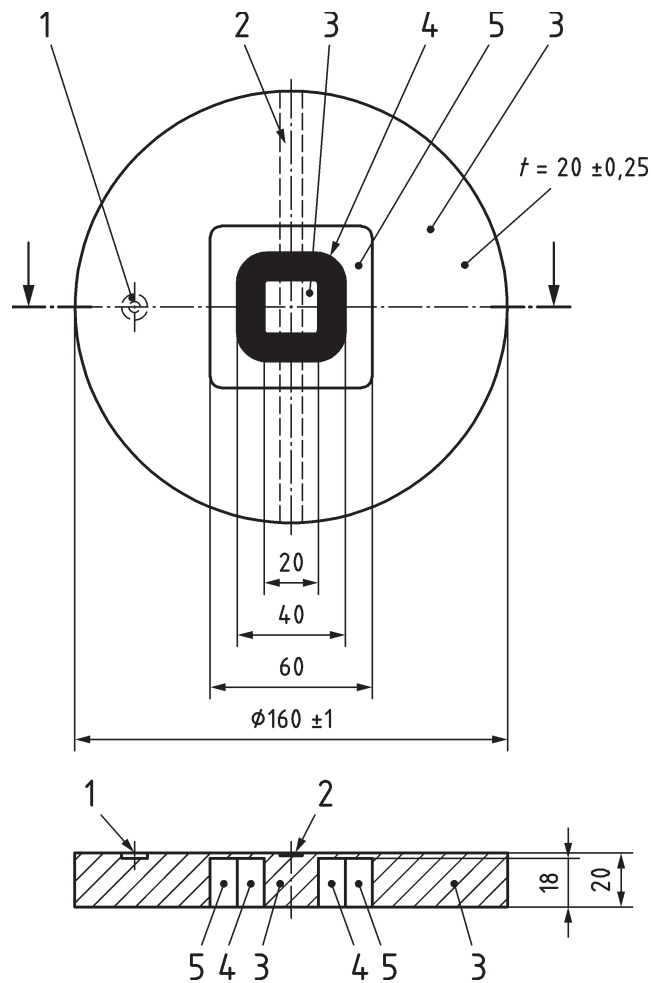
Legende

- 6 PMMA-Körper
- 7 Einfräsung zur Positionierung (optional)

Bild 2 — PRÜFKÖRPER homogene Teile

Der Bereich 2b des PRÜFKÖRPERS ist mit zusätzlichen Strukturelementen versehen, einem eingebrachten Hart-PVC-Ring ($1,4 \text{ g/cm}^3$) sowie einer luftgefüllten Einfräsung. Die folgenden Abbildungen zeigen die Strukturelemente des PRÜFKÖRPERS (Bild 3).

Maße in Millimeter



Legende

- 1 POSITIONIERUNGSHILFE (optional)
- 2 POSITIONIERUNGSHILFE (optional)
- 3 PMMA-Körper
- 4 PVC-Ring
- 5 Luft

Bild 3 — PRÜFKÖRPER Strukturelemente, Aufsicht und seitlicher Schnitt

4.3 Prüfpositionen

4.3.1 Sicht- und Funktionsprüfung

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

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

- Kenngrößen wie RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (kV), RÖNTGENRÖHRENSTROM (mA), RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT (s), SCANZEIT (s) erkennbar;
- Brennfleck-Nennwert nach DIN EN 60336 auf Typenschild erkennbar;