

DIN 6868-161



ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2023-10-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-161:2022-01 und
DIN 6868-15:2022-01

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

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

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-11 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), 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 14 Seiten

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNG	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 ABNAHMEPRÜFUNG	5
4.3 KONSTANZPRÜFUNG	5
4.4 Aufnahmebedingungen	5
4.5 Prüfhäufigkeiten	6
4.6 Prüfkörper	6
4.7 Prüfpositionen	6
4.7.1 Sicht- und Funktionsprüfung	6
4.7.2 Beziehung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLENFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH	6
4.7.3 Dosis	6
4.7.4 Geometrische Genauigkeit	7
4.7.5 Ortsauflösung	7
4.7.6 KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS	7
4.7.7 ABNAHMEINDIKATOR	7
4.7.8 HOMOGENITÄT	7
4.7.9 Artefakte	7
Anhang A (informativ) Formblätter	8
A.1 Beispiel eines Formblattes zur Ermittlung der Bezugswerte	8
A.2 Beispiel eines Formblattes zur Abnahmeprüfung	8
A.3 Beispiel eines Formblattes zur jährlichen Konstanzprüfung	9
A.4 Beispiel eines Formblattes zur monatlichen Konstanzprüfung	11
A.5 Beispiel eines ausgefüllten Formblattes zur monatlichen Konstanzprüfung	12
Literaturhinweise	14

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfhäufigkeiten	6
---	----------

Vorwort

Dieses Dokument wurde gemeinsam vom Arbeitsausschuss NA 014-00-08 AA „Röntgendiagnostik“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) und dem Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) erarbeitet, 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.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM [1] beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 (StrlSchG) [2] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018 (StrlSchV) [3] umfassend modernisiert.

Die Bestimmungen der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung (RöV) [4] sind inhaltlich im Strahlenschutzrecht übernommen worden. Der Bezug zum Röntgen wird im neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), § 4 Absatz 1 Nr. 8 und § 5 Nr. 9, 10, 30, 31 [2] hergestellt.

Die Norm enthält Untersuchungs-, Prozess- und Bildqualität sichernde Festlegungen im Sinne der neuen StrlSchV [3].

Die Anforderung nach § 115 „Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme, Abnahmeprüfung“ und § 116 „Konstanzprüfung“ StrlSchV [3] 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 [2] und die Strahlenschutzverordnung [3] 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 [4] enthalten sein.

Dieses Dokument enthält Festlegungen im Sinne des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz, StrlSchG) [2] und der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung, StrlSchV) [3].

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.

Die Reihe 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 Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie
- Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographie-Einrichtungen

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 6868-161:2022-01 und DIN 6868-15:2022-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung beider Normen;
- b) Übernahme von Verfahren aus E DIN EN IEC 61223-3-7.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt zusätzlich zur E DIN EN IEC 61223-3-7 die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG und der KONSTANZPRÜFUNG an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur dentalen digitalen Volumentomographie fest. Sie gilt für Einrichtungen mit Bildaufzeichnung durch Röntgenbildverstärker und Flachdetektoren.

Dieses Dokument legt Verfahren fest, um die Konstanz maßgebender Kenngrößen zu prüfen. Aus dem Ergebnis kann geschlossen werden, ob die Eigenschaften des bildgebenden Systems konstant geblieben sind. Als Basis werden die Eigenschaften zum Zeitpunkt der ABNAHMEPRÜFUNG herangezogen.

2 Normative Verweisungen

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

E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02, *Bewertung und routinemäßige Überprüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-7: Abnahmeprüfung und Qualitätskontrolle von dentalen extraoralen Röntgengeräten, die mit der dentalen Kegelstrahl-Computertomographie verwendet werden*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach E DIN EN IEC 61223-3-7.

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 <https://www.dke.de/DKE-IEV>

4 Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNG

4.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen der E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02, Abschnitt 4. Abweichend von der Formulierung in der E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02, Anhang D und Anhang E gilt:

Die Größe der ROI-Seiten entspricht 10 mm x 5 mm im Prüfkörper (Toleranz 1 Pixel). Die Seitenlänge der ROI parallel zur Kante entspricht 5 mm im Prüfkörper (Toleranz 1 Pixel).

4.2 ABNAHMEPRÜFUNG

Abweichend von den Anforderungen der E DIN EN IEC 61223-3-7 regelt diese Norm nur die technische Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG.

ANMERKUNG In Deutschland gelten zur Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG weitere Vorgaben [5].

4.3 KONSTANZPRÜFUNG

Es gelten die Anforderungen der E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02, Abschnitt 4.

4.4 Aufnahmebedingungen

Es gelten die Anforderungen der E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02, Abschnitt 4.