

DIN 6868-162

ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2012-03-16
Vorgesehen als
teilweiser Ersatz für
PAS 1054:2005-03;
teilweiser Ersatz für
E DIN 6868-152:2011-01

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –

Part 162: RöV acceptance test of X-ray installations for digital mammography

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –

Partie 162: Contrôle final prévu dans règlement sur la radiologie (RöV) concernant les installations de radiologie utilisées pour les mammographies numériques

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-01-09 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 oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- 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 relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 50 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	11
5 Prüfumfang	11
6 Prüfmittel	11
6.1 DOSIMETER	11
6.2 Aluminiumschichten	11
6.3 Halbwertschichtdicken-Messgerät	12
6.4 Hochspannungs-Messgerät	12
6.5 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät	12
6.6 Expositionszeit-Messgerät	12
6.7 Kraftmessgerät	12
6.8 Schaumstoffquader	12
6.9 Weitere Prüfmittel	12
7 Unterlagen und Angaben	13
8 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen	13
8.1 Prüfung der BILDWIEDERGABEGERÄTE	13
8.2 Prüfung des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS	13
8.3 Prüfung der BETRACHTUNGSGERÄTE	13
8.4 Prüfung der Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN	13
8.5 Anordnung des Prüfkörpers	14
8.6 GRENZWERTE UND MESSUNSICHERHEIT	14
9 Prüfpunkte	14
9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	14
9.1.1 Bedingungen	14
9.1.2 Anforderungen	14
9.1.3 Prüfverfahren	15
9.2 HALBWERTSCHICHTDICKE	15
9.2.1 Anforderungen	15
9.2.2 Prüfverfahren	15
9.3 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	16
9.3.1 Bedingungen	16
9.3.2 Anforderungen	16
9.3.3 Prüfverfahren	17
9.4 STRAHLENFELD	17
9.4.1 Anforderungen	17
9.4.2 Prüfverfahren	17
9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	18
9.5.1 Anforderungen	18
9.5.2 Prüfverfahren	18
9.6 Strahlungsausbeute	18
9.6.1 Anforderungen	18
9.6.2 Prüfverfahren	18
9.7 BELICHTUNGSAUTOMATIK	19
9.7.1 Anforderungen	19
9.7.2 Prüfverfahren	20
9.8 Störstrukturen	23
9.8.1 Anforderungen	23
9.8.2 Prüfverfahren	23

9.9	Ausfall von Elementen des Bildempfangssystems	24
9.9.1	Anforderungen.....	24
9.9.2	Prüfverfahren	24
9.10	Ortsauflösung	24
9.10.1	Anforderungen.....	24
9.10.2	Prüfverfahren	24
9.11	Kontrastauflösung.....	25
9.12	MITTLERE PARENCHYMDOSIS.....	25
9.12.1	Anforderungen.....	25
9.12.2	Prüfverfahren	25
9.13	KOMPRESSIONSHILFE	26
9.13.1	Anforderungen.....	26
9.13.2	Prüfverfahren	26
9.14	Dynamikbereich des Detektorsystems	26
9.14.1	Anforderungen.....	26
9.14.2	Prüfverfahren	26
9.15	Abklingeffekte.....	27
9.15.1	Additive Abklingeffekte.....	27
9.15.2	Multiplikative Abklingeffekte.....	28
10	Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN.....	29
10.1	Homogenität.....	29
10.1.1	Bedingungen.....	29
10.1.2	Anforderungen.....	29
10.1.3	Prüfverfahren	29
10.2	Strahlungsschwächung und SIGNAL-DOSIS-VERHÄLTNIS.....	30
10.2.1	Bedingungen.....	30
10.2.2	Anforderungen.....	30
10.2.3	Prüfverfahren	30
11	Bezugswerte für die KONSTANZPRÜFUNG	30
12	Prüfbericht	31
Anhang A (normativ) Prüfkörper		32
Anhang B (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen und GRENZWERTE		38
Anhang C (informativ) Prüfung des STRAHLENFELDES.....		41
C.1	Prüfverfahren	41
C.2	Radiographische Vergrößerung	42
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS		43
Anhang E (informativ) Prüfung der Kontrastauflösung		46
Literaturhinweise		47
Stichwortverzeichnis.....		49

Bilder

Bild 1 — INTERESSIERENDE BEREICHE.....	28
Bild A.1 — Grundkörper.....	33
Bild A.2 — Strukturplatte	34
Bild A.3 — Testeinsätze	36
Bild A.4 — Schwächungskörper, kleinformig.....	36
Bild A.5 — Schwächungskörper, großformatig.....	37
Bild C.1 — Anordnung zur Prüfung der Lage des STRAHLENFELDES (Draufsicht).....	41

Tabellen

Tabelle 1 — Berechnete HALBWERTSCHICHTDICKEN bei Mammographiegeräten mit einer Kompressionsplatte im STRAHLENBÜNDEL, für verschiedene Target-Filter-Kombinationen.....	16
Tabelle 2 — Bewertungsfaktoren zur Bestimmung der GRENZWERTE der spezifischen Strahlungsausbeute	19
Tabelle 3 — GRENZWERTE und empfohlene Bereiche des SDNR in Abhängigkeit von der PMMA-Dicke	20
Tabelle 4 — GRENZWERTE der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS.....	25
Tabelle B.1 — Anforderungen und GRENZWERTE	38
Tabelle D.1 — g-Faktoren für Brustsimulation mit PMMA	44
Tabelle D.2 — c-Faktoren für Brustsimulation mit PMMA (Altersgruppe 50 bis 64 Jahre)	44
Tabelle D.3 — s-Faktoren für klinisch verwendete Target-Filter-Kombinationen	44
Tabelle D.4 — s-Faktoren für Systeme mit W/AI-Kombination mit 0,5 mm Al gefiltert	45

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.

Die Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) vom 8. Januar 1987 in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003, Anforderungen nach § 16 und dient im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) [17] und der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [18] der Erfüllung nationaler Anforderungen im STRAHLENSCHUTZ. Damit steht vorliegende Norm in keinem formalen Zusammenhang mit europäischen Normen zur ABNAHMEPRÜFUNG, die bei IEC erarbeitet wurden, um eine technische Basis für die Ausgestaltung einer Hersteller-Kunden-Beziehung zu schaffen.

Empfehlungen der „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition, 2006“ [19] wurden übernommen, soweit nach den Grundsätzen der Normung möglich, nach dem Anwendungsbereich und Zweck dieser Norm angemessen und hinsichtlich des Prüfaufwandes vertretbar. Abweichungen von den „European Guidelines“ in Form zusätzlicher Anforderungen und messtechnischer Vereinfachungen wurden mit dem Ziel der Beibehaltung des Qualitätsniveaus festgelegt.

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.

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.

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, *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 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 nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- 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 Volumtomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

Änderungen

Gegenüber E DIN 6868-152:2011-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) es wurden nur Festlegungen übernommen, die für Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie gelten;
- b) Festlegungen für Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie sind weiterhin in DIN 6868-152 enthalten;
- c) der Prüfpunkt „Kontrastauflösung“ (9.11) wurde textlich neu gefasst;
- d) im Prüfkörper wurde ein zusätzlicher Testeinsatz DU für die Prüfung des Dynamikumfangs eingeführt. Die Al-Treppe darf optional verwendet werden;
- e) der Titel wurde geändert.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für ABNAHMEPRÜFUNGEN nach § 16 der Röntgenverordnung (RöV) an DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN.

Die Norm gilt nicht für die nachträgliche DIGITALISIERUNG von Filmbildern. Sie gilt ebenfalls nicht für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN und spezielles Zubehör für Biopsie.

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 6809-3, *Klinische Dosimetrie — Röntgendiagnostik*

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

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

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

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*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung — RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. Teil I S. 114), in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)¹⁾

¹⁾ Zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

3 Begriffe

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

3.1

Abnahmeprüfung

<Röntgenverordnung> 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

ANMERKUNG Diese aus RöV § 16 abgeleitete Definition grenzt den Begriff, der unterschiedliche Bedeutungen haben kann, ein. In der RöV ist der Begriff nicht auf bildgebende RÖNTGENEINRICHTUNGEN beschränkt. Allgemein wird er außerdem für Prüfungen verwendet, die zwischen einem HERSTELLER oder Lieferanten und einem Kunden frei vereinbart werden.

3.2

Bilddokumentationssystem

Aufzeichnungssystem für medizinische Bilder in Form von Grauwerten

[DIN 6868-56:1997-05]

ANMERKUNG Das ist in der Regel ein Drucker zur Erzeugung von Röntgenbildern.

3.3

Bildwiedergabegerät

Monitor

bestimmte(s) Hardware/Medium zum Anzeigen von Bildern über eine analoge oder digitale Schnittstelle

[E DIN EN 62563-1:2009-10]

3.4

CR-System

(en: computed radiography system, CR system)

<Mammographie> DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG, bei der Speicherleuchtstoff-Folien als RÖNTGENBILD-EMPFÄNGER eingesetzt werden

3.5

Defektpixel

(en: Dead Pixel)

<Mammographie> PIXEL, dessen Signal nicht für die Bildinformation verwendet wird

ANMERKUNG Die Signalantwort kann Null, bzw. nahezu Null betragen.

3.6

digitale Mammographie-Einrichtung

MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG mit DIGITALISIERUNG mindestens einer physikalischen Größe, die mit RÖNTGENSTRAHLUNG erzeugte Bildinformation trägt

ANMERKUNG Zu den DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN gehören Einrichtungen für Speicherfolien-Mammographie und Einrichtungen mit Halbleiter-Röntgenbildempfänger, die das gesamte Strahlungsbild gleichzeitig aufnehmen oder das Bildfeld scannen. Die Befundung kann am BILDWIEDERGABEGERÄT oder am BETRACHTUNGSGERÄT erfolgen. Scanner für die nachträgliche DIGITALISIERUNG von Filmbildern sind keine Komponenten der MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG.

3.7

Digitalisierung

<Röntgendiagnostik> Darstellung einer physikalischen Größe durch PIXELWERTE der Bildmatrix

ANMERKUNG Physikalische Größen, die Bildinformation tragen, werden durch Festlegen einer Bildmatrix zunächst örtlich diskretisiert. Danach wird jedem Matrixelement ein diskreter Wert (PIXELWERT) zugewiesen.

3.8

DR-System

(en: direct radiography system, DR system)

<Mammographie> DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG mit einem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, der diskrete Detektorelemente enthält

3.9

Einfalldosis

K_E

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

ANMERKUNG 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.

3.10

interessierender Bereich

ROI

(en: region of interest)

umschriebener Teil eines Bildes, der von besonderem Interesse ist

3.11

Konstanzprüfung

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

3.12

Mammographie-Einrichtung

RÖNTGENEINRICHTUNG mit dem Zweck des Erstellens von Mammogrammen

3.13

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 Die MESSUNSICHERHEIT ist positiv und wird ohne Vorzeichen angegeben.

ANMERKUNG 2 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 Zur quantitativen Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT siehe DIN 1319-4.

[DIN 1319-1:1995-01]

3.14

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 Konversionsfaktoren zur Ermittlung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS aus der EINFALLDOSIS wurden von Dance et al. in Phys. Med. Biol. angegeben.

3.15**mittlerer Pixelwert**

arithmetisches Mittel der PIXELWERTE eines Bildbereiches

3.16**Pixel**

Matrixelement in einer zweidimensionalen Bildmatrix

[DIN EN 61675-1:2000-10]

3.17**Pixelwert**

Zahl, die das Bildsignal im PIXEL beschreibt

ANMERKUNG Durch Anwendung von Algorithmen der digitalen Bildverarbeitung können die sich aus dem Bildsignal ergebenden PIXELWERTE verändert werden.

3.18**Röntgeneinrichtung**

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

ANMERKUNG Diese Definition ist aus der Röntgenverordnung (2003) übernommen (§ 2, Punkt 14).

3.19**Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis**

SDNR

(en: signal difference-to-noise ratio)

<Mammographie> Verhältnis der Differenz der MITTLEREN PIXELWERTE zweier Bildbereiche zum quadratischen Mittel der Standardabweichungen der PIXELWERTE beider Bildbereiche

ANMERKUNG 1 Nach dieser Norm werden mit einer auf dem Prüfkörper liegenden, 0,2 mm dicken Aluminiumplatte unterschiedliche MITTLERE PIXELWERTE in zwei festgelegten, gleich großen Bildbereichen erzielt. Die dadurch erzeugte Signaldifferenz ist so gering, dass die MITTLEREN PIXELWERTE beider Bildbereiche nahezu gleiche Standardabweichungen aufweisen, so dass sich die Berechnung des quadratischen Mittels oft erübrigt.

ANMERKUNG 2 In der Literatur werden die Begriffe „signal difference-to-noise ratio“ und „contrast-to-noise ratio“ synonym verwendet. Weil aber die Differenz der MITTLEREN PIXELWERTE zweier Bildbereiche keiner der üblichen Definitionen des Kontrastes entspricht, wird in dieser Norm der Begriff „SIGNALLDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS“ dem weniger präzisen Begriff „Kontrast-Rausch-Verhältnis“ vorgezogen.

3.20**Signal-Rausch-Verhältnis**

SNR

(en: signal-to-noise ratio)

Maß für die Signalthöhe gegenüber dem Hintergrundrauschen, definiert als das Verhältnis der MITTLEREN PIXELWERTE eines in einem Bild INTERESSIERENDEN BEREICHES zur Standardabweichung des PIXELWERTES des INTERESSIERENDEN BEREICHES

[DIN EN 61223-3-2:2010-01]

4 Symbole und Abkürzungen

Abkürzung oder Symbol	Begriff oder Messgröße	Einheit
AGD	MITTLERE PARENCHYMDOSIS (en.: average glandular dose)	mGy
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine	-
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
ROI	INTERESSIERENDER BEREICH (en.: region of interest)	-
SDNR	SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en.: signal difference-to-noise ratio)	-
SNR	SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en.: signal-to-noise ratio)	-

5 Prüfumfang

Der Prüfumfang ist durch Abschnitt 9 vorgegeben. Bei CR-SYSTEMEN erweitert er sich gegebenenfalls um die Prüfung der Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN 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 geeichtes DIAGNOSTIK-DOSIMETER zu verwenden, das DIN EN 61674:2005-11 entspricht. Der Messbereich muss mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy betragen. Die MESSUNSICHERHEIT muss kleiner 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 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 Halbwertschichtdicken-Messgerät

Alternativ zu den Aluminiumschichten nach 6.2 darf ein Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer MESSUNSICHERHEIT 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 $\pm 5\%$ 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.

Bei ABNAHMEPRÜFUNGEN an MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, die das Bildfeld scannen, gelten diese Anforderungen nicht.

ANMERKUNG Bei scannenden MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN wird anstelle der Expositionszeit die Scanzeit gemessen, und die Expositionszeit eines Ortes auf dem Bildempfänger wird berechnet.

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 ± 5) kg/m³ und einem Druckspannungswert nach DIN EN ISO 3386-1 von $5,0 \pm 1,0$ kPa bei 40 % Verformung zu verwenden.

6.9 Weitere Prüfmittel

Es sind bereitzuhalten:

- ein Prüfkörper nach Anhang A;
- ein Maßband;
- Prüfmittel zur Überprüfung des STRAHLENFELDES (Beispiele siehe Anhang C);
- Metallplatte zur Prüfung von Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter;

- Metallplatte oder Bleifolie zur Prüfung additiver Abklingeffekte;
- die vom Betreiber für die KONSTANZPRÜFUNG vorgesehenen Prüfmittel.

Bei einzelnen Prüfungen können zusätzliche Prüfmittel sinnvoll sein. Die Auswahl der zu verwendenden Prüfmittel richtet sich nach der Konfiguration der einzelnen Einrichtung.

7 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 und Angaben bereitzuhalten:

- BEGLEITPAPIERE bzw. technische Informationen zur RÖNTGENEINRICHTUNG, bei DR-SYSTEMEN mit den Angaben zum Ausfall von Detektorelementen;
- Angaben zu technischen Änderungen (soweit zutreffend);
- Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des Bestandes an Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN (bei CR-SYSTEMEN);
- Protokoll zur Prüfung des BILDWIEDERGABEBERÄTS zur Befundung (soweit zutreffend);
- Protokoll zur Prüfung des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS (soweit zutreffend);
- Herstellerangaben und Prüfprotokolle zu den BETRACHTUNGSGERÄTEN (soweit zutreffend).

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

8 Allgemeine Bedingungen und Voraussetzungen

8.1 Prüfung der BILDWIEDERGABEBERÄTE

Bei vorgesehener Befundung der medizinischen Röntgenbilder an einem oder mehreren BILDWIEDERGABEBERÄTEN (Monitoren) ist die erfolgreiche ABNAHMEPRÜFUNG nach DIN V 6868-57 am BILDWIEDERGABEBERÄT Voraussetzung für die ABNAHMEPRÜFUNG.

8.2 Prüfung des BILDDOKUMENTATIONSSYSTEMS

Bei vorgesehener Befundung der medizinischen Röntgenbilder auf Dokumentationsfilm ist die erfolgreiche ABNAHMEPRÜFUNG nach DIN 6868-56 am BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM Voraussetzung für die ABNAHMEPRÜFUNG nach dieser Norm.

8.3 Prüfung der BETRACHTUNGSGERÄTE

Bei vorgesehener Befundung der medizinischen Röntgenbilder auf Dokumentationsfilm ist die Einhaltung der Anforderungen an die BETRACHTUNGSGERÄTE nach DIN 6856-1 und deren regelmäßige Prüfung nach DIN 6856-1 Voraussetzung für ABNAHMEPRÜFUNGEN. Eine messtechnische Prüfung der BETRACHTUNGSGERÄTE ist nur dann vorzunehmen, wenn Herstellerangaben und Prüfprotokolle nach DIN 6856-1 nicht vorliegen.

8.4 Prüfung der Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN

Bei CR-SYSTEMEN liegt die regelmäßige Prüfung des Bestandes an Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN in der Verantwortung des Betreibers. Deshalb ist die Prüfung dieser Komponenten nach Abschnitt 10 nur dann Bestandteil der ABNAHMEPRÜFUNG, wenn die Bedingungen nach 10.1.1 und 10.2.1 nicht erfüllt sind.

ANMERKUNG Bei CR-SYSTEMEN setzt die Sicherung der Bildqualität nach dieser Norm die Einhaltung der Anforderungen an die Speicherfolien und RÖNTGENKASSETTEN voraus.

8.5 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 1 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.

Bei gekrümmten PATIENTEN-LAGERUNGSHILFEN sind Prüfkörper und etwaige Positionierungshilfen nach den Anweisungen des HERSTELLERS zu positionieren.

ANMERKUNG 2 MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, die das Bildfeld scannen, sind in der Regel mit einer gekrümmten PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ausgestattet. Dieses kann bei Verwendung von Prüfkörpern nach Anhang A zu messtechnischen Unstimmigkeiten oder zur Gefahr einer Beschädigung führen. Vom HERSTELLER spezifizierte Hilfsmittel können helfen, diese Nachteile zu überwinden.

8.6 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 1 Verfahren zur Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT enthält DIN V ENV 13005 [15].

ANMERKUNG 2 Die Berücksichtigung der MESSUNSICHERHEIT bei der Prüfung gegen GRENZWERTE im Rahmen der Sachverständigenprüfung nach SV-RL [17] ist in DIN 6815 [5] beschrieben.

9 Prüfpunkte

9.1 Sicht- und Funktionsprüfungen

9.1.1 Bedingungen

Es gelten die Festlegungen nach 9.1.2 und 9.1.3 mit folgender Ausnahme:

Die Sichtprüfung der auf die RÖNTGENBILDEMPFÄNGER bezogenen Einstellwerte oder Programmierungen der BELICHTUNGSAUTOMATIK entfällt bei DR-SYSTEMEN.

9.1.2 Anforderungen

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

Benutzung und Bedienung der RÖNTGENEINRICHTUNG müssen umfassend in den Gebrauchsanweisungen beschrieben sein. Die Funktion aller Steuer- und Bedienelemente, Bildschirme und Anzeigen muss beschrieben sein, und die Bedeutung aller Symbole muss erklärt sein. Beschreibungen und Abbildungen müssen die tatsächlich vorhandene RÖNTGENEINRICHTUNG wiedergeben. Die Gebrauchsanweisungen müssen in deutscher Sprache vorliegen.

Die BELICHTUNGSAUTOMATIK muss eingestellt sein.

Für alle Brennflecke der RÖNTGENRÖHRE muss der direkte Abstand zwischen dem Brennfleck und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER der Herstellerangabe entsprechen und mindestens 60 cm betragen.

9.1.3 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren umfasst folgende Punkte:

- Bestandsaufnahme der RÖNTGENEINRICHTUNG einschließlich der Identifikationsdaten aller Bestandteile;
- Sichtprüfung der Gebrauchsanweisungen und aller übrigen Dokumente nach Abschnitt 7;
- Sicht- und Funktionsprüfung der Steuer- und Bedienelemente;
- Sichtprüfung der Aufschriften;
- Funktionsprüfung der mechanischen Einstellvorrichtungen, Bewegungen, Verriegelungen;
- Sicht- und Funktionsprüfung der mechanischen Unversehrtheit der RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Sichtprüfung der auf die RÖNTGENBILDEMPFÄNGER bezogenen Einstellwerte oder Programmierungen der BELICHTUNGSAUTOMATIK anhand der technischen Dokumentation oder unmittelbar am Röntgengerät;
- Bestimmung des direkten Abstandes zwischen dem Brennfleck und dem Bildempfänger für alle Brennflecke der RÖNTGENRÖHRE.

Die Brennfleck-Bildempfänger-Abstände sind durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE oder durch Messung zu überprüfen. Wenn Gewissheit nur durch Messungen erlangt werden kann und die Positionen der Brennflecke oder des Bildempfängers nicht hinreichend genau bekannt sind, sind die Abstände statt mit dem Maßband durch je zwei Abbildungen zu bestimmen. Dazu ist ein Objekt bekannter Größe (z. B. eine Münze) in unterschiedlichen Abständen zum Bildempfänger zu positionieren, und der Abstand zwischen dem Brennfleck und dem Bildempfänger ist nach Bestimmung der beiden Vergrößerungsfaktoren zu errechnen.

9.2 HALBWERTSCHICHTDICKE

9.2.1 Anforderungen

Die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL) dürfen die entsprechenden Werte nach Tabelle 1 um höchstens 0,06 mm Al unterschreiten. Bei Target-Filter-Kombinationen, die nicht in Tabelle 1 enthalten sind, dürfen die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (in mm) ein Hundertstel der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (in kV) nicht unterschreiten.

ANMERKUNG 1 Die Anforderung an die HALBWERTSCHICHTDICKE, die nicht in Tabelle 1 enthalten ist, stellt bei Target-Filter-Kombinationen mit Wolframanode nicht in jedem Fall sicher, dass nicht bildgebende Strahlung, z. B. die L-Strahlung von Wolfram, adäquat unterdrückt wird.

ANMERKUNG 2 Tabelle 1 enthält die bei Mammographiegeräten am häufigsten vorkommenden Target-Filter-Kombinationen; deshalb ist in den meisten Fällen die erstgenannte Anforderung anwendbar. Bei ihrer Festlegung wurde berücksichtigt, dass in Tabelle 1 nicht zwischen einzelnen Fabrikaten unterschieden wird, z. B. sind Mammographiegeräte, bei denen das FILTER schräg durchstrahlt wird, in Tabelle 1 nicht gesondert erfasst. Außerdem ist die MESSUNSICHERHEIT berücksichtigt, die sich aus den in Abschnitt 6 festgelegten Unsicherheiten der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und der Dicke der Aluminiumfolien oder der direkten Messung der HVL ergibt.

9.2.2 Prüfverfahren

Die Aluminium-Halbwertschichtdicke ist unter Einbeziehung des größten und des kleinsten OPTISCHEN BRENNFLECKS bei jeder einstellbaren Target-Filter-Kombination und bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 28 kV zu messen. Falls diese RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG nicht einstellbar ist, darf eine dieser Spannung am nächsten liegende gewählt werden. Sie muss nicht bei jeder anwählbaren Kombination aus OPTISCHEM BRENNFLECK, TARGET, FILTER und RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG gemessen werden.