

DIN 6868-163



ICS 11.040.50; 37.040.25

Einsprüche bis 2016-08-29

Entwurf**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an
Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 163: RöV acceptance and constancy test of X-ray installations for digital mammographic
stereotaxis

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –
Partie 163: Contrôle final et essais de constance prévu dans règlement sur la radiologie (RöV)
concernant les installations de radiologie utilisées pour les mammographiques stéréotaxiques
numériques

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-04-29 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) (Hausanschrift: Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main).

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 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	9
5 Prüfumfang	9
6 Prüfmittel.....	9
6.1 Prüfmittel für die Abnahmeprüfung.....	9
6.1.1 Dosimeter	9
6.1.2 Aluminiumschichten.....	10
6.1.3 Halbwertschichtdicken-Messgerät.....	10
6.1.4 Hochspannungs-Messgerät	10
6.1.5 Expositionszeit-Messgerät.....	10
6.1.6 Kraftmessgerät	10
6.1.7 Weitere Prüfmittel	10
6.2 Prüfmittel für die Konstanzprüfung	11
7 Messaufbau mit Prüfkörper	11
8 Abnahmeprüfung	11
8.1 Voraussetzungen.....	11
8.2 Unterlagen und Angaben.....	11
8.3 Sicht- und Funktionsprüfungen.....	12
8.3.1 Bedingungen.....	12
8.3.2 Anforderungen.....	12
8.3.3 Prüfverfahren.....	12
8.4 Ziel- und Treffgenauigkeit der Nadelführungseinheit.....	13
8.4.1 Bedingungen.....	13
8.4.2 Anforderungen.....	13
8.4.3 Prüfverfahren.....	13
8.5 Halbwertschichtdicke	13
8.5.1 Bedingungen.....	13
8.5.2 Anforderungen.....	13
8.5.3 Prüfverfahren.....	13
8.6 Röntgenröhrenspannung.....	14
8.6.1 Bedingungen.....	14
8.6.2 Anforderungen.....	14
8.6.3 Prüfverfahren.....	14
8.7 Strahlenfeld.....	14
8.7.1 Bedingungen.....	14
8.7.2 Anforderungen.....	15
8.7.3 Prüfverfahren.....	15
8.8 Dosisausbeute	15
8.8.1 Bedingungen.....	15
8.8.2 Anforderungen.....	15
8.8.3 Prüfverfahren.....	15
8.9 Belichtungsautomatik.....	16
8.9.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	16
8.9.1.1 Bedingungen	16
8.9.1.2 Anforderungen.....	16

8.9.1.3	Prüfverfahren.....	17
8.9.2	Reproduzierbarkeit des geschalteten Strom-Zeit-Produktes.....	18
8.9.2.1	Bedingungen.....	18
8.9.2.2	Anforderungen	18
8.9.2.3	Prüfverfahren.....	18
8.9.3	Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter	18
8.9.3.1	Bedingungen.....	18
8.9.3.2	Anforderungen	19
8.9.3.3	Prüfverfahren.....	19
8.10	Störstrukturen	19
8.10.1	Bedingungen.....	19
8.10.2	Anforderungen	19
8.10.3	Prüfverfahren.....	19
8.11	Ausfall von Detektorelementen.....	20
8.11.1	Bedingungen.....	20
8.11.2	Anforderungen	20
8.11.3	Prüfverfahren.....	20
8.12	Ortsauflösung.....	20
8.12.1	Bedingungen.....	20
8.12.2	Anforderungen	20
8.12.3	Prüfverfahren.....	20
8.13	Kontrastauflösung.....	21
8.14	Mittlere Parenchymdosis für mammographische Stereotaxie	21
8.14.1	Bedingungen.....	21
8.14.2	Anforderungen	21
8.14.3	Prüfverfahren.....	22
8.15	Kompressionshilfe	23
8.15.1	Bedingungen.....	23
8.15.2	Anforderungen	23
8.15.3	Prüfverfahren.....	23
9	Bezugswerte für die Konstanzprüfung	23
10	Konstanzprüfung	24
10.1	Allgemeines.....	24
10.2	Arbeitstäglische Konstanzprüfung.....	24
10.2.1	Voraussetzung	24
10.2.2	Ziel- und Treffgenauigkeit der Nadelführungseinheit.....	24
10.2.2.1	Bedingungen.....	24
10.2.2.2	Anforderungen	24
10.2.2.3	Prüfverfahren.....	24
10.2.3	Belichtungsautomatik.....	24
10.2.3.1	Bedingungen.....	24
10.2.3.2	Anforderungen	24
10.2.3.3	Prüfverfahren.....	25
10.2.4	Störstrukturen	25
10.2.4.1	Bedingungen.....	25
10.2.4.2	Anforderungen	25
10.2.4.3	Prüfverfahren.....	25
10.3	Monatliche Konstanzprüfung.....	25
10.3.1	Voraussetzung	25
10.3.2	Sicht- und Funktionsprüfungen.....	25
10.3.2.1	Bedingungen.....	25
10.3.2.2	Anforderungen	26
10.3.2.3	Prüfverfahren.....	26

10.3.3	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	26
10.3.3.1	Bedingungen.....	26
10.3.3.2	Anforderungen.....	26
10.3.3.3	Prüfverfahren.....	26
10.4	Jährliche Konstanzprüfung	27
10.4.1	Voraussetzungen.....	27
10.4.2	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	27
10.4.2.1	Bedingungen.....	27
10.4.2.2	Anforderungen.....	27
10.4.2.3	Prüfverfahren.....	27
Anhang A (normativ)	Prüfkörper	28
Anhang B (normativ)	Verfahren zur Bestimmung der mittleren Parenchymdosis für mammographische Stereotaxie.....	29
Anhang C (informativ)	Prüfung der Kontrastauflösung.....	33
Anhang D (informativ)	Zusammenfassung der Anforderungen und Grenzwerte	34
Literaturhinweise.....		39
Stichwortverzeichnis.....		41

Tabellen

Tabelle 1 — Symbole und Abkürzungen	9
Tabelle 2 — Berechnete Halbwertschichtdicken bei mammographischen Stereotaxie- Einrichtungen mit 650 bis 680 mm Luft im Strahlenbündel, für die Target-Filter- Kombination Molybdän/Molybdän.....	13
Tabelle 3 — Beispiel des SDNR in Abhängigkeit der PMMA-Dicke	16
Tabelle 4 — Grenzwerte der mittleren Parenchymdosis für mammographische Stereotaxie	22
Tabelle B.1 — Berechnete Halbwertschichtdicken bei mammographischen Stereotaxie- Einrichtungen mit 550 mm Luft im Strahlenbündel, für verschiedene Target-Filter- Kombinationen	30
Tabelle B.2 — <i>g</i> -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA	31
Tabelle B.3 — <i>c</i> -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA (Altersgruppe 50 bis 64 Jahre).....	31
Tabelle B.4 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch verwendete Target-Filter-Kombinationen.....	32
Tabelle D.1 — Anforderungen und Grenzwerte der Abnahmeprüfung	34
Tabelle D.2 — Anforderungen und Grenzwerte der Konstanzprüfung.....	37

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) 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 Dokument enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Röntgenverordnung (RöV) [19], 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.

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 Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) sind Benennungen von Begriffen außer in Überschriften und der Benennung des Begriffes selbst in KAPITÄLCHEN gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender der Norm erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und nutzen zu können. 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 nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen*
- *Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*
- *Teil 15: Konstanzprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie*
- *Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung*
- *Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen*

- *Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung*
- *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 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*
- *Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie*

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN nach § 16 der Röntgenverordnung (RöV) an DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 6868-14, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*

DIN 6868-157, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung*

DIN 6868-162, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*

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 ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 2768-2, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Form und Lage ohne einzelne Toleranzeintragung*

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), zuletzt geändert durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010)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

digitale Mammographie-Einrichtung

MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG mit digitaler Bildaufzeichnung

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

3.2

digitale mammographische Stereotaxie-Einrichtung

RÖNTGENEINRICHTUNG für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE mit digitaler Bildaufzeichnung

Anmerkung 1 zum Begriff: Man unterscheidet folgende Typen von DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN:

TYP A: DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG, bei denen die Bildgebung für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE über den RÖNTGENBILDEMPFAÑGER des DR-MAMMOGRAPHIESYSTEMS erfolgt

TYP B: DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN, mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG, bei denen die Bildgebung für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE über einen separaten RÖNTGENBILDEMPFAÑGER des CR-MAMMOGRAPHIESYSTEMS oder DR-MAMMOGRAPHIESYSTEMS erfolgt

TYP C: RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit digitaler Bildaufzeichnung und integrierter POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG die ausschließlich für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE vorgesehen sind

3.3

Mammographie-Einrichtung

RÖNTGENEINRICHTUNG mit dem Zweck des Erstellens von Mammogrammen

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

3.4

mammographische Stereotaxie

dreidimensionale Lokalisierung eines Punktes innerhalb der Brust und mechanisch geführte Platzierung einer Nadel oder einer Positionsmarkierung für Zwecke wie Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie und präoperative Lokalisierung, basierend auf Röntgenbildern einer ruhiggestellten Brust, die unter verschiedenen bekannten Winkeln aufgenommen werden

3.5

Nadelführungseinheit

Komponente einer DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG zur mechanisch geführten Platzierung einer Nadel oder einer Positionsmarkierung für Zwecke wie Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie und präoperative Lokalisierung

3.6

Positionierungseinrichtung

Komponente einer DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG zur dreidimensionalen Lokalisierung eines Punktes innerhalb der Brust, basierend auf Röntgenbildern einer ruhiggestellten Brust, die unter verschiedenen bekannten Winkeln aufgenommen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die NADELFÜHRUNGSEINHEIT ist Bestandteil der POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG.

4 Symbole und Abkürzungen

Tabelle 1 — 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
KE	EINFALLDOSIS, angegeben als LUFTKERMA	mGy
PMMA	Polymethylmethacrylat	–
Q	STROM-ZEIT-PRODUKT (Ladung)	mAs
ROI	INTERESSIERENDER BEREICH (en.: region of interest)	–
SDNR	SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNIS (en.: signal difference-to-noise ratio)	–

5 Prüfumfang

Der Prüfumfang der ABNAHMEPRÜFUNG ist durch Abschnitt 8 und der KONSTANZPRÜFUNG durch Abschnitt 10 vorgegeben. Der Prüfumfang kann je nach Typ der DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG variieren (siehe Abschnitt 3.2 und Anhang C). 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 DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-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 DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-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 Prüfmittel für die Abnahmeprüfung

6.1.1 Dosimeter

Für Messungen der LUFTKERMA ist ein kalibriertes DIAGNOSTIK-DOSIMETER zu verwenden, das die Anforderungen nach DIN EN 61674 erfüllt. Der Messbereich muss mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy betragen. Die MESSUNGSICHERHEIT 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.

6.1.2 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 $\pm 3\%$ 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 DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG spezifizierten Aluminium-Halbwertschichtdicken unterscheiden.

6.1.3 Halbwertschichtdicken-Messgerät

Alternativ zu den Aluminiumschichten nach 6.1.2 darf ein Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer MESSUNSICHERHEIT von nicht mehr als 5 % verwendet werden.

6.1.4 Hochspannungs-Messgerät

Bei Messungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG darf die MESSUNSICHERHEIT höchstens 0,7 kV betragen. 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 DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN, wie z. B. Molybdän-Targets und K-Kanten-Filter. Oft ist die geforderte MESSUNSICHERHEIT sogar nur durch eine auf den Typ der betreffenden DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG bezogene Kalibrierung erreichbar.

6.1.5 Expositionszeit-Messgerät

Bei Messungen der Expositionszeit nach dieser Norm ist die BESTRAHLUNGSZEIT 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 DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG darf für Zwecke der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden, wenn sichergestellt ist, dass es diese Anforderungen erfüllt.

6.1.6 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.

6.1.7 Weitere Prüfmittel

Es sind bereitzuhalten:

- die Prüfkörper nach Anhang A;
- ein Maßband;
- Prüfmittel zur Prüfung der Ziel- und Treffgenauigkeit der NADELFÜHRUNGSEINHEIT nach Herstellervorgaben;
- Prüfmittel zur Prüfung des STRAHLENFELDES;
- eine absorbierende Platte, deren SCHWÄCHUNG mindestens 0,5 mm Stahl entspricht, zur Prüfung von Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter;
- 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.

6.2 Prüfmittel für die Konstanzprüfung

Es sind bereitzuhalten:

- ein Testeinsatz SDNR nach Anhang A Aufzählung a);
- ein homogener PMMA-Schwächungskörper mit einer Objektdicke von 40 mm nach Anhang A Aufzählung b);
- ein homogener PMMA-Schwächungskörper mit einer Objektdicke von 46 mm und mit einer Aussparung für den Testeinsatz SDNR nach Anhang A Aufzählung b);
- Prüfmittel zur Prüfung der Ziel- und Treffgenauigkeit der NADELFÜHRUNGSEINHEIT nach Herstellervorgaben.

7 Messaufbau mit Prüfkörper

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 der DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG praktisch realisierbar. Die zu prüfenden Strukturen des Prüfkörpers müssen zentriert in dem für die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE genutzten Bereich des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS positioniert werden.

Bei DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN mit variablem Abstand zwischen Brennfleck und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ist dieser so zu wählen, dass die Prüfaufnahme die Bedingungen repräsentiert, die der Betreiber für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIEN vorsieht.

8 Abnahmeprüfung

8.1 Voraussetzungen

Voraussetzungen für die Prüfung sind:

- eine ABNAHMEPRÜFUNG der DIGITALEN MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNG von DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG (TYP A und B) nach DIN 6868-162 und
- eine ABNAHMEPRÜFUNG des BILDWIEDERGABESYSTEMS.

8.2 Unterlagen und Angaben

Vom HERSTELLER oder Lieferanten der DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG, 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 DIGITALEN MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG;
- Angaben zu technischen Änderungen (soweit zutreffend);
- Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN (soweit zutreffend);

- Protokoll zur Prüfung des BILDWIEDERGABESYSTEMS;
- Für DIGITALE MAMMOGRAPHIE-EINRICHTUNGEN mit separater POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG (TYP A und B): Prüfberichte bisheriger ABNAHMEPRÜFUNGEN nach DIN 6868-162;
- Angaben zur Softwareversion, zur verwendeten Bildverarbeitung, Bildübertragung und Bildkompression.

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

8.3 Sicht- und Funktionsprüfungen

8.3.1 Bedingungen

Die Sicht- und Funktionsprüfung ist für DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN vom TYP A, B und C durchzuführen. Es gelten die Festlegungen nach 8.3.2 und 8.3.3.

8.3.2 Anforderungen

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

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

8.3.3 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren umfasst folgende Punkte:

- Bestandsaufnahme der RÖNTGENEINRICHTUNG einschließlich der Identifikationsdaten aller Bestandteile;
- Sichtprüfung der Gebrauchsanweisungen und aller übrigen Dokumente nach Abschnitt 8.2;
- 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 der RÖNTGENRÖHRE und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.

Der Brennfleck-Bildempfänger-Abstand ist durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE oder durch Messung zu überprüfen.

8.4 Ziel- und Treffgenauigkeit der Nadelführungseinheit

8.4.1 Bedingungen

Die Ziel- und Treffgenauigkeit der NADELFÜHRUNGSEINHEIT ist für DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN vom TYP A, B und C zu prüfen. Es gelten die Festlegungen nach 8.4.2 und 8.4.3.

8.4.2 Anforderungen

Die Ziel- und Treffgenauigkeit der NADELFÜHRUNGSEINHEIT muss den Herstellervorgaben entsprechen.

8.4.3 Prüfverfahren

Die Ziel- und Treffgenauigkeit der NADELFÜHRUNGSEINHEIT ist nach Herstellervorgaben zu prüfen.

8.5 Halbwertschichtdicke

8.5.1 Bedingungen

Die HALBWERTSCHICHTDICKE ist für DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN vom TYP C zu prüfen. Es gelten die Festlegungen nach 8.5.2 und 8.5.3.

Für DIGITALE MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN vom TYP A und B erfolgt die Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE nach DIN 6868-162.

8.5.2 Anforderungen

Die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL) dürfen die entsprechenden Werte nach Tabelle 2 um höchstens 0,06 mm Al unterschreiten. Bei Target-Filter-Kombinationen, die nicht in Tabelle 2 enthalten sind, dürfen die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (in mm) ein Hundertstel der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (in kV) nicht unterschreiten.

Tabelle 2 — Berechnete Halbwertschichtdicken bei mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen mit 650 bis 680 mm Luft im Strahlenbündel, für die Target-Filter-Kombination Molybdän/Molybdän

TARGET und FILTER	HVL bei 25 kV mm Al	HVL bei 28 kV mm Al	HVL bei 31 kV mm Al	HVL bei 34 kV mm Al
Mo + 30 µm Mo	0,29	0,32	0,35	0,37
ANMERKUNG Die Werte wurden mit dem Computerprogramm Boone [22] berechnet, das auf dem Verfahren von J. M. Boone beruht [23]. Mit anderen Programmen können sich leicht unterschiedliche Werte ergeben. Die verwendeten WECHSELWIRKUNGSKOEFFIZIENTEN stammen vom National Institute of Standards and Technology (NIST) [24]. Die Berechnungen berücksichtigen 650 bis 680 mm Luft im STRAHLENBÜNDEL. Dasselbe Computerprogramm und dieselbe Datenbasis wurden für die Berechnung von Strahlungsparametern in DIN EN 62220-1-2:2009-02 [15] und DIN 6868-162:2013-06 [8] verwendet.				

8.5.3 Prüfverfahren

Die Aluminium-Halbwertschichtdicke ist bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 28 kV zu messen.