

DIN 6868-4

ICS 11.040.50; 37.040.25

Einsprüche bis 2019-07-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-4:2007-10

Entwurf

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 4: Constancy testing of medical X-ray equipment for fluoroscopy

Assurance de la qualité image dans les établissements de radiodiagnostic –
Partie 4: Contrôle de constance sur les équipements médicaux radiologiques pour la
radioscopie

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-29 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), 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 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kenngrößen und deren Ermittlung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Sicht- und Funktionsprüfung	8
4.2.1 Prüfverfahren	8
4.2.2 Anforderungen	8
4.3 Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes (Lichtfeld — Strahlenfeld)	8
4.3.1 Prüfverfahren	8
4.3.2 Anforderungen für Betriebsart „Aufnahme“	8
4.3.3 Anforderungen für Betriebsart Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme, DSA	9
4.4 Dosisflächenprodukt	9
4.4.1 Prüfverfahren	9
4.4.2 Anforderungen	9
4.5 Dosisindikator für die Betriebsart „Aufnahme“	9
4.5.1 Prüfverfahren	9
4.5.2 Anforderungen	10
4.6 Inhomogenitäten und Artefakte	10
4.6.1 Prüfverfahren	10
4.6.2 Anforderungen	10
4.7 Linienpaar-Auflösungsvermögen	10
4.7.1 Prüfverfahren	10
4.7.2 Anforderungen	10
4.8 Niedrigkontrastauflösung	10
4.8.1 Prüfverfahren	10
4.8.2 Anforderungen	10
4.9 Dynamikbereich	10
4.9.1 Prüfverfahren	10
4.9.2 Anforderungen	11
4.10 Niedrigkontrastauflösung DSA-Funktion	11
4.10.1 Prüfverfahren	11
4.10.2 Anforderungen	11
4.11 Dynamikbereich DSA-Funktion	11
4.11.1 Prüfverfahren	11
4.11.2 Anforderungen	11
4.12 Ortsauflösung digitale Volumentomographie	11
4.12.1 Prüfverfahren	11
4.12.2 Anforderungen	11
4.13 Dosis bzw. Dosisleistung	11
4.13.1 Prüfverfahren	11
4.13.2 Anforderungen	12
4.14 Charakteristischer Pixelwert	12
4.14.1 Prüfverfahren	12
4.14.2 Anforderungen	12

5	Prüfmittel	12
5.1	Allgemeines	12
5.2	Prüfkörper und Prüfanordnung	13
5.2.1	Prüfkörper und Prüfanordnung für Aufnahme- und Durchleuchtungsmodus	13
5.2.2	Prüfkörper und Prüfanordnung für DSA-Modus	13
5.2.3	Prüfkörper und Prüfanordnung für 3D-Modus.....	13
5.3	Dosimeter	13
5.4	Weitere Prüfmittel	13
6	Festlegung der Bezugswerte	13
7	Festlegung des Prüfumfanges	14
8	Durchführung der Prüfung	15
8.1	Betriebsart digitale Projektionsradiographie.....	15
8.2	Betriebsart Durchleuchtung.....	16
8.3	Betriebsart Serienaufnahme.....	17
8.4	Betriebsart digitale Subtraktionsangiographie oder Subtraktionsfunktion	19
8.5	Betriebsart digitale Volumentomographie.....	20
	Anhang A (informativ) Hinweise für die Erstellungen von Konstanzprüfprogrammen.....	21
A.1	Allgemeine Hinweise zu Konstanzprüfprogrammen	21
A.2	Konstanzprüfprogramm für die Betriebsart digitale Projektionsradiographie.....	21
A.3	Konstanzprüfprogramm für die Betriebsart Durchleuchtung	21
A.4	Konstanzprüfprogramm für die Betriebsart Serienaufnahme.....	22
A.5	Konstanzprüfprogramm für die Betriebsart Digitale Subtraktionsangiographie.....	22
A.6	Konstanzprüfprogramm für die Betriebsart digitale Volumentomographie	22
	Anhang B (informativ) Protokollmuster für die Bezugswertfestlegung und Fortschreibung der	
	Konstanzprüfung.....	23
B.1	Prüfberichtmuster zur Betriebsart digitalen Projektionsradiographie.....	23
B.1.1	Bezugswertfestlegung Tabelle 7	23
B.1.2	Fortschreibung der Konstanzprüfung Tabelle 8	25
B.2	Prüfberichtmuster zu den Betriebsarten Durchleuchtung, Serienaufnahme und DSA	
	nativ.....	26
B.2.1	Bezugswertfestlegung Tabelle 9.....	26
B.2.2	Fortschreibung der Konstanzprüfung Tabelle 10.....	28
	Literaturhinweise.....	29
	Stichwortverzeichnis	30

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (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 [16], Anforderungen nach § 16 und dient im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) [14] und der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [15] der Erfüllung nationaler Anforderungen im STRAHLENSCHUTZ.

Im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG werden die Bezugswerte für die KONSTANZPRÜFUNG, mit den Prüfmitteln des Betreibers, bestimmt, die bei der KONSTANZPRÜFUNG verwendet werden. Die Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. 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.

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 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: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für die digitale mammographische Stereotaxie

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-4:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Geltungsbereichs auf RÖNTGENEINRICHTUNGEN zur AUFNAHME und DURCHLEUCHTUNG;
- b) Übernahme des PRÜFKÖRPERS aus DIN 6868-150:2013-06 [5];
- c) Übernahme von Anforderungen aus DIN 6868-13:2012-03 [1].

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die KONSTANZPRÜFUNG nach § 16 der Röntgenverordnung (RöV) für medizinische diagnostische Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung mit digitaler Bildaufzeichnung. Darin sind Einrichtungen zur digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) eingeschlossen. Sie gilt ebenfalls für Einrichtungen mit einer Betriebsart zur Digitalen Volumentomographie.

ANMERKUNG Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie, die über keinerlei Betriebsart zur Erzeugung diagnostischer 2D-Daten verfügen, können nicht nach dieser Norm geprüft werden, da die Beurteilung des PRÜFKÖRPERS (2D) nach 5.2.1 nicht erfolgen kann.

Diese Norm gilt nicht für RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit analoger Bildaufzeichnung, RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Zahnmedizin, RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Mammographie, Computertomographie, Röntgeneinrichtungen zur Digitalen Volumentomographie ohne 2D-Betriebsart, bildgebende Systeme für die Strahlentherapie und Knochendichtemessgeräte.

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 6868-150, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung*

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)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten 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 Bildformat

(Zoom-Stufe), das eine vollständige Abbildung der Dynamikterappe des Prüfkörpers nach 5.2.1 ermöglicht

3.2 Referenzformat

einzustellendes Bildempfängerformat (Höhe × Breite) mit möglichst kompletter Abdeckung der Dynamikterappe

3.3 Konstanzprüfungsprogramm

Bei der Konstanzprüfung zu verwendendes Programm mit Einstell- und Bildverarbeitungsparametern, die zur Darstellung, der für die KONSTANZPRÜFUNG geforderten Kenngrößen, geeignet sind. Das Konstanzprüfprogramm wird im Rahmen der Bezugswertfestlegung definiert. Das Konstanzprüfprogramm darf während der Anwendung der Konstanzprüfung nicht verändert werden.

3.4

charakteristischer Pixelwert

P

mittlerer PIXELWERT einer definierten Stufe im Röntgenbild des Prüfköpers nach DIN 6868-150

3.5

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

3.6

Deckungsfehler

ARTEFAKT, der bei strukturierten Objekten entsteht, wenn die Koordinaten sich entsprechender Projektions-elemente von Bild und Maske nicht übereinstimmen

3.7

Kontrastauflösung

Niedrigkontrastauflösung

Minimalkontrast

Schwellenkontrast

kleinster Strahlenkontrast, der für ein Bilddetail bestimmter Größe bei einem gegebenen Dynamikumfang einen visuell noch erkennbaren Unterschied im Bild erzeugt

4 Kenngrößen und deren Ermittlung

4.1 Allgemeines

Durch Vergleich der Werte der Kenngrößen mit den, im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG, festgelegten BEZUGSWERTEN kann geschlossen werden, ob die Bildqualität über die ganze Abbildungskette hinreichend konstant ist. Es sind stets die Prüfbedingungen, Einstellungen und Konfigurationen der zu prüfenden Einrichtung einzuhalten, die in Übereinstimmung mit Abschnitt 6, im Rahmen der ABNAHMEPRÜFUNG, festgelegt wurden.

Die Kenngrößen sind sowohl für den Aufnahme- als auch für den Durchleuchtungsbetrieb nach Abschnitt 4 zu erfassen. Hierfür ist das festgelegte REFERENZFORMAT und das KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM zu verwenden.

Das REFERENZFORMAT sollte, sofern technisch möglich, dem Bildempfängerformat 30 cm × 30 cm am nächsten kommen. Die Festlegung erfolgt nach Herstellervorgabe.

Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit Lichtvisier sollte auf die Feldmarkierungen 26 cm × 26 cm, des PRÜFKÖRPERS (Strukturplatte) nach 5.2.1, eingeblendet werden.

Bei wesentlich größeren Bildempfängern und fehlender, geeigneter Formatwahl sollte bei Überstrahlung des PRÜFKÖRPERS, sofern diese die Bewertung der Strukturen erschwert, auf die Größe der Außenmaße des PRÜFKÖRPERS eingeblendet werden.

Auf den PRÜFBILDERN, die mit dem KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM angefertigt werden, dürfen bei der Nachverarbeitung die Begrenzungen des Nutzstrahlenbündels nicht durch elektronische Masken verdeckt werden.

Der HERSTELLER darf bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die mehr als eine Betriebsart (Durchleuchtung, Aufnahme, Digitale Volumentomographie etc.) vorhalten, mehrere KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMME festlegen.

Das KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM sollt nach Möglichkeit die gleichen Expositions- und Bildverarbeitungsparameter besitzen, wie das entsprechende, zur ABNAHMEPRÜFUNG verwendete Programm.

Aus den in Abschnitt 4 genannten Kenngrößen sind nur diejenigen zu bestimmen, die in Abschnitt 7 für die jeweilige Betriebsart festgelegt sind.

Abschnitt 8 enthält eine Aufschlüsselung der einzelnen Prüfpunkte und Anforderungen getrennt nach den verschiedenen Betriebsarten. Sie darf zur Erstellung von Prüfprotokollen herangezogen werden.

4.2 Sicht- und Funktionsprüfung

4.2.1 Prüfverfahren

Das Prüfverfahren umfasst folgende Sicht- und Funktionsprüfungen:

- Unversehrtheit der RÖNTGENEINRICHTUNG und des Zubehörs;
- Funktion der Steuer- und Bedienelemente;
- Funktion mechanischer Einstellvorrichtungen, Bewegungen, Verriegelungen;
- Funktion der Blendensysteme.

4.2.2 Anforderungen

Die Art des Betriebes und die Funktion der RÖNTGENEINRICHTUNG müssen den Vorgaben des HERSTELLERS entsprechen, die bei der ABNAHMEPRÜFUNG festgelegt wurden.

4.3 Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes (Lichtfeld — Strahlenfeld)

4.3.1 Prüfverfahren

Die Prüfung ist mit dem PRÜFKÖRPER nach 5.2.1 und dem Prüfaufbau nach 8.1 durchzuführen.

4.3.2 Anforderungen für Betriebsart „Aufnahme“

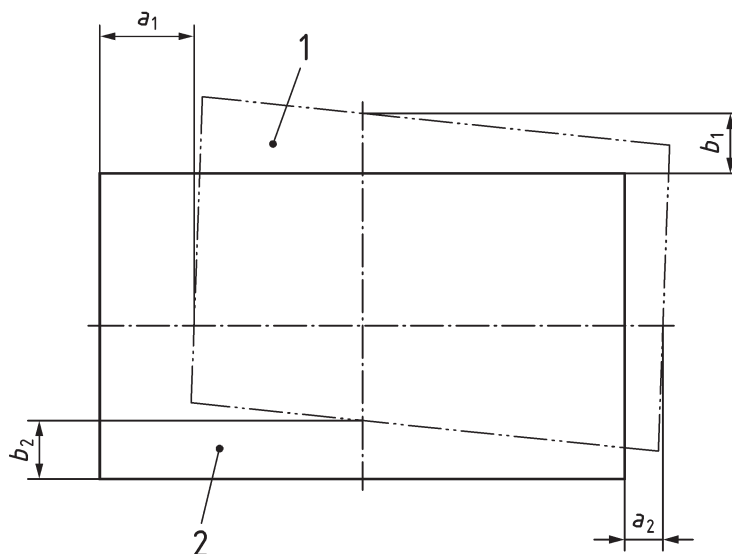
Die Abweichungen dürfen jeweils 2 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes S nicht überschreiten. Es gelten die Ungleichungen (1) und (2).

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S \quad (1)$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S \quad (2)$$

Dabei ist

- a_1, a_2 die Abweichungen zwischen Licht- und STRAHLENFELD auf der einen Achse (siehe Bild 1);
- b_1, b_2 die Abweichungen zwischen Licht- und STRAHLENFELD auf der anderen Achse (siehe Bild 1);
- S der Fokus-Bildempfänger-Abstand.



Legende

- 1 Lichtfeld
- 2 RÖNTGENSTRAHLENFELD
- a_1, a_2, b_1, b_2 Abweichungen zwischen Licht- und STRAHLENFELD

Bild 1 — Abweichungen zwischen Licht- und STRAHLENFELD

4.3.3 Anforderungen für Betriebsart Durchleuchtung, Cine, Serienaufnahme, DSA

Die Summe der Beträge der Abweichungen vom Bezugswert dürfen, bezogen auf die Prüfkörperebene, jeweils 1 cm nicht überschreiten. Es gilt

$$|a_1| + |a_2| \leq 1 \text{ cm}$$

und

$$|b_1| + |b_2| \leq 1 \text{ cm.}$$

4.4 Dosisflächenprodukt

4.4.1 Prüfverfahren

Das an der RÖNTGENEINRICHTUNG angezeigte DOSISFLÄCHENPRODUKT sowie die angezeigte RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG und das angezeigte STROM-ZEIT-PRODUKT (bzw. Röntgenröhrenstrom und Expositionszeit oder Pulsbreite, Bildrate und Szenenlänge) sind für eine festgelegte Aufnahme oder Durchleuchtung zu dokumentieren und mit den festgelegten BEZUGSWERTEN zu vergleichen.

4.4.2 Anforderungen

Die Abweichung des angezeigten DOSISFLÄCHENPRODUKTS vom BEZUGSWERT darf höchstens $\pm 15 \%$ betragen.

4.5 Dosisindikator für die Betriebsart „Aufnahme“

4.5.1 Prüfverfahren

Die Prüfung erfolgt an Aufnahmen, die mit dem PRÜFKÖRPER nach 5.2.1, der Prüfanordnung nach 8.1 und mit dem KONSTANZPRÜFUNGSPROGRAMM, durchgeführt werden. Dabei sind die selben Aufnahmen zu verwenden, die auch zur Prüfung von DYNAMIKBEREICH, LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN und NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG erstellt werden.

ANMERKUNG Der DOSISINDIKATOR ist nur für Aufnahmen in der digitalen Projektions-Radiographie definiert.