

DIN EN IEC 61223-3-6



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2021-07-07

Entwurf**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung –****Teil 3-6: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen –
Leistungsmerkmale zur Bildgebung im mammographischen
Tomosynthese-Betrieb von Röntgen-Mammographiegeräten
(IEC 61223-3-6:2020);****Deutsche und Englische Fassung EN IEC 61223-3-6:2020**

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –

Part 3-6: Acceptance and constancy tests –

Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic
tomosynthesis mode of operation (IEC 61223-3-6:2020);

German and English version EN IEC 61223-3-6:2020

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –

Partie 3-6: Essais d'acceptation et de constance –

Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X utilisés en mode
tomosynthèse en mammographie (IEC 61223-3-6:2020);

Version allemande et anglaise EN IEC 61223-3-6:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-05-07 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 120 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Der Text dieses Dokuments 62B/1127/CDV, künftige 1. Ausgabe von IEC 61223-3-6, der vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erstellt wurde, wurde IEC-CENELEC zur Parallelabstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 61223-3-6:2020 angenommen.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60544-1:2013	siehe	DIN EN 60544-1 (VDE 0306-1):2014-04
IEC 60601-1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-2-28	siehe	DIN EN IEC 60601-2-28 (VDE 0750-2-28)
IEC 60601-2-44:2009	siehe	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02
IEC 60601-2-45:2011	siehe	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03
IEC 60601-2-64:2014	siehe	DIN EN 60601-2-64 (VDE 0750-2-64):2018-01
IEC 60627	siehe	DIN EN 60627
IEC 60806:1984	siehe	DIN 6863-4:1988-02
IEC 61223-3-2:2007	siehe	DIN EN 61223-3-2:2010-01
IEC 61223-3-4:2000	siehe	DIN EN 61223-3-4:2001-10
IEC 61674:2012	siehe	DIN EN 61674:2015-11
IEC 62132-1:2015	siehe	DIN EN 62132-1 (VDE 0847-22-1):2016-09
IEC 62220-1-2:2007	siehe	DIN EN 62220-1-2:2009-02
IEC 62563-1	siehe	DIN EN 62563-1
IEC 80601-2-59:2017	siehe	DIN EN IEC 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2020-08

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 6863-4:1988-02, *Röntgenröhren und Röntgenröhren-Schutzgehäuse für medizinische Diagnostik; Ermittlung des maximalen symmetrischen Strahlenfeldes einer Drehanoden-Röntgenröhre*

DIN EN 60544-1 (VDE 0306-1):2014-04, *Elektroisolierstoffe — Bestimmung der Auswirkungen ionisierender Strahlung — Teil 1: Einfluss der Strahlenwirkung und Dosimetrie (IEC 60544-1:2013); Deutsche Fassung EN 60544-1:2013*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009*

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011*

DIN EN 60601-2-64 (VDE 0750-2-64):2018-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-64:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-64:2015*

DIN EN 60627, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie*

DIN EN 61223-3-2:2010-01, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-2: Abnahmeprüfungen — Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie (IEC 61223-3-2:2007); Deutsche Fassung EN 61223-3-2:2008*

DIN EN 61223-3-4:2001-10, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-4: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 61223-3-4:2000); Deutsche Fassung EN 61223-3-4:2000*

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013*

DIN EN 62132-1 (VDE 0847-22-1):2016-09, *Integrierte Schaltungen — Messung der elektromagnetischen Störfestigkeit — Teil 1: Allgemeine Bedingungen und Begriffe (IEC 62132-1:2015); Deutsche Fassung EN 62132-1:2016*

DIN EN 62220-1-2:2009-02, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute - Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007*

DIN EN 62563-1, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Bildwiedergabesysteme — Teil 1: Bewertungsmethoden*

DIN EN IEC 60601-2-28 (VDE 0750-2-28), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik*

DIN EN IEC 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2020-08, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2017); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019*

<i>Titel de:</i>	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-6: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen — Leistungsmerkmale zur Bildgebung im mammographischen Tomosynthese-Betrieb von Röntgen-Mammographiegeräten (IEC 61223-3-6:2020)
<i>Titel en:</i>	Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-6: Acceptance and constancy tests — Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation (IEC 61223-3-6:2020)
<i>Titel fr:</i>	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale — Partie 3-6: Essais d'acceptation et de constance — Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X utilisés en mode tomosynthèse en mammographie (IEC 61223-3-6:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen	11
3.1 Begriffe	11
3.2 Symbole und Abkürzungen	15
4 Allgemeine Aspekte der ABNAHMEPRÜFUNG	15
4.1 Anforderungsgrade	15
4.1.1 Lokal regulatorisch	15
4.1.2 Vertraglich	15
4.1.3 Allgemeines	15
4.2 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren	15
4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen	16
4.4 Prüfbedingungen	16
4.5 Anwendungsbereich der Prüfungen	17
4.6 Prüfeinrichtung	18
4.6.1 Allgemeines	18
4.6.2 Analysesoftware	19
4.6.3 Dosimeter	19
4.7 Bewertung der Prüfergebnisse	19
5 Allgemeine Aspekte von KONSTANZPRÜFUNGEN	19
5.1 Bestimmung der AUSGANGSWERTE	19
5.2 Häufigkeit von Konstanzprüfungen	20
6 Übersicht der Prüfungen für MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESEEINRICHTUNGEN	20
7 Bestandsaufnahme und erste Prüfungen für MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESEEINRICHTUNGEN	22
7.1 Anforderungen	22
7.2 Prüfverfahren	22
7.3 KONSTANZPRÜFUNG	22
7.3.1 Prüfverfahren	22
7.3.2 Prüfhäufigkeit	22
7.4 Zu ergreifende Maßnahmen	22
8 Abstimmungs- und Kollimationsprüfungen	22
8.1 Anforderungen	22
8.2 Prüfverfahren	23
8.3 KONSTANZPRÜFUNG	23
8.3.1 Prüfverfahren	23
8.3.2 Prüfhäufigkeit	24
8.4 Einrichtung	24
8.5 Zu ergreifende Maßnahmen	24
9 AEC-System	24

9.1	Allgemeines	24
9.2	Kurzzeit-Vergleichspräzision;	24
9.2.1	Anforderungen	24
9.2.2	Prüfverfahren	24
9.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	24
9.2.4	Einrichtung	25
9.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	25
9.3	Langzeit-Vergleichspräzision;	25
9.3.1	Anforderungen	25
9.3.2	Prüfverfahren	25
9.3.3	KONSTANZPRÜFUNG	25
9.3.4	Zu ergreifende Maßnahmen	25
9.4	AEC-Leistung	25
9.4.1	Anforderungen	25
9.4.2	Prüfverfahren	26
9.4.3	KONSTANZPRÜFUNG	28
9.4.4	Einrichtung	28
9.4.5	Zu ergreifende Maßnahmen	28
10	Bildempfänger	28
10.1	Reaktionsfunktion	28
10.1.1	Allgemeines	28
10.1.2	Anforderungen	29
10.1.3	Prüfverfahren	29
10.1.4	KONSTANZPRÜFUNG	30
10.1.5	Zu ergreifende Maßnahmen	30
10.2	Ausfall des Detektorelements	30
10.2.1	Anforderungen	30
10.2.2	Prüfverfahren	30
10.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	30
10.2.4	Einrichtung	30
10.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	30
10.3	Unkorrigierte FEHLERHAFT DETEKTORELEMENTE	30
10.3.1	Allgemeines	30
10.3.2	Anforderungen	31
10.3.3	Prüfverfahren	31
10.3.4	KONSTANZPRÜFUNG	31
10.3.5	Einrichtung	31
10.3.6	Zu ergreifende Maßnahmen	31
10.4	SystemPROJEKTIONS-MTF	31
10.4.1	Allgemeines	31
10.4.2	Anforderungen	32
10.4.3	Prüfverfahren	32
10.4.4	KONSTANZPRÜFUNG	32
10.4.5	Einrichtung	33
10.4.6	Zu ergreifende Maßnahmen	33
11	Bildqualität des rekonstruierten Bildes	33
11.1	PHANTOMprüfung	33
11.1.1	Allgemeines	33
11.1.2	Anforderungen	33
11.1.3	Prüfverfahren	33
11.1.4	KONSTANZPRÜFUNG	33
11.1.5	Zu ergreifende Maßnahmen	33
11.2	z-Auflösung(ARTEFAKT-Verwaschungsfunktion)	33
11.2.1	Anforderungen	34

11.2.2	Prüfverfahren	34
11.2.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	36
11.2.4	Einrichtung	36
11.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	36
12	Verfälschtes Gewebe.....	37
12.1	Allgemeines	37
12.2	Verfälschtes Gewebe an den Brustwandseiten im rekonstruierten Tomosynthesevolumen.....	37
12.2.1	Anforderungen	37
12.2.2	Prüfverfahren	37
12.2.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	37
12.2.4	Einrichtung	37
12.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	37
12.3	Verfälschtes Gewebe an der Oberseite und Unterseite des rekonstruierten Tomosynthesevolumens	37
12.3.1	Anforderungen	37
12.3.2	Prüfverfahren	38
12.3.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	39
12.3.4	Einrichtung	39
12.3.5	Zu ergreifende Maßnahmen	39
13	ARTEFAKTE in den Tomosynthese-Datensätzen	39
13.1	Allgemeines	39
13.2	ARTEFAKT-Bewertung	40
13.2.1	Anforderungen	40
13.2.2	Prüfverfahren	40
13.2.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	40
13.2.4	Einrichtung	40
13.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	40
13.3	GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	40
13.3.1	Anforderungen	40
13.3.2	Prüfverfahren	40
13.3.3	Einrichtung	42
13.3.4	Zu ergreifende Maßnahmen	42
14	Dosimetrie für die digitale Brust-Tomosynthese	42
14.1	Anforderungen	42
14.2	Prüfverfahren	42
14.3	KONSTANZPRÜFUNG.....	44
14.3.1	Prüfverfahren	44
14.3.2	Prüfhäufigkeit.....	44
14.4	Einrichtung	44
14.5	Zu ergreifende Maßnahmen	44
Anhang A (informativ)	Tabellen für die Dosimetrie-Berechnung in der digitalen Brust-Tomosynthese.....	45
Anhang B (normativ)	Anleitung für zu treffende Maßnahmen	49
B.1	Nichterfüllen der FESTGELEGTE KRI TERIEN bei der ersten Messung	49
B.2	Nichterfüllen der festgelegten Kriterien bei mehreren Messungen.....	49
B.3	Knappe Nichterfüllung der FESTGELEGTE KRI TERIEN.....	49
B.4	Wiederholte Nichterfüllung FESTGELEGTE KRI TERIEN.....	49
B.5	Erhebliche Nichterfüllung der FESTGELEGTE KRI TERIEN	50
B.6	Nicht durch die Abschnitte B.1 bis B.5 behandelte Fälle.....	50
Anhang C (informativ)	Bewertung der Bildqualität	51
Anhang D (informativ)	ARTEFAKTE	52

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	53
Literaturhinweise.....	54
Index der definierten Begriffe	58

Bilder

Bild 1 — Aufbau für die Messung der Abstimmung zwischen dem rekonstruierten und bestrahlten Volumen an der Brustwandkante der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	23
Bild 2 — Draufsicht und 3D-Ansicht des Aufbaus für die AEC-Leistungsmessungen.....	26
Bild 3 — Platzierung von ROI für die AEC-Leistungsmessung	27
Bild 4 — Draufsicht und 3D-Ansicht für die Bewertung der z-Auflösung.....	35
Bild 5 — Vorderansicht und 3D-Ansicht für die Bewertung der z-Auflösung.....	36
Bild 6 — Konfiguration für die Bestimmung des verfehlten Gewebes für gekrümmte Platten	39
Bild 7 — Draufsicht und 3D-Ansicht für die Bewertung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG.....	41
BILD 8 — Draufsicht und Seitenansicht des Aufbaus für die Bewertung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG.....	41
Bild 9 — Draufsicht und 3D-Ansicht der Position des DOSIMETERS zur Bestimmung des Einfall-LUFTKERMAS für die Dosisschätzung.....	44

Tabellen

Tabelle 1 — In diesem Dokument verwendete Prüfungen, Prüfhäufigkeiten und Prüfobjekte	20
Tabelle 2 — Höhe der Kompressionsplatte bei Verwendung unterschiedlicher PMMA-Dicken.....	27
Tabelle 3 — Grenzwerte für die AGD in Abhängigkeit von der Dicke der PMMA und der Höhe der Kompressionsplatte	42
Tabelle A.1 — <i>g</i> -Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste.....	45
Tabelle A.2 — <i>c</i> -Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste	46
Tabelle A.3 — Übliche HVL-Messungen für verschiedene Röhrenspannungen und ZIEL-/FILTER-Kombinationen.....	46
Tabelle A.4 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch angewendete Spektren	47
Tabelle A.5 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch angewendete Spektren mit W-ZIELmaterial.....	47
Tabelle A.6 — <i>s</i> -Faktoren für ein Wolfram-ZIEL, gefiltert durch 0,5 mm Aluminium.....	47
Tabelle A.7 — <i>s</i> -Faktoren für ein Wolfram-ZIEL, gefiltert durch 0,7 mm Aluminium.....	48
Tabelle A.8 — <i>T</i> -Faktoren in Abhängigkeit von der PMMA-Dicke für verschiedene Scanwinkel.....	48

Europäisches Vorwort

Der Text dieses Dokuments 62B/1127/CDV, künftige 1. Ausgabe von IEC 61223-3-6, der vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erstellt wurde, wurde IEC-CENELEC zur Parallelabstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 61223-3-6:2020 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2020-12-13 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2023-03-13 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text von IEC 61223-3-6:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Änderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter "Literaturhinweise" zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60806:1984	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60806:2004 (nicht modifiziert)
IEC 62220-1-2:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1-2:2007 (nicht modifiziert)
IEC 61223-3-4:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-3-4:2000 (nicht modifiziert)
IEC 60544-1:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60544-1:2013 (nicht modifiziert)
IEC 62132-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62132-1:2016 (nicht modifiziert)
IEC 60601-2-44:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2009 (nicht modifiziert)
IEC 62220-1-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1-1:2015 (nicht modifiziert)
IEC 62464-1:2018	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62464-1:2019 (nicht modifiziert)
IEC 61223-3-5:2019	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 61223-3-5:2019 (nicht modifiziert)
IEC 60601-1-3:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert)
IEC 62563-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62563-1
IEC 60627	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60627
IEC 60601-2-28	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 60601-2-28
IEC 61223-3-4:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-3-4:2000 (nicht modifiziert)
IEC 60601-2-64:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-64:2015 (nicht modifiziert)
IEC 61675-2:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61675-2:2015 (nicht modifiziert)
IEC 80601-2-59:2017	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 80601-2-59:2019 (nicht modifiziert)
IEC 60730-1:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60730-1:2016 (modifiziert)

Vorwort

- 1) Die International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission - IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle nationalen elektrotechnischen Komitees umfasst (IEC National Committees). Das Ziel der IEC besteht darin, die internationale Zusammenarbeit bei allen Fragen in Bezug auf die Normung in den Bereichen Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Zu diesem Zweck und in Ergänzung zu weiteren Tätigkeiten veröffentlicht die IEC internationale Normen, technische Spezifikationen, technische Berichte, öffentlich verfügbare Spezifikationen (PAS) und Leitfäden (im Folgenden „IEC-Veröffentlichung(en)“ genannt). Deren Erstellung wird den technischen Komitees anvertraut; jedes nationale IEC-Komitee, das an dem betreffenden Thema interessiert ist, darf bei der Erstellung mitwirken. Internationale, staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die mit der IEC in Verbindung stehen, wirken ebenfalls an der Erstellung mit. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gemäß den Bedingungen zusammen, die vertraglich zwischen den beiden Organisationen festgelegt wurden.
- 2) Die formellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Fragen, die durch die technischen Komitees, in denen alle daran interessierten nationalen IEC-Komitees vertreten sind, vorbereitet wurden, drücken so weit als möglich die internationale Ansicht über die behandelten Gegenstände aus.
- 3) Die IEC-Veröffentlichungen stellen internationale Empfehlungen dar und sind als solche durch die nationalen IEC-Komitees genehmigt. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass die technischen Inhalte der IEC-Veröffentlichungen präzise und korrekt sind, kann das IEC nicht für die Art und Weise, wie diese verwendet werden oder für Fehlinterpretationen durch die Endanwender verantwortlich gemacht werden.
- 4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die nationalen IEC-Komitees, die IEC-Veröffentlichungen bei ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen so transparent wie möglich anzuwenden. Jegliche Abweichung zwischen einer IEC-Veröffentlichung und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung muss in letzterer deutlich gekennzeichnet werden.
- 5) Die IEC selbst stellt keinen Konformitätsnachweis bereit. Unabhängige Zertifizierungsstellen stellen Konformitätsbewertungsdienste und, in einigen Bereichen, einen Zugang zu IEC-Konformitätszeichen bereit. Die IEC ist nicht für Dienste verantwortlich, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen ausgeführt werden.
- 6) Sämtliche Anwender sollten sicherstellen, dass sie über die neueste Ausgabe dieser Veröffentlichung verfügen.
- 7) Die IEC oder deren Direktoren, Mitarbeiter, Bediensteten oder Vertreter einschließlich einzelner Experten und Mitglieder der technischen Komitees und der nationalen IEC-Komitees dürfen nicht für Personen- oder Sachschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, weder direkt noch indirekt, oder für Kosten (einschließlich Rechtskosten) und Aufwendungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung, Verwendung oder Berufung auf die vorliegende IEC-Veröffentlichung oder sonstige IEC-Veröffentlichungen haftbar gemacht werden.
- 8) Es wird auf die in dieser Veröffentlichung angegebenen normativen Verweisungen hingewiesen. Die Verwendung der als Verweis angegebenen Veröffentlichungen ist für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Veröffentlichung unerlässlich.

- 9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser IEC-Veröffentlichung Patentrechte berühren können. Die IEC darf nicht für die Ermittlung eines oder sämtlicher dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden.

Die Internationale Norm IEC 61223-3-6 wurde vom Unterkomitee SC 62 B, „Diagnostic imaging equipment“ des IEC Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Der Text dieser Internationalen Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

CDV	Abstimmungsbericht
62B/1127/CDV	62B/1148/RVC

Umfassende Informationen zur Abstimmung für die Genehmigung dieser Internationalen Norm sind dem in der obigen Tabelle angegebenen Abstimmungsbericht zu entnehmen.

Dieses Dokument wurde nach den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: in Roman;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: kleinere Schriftart;
- in diesem Dokument verwendete Begriffe, die im Verzeichnis der Begriffe aufgeführt und in Abschnitt 3 oder anderen Normen definiert sind: Kleinbuchstaben.

Eine Liste sämtlicher Teile der Normenreihe IEC 61223, die unter dem allgemeinen Titel *Evaluation and routine testing in medical imaging departments* veröffentlicht wurde, ist auf der IEC-Webseite zu finden.

Das Komitee hat beschlossen, dass die Inhalte dieses Dokuments bis zum Stabilitätsdatum, das auf der IEC-Webseite unter „<http://webstore.iec.ch>“ bei den Angaben für das betreffende Dokument aufgeführt ist, unverändert bleiben. Zu diesem Datum wird das Dokument

- erneut bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine überarbeitete Ausgabe ersetzt oder
- geändert.

ANMERKUNG Die Anwender dieses Dokuments werden darauf hingewiesen, dass die Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten IEC-Dokumentation benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen und sich für die Durchführung der neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Das Komitee empfiehlt den Inhalt dieser Veröffentlichung frühestens 3 Jahre ab dem Datum der Veröffentlichung zur nationalen Implementierung einzuführen.

WICHTIGER HINWEIS: Das Logo „Inhalt mit Farbe“ auf der Titelseite dieser Veröffentlichung zeigt an, dass Inhalte mit Farbdruk vorhanden sind, die für das korrekte Verständnis dieser Inhalte als hilfreich angesehen werden. Anwender sollten daher beim Druck dieses Dokuments einen Farbdruker verwenden.

Einleitung

IEC 61223 (alle Teile) enthält Verfahren für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN für diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

Dieser Teil von IEC 61223 beschreibt Prüfverfahren für ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN zur Verwendung für DIE MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 gilt für die Leistung von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN bei Verwendung in der Betriebsart der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE in Bezug auf die Bildqualität und Dosis.

Vom Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen sind:

- andere Betriebsarten von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN als der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE;
- aus den Tomosynthese-Bildern synthetisierte 2D-Bilder;
- rekonstruktive TOMOGRAPHIE außer MAMMOGRAPHISCHER TOMOSYNTHESE;
- durch IEC 61223-3-5 abgedeckte CT-SCANNER.

Dieses Dokument definiert:

- b) die wesentlichen Parameter, die die Abnahmekriterien der Betriebsart der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE von Röntgen-Mammographiegeräten im Hinblick auf die Bildqualität und Dosis beschreiben;
- c) die Verfahren zur Prüfung, ob die gemessenen Größen in Bezug auf diese Parameter den festgelegten Toleranzen entsprechen; und
- d) die Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNG, sofern erforderlich.

Dieses Dokument ist für die Anwendung in Kombination mit den in IEC 61223-3-2 enthaltenen Kriterien oder einem vergleichbaren Protokoll für die 2D-Mammographie vorgesehen, die ebenfalls für die Betriebsart der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHESE relevant sind.

Diese Verfahren basieren hauptsächlich auf nicht-invasiven Messungen mit geeigneten Prüfeinrichtungen und werden während oder nach der Installation durchgeführt. Unterzeichnete Erklärungen zu den Schritten des Installationsverfahrens können als Teil der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden. Aufgrund eines höheren Konformitätsgrads erforderliche Prüfungen haben Vorrang vor vergleichbaren Prüfungen mit einem geringeren Konformitätsgrad.

Wenn die Ergebnisse der ABNAHMEPRÜFUNG den erwarteten Werten entsprechen, werden die AUSGANGSWERTE für die anschließenden KONSTANZPRÜFUNGEN erstellt.

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).

IEC 60601-2-45:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*
IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015

IEC 61223-3-2:2007, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-2: Acceptance tests — Imaging performance of mammographic X-ray equipment*

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

3 Begriffe, Symbole und Ankürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-2-45, IEC 61223-3-2 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken zur Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

Abnahmeprüfung

en: acceptance test

Prüfung, die ausgeführt wird, nachdem eine neue Einrichtung installiert wurde oder wesentliche Veränderungen an bestehenden Einrichtungen vorgenommen wurden, um die Konformität mit den vertraglichen Spezifikationen zu überprüfen

[QUELLE: IEC TR 61223-1:1993, 3.2.4]

3.1.2

Artefakt

en: artefact

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur innerhalb des Objekts darstellt

[QUELLE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

3.1.3

Belichtungsautomatik

AEC, en: automatic exposure control

BETRIEBSART einer radiologischen Einrichtung, bei der in Reaktion auf die Eigenschaften eines Objekts ein(e) oder mehrere RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN oder BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN automatisch gesteuert werden, um eine festgelegte Menge an BESTRAHLUNG mit einer gewünschten Qualität zu erhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für die Eigenschaften des Objekts sind Dicke, Zusammensetzung oder Röntgenstrahlenübertragung. Beispiele für Bestrahlungsbedingungen sind Anodenmaterialien oder Röntgenröhren und hinzugefügte Filter.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.4

mittlere Parenchymdosis

AGD, en: average glandular dose

mittlere DOSIS der Röntgen-Mammographie im Drüsengewebe (außer der Haut) in einer gleichförmig komprimierten Brust mit bekannter Gewebezusammensetzung unter Verwendung eines spezifizierten Berechnungsverfahrens

[QUELLE: IEC 61223-3-2:2007, 3.7]

3.1.5

Ausgangswert

en: baseline value

Bezugswert des Funktionsparameters, der entweder

- der für diesen Parameter in der ersten KONSTANZPRÜFUNG unmittelbar nach einer STATUSPRÜFUNG erhaltene Wert oder
- sofern in einer entsprechenden bestimmten Norm beschrieben, der Mittelwert der in einer Reihe erster KONSTANZPRÜFUNGEN unmittelbar nach einer STATUSPRÜFUNG erhaltenen Werte ist

3.1.6

Konstanzprüfung

en: constancy test

jeweils eine Reihe von Prüfungen, durchgeführt

- um sicherzustellen, dass die funktionale Leistung der Einrichtung die FESTGELEGTE KRIERIEN erfüllt, oder
- um die frühzeitige Erkennung von Veränderungen der Eigenschaften von Bauteilen der Einrichtung zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Darf eine Teilmenge der Abnahmeprüfung verwenden.

[QUELLE: IEC TR 61223-1:1993, 3.2.6, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.7

Diagnostik-Dosimeter

en: diagnostic dosimeter

Dosimeter

en: dosimeter

Einrichtung, die IONISATIONSKAMMERN und/oder Halbleiterdetektoren für die Messung des LUFTKERMAS, der LUFTKERMAlänge und/oder der LUFTKERMAleistung in dem Strahl einer Röntgeneinrichtung für diagnostische medizinische Röntgenuntersuchungen nutzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein DIAGNOSTIK-DOSIMETER enthält die folgenden Bauteile:

- eine oder mehrere Detektoreinheiten, die integraler Bestandteil der Messanordnung sein können oder nicht;
- eine Messanordnung; und/oder
- eine oder mehrere Kontrollvorrichtungen.

[QUELLE: IEC 61674:2012, 3.1, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff neu formuliert.]

3.1.8

festgelegte Kriterien

en: established criteria

akzeptable Schwankungen in einem QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMM infolge einer KONSTANZPRÜFUNG, die auf die zufriedenstellende funktionale Leistung der geprüften Einrichtung hinweisen

3.1.9

optischer Brennfleck

en: focal spot

rechtwinklige PROJEKTION des elektronischen BRENNFLECKS auf der Bezugsebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Der verkürzte Begriff „OPTISCHER BRENNFLECK“ bezieht sich auf den effektiven OPTISCHEN BRENNFLECK (IEC 60806 [1])¹.

3.1.10

linearisierte Daten

en: linearized data

ORIGINALDATEN, auf die die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewendet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die LINEARISIERTEN DATEN verhalten sich direkt proportional zu dem LUFTKERMA.

Anmerkung 2 zum Begriff: Aus praktischen Gründen können die zum LUFTKERMA proportionalen Daten durch Anwendung der inversen Reaktionsfunktion (siehe 10.1.3) generiert werden.

[QUELLE: IEC 62220-1-2:2007, 3.7, modifiziert – Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.11

mammographische Tomosynthese

en: mammographic tomosynthesis

DBT

Verfahren unter Verwendung von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, UM mehrere Tomographiebilder aus mehreren über einen Gesamtwinkelbereich von weniger als 180° erfassten PROJEKTIONEN zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

[QUELLE: IEC 60601-2-45:2011 und IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015, 201.3.210, modifiziert – Die Abkürzung „DBT“ wurde ebenso wie die Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.12

Messunsicherheit

en: measurement uncertainty

nichtnegativer Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die der Messgröße auf der Grundlage der verwendeten Information beigeordnet werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, modifiziert — Die Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht.]

3.1.13

Originaldaten

en: original data

ROHDATEN, auf die die Korrekturen wie in der normalen klinischen Anwendung angewendet wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige Detektoren führen aufgrund ihres physikalischen Konzepts eine lineare Bildverarbeitung durch. Solange diese Bildverarbeitung linear und bildunabhängig ist, sind diese Arbeitsschritte ausnahmsweise erlaubt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe IEC 60601-2-45:2011, 201.3.208.

1 Die Nummern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

3.1.14

Qualitätssicherungsprogramm

en: quality assurance programme

ausführliche Anweisung zur Ausführung der Qualitätssicherung für einzelne Elemente von Einrichtungen, Einrichtungssystemen oder Geräten einschließlich administrativer Elemente und QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

3.1.15

Rohdaten

en: raw data

PIXELwerte, die direkt nach der analog-digitalen Umwandlung von dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT gelesen werden, oder Zählwerte des Photonenzählsystems ohne Korrekturen

[QUELLE: IEC 60601-2-45:2011, 201.3.209, modifiziert — Das Wort „Software“ in „Softwarekorrekturen“ wurde gelöscht.]

3.1.16

Referenz-ROI

en: reference ROI

INTERESSIERENDER BEREICH (Größe 5 mm × 5 mm) in der PROJEKTION

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Zentrum des ROI ist 60 mm senkrecht zur Brustkante der Patienten-Lagerungshilfe positioniert und seitlich zentriert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.17

Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis

SDNR, en: signal difference to noise ratio

Verhältnis in einem digitalen Bild der mittleren PIXELwerte des Kontrastobjekts und des Bildhintergrunds und der Standardabweichung des PIXELwerts des Bildhintergrunds

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.18

Signal-Rausch-Verhältnis

SNR, en: signal to noise ratio

Messung der Signalstärke im Vergleich zum HINTERGRUNDRAUSCHEN, definiert als Verhältnis der mittleren PIXELWERTE eines interessierenden Bereichs des Bilds zur Standardabweichung des PIXELwerts des interessierenden Bereichs

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.1.19

Statusprüfung

en: status test

Prüfung zur Bestimmung des Funktionsstatus der Einrichtung zu einem gegebenen Zeitpunkt

3.1.20

stationärer Nullwinkel-Modus

en: zero degree angle stationary mode

BETRIEBSART einer Tomosynthese-Einrichtung, die der Tomosynthese-Betriebsart ohne die Tomosynthese-Bewegung des RÖNTGENSTRAHLS entspricht, bei der die Oberfläche der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG horizontal und die Strahlachse soweit wie möglich senkrecht dazu positioniert ist

3.2 Symbole und Abkürzungen

Symbol/Abkürzung	Physikalische Größe/Beschreibung	Einheit
K_E	LUFTKERMA DER EINTRITTSOBERFLÄCHE	mGy
FWHM	Halbwertsbreite (en: full width at half maximum)	mm
MTF	MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (en: MODULATION TRANSFER FUNCTION)	–
PMMA	Polymethylmethacrylat (en: polymethylmethacrylate)	–
ROI	interessierender Bereich (en: region of interest)	–

4 Allgemeine Aspekte der ABNAHMEPRÜFUNG

4.1 Anforderungsgrade

4.1.1 Lokal regulatorisch

Lokal regulatorische Anforderungen einschließlich Prüfverfahren und akzeptable Werte müssen vor vergleichbaren vertraglichen Anforderungen oder entsprechenden Punkten in diesem Dokument gelten.

4.1.2 Vertraglich

Einzelne vertragliche Anforderungen einschließlich Prüfverfahren und akzeptable Werte müssen vor vergleichbaren entsprechenden Punkten in diesem Dokument gelten.

Anforderungen an STATUSPRÜFUNGEN sollten in die vertraglichen Anforderungen aufgenommen werden.

4.1.3 Allgemeines

In Abwesenheit spezifischer regulatorischer oder vertraglicher Anforderungen müssen die Prüfverfahren in diesem Dokument gelten.

Werte und akzeptable Toleranzen müssen den Spezifikationen des HERSTELLERS für die Einrichtung entsprechen.

Ziel der ABNAHMEPRÜFUNGEN ist es, nachzuweisen, dass die festgelegten Eigenschaften der Einrichtung innerhalb der festgelegten Toleranzen liegen. Diese Toleranzen werden durch regulatorische oder vertragliche Anforderungen bestimmt.

4.2 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren

Vor den ABNAHMEPRÜFUNGEN muss eine Aufstellung der Einrichtungen erstellt werden.

Die RÖNTGENEINRICHTUNG und ihre Bauteile müssen eindeutig beispielsweise im Hinblick auf den Typ und die SERIENNUMMER identifiziert und mit dem Auftrag verglichen werden. Im Rahmen der Prüfung muss außerdem sichergestellt werden, dass die BEGLEITDOKUMENTE, Aufzeichnungen und Abnahmekriterien nach diesem Dokument vollständig sind, dass die Lieferung vollständig ist und dass sich die Dokumente auf die gelieferte Einrichtung beziehen.

Es wird sichergestellt, dass die Konfiguration der zu prüfenden Einrichtung den Zugriff auf die verschiedenen PROJEKTIONEN als ORIGINALDATEN ermöglicht.

Wenn digitale Bilder quantitativ beurteilt werden, müssen LINEARISIERTE DATEN verwendet (siehe 10.1.3) und mit einer von dem HERSTELLER festgelegten STRAHLENBÜNDELqualität erfasst werden.

Die quantitative Bildanalyse in dem PROJEKTIONSraum muss anhand der ORIGINALDATEN erfolgen.

Die an der ABNAHMEPRÜFUNG beteiligten BILDWIEDERGABEGERÄTE müssen vor ABNAHMEPRÜFUNG des RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTS geprüft werden. Es muss sichergestellt sein, dass sich das BILDWIEDERGABEGERÄT in der festgelegten Weise verhält, zum Beispiel im Hinblick auf den Kontrast und die Abwesenheit von ARTEFAKTEN.

Nicht-invasive Messungen werden für die ABNAHMEPRÜFUNG bevorzugt. Wann immer invasive Prüfungen Teil des Programms sind, muss nachgewiesen werden, dass der Originalzustand der Einrichtung wiederhergestellt wurde.

Das MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE-SYSTEM sollte vor der Durchführung der Prüfungen in diesem Dokument vollständig entsprechend den Spezifikationen des HERSTELLERS kalibriert werden.

Bei der Sichtprüfung von PHANTOMBildern müssen die gleichen Fenster-/Stufeneinstellungen wie bei der Prüfung klinischer Tomosynthesebilder angewendet werden.

4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen

Die folgenden Dokumente werden zusammen mit dem für die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE verwendeten RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT benötigt:

- Liste der bestellten Einrichtungen/Teile von Einrichtungen und tatsächliche Lieferliste;
- Liste der anzuwendenden Prüfungen und Abnahmekriterien in Übereinstimmung mit diesem Dokument, wie zwischen dem Anwender und dem Lieferanten dieser Einrichtung vereinbart;
- Ergebnisse der von dem HERSTELLER an der vertragsgemäß gelieferten Einrichtung durchgeführten Prüfungen;
- Bedienungsanleitung;
- gegebenenfalls Berichte vorheriger Qualitätssicherungsprüfungen;
- Dokumentation von seit der letzten Prüfung an der Einrichtung vorgenommenen technischen Veränderungen.

4.4 Prüfbedingungen

Es bestehen verschiedene Kategorien von Prüfungen:

- Sichtprüfung;
- Funktionsprüfungen; und
- Systemleistung.

Die Prüfungen müssen die unter normalen Umständen für einen Nachweis der Leistung über den gesamten Bereich der für den BEDIENER zugänglichen Variablen erforderlichen Informationen liefern.

Alle relevanten Daten, wie etwa die Bezeichnung des geprüften für die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE verwendeten RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTS, die Angabe der verwendeten Prüfeinrichtung, der geometrischen Anordnung der Betriebseigenschaften, der Korrekturfaktoren und der Prüfergebnisse der

ZUGEHÖRIGEN EINRICHTUNG müssen mit den Prüfergebnissen aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung muss den Ort, das Datum und die Namen der Personen, die die Prüfungen durchgeführt haben, enthalten.

Sofern nicht anders festgelegt, muss eine Prüfeinrichtung in allen Prüfungen, in denen eine PRÜFEINRICHTUNG erforderlich ist, direkt auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG platziert werden. Die PRÜFEINRICHTUNG muss seitlich auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG platziert werden und die Kanten der Brustwand der PRÜFEINRICHTUNG und die PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG müssen eine Linie bilden.

Für Prüfzwecke darf eine spezielle QUALITÄTSKONTROLLbetriebsart, die die Bildrekonstruktion, aber nicht die Bildverarbeitungsmethoden wie ARTEFAKTreduzierung oder zusätzliche brustspezifische Bildverarbeitungsmethoden für die Darstellung beinhaltet, verwendet werden.

Für Messungen wie etwa Dosis, SDNR, Reaktionsfunktion, unkorrigiertes defektes Element, HALBWERTEBENE oder Röhrenspannung darf ein STATIONÄRER NULLWINKEL-MODUS verwendet werden. In diesem Modus können dieselben Bestrahlungsparameter wie in der DBT-BETRIEBSART angewendet werden.

Einige Qualitätskontrollprüfungen in diesem Dokument können nur mithilfe von PROJEKTIONSBildern durchgeführt werden. Die unverarbeiteten PROJEKTIONSBilder werden für alle DBT-Systeme, die die volle Feldgeometrie nutzen, benötigt. Es muss möglich sein, die Reihenfolge, die Bestrahlungsmethoden und die Winkelinformationen der PROJEKTIONSBilder zu erkennen.

Bei einigen Systemen ist das erste Bild einer Reihe von PROJEKTIONEN die Vorbestrahlung in Nullgradposition oder der größten Winkelposition und für andere Systeme ist das erste Bild das PROJEKTIONSBild in der größten Winkelposition. Es sollte sichergestellt werden, dass das korrekte Bild für die Stabilitätsprüfungen verwendet wird, d. h. das ersetzte PROJEKTIONSBild, für das die Bestrahlung durch die BELICHTUNGSAUTOMATIK bestimmt wird.

ANMERKUNG Verzögerung und Geistereffekte zwischen PROJEKTIONSBildern können die Bildqualität des rekonstruierten DBT-Bilds beeinflussen.

4.5 Anwendungsbereich der Prüfungen

Die folgenden Elemente unterliegen der Abnahmeprüfung im Rahmen dieses Dokuments:

- erste Prüfungen und Dokumentationsverzeichnis;
- Abstimmungs- und Kollimationsprüfungen;
- Kurzzeit-Vergleichspräzision;
- Langzeit-Vergleichspräzision;
- Leistung der Belichtungsautomatik;
- Bildempfänger-Reaktionsfunktion;
- Ausfall des Detektorelements;
- unkorrigiertes FEHLERHAFTES DETEKTORELEMENT;
- MTF im PROJEKTIONSBild;
- PHANTOMBildgebung;
- z-Auflösung;

- verfehltes Gewebe an der Brustwand;
- verfehltes Gewebe an der Oberseite und Unterseite der rekonstruierten Bildebenen;
- ARTEFAKTE in dem rekonstruierten Bild;
- GEOMETRISCHE VERZERRUNG;
- Dosimetrie.

4.6 Prüfeinrichtung

4.6.1 Allgemeines

Die verwendete Messeinrichtung muss als gegen eine nationale oder internationale Norm kalibriert zertifiziert sein, sofern eine solche Norm besteht. Einzelheiten zu der Prüfeinrichtung sind in 4.6.2 bis 4.6.3 festgelegt.

Erforderliche, aber nicht in 4.6.3 festgelegte Prüfeinrichtung:

- Röntgenlineale, selbstentwickelnder Film oder ein Sensor, der in der Lage ist, RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDER zu messen;
- PMMA-Platten mit einer Dicketoleranz von $\pm 0,15$ mm:
 - sieben 10 mm dicke PMMA-Platten mit einer ausreichenden Größe, um den aktiven Bildauffangbereich abzudecken;
 - 5 mm dicke PMMA-Platte mit einer ausreichenden Größe, um den aktiven Bildauffangbereich abzudecken;
 - Normprüfplatte aus PMMA mit einer Dicke nach Wahl zwischen 40 mm und 60 mm und einer ausreichenden Größe, um den aktiven Bildauffangbereich abzudecken. Dies kann eine einzelne Platte oder eine Anzahl von PMMA-Platten wie oben beschrieben sein. Sie muss frei von ARTEFAKTEN oder Mängeln sein, die die ARTEFAKT-Beurteilung und Prüfungen FEHLERHAFTER DETEKTORELEMENTE stören könnten;
- 0,2 mm dickes Aluminiumblech, Größe 10 mm $\times$ 10 mm;
- 2 mm Aluminiumplatte in ausreichender Größe, um das Fenster der RÖNTGENRÖHRE abzudecken;
- 5 mm dickes PMMA-PHANTOM mit Aluminiumkugeln (nicht größer als 1 mm) wie in 13.3.2 festgelegt;
- 5 mm dickes PMMA-PHANTOM mit einer Aluminiumkugel (nicht größer als 1 mm Durchmesser), seitlich zentriert und zwischen 40 mm und 60 mm von der Brustwandkante des Bildempfängers entfernt. Das obige PHANTOM darf anstelle dieses PHANTOMS verwendet werden, wenn sich eine Kugel an der festgelegten korrekten Position befindet;
- kleine Objekte mit hohem Kontrast wie etwa Unterlegscheiben, Büroklammern oder Heftzwecken mit einer Dicke von weniger als 1 mm entsprechend;
- Bildqualitäts-PHANTOM wie in 11.1 festgelegt;
- MTF-Kante, Edelstahl, Dicke weniger als 0,8 mm, aber röntgensichtbar bei mammographischen Energien, Größe mindestens 50 mm $\times$ 50 mm, mit polierter Kante;
- komprimierbares PHANTOM (z. B. Gel- oder Biopsie-PHANTOM), das mit der Form der Kompressionsplatte kompatibel und dessen Röntgenstrahlenschwächung mit dem Brustgewebe vergleichbar ist.

4.6.2 Analysesoftware

Die Anwendung validierter automatisierter Analysesoftware kann die Prüfverfahren vereinfachen. Für die Bestimmung der AUSGANGSWERTE und die KONSTANZPRÜFUNG wird empfohlen, einen Softwaretyp und eine Version zu wählen und diese durchgängig zu verwenden.

ANMERKUNG Die Validierung der Software kann durch Inspektion der von dem Lieferanten dieser Software bereitgestellten Dokumentation und der Prüfaufzeichnungen überprüft werden.

4.6.3 Dosimeter

Der Bereich des integrierenden DOSIMETERS für die Messung des LUFTKERMAS muss mindestens 10 µGy bis 500 µGy für die Messungen hinter einem PHANTOM und mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy für direkte Ausgabemessungen mit einer MESSUNSICHERHEIT von weniger als $\pm 10\%$ betragen. Dies umfasst Rekombinationsverluste bei den beteiligten LUFTKERMALEISTUNGEN (bis zu 100 mGy/s) und Unsicherheiten im Hinblick auf die Energiereaktion des DOSIMETERS und des tatsächlichen Röntgenstrahlungsspektrums. Das DOSIMETER für die Messung des LUFTKERMAS muss IEC 61674 entsprechen.

DOSIMETER für Messungen des LUFTKERMAS der EINTRITTSOBERFLÄCHE müssen für alle zu prüfenden Anoden/FILTERkombinationen kalibriert werden.

4.7 Bewertung der Prüfergebnisse

Wenn festgelegte Grenzwerte oder Toleranzen überschritten werden, werden die Ergebnisse durch mindestens zwei zusätzliche Messungen überprüft.

Bei der Bewertung der Ergebnisse zu Grenzwerten (obere oder untere) muss die Messunsicherheit berücksichtigt werden.

5 Allgemeine Aspekte von KONSTANZPRÜFUNGEN

5.1 Bestimmung der AUSGANGSWERTE

Für Parameter, die der KONSTANZPRÜFUNG unterliegen, müssen die AUSGANGSWERTE im Anschluss an die ABNAHMEPRÜFUNG bestimmt werden. Die gleiche Prüfeinrichtung und die gleichen Verfahren, die für die Bestimmung der AUSGANGSWERTE genutzt wurden, müssen auch für die KONSTANZPRÜFUNG genutzt werden.

Neue AUSGANGSWERTE müssen bestimmt werden, wenn

- neue MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESEeinrichtungen in Betrieb genommen werden, oder
- ein Bauteil der MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESEeinrichtung oder ihr ZUBEHÖR mit Auswirkung auf die Bildqualität oder die Dosis geändert wird, oder
- der Austausch von Prüfeinrichtungen zu Abweichungen führen kann.

Wenn andere Prüfeinrichtungen und Verfahren verwendet werden, muss der ANWENDER diese im Vergleich zu den in diesem Dokument festgelegten Prüfeinrichtungen und Verfahren validieren.

5.2 Häufigkeit von Konstanzprüfungen

Die KONSTANZPRÜFUNGEN müssen wie in den einzelnen Prüfverfahrensanweisungen (siehe Tabelle 1) vorgeschrieben wiederholt werden.

Darüber hinaus sollten die entsprechenden Prüfungen durchgeführt werden:

- e) wenn Funktionsstörungen vermutet werden; oder
- f) unmittelbar nach Instandhaltungsarbeiten an der MAMMOGRAPHISCHEN TOMOSYNTHEEinrichtung, die die zu prüfenden Leistungsparameter beeinflussen können.

6 Übersicht der Prüfungen für MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHEEinrichtungen

Tabelle 1 listet die erforderlichen Prüfungen, Prüfhäufigkeiten und Prüfobjekte auf.

Tabelle 1 — In diesem Dokument verwendete Prüfungen, Prüfhäufigkeiten und Prüfobjekte

Nummer des Abschnitts/ Unterabschnitts	Prüfung	Prüfhäufigkeit (alle Prüfungen werden bei Abnahme durchgeführt)	Betriebsart	Erforderliches Prüfobjekt
7	Sicht- und Funktionsprüfung	Jährlich	nicht zutreffend	nicht zutreffend
8	Abstimmungs- und Kollimationsprüfungen	Jährlich	Standard-Tomosynthese	Selbstentwickelnder Film oder Festkörper-Röntgenstrahlensensor
9.2	AEC-System: Kurzzeit-Vergleichspräzision	Jährlich	Standard-Tomosynthese	Normprüfplatte
9.3	AEC-System: Langzeit-Vergleichspräzision	Wöchentlich	Standard-Tomosynthese	Normprüfplatte
9.4	AEC-Leistung	Jährlich	Stationärer Nullwinkel-Modus, sofern möglich	Sieben 10 mm dicke und eine 5 mm dicke PMMA Platte(n); ein 0,2 mm dickes Aluminiumblech mit den Maßen 10 mm × 10 mm
10.1	Bildempfänger-Reaktionsfunktion	Nur Abnahme	STATIONÄRER NULLWINKEL-MODUS, sofern möglich	45 mm dicke PMMA; 2 mm dicke Al-Platte (Größe sollte den Kollimator abdecken)
10.2	Bildempfänger: Detektorelementfehler	Jährlich	nicht zutreffend	nicht zutreffend
10.3	Bildempfänger: unkorrigierte FEHLERHAFTE DETEKTORELEMENTE	Jährlich	STATIONÄRER NULLWINKEL-MODUS, sofern möglich	Normprüfplatte
10.4	SystemPROJEKTIONS-MTF	Jährlich	Standard-Tomosynthese	2 mm dicke Al-Platte; MTF-Kante 50 mm × 50 mm

Nummer des Abschnitts/ Unterabschnitts	Prüfung	Prüfhäufigkeit (alle Prüfungen werden bei Abnahme durchgeführt)	Betriebsart	Erforderliches Prüfobjekt
11.1	Bildqualität des rekonstruierten Bilds: PHANTOMprüfung	Täglich	Standard-Tomosynthese	40 mm bis 60 mm dickes PHANTOM mit runden und linearen kontrastarmen Objekten und Objekten, die Mikrokalkablagerungen imitieren
11.2	Bildqualität des rekonstruierten Bildes: z-Auflösung	Jährlich	Standard-Tomosynthese	Sechs 10 mm dicke PMMA-Platten; eine 5 mm dicke PMMA-Platte, die eine Aluminiumkugel mit einem Durchmesser von 1 mm enthält
12.2	Verfälschtes Gewebe an den Brustwandseiten im rekonstruierten Tomosynthesevolumen	Jährlich	Standard-Tomosynthese	Röntgenlineale oder äquivalentes PHANTOM
12.3	Verfälschtes Gewebe an der Oberseite und Unterseite des rekonstruierten TomosynthesevOLUMENS	Jährlich	Standard-Tomosynthese	Sechs 10 mm dicke PMMA-Platten; dünne Objekte mit hohem Kontrast (z. B. Heftzwecken, dünne Metallfolien, Draht). Für Systeme mit gekrümmter Kompressionsplatte: komprimierbares PHANTOM (z. B. Gel- oder Biopsie-PHANTOM), anzuklebende Drähte, vier dünne Unterlegscheiben
13.2	Artefakte in dem rekonstruierten Tomosynthesebild: ARTEFAKT-Bewertung	Wöchentlich	Standard-Tomosynthese	Normprüfplatte
13.3	Artefakte in dem rekonstruierten Tomosynthesebild: GEOMETRISCHE VERZERRUNG	Nur Abnahme	Standard-Tomosynthese	Sechs 10 mm dicke PMMA-Platten; eine 5 mm dicke PMMA-Platte, die eine rechteckige Anordnung von Aluminiumkugeln mit einem Durchmesser von 1 mm enthält. Diese Anordnung muss parallel zur Brustwandkante des Bildempfängers ausgerichtet werden.
14	Dosimetrie für die digitale Brust-Tomosynthese	Jährlich	STATIONÄRER NULLWINKEL-MODUS, sofern möglich	Zwei 10 mm dicke PMMA-Platten; 45 mm dicke PMMA-Platte, sieben 10 mm dicke PMMA-Platten; DOSIMETER

7 Bestandsaufnahme und erste Prüfungen für MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESEEINRICHTUNGEN

7.1 Anforderungen

Die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESEEINRICHTUNG muss bewertet werden, um die Verfügbarkeit aller Systemdokumente sicherzustellen und eine Aufstellung allen ZUBEHÖRS, das für den Betrieb und zur Durchführung einer Systemfunktionsprüfung erforderlich ist, zu erstellen.

7.2 Prüfverfahren

Die Prüfung wird durch Sichtprüfung und Funktionsprüfung durchgeführt. Sie umfasst:

- die Anwesenheit aller Dokumente nach 4.3;
- eine Bestandsaufnahme der geprüften Einrichtung einschließlich der einzelnen Identifikationsdaten für alle Bauteile;
- Sichtprüfung der Gebrauchsanweisung (IEC 60601-1 [2]);
- Funktionsprüfung der mechanischen Einstellvorrichtungen;
- Funktionsprüfung und Identifizierung der Steuerungselemente;
- Sichtprüfung der Beschriftung der Steuerungselemente;
- Sichtprüfung der Kennzeichnungen;
- mechanische Unversehrtheit der Einrichtung und
- Prüfung anhand der Abnahmekriterien nach diesem Dokument wie zwischen den Anwender und dem Lieferanten der Einrichtung vereinbart, z. B. Bewegungen, Geschwindigkeiten, Kräfte, Verriegelungen.

7.3 KONSTANZPRÜFUNG

7.3.1 Prüfverfahren

Wie ABNAHMEPRÜFUNG.

7.3.2 Prüfhäufigkeit

KONSTANZPRÜFUNGEN müssen jährlich durchgeführt werden.

7.4 Zu ergreifende Maßnahmen

Anhang B enthält eine Anleitung zu den zu treffenden Maßnahmen.

8 Abstimmungs- und Kollimationsprüfungen

8.1 Anforderungen

Brustwandseite: DAS RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD darf sich nicht um mehr als 2 mm über die Kante der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG hinaus erstrecken.

8.3.2 Prüfhäufigkeit

KONSTANZPRÜFUNGEN müssen jährlich durchgeführt werden.

8.4 Einrichtung

Röntgenstrahlenlineale, selbstentwickelnder Film

8.5 Zu ergreifende Maßnahmen

Anhang B enthält eine Anleitung zu den zu treffenden Maßnahmen.

9 AEC-System

9.1 Allgemeines

Alle klinisch verwendeten AEC-Betriebsarten müssen bei der Abnahme und für die Konstanz sowie nach einem Upgrade der AEC-Software gemessen werden.

9.2 Kurzzeit-Vergleichspräzision;

9.2.1 Anforderungen

Der VARIATIONSKOEFFIZIENT (CoV) von SNR in dem REFERENZ-ROI muss weniger als 10 % betragen.

9.2.2 Prüfverfahren

Eine Normprüfplatte wird auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG platziert und es wird eine Bestrahlung in der zuerst verwendeten AEC-Betriebsart gestartet. Die Bestrahlungseinstellungen werden dokumentiert. Der mittlere PIXELwert und die Standardabweichung des REFERENZ-ROI in dem ersten PROJEKTIONS-BILD werden gemessen und das SNR wird auf der Grundlage der proportionalen LUFTKERMA-Daten (siehe 10.1.3) berechnet. Dieses Verfahren wird 4-mal wiederholt und der Mittelwert der vier Messungen wird berechnet.

Der CoV der vier SNR-Messungen wird berechnet:

CoV = Standardabweichung des SNR / Mittelwert des SNR.

$$CoV = \frac{1}{SNR} \left(\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (SNR_i - SNR)^2 \right)^{1/2}$$

Dabei ist

$\langle SNR \rangle$ mittleres SNR über die vier Messungen SNR_i , $i = 1, \dots, 4$ und $n = 4$.

Der Mittelwert der vier SNR-Messungen aus der ABNAHMEPRÜFUNG muss als AUSGANGSWERT für die KONSTANZPRÜFUNG (9.3) verwendet werden.

9.2.3 KONSTANZPRÜFUNG

9.2.3.1 Prüfverfahren

Wie ABNAHMEPRÜFUNG.

9.2.3.2 Prüfhäufigkeit

KONSTANZPRÜFUNGEN müssen jährlich durchgeführt werden.

9.2.4 Einrichtung

Normprüfplatte.

9.2.5 Zu ergreifende Maßnahmen

Anhang B enthält eine Anleitung zu den zu treffenden Maßnahmen.

9.3 Langzeit-Vergleichspräzision;

9.3.1 Anforderungen

Der mittlere SNR in dem REFERENZ-ROI darf nicht um mehr als 10 % von dem AUSGANGSWERT abweichen.

9.3.2 Prüfverfahren

Eine Normprüfplatte wird auf der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG platziert und es wird eine Bestrahlung in der zuerst verwendeten AEC-Betriebsart gestartet. Die Bestrahlungseinstellungen werden dokumentiert. Der mittlere PIXELwert und die Standardabweichung des REFERENZ-ROI in dem ersten Projektionsbild werden gemessen und das SNR wird auf der Grundlage der proportionalen LUFTKERMA-Daten (siehe 10.1.3) berechnet. Dieses Verfahren wird 4-mal wiederholt und der Mittelwert der vier Messungen wird berechnet. Dieses mittlere SNR wird mit dem AUSGANGSWERT des mittleren SNR verglichen und die Bestrahlungseinstellungen werden über die Zeit nachverfolgt.

9.3.3 KONSTANZPRÜFUNG

9.3.3.1 Prüfverfahren

Wie ABNAHMEPRÜFUNG.

9.3.3.2 Prüfhäufigkeit

KONSTANZPRÜFUNGEN müssen wöchentlich durchgeführt werden.

9.3.3.3 Einrichtung

Normprüfplatte

9.3.4 Zu ergreifende Maßnahmen

Anhang B enthält eine Anleitung zu den zu treffenden Maßnahmen.

9.4 AEC-Leistung

9.4.1 Anforderungen

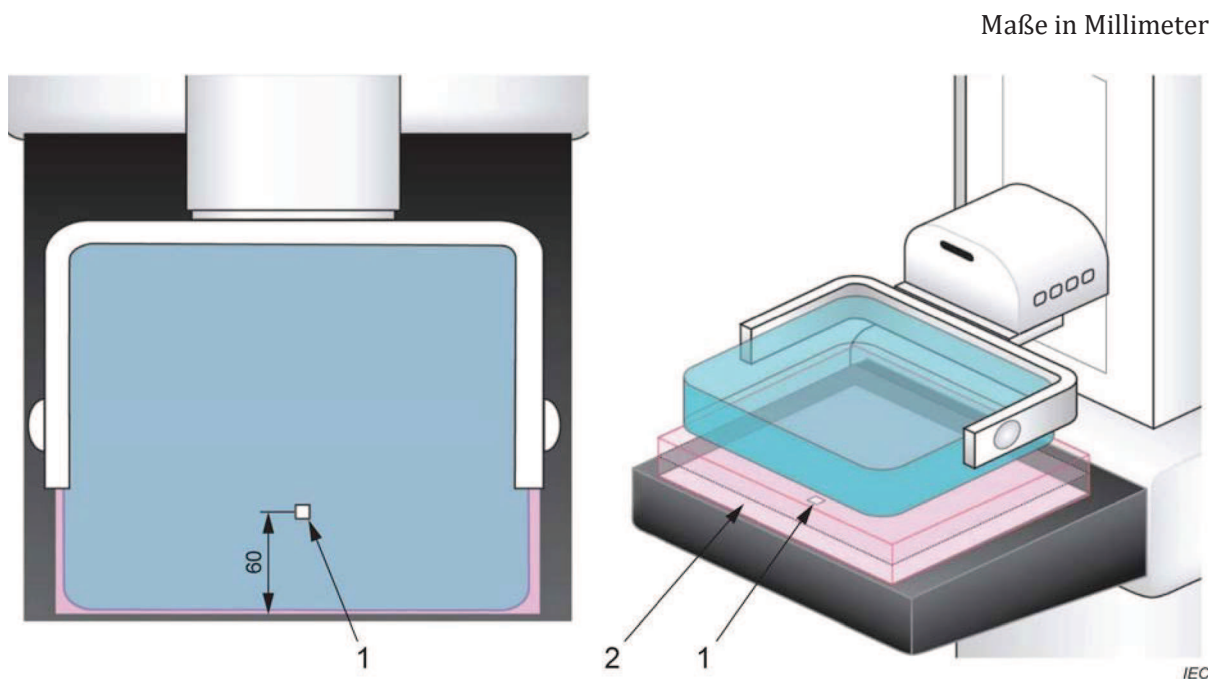
In der PROJEKTIONSdomäne gemessene SDNR-Werte müssen den Festlegungen des HERSTELLERS entsprechen.

ANMERKUNG SDNR-Grenzwerte für die Abnahmeprüfung sind nicht definiert, weil diese Zahl von der spezifischen Technologie des Detektors abhängig ist.

9.4.2 Prüfverfahren

Bild zwei 10 mm dicke gestapelte PMMA-Platten mit einem Aluminiumblech mit den Maßen 10 mm × 10 mm und 0,2 mm Dicke werden zwischen den Platten platziert. Das Aluminium wird in einem Abstand von 60 mm zu der Brustwandseite platziert und seitlich wie in Bild 2 gezeigt zentriert. Sofern verfügbar, sollte der STATIONÄRE NULLGRADWINKEL-MODUS zur Abbildung des Stapels der PMMA-Platten in dem klinisch relevanten AEC-Modus verwendet werden. Wenn die Position des Aluminiumblechs die AEC beeinflusst, wird dieselbe Position während der Abnahme- und KONSTANZPRÜFUNG verwendet.

Die Parameter wie etwa die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSSPANNUNG, das STROM-ZEIT-PRODUKT, die AGD, die Anoden-/ZIEL- FILTER-Kombination, die angegebene Kompressionsdicke und der AEC-Modus werden dokumentiert.



Legende

- 1 0,2 mm Aluminiumobjekt
- 2 Platzierung des Objekts 10 mm über der Brustplattform

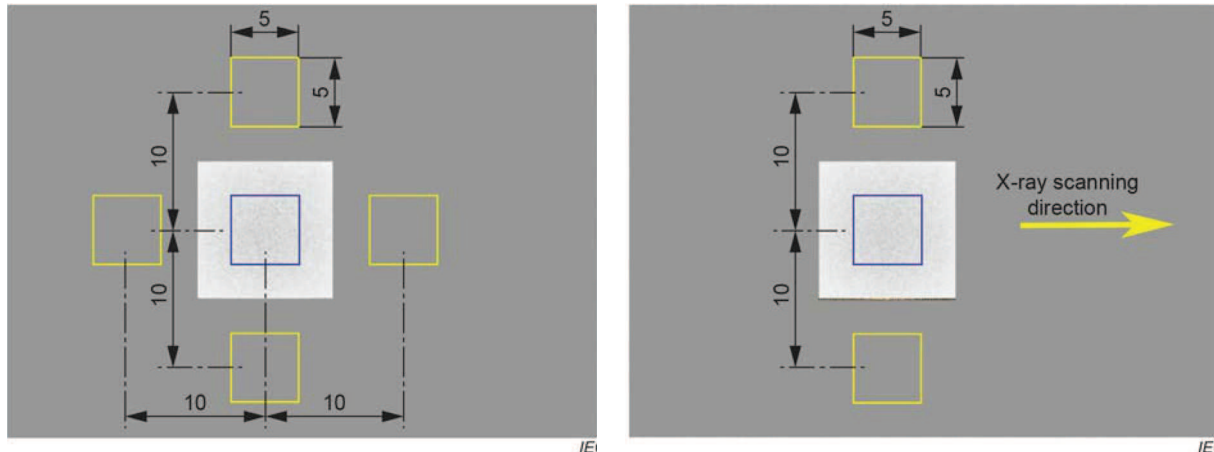
Bild 2 — Draufsicht und 3D-Ansicht des Aufbaus für die AEC-Leistungsmessungen

Diese Messung wird für jede PMMA-Dicke nach Tabelle 2, Spalte 1 durch Hinzufügen weiterer PMMA-Platten oben auf dem Stapel wiederholt. Die Höhe der Kompressionsplatte sollte eingestellt werden, wenn verschiedene PMMA-Dicken nach Tabelle 2, Spalte 2 verwendet werden. Dies wird erreicht, indem eine Luftlücke zwischen den PMMA-Platten und der Kompressionsplatte gelassen wird. Wenn die Plattenkompression notwendig ist, um eine Bestrahlung zu starten, dürfen Distanzstücke verwendet werden, die so positioniert werden müssen, dass sie keine Streuung erzeugen und die Übertragung von Röntgenstrahlen auf die zentralen und Brustwandregionen des Bilds bei jedem Röhrenwinkel nicht reduzieren. Dies kann erreicht werden, indem Distanzstücke entlang der hinteren Kante der PMMA platziert werden.

Ein 5 mm × 5 mm ROI wird in der Mitte des Bilds des Aluminiumblechs in dem ersten PROJEKTIONSbild positioniert. Wenn der STATIONÄRE NULLGRADWINKEL-MODUS verwendet wurde, werden vier 5 mm × 5 mm ROI in den Hintergrundbereichen seiner vier Seiten positioniert (Bild 3 a)). Wenn die PROJEKTION die erste Projektion eines tomographischen Durchlaufs ist, werden zwei 5 mm × 5 mm ROIS im Hintergrundbereich der Brustwand- und Warzensseiten des Aluminiumblechs positioniert (Bild 3 b)). Die Mitten der

Hintergrundbereiche sollten sich in einem Abstand von 10 mm zu den Mitten des ROI auf dem Aluminiumblech befinden. Wenn das Bild ein erhebliches Maß an Ungleichförmigkeit aufweist, kann es erforderlich sein, dies durch Verwendung von in 1 mm × 1 mm Elemente unterteilte ROI und die Nutzung der Mittelwerte der mittleren PIXELwerte und Standardabweichungen der Elemente zu kompensieren. Die PIXELwerte werden gemessen und die Standardabweichungen in den ROI berechnet.

Maße in Millimeter



a) ROI unter Verwendung des STATIONÄREN NULLGRADWINKEL-MODUS

b) ROI unter Verwendung des Scanmodus

Der horizontale Pfeil in Bild 3 b) zeigt die Scanrichtung der Röntgenstrahlen.

Bild 3 — Platzierung von ROI für die AEC-Leistungsmessung

Tabelle 2 — Höhe der Kompressionsplatte bei Verwendung unterschiedlicher PMMA-Dicken

PMMA-Dicke mm	Höhe der Kompressionsplatte mm
20	21
30	32
40	45
45	53
50	60
60	75
70	90

Zur Berechnung des SIGNALDIFFERENZ-RAUSCH-VERHÄLTNISSES (SDNR) werden zunächst der mittlere PIXELwert μ_{bkg}^i und die PIXEL-Standardabweichung σ_{bkg}^i innerhalb jedes Hintergrund-ROI_i wie in Bild 3 gezeigt, für $i = 1, \dots, N$ berechnet, dabei ist $N = 4$, wenn der STATIONÄRE NULLGRADWINKEL-MODUS verwendet wird, und $N = 2$, wenn der Scanmodus verwendet wird (Bild 3). Darüber hinaus wird der mittlere PIXELwert innerhalb des Signals in dem mittleren ROI μ_{sig} berechnet.

Angesichts des Mittelwerts und der Standardabweichung von jeder Hintergrund-ROI wird der Mittelwert über alle N Hintergrund-ROIs wie folgt angegeben:

$$\bar{\mu}_{\text{bkg}} = \frac{\sum_i \mu_{\text{bkg}}^i}{N}$$

und die mittlere PIXELstandardabweichung über den N Hintergrund-ROI ist gegeben als:

$$\bar{\sigma}_{\text{bkg}} = \frac{\sum_i \sigma_{\text{bkg}}^i}{N}$$

Der SDNR kann definiert werden als:

$$SDNR = \left| \frac{\bar{\mu}_{\text{bkg}} - \mu_{\text{sig}}}{\bar{\sigma}_{\text{bkg}}} \right|$$

9.4.3 KONSTANZPRÜFUNG

9.4.3.1 Anforderungen an die Konstanzprüfung

Im PROJEKTIONSBereich gemessene SDNR-Werte dürfen nicht um mehr als $\pm 15\%$ von den ermittelten AUSGANGSWERTEN abweichen.

9.4.3.2 Prüfverfahren

Wie ABNAHMEPRÜFUNG.

9.4.3.3 Prüfhäufigkeit

KONSTANZPRÜFUNGEN müssen jährlich durchgeführt werden.

9.4.4 Einrichtung

Aluminiumblech ($10 \text{ mm} \times 10 \text{ mm}$, 0,2 mm dick), sieben PMMA-Platten mit einer Dicke von 10 mm, eine PMMA-Platte mit einer Dicke von 5 mm.

9.4.5 Zu ergreifende Maßnahmen

Anhang B enthält eine Anleitung zu den zu treffenden Maßnahmen.

10 Bildempfänger

10.1 Reaktionsfunktion

10.1.1 Allgemeines

Die Reaktionsfunktion (RF) drückt die Beziehung zwischen dem mittleren PIXELwert (μ_{ROI}^i) in einem REFERENZ-ROI innerhalb eines PROJEKTIONSBILDS und dem LUFTKERMA (AK^i) je PROJEKTION gemessen an der Platte der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG für verschiedene Strom-Zeit-Produktwerte indexiert mit $i = 1, \dots, N$ aus:

$$RF(AK^i) = \mu_{\text{ROI}}^i$$

Das Reaktionsfunktionsmodell des Systems wird durch den HERSTELLER festgelegt. Es ist allgemein linear, kann sich aber auch unterscheiden (z. B. logarithmisch). Um die beobachtete Reaktionsfunktion zu bestimmen, wird das Funktionsmodell des HERSTELLERS auf die LUFTKERMA-Datenpunkte angewendet.

Die Qualität der beobachteten Reaktionsfunktion wird durch die Berechnung des Korrelationskoeffizienten zwischen den gemessenen mittleren PIXELwerten und den anhand der beobachteten Reaktionsfunktion als Funktion der LUFTKERMA-Datenpunkte berechneten mittleren PIXELwerte bestimmt.

Alternativ kann die Umkehrung der Reaktionsfunktion des HERSTELLERS auf den Datensatz der PIXELWERTE angewendet werden, um die proportionalen LUFTKERMA-Daten zu erhalten, für die der Korrelationskoeffizient zusammen mit den gemessenen LUFTKERMA-Werten bestimmt werden soll. Letzteres führt zu LINEARISIERTEN DATEN und wird in IEC 62220-1-2 [3] angewendet. Das erste Verfahren führt außerdem zu linearen Daten, lässt aber die Bestimmung der umgekehrten Funktion aus und wird daher in diesem Dokument beschrieben.

10.1.2 Anforderungen

Der Korrelationskoeffizient im Quadrat r^2 zwischen den gemessenen mittleren PIXELwerten und den auf der Grundlage der auf die LUFTKERMA-Werte angewendeten Reaktionsfunktion des HERSTELLERS berechneten mittleren PIXELwerte muss mindestens 0,99 betragen. Die Definition und allgemeine Beschreibung des Korrelationskoeffizienten ist in [4] enthalten.

ANMERKUNG Die Berechnung des Korrelationskoeffizienten kann von dem System selbst oder durch Verwendung eines geeigneten validierten Softwaretools durchgeführt werden.

10.1.3 Prüfverfahren

Mithilfe der Normprüfplatte wird eine AEC-Belichtung vorgenommen und die Anoden-/FILTER-Kombination, der kV-Wert und der mAs-Wert aufgezeichnet. Die Kompressionsplatte und alle anderen abnehmbaren Teile werden von dem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL entfernt. Eine 2 mm dicke Aluminiumplatte wird so nahe wie möglich an der RÖNTGENRÖHRE positioniert.

Die ZIEL-/FILTER-Kombination und die Röhrenspannung, die im vollautomatischen Modus für die Normprüfplatte ausgewählt werden, werden eingestellt. Im manuellen Modus wird ein Tomosynthesebild der Aluminiumplatte erstellt. Es werden mehrere Tomosynthese-Aufnahmen erfasst (üblicherweise $N = 8$ Strom-Zeit-Produktwerte), die die STROM-ZEIT-PRODUKTWERTE im Bereich zwischen 1/10 (oder dem Mindestwert, je nachdem, welcher Wert größer ist) und dem 4-fachen (oder dem Höchstwert, je nachdem, welcher Wert kleiner ist) des zuvor durch die AEC-Bestrahlung erhaltenen mAs-Werts abdecken, indem das Strom-Zeit-Produkt um einen Faktor von etwa 1,6 (sofern möglich) zwischen den Bestrahlungen erhöht wird. Das LUFTKERMA muss auf der Brustlagerungsvorrichtung unter derselben Geometrie für den Satz der Strom-Zeit-Produktwerte gemessen werden. Es wird mit einem mAs-Wert bestrahlt, der so nah wie möglich an dem ZIELwert liegt.

Der mittlere PIXELWERT μ_{ROI}^i wird in der REFERENZ-ROI auf dem ersten erfassten PROJEKTIONSBild im Scanmodus oder STATIONÄREN NULLGRADWINKEL-MODUS für alle $i = 1, \dots, N$ erfassten Strom-Zeit-Produkte gemessen.

Die Reaktionsfunktion des HERSTELLERS wird genutzt, um die Funktionswerte für jeden gemessenen LUFTKERMA-Punkt zu berechnen. Diese Daten werden gemeinsam mit den gemessenen mittleren PIXELwerten in der REFERENZ-ROI genutzt, um den Korrelationskoeffizienten zu bestimmen.

Der Korrelationskoeffizient im Quadrat r^2 wird berechnet. Dieser muss die folgende Anforderung erfüllen: $r^2 \geq 0,99$.

10.1.4 KONSTANZPRÜFUNG

10.1.4.1 Prüfverfahren

Keine Durchführung.

10.1.4.2 Prüfhäufigkeit

Nur bei der Abnahme durchgeführt.

10.1.4.3 Einrichtung

2 mm dicke Aluminiumplatte.

10.1.5 Zu ergreifende Maßnahmen

Nicht zutreffend.

10.2 Ausfall des Detektorelements

10.2.1 Anforderungen

Die Grenzwerte des HERSTELLERS für FEHLERHAFT EDEKTORELEMENTE sollten angewendet werden.

10.2.2 Prüfverfahren

Die aktuellste Karte der FEHLERHAFTEN DETEKTORELEMENTE für die Tomosynthese wird aus dem System entnommen und es wird ermittelt, ob sie die Grenzwerte des HERSTELLERS erfüllt, oder bestätigt, dass das System seine interne Prüfung besteht.

ANMERKUNG Diese Karte kann von der Karte der FEHLERHAFTEN DETEKTORELEMENTE im FFDM-Modus abweichen.

10.2.3 KONSTANZPRÜFUNG

10.2.3.1 Prüfverfahren

Wie ABNAHMEPRÜFUNG.

10.2.3.2 Prüfhäufigkeit

KONSTANZPRÜFUNGEN müssen jährlich durchgeführt werden.

10.2.4 Einrichtung

Keiner.

10.2.5 Zu ergreifende Maßnahmen

Anhang B enthält eine Anleitung zu den zu treffenden Maßnahmen.

10.3 Unkorrigierte FEHLERHAFT EDEKTORELEMENTE

10.3.1 Allgemeines

Die Prüfung wird an PROJEKTIONSBildern durchgeführt, die entweder im Scanmodus oder im STATIONÄREN NULLGRADWINKELMODUS erfasst wurden.

10.3.2 Anforderungen

Das System darf keine unkorrigierten fehlerhaften PIXEL aufweisen. Ein fehlerhaftes PIXEL ist ein PIXEL, dessen Wert um mehr als 20 % von dem mittleren PIXELwert in einem ROI von 5 mm × 5 mm, der das PIXEL enthält, abweicht.

10.3.3 Prüfverfahren

Die Platte wird entfernt.

Eine Tomosynthese-Aufnahme wird mit der Normprüfplatte im AEC-Modus ohne STREUSTRAHLENRASTER, sofern möglich, erstellt.

Es wird festgestellt, welche PIXEL fehlerhaft sind.

Ein Bild, das ein PIXEL-für-PIXEL-Mittelwert aller PROJEKTIONSbilder ist, wird erstellt.

Der folgende Arbeitsschritt muss für jedes PIXEL in dem gemittelten Bild ausgeführt werden.

Ein unkorrigiertes FEHLERHAFTES DETEKTORELEMENT entspricht einem PIXEL, dessen Wert in diesem Bild um mehr als 20 % von dem mittleren PIXELwert in einem 5 mm × 5 mm ROI zentriert um das interessierende PIXEL abweicht. Für Randpixel, bei denen der ROI nicht um das interessierende PIXEL zentriert werden kann, kann der 5 mm × 5 mm ROI um das interessierende PIXEL außermittig sein (in diesem Fall stoßen eine oder zwei Seiten des ROI an die Bildkanten an).

Wenn FEHLERHAFTES DETEKTORELEMENTE erkannt werden, muss die Aufnahme mit der gedrehten oder verschobenen Normprüfplatte wiederholt werden, um sicherzustellen, dass der fehlerhafte Bereich das FEHLERHAFTES DETEKTORELEMENT und nicht einen fehlerhaften Bereich auf der Normprüfplatte darstellt.

10.3.4 KONSTANZPRÜFUNG

10.3.4.1 Prüfverfahren

Wie ABNAHMEPRÜFUNG.

10.3.4.2 Prüfhäufigkeit

KONSTANZPRÜFUNGEN müssen jährlich durchgeführt werden.

10.3.5 Einrichtung

Normprüfplatte.

10.3.6 Zu ergreifende Maßnahmen

Anhang B enthält eine Anleitung zu den zu treffenden Maßnahmen.

10.4 SystemPROJEKTIONS-MTF

10.4.1 Allgemeines

Die MTF-Messung der SystemPROJEKTION erfolgt mithilfe der DBT-PROJEKTIONSbilder.

Die in den PROJEKTIONSbildern gemessene System-MTF enthält die folgenden Unschärfequellen: OPTISCHE BRENNFLECKgröße, OPTISCHE BRENNFLECKbewegung und Detektor-MTF. Die Detektor-MTF beinhaltet den

Unschärfefeffer durch den Röntgenkonverter, Pitch und Blendenabmessungen der Detektorelemente und Pixelzusammenfassung des Detektors.

Die MTF in der Bewegungsrichtung der Röhre können erheblich durch die effektive Größe des OPTISCHEN BRENNFLECKS beeinflusst sein, die wiederum von der Bestrahlungsimpulslänge je PROJEKTIONSbild abhängig ist. Unschärfe (für einige Objekte) in den PROJEKTIONSbildern aufgrund von Größe und Bewegung hängt von der Position über dem Bildempfänger ab. Eine System-MTF in den PROJEKTIONSbildern muss daher an einer Reihe von Positionen über dem Bildempfänger unter Verwendung der Röhrenspannung und des STROM-ZEIT-PRODUKTS gemessen werden, sodass die Röntgenimpulslänge der simulierten klinischen Situation entspricht. Diese Information findet sich in den AEC-Prüfergebnissen als Funktion der PMMA-Dicke. Beispielsweise ermöglicht die Platzierung der Kante 70 mm über dem Tisch und die Verwendung der Röntgenfaktoren für 70 mm PMMA die Beurteilung einer SystemPROJEKTIONS-MTF in Richtung der Oberseite einer 90 mm dicken Brust. Unschärfe oder Auflösungsverlust in dem Detektor selbst kann durch Messen der MTF im FFDM-Modus oder STATIONÄREN NULLGRADWINKELMODUS mit der Kante am Detektorgehäuse isoliert werden.

10.4.2 Anforderungen

Die Ortsfrequenz, bei der die MTF-Kurve ihren 50-%-Wert erreicht, muss für KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden, um die Stabilität sicherzustellen.

Dieser Frequenzwert während der ABNAHMEPRÜFUNGEN muss innerhalb von 10 % des von dem HERSTELLER angegebenen Werts liegen.

Der Wert muss innerhalb von 10 % des Ausgangswerts für KONSTANZPRÜFUNGEN liegen.

10.4.3 Prüfverfahren

Das MTF-Messverfahren entspricht den in IEC 62220-1-2 [3] für FFDM beschriebenen Verfahren. Die Kompressionsplatte wird nach Möglichkeit entfernt. Eine 2 mm dicke Aluminiumplatte wird so nahe wie möglich an der RÖNTGENRÖHRE positioniert, um das gesamte RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL zu dämpfen. Die MTF-Kante wird an der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG in einem kleinen Winkel ($\sim 3^\circ$) zur Ausrichtung der PIXELMATRIX in der parallelen Ebene zur DETEKTOROBERFLÄCHE mit der Mitte der Kante auf der Mittellinie in einem Abstand von etwa 60 mm zur Brustwandkante platziert. Ein Tomosynthese-Scan wird mit der gleichen Strahlqualität durchgeführt, die auch von der AEC für die Normprüfplatte ausgewählt würde.

Eine Prüfung sollte daher vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass die Impulsbestrahlungszeit typisch für klinische Werte ist. Die MTF-Kante wird um 90° gedreht und die Messung wird wiederholt, um die MTF in der orthogonalen Richtung zu bestimmen. Alternativ kann die MTF in beide Richtungen in einem einzigen Bild gemessen werden, indem eine geeignete MTF-Kante mit zwei orthogonalen Kanten verwendet wird. Die Aufnahme der Bildpaare wird in orthogonaler Richtung mit der Kante 40 mm und 70 mm über der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG wiederholt. Um dies zu erreichen, sollte die MTF-Kante auf kontrastarmen Stützen (z. B. Polystyrol-Schaumstoffblöcke, die so positioniert sind, dass sie den für die MTF-Analyse verwendeten Bereich nicht beeinflussen, oder kleine Kunststoffblöcke) platziert werden. Für die KONSTANZPRÜFUNG darf die MTF nur in einer Höhe von 40 mm über der Tischoberfläche beurteilt werden. Die proportionalen LUFTKERMA-Daten (siehe 10.1.3) werden generiert und der MTF wird aus dem der 0° -Position am nächsten gelegenen PROJEKTIONSbild berechnet. Die Daten werden in Intervallen von ungefähr $0,25 \text{ mm}^{-1}$ berechnet. Die Ortsfrequenzen für MTF-Werte von 50 % müssen aufgezeichnet werden. Bei Bedarf muss diese Frequenz aus der linearen Interpolation zwischen benachbarten Frequenzwerten resultieren.

10.4.4 KONSTANZPRÜFUNG

10.4.4.1 Prüfverfahren

Es wird in einer Höhe von 40 mm über der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG gemessen.