

E DIN EN IEC 61223-3-6:2021-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-05-07

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

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 E 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	Verfehltes Gewebe	37
12.1	Allgemeines	37
12.2	Verfehltes 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	Verfehltes 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 KRIERIEN bei der ersten Messung	49
B.2	Nichterfüllen der festgelegten Kriterien bei mehreren Messungen	49
B.3	Knappe Nichterfüllung der FESTGELEGTE KRIERIEN	49
B.4	Wiederholte Nichterfüllung FESTGELEGTE KRIERIEN	49
B.5	Erhebliche Nichterfüllung der FESTGELEGTE KRIERIEN	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