

# DIN EN 61223-3-2:2010-01 (D)

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

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	7
Einleitung .....	9
1 Anwendungsbereich .....	10
2 Normative Verweisungen .....	11
3 Begriffe .....	11
4 Allgemeine Gesichtspunkte der ABNAHMEPRÜFUNG .....	14
4.1 Ebenen der Regeleinhaltung .....	14
4.1.1 Lokale Vorschriften .....	14
4.1.2 Verträge .....	14
4.1.3 Allgemeines .....	15
4.2 Allgemeine Prüfbedingungen .....	15
4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen .....	16
4.4 Prüfbedingungen .....	16
4.5 Anwendungsbereich der Prüfungen .....	17
4.6 Prüfmittel .....	18
4.6.1 Allgemeines .....	18
4.6.2 Hochspannungs-Messgerät .....	18
4.6.3 Strom-Zeit-Produkt-Messgerät .....	18
4.6.4 Expositionszeit-Messgerät .....	19
4.6.5 DOSIMETER .....	19
4.6.6 Schwächungsschichten .....	19
4.6.7 Densitometer .....	19
4.6.8 Messgerät für Kompressionskraft .....	19
4.7 Auswertung der Prüfergebnisse .....	19
5 Prüfverfahren für Mammographie-Röntgeneinrichtungen .....	20
5.1 Erstprüfung und Bestandsaufnahme .....	20
5.1.1 Anforderungen .....	20
5.1.2 Prüfverfahren .....	20
5.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG .....	20
5.2.1 Anforderungen .....	20
5.2.2 Prüfverfahren .....	21
5.3 HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL) .....	21
5.3.1 Anforderungen .....	21
5.3.2 Prüfverfahren .....	21
5.4 BRENNFLECK-NENNWERT .....	22
5.4.1 Anforderungen .....	22
5.4.2 Prüfverfahren .....	22
5.5 Strahlenfeld-Begrenzung und Strahlzentrierung .....	22
5.5.1 Anforderungen .....	22
5.5.2 Prüfverfahren .....	22
5.6 Strahlungsausbeute .....	23
5.6.1 Anforderungen .....	23
5.6.2 Prüfverfahren .....	23
5.6.3 Auswertung der Messungen .....	23
5.7 BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC) .....	24

5.7.1	AEC für Systeme mit Film-Folien-Bildempfängern .....	24
5.7.2	AEC für Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit Speicherleuchtstofffolien und für Systeme mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	25
5.8	Reproduzierbarkeit der LUFTKERMA .....	29
5.8.1	Anforderung .....	29
5.8.2	Prüfverfahren .....	29
5.9	SCHWÄCHUNGSFAKTOR des Materials zwischen der Oberseite der PATIENTENLAGERUNGSHILFE und der BILDAUFFANGEBENE .....	29
5.9.1	Anforderungen .....	29
5.9.2	Prüfverfahren .....	29
5.10	KOMPRESSIOnSHILFE.....	29
5.10.1	Allgemeines .....	29
5.10.2	Anforderungen .....	30
5.10.3	Prüfverfahren .....	30
5.10.4	Feststellung der Übereinstimmung .....	30
5.11	Gleichmäßigkeit .....	30
5.11.1	Allgemeines .....	30
5.11.2	Anforderungen .....	31
5.11.3	Prüfverfahren .....	31
5.12	Dynamikbereich bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGERN, einschließlich Speicherleuchtstoffsystemen .....	33
5.12.1	Allgemeines .....	33
5.12.2	Anforderungen .....	33
5.12.3	PRÜFEINRICHTUNG.....	33
5.12.4	Prüfverfahren .....	33
5.12.5	Messung am RÖNTGENBILD .....	34
5.12.6	Auswertung der Ergebnisse .....	34
5.13	Ortsauflösung .....	34
5.13.1	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit RÖNTGENFILM .....	34
5.13.2	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGERN und Speicherleuchtstoffsystemen.....	35
5.14	NIEDRIGKONTRASTERKENNBARKEIT .....	37
5.14.1	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit RÖNTGENFILM .....	37
5.14.2	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder Speicherleuchtstofffolien.....	38
5.15	Einfalldosis.....	38
5.15.1	Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit RÖNTGENFILM .....	38
5.15.2	Mammographie-Röntgeneinrichtung mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder Speicherleuchtstofffolien.....	39
5.16	Genauigkeit der Biopsienadelpositionierung bei MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN .....	39
5.16.1	Anforderung .....	39
5.16.2	PRÜFEINRICHTUNG.....	39
5.16.3	Prüfverfahren .....	39
6	Bezugswerte für KONSTANZPRÜFUNGEN .....	40
7	Prüfbericht und Erklärung zur Einhaltung der Norm .....	40
<b>ANHANG A (informativ) PRÜFEINRICHTUNGEN und Anordnungen für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK bei digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....</b>		<b>41</b>
<b>ANHANG B (informativ) PRÜFEINRICHTUNG zur Prüfung des Dynamikbereiches von Systemen mit digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER .....</b>		<b>45</b>
<b>Anhang C (informativ) Prüfverfahren für Film-Folien-Röntgenbildempfänger .....</b>		<b>46</b>
C.1	Film-Folien-Luftkerma .....	46
C.1.1	Allgemeines .....	46
C.1.2	Prüfverfahren .....	46
C.2	Abweichungen zwischen Kassetten .....	47
C.2.1	Allgemeines .....	47
C.2.2	Prüfverfahren .....	47
C.3	Film-Folien-Kontakt .....	47
C.3.1	Allgemeines .....	47

<b>C.3.2</b>	<b>Prüfverfahren</b>	<b>47</b>
<b>Anhang D</b> (informativ)	<b>Prüfverfahren für Speicherleuchtstoffsysteme</b>	<b>48</b>
D.1	Allgemeine Bemerkungen	48
D.2	Signalstärke des Speicherleuchtstoffsystems	48
D.2.1	Allgemeines	48
D.2.2	Prüfverfahren	48
D.3	Geometrische Verzeichnung	48
D.3.1	Allgemeines	48
D.3.2	Prüfverfahren	48
D.4	Prüfung der Primärlöschung und des Dunkelrauschens	49
D.4.1	Allgemeines	49
D.4.2	Prüfverfahren	49
D.5	Empfindlichkeitsschwankungen zwischen Folien	49
D.5.1	Allgemeines	49
D.5.2	Prüfverfahren	49
D.6	Latentbildschwund	50
D.6.1	Allgemeines	50
D.6.2	Prüfmittel	50
<b>Anhang E</b> (informativ)	<b>Beispiel eines Verfahrens zur Bestimmung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS</b>	<b>51</b>
<b>ANHANG F</b> (informativ)	<b>Beispiel für eine PRÜFEINRICHTUNG und Anordnung zum Prüfen der System-Kontrastübertragungsfunktion bei Systemen mit digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER</b>	<b>53</b>
<b>Anhang G</b> (informativ)	<b>Prüfung der NIEDRIGKONTRASTERKENNBARKEIT bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder mit Speicherleuchtstofffolien</b>	<b>54</b>
G.1	Allgemeines	54
G.2	Anforderungen	54
G.3	PRÜFEINRICHTUNG	55
G.4	Prüfverfahren	56
G.5	Auswertung der Ergebnisse	56
<b>Anhang H</b> (informativ)	<b>Beispiel einer stereotaktischen PRÜFEINRICHTUNG für die Mammographie</b>	<b>57</b>
<b>ANHANG I</b> (normativ)	<b>Aufbau für Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE</b>	<b>58</b>
<b>Anhang J</b> (informativ)	<b>Definition der ROIs für die Prüfung von Abklingeffekten</b>	<b>59</b>
<b>Anhang K</b> (informativ)	<b>ARTEFAKTE und andere Ungleichmäßigkeiten</b>	<b>60</b>
K.1	ARTEFAKTE	60
K.2	Andere Ungleichmäßigkeiten	61
<b>Anhang L</b> (informativ)	<b>Querverweise und Geschichte</b>	<b>62</b>
	Literaturhinweise	63
	Terminologie — Verzeichnis der definierten Begriffe	65
<b>Anhang ZA</b> (normativ)	<b>Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen</b>	<b>67</b>

## Bilder

## Bilder

Bild A.1 — Grundschwächungsplatten .....	41
Bild A.2 — Alternative Formgebung der obersten Schwächungsplatte .....	42
Bild A.3 — Alternative Formgebung für die beiden zusätzlichen Schwächungsplatten (zwei Platten sind erforderlich) .....	43
Bild A.4 — Messung des KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNISSES (CNR): 2-Schritte-Methode .....	44
Bild B.1 — Prüfobjekt für Dynamikbereich (zu verwenden mit einer zusätzlichen 20-mm-PMMA-Platte auf der Oberseite) .....	45
Bild F.1 — Beispiel für 45°-Strichraster für die Bewertung der System-Kontrastübertragungsfunktion .....	53
Bild H.1 — Beispiel einer stereotaktischen PRÜFEINRICHTUNG für die Mammographie .....	57
Bild I.1 — Aufbau für Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE .....	58
Bild J.1 — Definition der ROIs für die Prüfung von Abkling-Effekten .....	59

## Tabellen

Tabelle 1 — Symbole, physikalische Größen, Abkürzungen und Einheiten, die in dieser Norm verwendet werden .....	14
Tabelle 2 — Beispiele typischer HALBWERTSCHICHTDICKEN (HVL) in Millimeter Aluminium (mm Al) für Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit verschiedenen Target-Filter- Kombinationen, die bei verschiedenen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN betrieben werden .....	21
Tabelle E.1 — $g$ -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA .....	51
Tabelle E.2 — $c$ -Faktoren für Brustsimulation mit PMMA .....	52
Tabelle E.3 — Typische HVL-Messwerte für verschiedene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN und Target-Filter-Kombinationen (Daten schließen den Einfluss einer Kompressionsplatte auf die gemessene HVL ein) .....	52
Tabelle E.4 — $s$ -Faktoren für klinisch verwendete Spektren (Dance et al., 2000) .....	52
Tabelle L.1 — Liste von Querverweisen für die 1. und 2. Ausgabe dieser Norm .....	62