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

ANHANG A (informativ) PRÜFEINRICHTUNGEN und Anordnungen für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK bei digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER 41

ANHANG B (informativ) PRÜFEINRICHTUNG zur Prüfung des Dynamikbereiches von Systemen mit digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER 45

Anhang C (informativ) Prüfverfahren für Film-Folien-Röntgenbildempfänger 46
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

C.3.2 Prüfverfahren **47**

Anhang D (informativ) **Prüfverfahren für Speicherleuchtstoffsysteme** **48**
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**

Anhang E (informativ) **Beispiel eines Verfahrens zur Bestimmung der MITTLEREN PARENCHYMDOSIS** **51**

ANHANG F (informativ) **Beispiel für eine PRÜFEINRICHTUNG und Anordnung zum Prüfen der System-Kontrastübertragungsfunktion bei Systemen mit digitalem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER** **53**

Anhang G (informativ) **Prüfung der NIEDRIGKONTRASTERKENNBARKEIT bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder mit Speicherleuchtstofffolien** **54**
G.1 Allgemeines **54**
G.2 Anforderungen **54**
G.3 PRÜFEINRICHTUNG **55**
G.4 Prüfverfahren **56**
G.5 Auswertung der Ergebnisse **56**

Anhang H (informativ) **Beispiel einer stereotaktischen PRÜFEINRICHTUNG für die Mammographie** **57**

ANHANG I (normativ) **Aufbau für Messungen der HALBWERTSCHICHTDICKE** **58**

Anhang J (informativ) **Definition der ROIs für die Prüfung von Abklingeffekten** **59**

Anhang K (informativ) **ARTEFAKTE und andere Ungleichmäßigkeiten** **60**
K.1 ARTEFAKTE **60**
K.2 Andere Ungleichmäßigkeiten **61**

Anhang L (informativ) **Querverweise und Geschichte** **62**

Literaturhinweise **63**

Terminologie — Verzeichnis der definierten Begriffe **65**

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** **67**

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