

DIN EN IEC 61223-3-6:2022-05 (D)

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen.....	10
3.1 Begriffe	10
3.2 Symbole und Abkürzungen	14
4 Allgemeine Aspekte der ABNAHMEPRÜFUNG.....	14
4.1 Anforderungsgrade.....	14
4.1.1 Lokal regulatorisch.....	14
4.1.2 Vertraglich.....	14
4.1.3 Allgemeines.....	14
4.2 Allgemeine Bedingungen der Prüfverfahren	14
4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen	15
4.4 Prüfbedingungen.....	15
4.5 Anwendungsbereich der Prüfungen	16
4.6 PRÜFKÖRPER	17
4.6.1 Allgemeines.....	17
4.6.2 Analysesoftware	18
4.6.3 DOSIMETER	18
4.7 Bewertung der Prüfergebnisse.....	18
5 Allgemeine Aspekte von KONSTANZPRÜFUNGEN.....	18
5.1 Bestimmung der AUSGANGSWERTE	18
5.2 Häufigkeit von KONSTANZPRÜFUNGEN	19
6 Übersicht der Prüfungen für Einrichtung für die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE.....	19
7 Bestandsaufnahme und erste Prüfungen für Einrichtung für die MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE	21
7.1 Anforderungen.....	21
7.2 Prüfverfahren.....	21
7.3 KONSTANZPRÜFUNG	21
7.3.1 Prüfverfahren.....	21
7.3.2 Prüfhäufigkeit	21
7.4 Zu ergreifende Maßnahmen	21
8 Ausrichtungs- und Einblendungsprüfungen	21
8.1 Anforderungen.....	21
8.2 Prüfverfahren.....	22
8.3 KONSTANZPRÜFUNG	22

8.3.1	Prüfverfahren.....	22
8.3.2	Prüfhäufigkeit	23
8.4	Einrichtung.....	23
8.5	Zu ergreifende Maßnahmen	23
9	System der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC).....	23
9.1	Allgemeines.....	23
9.2	Kurzzeit-Reproduzierbarkeit;	23
9.2.1	Anforderungen.....	23
9.2.2	Prüfverfahren.....	23
9.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	23
9.2.4	Einrichtung.....	24
9.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	24
9.3	Langzeit-Reproduzierbarkeit;	24
9.3.1	Anforderungen.....	24
9.3.2	Prüfverfahren.....	24
9.3.3	KONSTANZPRÜFUNG	24
9.3.4	Zu ergreifende Maßnahmen	24
9.4	Leistungsmerkmale der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC).....	24
9.4.1	Anforderungen.....	24
9.4.2	Prüfverfahren.....	25
9.4.3	KONSTANZPRÜFUNG	27
9.4.4	Einrichtung.....	27
9.4.5	Zu ergreifende Maßnahmen	27
10	Bildempfänger.....	27
10.1	Reaktionsfunktion	27
10.1.1	Allgemeines.....	27
10.1.2	Anforderungen.....	28
10.1.3	Prüfverfahren.....	28
10.1.4	KONSTANZPRÜFUNG	29
10.1.5	Zu ergreifende Maßnahmen	29
10.2	Ausfall des Detektorelements	29
10.2.1	Anforderungen.....	29
10.2.2	Prüfverfahren.....	29
10.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	29
10.2.4	Einrichtung.....	29
10.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	29
10.3	Unkorrigierte FEHLERHAFTE DETEKTORELEMENTE.....	30
10.3.1	Allgemeines.....	30
10.3.2	Anforderungen.....	30
10.3.3	Prüfverfahren.....	30
10.3.4	KONSTANZPRÜFUNG	30
10.3.5	Einrichtung.....	30
10.3.6	Zu ergreifende Maßnahmen	30
10.4	SystemPROJEKTIONS-MTF	31
10.4.1	Allgemeines.....	31
10.4.2	Anforderungen.....	31
10.4.3	Prüfverfahren.....	31
10.4.4	KONSTANZPRÜFUNG	32
10.4.5	Einrichtung.....	32
10.4.6	Zu ergreifende Maßnahmen	32
11	Bildqualität des rekonstruierten Bildes.....	32
11.1	PHANTOMprüfung.....	32
11.1.1	Allgemeines.....	32
11.1.2	Anforderungen.....	32
11.1.3	Prüfverfahren.....	32
11.1.4	KONSTANZPRÜFUNG	32

11.1.5	Zu ergreifende Maßnahmen	32
11.2	z-Auflösung(ARTEFAKT-Spreizfunktion).....	33
11.2.1	Anforderungen.....	33
11.2.2	Prüfverfahren.....	33
11.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	35
11.2.4	Einrichtung.....	35
11.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	35
12	Verfehltes Gewebe	36
12.1	Allgemeines.....	36
12.2	Verfehltes Gewebe an den Brustwandseiten im rekonstruierten Tomosynthesevolumen.....	36
12.2.1	Anforderungen.....	36
12.2.2	Prüfverfahren.....	36
12.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	36
12.2.4	Einrichtung.....	36
12.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	36
12.3	Verfehltes Gewebe an der Oberseite und Unterseite des rekonstruierten Tomosynthesevolumens.....	36
12.3.1	Anforderungen.....	36
12.3.2	Prüfverfahren.....	37
12.3.3	KONSTANZPRÜFUNG	38
12.3.4	Einrichtung.....	38
12.3.5	Zu ergreifende Maßnahmen	38
13	ARTEFAKTE in den Tomosynthese-Datensätzen	38
13.1	Allgemeines.....	38
13.2	ARTEFAKT-Bewertung.....	39
13.2.1	Anforderungen.....	39
13.2.2	Prüfverfahren.....	39
13.2.3	KONSTANZPRÜFUNG	39
13.2.4	Einrichtung.....	39
13.2.5	Zu ergreifende Maßnahmen	39
13.3	GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	39
13.3.1	Anforderungen.....	39
13.3.2	Prüfverfahren.....	39
13.3.3	Einrichtung.....	41
13.3.4	Zu ergreifende Maßnahmen	41
14	Dosimetrie für die digitale Brust-Tomosynthese	41
14.1	Anforderungen.....	41
14.2	Prüfverfahren.....	42
14.3	KONSTANZPRÜFUNG	43
14.3.1	Prüfverfahren.....	43
14.3.2	Prüfhäufigkeit	43
14.4	Einrichtung.....	43
14.5	Zu ergreifende Maßnahmen	43
Anhang A (informativ) Tabellen für die Dosimetrie-Berechnung in der digitalen Brust-Tomosynthese		44
Anhang B (normativ) Anleitung für zu treffende Maßnahmen.....		49
B.1	Nichterfüllen der FESTGELEGTEN KRITERIEN bei der ersten Messung.....	49
B.2	Nichterfüllen der FESTGELEGTEN KRITERIEN bei mehreren Messungen.....	49
B.3	Knappe Nichterfüllung der FESTGELEGTEN KRITERIEN	49
B.4	Wiederholte Nichterfüllung FESTGELEGTER KRITERIEN	49
B.5	Erhebliche Nichterfüllung der FESTGELEGTEN KRITERIEN.....	50
B.6	Nicht durch Abschnitt B.1 bis Abschnitt B.5 behandelte Fälle.....	50
Anhang C (informativ) Bewertung der Bildqualität		51
Anhang D (informativ) ARTEFAKTE		52

Literaturhinweise	53
Index der definierten Begriffe	58

Bilder

Bild 1 — Aufbau für die Messung der Ausrichtung zwischen dem rekonstruierten und bestrahlten Volumen an der Brustwandkante der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	22
Bild 2 — Draufsicht und 3D-Ansicht des Aufbaus für Messungen der Leistungsmerkmale der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC)	25
Bild 3 — Platzierung von ROI für Messungen der Leistungsmerkmale der BELICHTUNGSAUTOMATIK (AEC)	26
Bild 4 — Draufsicht und 3D-Ansicht des Aufbaus für die Bewertung der z-Auflösung	34
Bild 5 — Vorderansicht und Seitenansicht des Aufbaus für die Bewertung der z-Auflösung	35
Bild 6 — Konfiguration für die Bestimmung des verfehlten Gewebes für gekrümmte Platten	38
Bild 7 — Draufsicht und 3D-Ansicht für die Bewertung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG	40
BILD 8 — Draufsicht und Seitenansicht des Aufbaus für die Bewertung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG	40
Bild 9 — Draufsicht und 3D-Ansicht der Position des DOSIMETERS zur Bestimmung des Einfall-LUFTKERMAS für die Dosisschätzung	43

Tabellen

Tabelle 1 — In diesem Dokument verwendete Prüfungen, Prüfhäufigkeiten und Prüfobjekte	19
Tabelle 2 — Höhe der Kompressionsplatte bei Verwendung unterschiedlicher PMMA-Dicken	26
Tabelle 3 — Grenzwerte für die AGD in Abhängigkeit von der Dicke der PMMA und der Höhe der Kompressionsplatte	41
Tabelle A.1 — <i>g</i> -Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste	44
Tabelle A.2 — <i>c</i> -Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste	45
Tabelle A.3 — Übliche HVL-Messungen für verschiedene Röhrenspannungen und TARGET-/FILTER-Kombinationen	45
Tabelle A.4 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch angewendete Spektren	46
Tabelle A.5 — <i>s</i> -Faktoren für klinisch angewendete Spektren mit W-TARGETmaterial	46
Tabelle A.6 — <i>s</i> -Faktoren für ein Wolfram-TARGET, gefiltert durch 0,5 mm Aluminium	47
Tabelle A.7 — <i>s</i> -Faktoren für ein Wolfram-TARGET, gefiltert durch 0,7 mm Aluminium	47
Tabelle A.8 — <i>T</i> -Faktoren in Abhängigkeit von der PMMA-Dicke für verschiedene Scanwinkel	48