

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