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 — *g*-Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste **44**

Tabelle A.2 — *c*-Faktoren für mit PMMA simulierte Brüste **45**

Tabelle A.3 — Übliche HVL-Messungen für verschiedene Röhrenspannungen und TARGET-/FILTER-Kombinationen **45**

Tabelle A.4 — *s*-Faktoren für klinisch angewendete Spektren **46**

Tabelle A.5 — *s*-Faktoren für klinisch angewendete Spektren mit W-TARGETmaterial **46**

Tabelle A.6 — *s*-Faktoren für ein Wolfram-TARGET, gefiltert durch 0,5 mm Aluminium **47**

Tabelle A.7 — *s*-Faktoren für ein Wolfram-TARGET, gefiltert durch 0,7 mm Aluminium **47**

Tabelle A.8 — *T*-Faktoren in Abhängigkeit von der PMMA-Dicke für verschiedene Scanwinkel **48**