

# DIN 6868 Teil 7 Konstanzprüfung für die Mammographie

Oktober 1989

Image quality assurance in X-ray diagnostics; constancy checking of mammography equipment

Diese Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen; Röntgen-Verordnung (RöV) vom 8. Januar 1987.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt zusammen mit DIN 6868 Teil 1 und Teil 2 für die Konstanzprüfung an Mammographie-Einrichtungen mit Film-Verstärkungsfolien-Kombinationen.

Die Prüfverfahren sind auf andere bildgebende Systeme nur begrenzt anwendbar.

## 2 Zweck

Die Norm gibt ein Verfahren an, die Konstanz maßgebender Kenngrößen von Röntgenaufnahmen der Mamma zu prüfen. Aus den Ergebnissen kann geschlossen werden, ob das bilderzeugende System hinreichend konstant geblieben ist.

Prüfkriterien sind ausschließlich die Abweichungen von dem durch die Abnahmeprüfung festgelegten Ausgangszustand.

## 3 Sicht- und Funktionsprüfung der mechanischen Einstellhilfen

Die Bauteile der Röntgeneinrichtung, die z. B. zur Lagerung und Einstellung des Objekts im Strahlengang dienen, wie z. B. Tubusse und Kompressionsplatte, sind einer Sichtprüfung und einer Funktionsprüfung zu unterziehen.

## 4 Prüfkörper

Die Prüfungen nach Abschnitt 6 werden mit einem Prüfkörper nach Bild 1 durchgeführt.

Andere Prüfkörper, die den Anforderungen nach Abschnitt 8 genügen, dürfen ebenfalls verwendet werden.

Der Prüfkörper muß bei der Prüfung plan auf der Lagerungsplatte aufliegen. Sind auf der Lagerungsplatte vorstehende Teile (z.B. Markierungshilfen) angebracht, so sind am Prüfkörper entsprechende Aussparungen vorzusehen.

## 5 Kenngrößen für die Konstanzprüfung

### 5.1 Visuelle optische Dichte

Die Konstanz der visuellen optischen Dichte (im folgenden kurz Dichte genannt) wird mit Hilfe von Röntgenaufnahmen eines Prüfkörpers nach Abschnitt 6.2 geprüft.

### 5.2 Nutzstrahlenfeld

Die Konstanz der Lage des Nutzstrahlenfeldes wird mit Hilfe der am Prüfkörper für diesen Zweck angebrachten Markierungen (siehe Bild 1) festgestellt.

Bei Geräten, die mit einem einstellbaren Lichtvisier, das zur Darstellung von Lage und Größe unterschiedlicher Strahlenfelder dient, ausgestattet sind, muß die Übereinstimmung von Strahlenfeld und Lichtfeld überprüft werden.

Dazu müssen auf dem Prüfkörper am Rand des Lichtfeldes strahlenabsorbierende Markierungen angebracht werden.

### 5.3 Auflösungsvermögen

Die Konstanz des Auflösungsvermögens wird über die Erkennbarkeit von vier Edelstahldrahtgeweben der lichten Maschenweiten 100 µm, 80µm, 63µm und 40µm geprüft.

Zur Auswertung wird das aktuelle Bild des Prüfkörpers mit dem bei der Festlegung des Ausgangszustandes hergestellten Bild mit Hilfe einer Lupe verglichen.

- Die Auflösungsprüfung eignet sich in erster Linie für die Konstanzprüfung des untersuchten Systems, nicht jedoch für den Vergleich unterschiedlicher Systeme.

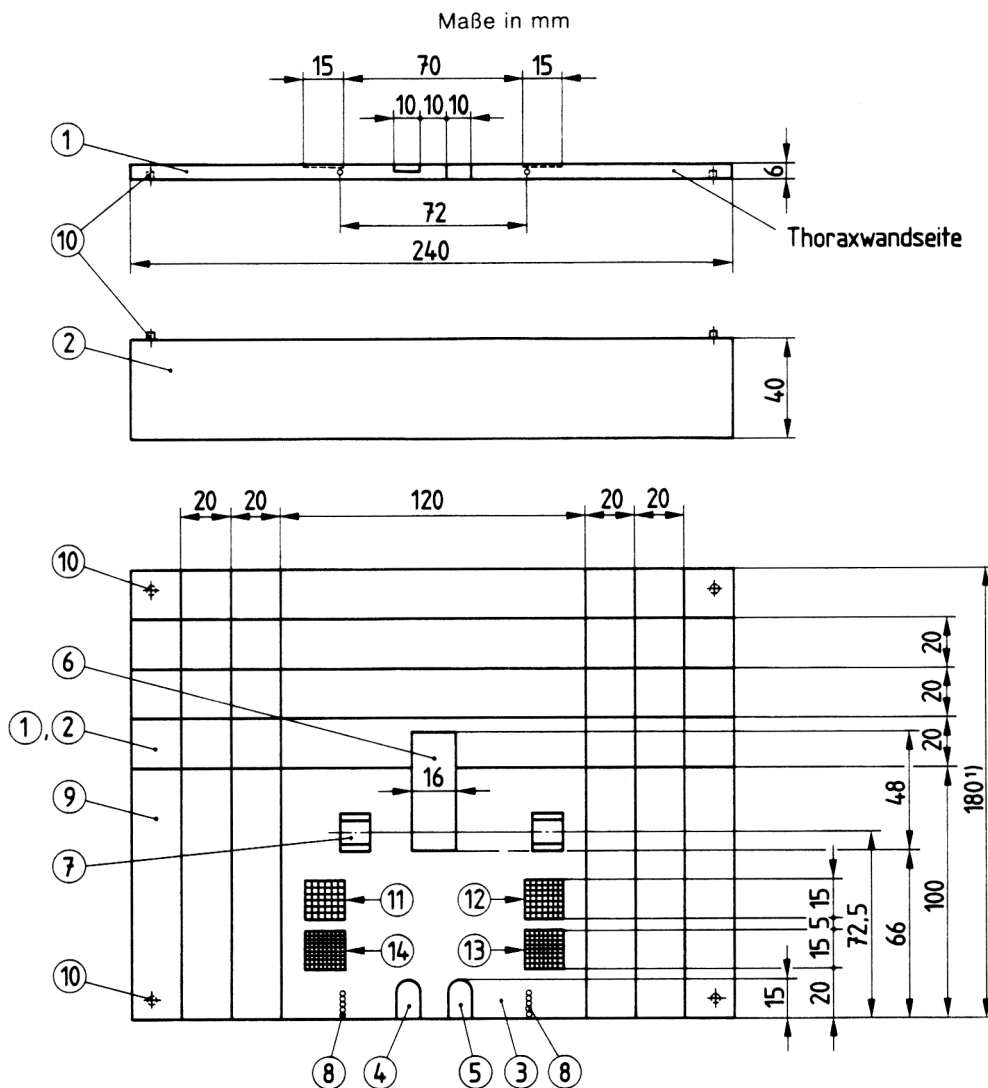


Bild 1. Schematische Darstellung der im Nutzstrahlenfeld angeordneten Prüfmittel

- |           |   |                       |
|-----------|---|-----------------------|
| 1         | Strukturplatte aus Acrylglas, 6 mm dick   |                       |
| 2         | Absorberplatte aus Acrylglas, 40 mm dick  |                       |
| 3         | Bereich zum Vergleich der visuellen optischen Dichte                                |                       |
| 4         | 3 mm dicke Acrylglasstufe in der Strukturplatte                                     |                       |
| 5         | Bereich höherer Schwächung: 3,5 mm Acrylglas + 2,5 mm PTFE (z. B. Teflon)           |                       |
| 6         | Aussparung in der Strukturplatte zur Positionierung eines Dosisreferenzwertmessers  |                       |
| 7         | Halterung für einen Dosisreferenzwertmesser (z. B. Stabdosisimeter)                 |                       |
| 8         | Kugelreihen zur Überprüfung der Lage des Nutzstrahlenfeldes (5 Stahlkugeln, Ø 2 mm) |                       |
| 9         | Kontrastgebendes Gitter als Orientierungshilfe                                      |                       |
| 10        | Paßstifte bzw. Bohrungen zum Zusammenfügen von Struktur- und Absorberplatte         |                       |
| 11 bis 14 | Edelstahldrahtgewebe  |                       |
|           | (11) Maschenweite 100µm   | Drahtdurchmesser 80µm |
|           | (12) Maschenweite 80 µm   | Drahtdurchmesser 50µm |
|           | (13) Maschenweite 63 µm   | Drahtdurchmesser 40µm |
|           | (14) Maschenweite 40µm  | Drahtdurchmesser 32µm |

- 1) Zur Erreichung der Planlage des Prüfkörpers kann an der Thoraxwandseite gegenüberliegenden Seite des Prüfkörpers eine Aussparung angebracht werden oder der Prüfkörper kann im Maß 180 entsprechend gekürzt werden.

Maße in mm

## 5.4 Störstellenfreiheit

Die Störstellenfreiheit des Bildes wird mit Aufnahmen des 40 mm dicken homogenen Acrylglaskörpers überprüft.

- Bei dieser Prüfung werden Kompressionsplatten, Tubusse, Kassettenhalterung, Streustrahlenraster und Verstärkungsfolien im gesamten ausnutzbaren Filmformat auf solche Inhomogenitäten untersucht, die sich im Röntgenbild störend darstellen.

## 5.5 Dosis

Die Konstanz der Dosis auf der Strahleneintrittsseite des Prüfkörpers wird mit einem Dosimeter geprüft, das für die in Frage kommenden Strahlenqualitäten und den Dosisbereich geeignet sein muß.

Das Dosimeter ist an der aus Bild 1 ersichtlichen Stelle des Prüfkörpers reproduzierbar anzubringen.

In der folgenden Tabelle sind Meßbereichsangaben für unterschiedliche Aufnahmesysteme bei Kontaktradiographie zusammengestellt. Bei Vergrößerungstechnik ist der veränderten Geometrie entsprechend mit erheblich größeren Dosen zu rechnen.

Tabelle

Bildregistrierendes System	Meßbereich des Dosimeters
hochempfindliche Film-Folien-Kombination	0 bis 10 mGy
fein zeichnende Film-Folien-Kombination	0 bis 50 mGy

- Der Dosiswert im Ausgangszustand darf höchstens 75% der maximalen Anzeige betragen.

## 6 Prüfanordnung und Prüfverfahren zum Erfassen der Kenngrößen

### 6.1 Prüfanordnung

Der in Bild 1 dargestellte Prüfkörper wird, wie in Bild 2 gezeigt, an der Aufnahmeeinrichtung angebracht.

Bei der Prüfung sind alle für eine Aufnahme nötigen Zusatzeinrichtungen, wie z. B. Tubusse und Kompressionsvorrichtungen, im Strahlengang zu positionieren.

Der Prüfkörper muß bei jeder Prüfung an der gleichen Stelle mit der im Bild 2 angegebenen Orientierung angeordnet werden.

Die Abweichung des Fokus-Film-Abstandes von dem bei der Dokumentation des Ausgangszustands benutzten Abstand darf 1 % nicht überschreiten. Die Längskante des Prüfkörpers muß bündig mit der Längskante der Lagerungsplatte abschließen.

Die Mitten der Längskanten von Prüfkörper und Lagerungsplatte müssen übereinstimmen.

### 6.2 Prüfung

An den zu überprüfenden Arbeitsplätzen werden Röntgenaufnahmen mit allen bei der Abnahmeprüfung für die Konstanzprüfung festgelegten Expositionsparametern und Techniken angefertigt.

Die Prüfaufnahmen sind eindeutig zu kennzeichnen und die Prüfergebnisse zu protokollieren (siehe Abschnitt 9).

Die Aufnahmen müssen immer mit demselben Aufzeichnungssystem (d. h. zum Beispiel mit derselben Kassette, derselben Folie und demselben Film-Typ bei gleicher Verarbeitung) angefertigt werden.

Für die gleichzeitig erfolgende Dosismessung muß stets ein und dasselbe Dosimeter benutzt werden. Die einzuhaltenden Bedingungen, insbesondere auch die Wahl des richtigen Filters und der richtigen Position der Meßkammer der Belichtungsautomatik, sind anhand von Anhang A zu überprüfen.

Die Überprüfung der Dichte geschieht durch Messung der Dichte des dafür vorgesehenen Bereiches auf der Aufnahme des Prüfkörpers. Diese Dichte wird mit der verglichen, die sich bei der Festlegung des Ausgangszustandes ergeben hat.

Anmerkung: Wird das Aufzeichnungssystem durch ein anderes ersetzt, werden einzelne Komponenten des Aufzeichnungssystems (z. B. Filmtyp, Folie, Kassette) gewechselt oder die Expositionsparameter geändert, so ist der Ausgangszustand neu festzulegen.

## 7 Grenzabweichungen

Die in den Abschnitten 7.1 und 7.5 genannten Grenzabweichungen sind unabhängig voneinander einzuhalten.

Werden die Grenzabweichungen überschritten, sind weitere Maßnahmen erforderlich.

### 7.1 Visuelle optische Dichte

In der Prüfkörperaufnahme darf die Dichte im Bereich zwischen den mit 4 und 5 bezeichneten Stufen des Prüfkörpers höchstens um  $\pm 0,3$  vom Ausgangswert abweichen.

- Die Schichtdicke der Stufen des Acrylglaskörpers ist so abgestimmt, daß der Unterschied der Dosis bei Röntgenröhrenspannungen von 25 kV bis 36 kV von Stufe zu Stufe etwa 25% beträgt. Die Stufen können zur Beurteilung des Kontrasts herangezogen werden.

### 7.2 Nutzstrahlenfeld

Die Anzahl der auf dem Röntgenbild dargestellten Kugeln (Thoraxwandseite des Prüfkörpers, siehe Bild 1) darf um höchstens eins kleiner sein als die Anzahl der abgebildeten Kugeln im Ausgangszustand.

Bei Geräten, die mit einem Lichtvisier ausgestattet sind, dürfen die linearen Maße des geschwärzten Feldes auf dem Film um höchstens 2% des Fokus-Film-Abstands vom Lichtfeld abweichen.

- Die thoraxwandseitige Überstrahlung der Lagerungsplatte sollte mindestens einmal jährlich oder bei gegebenem Anlaß (mechanische Veränderungen) überprüft werden. Die Überstrahlung darf nicht größer sein als bei der Abnahmeprüfung.

### 7.3 Auflösung

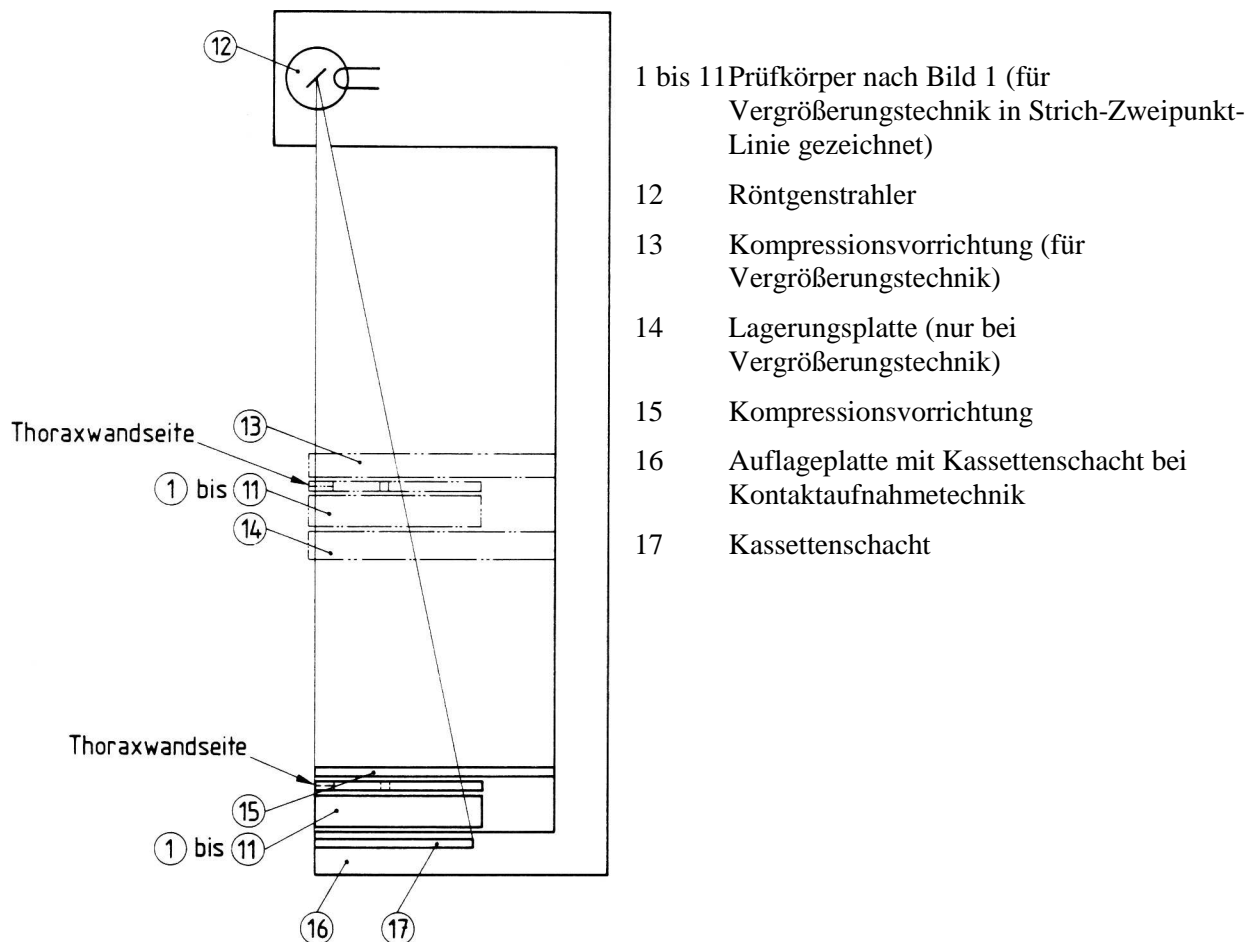
Jede sichtbare Verschlechterung der Abbildung der Drahtgewebe muß zu einer Ermittlung und Beseitigung der Ursachen Anlaß geben.

### 7.4 Störstellenfreiheit

Es dürfen keine Strukturen vorhanden sein, die hinsichtlich Größe, Dichtedifferenz zum Umfeld und Kantenschärfe zu einer Beeinträchtigung der Diagnostik führen können.

## 7.5 Dosis

Bei Belichtungsautomatik und freier Einstellung darf der Unterschied zum Dosismeßwert des Ausgangszustandes nicht mehr als 25% betragen.



**Bild 2. Anordnung des Prüfkörpers im Strahlengang**

## 8 Anforderungen an andere Prüfkörper

Der Zweck der Festlegungen kann auch mit anderen Prüfkörpern als mit dem in Bild 1 beschriebenen erreicht werden.

Diese Prüfkörper müssen den Anforderungen nach den Abschnitten 8.1 bis 8.3 genügen.

### 8.1 Prüfkörpermaterial

Der Prüfkörper muß hinsichtlich seiner Schwächungseigenschaften so zusammengesetzt sein, daß er in einem Röntgenröhrenspannungsbereich von 25 bis 50 kV den Schwächungseigenschaften von Brustgewebe nahe kommt.

### 8.2 Kenngrößen

Der Prüfkörper muß Bestandteile enthalten, die es erlauben, alle Kenngrößen der Konstanzprüfung nach den Abschnitten 5.1 bis 5.5 zu beurteilen.

Die bei der Überprüfung festgestellten Abweichungen von einem Ausgangszustand müssen zu gleichen Schlußfolgerungen führen wie die Konstanzprüfung mit dem Prüfkörper nach Bild 1.

Entsprechende Grenzabweichungen sind vom Hersteller des Prüfkörpers anzugeben.

## 8.3 Komponentenanordnung

Alle Komponenten (z. B. Dosimeter, Edelstahl Drahtgewebe) müssen so angeordnet sein, daß die Belichtungsautomatik auch bei zulässigen Positionierungsungenauigkeiten nicht beeinflußt wird.

## 9 Darstellung der Prüfergebnisse

Zum Vergleich der Prüfergebnisse mit denen des Ausgangszustandes und zur besseren Übersicht empfiehlt sich eine Darstellung der Meßwerte in Tabellenform unter Verwendung eines einheitlichen Formblattes (siehe Anhang A).

Die Dokumentation der Prüfergebnisse muß Angaben über den Beobachtungszeitraum, die an der Röntgeneinrichtung eingestellten, angezeigten und gemessenen Werte, die Aufnahmegeometrie, das bildregistrierende System, die Filmverarbeitung sowie die nach Abschnitt 6.2 ermittelten Werte enthalten.

## 10 Kassetten

Die Überprüfung des Kassettenbestandes auf Anpressung erfolgt nach DIN 6832 Teil 2 bei Verdacht auf eingetretene Veränderungen, mindestens jedoch einmal jährlich.

## Zitierte Normen

DIN 6832 Teil 2	Kassetten für medizinische Röntgenaufnahmen; Prüfung der Lichtdichtheit und Anpressung
DIN 6868 Teil 1	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben; Allgemeines
DIN 6868 Teil 2	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben; Filmverarbeitung: Konstanzprüfung der visuellen optischen Dichte

## Weitere Normen

DIN 6811	Medizinische Röntgeneinrichtungen bis 300 kV; Strahlenschutzregeln für die Herstellung
DIN 6818 Teil 2	Strahlenschutzdosimeter; Direkt ablesbare Ionisationskammer-Stabdosimeter für Gamma- und Röntgenstrahlen
DIN 6818 Teil 3	Strahlenschutzdosimeter; Nicht direkt ablesbare Ionisationskammer-Stabdosimeter für Gamma- und Röntgenstrahlen
DIN 6860	Filmverarbeitung in der Radiologie; Filme für bildgebende Systeme in der Medizin
DIN 6867 Teil 1	Bildregistrierendes System, bestehend aus Röntgenfilm, Verstärkungsfolien und Kassetten, zur Verwendung in der medizinischen Röntgendiagnostik; Bestimmung der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten
DIN 55 350 Teil 11	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Grundbegriffe der Qualitätssicherung
DIN 55350 Teil 12	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Merkmalsbezogene Begriffe
VDE 0750 Teil 21	Medizinische elektrische Geräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern; Identisch mit IEC 601-2-7 : 1987

# Anhang A

## Formblatt für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse der Konstanzprüfung Mammographie

### Angaben zur Röntgeneinrichtung

	Hersteller	Typ	Nr
Anwendungsgerät: _____			
Generator: _____			
Strahler: _____			

### Angaben zu den Aufnahmebedingungen

Kontaktaufnahme/Vergrößerungstechnik; freie Belichtung/Automatik;  
 kleiner Brennfleck/großer Brennfleck; mit Streustrahlenraster

Kassette (Markierung): \_\_\_\_\_ Filmtyp: \_\_\_\_\_

Fokus-Film-Abstand: \_\_\_\_\_ cm Fokus-Objekt-Abstand: \_\_\_\_\_ cm

Filter: \_\_\_\_\_ Al/Mo Röntgenröhrenspannung: \_\_\_\_\_ kV

Röntgenröhrenstrom: \_\_\_\_\_ mA Belichtungszeit: \_\_\_\_\_ s

Programmstufe: \_\_\_\_\_ Korrekturtaste: \_\_\_\_\_

Lage des Meßfeldes: Thoraxwand/Objektmitte

### Ausgangswerte

Dichte: \_\_\_\_\_ (bei 43 mm), \_\_\_\_\_ (bei 46 mm), \_\_\_\_\_ (bei PTFE-Absorber)

Dosis: \_\_\_\_\_ Skt, oberer Grenzwert \_\_\_\_\_ Skt, unterer Grenzwert \_\_\_\_\_ Skt

Auflösungsvermögen: \_\_\_\_\_ Nutzstrahlenfeld: \_\_\_\_\_

### Prüfergebnisse

Datum/Signatur				
Sichtprüfung				
Dichte				
Dosis				
Auflösungsvermögen				
Nutzstrahlenfeld				
Störstrukturen				

Datum/Signatur				
Sichtprüfung				
Dichte				
Dosis				
Auflösungsvermögen				
Nutzstrahlenfeld				
Störstrukturen				

Datum/Signatur				
Sichtprüfung				
Dichte				
Dosis				
Auflösungsvermögen				
Nutzstrahlenfeld				
Störstrukturen				

Bemerkung zu Datum \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Bemerkung zu Datum \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_

Bemerkung zu Datum \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_