Abnahmeprüfung an **Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung**

Nach DIN 6868 Teil 157

Stand der Kenntnisse 04.2015

Mit Veröffentlichung der Norm zur Abnahme und Konstanzprüfung von Bildwiedergabesystemen

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben

DIN 6868 Teil 157:

„Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung“

Ergeben sich folgende Änderungen:

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;
- c) die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;
- d) eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;
- e) es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;
- f) die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;
- g) es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;
- h) Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;
- i) der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- d) **eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.**

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- d) **eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.**

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- d) **eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.**

Als Umgebung wird hier jetzt die
„ Räumliche- sowie die Hard und Software- Umgebung“ mit einbezogen.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- d) **eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;**
- e) **es wurde [illegible] MEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME [illegible]**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.**

Der Betreiber muss die erforderlichen Messmittel zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung zur Verfügung haben.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- d) **eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kopplinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **die Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Gegenstände der Normen wurden angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Gegenstände der Normen wurden angepasst;**

a. Die Norm gilt für medizinische BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT,
-Computertomographie (CT),
-Radiographie (einschließlich Zahnmedizin, Mammographie und Stereotaxie),
-**Durchleuchtun**g,
-**digitale Subtraktionsangiographie** (DSA)
-**an Arbeitsplätzen**, an denen BEFUNDQUALITÄT der BILDWIEDERGABESYSTEME gefordert wird z.B. **Bildinformationssystem (PACS),**

b. gilt nicht für BILDWIEDERGABESYSTEME, welche BILDWIEDERGABEGERÄTE verwenden, die als KATHODENSTRAHLRÖHREN (CRTs) ausgeführt sind.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- d) **eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.**

c. Es sind keine Mindestbildschirmgrößen mehr gefordert.
- festgelegt wurde eine Mindestpixelgröße

Die Mindestpixelgröße wird in beiden Abmessungen auf 140 µm festgelegt.

Mit entsprechender Software und Pixelbinning -> Befundung mit dem IPad – Table-PC möglich

iPad Air 2: 24 x 16,9 cm

iPad mini 2: 20 x 13,5 cm

Technische Daten: 2048 x 1536 px, maximale Leuchtdichte: 380 cd/m2
Kontrast 140, 264 ppi (Pixelgröße: 96 µm)

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die Anwendung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN wurde im Rahmen der bildgebenden Diagnostik verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.**

Bei Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN im Rahmen der bildgebenden Diagnostik sind folgende Klassifikationen zu unterscheiden:

a) BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDUNGSQUALITÄT;

b) BILDWIEDERGABESYSTEME mit BETRACHTUNGSQUALITÄT.

Es werden Raumklassen mit Anforderungen nach Tabelle 1 unterschieden.
Die Festlegung einer Raumklasse orientiert sich an der Tätigkeit mit der höchsten im Regelfall dort durchgeführten Anforderung.
So dürfen beispielsweise Untersuchungsräume, die lediglich für das Nachvollziehen von Befunden ausgelegt sind, im Bedarfsfall auch für eine höhere Tätigkeit genutzt werden.

DIN 6868/157

Tabelle 1 — Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen

Raum-klasse	Raum	Tätigkeiten	Klassifikation des BWS	BELEUCHTUNGSSTÄRKE[a] lx
RK1	Befundungsraum	Überwiegende Beurteilung von Radiographien und Schnittbilddatensätzen.	BEFUNDQUALITÄT	≤ 50
RK2	Untersuchungs-räume mit sofortiger Befundung	Ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapierelevante Entscheidungen gefällt werden und infolgedessen das BILDWIEDERGABESYSTEM eine für die Befundung ausreichende Bildqualität anbieten muss (typischerweise bei Niedrigkontrastobjekten).	BEFUNDQUALITÄT	≤ 100
RK3	Räume zum Führen der Untersuchung	Tätigkeiten, bei denen mittels des Dialogmonitors die Untersuchungsführung vorgenommen wird (typischerweise bei Hochkontrastobjekten).	BEFUNDQUALITÄT	≤ 500
RK4	Betrachtungs- und Behandlungs-räume	Tätigkeiten, bei denen ein bekannter und beurteilter Befund repetitiv nachvollzogen werden muss (z. B. Repositionen im OP-Saal, Schraubenentfernung in der Unfallchirurgie usw.). Displays, welche die Betrachtung medizinischer Bildinhalte zulassen und die nicht verwendet werden, um aus dem Bild therapierelevante Entscheidungen (wie Medikamentierung, OP) abzuleiten oder zu unterstützen, fallen nicht unter diese Kategorie (z. B. Display auf dem Visitenwagen, Displays zur Darstellung von Bildern für den PATIENTEN).	BETRACHTUNGSQUALITÄT	≤ 1 000

Die Prüfung ist unter den Raumbedingungen der Raumklasse durchzuführen, die vom STRAHLENSCHUTZ-VERANTWORTLICHEN/-BEAUFTRAGTEN festgelegt wurde.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- h) **Messver**

Vor dem Beginn einer Prüfung muss das BILDWIEDERGABESYSTEM entsprechend den Hersteller-Empfehlungen in Betrieb genommen werden.

Das BILDWIEDERGABESYSTEM mit BEFUNDQUALITÄT muss mit Ausnahme in der Zahnmedizin auf die **DICOM-Grayscale-Standard-Display-Function** (GSDF) eingestellt werden.

Wenn der Betreiber einen vergleichbaren Bildeindruck über alle BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUND- und BERTACHTUNGSQUALITÄT erhalten möchte, so ist ebenfalls die Einstellung der GSDF auf den BWG mit BETRACHTUNGSQUALITÄT erforderlich.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der [illegible] Magnetresonanztomographie entfernt;**

Es wird eine Analyse nach Fehlertypen A bis D vorgenommen, wenn bei der Betrachtung der TESTBILDER Pixelfehler in den befundrelevanten Bereichen auftreten.
Hierfür gelten dann die angegebenen GRENZWERTE.

z.B. SUBPIXEL ist ständig dunkel — Zählen der dunklen SUBPIXEL
Zur Berechnung der erlaubten Pixelfehler ist die Anzahl der horizontalen PIXEL des BWGs mit der Anzahl der vertikalen PIXEL zu multiplizieren und durch 1 048 576 zu teilen.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**

Es sind die in Bild 1 gezeigten TESTBILDER (a) bis f) nach DIN EN 62563-1:2014-01 und g) bis l) nach AAPM) zu verwenden. -- TG18-XXX ---

DIN 6868/157

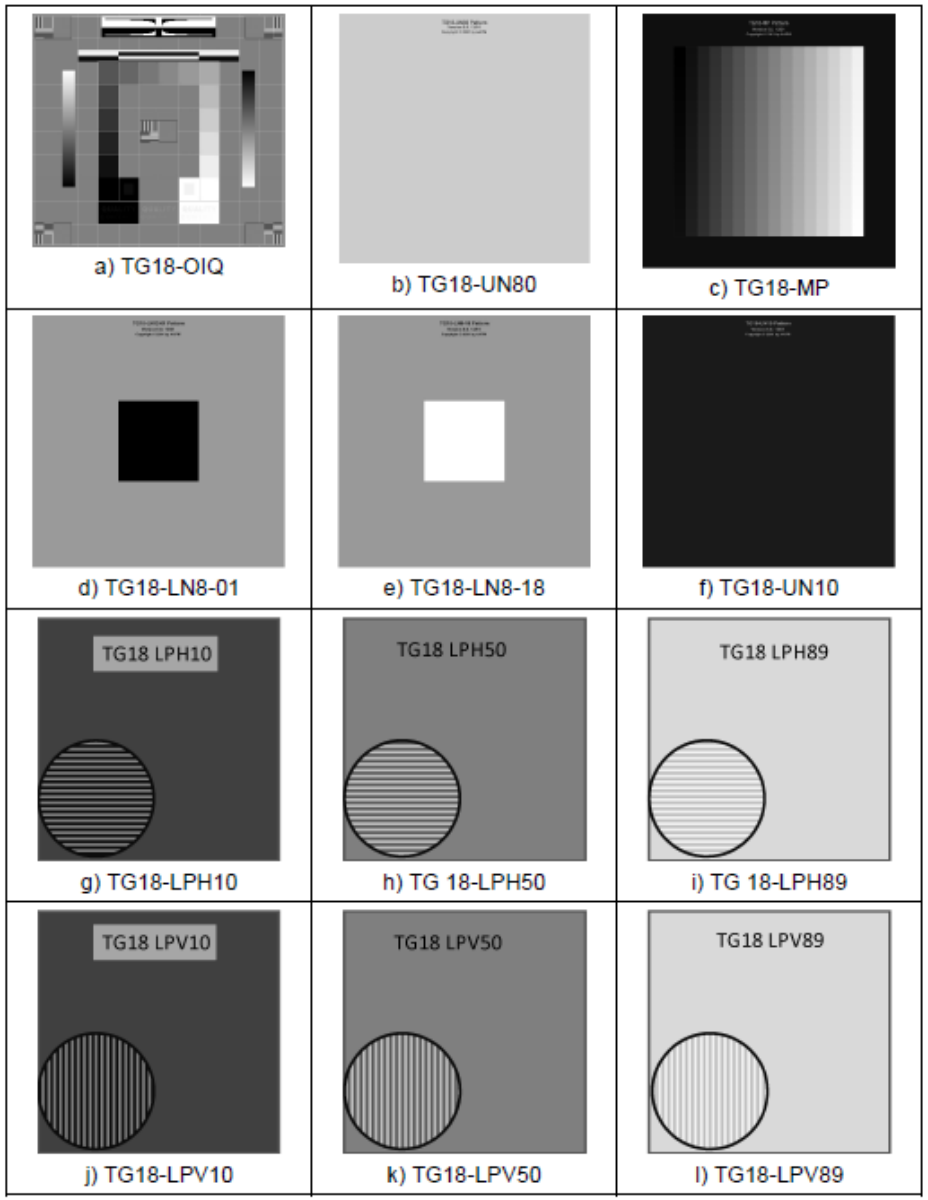


Bild 1 — Testbilder zur Verwendung bei Bildwiedergabesystemen (Bilder a) bis f) nach DIN EN 62563-1:2014-01, Tabelle 2, und g) bis l) nach AAPM)

Testbilder der TG18 Reihe
Zur Messung aller Systeme sind
Alle 28 Testbilder erforderlich.

TG18-LPV10, -LPV50 und -LPV89 sowie
TG18-LPH10, -LPH50 und -LPH89
Nur für die Mammographie.

Folgende wichtige Punkte ergeben sich aus dieser Neufassung

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; **im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;**
- c) **die KONSTANZPRÜFUNG wurde ergänzt;**
- e) **es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN eingeführt;**
- f) **die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT;**
- g) **es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;**
- h) **Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 angepasst;**
- i) **der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.**

Durchführung:

- Nach QS_RL - 23. Juni 2014 :

Bei der Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung sind die entsprechenden neu erschienenen oder überarbeiteten Normen zur Abnahmeprüfung spätestens nach dem Ablauf von sechs Monaten nach dem Erscheinen der Norm anzuwenden.

Bei Neugeräten die ab dem 1.5 .2015 erstmalig in den Verkehr gebracht werden ist die Prüfung nach DIN 6868/157 durchzuführen.

QS-RL - 2014

Normen und deren Auswirkungen

Bei der Inbetriebnahme sind die neu erschienenen oder überarbeiteten Normen zur AP spätestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Erscheinen der Norm anzuwenden.

Anwendung vor Ablauf der 6 Monate ist natürlich möglich. Beispiele: DIN 6868-150, -152, -162 (alle von 6-2013): Anwendung für IBN ab 1.1.2014.

Bei Neugeräten die ab dem 1.5 .2015 erstmalig in den Verkehr gebracht werden ist die Prüfung nach DIN 6868/157 durchzuführen

QS-RL - 2014

Normen und deren Auswirkungen

Bei einer Änderung, die eine AP erfordert, sind neu erschienene oder überarbeitete Normen unabhängig vom Zeitpunkt der IBN der Rö-Einrichtung ebenfalls spätestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Erscheinen der Norm anzuwenden (also auch auf „Altgeräte“).

Aber halt!!

Nicht jede Änderung die eine Teilabnahme erforderlich macht, fällt unter diese Regelung -> (SV-RL)

Erwartete Änderungen !!!!

Aber Vorsicht !!

- Aufgrund der Veröffentlichung der Normen DIN 6868 zur Abnahme und Konstanzprüfung von Bildwiedergabesystemen „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –

Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung“, und der Auslegung der Anforderungen hinsichtlich der Prüfung auf Gleichförmigkeit bei zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen sind folgende ergänzende Änderungen der Festlegungen zur Qualitätssicherungsrichtlinie erforderlich:

1.
An Bildwiedergabesystemen, die **vor dem 01. Mai 2015** in Betrieb genommen wurden und an denen bisher keine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erfolgte, dürfen erforderliche **Teil- oder Abnahmeprüfungen nach DIN V 6868-57** (Humanmedizin) und nach Anhang C.1.1 dieser Richtlinie (Zahnmedizin) durchgeführt werden. Die Konstanzprüfungen erfolgen in diesen Fällen weiterhin nach Anhang B dieser Richtlinie.

Die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 sind den Prüfungen zu Grunde zu legen.

Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, dürfen diese Systeme **bis 01.01.2025** betrieben werden.

2.

An mobilen C-Bögen , die **vor dem 01.05.2015** erstmalig in Betrieb genommen wurden und an denen bisher keine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erfolgte, gilt:

a. Bei C-Bogengeräten , die die Möglichkeit zur Einspeisung digitaler Testbilder haben, sind Testbilder wie in DIN V 6868-57 beschrieben in das System einzuspeisen und darzustellen. Ggf. erforderliche Teil- oder Abnahmeprüfung dürfen **nach DIN V 6868-57**, die Konstanzprüfungen nach Anhang B 4.1 dieser Richtlinie erfolgen.

Die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 sind den Prüfungen zu Grunde zu legen.

Die Bildwiedergabegeräte müssen die Anforderungen der maximalen Leuchtdichte unter Berücksichtigung des Umgebungslichtes L‘max ≥120 cd/m2 und des maximalem Leuchtdichteverhältnis > 40 erfüllen.

Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, ist spätestens bis zum **01.01.2025** eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchzuführen .

b. Bei C-Bogengeräten, die **nicht die Möglichkeit zur Einspeisung** digitaler Testbilder haben, darf eine erforderliche Teil- oder Abnahmeprüfung sowie die Konstanzprüfungen nach der jeweiligen Gerätenorm durchgeführt werden; siehe hierzu Kapitel 3 der QS-RL (Konstanzprüfung zum Beispiel nach DIN 6868-4).

Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, dürfen diese Systeme **bis 30.06.2018** betrieben werden.

3.
Ortsfeste Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich des zur Systemkonfiguration gehörenden Befundungsmonitors und mobile C-Bogengeräte, bei denen **nicht die Möglichkeit** besteht, Testbilder wie in DIN 6868-157 beschrieben, einzuspeisen und darzustellen oder keine Möglichkeit zur Anpassung an die **DICOM-Kennlinie** besteht, dürfen **bis 30.06.2018 erstmalig in Betrieb genommen werden**.

Die Abnahme- und Teilabnahmeprüfung erfolgen nach DIN V 6868-57, die Konstanzprüfungen nach Anhang B 4.1 dieser Richtlinie.

Die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 sind diesen Prüfungen zu Grunde zu legen.
Die Bildwiedergabegeräte für diese Einrichtungen und Geräte müssen den Anforderungen der maximalen Leuchtdichte unter Berücksichtigung des Umgebungslichtes L‘max ≥120 cd/m2 und des maximalem Leuchtdichteverhältnis > 40 genügen.

Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, ist spätestens bis **zum 01.01.2025** eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchzuführen.

Übergangsregelung zur **Matrixgröße** von Bildwiedergabesystemen:
Bei Bildwiedergabesystemen, die **bis zum 30.06.2018** erstmalig in Betrieb genommen werden und nicht den Anforderungen an die Matrixgrößen von 1600 Pixel x 1200 Pixel nach DIN 6868-157 entsprechen, darf die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 mit geringerer Matrixgröße (1024 Pixel x 1024 Pixel) durchgeführt werden. Ab **01.01.2025** müssen alle Bildwiedergabesysteme die Anforderungen der DIN 6868-157 erfüllen.

Für Bildwiedergabesysteme mit Multidisplayfunktion und einer Bilddiagonale > 50 –Zoll darf der Hersteller/Lieferant vereinfachte Verfahren zur Durchführung der Konstanzprüfungen vorgeben, wenn zuvor ein Nachweis geführt wird, dass die Anforderungen der DIN 6868-157 erfüllt werden.“

Erfahrungen mit der Abnahmeprüfung

nach

DIN 6868 Teil 150-2013

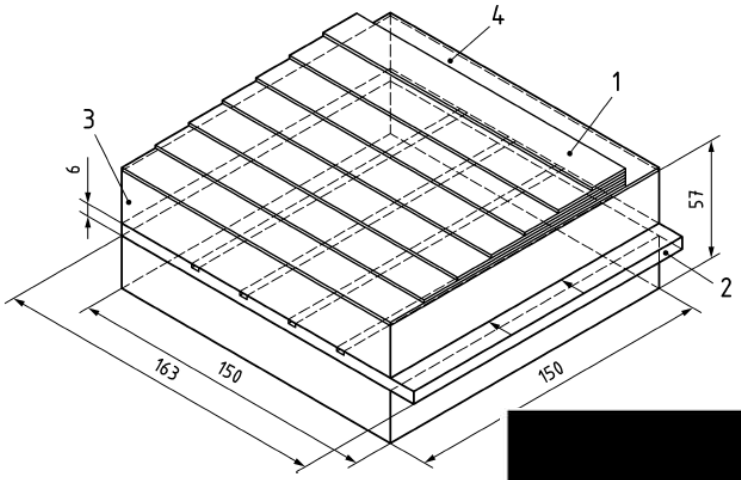
Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 150:

Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments — Part 150: RöV acceptance test of medical radiographic and fluoroscopic X-ray installations

DIN 6868 Teil 150

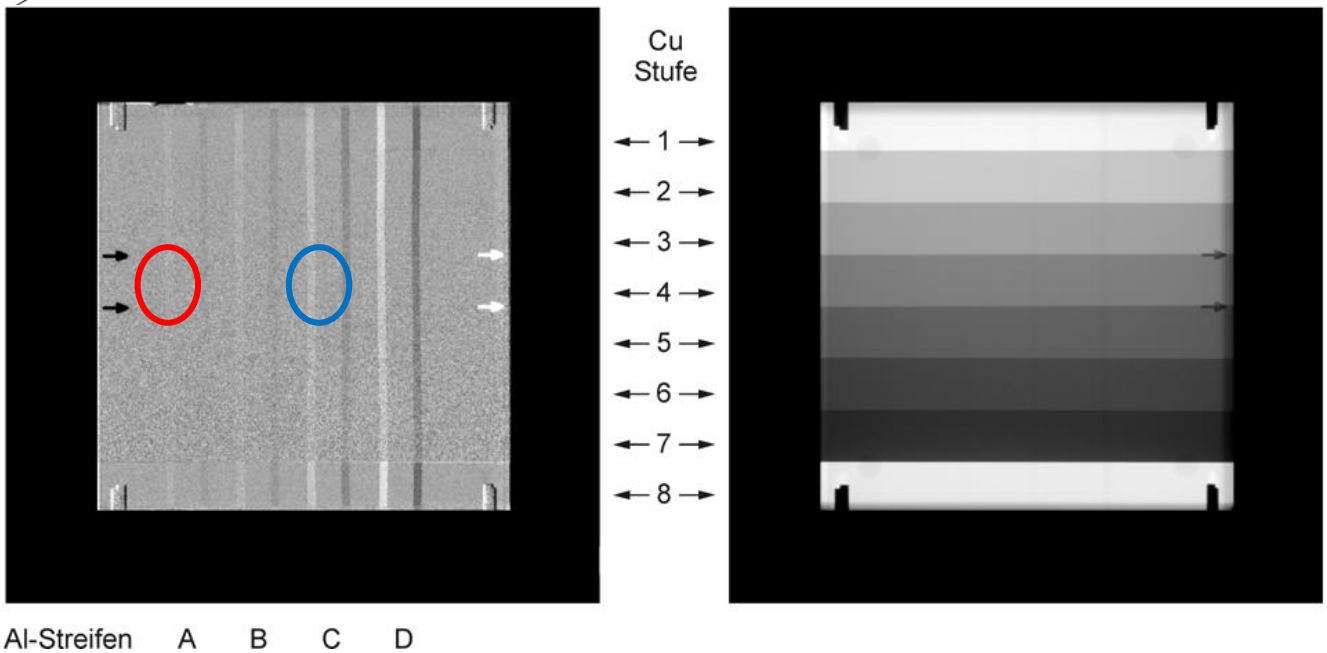
Prüfkörper



PRÜFKÖRPER für digitale Subtraktionsangiographie

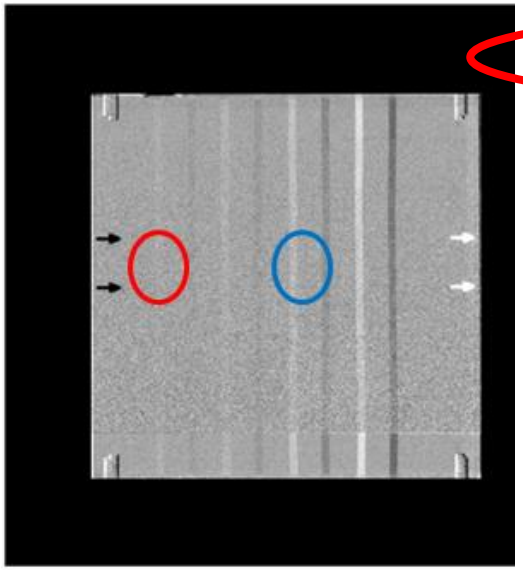
DSA und Subtraktion

Prüfkörper bleib unverändert



DIN 6868 Teil 150

- **DSA**



Al-Streifen A B C D

Tabelle 2 — GRENZWERTE für die Dosis/Dosisleistung in der Eingangsebene des Bildempfängers — Einrichtungen mit FLACHDETEKTOR als Bildempfänger

Betriebsart	GRENZWERTE für die Dosis/Dosisleistung			
	Bezugsformat 25 cm	Format 20 cm	Format 30 cm	Format 40 cm
Durchleuchtung[a]				
D1: NORMAL-MODE[b]	0,60 µGy/s	0,60 µGy/s	0,50 µGy/s	0,38 µGy/s
D2: HIGH-LEVEL-MODE[c]	Nur GRENZWERT für EINFALLDOSISLEISTUNG am Referenzpunkt (siehe 7.14)			
Aufnahme (Serientechnik)				
S1: Cine[d]	0,20 µGy/Bild	0,20 µGy/Bild	0,17 µGy/Bild	0,13 µGy/Bild
S2: Serienaufnahmen[e] (Bildfrequenz ≤ 10 Bilder/s)	2,0 µGy/Bild	2,0 µGy/Bild	1,7 µGy/Bild	1,3 µGy/Bild
S3: DSA[f]	5,0 µGy/Bild	5,0 µGy/Bild	4,2 µGy/Bild	3,1 µGy/Bild
DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE[g, h]				
S4: 3D-NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNGSMODUS	700 µGy/Scan			
S5: 3D-HOCHKONTRASTAUFLÖSUNGSMODUS	60 µGy/Scan			

[a] Die Dosisleistungsgrenzwerte bei Durchleuchtung gelten sowohl für kontinuierliche als auch gepulste Strahlung.

[b] Wird der Wert überschritten, ist ein Ersatzmessverfahren nach 7.13 durchzuführen.

[c] Die Prüfung der Dosisleistung am Bildempfänger bei Durchleuchtung entfällt beim HIGH-LEVEL-MODE, weil eine Prüfung der EINFALLDOSISLEISTUNG am Referenzpunkt erfolgt (siehe 7.14).

[d] Die Betriebsart Cine wird üblicherweise in der Kardangiographie zur Dokumentation schneller dynamischer Abläufe verwendet.

[e] Mit der Betriebsart Serienaufnahmen (vormals BV-Radiographie) kann ggf. auch eine einzelne Aufnahme angefertigt werden. Die Bildqualitätsanforderungen sind jedoch geringer als bei der Betriebsart Einzelaufnahme.

[f] Die Dosisgrenzwerte für DSA dürfen nur angewendet werden, wenn die Anforderungen der NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG (siehe 7.21) erfüllt werden. Ein einfacher Subtraktionsmode muss innerhalb der Dosisgrenzwerte für die Serienaufnahmen (S2) bleiben.

[g] Die Dosis pro Scan ist gleichbedeutend mit der integrierten Dosis für einen kompletten Untersuchungsablauf, gekennzeichnet durch einen vordefinierten Winkelbereich und eine vordefinierte Anzahl von Aufnahmen (Projektionen). Die Dosisgrenzwerte sind formatunabhängig und gelten gleichermaßen für die in der Betriebart digitale VOLUMENTOMOGRAPHIE verfügbaren Formate der RÖNTGEN-EINRICHTUNG.

[h] Die Angabe von untersuchungsbezogenen Patienten-Dosiswerten ist nicht Gegenstand dieser Norm.

DIN 6868 Teil 150

- **Subtraktion**

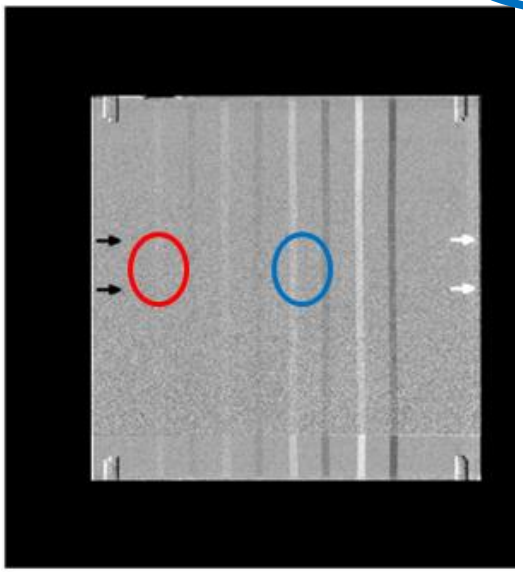


Tabelle 2 — GRENZWERTE für die Dosis/Dosisleistung in der Eingangsebene des Bildempfängers — Einrichtungen mit FLACHDETEKTOR als Bildempfänger

Betriebsart	GRENZWERTE für die Dosis/Dosisleistung			
	Bezugsformat 25 cm	Format 20 cm	Format 30 cm	Format 40 cm
Durchleuchtung[a]				
D1: NORMAL-MODE[b]	0,60 µGy/s	0,60 µGy/s	0,50 µGy/s	0,38 µGy/s
D2: HIGH-LEVEL-MODE[c]	Nur GRENZWERT für EINFALLDOSISLEISTUNG am Referenzpunkt (siehe 7.14)			
Aufnahme (Serientechnik)				
S1: Cine[d]	0,20 µGy/Bild	0,20 µGy/Bild	0,17 µGy/Bild	0,13 µGy/Bild
S2: Serienaufnahmen[e] (Bildfrequenz ≤ 10 Bilder/s)	2,0 µGy/Bild	2,0 µGy/Bild	1,7 µGy/Bild	1,3 µGy/Bild
S3: DSA[f]	5,0 µGy/Bild	5,0 µGy/Bild	4,2 µGy/Bild	3,1 µGy/Bild
DIGITALE VOLUMENTOMOGRAPHIE[g, h]				
S4: 3D-NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNGSMODUS	700 µGy/Scan			
S5: 3D-HOCHKONTRASTAUFLÖSUNGSMODUS	60 µGy/Scan			

[a] Die Dosisleistungsgrenzwerte bei Durchleuchtung gelten sowohl für kontinuierliche als auch gepulste Strahlung.

[b] Wird der Wert überschritten, ist ein Ersatzmessverfahren nach 7.13 durchzuführen.

[c] Die Prüfung der Dosisleistung am Bildempfänger bei Durchleuchtung entfällt beim HIGH-LEVEL-MODE, weil eine Prüfung der EINFALLDOSISLEISTUNG am Referenzpunkt erfolgt (siehe 7.14).

[d] Die Betriebsart Cine wird üblicherweise in der Kardangiographie zur Dokumentation schneller dynamischer Abläufe verwendet.

[e] Mit der Betriebsart Serienaufnahmen (vormals BV-Radiographie) kann ggf. auch eine einzelne Aufnahme angefertigt werden. Die Bildqualitätsanforderungen sind jedoch geringer als bei der Betriebsart Einzelaufnahme.

[f] Die Dosisgrenzwerte für DSA dürfen nur angewendet werden, wenn die Anforderungen der NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG (siehe 7.21) erfüllt werden. Ein einfacher Subtraktionsmode muss innerhalb der Dosisgrenzwerte für die Serienaufnahmen (S2) bleiben.

[g] Die Dosis pro Scan ist gleichbedeutend mit der integrierten Dosis für einen kompletten Untersuchungsablauf, gekennzeichnet durch einen vordefinierten Winkelbereich und eine vordefinierte Anzahl von Aufnahmen (Projektionen). Die Dosisgrenzwerte sind formatunabhängig und gelten gleichermaßen für die in der Betriebart digitale VOLUMENTOMOGRAPHIE verfügbaren Formate der RÖNTGEN-EINRICHTUNG.

[h] Die Angabe von untersuchungsbezogenen Patienten-Dosiswerten ist nicht Gegenstand dieser Norm.

DIN 6868 Teil 150 --- Punkte *7.13 / 7.14*

- **High-Level-Mode** Betriebsart der Durchleuchtung, bei der die REFERENZLUFTKERMALEISTUNG von 88 mGy/min überschritten werden kann

Die Dosisleistung am PATIENTEN-EINTRITTSREFERENZPUNKT nach DIN EN 60601-2-54 darf im **NORMAL-MODE**
der Durchleuchtung 88 mGy/min nicht überschreiten.

Im **HIGH-LEVEL-MODE** darf sie 176 mGy/min nicht überschreiten.
ANMERKUNG Im HIGH-LEVEL-MODE ist kein GRENZWERT für die BILDEMPFÄNGERDOSISLEISTUNG festgelegt.

Tabelle 5 — Messort (Referenzpunkt) der EINFALLDOSISLEISTUNG in Betriebsart Durchleuchtung

RÖNTGENEINRICHTUNG	**Festlegung des Messortes (Referenzpunktes) der EINFALLDOSIS für den HIGH-LEVEL-MODE**
Durchleuchtungsgeräte mit Obertisch-Röntgenstrahler	30 cm über der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE
Durchleuchtungsgeräte mit Untertisch-Röntgenstrahler	1 cm über der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE
C-Bogengeräte, Angiographiegeräte, Kardangiographiegeräte	30 cm entfernt von der Bildempfängereintrittsebene

DIN 6868 Teil 150

- **Pädiatrischer Durchleuchtungsbetrieb**

Für die Anwendung in der Pädiatrie muss mindestes eine Durchleuchtungseinstellung verfügbar sein, mit der
das DOSISFLÄCHENPRODUKT höchstens **50 %** des Wertes der entsprechenden Einstellung für Erwachsene ist.

Diese Festlegung gilt für den **NORMAL-MODE** und unter den im nachfolgenden Abschnitt angegebenen Prüfbedingungen.

10 cm PMMA

ANMERKUNG: Bei abweichenden Prüfbedingungen kann sich aus technischen Gründen ein anderes Prüfergebnis ergeben.

Für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die ausschließlich in der Pädiatrie eingesetzt werden und über keine entsprechende Einstellung für Erwachsene verfügen, darf eine nach Herstellerangaben gleichwertige Einstellung
für ältere Kinder als Referenz verwendet werden.

PHILIPS