

Anhang A

zum Abschlussbericht
des UFO-Plan Vorhabens 3616S42330

„Europäische Empfehlungen für
Anforderungen an medizinisch-radiologische
Geräte (Radiation Protection 162)
- Inhaltlicher Abgleich mit dem Deutschen
untergesetzlichen Regelwerk“

Basis- und
Gegenüberstellungstabellen
der Röntgendiagnostik

Braunschweig, den 01.03.2017

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der Meinung des Auftraggebers (Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit) übereinstimmen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
A.1. Basistabellen des DR	4
A.1.1. Projektionsradiographie	4
A.1.2. Bildempfänger	27
A.1.3. Mammographie	40
A.1.4. Dentale Radiographie	83
A.1.5. Dentales DVT	100
A.1.6. Fluoroskopie	107
A.1.7. Mobile C-Bögen	127
A.1.8. CT	132
A.1.9. DEXA-Geräte	142
A.1.10. Allgemeine Anforderungen	146
A.2. Basistabellen der RP162	157
A.2.1. Projektionsradiographie	157
A.2.2. Bildempfänger	164
A.2.3. Mammographie	169
A.2.4. Dentale Radiographie inkl. dentaler DVT	175
A.2.5. Fluoroskopie	180
A.2.6. CT	185
A.2.7. DEXA-Geräte	190
A.3. Gegenüberstellungstabellen	191
A.3.1. Projektionsradiographie	191
A.3.2. Bildempfänger	205
A.3.3. Mammographie	211
A.3.4. Dentale Radiographie	225
A.3.5. Dentale DVT	235
A.3.6. Fluoroskopie	239
A.3.7. CT	260
A.3.8. DEXA-Geräte	265

A.1. Basistabellen des DR

A.1.1. Projektionsradiographie

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus
1	Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Digitale Bildempfänger: Abnahmeprüfungen	1			3.1
2	Monatlich	Digitale Bildempfänger: Konstanzprüfung	2		2	3.1
3	Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Analoge Bildempfänger: Abnahmeprüfungen	1			3.2
4	Monatlich	Analoge Bildempfänger: Konstanzprüfung	2		2	3.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [RD-06].
2	Gemäß [RD-07].

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Werden zur Konstanzprüfung des Hochkontrastauflösungsvermögens die gleichen Prüfmittel und der gleiche Prüfaufbau wie bei der Abnahmeprüfung verwendet, darf der im Rahmen der Konstanzprüfung ermittelte Wert vom Bezugswert um eine Linienpaargruppe abweichen, so-fern der ermittelte Wert die Mindestanforderung für die Abnahmeprüfung nicht unterschreit. Gleiches gilt für die Kontrastauflösung.
2	Die zuständige Behörde kann andere Prüfintervalle festlegen.

[RD-02]

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Nennwert der kürzesten Schaltzeit bei Belichtungsautomatik und manueller Einstellung an Rumpf und Kopf mit mobilen Röntgeneinrichtungen.		1	1,2,14	2.2.1C, Tab I1
2	Alle 5 Jahre	Nennwert der kürzesten Schaltzeit bei Belichtungsautomatik und manueller Einstellung an Säuglings-/Kinderrümpfen.		2	1,2,3,14	2.2.1C, Tab I1
3	Alle 5 Jahre	Nennwert der kürzesten Schaltzeit bei Belichtungsautomatik und manueller Einstellung für Untersuchungen mit Aufnahmegegeräten, soweit sonstige Anwendungsfälle keine anderen Anforderungen vorsehen.		3	1,2,4,14	2.2.1C, Tab I1
4	Alle 5 Jahre	Nennwert der kürzesten Schaltzeit bei Belichtungsautomatik und manueller Einstellung für Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten.		3	1,2,14	2.2.1C, Tab I1
5	Alle 5 Jahre	Generatortyp für Aufnahmen an Rumpf und Kopf mit mobilen Röntgeneinrichtungen.		5		Tab I1
6	Alle 5 Jahre	Generatortyp für Aufnahmen an Säuglings-/Kinderrümpfen.		4		Tab I1
7	Alle 5 Jahre	Generatortyp für Untersuchungen mit Aufnahmegegeräten, soweit sonstige Anwendungsfälle keine anderen Anforderungen vorsehen.		4		Tab I1
8	Alle 5 Jahre	Generatortyp für Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.		4		Tab I1
9	Alle 5 Jahre	Generatortyp für Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten.		4		Tab I1
10	Alle 5 Jahre	Vorrichtungen zur Aufnahme von Zusatzfiltern für Kinder am Körperstamm vorhanden.				2.2.1C
11	Alle 5 Jahre	Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung.				2.2.1C
12	Alle 5 Jahre	Kleinste Gesamtfilterung		6		2.2.1F
13	Alle 5 Jahre	Vorhandene Zusatzfilterung				2.2.1C
14	Alle 5 Jahre	Es muss ein für den Anwendungszweck geeignetes Blendensystem geben				2.2.1F
15	Alle 5 Jahre	Einstellbare Blendensysteme müssen eine einstellbare Feldgröße haben				2.2.1F
16	Alle 5 Jahre	Einstellung und Funktion der automatischen Formateinblendung muss ohne Mängel sein.			15	2.2.1F
18	Alle 5 Jahre	Lichtvisier			5,16	2.2.1F

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
19	Alle 5 Jahre	Röntgen-/Lichtfeldausrichtung, Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung.		7	17,21	2.2.1F
20	Alle 5 Jahre	Röntgen-/Lichtfeldausrichtung, Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen.		8	17,21	2.2.1F
21	Alle 5 Jahre	Zentrierung des Röntgenfeldes bezogen auf den Bildempfänger: Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung.		7	18,21	2.2.1F
22	Alle 5 Jahre	Zentrierung des Röntgenfeldes bezogen auf den Bildempfänger: Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen.		8	18,21	2.2.1F
24	Alle 5 Jahre	Maximale Aufblendung nicht größer als Bildempfängerformat			20	
25	Alle 5 Jahre	Lichtfeld deutlich erkennbar				2.2.1F
26	Alle 5 Jahre	Fokuslage erkennbar				2.2.1F
27	Alle 5 Jahre	Kennzeichnung der Kassetten hinsichtlich der verwendeten Verstärkungsfolien bzw. des Speicherfolientyps				2.2.1F
28	Alle 5 Jahre	Das Streustrahlenraster muss zum FFA passen und frei von Schäden sein (keine Artefakte sichtbar)				2.2.1F
29	Alle 5 Jahre	Grenzzeit/Grenz-mAs Sicherheitsschalter nach Herstellerangabe muss vorhanden sein				2.2.1G
31	Alle 5 Jahre	Belichtung darf nur mit Totmannschalterfunktion möglich sein				2.2.1G
32	Alle 5 Jahre	Bei Belichtungsautomatik: Kassettenabtastung oder Fail-Safe Schaltung nach [RD-40] oder gleichwertige Maßnahme vorhanden			7	2.2.1G
33	Alle 5 Jahre	Bei Belichtungsautomatik: Sicherheitsabschaltung	1	19	6	2.2.1G
34	Alle 5 Jahre	Brennfleck-Nenngröße bei Aufnahmen am peripheren Skelett		11		2.2.1H, Tab I1
35	Alle 5 Jahre	Brennfleck-Nenngröße bei allen Aufnahmen außer peripherem Skelett		12		2.2.1H, Tab I1
36	Alle 5 Jahre	K_B bei Aufnahmen am peripheren Skelett		13	10	2.2.1H, Tab I1
37	Alle 5 Jahre	K_N (SC=200) bei Aufnahmen am peripheren Skelett		13	8,11	2.2.1H, Tab I1
38	Alle 5 Jahre	K_B bei Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten		15	10	2.2.1H, Tab I1
39	Alle 5 Jahre	K_B bei allen Aufnahmen außer am peripheren Skelett und für Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten	2	14	10	2.2.1H, Tab I1
40	Alle 5 Jahre	K_N (SC=400) bei allen Aufnahmen außer am peripheren Skelett und für Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten.		14	11	2.2.1H, Tab I1
41	Alle 5 Jahre	Auflösung R_{Gr} bei Aufnahmen am peripheren Skelett.		16		2.2.1H, Tab I1

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
42	Alle 5 Jahre	Auflösung R_{Gr} bei Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten.		18	22,23	2.2.1H, Tab I1
43	Alle 5 Jahre	Auflösung R_{Gr} bei allen Aufnahmen außer am peripheren Skelett und für Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten.		17	9	2.2.1H, Tab I1
44	Alle 5 Jahre	Sonstige Untersuchungen, soweit keine anderen Anforderungen vorliegen: Es muss eine Belichtungsautomatik vorhanden sein.				2.2.1H, Tab I1
45	Alle 5 Jahre	Thoraxuntersuchungen mit Reihenuntersuchungsgeräten müssen eine Belichtungsautomatik haben.				2.2.1H, Tab I1
46	Alle 5 Jahre	Eine DFP Anzeige muss vorhanden sein, wenn Aufnahmen mit fehlender Nachanzeige des mAs gemacht werden.				2.2.1H, Tab I1
47	Alle 5 Jahre	Eine DFP Anzeige muss vorhanden sein, wenn Kinder am Körperstamm untersucht werden			13	2.2.1H, Tab I1
48	Alle 5 Jahre	Eine DFP Anzeige muss vorhanden sein, wenn Kinder dental untersucht werden (außer Tubusgeräte) und bei erstmaliger Inbetriebnahme ab 1.7.2010).			13	2.2.1H, Tab I1
49	Alle 5 Jahre	Eine DFP Anzeige muss vorhanden sein, bei erstmaliger Inbetriebnahme ab 1.7.2010.				2.2.1H, Tab I1
50	Alle 5 Jahre	Der Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. Röhrenstromzeitprodukt müssen erkennbar sein (Zahlenwert und Einheit).			12	2.2.1H
51	Alle 5 Jahre	Die Belichtungsautomatik muss ohne Mängel sein.	4			2.2.1H
52	Alle 5 Jahre	Richtigkeit der Ermittlung des Dosisflächenproduktes.	3			2.2.1H
53	Alle 5 Jahre	Anzeige der Patientenexposition durch das Gerät oder Messgeräte.			24	2.2.1H
54	Alle 5 Jahre	Digitale Bildempfänger: Dosisindikatorwert muss auf Bild angegeben sein. Gilt nicht für Rö-Biopsie.				2.2.1H

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellerangaben.
2	Die Messung unter streustrahlenarmen Bedingungen mit strahlernah angeordnetem Schwächungskörper (entsprechend 25 mm Al). Der Messort befindet sich zwischen den Schwächungsschichten und dem Bildempfänger.
3	gemäß DIN EN 60580 [XXX] und DIN 6815 [RD-40]
4	Gemäß DIN 6815 [RD-40], DIN V 6868-152 [RD-09] oder PAS 1054 [RD-12].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	≤ 15 ms
2	≤ 5 ms

G-ID	Grenzwert
3	≤10 ms
4	6-Puls
5	Multipuls / Konverter
6	2,5 mmAl
7	3 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
8	4 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
10	Nach Herstellerangaben
11	1,5
12	1,3
13	10 µGy
14	5 µGy
15	8 µGy
16	2,8 lp/mm
17	2,4 lp/mm
18	1,8 lp/mm
19	600 mAs oder 60 kW

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Der Nennwert der kürzesten Schaltzeit für Röntgeneinrichtungen mit Belichtungsautomatik ist diejenige Schaltzeit, oberhalb derer die Reproduzierbarkeit, die Konstanz und die mit der Schaltzeit korrelierte Linearität der Dosis in der Nutzstrahlung den Anforderungen nach DIN EN 60601-2-54 [XXX] entspricht.
2	Für Thoraxuntersuchungen mit Spaltradiographiesystemen gelten die Anforderungen an die kürzeste Schaltzeit nicht.
3	Für 6-Puls oder Multipuls/Konverter
4	Für 6-Puls
5	Außer bei Tubussen und Geräten mit fester Zentrierung und festem FFA
6	Vgl. DIN EN 60601-2-54 [XXX]
7	Falls ein Strahler mehr als einen Bildempfänger bedient.
8	Bei speziellen Fragestellungen ist auch SC = 100 zusammen mit $K_N \leq 20 \mu\text{Gy}$ zulässig.
9	Bei Aufnahmen des Körperstamms von Säuglingen und Kindern: Zusatzfilter mindestens 0,1 mm Cu Äquivalent.
10	K_N : Bildempfänger-Dosis für ein FFS, korrigiert auf eine Nettodichte 1,0
11	K_B : Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers - Messung unter streustrahlenarmen Bedingungen mit strahlernah angeordnetem Schwächungskörper (25 mmAl).
12	Bei scannenden Systemen können auch andere Parameter (z.B. Scanzeit und -geschwindigkeit) wichtig sein.
13	In pädiatrischen Einrichtungen ist eine Auflösung der DFP-Anzeige von $0,01 \mu\text{Gm}^2$ bzw. $0,01 \text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ im kleinsten Messbereich erforderlich.
14	Einsichtnahme in Begleitpapiere.
15	Soweit zutreffend.
16	Für Mammographiegeräte immer verpflichtend.
17	Ausgenommen sind Mammographiegeräte mit festem Fokus-Bildempfänger-Abstand.
18	Ausgenommen Mammographiegeräte.
20	Bei Systemen mit festem Fokus-Stützwand-Abstand.

K-ID	Kommentar
21	Bei Systemen mit festerer Zentrierung auf den Bildempfänger und der ausschließlichen Durchführung von Thorax-Aufnahmen gilt abweichend die Anforderung, dass die Feldgröße von unten eingeblendet werden kann.
22	Gilt für 2/3 Felddurchmesser.
23	Bei Spaltradiographiesystemen Mittelwert aus der Auflösung in vertikaler und horizontaler Richtung.
24	Gilt bei Erstinbetriebnahme nach 30.6.2002.

[RD-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	DFP-Anzeige zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm muss vorhanden sein.				S. 52/63
2	Pädiatrie-Filter müssen zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm vorhanden sein.				S. 53/63
3	Streustrahlenraster müssen für Kinder entfernbar sein.				S. 53/63
4	Für Kinder müssen Keilfilter statt Verlaufsfolien nutzbar sein.				S. 53/63
5	Fokusgröße		1		S. 54/63
6	Artefakte		2		S. 54/63
7	Dosisangaben/-indikator fehlen.				S. 55/63
8	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachverständigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein.				S. 55/63
9	Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden.				S. 56/63

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß Leitlinien oder SV-RL [RD-02].
2	Klinisch störend.

[RD-04]

Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen“, 2007

Anforderungstyp: Gerätetechnische und messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Gerätemindestanforderungen gem. Tabelle I 1 der SV-RL [RD-02]		1		Abschnitt 2
2		Gerätemindestanforderungen gem. den Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V [RD-05]		2		Abschnitt 2
3		Aufnahmetechnik gemäß Stand der Technik				Abschnitt 2 (1)
4		Objektangepasste Einblendung möglich				Abschnitt 2 (2)
5	Bei Änderung einer Systemkomponente	Funktionsprüfung der Filmverarbeitung	1			Abschnitt 2(12)
6		Dosisindikator verfügbar			1	Abschnitt 2(13)
8		Strahlenexposition des Patienten ist am Gerät anzuzeigen				Abschnitt 2(16)
9		Dosisflächenprodukttermittlung			2	Abschnitt 2(16)
10		Ortsauflösung bei Direktaufnahmen mit Film-Folien-Systemen	2	4		Abschnitt 2 Tabelle 1a
11		Bildempfängerdosis für Aufnahmen des peripheren Skeletts	3	5		Abschnitt 2 Tabelle 1b
12		R _{Gr} für Aufnahmen des peripheren Skeletts		6		Abschnitt 2 Tabelle 1b
13		Bildempfängerdosis für Aufnahmen des Körperstamms	3	7		Abschnitt 2 Tabelle 1b
14		R _{Gr} für Aufnahmen des Körperstamms		8		Abschnitt 2 Tabelle 1b
15		Bildempfängerdosis für Stellungskontrollen und pädiatrische Untersuchungen	3	9		Abschnitt 2 Tabelle 1b
16		R _{Gr} für Stellungskontrollen und pädiatrische Untersuchungen		10		Abschnitt 2 Tabelle 1b
17		Bildempfänger für Extremitätenuntersuchungen an Kindern	3	11		Abschnitt 3 (4)
18		Kürzeste Schaltzeit bei Untersuchungen an Kindern		12		Abschnitt 3 (4)
19		Zusatzfilterung für Aufnahmen am Körperstamm von Kindern		13		Abschnitt 3 (4)
20		Schachtverhältnis von Streustrahlenrastern bei Aufnahmen an Kindern		14		Abschnitt 3 (5)
21		Raster für Aufnahmen an Kindern entfernbar				Abschnitt 3 (5)

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
22		Optische Dichte für Aufnahmen mit Film-Folien-Systemen (Bruttowert)	4	15		Abschnitt 4.2 (7)
32		Brennfleckennennwert (Thorax, Skelett, Wirbelsäule, Becken, Abdomen, Nieren und ableitende Harnwege)		21		Abschnitt B
33		Brennfleckennennwert (Schädel)		26		Abschnitt B
34		Maximale Bildempfängerdosis (Thorax, Skelett, Schädel, Wirbelsäule, Becken, Abdomen, Nieren und ableitende Harnwege)		22	4	Abschnitt B
35		Brennfleckennennwert bei Kinderuntersuchungen (Thoraxuntersuchungen, Skelettuntersuchungen)		23		Abschnitt B
36		Brennfleckennennwert bei Kinderuntersuchungen (Abdomen, Nieren und ableitende Harnwege)		26		Abschnitt B
37		Maximale Bildempfängerdosis bei Kinderuntersuchungen (Thorax, Skelett, Schädel)		24,25	3	Abschnitt B
38		Maximale Bildempfängerdosis bei Kinderuntersuchungen (Wirbelsäule, Abdomen)		28		Abschnitt B
39		Brennfleckennennwert (Ellenbogen, Unterarm, Sprunggelenk, Hand, Finger, Fußwurzel, Vorfuß, Zehen)		26		Abschnitt B
40		Maximale Bildempfängerdosis (Ellenbogen, Unterarm, Sprunggelenk, Hand, Finger, Fußwurzel, Vorfuß, Zehen)		27		Abschnitt B
41		Maximale Bildempfängerdosis bei Kinderuntersuchungen (Nieren und ableitende Harnwege)		29		Abschnitt B
42		Weitere Anforderungen für Spinalkanal, Sacrum, Gallenwege, Pankreas, Oesophagus, Magen, Darm				Abschnitt B

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN V 6868-55 [RD-32]
2	Gemäß DIN EN 61223-3-1 [RD-45] sowie SV-RL [RD-02].
3	Gemäß DIN 6815 [RD-40].
4	Gemäß DIN 6868-Reihe oder QS-RL [RD-01].
5	Gemäß DIN 6856-1 [RD-24] und DIN 6856-3 [RD-25].
6	Gemäß Tabelle C.1.2 QS-RL [RD-01].
7	Gemäß QS-RL [RD-01] sowie DIN V 6868-57 [RD-27].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß SV-RL [2]
2	Gemäß den Qualifikationsvoraussetzungen gem. §1325 Abs. 2 SGB V [5]
4	R _{Gr} : 4,8 lp/mm bei S = 25; 4 lp/mm bei S = 50; 3,4 lp/mm bei S = 100; 2,8 lp/mm bei S = 200; 2,4 lp/mm bei S = 400; 2 lp/mm bei S = 800
5	10 µGy
6	2,8 lp/mm
7	5 µGy
8	2,4 lp/mm
9	2,5 µGy
10	2 lp/mm
11	10 µGy
12	≤ 5 ms
13	0,1 mm Cu
14	R = 8 für Schwingraster; R = 15-17 für Festraster
15	D = 1,2 ± 0,2
20	Gemäß Tabelle C1..2 der QS-RL mit der Einschränkung, dass für Untersuchungen des Thorax oder Schädels BWG mit kleinerer Matrix verwendet werden können, solange die Befundung pixelgetreu erfolgt.
21	≤ 1,3
22	5 µGy (SC 400)
23	0,6 bzw. ab dem 8. Lebensjahr ≤ 1,3
24	2,5 µGy (SC 800) ; 5 µGy (SC 400) ab dem 8. Lebensjahr
25	5 µGy (SC 400) für Frühgeborene bei 1 kg Körpergewicht
26	0,6; ≤ 1,3 ist vertretbar
27	10 µGy (SC200); für Kinder 5 µGy (SC400)
28	2,5 µGy (SC800); 5 µGy (SC400) ist vertretbar
29	2,5 µGy (SC800)

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für digitale Detektoren.
2	Gilt für Anforderungen gemäß SV-RL [DR-02] Anlage 1 / E12.
3	G-ID 25 gilt nur für Thoraxuntersuchungen.
4	Gilt auch für Kinderuntersuchungen des Schädels.

[RD-05a]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Generatorleistung (Aufnahmen der Gliedmaßen ohne Schulter, Hüfte und Oberschenkel)		1		Anlage I
2	Brennfleckennennwert (Aufnahmen der Gliedmaßen ohne Schulter, Hüfte und Oberschenkel)	1	2		Anlage I
3	Lichtvisier vorhanden				Anlage I
4	Generatorleistung (allgemeine Röntgendiagnostik)		3		Anlage I
5	Brennfleckennennwert (allgemeine Röntgendiagnostik)	1	4		Anlage I
6	Generatorwelligkeit (allgemeine Röntgendiagnostik)		5		Anlage I
7	Belichtungsautomatik und Möglichkeit der freien Einstellung (allgemeine Röntgendiagnostik)				Anlage I
8	Rasteraufnahmeeinrichtung mit auf den jeweiligen Fokus-Filmabstand fokussierten Streustrahlenraster (allgemeine Röntgendiagnostik)			1	Anlage I

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN 6823 [RD-54] - [RD-56].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	1 kW bei 75 kV
2	$\leq 1,5$
3	30 kW bei 100 kV
4	$\leq 2,0$
5	6-Puls-Generator

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei ≥ 60 lp/cm genügt ein Standraster.

[RD-06]

DIN 6868-150: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“, 2013

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
0	Bei Abnahme	Verwendung eines in Anhang A der Norm spezifizierten Prüfkörpers				6.2.4
1	Bei Abnahme	Röntgenröhrenspannung	1,2	1	10	7.2
2	Bei Abnahme	Brennfleck	3	2		7.3
3	Bei Abnahme	Gesamtfilterung	3	3		7.4
4	Bei Abnahme	Zusatzfilter	3	4	1	7.4
5	Bei Abnahme	Schwächungsgleichwert von Komponenten im Strahlengang	3	5		7.5
6	Bei Abnahme	Übereinstimmung des Röntgenfeld mit dem Bildempfänger	4	5, 6, 7	1	7.6
7	Bei Abnahme	Übereinstimmung von Licht- und Röntgenfeld	5	5, 8		7.7
8	Bei Abnahme	Genauigkeit der DFP-Anzeige	6	9	2,3	7.8
9	Bei Abnahme	Dickenkompensation	7	10,11	2,4,5,6	7.9
10	Bei Abnahme	Bildempfängereingangsdosis für alle Anwendungsgeräte	8		2	7.10
11	Bei Abnahme	Nennndosis K_N von Film-Folien-Systemen	9	12		7.11
12	Bei Abnahme	Bildempfängerdosis K_B	10	13	7-9	7.12
13	Bei Abnahme	Signalnormierung	11	14-16		7.16
14	Bei Abnahme	Dosisindikator	11,12	17		7.16
15	Bei Abnahme	Bildeindruck	13	18		7.17
16	Bei Abnahme	Genauigkeit der Längenanzeige	14	19		7.18
17	Bei Abnahme	Linienpaar-Auflösungsvermögen R_{Gr}	15	20-25	11,12	7.19
18	Bei Abnahme	Niedrigkontrastauflösungsvermögen	16	26	9	7.20
19	Bei Abnahme	Dynamikbereich	16	27		7.20

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messe Spannung U_g und vergleiche mit angezeigter Spannung U_a : Berechne $(U_a - U_g)/U_g$
2	Verwende betriebsübliche Röntgenröhrenspannung; Schaltzeit ≥ 20 ms, maximale Leistung
3	Sichtprüfung bzw. Einsichtnahme in die Datenblätter
4a	Details zur Prüfgeometrie, siehe Abschnitt 7.6.2
4b	Bei Aufnahmen in Kassettentchnik sind die Messungen mit dem größten und dem kleinsten verwendeten Format durchzuführen, bei DR-Systemen mit dem größten Format.
5a	Details zur Prüfgeometrie siehe Abschnitt 7.7.2.
5b	Prüfung ist mit zwei deutlich unterschiedlichen Bildformaten durchzuführen.
6	Messe Dosis in einer Ebene senkrecht zum Zentralstrahl und ermittle die Abmessung des Strahlfeldes in der Ebene. Berechne daraus das DFP.
7a	Röntgenröhrenspannung: 75 kV ± 7 kV.

M-ID	Vorschrift
7b	Fertige hintereinander 2 Aufnahmen mit gleicher Röntgenröhrenspannung aber unterschiedlicher Schwächungsschicht an, idealerweise 10 cm und 20 cm Wasserschicht.
7c	Werte Filmschwärzung oder Bildempfängerdosis aus.
8a	Messe K_B für alle verwendeten Messfelder und alle Empfindlichkeitsstufen sowie für jedes Organprogramm.
8b	Sollte K_B nicht verfügbar sein, verwende die Transmissionsdosis K_T und der Verwendung eines in der Norm angegebenen Korrekturfaktors.
8c	Schwächungsschicht ≥ 25 mmAl und Schwächungsschicht ≥ 25 cm von der Gehäuseoberfläche entfernt.
9a	Mindestens für je eine Röntgenkassette je Film-Folien-System.
9b	75 kV ± 7 kV; Schwächungskörper etwa 25 mm Al
10a	Bei Flachdetektorsystemen gelten die Grenzwerte für ein quadratisches Format mit einer Kantenlänge von 25 cm. Bei anderen Formaten errechnet sich der Grenzwert gemäß $K_B = K_B(25) \cdot 25/a$ mit a als der Kantenlänge des größten, für die Bilderzeugung nutzbaren Formates. Bei rechteckigen Formaten wird die längere Seite gewertet. Für Formate < 25 cm gelten die Werte für das 25 cm Format.
10b	Messung mit dem größten Bildempfängerformat. Röntgenröhrenspannung 75 kV ± 7 kV. Schwächungsschicht ≥ 25 mm Al fokusnah. Bei automatischer Regelung der Röntgenröhrenspannung dürfen zusätzlich 1,5 mm Cu verwendet werden, um den vorgegebenen Bereich der Spannung einzuhalten.
10c	Es ist sicherzustellen, dass die Prüfanforderungen nach Passus 7.129-7.20 eingehalten werden.
10d	Wenn die Messung nicht in der Bildempfängerebene erfolgt, ist der Messwert mit einem Korrekturfaktor zu korrigieren. Dieser ist im Prüfbericht anzugeben.
10e	Messung entspricht der nach Passus 7.10
11a	„Die SIGNALNORMIERUNG wird geprüft, indem bei unterschiedlichen Expositionsdosen die OPTISCHE DICHT, LEUCHTDICHTE oder ein mit der LEUCHTDICHTE korrelierter PIXELWERT in einem definierten Bereich des Bildes (Bildmitte) zusammen mit dem DOSISINDIKATOR bestimmt und aufgezeichnet werden. Die Prüfung erfolgt bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 75 kV ± 7 kV mit einem homogenen Schwächungskörper von 25 mm Al fokusnah.“
11b	Verwende zwei Expositionen, mit einer um etwa den Faktor vier unterschiedlichen Bildempfängerdosis. Falls nicht möglich, ist die kleinste und größte Empfindlichkeitsstufe zu verwenden.
11c	Aufnahmen mit den größtmöglichen Bildempfängerfeld und im Fokussierungsabstand des Rasters oder ohne Raster.
11d	Parameter der Bildverarbeitung nach Herstellerangaben. Bei Speicherfoliensystemen Auslesung nach dem gleichen, vom Hersteller empfohlenen Zeitraum.
11e	Bei Prüfung am Film: Nettodichten der Filme zwischen 1,0 und 1,5.
11f	Bei Prüfung mittel Pixelwert-Bestimmung: Region von mindestens 100 Pixel x 100 Pixel in der Mitte der Prüfbilder.
12a	Der Zusammenhang zwischen Dosisindikator und Bildempfängerdosis muss herstellerseitig dokumentiert werden.
12b	Berechne das Verhältnis der durch den Dosisindikator repräsentierten Bildempfängerdosis und der eingestellten Bildempfängerdosis: $(R1/R2)/(D1/D2)$ mit $D1, D2$ = Dosiswerte bei zwei Aufnahmen mit unterschiedlicher Dosis und $R1, R2$ = die zugehörigen Dosisindikatoren.
13	Werte die durchgeführten Prüfaufnahmen aus. Untersuche auf Inhomogenitäten und Artefakte.
14a	Bilde mindestens zwei strahlungsundurchlässige Markierungen mit definiertem Abstand ab. Vergrößerung durch den Abstand zwischen Objekt- und Bildempfängerebene ist nach Herstellerangaben zu korrigieren.
14b	Berechne das Verhältnis der berechneten und der tatsächlichen Länge.
15a	Aufnahme des in der Norm spezifizierten Prüfkörpers und Bewertung an einem nach DIN 6868-56 bzw. DIN 6868-57 abgenommenen Bildwiedergabe- oder Bilddokumentationssystem.

M-ID	Vorschrift
15b	Nutzung der Lupenfunktion ist gestattet.
15c	Für Film-Folien-Systeme: Prüfmuster ist möglichst bildempfängernah und um 45° gedreht zu den Lamellen des Streustrahlenrasters anzubringen. Röntgenröhrenspannung: 75 kV ± 7 kV; Nettodichte 1,0 ± 0,2 oder nach Herstellerangaben. Ein Vergrößerungsglas ist zur Beurteilung zulässig.
16a	Aufnahme des in der Norm spezifizierten Prüfkörpers im Format 30 x 30 cm ² . Auswertung der unterscheidbaren Stufen der Dynamiktreppe. Bildverarbeitung gemäß Herstellerangaben ist zu verwenden. Für Prüfung des Dynamikbereichs und des Niedrigkontrastaufklärungsvermögens ist die gleiche Bildverarbeitung zu nutzen.
16b	75 kV ± 7 kV. Homogene Schwächungsschicht von 25 mm Al. Umgebungsbeleuchtung ist auf normale Arbeitsbedingungen einzustellen.
16c	Auswertung bei einem gleich bleibenden Abstand vom Bildwiedergabegerät.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	≤ 0,1
2	Gemäß DIN EN 60336 [RD-46].
3	≥ 2,5 mm Al
4	≥ 0,1 mm Cu
5	Gemäß DIN EN 60601-2-54 [RE-14].
6	Abweichung entlang jeder der zwei Hauptachsen ≤ 3 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes.
7	Summe der Abweichungen auf beiden Achsen < 4 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes.
8	Abweichung entlang jeder der zwei Hauptachsen ≤ 2 % des Abstandes zwischen dem Brennfleck und der Messebene des Lichtfeldes.
9	≤ 25 %
10	Differenz der optischen Dichten ≤ 0,2
11	Differenz der Bildempfängerdosis ≤ 20 % K _B für die dünnere Schicht. Alternativ zur Dosismessung darf der Dosisindikator verwendet werden.
12	≤ 1,6*K _S , mit K _S = angegebener Dosisbedarf nach DIN ISO 9236-1 [RD-47] (1000µGy/S)
13	Digitale Radiographie: Es muss mindestens eine Belichtungsstufe mit K _B ≤ 5 µGy vorhanden sein.
14	Prüfung am Film: Abweichung der OD zwischen den Prüfaufnahmen ≤ 0,2
15	Prüfung am Bildwiedergabegerät: Relative Abweichung der Leuchtdichte zwischen den Prüfbildern ≤ 60 %
16	Prüfung mittels Pixelwert-Bestimmung: Die aus dem Pixelwert errechnete relative Abweichung der Leuchtdichte darf 60 % nicht überschreiten.
17	25 %
18	Keine Inhomogenitäten oder Artefakte, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen.
19	1,00 ± 0,05
20	2,8 lp/mm @ ≤ 10 µGy
21	2,4 lp/mm @ ≤ 5 µGy
22	3,4 lp/mm @ ≤ 10 µGy
23	2,8 lp/mm @ ≤ 5 µGy
24	2,4 lp/mm @ ≤ 2,5 µGy
25	2 lp/mm @ ≤ 1,25 µGy
26	5 Details
27	16 Stufen

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für Pädiatrie.
2	Gilt nur, wenn vorhanden.
3	Gilt auch bei der Verwendung von Zusatzfiltern, ggf. unter Verwendung von Korrekturfaktoren des Herstellers.
4	Gilt nur dann, wenn mittels einer Dosismesskammer am Ort des Bildempfängers automatisch die Aufnahmezeit festgelegt wird.
5	Prüfung an einem Anwendungsgerät ist ausreichend.
6	M-ID 10 und 11 gelten alternativ.
7	Grenzwerte gelten nicht für Zoom-Formate. In der digitalen Radiographie sind die Grenzwerte formatunabhängig.
8	Die Grenzwerte gelten für Regelsysteme mit Mittelwertregelung, homogenen Prüfkörper und größtem Bildempfängerformat. Bei Systemen mit anderen Regelungsmethoden ist vom Hersteller ein Korrekturfaktor anzugeben.
9	Für Film-Folien-Systeme entfällt der Prüfpunkt.
10	Die gemessene Röntgenröhrenspannung kann bei nicht invasiver Messung durch eine Zusatzfilterung beeinflusst werden.
11	Grenzwerte nach G-ID 20-21 gelten nur für digitale Radiographie. Grenzwerte nach G-ID 22-25 gelten nur für Film-Folien-Systeme.
12	Die bei den Grenzwerten angegebene Dosis bezieht sich bei digitaler Radiographie auf die Bildempfängerdosis K_B und bei Film-Folien-Systemen auf die Herstellerangabe zum Dosisbedarf K_S . Zwischenwerte für K_S sind durch Interpolation zu ermitteln.

[RD-07]

DIN 6868-13: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 13: Konstanzprüfung nach RÖV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen“, 2012

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Dosis	0, 1-3	1,3-5	1,5,6,7,10	4.2 und Anhang B
2	Dosisindikator	0, 4	6	2,5,6	4.3
3	optische Dichte bzw. Leuchtdichte oder Pixelwert	0, 5-7	7	3,5,6,8-9	4.4 - 4.5
4	Ortsauflösung	0, 8-9	8	5,6	4.6
5	Kontrastauflösung	0, 10	9	5,6	4.7
6	Abweichungen zwischen Lichtfeld und Nutzstrahlenfeld	11-12	2,10	4,5,6	4.8
7	Artefakte	13	11	5,6	4.9

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Ein Prüfkörper entsprechend den Anforderungen nach Anhang A der Norm ist zu verwenden.
1a	Der Prüfkörper ist bei jeder Prüfung an gleicher Stelle mit gleicher räumlicher Orientierung bei gleicher Strahlengeometrie auszurichten.
1b	Fokus-Bildempfänger-Abstand darf von dem bei der Festlegung der Bezugswerte genutzten um nicht mehr als 1% abweichen.
1c	Wenn ein Lichtvisier vorhanden ist, ist der Prüfkörper so zu positionieren, dass der Rand des Lichtfeldes mit den vier Feldmarkierungen zur Deckung kommt.
1d	Der Strukturkörper ist so auszurichten, dass die Achse der Röntgenröhre senkrecht zur Sichtung der Dynamiktreppe steht.
1e	Bei Verwendung eines Schwächungskörpers aus 25 mm Al ist dieser fokusnah anzubringen. Bei Verwendung eines kombinierten Schwächungskörpers aus 30 mmPMMA und 1mm Cu ist dieser bildempfängernah hinter dem Strukturkörper zu positionieren.
1f	Es ist für jeden Röntgenstrahler ein Bild in freier Belichtung anzufertigen. Röhrenspannung möglichst nahe bei 70 kV. Wenn ausschließlich Aufnahmen im Spannungsbereich um 100 kV durchgeführt werden, ist die KP mit etwa 100 kV durchzuführen.
1g	Es ist für jeden Röntgenstrahler ein Bild mit Belichtungsautomatik anzufertigen. Röhrenspannung möglichst nahe bei 100 kV. Wenn ausschließlich Aufnahmen im Spannungsbereich um 70 kV durchgeführt werden, ist die KP mit etwa 70 kV durchzuführen.
1h	Die Belichtungszeit ist so zu wählen, dass sie mindestens um einen Faktor 2 oberhalb der kürzesten Belichtungszeit liegt.
2a	Dosimeter röhrenseitig in stets gleicher Orientierung innerhalb des dafür vorgesehen Bereichs des Phantoms, keine Abdeckung des Dosimeters.
2b	Die Oberfläche des Strahlungsdetektors des Dosimeters darf auch bei Verwendung der zusätzlichen Kupferplatte bei 100 kV nicht bedeckt werden.
3	Die Dosismessung darf alternativ mit einem Doppeldosimeter durchgeführt werden, welches die simultane Erfassung von Eintritts- und Austrittsdosis ermöglicht.
4	Der Dosisindikator ist den dem Prüfbild zugeordneten Daten zu entnehmen.
5	Die optische Dichte ist stets an der gleichen Stelle des Prüfbildes zu messen. Als Messort sollte die mittlere Stufe der Dynamiktreppe verwendet werden.

M-ID	Vorschrift
6	Die Leuchtdichte ist stets an der gleichen Stelle des Prüfbildes, welches auf dem Bildwiedergabegerät dargestellt wird, zu messen. Als Messort sollte die mittlere Stufe der Dynamiktreppe verwendet werden.
7	Die Pixelwerte des digitalen Prüfbildes dürfen alternativ ausgewertet werden.
8	Die Ortsauflösung ist mit einem Strichraster zu bestimmen. Es sind dieselben Bildverarbeitungsparameter zu verwenden, wie bei der Festlegung der Bezugswerte.
9	Das Prüfkörperbild ist mit einer mindestens 4-fach vergrößernden Lupe auszuwerten. Eine Liniengruppe gilt als aufgelöst, wenn sie im Prüfbild als regelmäßige Anordnung dunkler Linien dargestellt wird, die der tatsächlichen Anzahl entspricht.
10	Auf einem Prüfbild ist die Anzahl der sichtbaren Niedrigkontrastobjekte zu ermitteln. Auf dem Bild sind gleichzeitig die 7 Stufen der Dynamiktreppe zu unterscheiden. Es sind dieselben Bildverarbeitungsparameter wie bei der Festlegung der Bezugswerte zu verwenden.
11	Stelle die Lichtfeldgröße auf die Feldmarkierungen des Prüfkörpers ein. Exponiere und vergleiche das exponierte Feld mit dem Eingestellten.
12	Nutze zur Auswertung Messwerkzeuge des Bildarbeitsplatzes, Lineal nur im Ausnahmefall.
13	Untersuche die Aufnahmen auf Artefakte.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Austrittsdosis des Doppeldosimeters darf nicht mehr als 20% vom Bezugswert abweichen.
2	Das Nutzstrahlenfeld muss auf dem Bildempfänger vollständig abgebildet sein.
3	Abweichung vom Bezugswert mit Belichtungsautomatik: 70 kV: 25%; 100 kV: 20%
4	Abweichung vom Bezugswert mit Belichtungsautomatik: 70 kV: 30%; 100 kV: 25%
5	Abweichung vom Bezugswert bei freier Belichtung: 30%
6	Änderung des Dosisindikators, der einer Änderung der Bildempfängerdosis von mehr als 50% entspricht (sind herstellerseitig anzugeben)
7	Änderung der Optischen Dichte $\leq 0,3$; Änderung der Leuchtdichte +100% bis -50%; Änderung der Pixelwerte gemäß Formeln aus Anhang D1.2 der Norm - entspricht etwa 25% Dosisunterschied
8	Der bei der letzten Abnahmeprüfung festgelegte Bezugswert muss mit allen erstellten Röntgenbildern eingehalten werden.
9	Der bei der letzten Abnahmeprüfung festgelegte Bezugswert muss eingehalten werden.
10	Zulässige Abweichung in der Bildempfängerebene in jeder Hauptachse 2% der Fokus-Detektor-Abstandes. Es ist dabei der Vergrößerungsfaktor nach Abschnitt 9.4.7 aus DIN V 6868-58:2001-01 [RE-08] zu berücksichtigen.
11	Keine Artefakte erkennbar, die diagnostisch relevant sind.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Wenn das Doppeldosimeter gleichzeitig eine Bestimmung der Expositionszeit auf 5 % bei gleichzeitiger Dosismessung erlaubt, darf auf die Anfertigung eines Prüfbildes bei freier Exposition verzichtet werden.
2	Falls die Strukturplatte des Prüfkörpers die Prüfung des Dosisindikators verfälscht, darf diese Prüfung auch ohne Strukturplatte nur mit dem Schwächungskörper durchgeführt werden.
3	M-ID 5-7 gelten alternativ.
4	Entfällt, wenn kein Lichtvisier vorhanden ist.
5	Es sind Aufnahmen in freier Belichtung und mit Belichtungsautomatik durchzuführen. Wenn an einer Einrichtung ausschließlich mit freier Belichtung oder Belichtungsautomatik gearbeitet wird, entfällt die zweite Prüfung.

K-ID	Kommentar
6	Werden Grenzwerte nicht eingehalten, so ist die Prüfung zu wiederholen. Bestätigt sich dabei die Abweichung muss oder sollte die Ursache unverzüglich ermittelt und beseitigt werden.
7	G-ID 3 gilt nur bei Messung mit einem Al-Schwächungskörper. G-ID 4 gilt nur bei Messung mit einem kombinierten Cu-PMMA-Schwächungskörper.
8	Die Anforderungen nach G-ID 7 gelten alternativ entsprechend der durchgeführten Auswertung der Prüfung.
9	Der Bezugswert für die OD sollte zwischen 1,2 und 1,6 liegen, der Bezugswert für die Leuchtdichte zwischen 100 cd/m ² und 250 cd/m ² .
10	Wenn ein Doppeldosimeter verwendet wird, darf auf die Aufnahme bei freier Belichtung verzichtet werden.

[RD-08]

DIN 6868-3: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie“, 2000

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Dosis	0,1,2	1-3	1,3-5	4.1
2		Optische Dichte	0,1,3	4	1,3-6	4.2
3		Abweichung Licht- / Nutzstrahlenfeld (Summen der Abweichungen in jeder Hauptachsenrichtung bzgl FFA)	0,1,4	5	1-5	4.3
4		Allgem. Bildeindruck / Artefakte (Homogenität, Störstellenfreiheit, Kontrastwiedergabe des Stufenkeils)	0,5			7
5	Jährlich oder bei Verdacht auf eingetretene Veränderungen	Kassetten	0,6			8

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Ein Prüfkörper entsprechend den Anforderungen nach Anhang A der Norm ist zu verwenden. Andere Prüfkörper dürfen verwendet werden, wenn sie die Anforderungen nach Anhang A erfüllen. Ggf. müssen geänderte Grenzabweichungen vom Hersteller des Prüfkörpers angegeben werden. Hinweise hierzu gibt Anlage A4 der Norm.
1a	Prüfkörper möglichst filmnah am Anwendungsgerät anbringen (Abweichung des FFA von dem bei der Festlegung der Bezugswerte < 1 %), gleiche räumliche Orientierung, gleiche Strahlgeometrie. Passend zu den Feldmarkierungen auf Prüfkörper einblenden.
1b	Nutze stets selbe Aufnahmebedingungen, inkl. Kassette, Filmtyp, Raster.
1c	Mit jedem Röntgenstrahler muss eine Aufnahme in freier Einstellung erfolgen.
1d	An jedem Anwendungsgerät mit Belichtungsautomatik muss eine automatisch belichtete Aufnahme angefertigt werden.
1e	Bei freier Belichtung Röhrenspannung möglichst nahe bei 70 kV. Wenn ausschließlich Aufnahmen im Spannungsbereich um 100 kV durchgeführt werden, ist die KP mit etwa 100 kV durchzuführen.
1f	Bei Belichtungsautomatik Röhrenspannung möglichst nahe bei 100 kV. Wenn ausschließlich Aufnahmen im Spannungsbereich um 70 kV durchgeführt werden, ist die KP mit etwa 70 kV durchzuführen.
1g	Bei Aufnahmen mit 100 kV ist eine zusätzliche Kupferplatte einzusetzen.
1h	Belichtungszeit mind. um einen Faktor 2 oberhalb der kürzesten Schaltzeit und gleichzeitig > 10 ms. Um dieses zu erreichen, darf bei der Belichtungsautomatik ggf. die Empfindlichkeitskorrektur betätigt werden.
2	Dosimeter "an der dafür vorgesehenen Stelle" zu exponieren.
3	Densitometer an stets der gleichen Stelle in der Mitte der Prüfkörperaufnahme ansetzen.
4	Vergleiche die Abweichung zwischen dem geschwärzten Feld und den Feldmarkierungen des Prüfkörpers.
5	Prüfung unter Nutzung der durchgeführten Aufnahmen.
6	Gemäß DIN 6832-2 [RD-49].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Abweichung vom Bezugswert mit Belichtungsautomatik: 70 kV: 30 %; 100 kV: 25 % bei Original-Prüfkörper mit PMMA / Cu-Schwächungskörper.
2	Abweichung vom Bezugswert mit Belichtungsautomatik: 70 kV: 25 %; 100 kV: 20 % bei Prüfkörper mit 25 mm Al-Schwächungskörper.
3	Abweichung vom Bezugswert bei freier Belichtung: 30 %.
4	Abweichung vom Bezugswert: 0,3.
5	Abweichung in einer Hauptachse $\leq 2\%$ Fokus-Film-Abstand.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Werden an dem zu prüfenden Anwendungsgerät Filmformate von 35 cm \times 35 cm oder größer eingesetzt, soll auf mindestens einer der Prüfaufnahmen die Feldgröße 26 cm \times 26 cm abgebildet werden.
2	Nur durchzuführen, wenn die Einrichtung über ein Lichtvisier verfügt.
3	Werden Grenzüberschreitungen überschritten, ist die Prüfung zu wiederholen. Bestätigt sich das Ergebnis, so sind unverzüglich Abhilfemaßnahmen einzuleiten.
4	Aufnahmespannungen und übrige Aufnahmeparameter entsprechend der im Patientenbetrieb überwiegend verwendeten Einstellungen.
5	Die Nutzung eines Doppeldosimeters ist gestattet.
6	Wird festgestellt, dass in den ersten 6 Monaten der Messwert für die optische Dichte im Wesentlichen nach einer Seite vom Bezugswert abweicht, so kann der Bezugswert vom Betreiber korrigiert werden.

[RD-40]

DIN 6815: „Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung“, 2013

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10 soweit zutreffend.

[RD-45]

DIN EN 61223-3-1: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen“, 2001

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Linienpaar-Auflösungsvermögen	1			5.9
2	Bildempfängerdosis	2			Bild 1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Es sind keine Anforderungen und keine Prüfung aufgenommen.
2a	Aufbau: Röhre mit Blendensystem, Schwächungsschicht aus 25 mm Al (ggf. ergänzt um 1,5 mm Cu), Lagerungshilfe, Streustrahlenraster, Bildempfänger.
2b	Dosimeter möglichst nahe an Detektoreingangsebene platzieren (hinter dem Streustrahlenraster).
2c	Ist die Eingangsebene des BE nicht zugänglich, kann die BE-Dosis aus der Transmissionsdosis berechnet werden.

[RD-52]

Bundesumweltministerium, „Durchführung der Röntgenverordnung, hier: Prüfungen gemäß Abschnitt 3.1.3.3 der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“- RdSchr. d. BMU v. 27. 2. 2008 - RS 11 3 - 11602/6Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10 soweit zutreffend.

A.1.2. Bildempfänger

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen an Film-Folien-Systeme:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Drei Jahre nach Inbetriebnahme, dann jährlich Mammographie: Jährlich	Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit (Homogenität)	7		7	3.19
2	Änderungen am Aufzeichnungssystem	Eingangsprüfung	3	1	1	3.16
3	Änderungen am Aufzeichnungssystem	Eingangsprüfung Teil 2	4		2	3.16
4	Änderungen am Aufzeichnungssystem	Funktionsprüfung	5			3.16
5	Änderungen am Aufzeichnungssystem	Neufestlegung der Bezugswerte für DIN 6868-2 [RD-30] und DIN 6868-3 [RD-08]				3.16
6	Änderungen am Aufzeichnungssystem	Bestimmung von K_N und R_{Gr} , ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik				3.16

Anforderungen an Bilddokumentationssysteme:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
7	Bei Inbetriebnahme oder wesentlicher Änderung	Abnahmeprüfung	1			3.15.4
8	Monatlich	Konstanzprüfung	2		3	3.15.4

Anforderungen an Sensitometer:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
9	Austausch oder Reparatur	Funktionsprüfung und Festlegung neuer Bezugswerte	5			3.17

Anforderungen an Filmverarbeitung bei Film-Folien-Systemen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
4	Bei Inbetriebnahme oder wesentlicher Änderung	Funktionsprüfung	5,6			3.18.1
5	nach DIN 6868-2 [RD-30]	Konstanzprüfung	4,6			3.18.1

Anforderungen an Kassetten:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
6	Inbetriebnahme	Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors	8,12	2	4-6	3.18.2
6a	Human-, Zahnmedizin: 5 Jahre Mammographie: Jährlich	Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors	12			3.18.2
6b	Human-, Zahnmedizin: 5 Jahre Mammographie: Jährlich, sowie bei Verdacht auf Beschädigungen	Gleichmäßigkeit der Anpressung	10		7	3.18.3

Anforderungen an Dunkelräume:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
7	Jährlich oder bei Verdachtssituationen	Konstanzprüfung	4,11			3.18.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN 6868-56 [RD-28]
2	Gemäß DIN V 6868-12 [RD-29]
3	Bildempfängerdosis
4	Gemäß DIN 6868-2 [RD-30]
5	Siehe DIN V 6868-55 [RD-32]
6	Der Prüffilm muss maximal 5 Min. nach der Belichtung entwickelt werden.
7	Siehe ZVEI-Information Nr.12 [RD-33]
8	Mit den üblicherweise verwendeten Filmen durchzuführen.
9	Belichte auf eine OD von etwa 1 oberhalb Schleier.
10	Gemäß DIN EN ISO 4090 [RD-35]
11	Siehe DIN 6868-5 [RD-36]
12	Gemäß ZVEI-Information Nr. 8 [RD-34]

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Belichtungsänderung maximal 1 Belichtungspunkt.
2	Toleranzbereich 0,2 OD gegenüber Mittelwert aller Kassetten inkl. Folien für die Untersuchungsart.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei Einhalten des Grenzwerts folgt A-ID 3, anderenfalls A-ID 4-6.

K-ID	Kommentar
2	Wenn die Werte innerhalb der Toleranz liegen, ist keine Teilabnahmeprüfung erforderlich; bei Nichtbestehen erfolgt Teilabnahmeprüfung.
3	Frequenz zur Prüfung der Grauwertwiedergabe: bei Nasssystemen wöchentlich, bei Trockensystemen monatlich.
4	Nur dann durchzuführen, wenn vom Hersteller kein Zertifikat über die Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors vorgelegt wird.
5	Für Mammographie gelten abweichend die Anforderungen gemäß DIN 6868-152 [RD-09].
6	Bei Verdacht auf Mängel ist DIN EN ISO 4090 zu beachten [RD-35].
7	Gilt für FFS und Speicherfolien.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen: Siehe relevante Einträge in den Tabellen zur konventionellen Projektionsradiographie (Abschnitt A.1.1).

[RD-04]

Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen“, 2007

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
23	Optische Dichte Schleier und Unterlage	4	16		Abschnitt 4.2 (7)
24	Bildkontrast bei Film-Folien-Aufnahmen	4	17		Abschnitt 4.2 (9)
25	Gradient für Standardfilme	4	18		Abschnitt 4.2 (10)
26	Summe der Schwankung der Exposition und der Filmempfindlichkeit S	4	19		Abschnitt 4.2 (11)

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN 6868-Reihe oder QS-RL [RD-01].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
16	D = 0,25
17	Dichtebereich 0,6-2,2
18	zwischen 2,5 und 3,2
19	25% oder 0,3 OD

[RD-30]

DIN 6868-2: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung“, 1996

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Arbeitstäglich	Empfindlichkeitsindex. Abweichung bzgl. Bezugswert	1	1	1,3	5.2
2	Arbeitstäglich	Kontrastindex. Abweichung vom Bezugswert	2	1	2,3	5.3
3	Arbeitstäglich	Minimaldichte	3			5.4
4	Arbeitstäglich	Messung der Entwicklertemperatur	4		4	8
5		Dunkelraum (Abdichtung)	5			9
6	Jährlich, bei Eingriffen in die Beleuchtung oder Verdunkelung oder auf Verdacht	Dunkelraum (Beleuchtung)	6	2		9

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Gleicher Filmtyp wie bei der Funktionsprüfung nach DIN V 6868-55 [RD-32]; frühestens eine Stunde nach Verarbeitung der ersten Röntgenfilme; Handhabung der Filme mit der zugelassenen Dunkelraumbeleuchtung.
1	Belichtung nach DIN V 6868-55 [RD-32]; Verarbeitung in ≤ 5 min nach der Belichtung in der Mitte der Einlegetische in immer gleicher Orientierung; Der Empfindlichkeitsindex ist die Dichte der nach DIN V 6868-55 [RD-32] festgelegten Stufe des Sensitometerstreifens.
2	Der Kontrastindex ist die Differenz der Stufe, die nach DN V 6868-55 [RD32] für den Kontrastindex festgelegt wurde und dem Empfindlichkeitsindex.
3	Minimaldichte an einer durch Sensitometerlicht nicht belichteten Stelle des verarbeiteten Prüffilms.
4	Messe die Temperatur des Entwicklerbades bei eingetauchtem Thermometer am festgelegten Messort gem. Gebrauchsanweisung.
5	Visuelle Prüfung der Verdunklung mit dunkeladaptiertem Auge.
6	Homogen vorbelichteter Film mit OD = 0,6 - 1,0. Abdecken mit Karton im Dunklen. Einschalten der Dunkelraumbeleuchtung, verschieben des Kartons um 4 cm, 2 Min. warten, 4 cm verschieben 0,5 Min warten, 2 x 4 cm verschieben 0,25 Min warten. Wieder alles abdecken, Hilfsbeleuchtung ausschalten und bei vollständiger Dunkelheit entwickeln. Ermittlung der ersten Stufe mit visuell deutlich erkennbarer Dichtezunahme (ca. 0,05 OD).

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Abweichung vom Bezugswert $\leq 0,2$.
2	Die maximale Dauer, welcher der jeweilige Filmtyp vor und nach der Belichtung einer gegebenen Dunkelraumbeleuchtung ausgesetzt werden kann, darf insgesamt nicht mehr als die halbe Belichtungszeit der ermittelten Stufe betragen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Wenn durch den Wechsel der Bezugswert für den Empfindlichkeitsindex $> 1,35$ wird, sollte die nächstniedere Stufe zur Bestimmung des Bezugswertes für den Empfindlichkeitsindex verwendet werden; der Bezugswert für den Kontrastindex ist gleichfalls entsprechend zu korrigieren.
2	Alternativ darf auch die OD der Stufe für den Kontrastindex verwendet werden.
3	Nach einem Neuansatz des Entwicklers im Maschinentank dürfen die Beträge der Grenzabweichungen für den Empfindlichkeits- und Kontrastindex um 0,10 überschritten werden, ohne dass Maßnahmen ergriffen werden müssen. Nach der Verarbeitung von etwa 50 Röntgenaufnahmen im Format 24 cm x 30 cm müssen Empfindlichkeits- und Kontrastindex jedoch wieder innerhalb der Grenzabweichungen liegen.
4	Empfohlene Prüfung.

[RD-32]

DIN V 6868-55: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung“, 1996

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Temperatur von Entwickler- und Fixierbad	2			6.2
2	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Temperaturregelung	2			6.2
3	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Regenerieraten	2			6.2
4	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Verarbeitungszeit	2			6.2
5	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Umwälzung der Bäder	2			6.2
6	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Wasserzulauf	2			6.2
7	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Trocknung	2			6.2
8	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Chemikalienablauf	2			6.2
9	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Dunkelraum (Abdichtung)	3			6.3
1	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Dunkelraum (Beleuchtung)	4	1		6.3
4	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK	5-7	2	1-3	6.4
6	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Empfindlichkeitsindex	9-10		5	6.5
7	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Kontrastindex	9,11		4-5	6.5
8	Vor Prüfung der Röntgen-Einrichtung, nach Änderung des Film-/Entwicklertypes	Minimaldichte D_{min}	12		5	6.5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Setze neues Verarbeitungsbad nach Herstellervorschrift an.
2	Prüfung nach Herstellervorgaben.
3	visuelle Prüfung der Verdunklung mit dunkeladaptiertem Auge.
4	Homogen vorbelichteter Film mit OD=0,6 - 1,0. Abdecken mit Karton im Dunklen. Einschalten der Dunkelraumbeleuchtung, verschieben des Kartons um 4cm, 2min warten, 4cm verschieben 1:00 min warten, 4cm verschieben 0:30 min warten, 2 x 4cm verschieben 0:15min warten. Wieder alles abdecken, Hilfsbeleuchtung ausschalten und bei vollständiger Dunkelheit entwickeln. Ermittlung der ersten Stufe mit visuell deutlich erkennbarer Dichtezunahme (ca. 0,05 OD).
5	Verarbeitung in \leq 5min nach der Belichtung immer an der gleichen Stelle des Einlegetisches mit der belichteten Seite nach unten und der Stufe mit der geringsten Belichtung nach vorne.
6	bestimme die Lichtempfindlichkeit LE und den Lichtkontrast LK (Definition s. Abschnitt 3 der Norm).

M-ID	Vorschrift
7	Auswerteverfahren dürfen zu keiner größeren Unsicherheit führen als $\Delta(\text{LE}) = 0,1$ und $\Delta(\text{LK}) = 2\%$.
8	der Empfindlichkeitsindex ist die Dichte der Stufe, deren Dichte am nächsten bei 1,0 über D_{\min} , jedoch nicht über $D = 1,35$ liegt.
9	Aufbelichtung eines Sensitometerstreifens.
10	Der Empfindlichkeitsindex ist die Dichte der Stufe, deren Dichte am nächsten bei $D=1,0$ über D_{\min} , jedoch nicht über $D=1,35$ liegt.
11	Der Kontrastindex ist die Differenz der Dichtewerte von Empfindlichkeitsindex und derjenigen Stufe, deren Dichte am nächsten bei $D=2,4$ über D_{\min} liegt. Als Kontrastindex kann wahlweise auch die Dichte der Stufe verwendet werden, deren Dichte am nächsten bei $D=2,4$ über D_{\min} liegt.
12	Die Minimaldichte D_{\min} ist die Summe von Schleierdichte und Dichte der Unterlage. Messung an einer durch das Sensitometer nicht belichteten Stelle des Filmes.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	die maximale Dauer, welcher der jeweilige Filmtyp vor und nach der Belichtung einer gegebenen Dunkelraumbeleuchtung ausgesetzt werden kann, darf insgesamt nicht mehr als die halbe Belichtungszeit der ermittelten Stufe betragen.
2	LE muss auf 0,09 und LK auf 11% mit den Angaben des Filmherstellers übereinstimmen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Liegen die Messwerte außerhalb des Konformitätsbereichs, so sind die Verarbeitungsparameter zu korrigieren.
2	Werden auf Wunsch des Betreibers Verarbeitungsbedingungen gewählt, für die der Messwert für LK außerhalb des Konformitätsbereichs liegt, ist dies vom Betreiber im Protokoll der Funktionsprüfung zu begründen.
3	Sonderregelungen zum Umgang mit Prüfungen durch Dritte (z.B. Techniker, Sachverständige ...)
4	Bei Filmen mit sehr geringer Durchbelichtung (nahe 0%) ist die vom Hersteller vorgegebene Stunde zu verwenden.
5	Da sich die Bezugswerte auf den Zustand des Entwicklers beziehen müssen, in dem die Patientenfilme entwickelt werden, können die Bezugswerte erst nach Durchsatz einer vom Entwicklerbad-Volumen abhängigen Menge von Patientenfilmen ermittelt werden (bei 15l ca 150 Filme).

[RD-33]

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V., „ZVEI-Information Nr. 12 - Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung bei Film-Folien-Systemen und Speicherfoliensystemen“

Anforderungstyp: Beschreibung der nach QS-RL [RD-01] geforderten Artefakt- und Homogenitätsprüfung bei Film-Folien-Systemen und Speicherfoliensystemen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
2	Gemäß QS-RL [RD-01]	Artefakte (Speicherfolien)	1-7	1	1-3	2
2a		Homogenitätsprüfung (Speicherfolien)	1-8	2	1,4-6	3
3	Gemäß QS-RL [RD-01]	Artefakte (Film-Folien-Systeme)	1-2, 4-6, 9-10	1	2-3,7	4
4	Gemäß QS-RL [RD-01]	Homogenitätsprüfung (Film-Folien-Systeme)			7,8	4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Reinigung der Speicherfolien / Verstärkerfolien nach Herstellervorgaben und (im Fall von Speicherfolien anschließendes Löschen)
2	FFA 130-180 cm, Bleiunterlage unter Kassette empfohlen.
3	70 - 80 kV, 5-20 mAs
4	Vorfilterung 25 mm Al (ohne Aussparung für Messfühler) oder 1,5 mm Kupfer, aber auch ohne Filter möglich
5	DFP-Messkammer entfernen
6	Kassette entlang der Röhre ausrichten und belichten mit 50% der erforderlichen Dosis, dann um 180° in der Ebene drehen und erneut mit 50% belichten
7	Speicherfolie mit FlatField (lineare Prozessierung) auslesen. Fensterung nach Herstellervorschrift.
8	messe Grauwerte / Pixelwerte ausgehend von der Mitte zu den Ecken; Größe der ROI entsprechend Herstellerangaben
9	70-80kV; Belichtung auf optische Dichte von 1,2 - 1,5
10	Betrachtung am Filmbetrachtungsgerät mit entsprechender Formateinblendung

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	keine diagnostisch relevanten Artefakte vorhanden
2	Signalabweichung $\leq 15\%$ bezogen auf die Mitte; bei Hardcopy-Auswertung Dichte-Toleranz $< 0,25$

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	gilt nur für Speicherfolien
2	Die Bewertung, ob ein Artefakt diagnostisch relevant ist obliegt dem Betreiber der Anlage
3	bei diagnostischer Relevanz eines Artefaktes ist ein Folientausch erforderlich
4	Herstellerspezifische Durchführungsbestimmungen sind zu beachten
5	bei überschreiten der Grenzwerte wird ein Austausch der Speicherfolien empfohlen

K-ID	Kommentar
6	wenn weder eine Bestimmung der Pixelwerte noch ein Ausdruck möglich sind, kann alternativ eine Messung der Leuchtdichte erfolgen
7	gilt nur für Film-Folien-Systeme
8	die Prüfung ist nicht vorgesehen

[RD-34]

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V., „ZVEI-Information Nr. 8 - Prüfverfahren zur Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien und Kassetten“, 1993

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Verstärkungsfaktor (Gleichheit)	1-3(4)	1	1	2.4
2	Artefaktprüfung	5			2.5
3	Kassettenanpressung	6	2		3.2
4	Lichtdichtigkeit	1	3	2	3.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Zusammen geprüft und verglichen wird immer eine Foliensorte (z. B. Medium) in allen Formaten. Von allen Ergebnissen einer Foliensorte muss ein Mittelwert gebildet und zu diesem die Abweichungen bewertet werden.
2	Schwächungskörper 30x30 cm bestehend aus 30mm PMMA + 1.3mm Kupfer (siehe DIN 6868-3 [RD-08]); 30 cm röhrenseitig zur Kassette. 70 kV, Format 18x24, Bleischürze unter der Kassette; kontrolliere Filmverarbeitung nach 6868-2 und korrigiere mögliche Trends rechnerisch; Wähle OD zwischen 1,2 und 1,4 in der Bildmitte,
3	Messe Dichte mit einem Densitometer an derselben Stelle auf allen Filmen
4	lege einen Prüffilm in 4 Kassettenecken und exponiere diese zusammengelegt simultan; eine der Kassetten muss die Bezugskassette sein
5	Belichte Film homogen mit OD=1,2 bis 1,5 und betrachte Ergebnis visuell am Lichtkasten
6	gemäß DIN 6832-2 [RD-49]: Exposition eines Drahtnetzes zwischen zwei PMMA-Platten mit Gesamtdicke > 5mm.
7	Gemäß DIN 6832-2 [RD-49]: Bestücke Kassette mit Film; Exponiere jede zu prüfende Seite über 10 Min. mit einer 100 W Wolframfaden-Lampe (innen matiert) im Abstand von 1 m.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Bezugnahme auf alte SV-RL [RD-02], darin Angabe: Dichtetoleranz 0,2
2	Keine deutlichen Schatten erkennbar.
3	Dichteunterschied zu einem bei völliger Dunkelheit entwickelten Film < 0,1.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Alternativ zu einem seriellen Prüfverfahren nach Messvorschrift M-ID 1-3 darf auch eine parallele Untersuchung von jeweils 4 Kassetten M-ID1-4 erfolgen; wenn die parallele Untersuchung erfolgt, ist im Vorfeld die Auswirkung des Heel-Effektes zu ermitteln.
2	Herstellerprüfung; ist vom Betreiber nicht regelmäßig durchzuführen.

[RD-35]

DIN EN ISO 4090: „Fotografie - Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie - Maße und Spezifikationen“, 2004

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Film-Folien-Anpressung (konventionelle Systeme)	1-6	1	1	Anhang D
2	bei Abnahme; halbjährlich; bei bekannten oder erwarteten Problemen	Film-Folien-Anpressung (Mammographie-Kassetten)	8-12	2	2,3	Anhang E

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Verwende alternativ eine Prüfplatte nach M-ID 2 oder M-ID 3; Größe der Vorrichtung muss die zu prüfenden Kassetten vollständig bedecken
2	Platte mit hexagonal angeordneten Bohrungen mit einem Durchmesser von 2 mm bis 2,5 mm. Abstand der Bohrungsmitten 3,5 mm bis 4 mm; Aussparung im Zentrum der Platte, um dort die optische Dichte zu messen; weitere Detailvorgaben
3	Drahtnetz zwischen zwei PMMA-Platten; Gesamtdicke > 5 mm; Maschenweite 3,15 mm, Drahtdurchmesser 0,71 mm; Aussparung im Zentrum der Platte, um dort die optische Dichte zu messen
4	Belade Film; warte ≥ 2 min; positioniere Prüfplatte auf Kassette und exponiere zu OD 2,4+0,4
5	Brennfleck < 2 mm; Brennfleck-Film-Abstand 1,5 m; Spannung ≤ 60 kV; Gesamtfiltration ≤ 2 mm Al
6	Visuelle Betrachtung des Films am Betrachtungsgerät aus ≥ 2 m Entfernung
7	40-maschiges Kupferdrahtnetz zwischen zwei PMMA-Platten - Gesamtdicke 3 mm
8	reinige die Folien nach Herstellerangaben; lasse die Folien ≥ 30 min an der Luft trocknen; belade Kassetten und warte ≥ 15 min
9	Lege Kassette auf den Kassettenhalter und positioniere Prüfplatte auf der Kassette; wenn Belichtungszeit < 0,5 s ergänze weitere PMMA-Platten oberhalb der Prüfplatte
10	belichte mit 28 kV zu einer optischen Dichte $D=[0,7;0,8]$
11	führe Prüfung für alle Kassetten durch
12	betrachte Filme am Schaukasten in ≥ 1 m Entfernung

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Schwärzung soll in den für die Diagnose relevanten Bereichen gleichmäßig erscheinen
2	keine Bereiche schlechter Anpressung erkennbar

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nicht für Mammographie-Kassetten
2	Gilt ausschließlich für Mammographie-Kassetten
3	Bei Nichtbestehen der Prüfung Folien erneut reinigen und Prüfung wiederholen; bei wiederholtem Nichtbestehen dürfen die Kassetten nicht klinisch eingesetzt werden

A.1.3. Mammographie

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Typ	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Digital	Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Abnahmeprüfungen	1	1	1,11	3.4
2		Monatlich	Konstanzprüfung	3,4		3,4	3.4
3		im Screening jährlich, ansonsten 2 jährlich	Kontrastauflösungsvermögen visuell	4-11	2-6	5,6	3.4.1-3.4.2
4		im Screening jährlich, ansonsten 2 jährlich	Kontrastauflösungsvermögen computergestützt	4,5, 12-16	2-5	5,6	3.4.1 + 3.4.3
3	Film/Folie	Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Abnahmeprüfungen	1			3.3
4		Monatlich	Konstanzprüfung	2		3	3.3
	Tomosynthese	ergänzend zu A-ID1-2 gelten:					
5a		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP monatlich	Kontrastauflösung in 10 mm Höhe (Intervall \pm 5 mm)	17,18	7	2	3.5
5b		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP täglich	Kontrastauflösung in 20 mm Höhe (Intervall \pm 5 mm)	17,18	7	2	3.5
5c		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP monatlich	Kontrastauflösung in 30 mm Höhe (Intervall \pm 5 mm)	17,18	7	2	3.5
6		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP monatlich	Dosis	19-21,23	8,11		3.5
7		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Geometrische Genauigkeit	17,22	9		3.5
8		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Aufnahmezeit	30	10		3.5
10		Stereotaxie	Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Begrenzung des Strahlenfeldes	3		8,9,10
11	Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP arbeitstäglich		Ziel- und Treffgenauigkeit	31		8,9,10	3.6
12	Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich		Dosisleistung	3		10	3.6

A-ID	Typ	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
13		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Strahlenausbeute	3		10	3.6
14		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Röhrenspannung	3		10	3.6
15		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung	3		10	3.6
16		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Filterung / halbwertschichtdicke	3		10	3.6
17		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	3		10	3.6
18		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	3		9,10	3.6
19		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Variation von Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik	3		7,9,10	3.6
20		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Speicherfolien-Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung	3		9	3.6
21		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Rauschen (SRV und SDNR)	3		9,10	3.6
22		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP jährlich	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	3		9,10	3.6
23		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP monatlich	Dosis	3,25,26	12	9,10	3.6
24		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung	Ortsauflösungsvermögen (Pixelpitch $\leq 100 \mu\text{m}$)	3		9,10	3.6
25		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP täglich	Kontrastaufklärungsvermögen (Abnahme M-ID 27) Bezugswertfestlegung (M-ID 17), KP (M-ID 17)	3,17,27,28	13	9,10	3.6
26		Bei Inbetriebnahme und relevanter Veränderung, KP monatlich	Artefakte	3		9,10	3.6

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Siehe [RD-11].
2	Siehe [RD-10].
3	Siehe [RD-12].
4	Nutzung des CDMAM-Prüfkörpers. Auswertung gemäß [RD-13] oder [RD-14].

M-ID	Vorschrift
5a	Aufnahmeparameter, die die Belichtungsautomatik aus dem klinischen Betrieb für 60 mm Brust / 50 mm PMMA wählen würde. Zur Ermittlung dieser Parameter sollen 50 mm PMMA und 10 mm Abstandshalter genutzt werden (letzter darf keinen Einfluss auf die Absorption der Probe haben).
5b	Parameter sind so zu wählen, dass mittlere Parenchymdosis ≤ 3 mGy
6	6 Aufnahmen gemäß M-ID 5, Verschiebung des Prüfkörpers "im Millimeterbereich" in Längs- und Querrichtung der Pat-Lagerungshilfe nach jeder Aufnahme.
7	Nutzung derselben Bildverarbeitung wie in der klinischen Praxis.
8	Ist das Prüfergebnis negativ, dürfen DICOM-Rohdaten zum Ausschluss von Artefakten durch die Bildverarbeitung herangezogen werden.
9	Nutzung von BWG gemäß Abnahme- und KP Richtlinien der QS-RL [RD-01]. Fensterung und Vergrößerung der auszuwertenden Bilder sind zulässig. Hardcopies auf transparenten Folien sind nicht zulässig.
10	Auswertung der Prüfaufnahmen durch drei unabhängige "erfahrene" Beobachter: Der die Messung durchführende Experte und 2 "in der radiologischen Anwendung" Erfahrene. Jeder Auswerter betrachtet 2 der 6 Bilder selbstständig und unabhängig. Er markiert dazu die Position der Goldstrukturen auf einem Formblatt. Das Dokument ist Teil des Prüfprotokolls.
11a	Die Ergebnisse werden gemäß Abschnitt 3.4 der Prüfanleitung der deutschen Referenzzentren überprüft (L-ID 16).
11b	Mittelwertbildung der kleinsten, richtig erkannten Dicken.
12	Mind. 16 Aufnahmen gem. M-ID5, Verschiebung des Prüfkörpers "im Millimeterbereich" entlang der Längs- und Querachse der Pat-Lagerungshilfe.
13	Automatische Auswertung mittels CDMAM Analyzer (mind. Version 1.5.5), Nutzung von "DICOM for Processing" Originaldaten.
14	Anpassung der computergestützten Ergebnisse an visuelle Resultate mittels CDMAM Analyzer [RD-15]. Kontrastdetailkurve ist mittels Polynomialfit anzupassen mittels der UK-Methode.
15	Ergebnisse werden nach Abs. 3.5 der Prüfanleitung der deutschen Referenzzentren überprüft [RD-16].
16a	Nach positiver Prüfung muss ein mit CDMAM Erfahrener visuell eine Aufnahme nochmals inspizieren. Dies gilt als bestanden, wenn für jede untersuchte Strukturreihe nach Tabelle 3.4.4 die nächstdünnere in der Strukturreihe vorhandene Goldplättchendicke im Vergleich zur Anforderung visuell in einer der 16 Aufnahmen erkannt wurde.
16b	Die visuelle Prüfung darf unter Anpassung von Kontrast und Helligkeit erfolgen.
16c	Bei begründetem Verdacht hinsichtlich der Plausibilität ist eine Prüfung gemäß A-ID 3 anzuschließen.
17	Testeinsatz "AP" nach [RD-17] oder Testeinsätze "KP-ACR" oder "KP-MDP" nach [RD-12] mit Prüfkörpern nach [RD-11] oder [RD-12].
18a	Nutze PMMA Platten zur Prüfung der Belichtungsautomatik. Für alle Prüfungen wird eine Prüfkörperdicke von 30 mm \pm 6 mm für den Testeinsatz verwendet.
18b	Messung in 3 Höhen des Strukturkörpers: 10 mm, 20 mm, 30 mm.
18c	Werte die Bilddaten im vertikalen Bereich 5 mm oberhalb bis 5 mm unterhalb der Messhöhe 10 mm, 20 mm, 30 mm aus.
19	Dosismessgerät nach den Vorschriften des Mess- und Eichrechts.
20	Messung der Einfallsdosis im 2D Modus (vgl. [RD-11]) mit Strom-Zeit-Produkt, Strahlqualität/Filterung, die für klinische 3D Aufnahme erforderlich wäre.
21	Berechnung der mittleren Parenchymdosis nach [RD-11]. Anforderungen siehe eben dort.
22	Messe Abstände in Kreuzform jeweils von Kante zu Kante in den drei Aufnahmen aus A-ID 5.
23	Messung der Einfallsdosis vorzugsweise im 2D-Modus. Bei KP darf 3D verwendet werden, wenn 2D nicht zugänglich oder aus anderen Gründen nicht sinnvoll.

M-ID	Vorschrift
24	Nutzung von herstellereigenen Prüfeinrichtungen.
25	Abnahmeprüfung: Einfallsdosis so gering einstellen, dass 4 von 5 Strukturen des Testeinsatzes "AP" nach [RD-12] sichtbar sind.
26	Alternativmethode: Festlegung von Bezugswerten für die KP mit Testeinsatz "AP" nach [RD-12] oder mit Testeinsatz "KP-MDP" oder "KP-ACR" nach [RD-12]. Als Niedrigkontrastobjekte dienen Bohrungen mit 2,0 mm Durchmesser in 1,0 mm PMMA hinter einer Aluminiumtreppe mit den Abstufungen von 0,0 mm, 0,5 mm, 1,0 mm und 1,5 mm Tiefe. Bei der Abnahmeprüfung ist die Einfallsdosis so gering einzustellen, dass alle Niedrigkontrastobjekte sichtbar sind.
27	Testeinsatz "AP" nach [RD-17].
28	Alternativmethode: Landoltringe mit den Durchmessern 800 µm, 640 µm, 510 µm, 410 µm, 330 µm und 260 µm in 12,5 µm Titanfolie.
29	Einzelne Prüfpositionen können an die Prüfverfahren aus DIN 6868-162 [RD-11] angepasst werden. Die Prüfhäufigkeiten nach PAS 1054 [RD-12] sind einzuhalten.
30	Messe Aufnahmezeit mittels Stoppuhr.
31	Nach Herstellerangabe.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Abweichend von [RD-11], Abschnitt 9.7.1, erster Spiegelstrich, gilt generell, dass der betrachtete SDNR-Wert den SDNR-Wert der nächst geringeren PMMA-Dicke um höchstens 5 % überschreiten darf.
2	Durchmesser 0,1 mm: 1,68 µm
3	Durchmesser 0,25mm: 0,352 µm
4	Durchmesser 0,5 mm: 0,15 µm
5	Durchmesser 1mm: 0,091 µm
6	Durchmesser 2mm: 0,069 µm
7	Keine sichtbare Strukturabbildung bei klinischer Fensterung.
8	Siehe [RD-11]
9	Abweichung vom Nennwert $\leq \pm 1 \%$
10	$\leq 10 \%$ Abweichung zur Herstellerangabe
11	Bei KP: Grenzwert = Dosis bei AP + 10%
12	Einfallsdosis ≤ 15 mGy bei 28 kV Mo/Mo (46 mm PMMA)
13	Bei Alternativmethode nach M-ID-28: 5 von 6 Landoltringen und 4 von 6 Öffnungen in den Landoltringen sichtbar .

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Abweichend von [RD-11], Abschnitt 9.7.2.1, kann die Bestimmung des SDNR auch im Belichtungsautomatikmodus durchgeführt werden, wenn sichergestellt ist, dass der SDNR-Testeinsatz die Messwerte nicht beeinflusst.
2	Vorschläge zur Durchführung der Abnahmeprüfung. Hersteller können andere Prüfkörper und Verfahren vorschlagen. Ein Äquivalenznachweis ist erforderlich.
3	Die zuständige Behörde kann andere Prüfintervalle festlegen.
4	Einzelne Prüfpositionen können an die Verfahren aus [RD-11] angepasst werden. Dann gelten die Prüfintervalle im Anhang B3 der QS-RL [RD-01].
5	Alternativ durchzuführen.
6	Zu nutzen ist entweder das visuelle (A-ID 3) oder das computergestützte Verfahren (A-ID4)
7	Falls Belichtungsautomatik vorhanden.

K-ID	Kommentar
8	Für Mammographieeinrichtungen, bei denen derselbe Bildempfänger zur Stereotaxie genutzt wird.
9	Für Mammographieeinrichtungen, bei denen ein unterschiedlicher Bildempfänger zur Stereotaxie genutzt wird.
10	Für eigenständige Röntgeneinrichtung zur Stereotaxie.
11	Für Altsysteme bis spätestens zum 30.6.2018 nachzuholen.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Wie Projektionsradiographie, soweit zutreffend				
2	Alle 5 Jahre	Kleinste Gesamtfilterung		1		2.2.1F
3	Alle 5 Jahre	Intaktes Lichtvisier muss vorhanden und deutlich erkennbar sein				2.2.1F
4	Alle 5 Jahre	Überstrahlung des Bildempfängers	1	2		2.2.1F
5	Alle 5 Jahre	Bei Belichtungsautomatik: Sicherheitsabschaltung	2	3	1	2.2.1G
6	Alle 5 Jahre	Unmittelbare Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten			2	2.2.1H
7	Alle 5 Jahre	Analoge und digitale Mammographie: Brennfleckennennwert		4		2.2.1 Tab1
8	Alle 5 Jahre	Analoge Mammographie: Dosisgrenzwert K_N		5		2.2.1 Tab1
9	Alle 5 Jahre	Analoge Mammographie: Kleinster erlaubter Fokus-Film Abstand		6	3	2.2.1 Tab1
10	Alle 5 Jahre	Analoge Mammographie: Mindestauflösung R_{GR}		7		2.2.1 Tab1
11	Alle 5 Jahre	Digitale Mammographie: Dosisgrenzwerte D_{PD} für 2 cm PMMA	3	8		2.2.1 E15
12	Alle 5 Jahre	Digitale Mammographie: Dosisgrenzwerte D_{PD} für 3 cm PMMA	3	9		2.2.1 E15
13	Alle 5 Jahre	Digitale Mammographie: Dosisgrenzwerte D_{PD} für 4 cm PMMA	3	10		2.2.1 E15
14	Alle 5 Jahre	Digitale Mammographie: Dosisgrenzwerte D_{PD} für 4,5 cm PMMA	3	11		2.2.1 E15
15	Alle 5 Jahre	Digitale Mammographie: Dosisgrenzwerte D_{PD} für 5 cm PMMA	3	12		2.2.1 E15
16	Alle 5 Jahre	Digitale Mammographie: Dosisgrenzwerte D_{PD} für 6 cm PMMA	3	13		2.2.1 E15
17	Alle 5 Jahre	Digitale Mammographie: Dosisgrenzwerte D_{PD} für 7 cm PMMA	3	14		2.2.1 E15
18	Alle 5 Jahre	Kontrastaufklärungsvermögen bei 2 mm Plättchendurchmesser	3	15		2.2.1E16
19	Alle 5 Jahre	Kontrastaufklärungsvermögen bei 1mm Plättchendurchmesser	3	16		2.2.1E16
20	Alle 5 Jahre	Kontrastaufklärungsvermögen bei 0,5 mm Plättchendurchmesser	3	17		2.2.1E16
21	Alle 5 Jahre	Kontrastaufklärungsvermögen bei 0,25 mm Plättchendurchmesser	3	18		2.2.1E16
22	Alle 5 Jahre	Kontrastaufklärungsvermögen bei 0,1 mm Plättchendurchmesser	3	19		2.2.1E16

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [RD-09] und [RD-12].
2	Nach Herstellerangaben.
3	Gemäß [RD-12].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	gemäß [RD-40] Tab. 4b
2	2 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes an allen Kanten
3	1200 mAs
4	$\leq 0,3$
5	$\leq 100 \mu\text{Gy}$
6	$\geq 60 \text{ cm}$
7	$\geq 12 \text{ LP / mm}$
8	$\leq 1 \text{ mGy}$
9	$\leq 1,5 \text{ mGy}$
10	$\leq 2 \text{ mGy}$
11	$\leq 2,5 \text{ mGy}$
12	$\leq 3 \text{ mGy}$
13	$\leq 4,5 \text{ mGy}$
14	$\leq 6,5 \text{ mGy}$
15	$0,069 \mu\text{m}$
16	$0,091 \mu\text{m}$
17	$0,15 \mu\text{m}$
18	$0,352 \mu\text{m}$
19	$1,68 \mu\text{m}$

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Nochmaliger expliziter Verweis auf die Mindestanforderungen beim CDMAM-Test (vgl. [RD-01])
2	Z.B. Tabellen oder Nomogramme, s. [RD-50]
3	Ein FFA $\geq 55 \text{ cm}$ ist für Zusatz- der Spezialeinrichtungen erlaubt, z.B. Biopsien.

[RD-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Fokusgröße		1		S. 54/63
2	Artefakte		2		S. 54/63
3	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein.				S. 55/63

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß Leitlinien oder [RD-02].
2	Klinisch störend.

[RD-04]

Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen“, 2007

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Gerätemindestanforderungen gem. Tabelle I 1 nach [RD-02]		1		Abschnitt 2
2		Gerätemindestanforderungen nach [RD-05]		2		Abschnitt 2
3		Aufnahmetechnik gemäß Stand der Technik				Abschnitt 2 (1)
4		Objektangepasste Einblendung möglich				Abschnitt 2 (2)
5	Bei Änderung einer Systemkomponente	Funktionsprüfung der Filmverarbeitung	1			Abschnitt 2(12)
6		Ortsauflösung bei FFS	2	3		Abschnitt 4.2(8)
7		Pixelpitch bei digitaler Mammographie		10		Abschnitt 4.2(8)
8		optische Dichte für Aufnahmen mit Film-Folien-Systemen (Bruttowert)	3	4		Abschnitt 4.2 (7)
9		optische Dichte Schleier und Unterlage	3	5		Abschnitt 4.2 (7)
10		Bildkontrast bei Film-Folien-Aufnahmen	3	6		Abschnitt 4.2 (9)
11		Gradient für Standardfilme	3	7		Abschnitt 4.2 (10)
12		Summe der Schwankung der Exposition und der Filmempfindlichkeit S	3	8		Abschnitt 4.2 (11)
13		Brennfleckennennwert		11		Abschnitt B
14		K_N		12		Abschnitt B
15		Es muss bewegte Spezialraster geben: r4 27 Linien/cm r5 30 Linien/cm geben				Abschnitt B

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [RD-32].
2	Gemäß [RD-02] und [RD-45].
3	Gemäß DIN 6868-Reihe oder [RD-01].
4	Gemäß [RD-24] und [RD-25].
5	Gemäß Tabelle C.1.2 [RD-01].
6	Gemäß [RD-01] sowie [RD-27].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß [RD-02]

G-ID	Grenzwert
2	Gemäß [RD-05]
3	12 lp/mm
4	D = 1,2 - 1,6
5	D = 0,25
6	Dichtebereich 0,6-2,2
7	Zwischen 2,5 und 3,2
8	25% oder 0,3 OD
9	Gemäß Tabelle C1..2 nach [RD-01]
10	100 µm
11	0,3 bei FFS; 0,4 bei digitaler Mammographie
12	100 µGy

[RD-05c]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie“, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische und messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Generatortyp		1		Anlage I
2	Röntgenröhrenspannungsbereich		2		Anlage I
3	Brennfleckennennwert		3, 9	1	Anlage I
4	Orts und Kontrastauflösung analoge Systeme	3			Anlage I
5	Orts und Kontrastauflösung von digitalen Systemen	2	6		Anlage I
6	Ausfall von Detektorelementen bei digitalen Systemen	2	4	2	Anlage I
7	Artefaktfreiheit bei Film/Foliensystemen	1			Anlage I
8	Artefaktfreiheit bei Speicherfolien- und DR-Systemen	2	6		Anlage I
9	Dickenkompensation vorhanden (Anoden-, Filter- bzw. Spannungsanpassung)				Anlage I
10	Fokus-Detektorabstand		5		Anlage I
11	Mittlere Parenchymdosis	2	6		Anlage I
12	Funktionsfähigkeit der Belichtungsautomatik	1 oder 2	6 oder 7		Anlage I
13	Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter vorhanden				Anlage I
14	Erforderliche Bildformatgröße		8		Anlage I

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [RD-09].
2	Gemäß [RD-12].
3	Gemäß [RD-01] und [RD-02].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Konverter- oder Gleichspannungsgenerator.
2	2 5- 35 kV
3	≤ 0,3 (analoge Systeme); ≤ 0,4 (digitale Systeme)
4	0,15 %
5	≥ 600 mm
6	Gemäß [RD-12].
7	Gemäß [RD-09].
8	≥ (18 ± 1) x (24 ± 1) cm ²
9	≤ 0,15

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	G-ID 9 gilt für Vergrößerungsaufnahmen

K-ID	Kommentar
2	Grenzwert gilt nur für DR-Systeme

[RD-09]

DIN 6868-152: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie“, 2013

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei der Abnahme	Sicht- und Funktionsprüfung	2	1-2		9.1
2	Bei der Abnahme	Halbwertschichtdicke	3	3	1,4	9.2
3	Bei der Abnahme	Röntgenröhrenspannung	4	4		9.3
4	Bei der Abnahme	Strahlenfeld	5	5-6		9.4-9.5
5	Bei der Abnahme	Dosisausbeute	6	8-10		9.6
6	Bei der Abnahme	Dickenkompensation	7,8	11	5	9.7
7	Bei der Abnahme	Korrekturschalter	7,9	12-13	5	9.7
8	Bei der Abnahme	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	7,10	10	5	9.7
9	Bei der Abnahme	Expositionszeit	7,11	14	5	9.7
10	Bei der Abnahme	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	7,12	15	5,6	9.7
11	Bei der Abnahme	Störstrukturen	13-15	16		9.8
12	Bei der Abnahme	Verwischung der Rasterlinien bei bewegtem Streustrahlenraster	16	17		9.8
13	Bei der Abnahme	Ortsauflösung	0,17	18		9.9
14	Bei der Abnahme	Kontrastauflösung	0,18	19		9.10
15	Bei der Abnahme	mittlere Parenchymdosis	19	20		9.11
16	Bei der Abnahme	Kompressionshilfe (Dynamikbereich)	20	21		9.12
17	Bei der Abnahme	Kompressionshilfe (Stabilität)	20	22		9.12
18	Bei der Abnahme	Kompressionshilfe (Genauigkeit)	20	23		9.12
19	Bei der Abnahme	Kompressionshilfe (Symmetrie)	20	24		9.12
20	Bei der Abnahme	Kompressionshilfe (allgemein)	21	25		9.12
21	Bei der Abnahme	Röntgenkassetten	22	26	7	10.1

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
22	Bei der Abnahme	Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor	22-23	27-28	7, 8	10.2
23	Bei der Abnahme	Anpressung	24	29	7,9	10.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Verwendung eines Prüfkörpers nach Anhang A der Norm.
1a	Prüfkörper so positionieren, dass der Abstand zur Lagerungshilfe so gering wie praktisch realisierbar. Die thoraxwandseitige Begrenzungsfläche und die thoraxwandseitige Begrenzung der Lagerungshilfe müssen in derselben Ebene liegen.
1b	Spannung 28kV; Mo/Ma-Strahlung.
2a	Brennfleck-Bildempfänger-Abstand durch Einsichtnahme in Begleitpapiere oder Messung zu ermitteln.
2b	Für Messung ist ein Objekt bekannter Ausdehnung in zwei Abständen zum Bildempfänger zu exponieren und aus der Vergrößerung der Abstand zu ermitteln.
3a	Unter Einbeziehung des Größten und kleinsten Brennflecks @ 28 kV (oder dichtmöglichst daran) für alle Anoden-Filter-Kombinationen. Kompressionsplatte im Strahlenbündel. Sie darf zur strahlernahen Positionierung der schwächenden Aluminiumschichten verwendet werden, sofern kein Halbwertschichtdicken-Messgerät verwendet wird.
3b	Messung der Luftkerma im schmalen Strahlenbündel in möglichst großem Abstand von den Schwächungsschichten. Messort 6 cm von der thoraxwandseitigen Kante und seitenzentriert.
3c	Berechnung der HVL über Formel aus der Norm. Vergleich des berechneten Wertes mit dem Wert gem. Tabelle 2 der Norm (Werte der Norm berechnet mit dem Boone-Computerprogramm).
4a	Messung bei mindestens 3 Röntgenröhrenspannungen im klinisch genutzten Bereich mit dem kleinsten und größten Brennfleck.
4b	Vergleich des Messwertes mit dem angezeigten Wert.
5a	Prüfung muss sich auf alle Kassettenformate und alle Kombinationen von Lagerungshilfe, Kassettenhalter, Target und Brennfleck erstrecken, die für Übersichtsaufnahmen genutzt werden.
5b	Für Prüfung der thoraxwandseitigen Überstrahlung verwende Bildempfänger oder Sensorlineal, welches thoraxwandseitig übersteht.
5c	Markiere Kante durch Absorber. Messe die Überstrahlung.
5d	Messe nicht exponierten Bereich thoraxwandseitig in der Ebene der Lagerungshilfe und 4 cm darüber. Üblicherweise Messung über Abbildung der Strahlkugeln im Prüfkörper nach Anhang A. Bestimme die Anzahl der Stahlkugeln.
6a	Messe mit dem größten Brennfleck für alle Target-Filter-Kombinationen die Dosisausbeute ohne Kompressionsplatte, seitenzentriert in 6 cm von der thoraxwandseitigen Kante.
6b	Rechne auf Dosisausbeute in 100 cm um (Abstands-Quadrat-Gesetz).
6c	Messungen bei 28 kV. Ist dieses nicht verfügbar Messungen bei 30 kV.
6d	Reproduzierbarkeit für beliebige Target-Filter-Kombination durch 5 malige Wiederholung.
7a	Messfeld der Belichtungsautomatik vollständig unter dem Schwächungskörper. Für jede Lagerungshilfe ist nur eine Messfeldposition auszuwählen - falls technisch nicht möglich, ist eine automatische Wahl des Messfeldes vorzusehen.
7b	Gesamte Prüfung mit der gleichen Kassette und Röntgenfilmen der gleichen Packung. Messung der optischen Dichte an der gleichen Stelle der Filme.
7c	Wenn eine Mammographie-Einrichtung zwei Aufnahmetische mit separater Belichtungsautomatik hat, sind beide separat zu prüfen.

M-ID	Vorschrift
7d	Fertige zwei Bezugsbilder an: a) In der vom Hersteller vorgesehenen Konfiguration mit Prüfkörper nach Anhang A -> OD muss im Bereich 1,4 bis 1,9 im Messfeld liegen; b) Fertige mit gleicher Korrekturschalterstellung ein Bild des 40 mm Schwächungskörpers an.
8	Für die Prüfung nach A-ID 6 exponiere 40 mm und 20 mm Block mit gleicher Korrekturschalterstellung. Spannung, Target, Filter wie klinisch gewählt. Es ist bei mindestens drei verschiedenen Röntgenröhrenspannungen zu prüfen. Messe für jedes Bild die OD im ausgezeichneten Bereich.
9	Für die Prüfung nach A-ID 7 exponiere ausgehend von der Bezugsbild-Einstellung mit Einstellungen des Korrekturschalters, die a) symmetrisch zur Ausgangsstellung sind und b) eine Gesamtänderung der optischen Dichte > 1 ergeben.
10	Für die Prüfung nach A-ID 8 exponiere den Prüfkörper nach Anhang A. Positioniere das Dosimeter auf dem Prüfkörper so, dass das wirksame Messfeld der Belichtungsautomatik nicht abgedeckt ist. Exponiere fünfmal nacheinander. Berechne den Variationskoeffizienten als Quotienten aus der Standardabweichung und dem Mittelwert.
11	Für die Prüfung nach A-ID 9 messe bei der Erstellung des Bezugsbildes mit dem Prüfkörper nach Anhang A die Expositionszeit
12	Führe die Prüfung nach A-ID10 nach Herstellerangaben durch. Wenn keine abweichenden Vorgaben vorliegen, sind die Messfelder der Belichtungsautomatik mit einem Absorber zu bedecken, der mindestens 0,5 mm Stahl entspricht.
13	Exponiere einen 20 mm PMMA-Block derart, dass keine Direktstrahlung zum Bildempfänger gelangen kann. Verwende 25 kV und eine Belichtungsautomatik oder einen manuellen Wert, der eine OD von etwa 1,6 ergibt.
14	Werte das Röntgenbild unter den gleichen Bedingungen, die klinisch zum Einsatz kommen, aus und untersuche auf Störstrukturen.
15	Die Prüfung ist für alle Filter, Kompressionsplatte und Lagerungshilfen zu wiederholen.
16	Exponiere Schwächungskörper nach Herstellerangaben. Die optische Dichte muss zwischen 1 und 2 liegen. Bilder sind wie unter M-ID14 angegeben zu begutachten. Wiederhole so oft, dass alle Raster geprüft werden.
17	Spannung = 28 kV. Einstellungen mit der hauptsächlich vorgenommenen Aufnahmetechnik: OD so wie bei den Prüfungen nach A-ID 6-10. Auswertung mit 4 bis 8-fach vergrößernder Lupe.
18	Ergänze Aufnahmen mit Filtern, die für die Prüfungen nach A-ID 13 nicht durchgeführt wurden. Ergänze Aufnahmen mit weiteren Film-Folien-Systemen. Werte die erkennbaren Niedrigkontrastobjekte für alle Target-Filter-Kombinationen und alle Film-Folien-Systeme aus.
19a	Exponiere homogene PMMA-Blöcke im Bereich 20 mm bis 70 mm Dicke zu einer OD = [1,4 ... 1,8] mit Belichtungsautomatik oder in freier Belichtung. Prüfung für jedes Kassettenformat. Aufnahmeparameter entsprechend der zugehörigen Brustdicken. Messung mit Kompressionsplatte.
19b	Wiederhole die Aufnahmen nach M-ID 19a in freier Einstellung und messe Eintrittsdosis auf der PMMA-Eintrittsfläche. Rechne Dosis bei der gemessenen OD in die Dosis bei einer OD = 1,6 um. Bestimme zusätzlich die HVL bei jeder Objektstärke.
19c	Messung sollte seitenzentriert und 6 cm von der thoraxwandseitigen Kante entfernt erfolgen. Berechnung der Parenchymdosis aus der Einfallsdosis über die Konversionsfaktoren nach Dance, die in der Norm angegeben sind.
20	Untersuche alle Kombinationen von Lagerungshilfen und Kompressionsplatten für Übersichtsaufnahmen. Komprimiere einen Schaumstoffquader mit in der Norm definierten Spezifikationen mit der größten erreichbaren Kraft. Positioniere den Quader mittig und nicht übersehend an der thoraxwandseitigen Kante.
21	Visuelle Überprüfung.
22	20 mm PMMA-Block. Parameter nach Herstellerangaben. OD etwa 1,6.

M-ID	Vorschrift
23a	Prüfe alle Kassetten. Kassetten für gesonderte Anforderungen sind gesondert zu prüfen.
23b	Messe OD an stets der gleichen Stelle auf dem Film.
24	Gemäß [RD-35].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Betrieb und Funktion muss den Spezifikationen des Herstellers genügen.
2	Brennfleckabstand muss der Herstellerangabe entsprechen und ≥ 60 cm betragen.
3	Überschreitung der Angaben aus Tabelle 2 der Norm um $\leq 0,06$ mm Al.
4	Unterschied Messwert - Anzeigewert ≤ 1 kV.
5	Überstrahlung an thoraxwandseitiger Kante ≤ 2 mm aber Röntgenfilm muss überstrahlt werden.
6	Überstrahlung an nicht thoraxwandseitiger Kante ≤ 2 % Fokus-Film-Abstand.
7	Nicht abgebildeter Bereich thoraxwandseitig ≤ 5 mm. Entspricht Sichtbarkeit von 2,5 der 5 Stahlkugeln im Prüfkörper nach Anhang A.
8	Bezogen auf 1 m Abstand muss Dosisausbeute ≥ 30 μ Gy/mAs.
9	Für andere Anoden-Filter-Kombinationen als Mo/Mo gelten Bewertungsfaktoren nach Tabelle 3 der Norm.
10	Variationskoeffizient der Dosisausbeute muss $\leq 0,02$ sein.
11	Variation der optischen Dichte mit der Objektdicke $\leq 0,15$.
12	Änderung des Korrekturschalters um eine Stufe darf die OD um maximal 0,2 ändern.
13	Maximale Änderung der optischen Dichte durch Korrekturschalter $> 1,0$.
14	< 2 s
15	Nach Herstellerangaben.
16	Komponenten der Mammographie-Einrichtung, die sich zwischen Brennfleck und Kassette befinden, dürfen keine Strukturen im Röntgenbild erzeugen, die diagnostisch nachteilig sind.
17	Keine Sichtbarkeit von Rasterlinien
18	13 lp/mm
19	5 Objekte sichtbar
20	@ 20 mm : 1,0 mGy; @ 30 mm : 1,5 mGy; @ 40 mm : 2,0 mGy; @ 45 mm : 2,5 mGy; @ 50 mm : 3,0 mGy; @ 60 mm : 4,5 mGy; @ 70 mm : 6,5 mGy
21	Kraft = [150 N;200 N]
22	1 min
23	20 N
24	5 mm
25	Keine Beschädigungen erkennbar.
26	Keine Ungleichmäßigkeiten erkennbar, die die Diagnostik nachteilig beeinflussen.
27	Abweichung der Dosis oder Strom-Zeit-Produkt vom Mittelwert ≤ 5 %.
28	maximale - minimale OD aller Kassetten $\leq 0,2$.
29	Gemäß [RD-35].

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	„Bei Target-Filter-Kombinationen, die nicht in Tabelle 2 enthalten sind, dürfen die MESSWERTE der HALBWERTSCHICHTDICKE (in mm) ein Hundertstel der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (in kV) nicht unterschreiten.“

K-ID	Kommentar
2	Entfällt, wenn die Messungen der HVL nach A-ID 2 keinen Verdacht auf Nichteinhaltung der Anforderungen nach G-ID 4 ergeben.
3	Detaillierte Aufschlüsselung siehe Tabelle 4.
4	Bei Target-Filter-Kombinationen mit W-Anode ist nicht in jedem Fall sichergestellt, dass nicht bildgebende Strahlung adäquat unterdrückt wird.
5	Messungen in der Einstellung, die im Patientenbetrieb verwendet wird.
6	Wenn die Sicherheitsabschaltung vorhanden ist und funktioniert, kann eine Prüfung des Grenzzeit Schalters entfallen.
7	Entfällt, wenn ein Protokoll über eine Prüfung innerhalb von 12 Monaten vor der Abnahmeprüfung vorliegt.
8	Voraussetzung für die Prüfung ist eine erfolgreiche Prüfung nach A-ID 8.
9	Entfällt bei Neubeschaffung.

[RD-10]

DIN 6868-7: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie“, 2007

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	täglich / jährlich (Zeit)	Optische Dichte: Dichteanpassung	0-6	1-3	1,2	6.2.1
2	monatlich	Optische Dichte: Dichtekonstanz	1,2,4,5	4	3	6.2.2
3	täglich	Artefakte	7	5		6.3
4	wöchentlich/jährlich	Ortsauflösung (Bleistichraster im Prüfkörper)	8-9	6		6.4
5	wöchentlich/jährlich	Kontrastaufklärungsvermögen	10	7		6.5
6	wöchentlich	Bildkontrast	12	8		6.6
7	wöchentlich/jährlich	Objekt- und Röhrenspannungskompensation	13-15	9		6.7
8	jährlich	Korrekturschalter der Belichtungsautomatik. Abweichung je Stellung vom Bezugswert	16	10	5	6.8
9	monatlich/jährlich	Dosis	17-18	11		6.9
10	jährlich	Nutzstrahlenfeld	19-20	12		6.10
11	monatlich	Sicht- und Funktionsprüfung	21	13		6.11
12	jährlich	Kompressionskraft	22	14		6.12
13	jährlich	Kassetten: Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor	23-24	15	4	6.13.1
14	jährlich	Film/Folienanpressung	25	16		6.13.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Prüfkörper nach Anhang A der Norm. Prüfplatte nach [RD-49] zur Prüfung der Film-Folien-Anpressung. Bei den Aufnahmen sind - mit Ausnahme des Korrekturschalters der Belichtungsautomatik bei einigen Prüfungen - die Aufnahme- und Prüfbedingungen einzuhalten, die in Übereinstimmung mit Anhang B im Rahmen der Abnahmeprüfung festgelegt wurden. Diese sind: a) Belichtungsautomatik wie im Patientenbetrieb; b) wenn eine manuelle Wahl besteht, ist eine Röntgenröhrenspannung von 28kV zu wählen (soweit nicht explizit anders festgelegt); c) Anode-Filter wie am häufigsten im Patientenbetrieb; d) Lagerungshilfe, Kassettenformat, Raster, Brennfleck wie am häufigsten im Patientenbetrieb; e) mit Kompressionsplatte.
1	Nutze Belichtungsautomatik; Bezugswert der OD $1,6 \pm 0,1$ (wenn nicht für den Röntgenfilm explizit anders sinnvoll)
2	Alle Aufnahmen sind mit derselben Kassette mit Verstärkungsfolie und demselben Filmtyp bei gleicher Filmverarbeitung zu erstellen.
3	Alle Aufnahmen sind mit derselben Kassettentyp mit Verstärkungsfolie und demselben Filmtyp bei gleicher Filmverarbeitung zu erstellen (hiervon ausgenommen sind Unterschiede, die sich bei den Prüfungen nach 6.7. durch Einbeziehung eines zweiten Formates ergeben).
4	Positioniere den Prüfkörper nach Anhang A auf der Lagerungshilfe (46mm-Dicke). Abstand zur Lagerungshilfe minimal. Längskante des Prüfkörpers bündig an der Thoraxwandseite. Abweichung des Fokus-Film-Abstandes von dem der Bezugswertfestlegung $\leq 1\%$.

M-ID	Vorschrift
5	Messung der OD im auf dem Film ausgezeichneten Bereich. mAs ist zu dokumentieren, falls vom Mammographiegerät angezeigt.
6	Falls die OD nicht die Grenzwerte einhält, ist die OD mit Hilfe des Korrektorschalters zu korrigieren und die Einhaltung durch ein weiteres Bild zu bestätigen.
7	Aufnahme eines 20 mm dicken homogenen PMMA-Blocks, welcher den Bildempfänger vollständig abdeckt. Verwende Belichtungsautomatik und soweit möglich 28kV. Anode / Filter nach Herstellerangaben. Verwende zyklisch alle Kassetten für die Prüfung. Prüfe auf Störstellen.
8	Verwende das Prüfbild aus A-ID 1 und werte mit einer 4-fach bis 8-fach vergrößernden Lupe die Linienpaare in beiden Orientierungen aus. Wenn 28 kV nicht möglich, dann möglichst ähnlich. Bei freier Belichtung Abweichung der OD vom Bezugswert $\leq 0,2$.
9	Erstelle Bilder mit der nach I-ID 1 geforderten OD mit den anderen Brennfleck-Anoden-Kombinationen und werte diese aus.
10	Niederfrequent verwende das Prüfbild aus A-ID 1 und werte die sichtbaren Niedrigkontraststrukturen aus.
11	Niederfrequent erstelle Bilder mit der nach I-ID 1 geforderten OD mit den anderen Anoden-Filter-Kombinationen und werte diese aus. Röntgenröhrenspannung nach Herstellerangaben. Abweichung der OD des Röntgenbildes $\leq 0,2$ vom Bezugswert.
12	Verwende das Prüfbild aus A-ID 1 und messe die OD in allen drei Kontraststufen des Prüfkörpers. Berechne die Dichtedifferenzen.
13	Erstelle mit Belichtungsautomatik Bilder des 20,40 und 60 mm Phantoms nach Anhang A bei drei festgelegten Spannungen. Wenn einstellbar wähle 28 kV für 40 mm PMMA. Anode / Filter nach Herstellerangaben. Korrektorschalterstellung aus A-ID 1 nutzen. OD bei 40 mm ist Zielwert für die Prüfung. Messe OD an dem ausgewiesenen Ort auf dem Film.
14	Messung für jeden Tisch mit eigener Messkammer durchführen.
15	Niederfrequent erstelle Bilder desselben Schwächungskörpers bei erniedrigter und erhöhter Röntgenröhrenspannung - Anode und Filter bleiben unverändert. Versuche folgende Kombinationen zu erreichen: 40mm: 27 kV-29 kV; 20 mm: 24 kV-26 kV; 60 mm: 29 kV-31 kV.
16	Leere Kassette einlegen. Strahlung für jede Korrektorschalterstellung zentriert um Normalstellung mit Gesamtänderung der OD > 1 mind. 1 mal auslösen. Werte Quotienten der benachbarten geschalteten Dosiswerte oder Strom-Zeit-Produkte aus.
17	Messe Dosis an der der Röhre zugewandten Seite des Prüfkörpers im dafür vorgesehen Feld (bei Aufnahme zu A-ID 2).
18	Niederfrequent messe Dosis in freier Einstellung bei zwei anderen Werten der Röntgenröhrenspannung und den festgelegten Strom-Zeit-Produkten. Spannung mind. 2 kV Unterschied zum mittleren Wert. Nach Möglichkeit sind alle Anoden-Filter-Kombinationen einzubeziehen.
19	Genaue Details zur Durchführung siehe 6.10.
20	Prüfungen sind mit allen Kassettenformaten durchzuführen.
21	Prüfung aller mechanischen Teile sowie der optischen und akustischen Anzeigen.
22	Über Druck durch Kompressionsplatten aus. Beobachte Änderung der Kraftanzeige über eine Minute. Wenn das Mammographiegerät über einer Druckanzeige verfügt bestimme Abweichung zum Messwert.
23	28 kV, alle verfügbaren Kassetten, Rasteraufnahmetechnik, Belichtungsautomatik mit Korrekturstufe aus A-ID 1. Notiere das Strom-Zeit-Produkt oder den Relativwert der geschalteten Dosis. Messe die optische Dichte der Filme. Ergänzend: Sichtprüfung der Kassetten .
24	Kassetten, die getrennt genutzt werden, sind getrennt zu prüfen.
25	Prüfung nach [RD-49].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Abweichung vom Bezugswert $\leq 0,2$
2	Änderung der geschalteten Dosis $\leq 20\%$
3	Aufnahmezeit < 2 s
4	Abweichung vom Bezugswert $\leq 0,35$
5	Keine diagnostisch störenden Strukturen.
6	\geq Ortsauflösungsvermögen bei Abnahmeprüfung in beiden Orientierungen.
7	\geq Kontrastauflösungsvermögen bei Abnahmeprüfung. Sollte nicht um mehr als 1 von dem Bezugswert abweichen.
8	Differenz zwischen der hellsten und mittleren Stufe darf um nicht mehr als 0,15 vom Bezugswert abweichen. Differenz der hellsten und dunkelsten Stufe darf um nicht mehr als 0,2 vom Bezugswert abweichen.
9	Abweichung vom Zielwert (OD der ersten Aufnahme bei 40mm) dürfen die für die letzte Abnahmeprüfung gültigen Grenzwerte nicht überschreiten.
10	Schrittweiten dürfen um nicht mehr als 3 % von den Schrittweiten bei der Bezugswertfestlegung abweichen.
11	Mit Belichtungsaufnahme: ≤ 10 % Abweichung vom Bezugswert. Bei freier Belichtung: $< 25\%$ Abweichung von Bezugswerten.
12	Überstrahlung muss den Grenzwert der letzten Abnahmeprüfung einhalten. Der Grenzwert für die Anzahl vollständig abgebildeter Kugeln muss unabhängig für jede Kugelreihe eingehalten werden.
13	Keine Beeinträchtigung der Bildqualität oder Sicherheit.
14	Grenzwerte hinsichtlich a) der erreichbaren Kompressionskraft, b) der Dauer der Konstanz der Kraft, c) der Genauigkeit der Kraftanzeige sind die Grenzwerte der Abnahmeprüfung einzuhalten.
15	Abweichung a) der Dosis oder der Strom-Zeit-Produktes vom Mittelwert und b) der Differenz zwischen dem höchsten und niedrigsten Wert der OD müssen die Grenzwerte der Abnahmeprüfung einhalten.
16	Gemäß [RD-49].

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Wenn die geforderte OD mit keiner Korrekturschalterstufe erzielt werden kann, die der eingeschränkten Dosisabweichung nach 6.2.1.2 entspricht, ist einmal zusätzlich die Konstanz der OD nach Passus 6.2.2 zu prüfen und die zugeordnete Dosisprüfung nach 6.9 vorzunehmen.
2	Die Prüfungen nach K-ID 1 sind zu wiederholen, wenn zu einer anderen Korrekturschalterstufe gewechselt wird, die der eingeschränkten Dosisabweichung nach 6.2.1.2 nicht entspricht.
3	Wird im Verlaufe der Konstanzprüfungen mit Röntgenfilmen verschiedener Emulsionsnummern festgestellt, dass die Messwerte der optischen Dichte nach 6.2.2.1 im Wesentlichen nach einer Seite vom Bezugswert abweichen, darf der Bezugswert ohne erneute Abnahmeprüfung einmalig korrigiert werden. Der korrigierte Bezugswert ergibt sich als Mittelwert aus dem ursprünglichen Bezugswert und den Messwerten dreier weiterer Konstanzprüfungen, die mit Röntgenfilmen dreier unterschiedlicher Emulsionsnummern bei gleichem Filmtyp durchgeführt worden sind.
4	Bei Verdacht auf Mängel Prüfung nach [RD-49].
5	Wenn bei dem Alternativtisch nicht alle Brustdicken untersucht werden, können die nicht genutzten bei der Prüfung entfallen.

[RD-11]

DIN 6868-162: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 162: Abnahmeprüfung nach RÖV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie“, 2013

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Abnahme	Fokus-Bildempfänger-Abstand	2	2		9.1
2	Bei Abnahme	Halbwertschichtdicke	3	3-4		9.2
3	Bei Abnahme	Röntgenröhrenspannung	4	5		9.3
4	Bei Abnahme	Überschreitung des Strahlenfeldes thoraxseitig der Lagerungshilfe	5,6	6		9.4
5	Bei Abnahme	Überschreitung des Strahlenfeldes an allen anderen Kanten des BE	5,6	7		9.4
6	Bei Abnahme	Nicht abgebildeter Brustbereich auf Bildempfängeroberfläche und 4cm darüber	5,7	8		9.5
7	Bei Abnahme	Dosisausbeute	8	9		9.6
8	Bei Abnahme	Reproduzierbarkeit Dosisausbeute (Variationskoeffizient über 5 Messungen)	9	10		9.6
9	Bei Abnahme	Belichtungsautomatik: Dickenkompensation	10-11	11,12	1,2	9.7
10	Bei Abnahme	Belichtungsautomatik: Reproduzierbarkeit der Dosis	12	13		9.7
11	Bei Abnahme	Belichtungsautomatik: Expositionszeit für 46 mm PMMA	13	14	3	9.7
12	Bei Abnahme	Grenzzeitschalters und der Sicherheitsabschaltung	14	15		9.7
13	Bei Abnahme	Störstrukturen	15	16		9.8
14	Bei Abnahme	Verwischung von Rasterlinien	16	17		9.8
15	Bei Abnahme	Ausfall von Detektorelementen	1	16		9.9
16	Bei Abnahme	Ortsauflösung: Pixelpitch	1	18		9.10
17	Bei Abnahme	Mittlere Parenchymdosis	17	19	4	9.12
18	Bei Abnahme	Kompressionshilfe	19-20	20		9.13
19	Bei Abnahme	Kompressionsplatte	18	21		9.13
20	Bei Abnahme	Dynamikumfang	21	22		9.14
21	Bei Abnahme	Abklingeffekte	21-22	23		9.15
22	Bei Abnahme	Homogenität von Speicherfolien	18,23	16	5,6	29
23	Bei Abnahme	Strahlschwächung und Gleichartigkeit des Signal-Rausch-Verhältnisses bei Speicherfolien	18,23, 24	24-25	5,6	29

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Verwendung eines Prüfkörpers nach Anhang A der Norm. Bei allen Prüfungen, die mit dem Prüfkörper nach Anhang A durchgeführt werden, muss sein Abstand zur Lagerungshilfe so gering sein, wie praktisch realisierbar. Ausrichtung an der thoraxwandseitigen Begrenzung und lateral mittig. Bei gekrümmten Lagerungshilfen Positionierung gemäß Herstellerangaben
1	Sichtprüfung und Einsichtnahme in Unterlagen.
2	Einsichtnahme in Begleitpapiere oder durch Abbildung eines Objektes bekannter Größe in 2 Abständen und Berechnung gem. Strahlensatz.

M-ID	Vorschrift
3a	Messung unter Einbeziehung des größten und des kleinsten Brennflecks bei jeder einstellbaren Target-Filter-Kombination. 28 kV oder möglichst nahe daran und mit Kompressionsplatte. Messung im schmalen Strahlenbündel mit möglichst großem Abstand zwischen Al und Messgerät. Messort 6 cm von thoraxwandseitiger Kante und seitenzentriert.
3b	Berechnung nach der Formel in der Norm.
4	Messe Röntgenröhrenspannung bei \geq Spannungen im klinisch genutzten Bereich. Messe für den größten und kleinsten Brennfleck.
5	Prüfe für alle Kombinationen aus Lagerungshilfe, Kassettenhalter, Target und Brennfleck.
6	Exponiere Absorber, die an der thoraxwandseitigen Kante angebracht sind und detektiere Signal mit geeignetem Strahlungsdetektor. Messe die Überstrahlung.
7	Exponiere den Prüfkörper nach Anhang A und werte die Anzahl sichtbarer Kugeln aus.
8	28 kV - soweit einstellbar, ansonsten 30 kV. Alle einstellbaren Anoden-Filter-Kombinationen. Größter einstellbarer Brennfleck, ohne Kompressionseinrichtung. Messung seitenzentriert in 6 cm von der thoraxwandseitigen Kante. Rechne nach Abstandsquadratgesetz auf Dosisleistung in 100 cm um.
9	Wiederhole die Messung nach M-ID8 für eine beliebige Anoden-Filter-Kombination. Berechne den Variationskoeffizienten (Quotient aus Standardabweichung und Mittelwert) für 5 Messungen.
10	Bestimme Aufnahmeparameter inkl. Korrektorschalter wie im klinischen Betrieb. Bei Tischen mit unabhängigen Belichtungsautomatiken separate Prüfungen. Erstelle danach Aufnahmen mit Strukturplatte mit SDNR-Einsatz (0,2 mm Al) jeweils oben in freier Einstellung. Wenn die freie Einstellung den automatischen Wert nicht reproduzieren kann, bestimme Werte oberhalb und unterhalb und interpoliere. Bestimme mittlere Pixelwerte und Standardabweichungen.
11	Berechne Kontrast-zu-Rausch-Verhältnis nach Formel aus der Norm.
12	Belichte den Prüfkörper nach Anhang A 5 mal hintereinander und messe die Dosis. Berechne den Variationskoeffizienten.
13	Messe die Expositionszeit für einen 46 mm Absorber.
14	Nach Herstellerangaben. Wenn keine Vorgaben bestehen, decke die Belichtungsautomatik mit $\geq 0,5$ mm Stahl ab. Untersuchung für jeden Belichtungstisch.
15	20 mm PMMA. Detektor ist gegen Direktstrahlung abzuschirmen. 25 kV oder ähnlich.
16	Nach Herstellerangaben. Wenn keine Vorgaben bestehen, decke die Belichtungsautomatik mit $\geq 0,5$ mm Stahl ab. Untersuchung für jeden Belichtungstisch.
17	Gleiche Aufnahmeparameter wie bei A-ID 10 aber in freier Belichtung. Wenn die Werte nicht reproduziert werden können: Lineare Interpolation benachbarter Strom-Zeit-Produkte. Dosimeter auf Prüfkörperoberfläche seitenzentriert und 6 cm von Thoraxwandseite entfernt. Berechnung der MGD nach Dance.
18	Sichtprüfung .
19	Prüfung in allen wählbaren Einstellungen, einschließlich des Höchstwertes. Beobachte Änderung der Kraft über 1 Min.
20	Prüfkörper ist ein Schaumstoffquader $80 \times 80 \times 40 \text{ mm}^3$; Dichte $30 \pm 5 \text{ kg/m}^3$, Druckspannungswert $5 \pm 1 \text{ kPa}$ bei 40% Verformung.
21	Exposition des Prüfkörpers nach Anhang A.
22	1.) freie Belichtung mit klinisch verwendeten Expositionsparametern für einen 46 mm PMMA-Block. Erstellung nach Herstellerangaben. Behandlung der Anlage gemäß Herstellerangaben. 2.) Abbildung des Hochkontrastobjektes nach Anhang A mit Parametern entsprechend 70 mm PMMA. Erstellung nach Herstellerangaben. Behandlung der Anlage gemäß Herstellerangaben. 3.) Wiederholung von Aufnahme nach 1. 4.) Messe die Signaldifferenz zwischen dem abgedeckten und dem nicht abgedeckten Teil und berechne daraus eine normierte Messgröße.

M-ID	Vorschrift
23	Exposition eines 20 mm PMMA-Schwächungskörpers nach Herstellerangaben.
24	Relativwerte der geschalteten Dosis oder des geschalteten Strom-Zeit-Produktes und Abweichung vom Mittelwert sind zu bestimmen. Signal-zu-Rausch-Verhältnis ist zu bestimmen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Betrieb gemäß Herstellerangaben.
2	≥ 60 cm
3	Werte nach Tabelle 2 der Norm dürfen um maximal 0,06 mm Al unterschritten werden.
4	Für Target-Filter-Kombinationen, die nicht in der Tabelle aufgeführt sind, darf die HVL 1/100 der Röntgenröhrenspannung in kV nicht unterschreiten.
5	Abweichung zwischen eingestelltem und gemessenem Wert ≤ 1 kV.
6	Überstrahlung muss vorhanden sein aber ≤ 2 mm.
7	$\leq 2\%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand.
8	≤ 5 mm. Entspricht der Erkennbarkeit von $\geq 2,5$ Strahlkugeln im Prüfkörper nach Anhang A.
9	≥ 30 μ Gy/mAs für Mo/Mo-Strahlung. Für andere Kombinationen s. Tabelle 3 der Norm.
10	Variationskoeffizient $\leq 0,02$.
11	Ausgehend von 20 mm Objektdicke muss der SDNR mit steigender Objektdicke monoton fallen.
12	Bei 70 mm Objektdicke muss der SDNR $> 0,65 \cdot \text{SDNR}(46 \text{ mm})$ sein.
13	Variationskoeffizient $\leq 0,2$
14	Expositionszeit < 2 s
15	Nach Herstellerangaben.
16	Keine diagnostisch abträglichen Strukturen.
17	Keine Linien sichtbar.
18	≤ 100 μ m
19	@ 20mm : 1,0 mGy; @ 30 mm : 1,5 mGy; @ 40 mm : 2,0 mGy; @ 45 mm : 2,5 mGy; @ 50 mm : 3,0 mGy; @ 60 mm : 4,5 mGy; @ 70 mm : 6,5 mGy
20	Kraft = [150 N;200 N]; Aufrechterhaltung ≥ 1 min; Genauigkeit der Anzeige 20 N; Symmetrieabweichung links - rechts bei symmetrischer Belastung ≤ 5 mm
21	Keine Beschädigungen erkennbar.
22	Mittlere Pixelwerte der Stufen sind streng monoton steigend oder fallend.
23	Messgröße $< 0,01$
24	Abweichung des Strom-Zeit-Produktes vom Mittelwert < 5 %.
25	Differenz zwischen höchstem und niedrigstem Signal-Rausch-Verhältnis $< 10\%$ des Mittelwertes.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei Geräten, bei denen die Komponente des Aufzeichnungssystems gewechselt wird (Ersatz des Film-Folien-Systems durch ein Speicherfoliensystem oder Wechsel des Speicherfoliensystems), kann es vor-kommen, dass durch den Wechsel der Target-Filter-Kombination der monotone Verlauf des SDNR nicht eingehalten werden kann. In diesen Fällen ist es zulässig, dass der betrachtete SDNR-Wert den SDNR-Wert der nächst geringeren PMMA-Dicke um höchstens 5 % überschreiten darf.
2	Ist die Nutzung des Korrekturschalters vorgesehen, muss die Änderung um eine Stufe eine spezifische Änderung der Röhrenbelastungsfaktoren nach sich ziehen. Sonst Schalter stilllegen.

K-ID	Kommentar
3	Für Scansysteme berechne die Expositionszeit eines Ortes aus der Scanzeit und der Ausdehnung des Strahlenbündels.
4	Es ist zusätzlich jeweils die HVL zu bestimmen.
5	Gilt nur für CR-Systeme.
6	Entfällt bei Prüfung aller Speicherfolien und Kassetten innerhalb von 12 Monaten vor der Abnahmeprüfung.

[RD-13]

European reference organisation for quality assured breast screening and diagnostic services, „European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening“, 4. Auflage, 2013

[RD-17]

„PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, Erläuterungen zur Anwendung“, 2005

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	divers	Speicherfoliensysteme allgemein	1	1	1	6.2
2	divers	Speicherfolien: Gleichartigkeit des Dosisbedarfs	2	2		6.2
3	divers	Speicherfolien: Homogenität des Signalwerts	2	3	2	6.2
4	divers	Sicht- und Funktionsprüfung	3	1		7.1
5	divers	Brennfleck-Bildempfänger-Abstand	4	1		7.1
6	divers	Röntgenröhrenspannung	5	1		7.2
7	divers	Filterung / Halbwertschichtdicke	6,7	1		7.3
8	divers	Brennfleck	8,9	1,4		7.4
9	divers	Röntgenfeldüberstrahlung des Bildempfängers	10	5	5	7.5
10	divers	Thoraxwandseitiger Bildverlust	10,11	6	4,5	7.5
11	divers	Linearität des Strahlungsausbeute	12	7		7.6
12	divers	Kurzzeitreproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute	14	10	6	7.6
13	divers	Dosisleistung	15	8	8,9	7.6
14	divers	Strahlungsausbeute	15	9	8,9	7.6
15	divers	Unsicherheit der Strahlungsausbeute	15	11	7	7.6
16	divers	Langzeitreproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute	16	12		7.6
17	divers	Belichtungsautomatik: Kleinstes Strom-Zeit-Produkt	17	13	10	7.7.1
18	divers	Belichtungsautomatik: Dickenkompensation	18-20	14-16	15, 16, 27	7.7.2.1
19	divers	Belichtungsautomatik: Signal-Rausch-Verhältnis bei Objektdickenvariation	18	17,23	10,11	7.7.2.2
20	divers	Belichtungsautomatik: Kontrast-Rausch-Verhältnis bei Objektdickenvariation	18, 21-23	18,24	12	7.7.2.3
21	divers	Korrekturschalter : Dynamikbereich	24	19-21	14	7.7.2.4
22	divers	Korrekturschalter: Reproduzierbarkeit	25	10		7.7.2.5
23	divers	Belichtungsautomatik: Grenzzeitochalter und Sicherheitsabschaltung	26	22		7.7.3
24	divers	Schwächungsfaktor	27-28	25		7.8
25	divers	Kompressionsvorrichtung	29-30	22,26-27	17	7.9
26	divers	Artefakte	31	28		7.10.1

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
27	divers	Gleichförmigkeit des Auffangsystems bei integrierten Systemen	32-34	29		7.10.2
28	divers	Verwischung des Streustrahlenrasters bei bewegten Rastern	35	30	18	7.10.3
29	divers	Pixelgröße	36	31		8.1.1
30	divers	Ortsauflösungsvermögen	0,37	32		8.1.1
31	divers	Kontrastaufklärungsvermögen	0,38	32-33	19,25	8.1.2
32	divers	Dynamikumfang	0,39	34	26	8.2
33	divers	Scan - und Expositionszeit	40	35-36	20	8.3
34	divers	Einfalldosis	41	37-38	21	8.4.2
35	divers	mittlere Parenchymdosis		39	22	8.4.3
36	divers	Ausfall von Bildelementen	42	40		8.5.1
37	divers	Abklingeffekte (qualitativ)	43	41		8.6
38	divers	Abklingeffekte (quantitativ)	44,45	42	23,24	8.6.2.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Prüfkörper nach Anhang A der Norm.
0	Positioniere den Prüfkörper mit geringstmöglichem Abstand zur Lagerungshilfe. Thoraxwandseitige Begrenzung des Prüfkörpers muss an Thoraxwandseite der Lagerungshilfe enden. Seitenzentrierte Positionierung.
0	Bei gekrümmten Lagerungshilfen Positionierung entsprechend Herstelleranweisungen.
1	Gemäß [RD-44], 4.1.
2	Exponiere alle Kassetten nacheinander entsprechend der Methode aus Abschnitt 7.7. Notiere die gemessene Dosis oder das Strom-Zeit-Produkt. Lese die mittleren Grauwerte der Kassetten aus und berechne aus dem höchsten und niedrigsten Wert die Differenz.
3	Nach [RD-44], Abschnitt 5.1.
4	Einsichtnahme in Begleitpapiere oder Messung mit Absorber bekannter Ausdehnung über Strahlensatz.
5	Nach [RD-44] Abs. 5.2.
6	nach [RD-44] Abs. 5.3.
7	HVL ist bei jeder Anoden/Filter-Kombination "einmal zu messen" (28 kV, Messung der Luftkerma mittig, 6 cm von thoraxseitiger Kante entfernt)
8	Nach [RD-44] Abs. 5.4, ohne Anforderungen an Mammographie-Einrichtungen mit Film-Folien-Systemen.
9	Bestimmung der Brennfleckennennwerte nach DIN EN 60366 [RD-46].
10	Verwende Lumineszenzfolie. Exponiere mit aufgebrachtem Absorber, z.B. Maßband aus Blei. Kontrolliere Überstrahlung anhand des leuchtenden Feldes bei Auslösung.
11	Nach [RD-44], Abs. 5.5.2.
12	Nach [RD-44], Abs. 5.6.
13	Exponiere bei gleicher Spannung mit zwei Strom-Zeit-Produkten, die sich um einen Faktor ≤ 2 unterschieden ein Dosimeter. Berechne jeweils den Quotienten aus Dosis und Strom-Zeit-Produkt.
14	Nehme Messreihe mit fester Röhrenspannung und festem Strom-Zeit-Produkt auf. Berechne Variationskoeffizienten als Quotient aus Standardabweichung und Mittelwert.

M-ID	Vorschrift
15	Messe Dosisleistung, Strahlungsausbeute und Expositionszeit für alle Anoden-Filter-Kombinationen (28kV bzw. Spannung nach Herstellerangabe, größter Brennfleck), seitenzentriert, 45 mm oberhalb der Lagerungshilfe, 50mm Abstand von der Thoraxwand-Kante. Rechne Strahlungsausbeute auf 100 cm Abstand vom Fokus um.
16	"... darf auf durch Vergleich der Zeitmessungen mit BA-Betrieb geprüft werden".
17	Nach [RD-44], Abs 5.7.1.
18	Prüfung mit Schwächungskörpern der Dicken 20mm, 46mm und 60mm nach [RD-44], 5.7.1. Messung mit klinisch verwendeten Parametern. Messkammer bzw. Messfeld vollständig abgedeckt und mit Kompressionsplatte.
19	Es ist bei mindestens drei verschiedene Röntgenröhrenspannungen, jeweils in Kombination mit drei verschiedenen Prüfkörperdicken zu messen. Verwende die Anoden-Filter-Kombinationen nach Herstellerangaben.
20	Bestimme die Einfallsdosis und mittlere Parenchymdosis für jede geprüfte Kombination. Zielwert des SDNR sind diejenigen Einstellungen, die eine Minimierung der mittleren Parenchymdosis bewirken.
21	Zielwert nach Herstellerangaben oder, falls nicht vorhanden oder realisierbar, entsprechend Aufnahme mit 46mm Prüfkörper bei klinischen Einstellungen.
22	Für die Kontraststufe verwende 0,1 mm Al mittig zur Brustwandkante 60 mm von der Brustwandseite entfernt. Verwende häufigste Kompressionsplatte. Messe Grauwert im Bereich der Al-Platte sowie 50mm versetzt.
23	Neben dem 46mm-Phantom sind zwei weitere Schwächungskörper zu verwenden, die ≥ 14 mm von dem ersten abweichen.
24	Verwende Einstellungen wie in 7.7.2.2 und variiere den Korrektorschalter. Werte mittleren Grauwert aus.
25	Exponiere 5 mal hintereinander bei festgelegten Expositionsbedingungen. Berechne den Variationskoeffizienten der Dosis.
26	Nach [RD-44], Abs. 5.7.3. Vorgaben des Herstellers sind einzuhalten.
27	Entsprechend Begleitpapieren oder bei CR-Systemen gemäß [RD-44] Abs. 5.8. Für alle Raster sowie Lagerungshilfen zu bestimmen.
28	Messung mit röhrennah angebrachtem 40 mm PMMA Schwächungskörper. Häufigste Anoden-Filter-Kombination. 28 kV (bzw. nach Herstellerangabe) und freier Einstellung des Strom-Zeit-Produktes.
29	Gemäß [RD-44] Abs. 5.9.
30	Ergänzend zu M-ID 29: Positioniere Prüfkörper (Schaumstoffquader 80 x 80 x 40 mm, Dichte = 30 ± 5 kg/m ³ , Druckspannungswert = 5 ± 1 kPa bei 40% Verformung) an drei Positionen (links, mittig, rechts) und komprimiere mit 150 N. Messe unter Kompression den Abstand der vier Paddle-Kanten zur Lagerungshilfe.
31	Gemäß [RD-44] Abs. 5.10.
32	Werte im "DICOM for Processing" Format aus.
33	Aufnahme von 40 mm PMMA unter Standardbedingungen.
34	Werte an 6 Stellen den mittleren Grauwert aus (3x brustwandnah, 3x brustwandfern, jeweils 40 mm von der Kante entfernt). Middle die Grauwerte und berechne die prozentualen Abweichungen der Einzelwerte vom Mittelwert.
35	Gemäß [RD-44] Abs. 5.11.
36	Einsichtnahme in Unterlagen.
37	28 kV bzw. nach Herstellerangabe mit allen Brennflecken und Anodentargets in den am häufigsten verwendeten Einstellungen. Lupe bzw. Lupenfunktion bei Betrachtung zulässig.

M-ID	Vorschrift
38a	28 kV bzw. nach Herstellerangabe mit allen Brennflecken und Anodentargets in den am häufigsten verwendeten Einstellungen. Mittlere Grauwerte so wie bei Prüfung nach A-ID 25. Lupe bzw. Lupenfunktion ist zulässig. Für die Prüfung ist der Testeinsatz AP nach den "Erläuterungen zu PAS" zu verwenden.
38b	Einfalldosis ≤ 10 mGy. Bildverarbeitung nach Herstellerangaben.
39a	28 kV Mo-Target + Zusatzfilter bzw. nach Herstellerangabe. Messe mittleren Grauwert der Treppe. Bestimme an der Pb-Stufe den Offset und an der 0-Stufe den max. Grauwert.
39b	Prüfung an einem Bild im "DICOM Image for Processing" Format.
40	Messe Scanzeit mit einem Expositionszeitmessgerät oder Dosimeter mit Expositionszeitanzeige.
41	Messe unter Standardbedingungen Einfalldosis in 46 mm Höhe und 60 mm Entfernung zur Thoraxwandseite.
42	Einsichtnahme in Unterlagen.
43	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fertige Aufnahme eines 46mm PMMA-Blocks an. 2. Verschiebe den Block und exponiere erneut. 3. Betrachte in üblicher Kontrastfensterung.
44	Exponiere eine Kante. Lese Signalwerte auf beiden Seiten aus. Lese erneut aus, ohne weitere Exposition. Berechne Messgröße = (Signaldifferenz rechts-links im zweiten Bild) / Signal im nicht abgedeckten Teil aus erstem Bild.
45	<ol style="list-style-type: none"> 1. Exponiere ohne Objekt im Strahlengang. 2. Exponiere Kante mit 10-100 fach erhöhter Dosis 3. Exponiere, wie bei 1. ohne Objekt im Strahlengang. Berechne nach Formel aus PAS den multiplikativen Anteil des Geisterbildes.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß [44].
2	Abweichung Dosis vom Mittelwert ≤ 5 %.
3	Differenz zwischen höchstem und niedrigstem Signal ≤ 10 %.
4	Brennfleckennennwerte $\leq 0,4$
5	Überstrahlung ≤ 2 % Fokus-Film-Abstand an allen vier Kanten.
6	Thoraxwandseitiger Bildverlust ≤ 5 mm auf Höhe der Lagerungshilfe und in 40 mm Höhe.
7	Differenz der Quotienten $\leq 5\%$ des Mittelwertes.
8	Dosisleistung ≥ 7 mGy/s.
9	Strahlungsausbeute ≥ 30 μ Gy/mAs.
10	Variationskoeffizient $\leq 0,02$.
11	Unsicherheit der Strahlungsausbeute ≤ 1 %.
12	Gemäß DIN 6868-7 [RD-10].
13	Darf den Wert nach Herstellerangaben nicht überschreiten.
14	Abweichung des mittleren Grauwert vom Zielwert < 10 %.
15	Bei 20 mm und 60 mm PMMA darf der mittlere Grauwert ≤ 15 % vom Zielwert und ≤ 10 % vom Bezugswert abweichen.
16	Ausschließliche Verwendung von dosissparenden Kombinationen von Anode-Filter-Spannung.
17	Signal-Rausch-Verhältnis der Standardaufnahme (46 mm) darf ≤ 10 % vom Zielwert abweichen. Bei den anderen Aufnahmen ist eine Abweichung des Signal-Rauschwerts ≤ 15 % vom Zielwert und ≤ 10 % vom Bezugswert zulässig.

G-ID	Grenzwert
18	Kontrast-Rausch-Verhältnis der Standardaufnahme ≤ 10 % vom Zielwert nach Herstellerangaben. Unsicherheit des Kontrast-Rausch-Verhältnisses ≤ 5 %. Sprung des SDNR bei Änderung der PMMA-Dicke muss \geq zweimal die Unsicherheit des Mittelwertes des SDNR-Wertes sein. Kontrast-Rausch-Verhältnis bei anderen Aufnahmen ≤ 15 % vom Zielwert und ≤ 10 % vom Bezugswert.
19	Veränderungen des mittleren Grauwerts gleichsinnig zur Änderung des Korrektorschalters.
20	Abstufung mindestens doppelt so groß wie Standardabweichung der Wiederholgenauigkeit und $\leq 12,5$ % Dosisänderung.
21	Gesamter Dynamikbereich der Änderungen $>$ Faktor 2.
22	Entsprechend Herstellerangaben.
23	Bezogen auf den gleichen Dosismesswert (ggf. interpoliert) darf das Signal-Rausch-Verhältnis ≤ 10 % vom Wert der Abnahmeprüfung abweichen. Unsicherheit des ermittelten SRV muss ≤ 3 % sein.
24	Abweichung des Wertes ≤ 10 % des Bezugswertes.
25	Schwächungsfaktor ≤ 2 .
26	Kraft = [150N;200N]. Aufrechterhaltung ≥ 1 Min.. Genauigkeit der Anzeige 20 N. Symmetrieabweichung links - rechts bei symmetrischer Belastung ≤ 5 mm und ≤ 15 mm bei unsymmetrischer Belastung.
27	Differenz zwischen Abstand thoraxwandnah und thoraxwandfern ≤ 15 mm.
28	Materialien im Strahlengang dürfen keine Artefakte bewirken.
29	Im zeitlichen Verlauf dürfen die prozentualen Abweichungen von den Bezugswerten nicht mehr als 20 % betragen.
30	Rasterlinien müssen vollständig verwischt sein.
31	Pixelpitch ≤ 100 μ m.
32	Bezugswert darf in Konstanzprüfungen nicht unterschritten werden.
33	4 von 5 Strukturelementen sind zu erkennen.
34	Darstellung der gesamten PMMA- bzw. Al-Treppe. Stetigkeit der Treppe. Änderung des Grauwertniveaus bezogen auf Abnahmeprüfung < 10 %.
35	Lokale Expositionszeit ≤ 2 s
36	Abweichung der Scanzeit von der Herstellerangabe ≤ 10 %.
37	Einfalldosis ≤ 10 mGy @ 45 ± 1 mm PMMA bei mittlerem Grauwert, der ≤ 10 % von Herstellerangabe abweicht.
38	K_E für Standardbedingungen \leq Referenzdosiswert
39	Mittlere Parenchymdosis $\leq 2,5$ mGy @ 46 mm PMMA.
40	Keine geblockten 2-D-Cluster von 9*9 Defektpixeln im diagnostischen Bereich.
41	Keine Nachbilder visuell erkennbar.
42	Abklingeefekte $< 0,5$ % des Gesamtbildes (additiv und multiplikativ).

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Entfällt bei Abnahmeprüfung, wenn ein Protokoll der Prüfung aller Kassetten nach [12] innerhalb von 12 Monaten vor der Abnahmeprüfung nebst Einhaltung der Grenzwerte vorgelegt wird.
2	Ausdrucke sind erforderlich, wenn kein direkter Zugriff auf Bilddaten möglich ist.
4	Die Prüfung der thoraxwandseitigen Begrenzung darf alternativ auch nach [RD-44] Abs. 5.5.2 mit dem Prüfkörper aus Anhang A der PAS 1054 [RD-12] erfolgen. Dabei ist die Anzahl vollständig und halb abgebildeten Stahlkugeln zu ermitteln.
5	Alternativ darf auch entsprechend der Vorgaben aus [RD-09] geprüft werden.

K-ID	Kommentar
6	Bei Verwendung einer Belichtungsautomatik werte die Variation der Expositionszeit aus.
7	Die Grenzwerte gelten für 28 kV Mo/Mo-Strahlung. Bei der Verwendung anderer Kombinationen sind Korrekturfaktoren nach Tabelle 4 der Norm zu verwenden.
8	Gilt nur für Flächendetektoren.
9	Bei Zeilenscansystemen nach Herstellerangabe.
10	Wenn mehrere Kassettenformate oder Aufnahmetische mit eigener Belichtungsautomatik verwendet werden, sind diese ergänzend zu prüfen.
11	G-ID 17 gilt für die Abnahmeprüfung. G-ID 23 gilt für die Konstanzprüfung.
12	Gilt alternativ zu A-ID 25.
13	G-ID18 gilt für die Abnahmeprüfung. G-ID 24 gilt für die Konstanzprüfung.
14	Nur prüfen, falls verwendet.
15	M-ID 20 gilt nur im Screening. Für den kurativen Bereich Bestimmung nur bei 46mm PMMA.
16	G-ID 16 gilt nur im Screening.
17	G-ID 22 gilt bei Spezialpaddeln oder gekrümmten Lagerungshilfen.
18	Gilt nur für CR-Systeme
19	Verwendung des CDMAM oder ähnlicher Prüfkörper ist zulässig.
20	G-ID 19 gilt nur für Scansysteme.
21	Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf Mo/Mo - der W/60µmMo Strahlung. Bei anderen Kombinationen sind Herstellerangaben heranzuziehen.
22	Im Screening für alle Aufnahmen erforderlich.
23	Wenn die Prüfung nicht bestanden wird, mit vergrößertem Zeitintervall wiederholen.
24	Prüfungen nach M-ID 44 und M-ID 45 gelten unabhängig.
25	Wenn die Prüfung mit 28kV Mo/Mo fehlschlägt, muss die Prüfung mit anderen in der medizinischen Anwendung üblichen Parametern wiederholt werden.
26	Bei der Abnahmeprüfung sollte die Al-Treppe verwendet werden. Bei der Konstanzprüfung kann entweder Al- oder PMMA-Treppe verwendet werden.
27	Für Bildempfängersysteme, für die nach Herstellerangabe dickenabhängig unterschiedliche Grauwerte erreicht werden müssen, sind für 20 mm, 46 mm und 60 mm Zielwerte für die Abnahmeprüfung vom Hersteller anzugeben. Die Messwerte für 46 mm PMMA dürfen um höchstens 10% und bei 20 mm und 60 mm um höchstens 15% von den Zielwerten abweichen. Die Messwerte gelten als Bezugswerte für die Konstanzprüfung

[RD-16]

E. A. Sommer, „Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastaufklärungsvermögens nach Qualitätssicherungs-Richtlinie für digitale Mammografie-einrichtungen“, Fortschr. Röntgenstr.186, 474-481, 2014

Anforderungstyp: Durchführungsanleitung

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Parenchymdosis	1-9	1		2
1a	Bestimmung der Aufnahmebedingungen	1-4			2.1
1b	Einfalldosis	5-6			2.2
1c	Halbwertschichtdicke	7-8			2.3
2	Kontrastaufklärungsvermögen	9-22	1	1,2	3
2a	Anfertigung der Aufnahmen	13-14			3.4.1
2b	Visuelle Auswertung	15-18			3.4.2
2c	Automatische Auswertung	19-22			3.4.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Klinische Expositionsparameter, wie bei Übersichtsaufnahme.
2	Exposition von PMMA der Dicken 20 mm, 30 mm, 40 mm, 46 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm.
3	Ermittlung der Expositionsparameter unter Verwendung von Spacern, um ein Objekt zu simulieren, welches der äquivalenten Brustdicke entspricht.
4	Bei manuell wählbarer Messfeld-Position ist diese thoraxnah zu positionieren.
5	Messung der Einfallsdosis in Höhe der Eintrittsoberfläche des PMMA-Schwächungskörpers ohne Abstandshalter in freier Einstellung. Messkammer 6 cm von thoraxwandseitiger Kante und seitenmittig. Unterseite der Kompressionsplatte und Dosimeter müssen sich berühren
6	Wenn in freier Einstellung das nächstgelegene Strom-Zeit-Produkt mehr als 5 % von dem ermittelten abweicht, mache zwei Expositionen und interpoliere linear.
7	Nutze die Aufnahmebedingungen nach A-ID 1a mit einer Kompressionsplatte im Strahlengang.
8	Alternativ messe die HVL direkt mit der Einfalldosis mit einem geeigneten Messgerät oder interpoliere die HVL mit Parametern die in der Prüfanleitung angegeben sind.
9	Berechne aus der Einfalldosis und der Halbwertschichtdicke mit den in der Prüfanleitung tabellierten Umrechnungsfaktoren nach Dance.
10	Verwendung des CDMAM-Prüfkörpers gemäß [RD-13].
11	Voraussetzung ist, dass die AGD @ 50 mm PMMA gemäß A-ID 1 ≤ 3 mGy ist.
12	Ein Prüfer muss ein "zertifizierter Experte" mit CDMAM-Kurs sein. Visuelle Auswertung an einem Befundsystem vor Ort.
13	CDMAM-Strukturplatte ist zwischen zweimal je zwei 10 mm PMMA-Platten zu positionieren. Schriftzug mit Seriennummer muss auf der linken Seite thoraxwandfern positioniert sein. Anordnung seitenzentriert und bündig zur Thoraxwandseite.
14	Aufnahme von 6 Bildern (visuelle Auswertung) bzw. ≥ 16 Bildern (automatische Auswertung) mit freier Belichtung mit Parametern wie für 50mm PMMA, wobei der Prüfkörper zwischen den einzelnen Aufnahmen jeweils leicht verschoben wird.
15	3 Prüfer werten selbständig und unabhängig zwei der sechs Aufnahmen mit Plättchendurchmessern 0,1 mm, 0,25 mm, 0,5 mm und 1 mm aus.
16	Es muss jeweils das zentrale und das periphere Plättchen gesehen werden. Die Reihen sind ausgehend vom dicksten Goldplättchen durchgängig zu erkennen.

M-ID	Vorschrift
17	Ein erkanntes Feld wird als "gesehen" gewertet, wenn mindestens zwei direkte Nachbarfelder richtig erkannt wurden. Ein nicht erkanntes Feld wird als "gesehen" gewertet, wenn mindestens 3 direkte Nachbarfelder richtig erkannt wurden. Ausnahmen gelten für die Randfelder.
18	Die Ergebnisse der drei Reader werden arithmetisch gemittelt.
19	Für die Auswertung sind Originaldaten "DICOM for Processing" zu verwenden.
20	Die Auswertung erfolgt mit der Software "CDMAM-Analysis" mit Versionsstand v1.5.5 oder höher der EUREF. Die ermittelten Dicken sind mit Hilfe des "CDMAM Analysis Software Tools" an das Ergebnis eines typischen Betrachters anzupassen und eine Kontrastdetail-Kurve mittels einem Polynom 3. Grades anzupassen.
21	Ergänzend ist ein Bild visuell auszuwerten.
22	Die Prüfung gilt als nicht bestanden, wenn die automatisch ermittelten Werte auf nicht bestanden hinweisen. Im Fall, dass die Prüfung bei automatischer Auswertung als bestanden anzusehen ist, muss bei der visuellen Prüfung jeweils das nächstdickere Goldplättchen im Vergleich zum Grenzwert bei einer der 16 Aufnahmen gesehen werden.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß [RD-01].

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei Nichtbestehen der visuellen Prüfung ist eine wiederholte Prüfung mit Originaldaten "DICOM for Processing" zulässig.
2	Bei Verdacht hinsichtlich der Plausibilität der automatischen Auswertung ist eine wiederholte visuelle Prüfung zulässig.

[RD-40]

E A. Sommer, „Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastauflösungsvermögens nach Qualitätssicherungs-Richtlinie für digitale Mammografie-einrichtungen“, Fortschr. Röntgenstr.186, 474-481, 2014

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-44]

DIN EN 61223-3-2: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-2: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie“, 2010

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Gemäß [RD-12]	Visuelle Prüfung der Bildqualität mittels Strukturplatte			1	
3	Gemäß [RD-12]	Röhrenspannung	5	3		5.2
4	Gemäß [RD-12]	Filterung	6	4		5.3
5	Gemäß [RD-12]	Brennfleck	7	5		5.4
6	Gemäß [RD-12]	Lichtvisier, Begrenzung des Strahlenfeldes und Zentrierung	8	6		5.5
7	Gemäß [RD-12]	Linearität und Reproduzierbarkeit der Strahlenausbeute	9	7		5.6
8	Gemäß [RD-12]	Belichtungsautomatik (Kleinstes Strom-Zeit-Produkt)	10	8		5.7.1
9	Gemäß [RD-12]	Belichtungsautomatik (Dickenkompensation)	14	12		5.7.2
10	Gemäß [RD-12]	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	11	9	4	5.7.3
11	Gemäß [RD-12]	Schwächungsfaktor des Materials zwischen Oberseite der Lagerungshilfe und Bildauffangebene	12	10	5	5.8
12	Gemäß [RD-12]	Kompressionsvorrichtung	13	11		5.9
13	Gemäß [RD-12]	Artefaktfreiheit sämtlicher Zwischenschichten im Nutzstrahlenbündel	3	13	2	5.10
14	Gemäß [RD-12]	Verwischung der Rasterlinien bei bewegten Streustrahlenrastern	4	2	3	5.11

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
2	Sichtprüfung.
3a	Homogener Filter, z.B. 20 mm PMMA wird mindestens 200 mm über der Bildempfängerebene in den Nutzstrahl eingeführt.
3b	Bestrahle geladene Kassette mit 25 kV (oder möglichst nahe daran) so, dass sich die optische Dichte von ca. 1,5 ergibt.
3c	Prüfe Film auf Strukturen, die von Materialinhomogenitäten z.B. der Lagerungshilfe, der Kompressionsplatte oder von weiteren Zusatzfiltern stammen könnten.
4a	Belichtungen mit Belichtungsautomatik des dicksten und des dünnsten spezifizierten PMMA-Phantoms anfertigen. Entwickelte Filme werden auf die Sichtbarkeit von Rasterlinien geprüft.

M-ID	Vorschrift
4b	Alternativ: Falls Belichtungszeiten spezifiziert sind, werden die Aufnahmen mit der größten und der kleinsten spezifizierten Belichtungszeit durchgeführt. Dabei wird die Phantomdicke so gewählt, dass die optische Dichte zwischen 1 und 2 liegt.
5a	Vorzugsweise kommt ein nicht invasives Verfahren zum Einsatz.
5b	Der Einfluss der verschiedenen Filter- und Anodenmaterialien auf die Kalibrierung des Spannungs-Messgerätes muss berücksichtigt werden.
5c	Die Prüfung muss mit wenigstens 3 Spannungswerten, vorzugsweise 25 kV, 28 kV und 30 kV, sowie für alle Brennflecke und alle Einstellungen des Röhrenstromes durchgeführt werden.
6a	Filterung wird durch Messung der Halbwertsschichtdicke bestimmt.
6b	Entferne Kompressionsplatte aus dem Strahlengang und messe Al Halbwertsschichtdicke bei einer spezifizierten Spannung.
6c	Stelle ein enges Nutzstrahlenbündel sowie einen großen Abstand zwischen Al-Absorber und Detektor ein.
6d	Vergleiche die Ergebnisse für die Halbwertsschichtdicken mit den Herstellerangaben.
6e	Bei automatisch oder manuell wechselbaren Filtern muss durch Sicht- und Funktionsprüfung oder durch Halbwertsschichtdickenmessung festgestellt werden, ob in der entsprechenden Position das Richtige Filter eingesetzt ist.
7	Die Einhaltung der IEC 60336 [RD-46] bzgl. Brennfleckennennwerten muss vom Hersteller bestätigt und gezeigt werden.
8a	Die Ausrichtung des Nutzstrahlenfeldes auf den Film ist für alle Kombinationen von Fokus-Film-Abständen und verfügbaren Filmgrößen zu prüfen.
8b	Geladene Kassette einlegen. Eine weitere Kassette auf der Oberfläche des Kassettenhalters so anordnen, dass sie die Kanten der Kassette im Halter mit genügend Rand auf allen Seiten abdeckt.
8c	Auf der weiteren Kassetten werden strahlenundurchlässige Markierungen, z.B. Lineale angebracht.
9a	Platziere Detektor im Nutzstrahlenbündel möglichst nahe an der Bildauffangebene und vorzugsweise 30 bis 60 mm von der brustseitigen Kante entfernt auf der Mittellinie der Lageungsplatte.
9b	Ein Zusatzfilter oder ein Phantom kann zur Patientensimulation benutzt werden.
9c	Messe die Luftkerma mindestens für folgende Einstellungen:
9d	Für feste Röhrenspannung für mindestens fünf verschiedene Strom-Zeit-Produkte, einschließlich des kleinsten einstellbaren Wertes und Werten die jeweils 1 s und 2 s am nächsten kommen. Das Verhältnis aus Luftkerma und Strom-Zeit-Produkt wird mit den spezifizierten Toleranzen verglichen.
9e	Fünf wiederholte Messungen für eine feste Kombination aus Strom-Zeit-Produkt und Röhrenspannung. Mittelwert und Standardabweichung der Luftkermawerte werden mit den spezifizierten Toleranzen verglichen.
10a	Aktiviere automatische Belichtungssteuerung und entferne jegliche Prüfkörper aus dem Nutzstrahl.
10b	Anschluss eines mAs-Messgerätes an die Röntgeneinrichtung. Auch das eingebaute Messgerät kann genutzt werden.
10c	Wähle eine Röhrenspannung von 28 kV oder einen möglichst ähnliche Wert > 28 kV. Korrektorschalter für die automatische Belichtung auf niedrigst möglichen Wert. Notiere mAs-Werte oder bei konstantem Strom die Belichtungszeit.
10d	Die Belichtungszeit kann entweder invasiv elektrisch oder durch Bestimmung des Zusammenhanges zwischen Dosis und Belichtungszeit mit einem geeigneten Dosimeter gemessen werden.

M-ID	Vorschrift
11	Bedeckte den Sensor für die Belichtungsautomatik mit mindestens 1mm Blei. Aktiviere Belichtungsautomatik mit der spezifizierten Röhrenspannung. Vergleiche die Röhrenbelastung (mAs) bzw. die Belichtungszeit mit spezifizierten Werten.
12a	Setze einen 40 mm dicken PMMA-Schwächungskörper so nah wie möglich am Brennfleck in das enge Nutzstrahlenbündel. Messe Luftkerma auf der Oberfläche der Patientenlagerungshilfe und in der Bildauffangebene gemäß spezifizierten Bedingungen.
12b	Beide Messungen müssen längs der selben Achse bzgl. des Brennflecks durchgeführt werden.
12c	Messe Fokus-Bildempfänger-Abstand.
12d	Berechne den Schwächungsfaktor T_R : $T_R = K1 / K2 * f1^2 / f2^2$, wobei K1 und K2 die Kerma-werte sind und f1 und f2 die Brennfleckabstände.
13	Kompressionsplatte visuell prüfen. Kompressionskraft wird für die wählbaren Einstellungen einschließlich des Höchstwertes gemessen und sofern möglich mit der Anzeige der Anlage verglichen.
14	erstelle Aufnahmen bei allen in Abschnitt 5.8.2.1 (Anm.: gibt es nicht) spezifizierten Bedingungen; messe die optischen Dichten bzw. ihre Unterschiede in den spezifizierten Bereichen des Films; falls erforderlich messe das Strom-Zeit-Produkt.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1a	Steuer- und Bedienelemente müssen durch graphische Symbole (siehe IEC 60417 [XXX] und 60878 [XXX]) oder durch eine eindeutige Beschriftung gekennzeichnet sein.
1b	Die Farbe der Anzeigeelemente muss mit den einschlägigen Normen übereinstimmen.
1c	Der Röntgenstrahler muss nach IEC 60601-2-28 [XXX] gekennzeichnet sein.
1d	Das Lichtvisier muss bei spezifizierten Umgebungsbedingungen erkennbar sein.
1e	Alle relevanten Unterlagen und individuellen Identifikationszeichen müssen vorliegen: Erklärung über die Einhaltung der zutreffenden Teile von IEC 60601, Liste der bestellten Einrichtungskonfiguration und Liste der tatsächlich gelieferten Teile, Vereinbarte Leistungsspezifikationen, Ergebnisse von Fabrikprüfungen, Gebrauchsanweisung, Einzelheiten zu den praktisch vorgesehenen Betriebsbedingungen, Wartungsanweisungen, ggf. Berichte über vorherige Prüfungen, Daten über technische Änderungen.
1f	Korrekte Funktion elektrischer und mechanischer Einstellvorrichtungen.
1e	Steuer- und Bedienelemente müssen korrekt funktionieren.
2	Rasterlinien müssen für spezifizierte Belichtungszeiten und/oder Phantomdicken vollständig verwischt sein.
3a	Messwerte müssen mit angezeigten Werten innerhalb der "spezifischen Toleranzen" übereinstimmen.
3b	Die Reproduzierbarkeit muss den Spezifikationen entsprechen.
4	Die Filterung muss die Spezifikationen einhalten und innerhalb der spezifizierten Toleranzen liegen.
5a	Die tatsächlichen Abmessungen des Brennflecks müssen für den angegebenen Nennwert nach IEC 60336 [RD-46] in Einklang sein.
5b	Zusätzliche Spezifikationen sind nach dieser Norm nur zu prüfen, wenn die Spezifikationen auch das Prüfverfahren angeben.
6a	Einhaltung der Toleranzen in IEC 60601-1-3. [RD-12] gibt einen Grenzwert von $\leq 2\%$ des Fokus-Filmabstandes vor.
6b	Alle jene Teile eines auf der Lagerungshilfe angeordneten spezifizierten Gegenstandes müssen abgebildet werden.
7	Einhaltung der spezifizierten Anforderungen in Abhängigkeit vom Strom-Zeit-Produkt.
8	Ergebnis \leq spezifizierter Wert.

G-ID	Grenzwert
9	Der Grenzzeitschalter muss die Strahlung unterbrechen, wenn die spezifizierte Röhrenbelastung oder Belichtungszeit erreicht wurde.
10	Der Schwächungsfaktor des Materials zwischen Oberseite der Lagerungshilfe und der Bildauf-fangebene darf den spezifizierten Wert unter den spezifizierten Bedingungen nicht über-schreiten.
11a	Vorrichtung muss glatt und frei von Rissen und scharfen Kanten sein.
11b	Die motorische Kompressionskraft muss für die wählbaren Einstellungen angegeben werden. Der tatsächliche Wert muss mit dem Anzeigewert innerhalb spezifizierter Toleranzen überein-stimmen.
11c	Die größte spezifizierte Kraft darf nicht überschritten werden.
12a	Optische Dichte im spezifizierten Bereich.
12b	Abweichung der optischen Dichten in Abhängigkeit von Phantomdicke, Röntgenröhrenspan-nung und sowohl bei Rastertechnik als auch ohne Raster muss innerhalb der spezifizierten To-leranzen liegen.
12c	benachbarte Einstellstufen des Korrektorschalters müssen zu einer Änderung in der optischen Dichte und entsprechenden Änderungen bei den Röntgenröhren-Expositionsparametern in-nerhalb der spezifizierten Toleranzen führen
13	Die Zwischenschichten im Nutzstrahlbündel dürfen keine Artefakte im Röntgenbild erzeugen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	In der Norm wird auf diesen Prüfpunkt nicht explizit eingegangen wenngleich er in [RD-12] re-ferenziert ist.
2	Ein Stehraster kann diese Prüfung verfälschen, da es evtl. entsprechende Strukturen verde-cken kann.
3	Bei kurzen Belichtungszeiten kann es erforderlich sein, mindestens 3 Aufnahmen anzuferti-gen, damit sicher ausgeschlossen werden kann, dass das Fehlen der Rasterlinien auf dem Bild kein Zufall ist.
4	Ist eine Sicherheitsabschaltung vorhanden, muss der Grenzzeitschalter nicht extra geprüft werden.
5	Es können in den Spezifikationen der Anlage andere Prüfvorschriften festgelegt worden sein.

[RD-45]

DIN EN 61223-3-1: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen“, 2001

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Linienpaar-Auflösungsvermögen	2			5.9
2	Bildempfängerdosis	1			Bild 1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1a	Aufbau: Röhre mit Blendensystem, Schwächungsschicht aus 25 mm Al (ggf. ergänzt um 1,5 mm Cu), Lagerungshilfe, Streustrahlenraster, Bildempfänger.
1b	Dosimeter möglichst nahe an Detektoreingangsebene platzieren (hinter dem Streustrahlenraster).
1c	Ist die Eingangsebene des BE nicht zugänglich, kann die BE-Dosis aus der Transmissionsdosis berechnet werden.
2	Es sind keine Anforderungen und keine Prüfung aufgenommen.

[RD-52]

Bundesumweltministerium, „Durchführung der Röntgenverordnung, hier: Prüfungen gemäß Abschnitt 3.1.3.3 der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“- RdSchr. d. BMU v. 27. 2. 2008 - RS 11 3 - 11602/6

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-56]

DIN 6823-3: „Röntgenstrahler für medizinische Zwecke – Teil 3: Ermittlung der Modulationsübertragungsfunktion der Intensitätsverteilung im optischen Brennfleck“, 1983

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	G-ID
1	Ausbildungsqualifikation Sachverständige	1
2	Prüftätigkeit bei Abnahmeprüfung	2

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Sachverständige müssen eine Mitwirkung an mindestens 10 Prüfungen an Mammographieeinrichtungen, die Mitwirkung an mindestens 10 Prüfungen der Kontrast-Detail-Auflösung sowie die Teilnahme an einem anerkannten Kurs zu dem Thema nachweisen.
2	Der Sachverständige muss mindestens drei der erstellten Aufnahmen durchsehen und nachvollziehen. Lassen sich die Ergebnisse nicht nachvollziehen, sind die Prüfungen zu wiederholen.

[RD-58]

DIN 6868-14: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 14: Konstanzprüfung nach RÖV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie“, 2015

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Allgemeine Bemerkungen: Empfehlungen der „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition, 2006“ [RD-14] wurden übernommen, soweit nach den Grundsätzen der Normung möglich, nach dem Anwendungsbereich und Zweck dieser Norm angemessen und hinsichtlich des Prüfaufwandes vertretbar. Abweichungen von den „European Guidelines“ in Form zusätzlicher Anforderungen und messtechnischer Vereinfachungen wurden mit dem Ziel der Beibehaltung des Qualitätsniveaus festgelegt (vgl. Vorwort).

Wenn Anforderungen nicht eingehalten werden, ist die betreffende Prüfung zu wiederholen. Wenn sich dabei das Prüfergebnis bestätigt, muss die Ursache unverzüglich ermittelt und beseitigt werden (vgl. Kap. 5).

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Belichtungsautomatik (Strom-Zeit-Produkt)	1-4	1		6.2
2	arbeitstäglich	Störstrukturen	5	2		6.3
3	monatlich	Sicht- und Funktionsprüfung	6	3		7.2
4	monatlich	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	7-13	4		7.3
5	monatlich	Dynamikumfang des Detektorsystems	14-16	5		7.4
6	monatlich	Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	17-18	6		7.5
7	monatlich	Homogenität von Speicherfolien und Röntgenkassetten	19-23	7	1	7.6
8	jährlich	Sicht- und Funktionsprüfung	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.2
9	jährlich	Halbwertschichtdicke	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.3
10	jährlich	Röntgenröhrenspannung	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.4
11	jährlich	Strahlenfeld	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.5
12	jährlich	Dosisausbeute	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.6
13	jährlich	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	gemäß [RD-11]	8-10		8.7.1
14	jährlich	Korrekturschalter	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.7.2
15	jährlich	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.7.3
16	jährlich	Expositionzeit	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.7.4
17	jährlich	Störstrukturen	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.8
18	jährlich	Ausfall von Detektorelementen	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.9
19	jährlich	mittlere Parenchymdosis	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.11

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
20	jährlich	Kompressionskraft	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.12.1
21	jährlich	Kompressionshöhenanzeige	24-26	11		8.12.2
22	jährlich	Dynamikumfang	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.13
23	jährlich	Abklingeffekte	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.14
24	jährlich	Homogenität von Speicherfolien und Röntgenkassetten	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.15.1
25	jährlich	Strahlschwächung und Signal-Rausch-Verhältnis	gemäß [RD-11]	gemäß [RD-11]		8.15.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Röntgenröhrenspannung und Target-Filter-Kombination wie in der Abnahmeprüfung.
2	40mm PMMA Schwächungskörper so positionieren, dass keine Direktstrahlung den Bildempfänger trifft.
3	Aufnahme mit Belichtungsautomatik - Einstellung wie für Übersichtsaufnahmen im Patientenbetrieb.
4	Bei mehreren Aufnahmetischen mit jeweils eigenen Detektoren, sind die Prüfungen separat durchzuführen.
5	Betrachte das Röntgenbild nach A-ID 1 unter klinischen Bedingungen.
6	Alle mechanischen Teile, insb. Lagerung und Kompressionseinrichtung, sind einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen.
7	Es sind drei Röntgenbilder mit unterschiedlichen PMMA-Schwächungsdicken mit mind. 20 mm Differenz, vorzugsweise 26 mm, 46 mm und 66 mm anzufertigen.
8	Der 6 mm Schwächungskörper mit dem SDNR-Testeinsatz liegt auf den jeweiligen PMMA-Schwächungskörpern.
9	Einstellung wie für Übersichtsaufnahmen im Patientenbetrieb. Höhe der Kompressionsplatte so, wie bei der Bezugswertfestlegung.
10	Bei manuell wählbaren Messfeldern, ist die Position so zu wählen, dass das Messfeld vollständig unter dem Schwächungskörper liegt.
11	Bei mehreren Aufnahmetischen mit jeweils eigenen Detektoren, sind die Prüfungen separat durchzuführen.
12	Bildverarbeitung nur zum Zweck der Kalibrierung und Skalierung, keine Algorithmen zur Verbesserung der Diagnostik. Am besten "DICOM Image for Processing" verwenden.
13	SDNR ist nach Standardformel zu berechnen.
14	Erstelle Röntgenbild von Grundkörper + Strukturplatte mit Parametern nach Herstellerangaben für 53 mm Brust, entsprechend 46 mm PMMA.
15	Bildverarbeitung nur zum Zweck der Kalibrierung und Skalierung, keine Algorithmen zur Verbesserung der Diagnostik. Am besten "DICOM Image for Processing" verwenden.
16	Berechne die benötigten Differenzen der mittleren Pixelwerte.
17	Prüfe die wählbaren Bildauffangbereiche und alle Kombinationen von Lagerungshilfe und Kassettenhalter, die bei Übersichtsaufnahmen eingesetzt werden.
18	Fertige Aufnahmen des Prüfkörpers (Grundkörper + Strukturplatte) an. Bestimme die Anzahl der dargestellten Kugeln.
19	alle für die Verwendung vorgesehenen Speicherfolien und Röntgenkassetten sind zu prüfen.
20	Vor der Exposition ist jede Kassette einer Sichtprüfung zu unterziehen und bei Verdacht auf Mängel nach [RD-35] zu prüfen.

M-ID	Vorschrift
21	40 mm PMMA Schwächungskörper - so positionieren, dass keine Direktstrahlung den Bildempfänger trifft.
22	Röntgenröhrenspannung und Target-Filter-Kombination nach Herstellerangaben für die entsprechende Objektdicke.
23	Betrachte die Röntgenbilder unter klinischen Bedingungen.
24	Es sind drei Messungen der Kompressionshöhenanzeige bei 20 mm, 46 mm und 60 mm durchzuführen.
25	Positioniere den Prüfkörper zentriert auf der Lagerungshilfe und über mit der Kompressionsplatte eine Kompressionskraft von 100 N aus.
26	Prüfung aller klinisch verwendeten Kompressionsplatten.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Abweichung zum Bezugswert < 15 %.
2	Komponenten im Strahlengang sowie der Auslesevorgang (bei CR-Systemen) bzw. der Bildempfänger (bei DR-Systemen) dürfen keine für die medizinische Diagnostik nachteiligen Strukturen auf dem Bild hinterlassen.
3	Alle mechanischen Teile sowie die optischen und akustischen Anzeigen müssen voll funktionsfähig und frei von Beschädigungen, die Einfluss auf die Bildqualität haben können, sein.
4	SDNR und das angezeigte Strom-Zeit-Produkt dürfen bei den festgelegten Variationen der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen von den Bezugswerten um nicht mehr als 15 % abweichen.
5	Die Differenz zwischen den mittleren Pixelwerten der Stufen 0 und 1, 1 und 2, 12 und 13 sowie 13 und dem Offset dürfen um nicht mehr als 15% vom Bezugswert abweichen.
6	Die Breite des nicht abgebildeten Bereichs in der Ebene der Lagerungshilfe und 4 cm über der Lagerungshilfe muss ≤ 5 mm sein (entspricht 2,5 der 5 Stahlkugeln).
7	Mit Speicherfolien geladene Röntgenkassetten dürfen keine Strukturen im Röntgenbild erzeugen, die für die medizinische Diagnostik nachteilig sind.
8	SDNR muss ausgehend von einer Objektdicke von 20 mm monoton fallen.
9	Der betrachtete SDNR darf den der nächst geringeren PMMA-Dicke um höchstens 5 % überschreiten.
10	SDNR(70 mm) muss größer als 65 % SDNR(46 mm) sein.
11	Abweichung zwischen Anzeige und Bezugswert < 5 mm.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Die Prüfung darf mit derjenigen nach 6.3 kombiniert werden, soweit sichergestellt ist, dass jede Röntgenkassette mindestens einmal im Monat geprüft wird.
2	Aufgrund von verschiedenen Methoden für die Justierung der Kompressionshöhenanzeige kann es zu Abweichungen zwischen angezeigter Höhe und aufgelegter PMME-Dicke kommen. In solchen Fällen ist die Anzeige mit den Herstellerangaben zu korrigieren.

A.1.4. Dentale Radiographie

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen für Tubus-, Panorama-, und Fernröntgengeräte:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Inbetriebnahme oder relevanter Veränderung	Abnahmeprüfung	1			3.9
2	Bei Inbetriebnahme oder relevanter Veränderung	Ortsauflösung	1	1	1	3.9
3	Bei Inbetriebnahme oder relevanter Veränderung	Filmverarbeitung	2	2	2	
4	Siehe DIN 6868-5 [RD-36]	Konstanzprüfung	3,4		3,4	3.9

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN 6868-151 [RD-19].
2	Gemäß DIN V 6868-55 [RD-32] mit vereinfachter Auswertung.
3	Siehe DIN 6868-5 [RD-36].
4	Durchführung bei Tubusgeräten ohne zusätzliche Formateinblendung.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	2,5 lp/mm unabhängig von der Orientierung des Liniengruppentests.
2	Empfindlichkeits- und Kontrastindex müssen in den Grenzen von $\pm 0,3$ mit den Vergaben des Filmherstellers übereinstimmen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt für Panoramaschichtgeräte und Fernröntgengeräte.
2	Gilt für Panoramaschichtgeräte mit Film-Folien-Systemen, bei denen die Nenndosis nicht ermittelt werden kann.
3	Bei digitalen Panoramaschichtgeräten mit Erstinbetriebnahme vor 1. Juli 2008 dürfen die Bezugswertfestlegung und KP mit 0,8 mm Cu und 6 mm Al erfolgen.
4	Die zuständige Behörde kann andere Prüfzeiten festlegen.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Länge des Abstandstube / Fokus-Haut-Abstand.		1,2		2.2.5F
2	Alle 5 Jahre	Die kleinste Gesamtfilterung muss "ausreichend" sein.	1,2,3			2.2.5F
3	Alle 5 Jahre	Es muss ein für den Anwendungszweck				2.2.5F
4	Alle 5 Jahre	Formateinblendung auf 2cm x 3cm oder 3cm x 4cm: Es muss geeignete Positioniereinrichtungen geben.				2.2.5F
5	Alle 5 Jahre	Zulässiger maximaler Durchmesser / Diagonale des Nutzstrahls für Fokus-Haut-Abstand ≤ 6 cm		3		2.2.5F
6	Alle 5 Jahre	Das Feld muss zentrisch zur Tubusachse sein				2.2.5F
7	Alle 5 Jahre	Größtmögliche Aufnahmezeit		4		2.2.5G
8	Alle 5 Jahre	Die Belichtung darf nur während des Ablaufs des Zeitmessers möglich sein.				2.2.5G
9	Alle 5 Jahre	Brennfleckennennwert nach DIN 60336 [RD-46].	4	5		2.2.5.H und Tabelle I1
10	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_N für dentale Tubusaufnahme (analoger Bildempfänger).	6	6	1,2	2.2.5.H und Tabelle I1
11	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_B für dentale Tubusaufnahme (digitaler Bildempfänger).	5,6	7	2	2.2.5.H und Tabelle I1
12	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_B für dentale Fernaufnahme (digitaler Bildempfänger).	5,6	8,10	2	2.2.5.H und Tabelle I1
12	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_B für zahnärztliche Hand-Wurzelaufnahme (digitaler Bildempfänger).	5,6	8	2	2.2.5.H und Tabelle I1
13	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_N für dentale Fernaufnahme (SC=400).	6	8	1,2	2.2.5.H und Tabelle I1
14	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_N für zahnärztliche Hand-Wurzelaufnahme (SC=200).	6	9	1,2	2.2.5.H und Tabelle I1
15	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_B für Panoramaschichtaufnahmen (digitaler Bildempfänger).	5,6	8,10	2	2.2.5.H und Tabelle I1
16	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_N für Panoramaschichtaufnahmen (SC=200).	6	9	1-4	2.2.5.H und Tabelle I1
17	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_N für Panoramaschichtaufnahmen (SC=400).	6	8	1-4	2.2.5.H und Tabelle I1
18	Alle 5 Jahre	Ortsauflösung R_{Gr} für dentale Tubusaufnahme (digitaler Bildempfänger).		11		2.2.5.H und Tabelle I1

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
19	Alle 5 Jahre	Ortsauflösung R_{Gr} für dentale Fernaufnahmen, zahnärztliche Hand-Wurzelaufnahmen sowie Panoramaschichtaufnahmen (digitaler Bildempfänger).		12		2.2.5.H und Tabelle I1
20	Alle 5 Jahre	Dentale Tubusaufnahme: Schaltbare Mindeströntgenröhrenspannung.		13		2.2.5.H und Tabelle I1
21	Alle 5 Jahre	DFP-Anzeige erforderlich wenn mAs-Produkt nicht angezeigt wird oder für Untersuchungen an Kinder am Körperstamm (ausgenommen Tubusgeräte) .			5	2.2.5.H und Tabelle I1
22	Alle 5 Jahre	Röhrenstrom und Belichtungszeit bzw. mAs erkennbar (Zahlenwert und Einheit).				2.2.5H
23	Alle 5 Jahre	Die Funktion des Zeitschalters/Programmschalters muss mangelfrei sein.				2.2.5H
24	Alle 5 Jahre	Prüfung der Dunkelkammer bzw. des Tageslichtvorsatzes auf Lichteinfall ohne Mängel.				2.2.5H
25	Alle 5 Jahre	Geräte mit Erstinbetriebnahme > 30.6.2002 müssen eine Anzeige der Patientenexposition durch das Gerät oder Messgeräte haben oder Ermittlung der Exposition unmittelbar durch Tabellen etc.				2.2.5H

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Sichtprüfung
2	Vgl. DIN 60601-1-3 [RE-23]
3	Vgl. DIN 6815 [RE-40]
4	Siehe DIN EN 60336 [RD-46]
5	Gemäß DIN 6868-151 [RD-19]
6	Die Empfindlichkeit von analogen und digitalen Bildempfängern hängt unter anderem von der Strahlenqualität ab („Energiegang“). Daher müssen zur Prüfung der Bildempfängerdosis und der Nenndosis die in DIN 6815 [RD-40] beschriebenen Verfahren (z.B. Einstellung der Röhrenspannung) beachtet werden.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	≥ 20 cm bei Röntgenröhrenspannungen < 60 kV
2	≥ 30 cm bei Röntgenröhrenspannungen > 75 kV
3	≤ 1 cm größer als Bildempfängernennformat
4	≤ 5 s
5	1,5
6	360 μ Gy
7	200 μ Gy
8	5 μ Gy
9	10 μ Gy
10	Die Prüfung gilt als bestanden, wenn gilt: Messwert K_B abzüglich 40 % < 5 μ Gy.
11	5 lp/mm

G-ID	Grenzwert
12	2,5 lp/mm
13	≥ 60 kV

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	K_N = Nenndosis: Bildempfänger-Dosis für ein Film-Folien-System, korrigiert auf Nettodichte 1,0 (nach QS-RL [RD-01], d .h. vor Ort ermittelt).
2	Die Empfindlichkeit von analogen und digitalen Bildempfängern hängt unter anderem von der Strahlenqualität ab („Energiegang“). Daher müssen zur Prüfung der Bildempfängerdosis und der Nenndosis die in DIN 6815 [RD-40] beschriebenen Verfahren (z.B. Einstellung der Röhrenspannung) beachtet werden.
3	Bei Panoramaschichtgeräten mit analogem Bildempfänger, die ab dem 1.1.2008 erstmalig in Betrieb gehen, dürfen nur Film-Folien-Systeme mit SC 400 eingesetzt werden.
4	Kieferorthopädische Aufnahmen mit Panoramaschichtgeräten mit analogem Bildempfänger an Kindern müssen ab dem 1.7.2010 mit SC=400 durchgeführt werden.
5	Gilt bei Geräteinbetriebnahme ab 1.7.2010.

[RD-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	DFP-Anzeige zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm muss vorhanden sein				S. 52/63
2	Pädiatrie-Filter müssen zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm vorhanden sein				S. 53/63
3	Fokusgröße		1		S. 54/63
4	Artefakte		2		S. 54/63
5	Dosisangaben/-indikator fehlen				S. 55/63
6	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein.				S. 55/63
7	Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden.				S. 56/63

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß Leitlinien oder SV-RL [RD-02].
2	Klinisch störend.

[RD-04]

Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen“, 2007

Anforderungstyp: Gerätetechnische und messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Gerätemindestanforderungen gem. Tabelle I 1 der SV-RL [RD-02].		1		Abschnitt 2
2		Gerätemindestanforderungen gem. den Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V [RD-05].		2		Abschnitt 2
3		Aufnahmetechnik gemäß Stand der Technik.				Abschnitt 2 (1)
4		Objektangepasste Einblendung möglich.				Abschnitt 2 (2)
5	Bei Änderung einer Systemkomponente	Funktionsprüfung der Filmverarbeitung.	1			Abschnitt 2(12)
6		Dosisindikator verfügbar.			3	Abschnitt 2(13)
7		Strahlenexposition des Patienten ist am Gerät anzuzeigen.				Abschnitt 2(16)
8		Dosisflächenproduktermittlung.			4	Abschnitt 2(16)
9		Bildempfängerdosis K_N	2	3		Abschnitt B
10		Bildempfängerdosis K_B		4		Abschnitt B
11		Brennfleckennennwert		5		Abschnitt B
12		Kürzeste Schaltzeit bei Untersuchungen an Kindern.		6		Abschnitt 3 (4)
13		Optische Dichte für Aufnahmen mit Film-Folien-Systemen (Bruttowert)		7		Abschnitt 4.2 (7)
14		Optische Dichte Schleier und Unterlage		8		Abschnitt 4.2 (7)
15		Bildkontrast bei Film-Folien-Aufnahmen		9		Abschnitt 4.2 (9)
16		Gradient für Standardfilme		10		Abschnitt 4.2 (10)
17		Summe der Schwankung der Exposition und der Filmempfindlichkeit S		11		Abschnitt 4.2 (11)
18		Es gelten weiterhin die "Durchführungsempfehlungen zur Qualitätssicherung in der Zahnärztlichen Radiologie" [RD-31].				Abschnitt B

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN V 6868-55 [RD-32].
2	Gemäß DIN 6815 [RD-40].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß SV-RL [RD-02].
2	Gemäß den Qualifikationsvoraussetzungen gem. §1325 Abs. 2 SGB V [RD-05].
3	360 µGy
4	200 µGy
5	1,5
6	≤ 5 ms
7	$D = 1,2 \pm 0,2$
8	$D = 0,25$
9	Dichtebereich 0,6 - 2,2
10	Zwischen 2,5 und 3,2
11	25% oder 0,3 OD

[RD-05a]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Röntgenröhrenspannung für Zahnaufnahmen und Aufnahmen der Alveolarfortsätze der Kiefer		1		Anlage I
2		Zielvorrichtung und Einrichtungen zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels vorhanden			1	Anlage I
3		Generatorleistung bei Schädelfernaufnahmen		2		Anlage I
4		Brennfleckennennwert bei Schädelfernaufnahmen	1	3		Anlage I
5		Einrichtung zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels und zur Voranzeige des dem Untersuchungszweck angepassten Strahleneintrittsfelds			2	Anlage I

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gem. DIN 6823 [RD54 - RD56].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	≥ 50 kV
2	0,8 kW bei 80 kV
3	$\leq 1,5$

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt für Zahnaufnahmen und Aufnahmen der Alveolarfortsätze der Kiefer.
2	Gilt für Schädelfernaufnahmen.

[RD-19]

DIN 6868-151: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung“, 2010

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Zur Abnahme	Dental-Empfindlichkeitsindex und Dental-Kontrastindex	1-4	1	1	7.1
2	Zur Abnahme	Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK	5		1,2	7.1
3	Zur Abnahme	Dunkelraumbeleuchtung und Verdunklungseinrichtung	6-7	2	1,3,4	7.2.1.2
4	Zur Abnahme	Röntgenkassetten	8-9		1,5	7.3
5	Zur Abnahme	Schleier und Unterlage des Patientenfilms	22	11	9	8.9 / 9.11
6	Zur Abnahme	Röntgenröhrenspannung	11	3	6,9	8.2.1
7	Zur Abnahme	Röntgenröhren-Belastungszeit	12		9	8.3
8	Zur Abnahme	Nenndosis / Bildempfängerdosis	13-16	4	7-9	8.4
9	Zur Abnahme	Reproduzierbarkeit der Bildempfängerdosis	17	5	9	8.4.3
10	Zur Abnahme	Gesamtfilterung	18	6	9	8.5
11	Zur Abnahme	Fokus-Haut-Abstand	19	7	9	8.6
12	Zur Abnahme	Zentrierung	20	8	9	8.7
13	Zur Abnahme	Nutzstrahlenfeld	21	9,10	9	8.8
14	Zur Abnahme	Röntgenröhrenspannung			10,15	9.2
15	Zur Abnahme	Schaltzeit			10,15	9.3
16	Zur Abnahme	Gleichmäßigkeit des Ablaufs	22-23	12	11,15	9.4
17	Zur Abnahme	Artefakte	24	13	15	9.5
18	Zur Abnahme	Nenndosis / Bildempfängerdosis bei konventionellen Aufnahmesystemen	25-28	14	12-13,15	9.6.2
19	Zur Abnahme	Nenndosis / Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	29-31	15	14,15	9.6.3
20	Zur Abnahme	Reproduzierbarkeit der Bildempfängerdosis	32	5	15	9.6.4
21	Zur Abnahme	Gesamtfilterung	20	16	15	9.7
22	Zur Abnahme	Justierung der Primär- und Sekundärblende des Sensors	18	17	15	9.8
23	Zur Abnahme	Nutzstrahlenfeld	33	18	15	9.9
24	Zur Abnahme	Schichtlage	34	19	15	9.10

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Beim Einsatz von Filmen ist grundsätzlich der für die Standardpatientenaufnahme verwendete Film anzuwenden.
1	Voraussetzungen nach DIN V 6868-55:1996-10 [RD-32] Abschnitt 4.1 sowie Abschnitt 5 sind einzuhalten.
2	Verarbeitungsbäder sind 3-6 Tage vor der Prüfung nach Herstellerangaben anzusetzen.
3	Funktionsfähigkeit der Filmverarbeitung ist nach Herstellerangaben zu prüfen.

M-ID	Vorschrift
4	Belichtung des Films mit dem Sensitometer; Verarbeitung in < 5min. Messung der Dichten der vom Hersteller angegebenen Stufen des Sensitometerstreifens.
5	Nach DIN V 6868-55:1996-10 [RD-32]
6	Mit allen zur Verarbeitung vorgesehenen Filmsorten prüfen
7	Filme vorbelichten aus D=[0,8;1,6]; Stufentreppe des Prüfkörpers zur Hälfte mit Karton abdecken und ≥ 1 min bei Intraoralröntgen und ≥ 3 min bei Panoramaröntgen der Dunkelraumbeleuchtung aussetzen
8	Sicht- und Funktionsprüfung
9	Überprüfung auf Lichtdichtheit bzw. Anpressung nach DIN EN ISO 4090 [RD35]
10	Einstellungen, wie bei praktischer Anwendung. Schwächungskörper muss homogen und größer als die Fläche des Dosisdetektors sein.
11	Bestimme Mittelwert aus mindestens 3 Werten der Röntgenröhrenspannung bei allen einstellbaren Stufen.
12	Indirekte Prüfung über Prüfung der Dosis-Reproduzierbarkeit; Es erfolgt keine separate Prüfung; Hersteller haben die den Organprogrammen zugeordneten Schaltzeiten aufzulisten.
13	Tubus auf Schwächungskörper aufsetzen; Dosimeter hinter Schwächungskörper; verwende die im Routinebetrieb am häufigsten genutzte Spannung.
14	0,3 mm Cu + 8 mm PTFE @ Intraorale Filme; 6mmAl @ intraorale digitale Aufnahmesysteme.
15	Variiere die Expositionszeit, um eine optische Dichte von 1,0 + Schleier zu erhalten; messe Dichte mit Densitometer; messe die Bildempfängerdosis K_B unter gleichen Einstellungen; berechne K_N nach Formel aus Norm
16	variieren die Expositionszeit, um $K_B \leq 200 \mu\text{Gy}$ zu erhalten; prüfe bei der Einstellung das Linienpaar-Auflösungsvermögen und die Kontrast-Auflösung
17	Wiederhole die Aufnahmen nach Passus 8.4 mindestens dreimal
18	Nach Herstellerangaben
19	Messe den Abstand der Fokuserkennung bis zum Tubusende.
20	Sichtprüfung
21	"Mithilfe einer Prüfaufnahme ermitteln"
22	Messe die optische Dichte von Schleier und Unterlage an einem unbelichteten und entwickelten Film mit dem Densitometer.
23	Prüfaufnahme; bei Speicherfolien muss auf der Sekundärblende eine Struktur fixiert werden
24	Sichte Bilder der Abnahmeprüfung
25	Bestimmung vorzugsweise im Fernröntgenmodus; fixiere Kassette für Panoramaaufnahme anstelle von Fernröntgen am Kassettenhalter
26	Schwächungskörper ist 6 mm Al-Platte oder PTFE-Kupfer-Kombination, die der mittleren der drei Stufen des Prüfkörpers nach DIN 6868-5 [RD-36] entspricht; verwende zusätzlichen 0,5mm Cu-Zusatzfilter.
27	Röntgenröhrenspannung wie überwiegend im Routinebetrieb; variiere die Expositionszeit um eine optische Dichte von $1,2 \pm 0,2$ zu erreichen; Messe optische Dichte mit Densitometer.
28	Messe mit derselben Einstellung die Bildempfängerdosis K_B.
29	Verwende Zusatzfilter von 1,8 mmCu für Panoramaröntgen bzw. 0,8 mmCu für Fernröntgen; Verwende 6mmAl als Schwächungskörper; Positioniere Prüfkörper nach DIN 6868-5 [RD-36] in der tomographischen Ebene und exponiere
30	Entferne den Prüfkörper nach DIN 6868-5 [RD-36] und positioniere Dosimeter möglichst nahe der Detektorebene und möglichst nahe dem Zentrum des Strahlenfächers; Exponiere mit gleicher Einstellung.
31	Es werden in der Norm alternativ vier unterschiedliche Dosismessverfahren vorgeschlagen; Die Messungen sind dreimal zu wiederholen; Die Abweichung der Einzelmessung vom Mittelwert muss $\leq 10\%$ sein

M-ID	Vorschrift
32	Wiederhole die Aufnahmen nach Passus 9.6.2 oder 9.6.3 mindestens dreimal.
33	Sichtprüfung eines Röntgenbildes
34	Herstellen und Auswerten einer Aufnahme mit dem Schichtlagenphantom nach Herstellervorgaben

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Für Dental-Empfindlichkeitsindex und Dental-Kontrastindex Abweichung von den Herstellervorgaben $\leq 0,3$
2	Visuell erkennbarer Dichteunterschied
3	Abweichung vom Nennwert $\leq 10\%$
4	360 μGy bei intraoralen Filmen; 200 μGy bei digitalen Aufnahmesystemen @ 5 lp/mm und 4 Niedrigkontrastelemente nach DIN 6868-5 [RD-36]
5	Mittlere Abweichung dreier gemessener Dosiswerte vom Mittelwert $\leq 10\%$
6	$\geq 1,5\text{mmAl}$ @ $\leq 70\text{kV}$; $\geq 2,5\text{mmAl}$ @ $>70\text{kV}$
7	20cm; $\geq 30\text{cm}$ @ $\geq 75\text{kV}$
8	Tubus mechanisch unversehrt
9	Durchmesser des Feldes am Tubusende $\leq 6\text{cm}$
10	Das Nutzstrahlenfeld muss durch eine Blende eingeschränkt werden; Diagonale oder Durchmesser des Strahlenfeldes darf höchstens 1cm größer sein, als die Diagonale der aktiven Fläche des größten verwendeten Bildempfängerformats
11	$D \leq 0,3$
12	Es darf kein Höhengschlag vom Bewegungsmechanismus erkennbar sein
13	Keine störenden Artefakte.
14	$K_N \leq 600 \mu\text{Gy}$ @ SC200; $K_N \leq 300\mu\text{Gy}$ @ SC400
15	$K_B \leq 5\mu\text{Gy}$ @ 2,5 lp/mm horizontal und vertikal; Bei Verwendung eines Prüfkörpers mit diagonal angeordneten Linienpaaren $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ @ 3,1 lp/mm in der tomographischen Ebene bzw. Bildebene beim Fernröntgen; zusätzlich ≥ 2 Niedrigkontrastelemente nach DIN 6868-5 [RD-36] bei Panoramaröntgen und ≥ 1 Niedrigkontrastobjekt beim Fernröntgen.
16	$\geq 1,8 \text{ mm Al}$ @ $\geq 60 \text{ kV}$; $\geq 2,1 \text{ mm Al}$ @ $\geq 70 \text{ kV}$; $\geq 2,3 \text{ m Al}$ @ $\geq 80 \text{ kV}$; $\geq 2,5 \text{ mm Al}$ @ $\geq 90 \text{ kV}$
17	Nutzstrahlenbündel darf nicht durch die Sekundärblende begrenzt werden bzw. die aktive Fläche des Sensors nicht überstrahlen
18	Film- oder Speicherfolientechnik: allseits umlaufender unbelichteter Rand; Fernröntgen mit Film- oder Speicherfolie: bei Verwendung von Weichteilfiltern muss der umlaufende Rand an drei Seiten klar dargestellt sein; direkt digitale Aufnahmesysteme: mindestens an zwei gegenüberliegenden Seiten ein unbelichteter Rand
19	Nach Herstellervorgaben

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei Filmmutzung
2	Alternativ zu A-ID 1
3	Bei Entwicklungsmaschinen alternative Prüfung, s. Norm
4	Bei Grenzwertüberschreitung Ursachenforschung und Ursache beseitigen
5	M-ID 9 nur bei Verdacht auf eingetretene Veränderungen
6	Bei Neugeräten darf auf Herstellerangaben zurückgegriffen werden

K-ID	Kommentar
7	Es sind auch andere Schwächungskörper zulässig, wenn ihre Schwächungs- und Härteigenschaften denen im beschriebenen Prüfverfahren entsprechen
8	Es dürfen Bildverarbeitungsprozeduren zur Verbesserung der Erkennbarkeit eingesetzt werden
9	Gilt nur für intraorale Aufnahmesysteme
10	Auf die Prüfung kann verzichtet werden.
11	Gilt nicht für digitale Panoramasysteme mit Sensor und Fernröntgeneinrichtungen.
12	Wenn keine Fernröntgeneinrichtung vorhanden ist, darf die Nenndosis mit einem Tubusgerät nach Passus 8.4 ermittelt werden.
13	Alternativ darf die Dosismessung auch nach Passus 9.6.3 erfolgen; Wenn ein bewegter Kassettenebene vorhanden ist, darf die Dosismessung mit einer geeigneten Messkassette auch in der Kassettenebene erfolgen.
14	Alternative Messverfahren sind zulässig, wenn ein Ergebnis mit gleicher Messunsicherheit erzielt wird.
15	Gilt nur für Panoramaschicht- und Fernröntgeneinrichtungen.

[RD-36]

DIN 6868-5: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 5: Konstanzprüfung nach RÖV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen“, 2012

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Arbeitswöchentlich zu Beginn	Filmverarbeitung	3			5.2.3
2	monatlich	Nutzstrahlenfeld	4	1	2	5.3.2
3,4	monatlich	Optische Dichte	1-3,5	2	3,4	5.4
4	monatlich	Linienpaar-Auflösungsvermögen	1,5	3	5	5.5
5	monatlich	Kontrast-Auflösung	1,5	4	5	5.6
6	alle 5 Jahre	Bildempfängerdosis	6	5	5	5.7
7	monatlich / jährlich (alle Speicherfolien)	Artefakte	7	6	6	5.8
8	jährlich oder nach jeder Änderung der Beleuchtungs- und Verdunklungseinrichtung	Dunkelraum (Beleuchtung)	1,8-9	7	3,7	5.9

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Es werden nebeneinander Prüfkörper für Systeme mit Filmen sowie für digitale Technik spezifiziert.
0	Der Prüfkörper für Filmaufnahmen enthält als Strukturelement nur einen Stufenkeil, der Prüfkörper für digitale Aufnahmen ergänzend Kontrastelemente (Bohrungen) und Bleistrichraster.
1	Aufnahme des geeigneten Prüfkörpers aus M-ID 0 unter Verwendung der Einstellparameter aus der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-151 [RD-19] Passus 9.6; Bildempfänger hinter Sekundärblende.
2	Bei Film-Technik optische Dichte $1,2 \pm 0,2$
3	Verarbeitung unter stets gleichen Bedingungen; Entwicklertemperatur $\pm 0,5^\circ\text{C}$; bei Änderungen des bildgebenden Systems ggf. Überlappungsmessung
4	Überprüfe ein Röntgenbild auf einen allseits umlaufenden unbelichteten Rand.
5	Vergleiche die Aufnahme mit der Referenzaufnahme.
6	Gemäß DIN 6868-151 [RD-19]
7	Überprüfe alle Bilder der Konstanzprüfung visuell.
8	Belichtete Filme sind halbseitig quer zu den Stufen der Prüfkörpers durch einen Karton abzudecken und 3 Min. für extraorale und 1 Min. für intraorale Filme der Dunkelraumbelichtung auszusetzen.
9	Bei Tageslichtentwicklungsmaschinen ist ein Film normal und einer bei völliger Abdunkelung zu entwickeln.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Keine Überstrahlung des Bildempfängers; Bei direkt digitalen Aufnahmesystemen muss mindestens oben und unten ein unbelichteter Rand erkennbar sein.
2	Differenz zwischen der Dichte des aktuellen Prüffilms und der Dichte des Ausgangszustandes darf max. 1 Stufe der dreistufigen Keils betragen.
3	5 lp/mm @ Tubusgerät; 2,5 lp/mm @ Panoramaschicht- oder Fernröntgengerät.
4	4 Kontrastelemente @ Tubusgerät; 2 Kontrastelemente @ Panoramaschicht- oder Fernröntgengerät
5	Gemäß DIN 6868-151 [RD-19]

G-ID	Grenzwert
6	Keine störenden Artefakte vorhanden.
7	Kein visueller Unterschied festzustellen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für Tubusgeräte
2	Gilt nur für Panoramaschicht- und Fernröntgeneinrichtungen
3	Gilt nur für Filmaufnahmen
4	Bei Nichterfüllung der Anforderung sollten zunächst die Filmverarbeitung und die Expositionsparameter überprüft und ggf. korrigiert werden
5	Gilt nur für digitale Bildempfänger
6	Der gesamte Bestand an Speicherfolien ist in einem regelmäßigen Abstand zu prüfen.
7	Bei festgestellten Auffälligkeiten sind die Ursachen zu ermitteln und zu beseitigen.

[RD-40]

DIN 6815: „Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung“, 2013

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-31]

Bundeszahnärztekammer, „Durchführungsempfehlungen für die zahnärztliche Röntgenologie“, 2014

Anforderungstyp: Gerätetechnische und messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Aufnahmespannung		1	1-3	1
2	Brennflecknennwert		2	1-3	1
3	Durchmesser des Nutzstrahlenfeldes am Tubusende		3	1-3	1
4	Abstand Tubusende - Fokus		4	1-3	1
5	Bildempfängerdosis (analoge Systeme)		5	1,2	1
6	Bildempfängerdosis (digitale Systeme)		6	1,3	1
7	Ortsauflösung		7	1,3	1
8	Aufnahmespannung		1	2-4	2
9	Brennflecknennwert		2	2-4	2
10	Bildempfängerdosis (analoge Systeme)		8	2,4	2
11	Bildempfängerdosis (digitale Systeme)		9	3-4	2
12	Ortsauflösung		10	3-4	2
13	Aufnahmespannung		11	2-3,5	3
14	Fokus-Bildempfänger-Abstand		12	2-3,5	3
15	Bildempfängerdosis (analoge Systeme)		8	2,5	3
16	Bildempfängerdosis (digitale Systeme)		9	3,5	3
17	Ortsauflösung		10	3,5	3
18	DVT allgemein		11		4

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	≥ 60 kV
2	≤ 1,5
3	≤ 60 mm
4	≥ 200 m; ≥ 300 mm @ ≥ 75 kV
5	≤ 360 μGy @ Nettodichte = 1,0
6	≤ 200 μGy
7	≥ 5 lp/mm
8	≤ 5 μGy für Kinder und Systeme mit Zulassung ab 1.1.2008; ≤ 10μGy sonst
9	≤ 5 μGy
10	≥ 2,5 lp/mm
11	60 kV - 100 kV
12	≥ 1,5 m
13	Technische Anforderungen entsprechend gesetzlichen Vorgaben

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für Intraoralaufnahmen.
2	Gilt für analoge Aufnahmesysteme.

K-ID	Kommentar
3	Gilt für digitale Systeme.
4	Gilt für Panoramaschichtsysteme.
5	Gilt für Fernröntgen-Systeme.

A.1.5. Dentales DVT

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Inbetriebnahme oder re-levanter Veränderung	Abnahmeprüfung nach DIN 6868-161 [RD-20]	1		1,3	3.10
2	n/a	Konstanzprüfung nach DIN 6868-15 [RD-39]	2		2	3.10

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	gemäß DIN 6868-161 [RD-20]
2	gemäß DIN 6868-15 [RD-39]

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Vor Erscheinen der DIN 6868-15 [RD-39] sah die QS-RL [RD-01] eigene Prüfungen vor.
2	Die QS-RL [RD-01] nennt diese Norm noch nicht explizit sondern gibt eine Tabelle für die KP an. Jedoch wird erwähnt, dass nach der Publikation von DIN 6868-15 [RD-39], diese zu verwenden ist.
3	Bei Altsystemen bis spätestens 31.1.2018 nachzuholen.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Kleinste Gesamtfilterung angegeben.		1		2.2.12F
2	Alle 5 Jahre	Vorgewählte Zusatzfilter erkennbar.				2.2.12F
3	Alle 5 Jahre	Durch fokusnahe Blende muss der Strahl auf den BE eingegrenzt sein.				2.2.12F
4	Alle 5 Jahre	Automatische Abschaltung bei Beendigung des Scans.				2.2.12G
5	Alle 5 Jahre	Am Schaltgerät muss die Strahlungsunterbrechung durch Notschalter oder Totmannschalter möglich sein.				2.2.12G
6	Alle 5 Jahre	Sicherheitsabschaltung, wenn von der Belichtungsautomatik ein zu hoher Strom vorgegeben ist.	1			2.2.12G
7	Alle 5 Jahre	Strahlung darf nur bei bestimmungsgemäßem Bewegungsablauf eingeschaltet werden.				2.2.12G
8	Alle 5 Jahre	Eingangsdosis bzw. Dosisleistung am Bildempfänger.	2			2.2.12H
9	Alle 5 Jahre	Ortsauflösung	2			2.2.12H
10	Alle 5 Jahre	Anzeige der Patientenexposition durch das Gerät oder Messgeräte haben oder Ermittlung der Exposition unmittelbar durch Tabellen etc..				2.2.12H
11	Alle 5 Jahre	Das Dosisflächenprodukt muss für Untersuchungen an Kindern angezeigt werden.				2.2.12H

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellerangabe.
2	Nach QS-RL [RD-01].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	2,5 mm Al

[RD-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	DFP-Anzeige zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm muss vorhanden sein.				S. 52/63
2	DLP / CTDI _{vol} Angaben (soweit zutreffend) nicht vorhanden.				S. 52/63
3	Pädiatrie-Filter müssen zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm vorhanden sein.				S. 53/63
4	Fokusgröße		1		S. 54/63
5	Artefakte		2		S. 54/63
6	Dosisangaben/-indikator fehlen				S. 55/63
7	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachverständigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein.				S. 55/63
8	Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden.				S. 56/63

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß Leitlinien oder SV-RL [RD-02]
2	Klinisch störend

[RD-20]

DIN 6868-161: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie“, 2013

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Zur Abnahme	Nutzstrahlenfeld	3	1,2	1	4.3.2
2	Zur Abnahme	Reproduzierbarkeit der Dosis	1,4	3		4.3.3
3	Zur Abnahme	Ortsauflösung der Rekonstruktion	0,2	4		4.3.4
4	Zur Abnahme	Ortsauflösung	5,6	5		4.3.5
5	Zur Abnahme	Abnahmeindikator	7-10	6		4.3.6
6	Zur Abnahme	Dosis im Isozentrum	9	7	2	4.3.6
7	Zur Abnahme	Homogenitätsindikator	11-12	8		4.3.7
8	Zur Abnahme	Artefakte	13	9		4.3.8

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Spezieller Prüfkörper, der in Abschnitt 4.2 der Norm spezifiziert ist
1	Aufnahmeparameter für einen Standardpatienten laut Hersteller
2	Es wird eine Struktur des Prüfkörpers der Ausdehnung b von mindestens 5 mm Länge in Richtungen der Pixelzeilen und Spalten im Datensatz einer axialen Schicht ausgewählt. Die Anzahl von PIXELN p entlang b wird bestimmt. Die entsprechende Ortsauflösung ist dann b/p
3	Das maximal einstellbare Nutzstrahlenfeld wird in Höhe des Detektorrandes mit einem Prüfmittel in allen vier Richtungen bestimmt und mit der physikalischen Größe des Detektors verglichen.
4	Messung Luftkerma ohne Prüfkörper möglichst nahe der Bildempfängerebene
5	Bestimme näherungsweise das Modulationsübertragungsverhalten und leite daraus ein Maß für die Ortsauflösung ab
6	Umfangreiche Prüfanweisung in Anhang A der Norm
7	Bestimme Kontrast Rausch Indikator nach Anhang B der Norm
8	Zur Bestimmung des Wertes darf über so viele axiale Schichten, welche die Strukturelemente enthalten, arithmetisch gemittelt werden, dass die Gesamtdicke der Schichten 1 mm nicht überschreitet.
9	Dosis im Isozentrum wird aus Dosismesswerten aus A-ID 2 und geometrischen Faktoren berechnet (vgl. Gleichung 2 der Norm).
10	Der Abnahmeindex wird berechnet als $(\text{Kontrast-Rausch-Index}) / (\text{Dosis auf der Rotationsachse} * (1 / (2 * \text{Auflösungsindikator}^2)))$
11	Als Grundlage dient die Rekonstruktion einer homogenen PMMA-Schicht des Prüfkörpers nach M-ID 0. Aus dem Datensatz werden fünf Felder gleicher Größe (jeweils etwa 2 % bis 3 % der dargestellten Prüfkörperfläche) ausgewählt. Eines ist im Zentrum der dargestellten Prüfkörperfläche auszuwählen, die anderen gleich weit und mindestens einen halben Radius vom Zentrum entfernt.
12	Berechne die mittleren Pixelwerte der fünf Felder; berechne die Differenz von größtem und kleinsten Wert; berechne den Homogenitätsindikator als "Grundkontrast" (nach Anhang B der Norm) dividiert durch die maximale Differenz der mittleren Pixelwerte.
13	Der komplette Datensatz in axialer Ansicht ist zu begutachten.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Überstrahlung in der Bildempfängerebene <2% des Fokus-Detektor-Abstandes in einer Richtung und <3% in beide Richtungen
2	Abweichung von der Nenngröße <1% des Fokus-Detektor-Abstandes in einer Richtung und <2% in zwei Richtungen
3	Abweichung von 3 Dosismessungen vom Mittelwert <10%
4	Innerhalb des vom Hersteller angegebenen Toleranzbereichs
5	Auflösungsindikator ₁₀ (Wert bei dem die MTF den Wert 10% annimmt) ≥ 1 lp/mm
6	Abnahmeindikator $\geq 100 / (\text{mGy} \cdot \text{cm}^2)$
7	Dosis im Isozentrum < 50 mGy
8	Homogenitätsindikator > 5
9	Keine Artefakte, welche die Diagnose wesentlich beeinträchtigen

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	G-ID 2 gilt nur für Systeme mit einer Kantenlänge des aktiven Feldes <8cm
2	Es wurde ein relativ hoher Dosisgrenzwert eingeführt, da dieser als gemeinsamer Grenzwert für unterschiedliche Abbildungsvolumen und dargestellte Ortsauflösungen gelten soll. Ein höher-auflösendes System mit größerem dargestelltem Volumen muss aber entsprechend mehr Dosis aufwenden. Der aktuelle Text stellt sicher, dass die aufgewendete Dosis mit dem Ergebnis in einem vernünftigen Verhältnis steht. Das erforderliche Abbildungsvolumen und die erforderliche Auflösung können nur im Rahmen der rechtfertigenden Indikation durch den Arzt festgelegt werden.

[RD-39]

DIN 6868-15: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 15: Konstanzprüfung nach RÖV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie“, 2015

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	monatlich	Ortsauflösung	1-3	1		5.2
2	monatlich	Kontrast-Rausch-Indikator	1-3	2		5.3
3	monatlich	Homogenitätsindikator	1-4	3		5.4
4	monatlich	Artefakte	1,2,5	4		5.5
5	jährlich	Dosis	1,2,6,7	5		5.6
6	jährlich	Blendenposition	8		1,2	5.7

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	PMMA-Prüfkörper mit darin eingelassenen Strukturelementen gemäß Kapitel 4.2 der Norm. Alternativ darf der vollständige Prüfkörper aus der Abnahme verwendet werden.
1	Expositionsparameter aus der Festlegung der Bezugswerte verwenden.
2	Positionierung des Prüfkörpers nach Herstellervorgaben .
3	Kenngößen nach DIN 6868-161 [RD-20] bestimmen.
4	Rekonstruiere homogene PMMA-Schicht des Phantoms. Wähle 5 ROIs gleicher Größe, jede etwa 2-3% der Gesamtfläche. Eine muss im Zentrum liegen, die anderen gleichweit vom Zentrum entfernt. Bilde arithmetische Mittelwerte aller ROIs.
5	Die Rekonstruktion des Bereiches 2b der Prüfkörperaufnahme ist mindestens in axialer Ansicht (z-Richtung) zu begutachten
6	Messe die Dosis D_d frei in Luft ohne Prüfkörper möglichst nahe der Bildempfängerebene
7	Ermittle D in der Rotationsachse mathematisch ($D=D \cdot b/a \cdot d/c$) (a =Abstand Focus - Isozentrum, b = Fokus-Detektor-Abstand, c = horizontaler Durchmesser des Scanbereichs, d = horizontaler Durchmesser des Strahlenfeldes am Ort der Dosismessung)
8	Die Funktion des Einblendens auf die kleinste vom Anwender anwählbare Blendenposition horizontal und vertikal ist nachzuweisen und zu dokumentieren. Die Prüfung darf messtechnisch oder visuell erfolgen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Auflösungsindikator 10 $> 1lp/mm$; Auflösungsindikator 50 darf vom Bezugswert um $\leq 50\%$ abweichen
2	Abweichung vom Bezugswert $\leq 40\%$
3	> 5
4	Keine Artefakte vorhanden, welche die Diagnose wesentlich beeinträchtigen
5	Abweichung der Dosis $D_d \leq 40\%$ vom Bezugswert; Dosis auf der Rotationsachse $\leq 50mGy$

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Falles es motorisch veränderbare Blenden gibt. Nicht zu prüfen bei Geräten mit festen Blenden oder ohne Blenden.

K-ID	Kommentar
2	„Wenn der HERSTELLER durch Maßnahmen sicherstellt, dass die Blenden entsprechend verfahren werden und ein Nichtverfahren der Blenden zu einem Auslösestopp führt, darf dieser Prüfpunkt entfallen.“

A.1.6. Fluoroskopie

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Typ	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Allgemein	Bei Inbetriebnahme oder relevanter Veränderung	Abnahmeprüfung	1			3.7
2		Monatlich	Konstanzprüfung	2			3.7
3	3D	Monatlich	Dosisflächenprodukt	3	1	1	B.1
4		Monatlich	3D Ortsauflösung	3,4	2	1	B.1
5		Monatlich	Scanzeit (relativ zu Herstellerangabe)		3	1	B.1
6		Monatlich	Angezeigte Anzahl Aufnahmen pro Scan (bzgl. Herstellerangabe)		4	1	B.1
7		Monatlich	Angezeigter Scanwinkel (bzgl. Herstellerangabe)		5	1	B.1
8	DSA	Bei Inbetriebnahme oder relevanter Veränderung	Abnahmeprüfung	1			3.8
9		Monatlich	Konstanzprüfung	2			3.8

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Siehe DIN 6868-150 [RD-06].
2	Siehe DIN 6868-4 [RD-18].
3	Aufnahme eines Schwächungs-/ Prüfkörpers nach Herstellerangabe; Ablesen des angezeigten Dosisflächenproduktes .
4	Aufnahme eines Bleistrichrasters in Systemachse; alternativ Aufnahme eines Prüfkörpers nach Herstellerangaben.
5	Auswertung des angezeigten Wertes für den Scanwinkel.
6	Angezeigte Aufnahmezahl.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Abweichung 30 %.
2	Abweichung vom Bezugswert: -40 %, aber mind. 0,8 lp/mm bezogen auf BV-Durchmesser ≤ 25 cm.
3	± 10 % zur Herstellerangabe.
4	± 2 % zur Herstellerangabe.
5	± 2 % zur Herstellerangabe.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Alternativ kann die KP der 3D-Funktion nach DIN 6868-150 [RD-06] geprüft werden.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung für Aufnahmen				2.2.3C
2	Alle 5 Jahre	Maximal einstellbare Röntgenröhrenspannung für Durchleuchtungen				2.2.3C
3	Alle 5 Jahre	Vorhandene Zusatzfilter				2.2.3C
4	Alle 5 Jahre	Begrenzung des Nutzstrahlenbündels mit / ohne Formatautomatik				2.2.3C
5	Alle 5 Jahre	Einstellung der Betriebswerte f. Aufnahmen: Handeinstellung/ Belichtungsautomatik / programmierte Aufnahmetechnik				2.2.3C
6	Alle 5 Jahre	Einstellung der Betriebswerte f. Durchleuchtung Handeinstellung/ Belichtungsautomatik / programmierte Aufnahmetechnik				2.2.3C
7	Alle 5 Jahre	Einstellung der Betriebswerte f. durchleuchtungsgezielte Aufnahmen: Handeinstellung/ Belichtungsautomatik / programmierte Aufnahmetechnik				2.2.3C
8	Alle 5 Jahre	Fokus-Haut Abstand		1-3		2.2.3F
9	Alle 5 Jahre	Kleinstmögliche Gesamtfilterung	1	4	1	2.2.3F
10	Alle 5 Jahre	Zusatzfilterung bei Interventionen	1	5	1	2.2.3F
11	Alle 5 Jahre	Geeignetes Blendensystem vorhanden				2.2.3F
12	Alle 5 Jahre	Durchleuchtungsfeld einstellbar				2.2.3F
13	Alle 5 Jahre	Automatische Formateinblendung fokusnah				2.2.3F
14	Alle 5 Jahre	Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung		6		2.2.3F
15	Alle 5 Jahre	Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen	7	7		2.2.3F
16	Alle 5 Jahre	Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger: Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung		6		2.2.3F
17	Alle 5 Jahre	Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger: Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen	7	7		2.2.3F
18	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur mit gepulster Durchleuchtung und Bildspeicherung erfolgen.			4	2.2.3F
19	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur mit Blendensystemen.			4	2.2.3F

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
20	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur mit Auswahlmöglichkeit verschiedener Kennlinien.			4	2.2.3F
21	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur mit hochauflösender digitaler BV-Fernseh-Kette oder HL Flachdetektoren.			4	2.2.3F
22	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur dosissparenden Bildzeugungssystemen.			2,4	2.2.3F
23	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur mit Bildwiedergabesystem, durch die Dosis eingespart werden kann.			3,4	2.2.3F
24	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur mit Filterautomatiken mit mindestens 0,1 mm Cu).			4	2.2.3F
25	Alle 5 Jahre	Interventionen: Nur mit DFP-Bestimmung.			4	2.2.3F
26	Alle 5 Jahre	Es muss eine funktionsfähige, korrekt justierte fokuseitige automatische Formateinblendung vorhanden sein.			5,6,9	2.2.3F
27	Alle 5 Jahre	Für Direktaufnahmen muss es ein Lichtvisier geben (falls Bildfeld nicht schon per DL vorgewählt).				2.2.3F
28	Alle 5 Jahre	Das Lichtfeld muss, falls vorhanden, deutlich erkennbar sein.				2.2.3F
29	Alle 5 Jahre	Die Fokuslage muss erkennbar sein.				2.2.3F
30	Alle 5 Jahre	Abschirmung am BE bei allen Abständen allseitig größer als Nutzstrahlenfeld.			9	2.2.3F
31	Alle 5 Jahre	Bei Belichtungsautomatik: Sicherheitsabschaltung (vgl. DIN EN 60601-2-54 [RE-14]).	2	8		2.2.3G
32	Alle 5 Jahre	Grenzzeit/Grenz-mAs Sicherheitsschalter nach Herstellerangabe muss vorhanden sein.				2.2.3G
33	Alle 5 Jahre	Bei Belichtungsautomatik: Kassettenabastung oder Fail-Safe Schaltung nach DIN 6815 [RD-40] oder gleichwertige Maßnahme vorhanden.			7	2.2.3G
34	Alle 5 Jahre	Bei Belichtungsautomatik: Es muss eine zusätzliche Sicherheitsabschaltung nach Herstellerangaben geben.				2.2.3G
35	Alle 5 Jahre	Nach max. 5 Min muss am Untersuchungsplatz ein nicht von selbst abschaltendes deutliches akustisches oder optisches Signal erfolgen.				2.2.3G
36	Alle 5 Jahre	3D-Funktion: Automatische Abschaltung des Scans bei Störung der Rotationsbewegung.	2			2.2.3G
37	Alle 5 Jahre	3D-Funktion: Es muss eine Unterbrechung der Strahlung durch Not-Aus oder Totmannschalter möglich sein.				2.2.3G
38	Alle 5 Jahre	3D-Funktion: Maßnahme zur Vorbereitung einer störungsfreien Rotationsbewegung erforderlich (Probelauf etc.).				2.2.3G
39	Alle 5 Jahre	Röntgengenerator: Mindestanforderungen für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.		9	8,10	
40	Alle 5 Jahre	Röntgengenerator: Mindestanforderungen ohne kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.		10		

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
41	Alle 5 Jahre	Kombinierte Aufn. und DL Geräte: Brennflecknennwert nach DIN 60336 [RD-46].	3	11	8,10	2.2.3G und Tabelle I1
42	Alle 5 Jahre	Durchleuchtungsuntersuchungen ohne kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen : Brennflecknennwert nach DIN 60336 [RD-46].	3	12		2.2.3G und Tabelle I1
43	Alle 5 Jahre	Nennwert der kürzesten Schaltzeit für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.		13	8,10	2.2.3G und Tabelle I1
44	Alle 5 Jahre	Nennwert der kürzesten Schaltzeit ohne kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.		14		2.2.3G und Tabelle I1
45	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$.	4,6	15		2.2.3G und Tabelle I1
46	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für digitale Radiographien.	4,6	16		2.2.3G und Tabelle I1
47	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_B für Aufnahmen an kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.	4,6	17	8,10	2.2.3G und Tabelle I1
48	Alle 5 Jahre	Dosisgrenzwert K_N (SC=400) für Aufnahmen an kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.	4	17	8,10	2.2.3G und Tabelle I1
49	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für Durchleuchtungen an Kindern.	4,6	18		2.2.3G und Tabelle I1
50	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für DSA-Aufnahmen.	4,6	19		2.2.3G und Tabelle I1
51	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für Cine-Technik.	4,6	20		2.2.3G und Tabelle I1
52	Alle 5 Jahre	Ortsauflösung $R_{Gr}(25)$ wenn nicht anders spezifiziert.	5	21		2.2.3G und Tabelle I1
53	Alle 5 Jahre	Ortsauflösung R_{Gr} für Aufnahmen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen.	5	23	8,10	2.2.3G und Tabelle I1
54	Alle 5 Jahre	Ortsauflösung $R_{Gr}(25)$ für digitale Radiographie und DSA .	5	22		2.2.3G und Tabelle I1
55	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Raster muss herausnehmbar sein.				2.2.3G und Tabelle I1
56	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Mindestens 0,1 mm Cu Zusatzfilter.				2.2.3G und Tabelle I1
57	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Spezielle dosissparende Kennlinie.				2.2.3G und Tabelle I1
58	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Last image hold.				2.2.3G und Tabelle I1
59	Alle 5 Jahre	Kombinierte Aufn. und DL Geräte: Es muss eine Belichtungsautomatik geben.				2.2.3G und Tabelle I1

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
60	Alle 5 Jahre	Falls kein mAs angezeigt wird muss bei Belichtungsautomatik eine DFP-Anzeige vorhanden sein.				2.2.3G
61	Alle 5 Jahre	Bei Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes oder Urogenitaltraktes oder bei Angiographien ist eine DFP-Anzeige verpflichtend.				2.2.3G und Tabelle I1
62	Alle 5 Jahre	Bei radiologischen Untersuchungen an Kindern am Körperstamm ist eine DFP-Anzeige verpflichtend.				2.2.3G und Tabelle I1
63	Alle 5 Jahre	Bei Geräten, die nach dem 30.6.2002 in Betrieb genommen wurden ist eine DFP-Anzeige verpflichtend.				2.2.3G
64	Alle 5 Jahre	Durchleuchtung: Röhrenspannung und -strom müssen ständig erkennbar sein.				2.2.3G
65	Alle 5 Jahre	Durchleuchtung: Kontrolle der Einschaltzeit durch mitlaufenden Zeitmesser, der es gestattet, die Durchleuchtungszeit zu registrieren.				2.2.3G
66	Alle 5 Jahre	Durchleuchtung: Last Image Hold oder vgl. Techniken) müssen vorhanden sein.				2.2.3G
67	Alle 5 Jahre	Digitale BE: Dosisindikatorwert muss auf Bild angegeben sein.			11	2.2.3G

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Sichtprüfung.
2	Nach Herstellerangaben.
3	gemäß DIN EN 60336 [RD-46].
4	Die Empfindlichkeit von analogen und digitalen Bildempfängern hängt unter anderem auch von der Strahlenqualität ab („Energiegang“). Aus diesem Grund müssen zur Prüfung der Bildempfängerdosis und der Nenndosis die in der DIN 6815 [RD-40] beschriebenen Verfahren (z.B. Einstellung der Röhrenspannung) beachtet werden.
5	Die genannte Auflösung $R_{Gr}(25)$ bei BV-Technik ist immer bezogen auf BV-Nenndurchmesser $d \leq 25$ cm. Grenzwerte für die größeren BV-Nenndurchmesser werden wie folgt festgelegt: $R_{Gr}^d \geq R_{Gr}^{25} * 25/d$. Für die Bestimmung des Grenzwertes der visuellen Auflösung wird die DIN 6815 [RD-40] zu Grunde gelegt.
6	Die genannte Dosis bzw. Dosisleistung am BV-Eingang ist immer bezogen auf BV-Nenndurchmesser nach DIN EN 61262-1 [RD-43] $d \leq 25$ cm; Grenzwerte für die größeren BV-Nenndurchmesser werden gemäß Tabelle E10 der SVRL [RD-02] errechnet.
7	Gemäß DIN 61223-3-1 [RD-45].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	30 cm bei Gesamtfilterung $\geq 2,5$ mm Al
2	20 cm bei Gesamtfilterung ≥ 3 mm Al
3	15 cm bei Gesamtfilterung ≥ 3 mm Al + 0,1 mm Cu
4	$\geq 2,5$ mm Al
5	$\geq 0,1$ mm Cu
6	3 %

G-ID	Grenzwert
7	4 %
8	≤ 600 mAs oder ≤ 60 kWs
9	6-Puls
10	12-Puls
11	1,3
12	1,2
13	10 ms
14	5 ms
15	0,6 µGy/s
16	2 µGy/Bild
17	5 µGy
18	0,2 µGy/s
19	5 µGy/Bild
20	0,2 µGy/Bild
21	1 lp/mm
22	1,2 lp/mm
23	2,4 lp/mm

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Siehe IEC 60601-1-3 [RE-23], DIN 6815 [RD-40], DIN EN 60601-2-54 [RE-14].
2	Z.B. digitale BV-Radiographie, digitaler Cinemode, digitale Subtraktionsangiographie (DSA), Last Image Hold (LIH) oder vergleichbare Techniken wie Last Image Run (LIR).
3	Z.B. hochauflösender Befundungsmonitor (Bildwiedergabegerät, BWG), Bilddokumentationssystem (Laserimager).
4	Definition der Intervention nach Empfehlungen der SSK "Interventionelle Radiologie".
5	Eine automatische Formateinblendung ist dann erforderlich, wenn das am Sichtgerät erkennbare Durchleuchtungsfeld kleiner ist als die bei Zielaufnahmen belichtete Feldgröße und wenn unterteilte Zielaufnahmen angefertigt werden sowie bei Ausschnittvergrößerungen mit BV oder digitalem Bildempfänger (nach DIN 6815 [RD-40] Abschnitt 6.2).
6	Für DL und Zielaufnahmen.
7	Oder "gleichwertige" Maßnahme.
8	Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich Phlebographien außer Arteriographie und außer Untersuchungen mit mobilen C-Bogen-röntgeneinrichtungen.
9	Gilt nicht für Therapiesimulatoren.
10	Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern s. Anforderungen zur "Projektionsradiographie".
11	Bei Durchleuchtungsaufnahmen nicht verpflichtend.

[RD-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	DFP-Anzeige zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm muss vorhanden sein.				S. 52/63
2	Pädiatrie-Filter müssen zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm vorhanden sein.				S. 53/63
3	Streustrahlenraster müssen für Kinder entfernbar sein.				S. 53/63
4	Für Kinder müssen Keilfilter statt Verlaufsfolien nutzbar sein.				S. 53/63
5	Fokusgröße		1		S. 54/63
6	Artefakte		2		S. 54/63
7	Dosisangaben/-indikator fehlen.				S. 55/63
8	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein.				S. 55/63
9	Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden.				S. 56/63

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß Leitlinien oder SV-RL [RD-02].
2	Klinisch störend.

[RD-04]

Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen“, 2007

Anforderungstyp: Gerätetechnische und messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Gerätemindestanforderungen gem. Tabelle I 1 aus [RD-02]		1		Abschnitt 2
2	Gerätemindestanforderungen gem. [RD-05]		2		Abschnitt 2
3	Aufnahmetechnik gemäß Stand der Technik				Abschnitt 2 (1)
4	Objektangepasste Einblendung möglich				Abschnitt 2 (2)
5	Dosisindikator verfügbar			1	Abschnitt 2(13)
6	Bildempfängerdosisleistung $K_B(25)$ im Durchleuchtungsbetrieb	1	3		Abschnitt 2 / Tabelle 2a
7	$R_{Gr}(25)$ im Durchleuchtungsbetrieb		4		Abschnitt 2 / Tabelle 2a
8	Pulsfrequenz / Bildrate (Knochen, Weichteile)		8		Abschnitt 2 / Tabelle 2a
9	Pulsfrequenz / Bildrate (Herz)		9		Abschnitt 2 / Tabelle 2a
10	Pulsfrequenz / Bildrate (Pädiatrie)		10		Abschnitt 2 / Tabelle 2a
11	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (DSA, Serienaufnahmen nativ, Einzelaufnahmen am Körperstamm)		11		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
12	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Durchleuchtung intermittierend Herz oder kindliches Herz)		12		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
13	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Übersicht, Stellungskontrollen)		13		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
14	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Extremitäten)		14		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
15	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Pädiatrie)		15		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
16	$R_{Gr}(25)$ im Aufnahmebetrieb (DSA, Übersicht, Stellungskontrollen)		16		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
17	$R_{Gr}(25)$ im Aufnahmebetrieb (Serienaufnahmen nativ, Einzelaufnahmen Körperstamm)		17		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
18	$R_{Gr}(25)$ im Aufnahmebetrieb (Durchleuchtung intermittierend Herz oder kindliches Herz)		18		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
19	$R_{Gr}(25)$ im Aufnahmebetrieb (Extremitäten)		19		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
20	$R_{Gr}(25)$ im Aufnahmebetrieb (Pädiatrie)		20		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
21	Pulsfrequenz / Bildrate im Aufnahmebetrieb (DSA, Serienaufnahmen nativ)		21		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
22	Pulsfrequenz / Bildrate im Aufnahmebetrieb (Durchleuchtung intermittierend Herz oder kindliches Herz)		22		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
23	Pulsfrequenz / Bildrate im Aufnahmebetrieb sonstige		23		Abschnitt 2 / Tabelle 2b
24	Strahlenexposition des Patienten ist am Gerät anzuzeigen				Abschnitt 2(16)
25	Dosisflächenproduktermittlung			2	Abschnitt 2(16)
26	Zusatzfilterung für Aufnahmen am Körperstamm von Kindern		5		Abschnitt 3 (4)
27	Schachtverhältnis von Streustrahlenrastern bei Aufnahmen an Kindern		6		Abschnitt 3 (5)
28	Raster für Aufnahmen an Kindern entfernbar				Abschnitt 3 (5)

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
31	Brennfleckennennwert		24		Abschnitt B
32	Bildempfängerdosiss $K_B(25)$ für Gefäße, allgemein		25		Abschnitt B
33	Bildempfängerdosiss für Venen der unteren Extremität		26		Abschnitt B
34	Bildempfängerdosiss $K_B(25)$ für Herzuntersuchungen		27		Abschnitt B

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN 6815 [RD-40].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Gemäß SV-RL [RD-02].
2	Gemäß den Qualifikationsvoraussetzungen nach [RD-05].
3	0,6 $\mu\text{Gy/s}$; 0,2 $\mu\text{Gy/s}$ bei pädiatrischer Durchleuchtung.
4	1 lp/mm
5	0,1 mmCu
6	R = 8 für Schwingraster; R =15-17 für Festraster
8	2-8 Bilder/s
9	25 Bilder/s
10	3-30 Bilder/s
11	5 μGy
12	0,2 μGy
13	2 μGy
14	10 μGy
15	2,5 μGy
16	1,2 lp/mm
17	2,4 lp/mm
18	1 lp/mm
19	2,8 lp/mm
20	2 lp/mm
21	1-6 Bilder/s
22	Variabel bis 30 Bilder/s.
23	Einzelaufnahmen
24	1,2
25	Einzelbild: 2 μGy ; Bildserie: 0,2 $\mu\text{Gy/Bild}$; DSA: 5 μGy
26	5 μGy (SC400)
27	Digitaler Aufnahmebetrieb: 0,3 $\mu\text{Gy/Bild}$; Durchleuchtung: 0,6 $\mu\text{Gy/s}$

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	gilt nur für digitale Detektoren
2	gilt für Anforderungen gemäß SV-RL [RD-02] Anlage 1 / E12

[RD-05a]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015

Anforderungstyp: Gerätetechnische und messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Lichtvisier vorhanden				Anlage I
3	Brennflecknennwert (allgemeine Röntgendiagnostik, Arteriographien und Venographien des Körperstamms)	1	2		Anlage I
4	Generatorwelligkeit		3	5	Anlage I
5	Belichtungsautomatik und Möglichkeit der freien Einstellung				Anlage I
6	Rasteraufnahmeeinrichtung mit auf den jeweiligen Fokus-Filmabstand fokussierten Streustrahlenraster			1	Anlage I
7	automatische Dosisleistungsregelung				Anlage I
8	R _{Gr} (25) über zwei Drittel des Bildempfängerdurchmessers	2	4		Anlage I
9	R _{Gr} (25) über zwei Drittel des Bildempfängerdurchmessers (im Aufzeichnungsbetrieb)	2	5		Anlage I
10	Generatorleistung (Arteriographien und Venographien des Körperstamms inkl. DSA ohne Herz und inkl. digitaler Bildverstärkerradiographie)		6	2	Anlage I
11	Generatorleistung (Durchleuchtungskontrolle und Kontrollaufnahmen der Gliedmaßen)		7	3	Anlage I
12	Brennflecknennwert (Durchleuchtungskontrollen und Kontrollaufnahmen von Gliedmaßen oder im Verlauf von Operationen sowie digitale Lumineszenzradiographie)		8	4	Anlage I
13	Generatorleistung (Durchleuchtungskontrolle und Kontrollaufnahmen im Verlauf von Operationen)		9		Anlage I
14	Generatorwelligkeit (DSA sowie digitale Bildverstärkerradiographie)		10		Anlage I
15	Brennflecknennwert (DSA sowie digitale Bildverstärkerradiographie)	1	11		Anlage I
16	Signal-Rausch-Verhältnis (DSA sowie digitale Bildverstärkerradiographie)		12		Anlage I
17	Generatorleistung (DSA Herz)		13		Anlage I

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß DIN 6823 [RD-54, RD-55, RD-56].
2	Gemäß DIN 6868-50.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	30 kW bei 100 kV
2	≤ 2,0
3	6-Puls-Generator
4	1 lp/mm
5	2 lp/mm
6	50 kW bei 100 kV

G-ID	Grenzwert
7	1 kW bei 75 kV
8	$\leq 1,8$
9	2 kW bei 90 kV
10	12-Puls-Generator
11	$\leq 1,5$
12	1000:1
13	80 kW bei 100 kV

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei ≥ 60 Ip/cm genügt ein Standraster
2	Bei Zweiebenenanlagen müssen beide Röhren die volle Ausnutzung der Generatorleistung gestatten.
3	Bei Brennfleckennennwert $\leq 0,3$ auf kleiner zulässig.
4	Gilt für 2-Pulsgenerator.
5	Soweit nicht unter A-ID 14 enthalten.

[RD-06]

DIN 6868-150: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“, 2013

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
0	Bei Abnahme	Verwendung eines in Anhang A der Norm spezifizierten Prüfkörpers				6.2.4
0	Bei Abnahme	Verwendung eines in Anhang B der Norm spezifizierten Prüfkörpers			10	6.2.5
1	Bei Abnahme	Abweichung der geschalteten Röntgenröhrenspannung von der Einstellung	1,2	1	10	7.2
2	Bei Abnahme	Brennflecke	3	2		7.3
3	Bei Abnahme	Gesamtfilterung	3	3		7.4
4	Bei Abnahme	Zusatzfilter	3	4	1	7.4
5	Bei Abnahme	Schwächungsgleichwert von Komponenten im Strahlengang	3	5		7.5
6	Bei Abnahme	Übereinstimmung des Röntgenfeld mit dem Bildempfänger	4	5, 6, 7	1	7.6
7	Bei Abnahme	Übereinstimmung von Licht- und Röntgenfeld	5	5, 8		7.7
8	Bei Abnahme	Abweichung der DFP-Anzeige vom messtechnisch ermittelten Wert	6	9	2,3	7.8
9	Bei Abnahme	Bildempfängerdosis(leistung) K _B	10	10	4-6	7.12
10	Bei Abnahme	Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung im Normal-Modus	7	11	7	7.13
11	Bei Abnahme	Begrenzung der Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung	8	12		7.14
12	Bei Abnahme	Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb	9	13	8,9	7.15
13	Bei Abnahme	Bildeindruck	13	18		7.17
14	Bei Abnahme	Genauigkeit der Längenanzeige	14	19		7.18
15	Bei Abnahme	Linienpaar-Auflösungsvermögen R _{Gr}	15	20	11,12	7.19
16	Bei Abnahme	Niedrigkontrastauflösungsvermögen	16	21	13	7.20
17	Bei Abnahme	Dynamikbereich	16	22-23		7.20
18	Bei Abnahme	Niedrigkontrastauflösungsvermögen bei DSA	11	14		7.21
19	Bei Abnahme	Dynamikbereich bei DSA	11	15		7.21
20	Bei Abnahme	Niedrigkontrastauflösung (Subtraktionsfunktion)	11	16	14	7.22

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messe Spannung U _g und vergleiche mit angezeigter Spannung U _a : Berechne (U _a -U _g)/U _g
2	Verwende betriebsübliche Röntgenröhrenspannung; Schaltzeit ≥ 20 ms, maximale Leistung.
3	Sichtprüfung bzw. Einsichtnahme in die Datenblätter.
4a	Details zur Prüfgeometrie siehe Abschnitt 7.6.2.

M-ID	Vorschrift
4b	Bei DR-Systemen mit dem größten Format, bei Durchleuchtung mit dem kleinsten, mit automatischer Formateinblendung einstellbaren Format.
5a	Details zur Prüfgeometrie siehe Abschnitt 7.7.2.
5b	Prüfung ist mit zwei deutlich unterschiedlichen Bildformaten durchzuführen.
6	Messe Dosis in einer Ebene senkrecht zum Zentralstrahl und ermittle die Abmessung des Strahlfeldes in der Ebene. Berechne daraus das DFP.
7a	Verwende die maximal einstellbare Pulsfrequenz und die geringste, betriebsübliche Zusatzfilterung.
7b	Es bestehen unterschiedliche Anforderungen an a) das eingestellte Format, b) den Positionierungsort des Absorbers sowie c) die Absorberdicke in Abhängigkeit des klinischen Anwendung am Durchleuchtungsplatz (s. Tabelle 4 der Norm).
7c	Messort ist der Patienten-Eintrittsreferenzpunkt nach DIN EN 60601-2-54 [RE-14]. Soweit vorhanden, kann die Anzeige am Gerät verwendet werden.
7d	Eine Beeinflussung der Dosisregelung durch das Dosimeter im Strahlengang ist zu vermeiden. Diagnostik-Dosimeter müssen hinsichtlich Eigenabsorption und Empfindlichkeit gegenüber Streustrahlung für das Prüfverfahren geeignet sein.
8a	Messe die Dosisleistung am Patienten-Eintrittsreferenzpunkt.
8b	Es ist so viel Schwächungsmaterial in den Strahlengang einzubringen, dass sich die maximale Röntgenröhrenspannung für die Durchleuchtung einstellt.
8c	Messe mit geringstem Fokus-Bildempfänger-Abstand an folgenden Orten: a) Obertischdurchleuchtung - 30 cm oberhalb der Lagerungshilfe; b) Untertischdurchleuchtung - 1 cm über der Lagerungshilfe; c) C-Bogen, Angio, Kardangiographie - 30 cm entfernt von der Bildempfängereintrittsebene.
9a	Prüfung im Normal-Modus.
9b	10 cm Wasser oder 10 cm PMMA Absorber bildempfängernah und zentriert im Strahlengang, 15 x 15cm ² -Feld.
9c	Durchleuchte solange, bis das DFP mindesten 10 μGym ² beträgt. Dividiere das gemessene DFP durch die Durchleuchtungszeit. Wiederhole die Durchleuchtung unter identischer Geometrie mit den Parametern für Erwachsene. Berechne den Quotienten ebenso.
9d	Vergleiche die beiden Quotienten.
10a	Bei Bildverstärkern beziehen sich die Grenzwerte auf einen Nenn-Eingangsfeldgröße von 25 cm bei größeren Formaten errechnet sich der Grenzwert gemäß $K_B=K_B(25)*(25/a)^2$. Bei Flachdetektorsystemen gelten die Grenzwerte für ein quadratisches Format mit einer Kantenlänge von 25 cm. Bei größeren Formaten errechnet sich der Grenzwert gemäß $K_B=K_B(25)*25/a$ mit a als der Kantenlänge des größten, für die Bilderzeugung nutzbaren Formates. Bei rechteckigen Formaten wird die längere Seite gewertet. Für Formate < 25 cm gelten die Werte für das 25cm Format.
10b	Messung mit dem größten Bildempfängerformat; Röntgenröhrenspannung 75 kV ± 7 kV. Schwächungsschicht ≥ 25 mmAl fokusnah. Bei automatischer Regelung der Röntgenröhrenspannung dürfen zusätzlich 1,5 mm Cu verwendet werden, um den vorgegebenen Bereich der Spannung einzuhalten. Es ist ein repräsentatives Durchleuchtungs- oder Serienaufnahmeprogramm zu verwenden.
10c	Es ist sicherzustellen, dass die Prüfanforderungen nach Passus 7.19-7.20 eingehalten werden.
10d	Wenn die Messung nicht in der Bildempfängerebene erfolgt, ist der Messwert mit einem Korrekturfaktor zu korrigieren. Dieser ist im Prüfbericht anzugeben.
11a	Aufnahme des Prüfkörpers nach Anhang B. Einblendung derart, dass keine Direktstrahlung auf den Bildempfänger trifft.
11b	Filterung entsprechend der klinischen Einstellung für das zu prüfende Aufnahme-Programm. Röntgenröhrenspannung etwa 70 kV - ggf. ist weiteres Schwächungsmaterial fokusnah in den Strahlengang einzubringen.
11c	Verwendung der Dosisstufe aus 7.12.
11d	Bildbearbeitung ist auszuschalten oder zu minimieren.
11e	Visuelle Auswertung des Niedrigkontrastaufklärungsvermögens und auf Deckungsfehler.

M-ID	Vorschrift
13	Werte die durchgeführten Prüfaufnahmen aus. Untersuche auf Inhomogenitäten und Artefakte.
14a	Bilde mindestens zwei strahlungsundurchlässige Markierungen mit definiertem Abstand ab. Vergrößerung durch den Abstand zwischen Objekt- und Bildempfängerebene ist nach Herstellerangaben zu korrigieren.
14b	Berechne das Verhältnis der berechneten und der tatsächlichen Länge.
15a	Aufnahme des in der Norm spezifizierten Prüfkörpers und Bewertung an einem nach DIN 6868-57 [RD-27] bzw. DIN 6868-56 [RD-28] abgenommenen Bildwiedergabe- oder Bilddokumentationssystem.
15b	Nutzung der Lupenfunktion ist gestattet.
15c	Für Röntgeneinrichtungen mit Eingangsnenngrößen d der Bildverstärker $> 25\text{cm}$ gelten Grenzwerte gemäß $R_{Gr} \leq R_{Gr}(25) \cdot (25/d)$.
16a	Aufnahme des in der Norm spezifizierten Prüfkörpers im Format $30 \times 30 \text{ cm}^2$. Auswertung der unterscheidbaren Stufen der Dynamiktreppe. Bildverarbeitung gemäß Herstellerangaben ist zu verwenden. Für Prüfung des Dynamikbereichs und des Niedrigkontrastaufklärungsvermögens ist die gleiche Bildverarbeitung zu nutzen.
16b	75 kV \pm 7 kV. Homogene Schwächungsschicht von 25mmAl. Umgebungsbeleuchtung ist auf normale Arbeitsbedingungen einzustellen.
16c	Auswertung bei einem gleich bleibenden Abstand vom Bildwiedergabegerät.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	$\leq 0,1$
2	Gemäß DIN EN 60336 [RD-46].
3	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
4	$\geq 0,1 \text{ mm Cu}$
5	Gemäß DIN EN 60601-2-54 [RE-14].
6	Abweichung entlang jeder der zwei Hauptachsen $\leq 3 \%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes.
7	Summe der Abweichungen auf beiden Achsen $< 4 \%$ des Fokus-Bildempfänger-Abstandes.
8	Abweichung entlang jeder der zwei Hauptachsen $\leq 2 \%$ des Abstandes zwischen dem Brennfleck und der Messebene des Lichtfeldes.
9	$\leq 25 \%$
10	Für Bildverstärker (25 cm-Format) oder Flachdetektoren (25 cm Kantenlänge): Normal-Modus: $0,6 \mu\text{Gy/s}$; Cine-Modus: $0,2 \mu\text{Gy/Bild}$; Serienaufnahmen mit ≤ 10 Bildern/s: $2 \mu\text{Gy/Bild}$; DSA: $5 \mu\text{Gy/Bild}$
11	Grenzwerte gemäß Tabelle 4 der Norm.
12	88 mGy/min (Normal-Modus); 176 mGy/min (High-Level-Modus).
13	Es muss mindestens eine Durchleuchtungseinstellung verfügbar sein, mit der das Dosisflächenprodukt höchstens 50% des Wertes der entsprechenden Einstellung für Erwachsene ist.
14	Die dünnste Linie der Gefäßsimulation mit $50 \mu\text{m}$ muss bei der Stufe mit $0,8 \text{ mm Cu}$ erkennbar sein.
15	Die dickste Stufe der Gefäßsimulation muss über alle 7 Stufen der Kupfertreppe darstellbar sein.
16	$200 \mu\text{m Al}$ -Streifen muss bei der $0,8 \text{ mm Cu}$ -Stufe erkennbar sein.
18	Keine Inhomogenitäten oder Artefakte, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigen.
19	$1,00 \pm 0,05$.
20	Für Bildverstärker (25 cm-Format) oder Flachdetektoren (25 cm Kantenlänge): Normal-Modus oder Cine-Modus: 1 lp/mm ; Serienaufnahmen mit ≤ 10 Bildern/s oder DSA: $1,2 \text{ lp/mm}$.
21	Für Bildverstärker (25 cm-Format) oder Flachdetektoren (30 cm Kantenlänge): Normal-Modus: 3 Details; High-Level-Modus: 4 Details; Cine-Modus oder Serienaufnahmen mit ≤ 10 Bildern/s: 5 Details

G-ID	Grenzwert
22	Für Bildverstärker (25 cm-Format): 12 Stufen
23	Für Flachdetektoren (30 cm Kantenlänge): 14 Stufen

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für Pädiatrie sowie für interventionell genutzte Röntgeneinrichtungen.
2	Gilt nur, wenn vorhanden.
3	Gilt auch bei der Verwendung von Zusatzfiltern, ggf. unter Verwendung von Korrekturfaktoren des Herstellers.
4	Die Grenzwerte bei Durchleuchtung gelten sowohl für kontinuierliche als auch gepulste Strahlung.
5	Werden die Grenzwerte für den Normal-Modus überschritten, ist ein Ersatzmessverfahren nach Passus 7.13 durchzuführen.
6	Die Grenzwerte für die DSA bedingen, dass die Anforderungen der Niedrigkontrastauflösung eingehalten werden.
7	Gilt ersatzweise, wenn der Grenzwert für den Normal-Modus nach 7.12 überschritten wird.
8	Wenn eine Röntgeneinrichtung ausschließlich in der Pädiatrie verwendet wird, darf nach Herstellerangaben eine gleichwertige Einstellung für ältere Kinder als Referenz verwendet werden.
9	Es darf alternativ auch die Anzeige der Einfallsdosisleistung nach DIN EN 60601-2-54 [RE-14] verwendet werden.
10	Die gemessene Röntgenröhrenspannung kann bei nicht invasiver Messung durch eine Zusatzfilterung beeinflusst werden.
11	Eine Prüfung im Normal-Modus ist ausreichend.
12	Für Röntgeneinrichtungen mit Flachdetektoren sind die Grenzwerte nicht formatabhängig.
13	Für den DSA-Modus ist anstelle dieser Prüfung eine Prüfung nach Abschnitt 7.21 durchzuführen.
14	Entfällt, wenn die Röntgeneinrichtung über eine DSA-Funktion verfügt und diese geprüft wird.

[RD-18]

DIN 6868-4: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung“, 2007

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Aufnahmemodus mit Film-Folien-Systemen	1			1
2	Aufnahmemodus mit Speicherfolien oder Flachdetektoren	2			1
3	Dosis bzw. Dosisleistung	3	1	9	4.2
4	Dosisindikator	4	2	1,2	4.3
5	Ortsauflösung	5	3	7	4.4
6	Kontrastauflösung im Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus	6	4	3	4.5.1
7	Kontrastauflösung im DSA-Modus	7,8	5	4	4.5.2
8	Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes	9	6	5,8,10	4.6
9	Artefakte im Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus	10	7		4.7.1
10	Artefakte DSA-Modus	10,11			4.7.2
11	Logarithmierung	10,12	8	6	4.8

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
0	Prüfkörper nach Anhang A der Norm für Durchleuchtung und Aufnahmemodus.
0	Prüfkörper nach Anhang B der Norm für die DSA .
0	Strukturkörper auf Auflageplatte (geometrische Vergrößerung <1,3). Schwächungskörper aus Al röhrennah. Alternativ Schwächungskörper PMMA + Kupfer auf Strukturplatte.
0	Prüfkörper mittig im Nutzstrahlenbündel.
0	Kenngößen sind für Durchleuchtung bei laufender Durchleuchtung zu bestimmen. Für Bildverstärker mit Durchmesser < 17 cm sind die Prüfpositionen soweit realisierbar anzupassen.
0	Spannung 75 kV ± 7 kV für Aufnahmen mit Prüfkörper nach Anhang A, etwa 70 kV für Aufnahmen mit Prüfkörper nach Anhang B. Ggf. sind Filter erforderlicher Dicke hierzu in den Strahlengang einzubringen.
0	Kennlinie und Bildverarbeitungsparameter gemäß Abnahmeprüfung.
1	Nach DIN 6868-3 [RD-08].
2	Nach DIN 6868-13 [RD-07].
3a	Messe Dosis oder Dosisleistung auf der Strahleneintrittsseite immer an der gleichen Stelle möglichst in der Nähe des Zentralstrahls und in gleicher Orientierung mit Belichtungsautomatik, kontinuierlicher Durchleuchtung oder maximaler Pulsrate.
3b	Prüfung in allen möglichen Bildformaten und zusätzlich in dem an der Anlage am häufigsten verwendeten Format mit der am häufigsten verwendeten Pulsrate.
3c	Bei Durchleuchtung: a) alle Bildformate mit kontinuierlicher Durchleuchtung oder maximaler Pulsrate b) häufigstes Bildformat mit häufigster Pulsrate, bei Aufnahme sowie DSA: alle Bildformate, Messung der Dosis je Bild.
4	Aus dem DICOM-Header zu entnehmen.
5	Mit Bleistrichraster für alle Bildformate zu bestimmen. Pulsrate gemäß Abnahmeprüfung.
6a	Es müssen dieselben Stufen der Dynamiktreppe sichtbar sein, wie bei der Festlegung der Bezugswerte. Bei Bezugswertfestlegung mindestens die Stufen 4-12 sichtbar.
6b	Im häufigsten Bildformat mit Pulsrate gemäß Abnahmeprüfung.

M-ID	Vorschrift
7a	Prüfung bei etwa 70 kV vornehmen, ggf. unter Verwendung von geeigneten Kennlinien. Gleiche Einstellungen wie bei Festlegung der Bezugswerte. Nutze Prüfkörper nach Anhang B.
7b	Abmessung der Gefäßsimulation in beiden Richtungen ≥ 5 Pixel.
8	Geprüft wird die Gefäßsimulation im Subtraktionsbild im häufigsten Bildformat.
9	In allen Formaten sind die Blenden in allen Richtungen voll zu öffnen. Pulsrate gemäß Abnahmeprüfung.
10	Visuelle Prüfung der Bilder.
11	Erzeuge ein Serienbild und eine Maske. Bewerte subjektiv die Homogenität im Vergleich zur Abnahmeprüfung. Nur im häufigsten Bildformat durchführen.
12	Ermittle visuell die Größe des Helligkeitssprungs im Bild aus A-ID 7. Nur im häufigsten Bildformat durchführen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Abweichung vom Bezugswert $\leq 30\%$.
2	Abweichung des Dosisindikators vom Bezugswert muss $\leq 50\%$ Änderung der Bildempfängerdosis sein.
3	\geq Bezugswert.
4	Muss dem festgelegten Wert entsprechen.
5	Gefäßsimulation muss auf allen Stufen der Kupfertreppe sichtbar sein, die bei der Abnahmeprüfung sichtbar waren.
6	Die Blenden müssen mindestens an zwei einander nicht gegenüberliegenden Seiten noch sichtbar sein.
7	Keine störenden Artefakte sichtbar.
8	Der Helligkeitssprung darf nicht größer sein als bei der Festlegung der Bezugswerte.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Grenzwert ist Herstellerseitig anzugeben.
2	Nur für den Aufnahmebetrieb.
3	Gilt nur für den Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus.
4	Gilt nur für den DSA-Modus.
5	Falls die Blenden nicht an allen Seiten sichtbar sind, ist die Funktionsfähigkeit zu prüfen.
6	Gilt nur bei einer Realisierung der Logarithmierung in Analogelektronik. Festlegung erfolgt nach Herstellerangaben.
7	Bei Flachdetektoren ist die Bestimmung der Ortsauflösung einmal jährlich nur bei stärkster Vergrößerung ausreichend. Entfällt für DSA-Prüfkörper.
8	Im Durchleuchtungsmodus nur notwendig, wenn nicht im Aufnahmemodus geprüft.
9	Falls vom Hersteller Angaben zu dosisäquivalenten Toleranzen für Röntgenröhrenspannung und Pulsstrom-Zeit-Produkt bzw. mittlere Stromstärke vorliegen, kann bei den folgenden Konstanzprüfungen auf die Messung der Dosis verzichtet werden.
10	Entfällt für DSA-Prüfkörper.

[RD-40]

DIN 6815: „Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung“, 2013

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-45]

DIN EN 61223-3-1: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen“, 2001

Anforderungen: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Gemäß [RD-2]	Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger	1,3	1		6.6.1
2	Gemäß [RD-2]	Abweichung des Nutzstrahlenfeldes gegenüber dem Lichtfeld	2,3	1		6.6.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1a	Wo angebracht, wird die Erfüllung durch Sichtprüfung, durch Prüfung der Gebrauchsanweisungen und durch Messungen festgestellt.
1b	Die Referenzachse muss innerhalb von 3 % senkrecht zur Bildauffangebene liegen.
1c	Aufbau: Röhre mit maximal geöffneter Blende, Prüfkörper mit strahlenbegrenzenden Markierungen.
1d	Alle Kanten der Blenden müssen auf dem Bild zu sehen sein (ggf. leicht einblenden).
1e	Messe Größe des Röntgenstrahlungsfeldes anhand der durch den Bildempfänger generierten Bilder.
1f	Durchleuchte so, dass der Film eine optische Dichte zwischen 0,5 und 2 aufweist.
1g	Messe ebenfalls die Größen des Strahlungsfeldes auf dem Röntgenfilm.
1h	Messung für jede Zoomstufe erneut durchführen.
	Nutze zwei Kassettengrößen.
2a	Lege eine Röntgenkassette ohne Folie oder einen Röntgenfilm in lichtundurchlässiger Hülle auf die Patientenlagerungshilfe.
2b	Lege eine bestückte Röntgenkassette in den Kassettenhalter.
2c	Kassettenformat automatisch erkennen und einblenden lassen.
2d	Belichtung so ausführen, dass sich eine optische Dichte zwischen 0,5 und 2,0 ergibt.
2e	Messe die abweichende Belichtung an allen vier Kanten.
3	Verwende einen typischen Fokus-Bildempfänger-Abstand und einen üblicherweise verwendeten Winkel der Lagerungshilfe.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Die Abweichungen zwischen der Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes und den entsprechenden Begrenzungen des Bildauffangbereichs müssen die spezifizierten Toleranzen erfüllen.

A.1.7. Mobile C-Bögen

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Fokus-Haut Abstand		1-3		2.2.4F
2	Alle 5 Jahre	Kleinstmögliche Gesamtfilterung "ausreichend".	3	4	1	2.2.4F
3	Alle 5 Jahre	Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung.		5		2.2.4.F
4	Alle 5 Jahre	Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen.	3	6		2.2.4.F
5	Alle 5 Jahre	Abschirmung am Bildempfänger muss größer als das Nutzstrahlenfeld sein.				2.2.4.F
6	Alle 5 Jahre	Bei Durchleuchtung: Einblendung des Nutzstrahlenfeldes möglich und ohne Mängel.			2	2.2.4.F
7	Alle 5 Jahre	Das Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand und liefert artefaktfreie Bilder.				2.2.4.F
8	Alle 5 Jahre	Nach max. 5 Min muss am Untersuchungsplatz ein nicht von selbst abschaltendes deutliches akustisches oder optisches Signal erfolgen.				2.2.4.G
9	Alle 5 Jahre	3D-Funktion: Automatische Abschaltung des Scans bei Störung der Rotationsbewegung.	1			2.2.4.G
10	Alle 5 Jahre	3D-Funktion: Es muss eine Unterbrechung der Strahlung durch Not-Aus oder Totmannschalter möglich sein.				2.2.4.G
11	Alle 5 Jahre	3D-Funktion: Maßnahme zur Vorbereitung einer störungsfreien Rotationsbewegung erforderlich (Probelauf etc.).				2.2.4.G
12	Alle 5 Jahre	Röntgeneratore: Mindestanforderungen		7		2.2.4.H und Tabelle I1
13	Alle 5 Jahre	Brennfleckennennwert nach DIN 60336 [RD-46].	4	8	3,4	2.2.4.H und Tabelle I1
14	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$	5,7	9		2.2.4.H und Tabelle I1
15	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für digitale Aufnahmen	5,7	10		2.2.4.H und Tabelle I1

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
16	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für Durchleuchtungen an Kindern.	5,7	12		2.2.4.H und Tabelle I1
17	Alle 5 Jahre	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für Cine-Technik	5,7	11		2.2.4.H und Tabelle I1
18	Alle 5 Jahre	Ortsauflösung $R_{Gr}(25)$: Mindestanforderungen	6	13		2.2.4.H und Tabelle I1
19	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Raster muss herausnehmbar sein.				2.2.4.H und Tabelle I1
20	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Mindestens 0,1 mm Cu Zusatzfilter.				2.2.4.H und Tabelle I1
21	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Spezielle dosissparende Kennlinie.				2.2.4.H und Tabelle I1
22	Alle 5 Jahre	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Last image hold.				2.2.4.H und Tabelle I1
23	Alle 5 Jahre	Durchleuchtung: Zuordnung der Empfindlichkeitsstufen (der ADR) zur Dosisleistung am BV-Einfall.	2			2.24H
24	Alle 5 Jahre	Falls kein mAs angezeigt wird muss bei Belichtungsautomatik eine DFP-Anzeige vorhanden sein.				2.24H
25	Alle 5 Jahre	Bei Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes oder Urogenitaltraktes bei Angiographien ist eine DFP-Anzeige verpflichtend.				2.2.4.H und Tabelle I1
26	Alle 5 Jahre	Bei radiologischen Untersuchungen an Kindern am Körperstamm ist eine DFP-Anzeige verpflichtend.				2.2.4.H und Tabelle I1
27	Alle 5 Jahre	Bei Geräten, die nach dem 30.6.2002 in Betrieb genommen wurden ist eine DFP-Anzeige verpflichtend.				2.24H
28	Alle 5 Jahre	Durchleuchtung: Last Image Hold oder vgl. Techniken) müssen vorhanden sein.				2.24H
29	Alle 5 Jahre	Richtigkeit der Anzeige des DFP.	2	14	5	2.2.4.H und Tabelle I1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellerangaben.
2	Siehe DIN 6815 [RD-40].
3	gemäß DIN 61223-3-1 [RD-45].
4	gemäß DIN EN 60336 [RD-46].
5	Die Empfindlichkeit von analogen und digitalen Bildempfängern hängt unter anderem auch von der Strahlenqualität ab („Energiegang“). Aus diesem Grund müssen zur Prüfung der Bildempfinderdosis und der Nenndosis die in der DIN 6815 [RD-40] beschriebenen Verfahren (z.B. Einstellung der Röhrenspannung) beachtet werden.

M-ID	Vorschrift
6	Die genannte Auflösung 25GrR bei BV-Technik ist immer bezogen auf BV-Nenn Durchmesser $d \leq 25$ cm. Grenzwerte für die größeren BV-Nenn Durchmesser werden wie folgt festgelegt: $R_{Gr}^d \geq R_{Gr}^{25} * 25/d$. Für die Bestimmung des Grenzwertes der visuellen Auflösung wird die DIN 6815 [RD-40] zu Grunde gelegt.
7	Die genannte Dosis bzw. Dosisleistung $K_b(25)$ am BV-Eingang ist immer bezogen auf BV-Nenn Durchmesser nach DIN EN 61262-1 [RD-43] $d \leq 25$ cm. Grenzwerte für die größeren BV-Nenn Durchmesser werden gemäß Tabelle E10 der SV-RL [RD-02] errechnet.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	30 cm bei Gesamtfilterung $\geq 2,5$ mmAl
2	20 cm bei Gesamtfilterung ≥ 3 mmAl
3	15 cm bei Gesamtfilterung ≥ 3 mmAl + 0,1 mmCu
4	Gemäß DIN 6815 [RD-40] bzw. DIN EN 60601-1-3 [RE-23]
5	3 %
6	4 %
7	Multipuls/Konverter
8	1,8 %
9	0,6 μ Gy/s
10	2 μ Gy/Bild
11	0,2 μ Gy/Bild
12	0,2 μ Gy/s
13	1 lp/mm
14	0,01 μ Gy*m ²

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei Spezialanwendungen in der Hand- und Fußchirurgie: FHA < 20 cm und Gesamtfilterung > 2,0 mmAl.
2	Gilt nur für BE-Durchmesser ≥ 15 cm.
3	Untersuchungen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich Phlebographien außer Arteriographie und außer Untersuchungen mit mobilen C-Bogenröntgeneinrichtungen.
4	Aufnahmen des Körperstammes von Säuglingen und Kindern s. Anforderungen zur "Projektionsradiographie"
5	In pädiatrischen Praxen und pädiatrischen Kliniken bzw. Einrichtungen ist eine Auflösung der DFP-Anzeige von 0,01 μ Gm ² bzw 0,01 cGy cm ² im kleinsten Messbereich erforderlich.

[RD-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-04]

Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen“, 2007

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-05a]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-06]

DIN 6868-150: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung nach RÖV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“, 2013

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-18]

DIN 6868-4: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung“, 2007

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-40]

DIN 6815: „Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung“, 2013

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

[RD-45]

DIN EN 61223-3-1: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen“, 2001

Anforderungen: Siehe allgemeine Anforderungen in Abschnitt A.1.10, soweit zutreffend.

A.1.8. CT

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Technische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Inbetriebnahme oder relevanter Veränderung	Abnahmeprüfung	1	siehe DIN EN 61223-3-5 [RD-22]		3.12
2	Monatlich	Konstanzprüfung	2	siehe DIN EN 61223-2-6 [RD-23]	1	3.12

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Siehe DIN EN 61223-3-5 [RD-22]
2	Siehe DIN EN 61223-2-6 [RD-23]

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Wurde das CT vor dem 1.2.2008 erstmalig in Betrieb genommen kann die Prüfung nach Tabelle B.5 der QS-RL [RD-01] durchgeführt werden.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Kleinste Gesamtfilterung		1		2.2.7F
2	Alle 5 Jahre	Ausgewählte Zusatzfilter müssen angezeigt werden.				2.2.7F
3	Alle 5 Jahre	Die eingestellte Schichtdicke muss erkennbar sein				2.2.7F
4	Alle 5 Jahre	Lichtvisier zur Markierung der Schichtebene vorhanden und funktionsfähig				2.2.7F
5	Alle 5 Jahre	Abstand der tatsächlichen Schnittebene von der durch das Lichtvisier angezeigten Schnittebene		2		2.2.7F
6	Alle 5 Jahre	Lichtvisier zur Markierung der Referenzebene vorhanden und funktionsfähig				2.2.7F
7	Alle 5 Jahre	Eingrenzung des Strahles auf den Bildempfänger durch fokussnahe Blende				2.2.7F
8	Alle 5 Jahre	Sicherheitsabschaltung muss vorhanden sein, die greift, wenn Scanzeit um höchstens 10% oder eine volle Gantry-Rotation überschritten wird	1			2.2.7G
9	Alle 5 Jahre	Am Schaltgerät muss die Unterbrechung der Strahlung möglich sein (Notschalter)				2.2.7G
10	Alle 5 Jahre	Sicherheitsabschaltung muss vorhanden sein, die greift, wenn Ausfall der Datenerfassung auftritt	1		1	2.2.7G
11	Alle 5 Jahre	Es muss eine automatische Dosisregelung geben				2.2.7G Tabelle I 1
12	Alle 5 Jahre	Es muss eine Anzeige zur Strahlenexposition geben				2.2.7G Tabelle I 1
13	Alle 5 Jahre	Die Anlage muss über einen Festkörperdetektor verfügen				2.2.7G Tabelle I 1
14	Alle 5 Jahre	Die Betriebswerte müssen eindeutig voreingestellt sein durch: a) Röhrenspannung und b) Strom und Scanzeit oder mAs/Scan und c) Schichtdicke und Scanfild und d) Pitch oder Tischvorschub pro Rotation				2.2.7H
15	Alle 5 Jahre	Die Röhrenspannung muss mit Zahlenwert und Einheit erkennbar sein				2.2.7H
16	Alle 5 Jahre	Röhrenstrom und Scan-Zeit oder mAs für eingestellten Scanablauf müssen erkennbar sein				2.2.7H
17	Alle 5 Jahre	Funktion der (patientenabhängigen) Röhrenstrommodulation ohne Mängel	1		2	2.2.7H
18	Alle 5 Jahre	CTDI_vol und DLP müssen angezeigt werden				2.2.7H
19	Alle 5 Jahre	Funktion der automatischen Dosisregelung muss mangelfrei sein				2.2.7H

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Herstellerangabe

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	2,5 mm Al
2	≤ 2 mm

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für CTs die nach dem 30.6.2002 erstmalig in Betrieb genommen wurden
2	Das Dosislängenprodukt kann auch durch eine Berechnung ermittelt werden.

[RD-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	DLP / CTDI_vol Angaben nicht vorhanden				S. 52/63
2	Artefakte		1		S. 54/63
3	Dosisangaben/-indikator fehlen				S. 55/63
4	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein				S. 55/63
5	Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden				S. 56/63

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Klinisch störend

[RD-05a]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015

Anforderungstyp: Gerätetechnische und messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Generatorleistung		1		Anlage I
2	Minimale Schichtdicke		2		Anlage I
3	Neigungswinkel der Gantry		3		Anlage I
4	Auflösung bei 50% Kontrast		4	1	Anlage I
5	Auflösung bei 5% Kontrast		5	1	Anlage I

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	10 kW bei 100 kV
2	≤ 2 mm
3	$\geq 20^\circ$
4	0,8 mm für Kopf; 1,2 mm für Körperstamm
5	7 mm für Kopf; 12mm für Körperstamm

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Scanzeit ≤ 5 s und CTDI frei Luft ≤ 50 mGy (gem. DIN 6868-53 [RD-57])

[RD-21]

Bundesärztekammer, „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie“, 2007

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Röntgenröhrenspannung		1	1	2.2
2	Größe der Bilddarstellungsmatrix		2		2.7
3	Rotationszeit		3		divers

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	80-140 kV
2	Mindestens so groß wie die rekonstruierte Bildmatrix (typisch $\geq 512^2$)
3	$\leq 2s/360^\circ$ für Erwachsene und $\leq 1s/360^\circ$ für Kinder

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Möglichkeit zur begründeten Abweichung

[RD-22]

DIN EN 61223-3-5: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie“, in berichtigter Fassung von 2010

Anforderungstyp: Abnahmeprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei der Abnahme	Positionierung der Lagerungshilfe in Längsrichtung, L _{vor} und L _{rück}	1-3	1	1	5.1
2	Bei der Abnahme	Positioniergenauigkeit der tomographischen Schicht: Axial	4-7	2	2	5.2.1
3	Bei der Abnahme	sagittales und coronares Lichtvisier	8-10	3	3	5.2.2
4	Bei der Abnahme	Tomographische Schichtdicke bei axialen Schichten.	11-15	4	4	5.3
5	Bei der Abnahme	Dosis	16-17	5		5.4
6	Bei der Abnahme	Rauschen, mittlere CT-Zahl; Gleichförmigkeit	18-26	6		5.5
7	Bei der Abnahme	Räumliche Auflösung	27-30	7	5	5.6

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Personenäquivalente Gewichtsbelastung der Liege ≤ 135 kg; fixe Maßstab an der Lagerungshilfe; bringe Markierungen auf der Lagerungshilfe und am Maßstab an;
2	Bewege Liege eine definierte Strecke vorwärts (L _{vor}) und rückwärts (C _{vor}) und messe; bewege die Liege in gegenrichtung und führe entsprechende Messungen durch; wiederhole den Prozess mit einem Schichtbetrieb von etwa 10mm über eine Gesamtstrecke von 30cm
3	Vergleiche die gemessenen Strecken mit den vorgewählten Werten
4	Prüfe die Korrelation des axialen Lichtvisiers und der tomographischen Ebene durch Positionierung und Abtasten eines dünnen Absorbers (Draht mit etwa 1mm Durchmesser)
5	Positionierung des Drahtes im inneren (falls vorhanden auch äußeren) Lichtfeld parallel zur tomographischen Ebene. Führe Scans im Bereich ±3mm um das Zentrum des Lichtfeldes aus. Schichtdicke ≤ 1mm.
6	Alternativ kann eine Prüfung über das Vorschaubild erfolgen; lege hierzu im Vorschaubild die Position des Prüfobjektes fest; der Scanner muss das Objekt automatisch in die tomographische Ebene bewegen
7	Wähle Bild im aufgenommenen Stapel das Bild mit der höchsten CT-Zahl der Prüfeinrichtung
8	Prüfmittel ist ein dünner Absorber (z.B. ein Bleistift), der mittels des coronaren/sagittalen Lichtvisiers ins Isozentrum gebracht wird.
9	Fertige Schichtaufnahme mit Rekonstruktionsfeld von etwa 10cm an.
10	Bestimme die Verschiebung der Prüfeinrichtung m Hinblick auf das Zentrum in x-y-Richtung
11	Messe die Breite einer oder mehrere Rampen aus geeignetem Material der Schnittebene der Rampen mit der tomographischen Ebene; die breite wird als Halbwertsdicke definiert
12	Ein oder vorzugsweise zwei Rampen mit bekannten Winkeln, in entgegengesetzter Richtung geneigt und einem linearen Schwächungskoeffizienten, der nicht kleiner als der von Aluminium und zur Messung von allen möglichen tomographischen Schichtdicken geeignet ist. Ein Winkel von 45° ist typisch.

M-ID	Vorschrift
13	Ordne Prüfkörper so an, dass seine Achse mit der Rotationsachse des CTs übereinstimmt. Aufnahme nach Herstellervorgaben. Messungen für alle Blendeneinstellungen durchführen.
14	Auswertung: 1. bestimme CT-Zahl des Hintergrundes; 2. bestimme die max. CT-Zahl jeder Rampe; 3. Addiere die max. CT-Zahl der Rampe und die des Hintergrundes und dividiere durch 2, es resultiert die halbe max. CT-Zahl; 4. messe die Breite der Rampe bis zur halben CT-Zahl und erhalte somit die Halbwertsbreite (bei zwei Rampen mittle die Ergebnisse)
15	Multipliziere das Ergebnis mit dem Tangens des Winkels der Rampe zur tomographischen Ebene, um die tomographische Schichtdicke zu erhalten.
16	Gemessen werden a) CTDI_w für typische Betriebsbedingungen für Kopf und Körper bei Axial-scans; 2) CTDI_freiLuft für alle einstellbaren Strahleinblendungen; 3) CTDI_freiLuft bei allen kV-Einstellungen; 4) CTDI_freiLuft bei den typischen Betriebsbedingungen für den Kopf.
17	Gemessen werden Axialscans, Dosiswerte für Spiralscans können über die Definition des CTDI_vol gewonnen werden.
18	Ein zylindrischer Prüfkörper mit spezifizierter Größe, der ein homogenes Medium enthält, muss benutzt werden. Der Prüfkörper muss genügend lang sein, um sicherzustellen, dass die Messungen nicht von Direktstrahlung oder Streustrahlung aus anderen Objekten innerhalb der Prüfvorrichtung beeinflusst werden.
19	Für Messungen mit CT-Betriebsbedingungen für den Kopf muss ein Prüfkörper mit einem äußeren Durchmesser von 16 cm bis 20 cm und einer Gesamtschwächung von wenigstens 16 cm Wasser benutzt werden.
20	Für Messungen mit CT-Betriebsbedingungen für den Körper muss ein Prüfkörper mit einem äußeren Durchmesser von 30 cm bis 35 cm und einer Gesamtschwächung von wenigstens 30 cm Wasser benutzt werden.
21	Die genannten Prüfkörper müssen verwendet werden, wenn in den Begleitdokumenten nichts anderes angegeben ist.
22	Positionierung des Prüfkörpers im Isozentrum der Gantry. ; Scan nach Herstellerangaben für Kopf und Körper
23	Werte Rauschen, mittlere CT-Zahl und Gleichförmigkeit gemeinsam aus jedem Bild aus.
24	Die vier peripheren ROIs sollten einen Abstand von 1 cm zur inneren Wand des Prüfkörpers haben.
25	In den ROI sind mittlere CT-Zahl und Standardabweichung zu ermitteln.
26	Durchmesser der zentralen ROI für Messung der CT-Zahl: etwa 10% des Durchmessers; Durchmesser für Messung des Rauschens: etwa 40% des Durchmessers
27	Messe die MTF als Fourier-Transformation der Linienbildfunktion.
28	Die benutzte Prüfeinrichtung besteht aus einem Draht mit geeigneten Abmessungen, eingebettet in ein Material mit geringer Schwächung so dass ein hohes Signal-Rausch-Verhältnis erzielt wird. (Anmerkung: 1. Drahtdurchmesser darf die Messung der MTF nicht beeinträchtigen; 2. CT-Zahl darf nicht außerhalb des Messbereichs liegen
29	CT-Betriebsbedingungen laut Begleitpapieren. Es müssen die CT-Betriebsbedingungen für typische Scans des Kopfes und des Körpers und eine Betriebsart mit maximaler räumlicher Auflösung verwendet werden. Draht parallel zur z-Achse und 30 mm ± 10 mm außerhalb des Drehzentrums
30	Bestimmung der MTF über eine zweidimensionale Fourier-Transformation; Auswertung gemäß Herstellervorgaben

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Positionen (L_vor; L_rück; C_vor; C_rück) dürfen in beiden Betriebsmodi um nicht mehr als 1mm von dem Soll abweichen
2	Das ausgewählte Bild muss innerhalb von 2 mm in der Mitte des Lichtfeldes oder der Position der Prüfeinrichtung im Übersichtsbild sein.

G-ID	Grenzwert
3	Entsprechend den Begleitdokumenten.
4	Entsprechend den Begleitdokumenten; Sind in den Begleitpapieren keine Toleranzwerte angegeben, gelten Folgende: Dicken über 2mm -> +- 1mm, Dicken von 1-2 mm -> +- 50% und Dicken < 1 mm -> 0,5 mm.
5	Entsprechend den Begleitdokumenten; Sind in den Begleitpapieren keine Toleranzen angegeben gilt 20% vom dortigen Zielwert
6	Entsprechend den Begleitdokumenten; Sind in den Begleitpapieren keine Toleranzen angegeben gilt a) für das Rauschen 15% vom Zielwert der Begleitdokumente; b) für die CT-Zahl +-4 CT-Zahlen vom spezifizierten Wert des Hersteller; c) für die Gleichförmigkeit <= 4HU
7	Entsprechend den Begleitdokumenten; Sind in den Begleitpapieren keine Toleranzen angegeben gilt: Die Messwerte am 50-%-Punkt und am 10-% Punkt der MÜF müssen innerhalb von $\pm 0,5$ Lp/cm oder ± 10 % des nominellen Wertes liegen (größerer Wert zählt)

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Alternativ dürfen film- oder bildbasierte Methoden genutzt werden, wenn ihre Genauigkeit validiert wurde.
2	Alternativ darf die Prüfung über einen Röntgenfilm im Isozentrum oder eine andere validierte Methode erfolgen.
3	Nur falls vorhanden
4	Für Mehrschichtscanner: Maximale Anzahl von tomographischen Schichten zu jeder Blendeneinstellung "sollte" angewählt werden. Auswertung wenigstens für die beiden äußeren und eine repräsentative innere Schicht.
5	Alternative Methoden s. Anhang F der Norm; alternative Prüfeinrichtungen dürfen genutzt werden, wenn die Gleichwertigkeit validiert wurde.

[RD-23]

DIN EN 61223-2-6: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie“, 2008

Anforderungstyp: Konstanzprüfung

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Vierteljährlich	Positionierung der Lagerungshilfe in Längsrichtung, Lvor und Lrück	1	1		5.1
2	Vierteljährlich und nach jeder größeren Wartung	Positioniergenauigkeit der tomographischen Schicht: Axial	1	2		5.2.3
3	Vierteljährlich und nach jeder größeren Wartung	Sagittales und coronares Lichtvisier	1	2	1	5.2.4
4	Monatlich	Tomographische Schichtdicke bei axialen Schichten.	1	3		5.3
5	Halbjährlich und nach größeren relevanten Wartungsarbeiten	Dosis	2,3	4		5.4
6	Monatlich	Rauschen, mittlere CT-Zahl; Gleichförmigkeit	1	5		5.5
7	Vierteljährlich	Räumliche Auflösung	1	6		5.6

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Identisch zur Abnahmeprüfung nach DIN EN 61223-3-5 [RD-22]
2	Das Messverfahren nach IEC 60601-2-44 [RE-24] ist durchzuführen; es muss CTDI_w oder CTDI_freiLuft gemessen werden; Typische klinische Einstellungen für Kopf und Körper bei Axial-scans.
3	CTDI_w und frei Luft berechnen und mit Werten aus den Unterlagen vergleichen; wenn CTDI_w ermittelt wurde, sollte CTDI_vol für einen einzelnen axialen Scan nach dem Verfahren von IEC 60601-2-44 [RE-24] berechnet und mit dem Wert von CTDI_vol verglichen werden, der an der Bedienungsanordnung angezeigt wird.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Identisch zur Abnahmeprüfung nach DIN EN 61223-3-5 [RD-22]
2	Abweichung ≤ 2 mm von der eingestellten Tischposition.
3	Dicken über 2 mm \rightarrow ± 1 mm, Dicken von 1-2 mm \rightarrow $\pm 50\%$ und Dicken < 1 mm $\rightarrow 0,5$ mm
4	$\leq 20\%$ Abweichung vom Bezugswert
5	Für das Rauschen 10% oder 0,2 HU vom Bezugswert (größerer Wert zählt); b) für die CT-Zahl ± 4 CT-Zahlen vom Bezugswert; c) für die Gleichförmigkeit ≤ 2 HU Änderung gegenüber Bezugswerten
6	Die Messwerte am 50%-Punkt und am 10%-Punkt der MÜF müssen innerhalb von $\pm 0,5$ Lp/cm oder $\pm 10\%$ des Bezugswertes liegen (größerer Wert zählt)

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Falls vorhanden

A.1.9. DEXA-Geräte

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Inbetriebnahme oder nach relevanter Veränderung	Abnahme- und Funktionsprüfung	1	1		3.14
2	Nach Herstelleran-gabe	Konstanzprüfung und Kalibriermessung	1	1	1	3.14

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellervorgaben

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Die zuständige Behörde kann andere Prüfintervalle festlegen.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Alle 5 Jahre	Übereinstimmung von Lichtmarkierung und Abtastfeld				2.2.9F
2	Alle 5 Jahre	Automatische Abschaltung am Ende des Scans				2.2.9G
3	Alle 5 Jahre	Unterbrechung der Strahlung möglich				2.2.9G
4	Alle 5 Jahre	Funktionsfähiges Kalibrierprogramm und Prüfkörper zur Kalibrierung vorhanden				2.2.9H
5	Alle 5 Jahre	Anzeige der Strahlenexposition des Patienten durch Messeinrichtung oder durch das Gerät selbst			1	2.2.9H

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Alternativ ist eine unmittelbare Ermittlung der Exposition auf andere Weise, z.B. Tabellen, Nomo-gramme (z.B. DIN 6809-7 [RD-50]) zulässig.

[RD-02]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Dosisangaben/-indikator muss vorhanden sein				S. 55/63
2	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein				S. 55/63
3	Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden				S. 56/63

[RD-05a]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Erzeugung zweier statistisch signifikant getrennter Energiespektren				Anlage I
2	Ortsauflösung		1		Anlage I
3	Abtastgeschwindigkeit		2		Anlage I
4	Linearität im Bereich 0,5 g/cm ² bis 1,5 g/cm ²		3		Anlage I
5	Variationskoeffizient		4	1	Anlage I

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	2 mm
2	≥ 25 cm ² /min
3	5 %
4	1 %

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt für Messung am Prüfkörper.

A.1.10. Allgemeine Anforderungen

[RD-01]

„Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung o-der Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL)“, 2014

Passus	Inhalt
Einleitung	Die Richtlinie wendet sich an die für den Vollzug der Röntgenverordnung zuständigen Behörden. Sie kann dem Betreiber die Maßstäbe behördlichen Handelns aufzeigen und als Richtschnur für Pflichten und Rechte dienen.
Einleitung	Die Richtlinie kann dem bei der Durchführung der Qualitätssicherung tätigen Personal Hinweise zur Umsetzung geben.
1.1	Das Ziel der RL ist eine bundeseinheitliche Durchführung und Bewertung der Abnahme- und Konstanzprüfung
1.1	Die RL verweist auf Normen. Sofern erforderlich, werden die Festlegungen, die in Normen getroffen werden, modifiziert und ergänzt.
1.1	Die RL umfasst neben den direkten Bildgebern auch die Bereiche Teleradiologie, Filmverarbeitung, Filmbetrachtungsgeräte, Bilddokumentationssysteme und Bildwiedergabesysteme.
1.2	Die RL folgt den allgemein anerkannten Regeln der Technik, die in deutschen Normen festgehalten sind.
1.2	Die RL verweist auf an anderer Stelle publizierte Diagnostische Referenzwerte.
1.3	Abnahmeprüfungen sind vor der Erstinbetriebnahme durchzuführen; bei der Abnahmeprüfung wird sichergestellt, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird.
1.3	Bei der Abnahmeprüfung werden Bezugswerte für Konstanzprüfungen festgelegt.
1.3	Es ist gestattet, dass Teile der Abnahmeprüfung bereits beim Hersteller durchgeführt werden.
1.4	Konstanzprüfungen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass repräsentative Kenngrößen innerhalb der zulässigen Toleranzen liegen.
1.4	bei relevanten Abweichungen von den Bezugswerten, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Der Erfolg der Abhilfemaßnahme ist durch eine Wiederholung der KP, ggf. eine Teilabnahmeprüfung, zu kontrollieren.
1.6	Die Durchführung von KP darf nur durch Personen mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz erfolgen.
2	Für den Fall, dass, z.B. bei neuartigen Gerätetypen, die bestehenden Prüfvorschriften nicht greifen, sind - insb. durch den Hersteller - geeignete Alternativen bereitzustellen.
2.1	Der Prüfumfang der AP orientiert sich an dem Anwendungsspektrum. Hinweise geben [RD-04], [RD-05] sowie [RD-21].
3	Bei Aufnahmen an Film-Folien-Systemen oder Speicherfolien hat zeitnah nach der Aufnahme eine Entwicklung bzw. ein Auslesen zu erfolgen.

[RD-02]

„Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)“, 2011

Passus	Inhalt
1	Ziel der RL ist die bundeseinheitliche Durchführung der technischen Prüfungen (Sachverständigenprüfungen).
1.2.3	Anforderungen an die Beschaffenheit von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte sind, richten sich nach RöV sowie den Anforderungen des MPG.
1.3.1	Die RL dient zur behördlichen Beurteilung, ob bei einem Betreiber der Stand der Technik ausreichend realisiert wird und Schutzvorschriften nach RöV eingehalten werden.
1.3.2	Die Prüfungen orientieren sich an DIN 6815 [RD-40].
1.3.2	Die Ahnung von Mängeln, die bei SV-Prüfungen festgestellt werden, obliegt, vorbehaltlich anderer landesrechtlicher Regelungen, der zuständigen Aufsichtsbehörde.
1.3.2	Es bestehen 3 Mangelkategorien: (1) Mängel, die in der Regel eine erneute Sachverständigenprüfung erforderlich machen; (2) Mängel, die nach der Beseitigung vom Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich bestätigt werden müssen; (3) geringfügige Mängel.
1.3.2	Im Rahmen der Sachverständigenprüfung ist festzustellen, ob die Patientenexposition angezeigt wird oder zumindest die hierfür benötigten Parameter vorhanden sind.
1.3.2	Sachverständigenprüfungen sind nach den bei den Geräten angegebenen Prüfberichtsmustern durchzuführen. Sachlich begründet darf der SV von dem Prüfbericht abweichen.
1.4.1	Im Rahmen von Sachverständigenprüfungen wird die Sicherung von Türen gegen ungewolltes Betreten zur Strahlzeit überprüft.

[RD-05a]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“, 2015

Passus	Inhalt
§11	Es gelten die Anforderungen an die apparative Ausstattung gem. der RöV vom 8. Januar 1987 und den dazu erlassenen Richtlinien, ergänzt um Anforderungen, die bei den jeweiligen Geräten aufgeführt sind

[RD-05b]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur interventionellen Radiologie“, 2010

Passus	Inhalt
§4	Es gelten die Anforderungen und die apparative Ausstattung nach Abschnitt C aus [5a]

[RD-05c]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie“, 2016

Passus	Inhalt
§4	Es gelten die Anforderungen an die apparative Ausstattung gem. der RöV vom 8. Januar 1987 und der dazu erlassenen Richtlinien, ergänzt um Anforderungen gem. Anlage I des Dokuments.

[RD-06]

DIN 6868-150: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung nach RÖV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung“, 2013

Passus	Inhalt
6.1	Es dürfen Ergebnisse von Prüfungen bei der Prüfung übernommen werden, die beim Hersteller oder während der Installation gewonnen werden.
6.2.1	Verwendetes Hochspannungsmessgerät: 3% Messunsicherheit (alternativ invasive oder nicht-invasive Messung gem. DIN EN 61676 [RD-41])
6.2.2	Verwendetes Diagnostik-Dosimeter: geeichtes Dosimeter, welches DIN EN 61674 [RD-42] entspricht; Messunsicherheit < 10%
6.2.3	Verwendetes Densitometer: Anforderungen nach DIN 6868-2 [RD-30]; Messunsicherheit < 0,02 für OD ≤ 1 und ≤ 2 % für OD > 1
6.2.7	Verwendeter Schwächungskörper aus Aluminium: 99,5% Reinheit nach DIN EN 573-3 [XXX]; Materialstärke 25 ± 0,5mm
6.2.8	Verwendeter Schwächungskörper aus Kupfer: 99,54 % Reinheit nach DIN CEN/TS 13388 [XXX]; Materialstärke 1,5 ± 0,1 mm.
6.2.9	Verwendete Schwächungsschichten aus gewebeäquivalentem Material: Wasser oder PMMA (in der Norm wird nicht zwischen den Materialien unterschieden).
6.2.10	Verwendete Schwächungsschichten aus hoch absorbierendem Material: Es werden für Material und Dicke keine besondere Spezifikationen aufgestellt.
6.3	Die Messunsicherheit des Messergebnisses darf ein Drittel der zugelassenen Toleranz nicht überschreiten, soweit nicht anders festgelegt.
6.5	Die Einstellungen für die Bildverarbeitung dürfen von denen für klinische Anwendungsfälle abweichen.

[RD-07]

DIN 6868-13: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 13: Konstanzprüfung nach RÖV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen“, 2012

Passus	Inhalt
1	Gilt für digitale Projektionsradiographie.
1	Gilt nicht für digitale Bildverstärker-Radiographie, digitale Mammographie und digitale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen.
4.1	Es erfolgt ein Vergleich der Werte der Kenngrößen mit den in der Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswerten, um schlussfolgern zu können, ob die Bildqualität über die gesamte Abbildungskette hinreichend konstant ist.
4.6	Kontrast des verwendeten Linienrasters entspricht 0,05 mm Pb.
5.3	Das verwendete Dosimeter muss eine Wiederholpräzision von 5 % (k=2) im angewandten Dosis- und Spannungsbereich haben.
5.4	Für das ggf. verwendete Densitometer gelten die Anforderungen nach A.1 aus DIN 6868-2:1996-07 [RD-30].
5.5	Für das ggf. verwendete Leuchtdichtemessgerät gelten die Anforderungen nach 7.1 aus DIN V 6868-57:2001-02 [RD-27].

[RD-08]

DIN 6868-3: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie“, 2000

Passus	Inhalt
1	Gilt für digitale Projektionsradiographie
1	Gilt nicht für Mammographie und Dentalradiographie
3.2	Für des verwendete Dosimeter muss eine Konformitätsbescheinigung vorhanden sein
3.3	Gür das Densitometer gelten Anforderungen nach DIN 6868-2, A1
B.1	Abnahmeprüfung nach DIN 6868-50 [RE-46]. Diese wurde zurückgezogen und ersetzt durch DIN EN 61223-3-1 [RD-45].

[RD-09]

DIN 6868-152: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie“, 2013

Passus	Inhalt
1	Gilt für Mammographie-Einrichtungen mit Film-Folien-Systemen,
1	Gilt nicht für mammographische Stereotaxie-Einrichtungen,
5.1	Es dürfen Ergebnisse von Prüfungen bei der Prüfung übernommen werden, die beim Hersteller oder während der Installation gewonnen werden.
6.1	Verwendetes Diagnostik-Dosimeter: geeichtes Dosimeter, welches DIN EN 61674 [RD-42] entspricht; Messunsicherheit < 10 %.
6.2	Al-Schichtdicken im Bereich 0,2 mm bis 0,6 mm. Dicke der Folien bis auf 3 % bekannt. Al-Reinheit 99,99%.
6.3	Alternativ zu den Al-Schichtdicken gem. 6.2 darf ein Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer Fehlergrenze $\leq 5\%$ verwendet werden.
6.4	Verwendetes Hochspannungsmessgerät: Messunsicherheit 5 % oder 0,7 kV (der höhere Wert zählt). Alternativ zur invasiven Messung dürfen Geräte zur nicht-invasiven Messung nach DIN EN 61676 [RD-41] verwendet werden.
6.5	Verwendetes Strom-Zeit-Produkt-Messgerät: Messunsicherheit $\leq 5\%$ oder 0,5 mAs (der höhere Wert zählt). Ein internes Messgerät der Mammographie-Einrichtung darf verwendet werden, soweit es die Anforderung erfüllt.
6.6	Verwendetes Expositionszeit-Messgerät: Messunsicherheit $\leq 2\%$ oder 1 ms (der höhere Wert zählt). Ein internes Messgerät der Mammographie-Einrichtung darf verwendet werden, soweit es die Anforderung erfüllt.
6.7	Verwendetes Kraftmessgerät: Messbereich mindestens von 50 N bis 300 N. Messunsicherheit < 5 N.
6.8	Verwendete Schaumstoffquader für die Prüfung der Kompressionseinrichtung: Mindestmaße 80*80*40 mm ² mit in der Norm spezifizierter Dichte und spezifiziertem Druckspannungswert.
6.9	Verwendetes Densitometer: Bereich optischer Dichten mindestens von 0 bis 4,0. Messunsicherheit $\leq 0,02$ bei OD ≤ 1 und $\leq 2\%$ bei OD > 1.
8.1	Von der Prüfung ist eine Funktionsprüfung der Filmverarbeitung durchzuführen.
8.2	Auf notwendige Prüfungen der Röntgenkassetten sowie der Betrachtungsgeräte wird hingewiesen.
8.5	Die Messunsicherheit des Messergebnisses darf 1/3 der zugelassenen Toleranz nicht überschreiten, sofern nicht anders festgelegt.

[RD-10]

DIN 6868-7: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie“, 2007

Passus	Inhalt
1	Gilt für Mammographie-Einrichtungen mit Film-Folien-Systemen.
1	Gilt nicht für mammographische Stereotaxie-Einrichtungen und Biopsie-Zubehör.
4	Verwendetes Dosimeter: Wiederholgrenze von $\leq 5\%$ ($k=2$) und Expositions-Nachanzeige. das Dosimeter darf relative Werte anzeigen.
4	Verwendetes Densitometer entsprechend DIN 6868-2 [RD-30].
4	Verwendetes Kraftmessgerät: Messbereich mindestens von 50N bis 300N, Messunsicherheit $\leq 5\%$.
6.1	Wenn Anforderungen nicht eingehalten werden, ist die Prüfung zu wiederholen. Bestätigt sich das Prüfergebnis, muss oder sollte die Ursache ermittelt und beseitigt werden.

[RD-11]

DIN 6868-162: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 162: Abnahmeprüfung nach RÖV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie“, 2013

Passus	Inhalt
1	Gilt für digitale Mammographie-Einrichtungen
1	Gilt nicht für mammographische Stereotaxie-Einrichtungen und Biopsie-Zubehör.
5	Es dürfen Ergebnisse von Prüfungen bei der Prüfung übernommen werden, die beim Hersteller oder während der Installation gewonnen werden.
6.1	Verwendetes Diagnostik-Dosimeter: geeichtes Dosimeter, welches DIN EN 61674 [RD-42] entspricht. Messunsicherheit $< 10\%$.
6.2	Al-Schichtdicken im Bereich 0,2 mm bis 0,6 mm. Dicke der Folien bis auf 3 % bekannt; Al-Reinheit 99,99%.
6.3	Alternativ zu den Al-Schichtdicken gem. 6.2 darf ein Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer Fehlergrenze $\leq 5\%$ verwendet werden.
6.4	Verwendetes Hochspannungsmessgerät: Messunsicherheit 0,7kV. Alternativ zur invasiven Messung dürfen Geräte zur nicht-invasiven Messung nach DIN EN 61676 [RD-41] verwendet werden.
6.5	Verwendetes Strom-Zeit-Produkt-Messgerät: Messunsicherheit $\leq 5\%$ oder 0,5 mAs (der höhere Wert zählt). Ein internes Messgerät der Mammographie-Einrichtung darf verwendet werden, soweit es die Anforderung erfüllt.
6.6	Verwendetes Expositionszeit-Messgerät: Messunsicherheit $\leq 2\%$ oder 1 ms (der höhere Wert zählt). Ein internes Messgerät der Mammographie-Einrichtung darf verwendet werden, soweit es die Anforderung erfüllt.
6.7	Verwendetes Kraftmessgerät: Messbereich mindestens von 50 N bis 300 N. Messunsicherheit $< 5\%$.
6.8	Verwendete Schaumstoffquader für die Prüfung der Kompressionseinrichtung: Mindestmaße $80*80*40\text{mm}^3$ mit in der Norm spezifizierter Dichte und spezifiziertem Druckspannungswert.
8.6	Die Messunsicherheit des Messergebnisses darf $1/3$ der zugelassenen Toleranz nicht überschreiten, sofern nicht anders festgelegt.

[RD-12]

PAS 1054: „Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen“, 2005

Passus	Inhalt
1	Gilt für digitale Mammographie Einrichtungen.
1	Gilt nicht für mammographische Stereotaxie-Einrichtungen und Biopsie-Zubehör.
3	Es dürfen Ergebnisse von Prüfungen bei der Prüfung übernommen werden, die beim Hersteller oder während der Installation gewonnen werden.
4	Hochspannungsmessgerät nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 [RD-44] Passus 4.5.2
4	Strom-Zeit-Produkt-Messgerät nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 [RD-44] Passus 4.5.3.2
4	Expositionszeit-Messgerät nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 [RD-44] Passus 4.5.4
4	Diagnostik-Dosimeter nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 [RD-44] Passus 4.5.5
4	Denistometer nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 [RD-44] Passus 4.5.7 und DIN 6868-2 [RD-30].
4	Kraftmessgerät nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 [RD-44] Passus 4.5.8.
4	Verwendete Schaumstoffquader für die Prüfung der Kompressionseinrichtung: Mindestmaße 80*80*40mm ³ mit in der Norm spezifizierter Dichte und spezifiziertem Druckspannungswert.
4	Schwächungskörper nach DIN EN 61223-3-2:2001-03 [RD-44] Passus 4.5.6
6.1	Die visuelle Bewertung und Festlegung von Bezugswerten muss von zwei Beobachtern vorgenommen werden, von denen mindestens eine Person radiologisch tätiger Arzt ist. Es müssen mindestens zwei Prüfkörperaufnahmen mit unterschiedlicher Lage der einzelnen Strukturen beurteilt werden. Bei nicht einheitlicher Bewertung wird ein dritter Beobachter hinzugezogen, das arithmetische Mittel der Entscheidungen gebildet und ganzzahlig gerundet.
6.1	Die visuelle Bewertung in der Konstanzprüfung darf von einem einzelnen Beobachter vorgenommen werden.
6.1	Die Auswertung der Prüfkörperaufnahme darf durch eine geeignete und validierte Software erfolgen (s. Abschnitt 10 und Anhang F der Norm).
6.1	Wird in einer Prüfung ein zu erkennendes Strukturelement nicht erkannt, so ist die Prüfkörperaufnahme mit einer geringfügig anderen Lage des Prüfkörpers zu wiederholen und erneut auszuwerten.
9	Alternative Prüfverfahren können anstelle der beschriebenen verwendet werden, wenn gewährleistet ist, dass sie mindestens gleichwertig sind.
Anhang B	Die Prüfvorschriften und Anforderungen unterscheiden sich zwischen Screening und kurativer Mammographie. Prüfhäufigkeiten sind zwischen den einzelnen Prüfpunkten deutlich verschieden. Für Details siehe Anhang B der PAS 1054 [RD-12].

[RD-18]

DIN 6868-4: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung“, 2007

Passus	Inhalt
1	Gilt für Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung mit und ohne Aufnahmemöglichkeit inkl. DAS.
4.1	Ziel ist die Prüfung, dass "die Bildqualität über die ganze Abbildungskette hinreichend konstant ist".
4.1	Im Rahmen ist die für die Konstanzprüfung am besten geeignete Kennlinie zu verwenden.
4.1	Zur Beurteilung der Bildqualitätsparameter sind die Möglichkeiten der Bildverarbeitung und -darstellung zur Erzielung eines Optimums auszuschöpfen (entsprechend der Festlegung der Bezugswerte).
4.1	Enthält keine Anforderungen an den 3D-Betrieb.
4.9	Werden die Grenzabweichungen bei den Prüfungen zu Dosis oder Dosisindikator überschritten, ist die Prüfung zu wiederholen. Bestätigt sich dabei das Prüfergebnis, so sind unverzüglich Abhilfemaßnahmen einzuleiten
4.9	Falls ein Messwert außerhalb der Grenzabweichung liegt, gilt die Prüfung als nicht bestanden. Falls der ursprüngliche Zustand nicht wieder hergestellt werden kann, dürfen neue Bezugswerte festgelegt werden, solange die Mindestanforderungen der Abnahmeprüfung eingehalten werden.
5.3	Das verwendete Dosimeter muss eine Wiederholpräzision von 5% (k=2) im angewandten Dosis- und Spannungsbereich haben. Das Dosimeter muss für gepulste Durchleuchtung geeignet sein.

[RD-19]

DIN 6868-151: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung“, 2010

Passus	Inhalt
1	Gilt für zahnärztliche Röntgeneinrichtungen mit Film oder digitaler Bildgebung.
1	Gilt für intraorale Aufnahmen sowie extraorale Aufnahmen.
1	Gilt nicht für DVT-Geräte.
4.1	Der Bediener hat sicherzustellen, dass Röntgenfilme und Filmentwicklung einwandfrei funktionieren. Eine geeignete Prüfvorschrift ist in Anhang A der Norm beschrieben.
4.1	Bildwiedergabegeräte sind QS-RL [RD-01] sowie DIN V 6868-57 [RD-27] zu prüfen.
5	Verwendung eines geeichten Diagnostikdosimeters.
5	Bei Bedarf, Verwendung eines kalibrierten Sensitometers gem. DIN V 6868-55:1996-10 [RD-32].
7.4	Bei Überschreitung der Grenzwerte und Toleranzbereiche sind für die Wertung mindestens drei Messungen erforderlich.

[RD-20]

DIN 6868-161: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie“, 2013

Passus	Inhalt
1	Gilt für Anlagen zur dentalen Volumentomographie mit Bildverstärkern und Flachdetektoren
2	Gilt nicht für Tomosyntheseegeräte mit einem Abtastwinkelbereich < 180°
4.1	"Ziel der Abnahmeprüfung ist es nachzuweisen, dass die Kenngrößen der Einrichtung innerhalb der in den Begleitdokumenten spezifizierten Toleranzen liegen."
4.5	Verwendung kalibrierter Messeinrichtungen mit für die Messung geeigneter Genauigkeit.

[RD-23]

DIN EN 61223-2-6: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie“, 2008

Passus	Inhalt
4.5	Die Konstanzprüfungen müssen mit mindestens zwei unterschiedlichen Sätzen von CT-Betriebsbedingungen durchgeführt werden, die typisch für Axialscans sind.
4.6	Verwendung kalibrierter Messeinrichtungen mit für die Messung geeigneter Genauigkeit.
4.7	Wenn ein Prüfpunkt innerhalb von 6 Monaten innerhalb der vorgegebenen Toleranzen lag, kann die Frequenz erniedrigt werden, d.h. Dosismessungen jährlich und sonstige Messungen vierteljährlich.
Anhang A.1	Bei Nichteinhaltung der festgelegten Kriterien folgt: 1. Überprüfung der Prüfmittel und Wiederholung der Messung; 2. bei "geringfügiger Nichteinhaltung" weiter machen unter besonderer Beobachtung der Gerätes; 3. bei nicht geringfügiger Nichteinhaltung: fortfahren gemäß Qualitätssicherungsprogramm; 4. bei wiederholter Nichteinhaltung: Zustandsprüfung mit ggf. Lockerung der anzuwendenden Kriterien und Beschränkung des Einsatzes; 5. bei wesentlicher Nichteinhaltung der Kriterien: Zustandsprüfung und Einschätzung, ob eine Wartung unmittelbar erfolgen soll; Entscheidung darüber, ob der weitere klinische Einsatz möglich ist.

[RD-30]

DIN 6868-2: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung“, 1996

Passus	Inhalt
1	"Die Norm gibt ein Verfahren an, die Konstanz der Filmverarbeitung im Hinblick auf die erzielte visuelle optische Dichte des [...] verwendeten Filmtyps zu prüfen"
1	Gilt nicht für Lasterfilme und direkt mit Röntgenstrahlen belichtete Filme (z.B. für Intra-oralaufnahmen).
Anhang A.1	Dosimeter mit a) Wiederholstandardabweichung für die Messwerte der Dichte $\leq 0,01$ und b) absolute Messunsicherheit $\leq 0,025$ @ $OD \leq 1,0$ und relative Messunsicherheit $\leq 0,025$ @ $OD > 1$
Anhang A.2	Sensitometer mit a) Dichteumfang $3,0 \pm 0,04$ und b) Abweichung der Dichte der Stufen von der Soll-Dichte $\leq 0,05$ @ $OD \leq 1$ und $0,1$ @ $OD > 1$ und c) Homogenität der Belichtung einer Stufe $\Delta(Lg(H)) \leq 0,02$ sowie weiteres s. Anhang A.2.
4	Mammographie-Filme müssen stets separat geprüft werden.
4	Prüffilme müssen eine Restlaufzeit von ≥ 12 Monaten haben. Filme einer Packung dürfen ≤ 4 Monate genutzt werden.
7.7	Beim Übergang von einer Filmpackung zur anderen muss eine überlappende Messung an mindestens drei Tagen erfolgen. Ggf. sind neue Bezugswerte festzulegen gemäß "neuer Bezugswert = alter Bezugswert + neuer Mittelwert - alter Mittelwert"
7.8	Bei Wechsel oder Reparatur des Sensitometers sind neue Bezugswerte nach DIN V 6868-55 [RD-32] festzulegen.
8	Quecksilberfreies Thermometer mit Fehlergrenzen von $0,3$ °C und einem Skalenteilungswert von mind. $0,2$ °C im Bereich von 20 °C und 40 °C.

[RD-32]

DIN V 6868-55: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung“, 1996

Passus	Inhalt
1	"Die Norm dient zur Festlegung der Verarbeitungsbedingungen nah den Angaben des Filmherstellers. Damit wird sichergestellt, dass Empfindlichkeit und Kontrast der Film-Folien-Systeme den Angaben des Herstellers entsprechen."
1	Gilt nicht für Lasterfilme und direkt mit Röntgenstrahlen belichtete Filme (z.B. für Intra-oralaufnahmen).
4.1.1	Es müssen Referenzdensitometer oder kalibrierte Sensitometer verwendet werden.
4.1.2	Dosimeter mit a) Wiederholstandardabweichung für die Messwerte der Dichte $\leq 0,01$ und b) absolute Messunsicherheit $\leq 0,025$ @ $OD \leq 1,0$ und relative Messunsicherheit $\leq 0,025$ @ $OD > 1$.
4.1.3	Prüffilm ist der am meisten verwendete Film für Patientenaufnahmen. Mammographiefilme sind separat zu prüfen.
4.1.4	Quecksilberfreies Thermometer mit Fehlergrenzen von $0,3$ °C und einem Skalenteilungswert von mind. $0,2$ °C im Bereich von 20 °C und 40 °C.

[RD-33]

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V., „ZVEI-Information Nr. 12 - Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung bei Film-Folien-Systemen und Speicherfoliensystemen“

Passus	Inhalt
n/a	Gilt nicht für Mammographie-Systeme.
n/a	Die Prüfung ist eine Zustands-, keine Abnahmeprüfung.

[RD-36]

DIN 6868-5: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 5: Konstanzprüfung nach RÖV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen“, 2012

Passus	Inhalt
1	Gilt für Systeme mit Film basierter Bildgebung, Speicherfolien und Sensoren.
1	Gilt für intraorale Röntgenbildempfänger, Panoramaschicht-Aufnahmen und Fernröntgenaufnahmen.
1	Gilt nicht für DVT oder 3D-Rekonstruktionen.

[RD-39]

DIN 6868-15: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 15: Konstanzprüfung nach RÖV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie“, 2015

Passus	Inhalt
1	Gilt nicht für Tomosynthesegeräte mit einem Abtastwinkelbereich < 180°.

[RD-44]

DIN EN 61223-3-2: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-2: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie“, 2010

Passus	Inhalt
1.2	"Unterzeichnete Erklärungen, die Schritte während der Installation abdecken, können als Teil der Abnahmeprüfung verwendet werden".
4.1	"Das Ziel einer Abnahmeprüfung ist es zu zeigen, dass die spezifizierten Eigenschaften [...] innerhalb spezifizierter Grenzen liegen."
4.5.2	Messgerät für die Röntgenröhrenspannung: Direkte oder indirekte Messung. Fehlergrenze < 2 % oder < 0,7 kV (größeres zählt).
4.5.3	Messgerät für Strom-Zeit-Produkt: max. Messunsicherheit < 5 % oder < 0,5 mAs (größeres zählt). Werden integrierte Strom-Zeit-Produkt-Messgeräte verwendet, muss durch Kalibrierung sichergestellt sein, dass die Festlegungen eingehalten werden.
4.5.4	Messgerät für die Belichtungszeit: Anforderungen gem. IEC 60601-2-7 [XXX] müssen eingehalten werden.
4.5.5	Dosimeter: Messunsicherheit < 10 %
4.5.6	Schwächungskörper: a) für die Prüfung der Belichtungsautomatik: PMMA in mindestens drei verschiedene Dicken (20mm, 40mm, 60mm, falls nicht anders spezifiziert); Grenzabweichung < 1mm; Homogenität der Dicke <= 0,1mm
4.5.7	Densitometer: Messunsicherheit < 0,02 @ Dichte < 1 und relative Messunsicherheit <= 0,02 @ Dichte > 1
4.5.8	Kraftmessgerät: Messbereich mindestens 50 N bis 300 N, Messunsicherheit 5 N

[RD-55]

DIN 6823-2: „Röntgenstrahler für medizinische Zwecke - Teil 2: Ermittlung der Brennfleckabmessungen von Diagnostikstrahlern mit der Spaltkamera“, 1991

Passus	Inhalt
Präambel	„Es gelten die Vorgaben der SV-RL [RD-02], der QS-RL [RD-01] sowie der Normen DIN 6868-151 [RD-19]/ DIN 6868-5 [RD-36] sowie DIN 6868-161 [RD_20] / DIN 6868-15 [RD-39]“

A.2. Basistabellen der RP162

A.2.1. Projektionsradiographie

Qualitative Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwert	K-ID	Passus	Referenz
1	Kollimierbarkeit des Strahles	1			2.2.1	
2	Entfernbarkeit des Rasters	1		1, 33	2.2.1	
3	Gerät zur Anzeige der Strahlendosis vorhanden	1		2	2.2.1	
4	Belichtungsautomatik vorhanden	1		2,4	2.2.1	
5	Belichtungsautomatik abschaltbar	1		1,33	2.2.1	
6	Vorprogrammierte Programme für die Belichtungsautomatik	1		4	2.2.1	
7	Abschaltautomatik bei Überlast	1		4	2.2.1	
8	Gesamtfilterung	1	2,5 mm Al	3	2.2.1	
9	Keine signifikanten Gitterartefakte	8			Tab. 2-1	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Grid"
10	Bei bewegbaren Rastern keine Lamellen sichtbar	9			Tab. 2-1	
11	Automatische Kollimation	12			Tab. 2-1	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Collimation"

Quantitative Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung	24,25	< 10 % bzw. 10 kVp (größerer Wert zählt)	32	Tab. 2-1	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Kilovolt accuracy" [RE-28]: Test "RAD12" [RE-30]: Kapitel 2.2, Abschnitt a).
2	Dosisleistung	4,5,6	> 25 und < 80 $\mu\text{Gy/mAs}$		Tab. 2-1	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Radiation Output" [RE-30]: Kapitel 2.3
3	Kurzzeitstabilität der abgegebenen Dosis	13	< 20 % vom Mittelwert		Tab. 2-1	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Radiation output" [RE-28]: Test "RAD09"
4	Konsistenz der Dosis-effizienz	3,7, 26	< 20 % vom Mittelwert		Tab. 2-1	[RE-28]: Test "RAD10"
5	Minimaler erster HVL bei 50 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 1,8 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
6	Minimaler erster HVL bei 60 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 2,2 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
7	Minimaler erster HVL bei 70 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 2,5 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
8	Minimaler erster HVL bei 80 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 2,9 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
9	Minimaler erster HVL bei 90 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 3,2 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
10	Minimaler erster HVL bei 100 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 3,6 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
11	Minimaler erster HVL bei 110 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 3,9 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
12	Minimaler erster HVL bei 120 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 4,3 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
13	Minimaler erster HVL bei 130 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 4,7 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
14	Minimaler erster HVL bei 140 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 5 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
15	Minimaler erster HVL bei 150 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 5,4 mm Al	11,14	Tab. 2-1 Tab. 2-2	[RE-23]: Tabelle 3 [RE-14]
16	Minimaler erster HVL bei 30-50 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	linear extrapolieren	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
17	Minimaler erster HVL bei 50 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 1,5 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
18	Minimaler erster HVL bei 60 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 1,8 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
19	Minimaler erster HVL bei 70 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 2,1 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
20	Minimaler erster HVL bei 80 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 2,3 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
21	Minimaler erster HVL bei 90 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 2,5 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
22	Minimaler erster HVL bei 100 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 2,7 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
23	Minimaler erster HVL bei 110 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 3,0 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
24	Minimaler erster HVL bei 120 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 3,2 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
25	Minimaler erster HVL bei 130 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 3,5 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
26	Minimaler erster HVL bei 140 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 3,8 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
27	Minimaler erster HVL bei 150 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	> 4,1 mm Al	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
28	Minimaler erster HVL bei > 150 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	19	linear extrapolieren	14	Tab. 2-1 Tab. 2-3	[RE-23] [RE-14]
29	Genauigkeit der Expositionszeit ≥ 100 ms	4,27	< 20 % der eingestellten Zeit	15	Tab. 2-1	[RE-28]: Test "RAD11"
30	Genauigkeit der Expositionszeit < 100 ms	4,27	< 30 % der eingestellten Zeit	15	Tab. 2-1	[RE-28]: Test "RAD11"
31	Übereinstimmung von Röntgen- und Lichtfeld	28	≤ 3 % FDA		Tab. 2-1	[RE-28]: Test "RAD04"
32	Zentrierung des Lichtfeldes	2,33	≤ 1 % FDA		Tab. 2-1	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Alignment"
33	Überstrahlung des Bildempfängers	2	≤ 2 % FDA		Tab. 2-1	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Alignment"
34	Hochkontrastauflösung	15	> 1,6 lp/mm		Tab. 2-1	[RE-34]: Abschnitt 6.1.4.4
35	Röhren-Durchlassstrahlung	20	< 1 mGy/h	31	Tab. 2-1	[RE-23]: Kapitel 12 [RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Leakage radiation"
36	Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	23	Gesamtunsicherheit $\leq \pm 25$ %		Tab. 2-1	[RE-20]
37	Belichtungsautomatik für Film/Foliensysteme: Begrenzung von Überexposition	22	Röhrenstrom-Zeit-Produkt ≤ 600 mAs		Tab 2-4	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Automatic exposure control" [RE-14]
38	Belichtungsautomatik für Film/Foliensysteme: Verifikation optischen Dichte (OD) unter Referenzbedingungen	2	> 0,9 und < 1,4		Tab 2-4	[RE-32]

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
39	Belichtungsautomatik für Film/Foliensysteme: Reproduzierbarkeit der optischen Dichte	29	$\leq 0,3$ OD vom Mittelwert		Tab 2-4	[RE-28]: Tests "FSP13"
40	Belichtungsautomatik für Film/Foliensysteme: Überprüfung sämtlicher Kamern der Belichtungsautomatik	16,30	Filmdichte $\leq 0,5$ OD vom Mittelwert für jeden Sensor	22,29-30	Tab 2-4	[RE-28]: Test "FSP14" [RE-03]: Kapitel 1.8
41	Belichtungsautomatik für Film/Foliensysteme: Dickenkompensation	14	$\leq \pm 0,3$ OD	23	Tab 2-4	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Automatic exposure control"
42	Belichtungsautomatik für CR-Systeme: Begrenzung von Überexposition	22	Röhrenstrom-Zeit-Produkt ≤ 600 mAs		Tab. 2-5	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Automatic exposure control" [RE-14]
43	Belichtungsautomatik für CR-Systeme: Verifikation der Bildempfänger-Eingangsdosis	17,18	$< 10 \mu\text{Gy}$	12,25-28	Tab. 2-5	[RE-44] [RE-05]
44	Belichtungsautomatik für CR-Systeme: Kurzzeitstabilität der Belichtungsautomatik	31	< 40 % Abweichung vom Mittelwert		Tab. 2-5	[RE-33]: Abschnitt 7.8.6
45	Belichtungsautomatik für CR-Systeme: Dickenkompensation	34	≤ 40 % vom Mittelwert aller Dickenwerte		Tab. 2-5	[RE-33]: Abschnitt 7.8.8

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Grundlegende Geräteeigenschaft
2	Keine Messvorschrift angegeben oder Messvorschrift unvollständig.
3	Messung mit kalibriertem Dosimeter. Kollimation derart, dass allseitig max. 20 mm Überstrahlung stattfindet. Bei Verwendung einer Ionisationskammer ist Sorge dafür zu tragen, dass der Streustrahlungseinfluss ausreichend klein ist.
4	1 m Fokus-Detektor-Abstand
5	Röntgenröhrenspannung möglichst nahe bei 80 kV.
6	2,5 mm Al Filter eingesetzt
7	Feste Spannung
8	Aufnahme des Rasters bei etwa 50 kV.
9	Nicht sichtbar, wenn Belichtung mit kürzester klinisch genutzter Belichtungszeit.
12	Das Strahlenfeld sollte nicht mehr als 2 % des Fokus-Detektor-Abstandes an jeder Kante des Detektors abweichen. Es sollte möglich sein, Strahlenfelder, die kleiner als die Detektorfläche sind, zu nutzen.

M-ID	Vorschrift
13a	Messung mit kalibriertem Dosimeter; Kollimation derart, dass allseitig max. 20mm Überstrahlung; bei Verwendung einer Ionisationskammer ist Sorge dafür zu tragen, dass der Streustrahlungseinfluss ausreichend klein ist;
13b	Etwa 8 Wiederholungen der Messung. Berechne anschließend den Mittelwert.
13c	Für eine gegebene Röhrenspannung und Filterung innerhalb des Intervalls klinisch genutzter Parameter, z.B. 80 kV und eine Filtration von 2,5 mm Al.
14	Feste Röhrenspannung. Für alle Dicken des Absorbers, die mit der gewählten Spannung bei unterschiedlichen Patientendicken untersucht werden. Vorschläge für sinnvolle Dicken gemäß DIN 6868-50:1990 - dort sind allerdings keine derartigen Werte angegeben.
15a	20 cm PMMA zwischen Testobjekt und Bildempfänger.
15b	Bildfeld 20 x 20 cm auf der Patienteneingangsseite, Falls digital: Linien 45° zur Matrix des Bildempfängers ausrichten, 24 x 30 cm Kassette. Am häufigsten genutzter Fokus-Detektor-Abstand.
15c	Bei Belichtungsautomatik ohne Korrekturtasten. Ohne AEC: 70 kV und hinreichende Ladung für ausreichende Filmschwärzung, oder einen vom Hersteller festgelegten Dosisindikator.
15d	Sofortige Auswertung ohne Bildverarbeitungsalgorithmen.
16	20cm PMMA auf Tisch, Einblenden auf PMMA Block. 3 Sensoren abdecken. Exposition mit klinisch genutztem Programm. Je eine Aufnahme mit jeder Zelle und allen Kombinationen machen. Wenn mehrere Buckies in der Anlage vorhanden sind, dann alle vergleichen, Notiere Unterschiede in mAs, DFP, gemessenen Dosen oder OD zwischen den Aufnahmen [RE-03]
17a	Rahmenbedingungen: Radcal 6 mit 60 cm ³ Ionisationskammer. 7 Bucky-Tische, 5 Rasterwandstative [RE-44]
17b	Belichtungsautomatik; 70kV; ohne Raster; Fokus-Detektor-Abstand 110 cm [RE-44].
17c	PMMA-Dickenbereich 5 –20 cm. Messung der Ausgangsdosis hinter dem Schwächungskörper (PMMA) [RE-44].
17d	Bei 15cm PMMA: Dosis hinter Schwächungskörper 6.6 µGy beim Bucky-Tisch und 6.0 µGy beim Raster-Wandstativ. Detektordosis 3–5 µGy (abhängig vom Hersteller) [RE-44].
18	Radcal 60 cm ³ Dosimeter; bestimme Austrittsdosis beim Patienten, da Detektordosis, insb. bei DR-Systemen kaum zu bestimmen ist. 70 kVp, mittlere Messkammer, großer Fokus. 1 m FFA für Bucky-Aufnahmen; 1,8 m FFA bei Raster-Wand-Stativ. Messungen mit und ohne Raster. Standard Messaufbau: Dosimeter hinter 5 cm wasseräquivalentem Phantom; alternativ 1 mm Cu oder 21 mm Al direkt am Röhrenaussgang [RE-05].
19	Messung durch "Besichtigung" und "Die erste HVL ist unter den BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL" zu messen, wobei die RÖNTGENEINRICHTUNG mit ausgewählten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN, wie in der Tabelle angegeben, mit entsprechenden RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN im Bereich des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS arbeitet". Ein schmales Strahlenbündel ist laut Definitionskapitel eine Anordnung zur Messung einer Strahlungsfeldgröße in einem schmalen Strahlenbündel ionisierender Strahlung [RE-23].
20a	Durchlassstrahlung im Ladezustand: Ausreichende Abdeckung der Strahlungsöffnung, jedoch Flächenmäßig so klein wie möglich. [RE-23]
20b	Nutze Nennspannung der Röhre bzw. der Röhren-Blendenkombination. "Zweckmäßige Belichtungseinstellungen" (mAs oder Strom). Alles innerhalb spezifizierter Nennwerte. Falls nötig, stelle messtechnisch fest, wie die Durchlassstrahlung von Parametern innerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauches abhängt. [RE-23]
20c	Wähle Kombination die am ungünstigsten ist. 1m Fokus-Dosimeter-Abstand [RE-23].
20d	Ausreichende Anzahl Messungen zur Bestimmung der Luftkerma oder Luftkerma-Leistung über die gesamte Kugeloberfläche. Rechne auf 1 Stunde und Referenzbelastungsfaktoren der Röhre um [RE-23].
22	"Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechende Funktionsprüfung kontrolliert" [RE-14].

M-ID	Vorschrift
23	Einzuhaltende Genauigkeit, die Einflüsse von Strahlungsqualität, DFP-Leistung, Luftkermaleistung, Bestrahlungszeit, Feldgröße, Betriebsspannung, Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, EMV, Drift der Anzeigewerte mit einbezieht. Es ist keine explizite Messprozedur angegeben [RE-20].
24	Sollte über eine Reihe von Spannungen inkl. aller klinischen Werte durchgeführt werden. Nutzung eines Speicheroszilloskopes kann zur Prüfung der Spannungsstabilität nützlich sein [RE-28].
25	Nutze ein kalibriertes kV-Meter. Wähle zunächst einen Strom von 200 mA und Messe für Spannungswerte zwischen 60 und 120 kV. Wähle dann 80 kV und prüfe erneut für eine Auswahl von Strömen. Positionierung des Spannungsmessgerätes im Zentralstrahl, mind. 80 cm vom Fokus entfernt. Ausrichtung des Sensors bzgl. der Kathoden/Anodenachsen lt. Hersteller des Messgerätes. Signalformkorrekturen sollten zur Messung ggf. angewendet werden [RE-30].
26a	Vorschlag 80 kVp, 200mA, 0,1s.
26b	Variiere den Röhrenstrom bei konstanter Röhrenspannung und Expositionszeit. Berechne den Konversionsfaktor $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$.
26c	Variiere die Expositionszeit bei konstanter Röhrenspannung und konstantem Röhrenstrom; berechne den Konversionsfaktor $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$.
27a	Nicht näher spezifizierte Einstellung: Vorschlag 100mA und 80 kV, verschiedene - nicht genauer spezifizierte - Timer-Zeiten [RE-30].
27b	Messung mit Festkörperdetektor oder Ionisationskammer mit integrierter Zeitmessung oder ein Speicheroszilloskop.
27c	Alternativ kann die Spinning-Top Methode verwendet werden.
28a	Fokus-Detektor-Abstand 1m. Expositionsbedingungen etwa 50kV, 2mAs [RE-30].
28b	100x100mm Lichtfeld. Ecken des Lichtfeldes auf der Kassette mit gebogenem Draht markieren. Erneut durchführen mit einem 200x200 mm und einem 350x350 mm Lichtfeld.
28c	Prüfe ob Lichtfeld unter normalen Beleuchtungsbedingungen eindeutig erkennbar ist.
29	Erzeuge ein Bild eines homogen dichten Objektes unter Standardbedingungen mit AEC. Sollte für jede Film/Folien-Kombination durchgeführt werden [RE-28].
30	Ähnlich zu [RE-03] (vgl. M-ID 16), aber weniger präzise. Alternativ zum BHPA-Vorgehen kann eine leere Kassette exponiert werden und der geschaltete Wert des Strom-Zeit-Produktes für jede Messkammer verglichen werden [RE-28].
31a	10cm-20cm Wasser oder PMMA oder 20mm Al als Absorber [RE-33].
31b	Mittlere Messkammer; großer Fokus, ohne AEC-Korrekturwerte; 80kV [RE-33].
31c	Für CR-Systeme: Dosimeter im Bucky -> Messung der Einfallsdosis [RE-33].
31d	Für DR-Systeme: Messung der Dosisindikator ohne Dosimeter im Strahlengang [RE-33].
31e	Messe parallel das Röhrenstrom-Zeit-Produkt [RE-33].
31f	Mindestens dreimalige Wiederholung [RE-33].
33	Bestimme die Abweichung des Kreuz-Mittelpunktes im Lichtfeld von der Mitte des Detektors im Aufnahmegerät (Bucky)
34a	Wasser- oder PMMA-Phantom im klinisch relevanten Bereich, exemplarisch 15 cm, 20 cm, 25 cm.
34b	Mittlere Belichtungskammer; Großer Fokus; ohne Korrektorschalter.
34c	Messe Dosisindikator und Röhrenstrom-Zeit-Produkt für DR-Systeme; Für CR-Systeme, messe Einfallsdosis und Röhrenstrom-Zeit-Produkt.
34d	Wenn bei dem Gerät durch die Variation der Absorberdicke die mittlere Patientengröße verlassen wird, wähle die Dickpatient / Dünnpatient-Tasten. Es darf auch hierbei keinen Einfluss auf das Resultat geben.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für neue Geräte, neuer als 1 Jahr nach der Publikation der RP162.
2	Einschränkung: "wo praktikabel".
3	Einschränkung durch "sollte".
4	Für mobile Geräte ist kein AEC erforderlich, da nicht immer in der Praxis umsetzbar (vgl. Passus 2.2.1).
11	Einschränkung: "Alternative Methoden zur Demonstration der Compliance mit dem Standard sind auch akzeptiert".
12	Alternative Methoden sind akzeptiert und können eine Anpassung der Grenzwerte nach sich ziehen.
14	Pädiatrische Systeme "sollten" optional einen zusätzlichen 0,1 oder 0,2 mm Cu Filter haben. Für neuere pädiatrische Systeme ist nach IEC 60601-2-54 [RE-14] 0,1 mm Cu oder insgesamt 3,5 mm Al "erforderlich".
15	Einschränkung: Wo in der Praxis kleinere Zeiten erforderlich sind, sollten sie "genau" sein, besonders für Pädiatrie.
22	Ausnahmen, wenn Sensoren konstruktionsbedingt unterschiedlich sind.
23	Weitere Methoden in IEC60601-2-54 [RE-14]
25	Dosisindikator wie definiert in [RE-33], siehe ebenfalls [RE-14].
26	Im Fall von digitalen Detektoren ist wohl eine andere Prüfroutine des IPEM Reports 91 [RE-28] zu wählen: Messe den Dosisindikator und mAs-Wert. Vergleiche in diesem Fall den Dosisindikator.
27	Grenzwert für Außerbetriebnahme für CR-Systeme ist doppelt so hoch wie bei Walsh et al [RE-44] (hier 3-5 μGy).
28	Maximale erwartete Dosis für DR-Systeme kann marginal höher sein aufgrund Berücksichtigung des Streustrahlengitters und der Versuchsgeometrie.
29	Das BHPA Dokument [RE-03] sieht für Film-Folien-Systeme eine maximale Abweichung von 0,2 OD zur mittleren optischen Dichte vor. Für digitale Systeme darf die Dosis nicht mehr als 20 % von der mittleren Dosis abweichen. Sollten die Herstellerangaben anderes vorsehen, ist diesen zu folgen.
30	Im Fall von digitalen Detektoren ist wohl eine andere Prüfroutine des IPEM Reports 91 [RE-28] zu wählen: Messe den Dosisindikator und das Strom-Zeit-Produkt. Vergleiche in diesem Fall den Dosisindikator.
31	Die IEC 60601-1-3 [RE-23] sieht auch eine Prüfung der Durchlasstrahlung vor und nach dem Ladezustand vor. "Wenn nicht im Ladezustand, darf die Luftkerma der Durchlasstrahlung von Röntgenstrahlern (ggf. mit Blendensystem) in 5 cm Abstand von jeder zugänglichen Oberfläche gemittelt über 10cm ² (Kein Hauptmaß größer als 5cm) 20 μGy / Stunde nicht überschreiten."
32	Alternativ kann ein Film-Penetrationsmeter verwendet werden [RE-30].
33	Bei pädiatrischen Aufnahmen.

A.2.2. Bildempfänger

Allgemeines:

- Der Abschnitt umfasst Anforderungen an Folien, Kassetten, CR- sowie DR-Systeme. Mammographie und Dentalsysteme sind ausgenommen und werden separat behandelt.
- Allgemeine Qualitätskontrollen der Filme, Filmverarbeitung sowie Bildempfänger sind nicht im Fokus der RP162.
- Für Informationen zu Spezifikationen von CR-Systemen und deren Konfiguration wird auf den AAPM Report 93 [RE-01] verwiesen. Die dort enthaltenen Hinweise sind vor dem Akzeptanztest zu befolgen.
- Die Suspension Level für CR- und DR-Systeme entsprechen dem aktuellen Wissensstand. Es wird davon ausgegangen, dass die Werte in der Zukunft anzupassen sind.

Qualitative Anforderungen für Film-Folien-Systeme:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Artefakte	6,14	n/a		Tab. 2-6	[RE-10] [RE-28]: Abschnitt FSP08 [RE-32]
2	Film-Folien-Kontakt	1,49	n/a	1,2	Tab. 2-6	[RE-32]

Qualitative Anforderungen für Speicherfoliensysteme:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
3	Artefakte	15	n/a		Tab. 2-7	[RE-33]: Abschnitt 4.3.8
4	Homogenität	50	n/a		Tab. 2-7	[RE-28]: Test CR02
5	Signaltransferfunktion	16-18	n/a		Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.3
6	Bildschärfe	19	n/a		Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.15
7	Ausleseleser	20-21	n/a		Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.16
8	Moiré-Muster	22-25	n/a		Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.18

Qualitative Anforderungen für direkt digitale Systeme:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
9	Dunkelrauschen	26-28	n/a		Tab. 2-9	[RE-33]: Abschnitt 5.2.3
10	Signaltransferfunktion	2-4, 16-18	n/a		Tab. 2-9	[RE-33]: Abschnitt 6.3.1 -> Verweis auf 4.3.3
11	Bildschärfe/Linienfehler/stitching Artefakte	29-30	n/a		Tab. 2-9	[RE-33]

Quantitative Anforderungen für Film-Folien-Systeme:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Empfindlichkeit innerhalb einer Charge	1	≤ 20 % Abweichung von der mittleren Empfindlichkeit	2	Tab. 2-6	[RE-28] [RE-32]

Quantitative Anforderungen für Speicherfoliensysteme:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
2	Dunkelrauschen	7	Agfa SAL: ≤100 Fuji Pixel value ≤284 Kodak ELGP ≤80, KO-DAK ELHR ≤380, Konica pixel value => 2975	3	Tab. 2-8	[RE-01]: Abschnitt 8.4.2
3	Homogenität	31-36	≤20%	-	Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.9
4	Effizienz des Löschzyklus	37-39	≤ 1 %	-	Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.10
5	Kurzzeitstabilität des Dosisindikators	8, 40-42	≤ 20% Abweichung vom Mittelwert	-	Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.4 [RE-01]: Abschnitt 8.4.3
6	Längenskalierungsfehler	43-45	≤4%	-	Tab. 2-8	[RE-33]: Abschnitt 4.3.17
7	Hochkontrastauflösungsvermögen für Dosen ≤ 10 µGy	9-13	≥2,8 lp/mm		Tab. 2-8	[RE-08]: Abschnitt 9.4.3 [RE-46]: Abschnitt 12.12.2
8	Hochkontrastauflösungsvermögen für Dosen ≤ 5 µGy	9-13	≥2,4 lp/mm		Tab. 2-8	[RE-08]: Abschnitt 9.4.3 [RE-46]: Abschnitt 12.12.2
9	Niedrigkontrastauflösungsvermögen	51-52	≥ 7 Stufen sichtbar		Tab. 2-8	[RE-08]: Abschnitt 9.4.5

Qualitative Anforderungen für direkt digitale Systeme:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
10	Geisterbilder	46-48	≤ 1%	-	Tab. 2-9	[RE-33]: Abschnitt 5.2.8
11	Kurzzeitstabilität des Dosisindikators	40-42	≤ 20 % Abweichung vom Mittelwert	-	Tab. 2-9	[RE-33]: Abschnitt 5.2.1 -> Verweis auf 4.3.2 und 4.3.4
12	Homogenität	5, 31-36	≤ 20 %	-	Tab. 2-9	[RE-33]: Abschnitt 5.2.4 -> Verweis auf 4.3.9
13	Längenskalierungsfehler	43-45	≤ 4 %	-	Tab. 2-9	[RE-33]: Abschnitt 5.2.13 -> Verweis auf 4.3.17
14	Hochkontrastauflösungsvermögen für Dosen ≤ 10 µGy	9-13	≥ 2,8 lp/mm		Tab. 2-9	[RE-08]: Abschnitt 9.3.4 [RE-46]: Abschnitt 12.12.2

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
15	Hochkontrastauflösungsvermögen für Dosen $\leq 5 \mu\text{Gy}$	9-13	$\geq 2,4 \text{ lp/mm}$		Tab. 2-9	[RE-08]: Abschnitt 9.3.4 [RE-46]: Abschnitt 12.12.2
16	Niedrigkontrastauflösungsvermögen	51-52	≥ 7 Schritte sichtbar		Tab. 2-9	[RE-08]: Abschnitt 9.4.5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Keine Messvorschrift angegeben oder Messvorschrift unvollständig.
2	Zusammenhang zwischen Einfallsdosis und Pixelwert.
3	Standard-Expositionsbedingungen, z.B. 70kV, 1mm Cu.
4	Gesamter Detektor muss exponiert sein.
5	Ebenfalls visuell prüfen.
6	Keine wesentlichen Artefakte auf den Aufnahme erkennbar.
7	Kassetten löschen, danach mehrere Kassetten z.B. 3 oder 5 Kassetten scannen mit automatischem Skalierungsalgorithmus oder fester Skalierung.
8	Gemäß Herstellerempfehlung. Empfohlen sind als Filtration 0,5 mm Cu + 1 mm Al [RE-01].
9	Siehe [RE-46], Abschnitt 8.4, Bild 2: Aufbau: Röhre, $25 \pm 0,5$ mm Al Schwächungsschicht, Bleistrichraster auf Strukturelementplatte, Streustrahlenraster, Bildempfänger.
10	Bleistrichraster mit 0,05 mm Dicke. Ortsfrequenzen $0,6 \text{ mm}^{-1}$ bis 5 mm^{-1} . Abstufung $\leq 20\%$ zwischen zwei Gruppen.
11	Aufnahme bei ca. 70 kV mit den vorgesehenen Belichtungsstufen. Kleiner Brennfleck, klinisch üblichem Fokus-Film-Abstand. Für die visuelle Auswertung sollte eine vom Hersteller empfohlene Bildverarbeitung verwendet werden.
12	Aufnahmen in der 45° -Diagonalen; Auswertung in klinischen Bedingungen - Ausschnittsvergrößerung bzw. Lupenbetrachtung mit 2-8 x Vergrößerung ist zulässig.
13	Stehen mehrere Betriebsarten des Bildempfängers zur Verfügung, sind alle zu prüfen.
14	Visuelle Überprüfung auf Makel oder Dreck. [RE-28]
15	Visuelle Bewertung einer homogen exponierten Kassette. Ebenso ist die Kassette visuell auf sichtbar optische Schäden und mechanische Funktion zu prüfen [RE-33].
16	Mind. 5 Expositionen im Bereich $1 \mu\text{Gy} - 20 \mu\text{Gy}$ Detektordosis. Standard-Expositionsbedingungen. Auslesen der CR-Platte mit Standard-Zeitverzug und Standardbedingungen [RE-33].
17	Messe den mittleren Pixelwert einer $2 \text{ cm} \times 2 \text{ cm}$ ROI im Zentralbereich. Trage den mittleren Pixelwert gegen die Einfallsdosis auf.
18	Fitte eine Regressionsgerade an und ermittle den R^2 -Wert .
19	Messung mit Raster für Film-Screen-Kontakt-Messung; Exposition: kleine Spannung, kleiner Fokus, keine Zusatzfiltration, ausreichendes Röhrenstrom-Zeitprodukt, um das Rauschen gering zu halten; Auslesen mit geeigneten Parametern; Darstellung in 1:1 Darstellung; visuelle Untersuchung auf Blurring oder Verzerrungen (Artefakte sind bei größerem Betrachtungsabstand leichter sichtbar) [RE-33].
20	Stahl-Lineal unter kleinem Winkel zur Sub-Scan-Richtung auf die Kassette legen; Exposition mit 70 kVp ohne Zusatzfiltration mit ausreichendem Röhrenstrom-Zeit-Produkt; Einfallsdosis etwa $20 \mu\text{Gy}$ [RE-33].
21	Auslesen mit geeigneten Parametern; 10fache Vergrößerung; setze ein enges Fenster; untersuche den Rand auf LaserBeam-Jitter: Anforderung: kontinuierlicher Rand ohne Überschlänge in eine Richtung.

M-ID	Vorschrift
22	Positioniere eine Kassette so auf das Bucky, dass die Scanlinien senkrecht zu den Rasterlinien sind; setze den korrekten Fokus-Raster-Abstand und kollimiere auf die gesamte Bildplatte [RE-33].
23	Aufnahme mit 70 kVp mit Belichtungsautomatik; 1 mmCu Zusatzfiltration; mit Raster.
24	Auslesen der Kassette und 1:1 Darstellung; Untersuchung auf Moiré-Artefakte.
25	Wiederholung für a) 90° gedrehte Kassette, - Scanrichtung entspricht nun der Rasterrichtung; b) für alle verwendeten Bucky-Arbeitsplätze - damit alle Raster getestet werden; c) unterschiedliche Kassettenformate, die unterschiedlichen Pixel-Pitch nutzen.
26	Ziel: eine Exposition des Detektors mit faktisch keiner Strahlung, hierzu schließen der Kollimatoren, Abdeckung des Detektors mit strahlendichtem Material, z.B. Blei, Exposition mit der kleinstmöglichen Spannung und dem geringstmöglichen Röhrenstrom-Zeitprodukt [RE-33].
27	Ermittle den Dosisindikator und mittleren Pixelwert.
28	Untersuche das Bild auf Inhomogenitäten sowie besonders mit Rauschen belastete Regionen.
29	Abbildung eines Drahrasters (e.g. 1,23/mm) mit geringer Röhrenspannung, z.B. 50 kV. Stromzeit-Produkt ausreichend, um Rauschen gering zu halten, ohne in Sättigung zu geraten [RE-33].
30	Bei zusammengesetzten Detektoren können Lücken auffallen. In dem Fall wiederhole die Aufnahme an relevanten Stellen mit einem um 45° gedrehten Raster und ermittle die Lückenbreite.
31	Positioniere die größte Speicherfolienkassette in großem Fokus-Bildempfänger-Abstand. Exponiere zu 5 µGy unter Standard-Expositionsbedingungen [RE-33].
32	Rotiere die Kassette um 180° um die Vertikalachse und exponiere erneut (damit sollte der Heel-Effekt im Wesentlichen ausgeglichen sein).
33	Lese unter Standardbedingungen aus und bestimme die Signaltransfereigenschaften. Untersuche visuell auf Artefakte oder lokale Inhomogenitäten.
34	Messe den Signalwert in einer 2x2qcm ROI (mittig und in jedem Quadranten); vermeide dabei sichtbare Inhomogenitäten.
35	Linearisiere den Signalwert jeder ROI durch die inverse Signaltransferfunktion berechne den Mittelwert und die maximale Abweichung vom Mittelwert.
36	Bei DR-Systemen: nur eine Aufnahme. Nutzung der Flachfeldkorrektur soweit verfügbar.
37	Positioniere einen kleinen Streifen Absorber, z.B. Blei, auf der Kassette; exponiere ein etwas größeres Feld mit hoher Dosis, z.B. 80kV, 20mAs, keine Zusatzfiltration [RE-33].
38	Lese die Kassette aus; exponiere die Kassette erneut ohne Absorber mit einem um etwa 10% kleineren Feld (Feld muss > der vorherige Schwächungskörper sein); wähle wesentlich kleinere Expositionsparameter, z.B. 80kV, 0,5mAs, keine Zusatzfiltration.
39	Lese mit geeigneten Parametern aus. Betrachte die als zweites ausgewertete Aufnahme im Hinblick auf Ghosting im schmalen Fenster. Wenn Ghosting sichtbar ist, werte die Signaldifferenz aus - berechne den relativen Anteil ghost / Untergrund mit linearisierten Signalwerten.
40	Untersuchung der Kurzzeitstabilität des Readers sowie Prüfung der Langzeitstabilität.
41	Exponiere die Kassette mindestens dreimal unter Standardbedingungen - in dem Dokument angegeben - mit bekannter Einfallsdosis und lese die Speicherfolie mit festem Delay und Standardprozessierungsparametern aus [RE-33].
42	Ermittle den Dosisindikator und linearisiere ihn anhand der in dem Dokument angegebenen Zusammenhänge. Berechne den Variationskoeffizienten.
43	Bilde ein Objekt bekannter Dimensionen ab (Gitter, Lineal, o. ähnliches); nutze großen Fokus-Detektor-Abstand; kleine Röhrenspannung, keine Zusatzfiltration, ausreichendes Röhrenstrom-Zeit-Produkt; angemessene Bildverarbeitung [RE-33].
44	Messe 5 zentrale Quadrate in Scanrichtung und orthogonal dazu. Berechne das Längenverhältnis x/y.
45	Wiederhole die Messung mit dem Testobjekt im Randbereich des Feldes in Scanrichtung.

M-ID	Vorschrift
46	1. Dark image; 2. Exposition eines Metallkörpers , z.B. 1 mm Blei, 2 mm Kupfer oder 1 mm Wolfram, mit 70 kV, 1 mm Cu und 10 µGy Detektordosis; 3. warte 1 min; 4. Dark image [RE-33].
47	Messe Signalwerte in ROI mit etwa 100 x 100 Pixel in den Bildern nach 2 und 4 jeweils im Bereich des Absorbers und daneben.
48	Linearisiere das Signal falls notwendig. Berechne $LAG = \frac{\text{mean}(Roi4) - \text{mean}(Roi3)}{(\text{mean}(Roi4) - \text{mean}(Roi3))} * 100\%$
49	Nach [RE-10]: Prüfung durch Abbildung eines Metallgitters.
50	Aufnahme mit 70 kV; 3 mAs, 1 mm Kupfer am Röhrenaussgang; Fokus-Bildempfänger-Abstand 1 m; Entwicklung mit linearer Kennlinie.
51	Der Prüfkörper ist mit einem 25 mm Al Patientenäquivalent abzubilden. Bildempfängerdosis entsprechend SV-RL [RD-02]; Spannung etwa 70 kV; Bildverarbeitung nach Herstellerangaben.
52	Der Prüfkörper enthält nur 6 Niedrigkontraststufen. Es handelt sich bei der Festlegung des Grenzwertes wahrscheinlich um einen Übersetzungsfehler, da der Prüfkörper 7 Dynamikstufen enthält, die alle erkennbar sein müssen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Siehe auch IEC/TS 61223-2-2: [XXX].
2	Siehe auch RP91 [RE-10].
3	Mit neuen Technologien sollten "equivalent agreed" Werte benutzt werden.

A.2.3. Mammographie

Qualitative Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Belichtungsautomatik vorhanden	1			Kapitel 2.4.1	
2	Fokus-Detektor-Abstand ≥ 60 cm	1			Kapitel 2.4.1	
3	Bildempfänger $\geq 18 \times 24$ cm ²	1			Kapitel 2.4.1	
4	Über Fußpedal bedienbare Kompressionsseinheit mit Anzeige von Kompressionskraft und Brustdicke	1			Kapitel 2.4.1	
5	Film-Folien-Systeme: Raster vorhanden	1			Kapitel 2.4.1	

Quantitative Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Kurzzeitstabilität der Belichtungsautomatik	21-23	$\leq 15\%$ Abweichung vom Mittelwert des Röhrenstrom-Zeit-Produktes	7	Tab. 2-10	[RE-26]
2	Röntgenfeld-Bildempfänger-Übereinstimmung	7-13	≤ 5 mm an jeder Seite		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.1.1.3
3	Abstand zwischen Detektor und Gerätekannte an der Brustwandseite	7-13	≤ 5 mm		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.1.1.3
4	Höhe der Kompressionskraft	24-26	Maximaldruck ≤ 300 N; bei motorisierter Kompression muss die Kraft zwischen 150N und 200N liegen		Tab. 2-10	[RE-26]
6	Konstanz der Kompressionskraft	28-29	Änderung der Kraft ≤ 20 N		Tab. 2-10	[RE-28]: Test "MAM18" Verweis auf [RE-29]: Kapitel 5.6.5
7	Genauigkeit der Röhrenspannung	30-32	≤ 2 kVp		Tab. 2-10	[RE-28]: Test "MAM19" Verweis auf [RE-29]: Kapitel 5.6.7
8	Max. Belichtungszeit für Standardbrust	16	Expositionszeit ≤ 2 s für 4,5cm PMMA	3	Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.2.4 sowie 2b.2.4.3
9	Spezifische Strahlungsleistung	2-6	> 120 μ Gy/mAs		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.1.1.5
10	Dosimetrie: Mittlere Parenchymdosis (AGD): 2cm	14-15	≤ 1 mGy		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.1
11	Dosimetrie: Mittlere Parenchymdosis (AGD): 3cm	14-15	$\leq 1,5$ mGy		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.1

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
12	Dosimetrie: Mittlere Parenchymdosis (AGD): 4cm	14-15	≤ 2 mGy		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.1
13	Dosimetrie: Mittlere Parenchymdosis (AGD): 4,5cm	14-15	$\leq 2,5$ mGy		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.1
14	Dosimetrie: Mittlere Parenchymdosis (AGD): 5cm	14-15	≤ 3 mGy		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.1
15	Dosimetrie: Mittlere Parenchymdosis (AGD): 6cm	14-15	$\leq 4,5$ mGy		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.1
16	Dosimetrie: Mittlere Parenchymdosis (AGD): 7cm	14-15	$\leq 6,5$ mGy		Tab. 2-10	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.1
17	Röntgenspektrum - Halbwertschichtdicke	34-35	$\geq 0,28$ mm Al	4,8	Tab. 2-10	[RE-26]
18	Film-Folien-Systeme: Mittlere optische Dichte	33	$1,3 \leq OD \leq 2,1$		Tab. 2-11	[RE-28]: Test "MAM08" Verweis auf [RE-29]: Kapitel 5.7.3
19	Film-Folien-Systeme: Dickenkompensation	38-40	Abweichung der OD @ 4,5 cm PMMA $\leq \pm 0,15$ im Bereich 2-7cm		Tab. 2-11	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.1.3.5
20	Film-Folien-Systeme: Film-Folien-Kontakt	41-45	Flächen mit verringertem Kontakt ≤ 1 cm ²		Tab. 2-11	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.2.2.2
21	Film-Folien-Systeme: Hochkontrastauflösung	45-48	> 12 lp/mm		Tab. 2-11	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.2.1
22	Film-Folien-Systeme: Niedrigkontrastauflösung	49-53	$\leq 1,5$ % @ 5-6mm Details		Tab. 2-11	[RE-12]: Abschnitt 2a.2.5.2.3
23	Digitale Systeme: AEC Dickenkompensation: CNR bei 2 cm verglichen mit Referenz-CNR	17, 54-59	≥ 115 %	1,2,9	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.1.3.5
24	Digitale Systeme: AEC Dickenkompensation: CNR bei 3 cm verglichen mit Referenz-CNR	17, 54-59	≥ 110 %	1,2,9	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.1.3.5
25	Digitale Systeme: AEC Dickenkompensation: CNR bei 4 cm verglichen mit Referenz-CNR	17, 54-59	≥ 105 %	1,2,9	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.1.3.5

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
26	Digitale Systeme: AEC Dickenkom- pensation: CNR bei 4 cm verglichen mit Referenz-CNR	17, 54- 59	$\geq 105 \%$	1,2,9	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.1.3.5
27	Digitale Systeme: AEC Dickenkom- pensation: CNR bei 5 cm verglichen mit Referenz-CNR	17, 54- 59	$\geq 100 \%$	1,2,9	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.1.3.5
28	Digitale Systeme: AEC Dickenkom- pensation: CNR bei 6 cm verglichen mit Referenz-CNR	17, 54- 59	$\geq 95 \%$	1,2,9	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.1.3.5
29	Digitale Systeme: AEC Dickenkom- pensation: CNR bei 7 cm verglichen mit Referenz-CNR	17, 54- 59	$\geq 90 \%$	1,2,9	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.1.3.5
30	Digitale Systeme: CDMAM-Test @ 5- 6 mm Detail	17,18,36	$\leq 0,85 \%$	2,5	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.4.1
31	Digitale Systeme: CDMAM-Test @ 0,5 mm Detail	17,18,36	$\leq 2,35 \%$	2,5	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.4.1
32	Digitale Systeme: CDMAM-Test @0,25 mm Detail	17,18,36	$\leq 5,45 \%$	2,5	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.4.1
33	Digitale Systeme: CDMAM-Test @ 0,1 mm Detail	17,18,36	$\leq 23 \%$	2,5	Tab. 2-12	[RE-12]: Abschnitt 2b.2.4.1
34	Stereotaktische Bi- opsie: Kontrast-De- tail-Test @ 5-6 mm Detail	17,19	$\leq 1,25 \%$	6	Tab. 2-13	[RE-38]: Abschnitt 3.5.2
35	Stereotaktische Bi- opsie: Kontrast-De- tail-Test @ 0,5 mm Detail	17,19	$\leq 5 \%$	6	Tab. 2-13	[RE-38]: Abschnitt 3.5.2
36	Stereotaktische Bi- opsie: Kontrast-De- tail-Test @ 0,25 mm Detail	17,19	$\leq 8 \%$	6	Tab. 2-13	[RE-38]: Abschnitt 3.5.2
37	Stereotaktische Bi- opsie: Genauigkeit der Lokalisation	27	Abweichung ≤ 1 mm in x,y-Richtung und ≤ 3 mm in z-Richtung	-	Tab. 2-13	[RE-29]: Kapitel 9.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Grundlegende Geräteeigenschaft.
2	Bei 50 cm.
3	28 kVp, Mo, Mo laut RP162.
4	Messe auf einer Linie zwischen dem Fokus und der Referenz-ROI ohne Streu- oder Schwächungsmaterial.
5	Wähle ein Strom-Zeit-Produkt, welches etwa dem der Referenzaufnahme entspricht.
6	Korrigiere die Distanz und berechne die Dosisleistung in $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ in 1m Entfernung vom Fokus.
7	Verwende zwei beladene Kassetten - in einer mit der Emulsion auf der der Folie abgewandten Seite - und zwei röntgendichte Objekte, z.B. Münzen.
8	Positioniere die reguläre Kassette in der Ladeschale, die mit der Emulsion auf der Gegenseite auf der Lagerungshilfe.
9	Die obere Kassette muss das Brustwandende der Lagerungshilfe etwa 3 cm überstehen.
10	Markiere das Ende der Lagerungshilfe durch die Münzen auf der Oberseite der oberen Kassette.
11	Exponiere mit Belichtungsautomatik
12	Betrachte die beiden Aufnahmen am Sichtkasten und bringe die Objekte zur Deckung. Messe die Verschiebung.
13	Bei der Nutzung mehrerer Lagerungshilfen, sind alle zu prüfen.
14	Belichte 20 mm bis 70 mm PMMA mit der Belichtungsautomatik. Notiere die Einfallsdosis sowie die Expositionsparameter.
15	Berechne die mittlere Brustdrüsendosis (MGD) nach der Dance-Methode.
16	Messe die Belichtungszeit einer Standarduntersuchung (Standard-PMMA-Dicke) mit einem geeigneten Spannungs- oder Dosisleistungsmessgerät. Wenn nicht verfügbar, verwende ein spezielles Pulszeitmessgerät.
17	Unter klinischen Bedingungen.
18	Bilder können durch visuelle Beurteilung oder durch getestete Software ausgewertet werden (Young et al., „Evaluation of software for reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems“ in J. Hsieh, E.Samei (eds.) , „Medical Imaging: Physics of Medical Imaging“, „Proc. of SPIE 6913, 69131C, 2008)
19	Prüfkörper nicht näher spezifiziert aber Beispiel TORMAS oder TORMAX angegeben. Objekt auf 40 mm PMMA legen. Standard Belichtungsbedingungen (z.B. 28 kV Mo/Mo). Belichtungsautomatik in klinisch genutzter Einstellung für 45 - 50 mm komprimierte Brust. Bildnachverarbeitung am Bildwiedergabegerät, z.B. zoomen, ist erlaubt.
20	Gemäß [RD-13].
21	Exponiere 5 mal PMMA oder Wasser-Phantom mit klinisch genutzten Einstellungen von Anode, Filter, Röhrenspannung [RE-26].
22	Erfasse Röhrenstrom-Zeit-Produkt und Luftkerma an einer festen Position zwischen Strahler und Empfänger oder Mittelwert der literarisierten Pixelwerte in einem interessanten Bereich des Phantoms. Bestimme Abweichung zum Mittelwert.
23	Falls das System mehrere Korrekturreglereinstellungen ermöglicht, Prüfung bei jeder wiederholen. Dosimeter so anordnen, dass die Belichtungskammer nicht abgedeckt wird.
24	cc-Projektion; Kraftwaage auf Patientenlagerungshilfe; Gummiblock (20-50 mm Dicke; 100-120 mm Ausdehnung) auf der Waage [RE-26].
25	Messe größte erzielbare Kraft bei jeder Betriebsart. Wenn die Kraft an der Röntgeneinrichtung angezeigt wird, sind mindestens fünf zusätzliche Messungen für niedrigere Kräfte, gleichmäßig verteilt über den Bereich vom Zustand ohne Kompression bis zur maximal erreichbaren Kraft, durchzuführen.
26	Alle Werte müssen mit denen auf der Waage verglichen werden.

M-ID	Vorschrift
27	Entferne Kompressionsplatte. Kleinster wählbarer Spannungswert und ein typischer als repräsentativ anzusehender Wert. Wähle Belastungsfaktoren, die einem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen. Messung für jedes Zusatzfilter, dass als Notwendig zum Erreichen der vorgeschriebenen Gesamtfilterung erforderlich ist, erneut durchführen. Bedingungen des schmalen Strahlenbündels [RE-26].
28	Messung mit Druckwaage, Dehnungsmessgerät oder Körperwaage - kontinuierliche Anzeige der aktuellen Druckkraft notwendig; positioniere Hartschaum-Block auf der Waage [RE-29].
29	Appliziere max. Druck (manuelle und automatische Kompression) und messe die Druckänderung über einen Zeitraum von 30 s.
30	Verwendung eines für die genutzten Anoden-Filter-Kombinationen kalibrierten Spannungsmessgerätes; Messung ohne Kompressionsplatte [RE-29].
31	Minimum: 4 unterschiedliche Spannungen im klinischen Bereich für Mo/Mo-Strahlung und beide Fokusgrößen. Soweit Kalibrierfaktoren verfügbar, sind auch andere Anoden-Filter-Kombinationen zu prüfen. Wenn keine Kalibrierfaktoren für andere Kombinationen vorliegen, sind zumindest relative Daten zur Stabilität der Spannung zu messen.
32	4 cm PMMA leicht über die Brustwandseite hinausragend, cc-Projektion, mit Kompressionsplatte, Belichtungsautomatik-Messkammer brustwandnah, Standard-Kompressionskraft, Korrekturtasten wie im klinischen Betrieb [RE-29].
33	Wenn keine automatische Wahl der Anoden-Filter-Kombination erfolgt, wähle Mo/Mo @ 28kV. Wenn Vergrößerungsaufnahmen möglich sind, ist die Messung in den Vergrößerungsstufen zu wiederholen.
34	Es werden unterschiedliche Testobjekte (feste, komprimierbare, biopsierbare) vorgestellt [RE-29].
35	Positionierung mit Kompressionsplatte, wie bei klinischer Nutzung. Durchführung entsprechend Herstellerangaben.
36	Standard CDMAM-Test mit den Vorgaben: 1. große Anzahl an Objekten bei der Abnahme, danach mindestens an 5 Durchmessern; 2. Auswertung mit unprozessierten Daten; 3. Auswertung mit optimierten Einstellungen der Fensterung; 4. Exposition mit klinischen Spektren - die Grenzwerte, die für 28 kV Mo/Mo-Strahlung festgelegt wurden, bleiben dennoch bestehen.
38	Dickenbereich 20 mm bis 70 mm. Verwende klinisch genutzte Programme der Belichtungsautomatik.
39	Notiere das verwendete Spektrum, die angezeigte Dicke und messe die OD bei allen Dicken.
40	Halbjährlich: Gesamttest. Wöchentlich: 20 mm, 45 mm, 65 mm.
41	Reinige Kassette und Folie. Warte danach mindestens 5 Min., um die Luft zwischen Folie und Film entweichen zu lassen.
42	Positioniere das Mammographie-Kontakt-Test-Phantom (etwa 1,5 Drähte/mm) direkt auf der Kassette und belichte ohne Raster.
43	Exponiere so, dass eine OD in der Referenzzone von etwa 2 entsteht.
44	Betrachte in 1m Distanz.
45	Sollten Artefakte auffallen, reinige erneut und führe erneut die Prüfung durch.
46	Verwende zwei Bleistrichraster mit Frequenzen bis zu 20 lp/mm.
47	Positionierte die Raster auf 45 mm PMMA bei der Referenz-ROI, eines parallel, eines senkrecht zur Anoden-Fokus-Richtung.
48	Ermittle die Auflösungen.
49	Verwende CDMAM-Test.
50	Bilder sind von drei erfahrenen Lesern auszuwerten.
51	Halbjährlich ist ein Gesamttest vorgesehen, wöchentlich eine vereinfachte Form mit großen Objekten > 5 mm.
52	Für den wöchentlichen Test bette geeignete Objekte in einem Phantom ein, so dass mindestens zwei Objekte sichtbar und mindestens nicht sichtbar sind.

M-ID	Vorschrift
53	Bei den Niedrigkontrastobjekten der wöchentlichen Prüfung lasse ebenso von 3 Lesern auswerten.
54	Belichte 20 mm bis 70 mm PMMA in 10 mm Schritten mit der Belichtungsautomatik mit der Kompressionsplatte im Kontakt mit dem PMMA. Notiere die Expositionsparameter.
55	Belichte die PMMA-Platten erneut mit einem 0,2 mm Al-Objekt auf der Oberseite. Objektposition: An der Mittellinie auf einer Seite, Entfernung zur Brustwandseite so, dass eine ROI in 6 cm Abstand von der Brustwandseite gelegt werden kann.
56	Verwende die Bildqualität, die anhand des CDMAM-Tests gemessen wurde. Nutze den Wert des 0,1 mm Objektes.
57	Bei anderen PMMA-Dicken wird der SDNR-Grenzwert $SDNR_{Grenz}$ auf den $SDNR_{Grenz50}$ -Grenzwert bei 50 mm bezogen.
58	Formel: "Threshold contrast _{measured} * CNR _{measured} = Threshold contrast _{limitingValue} * CNR _{limitingValue} "
59	Setze den berechneten "CNR _{limitingValue} " als 100 % und beziehe die Grenzwerte bei den weiteren PMMA-Dicken darauf.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Einschränkung durch "sollte".
2	Einschränkung: Der Test kann auch durch einen anderen validen Test ersetzt werden.
3	Gilt nicht für Slot-Scan-Systeme .
4	Die IEC 60601-2-45 2012 [RE-26] spezifiziert die Anforderung für einige Anoden-Filter-Kombinationen als $HVL \geq \text{Spannung in kV} / 100$ (mm Al).
5	Sollte mit 3 mGy AGD erreichbar sein.
6	Gültig für Kleinfeld-Systeme.
7	Die IEC 60601-2-45 2012 [RE-26] spezifiziert eine Abweichung von 0,15 %! (vgl. Seite 37 mitte).
8	Keine Angaben in der IEC 6060-2-45 [RE-26], wie genau die HVL gemessen werden soll.
9	Referenzbedingungen: 5 cm PMMA, 0,2 mm Al als Kontrastobjekt. Dosis in einer Höhe, dass gerade der Contrast-Detail-Test bestanden wird.

A.2.4. Dentale Radiographie inkl. dentaler DVT

Qualitative Anforderungen für intralorale Aufnahmen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Filmklasse besser als E			3	2.5.1	
2	Verwendung rechtwinkliger Kollimatoren			3	2.5.1	
3	Feldgröße $\leq 40 \times 50 \text{ mm}^2$				2.5.1	
4	vorprogrammierte Protokolle sind bei der Inbetriebnahme auf Eignung hin zu überprüfen.				2.5.1	

Quantitative Anforderungen für intralorale Aufnahmen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
5	Röntgenröhrenspannungsbereich		60-90 kVp	13	Tab. 2-14	[RE-11]: Kapitel 4.1; [RE-13]
6	Fokus-Detektor-Abstand	34	$\geq 20 \text{ cm}$		Tab. 2-14	[RE-13]
7	Einfallsdosis für Untersuchung eines Backenzahns im Unterkiefer	29-30	$\leq 4 \text{ mGy}$	2,8	Tab. 2-16	[RE-11]: Kapitel 5.4.1.1 und Tabelle 5.7; [RE-37]

Allgemeine quantitative Anforderungen ohne intralorale Aufnahmen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
8	Röhrenspannungsbereich für Schädelfern-aufnahmen und sonstige Untersuchungen		60 - 125 kVp	17	Tab. 2-14	[RE-11]; [RE-13]
9	Dosisflächenprodukt einer typischen klinischen Exposition oder berechnet	41-42	$\leq 100 \text{ mGycm}^2$ oder nationale DRW	19	Tab. 2-16	[RE-28]: DEN18
10	Einfallsdosis für Schädel AP/PA	1,31, 35	$\leq 3 \text{ mGy}$	2,20	Tab. 2-16	[RE-11]: Tabelle 5.9 [RE-15]
11	Einfallsdosis für Schädel lateral	1,31, 35	$\leq 1,5 \text{ mGy}$	2,20	Tab. 2-16	[RE-11]: Tabelle 5.9 [RE-15]

Allgemeine quantitative Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
12	Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung	27	Abweichung ≤ 10 % vom eingestellten Wert		Tab. 2- 14	[RE-10]: Kapitel 1
13	Genauigkeit der Expositionszeit	27	Abweichung ≤ 20 % vom eingestellten Wert	18	Tab. 2- 14	[RE-10]: Kapitel 5
14	Kurzzeitstabilität der Expositionszeit	27	Abweichung ≤ 10 % vom gemessenen Wert	18	Tab. 2- 14	[RE-10]: Kapitel 5
15	Kurzzeitstabilität der Strahlungsleistung	28	Abweichung ≤ 20 % vom mittleren Wert		Tab. 2- 14	[RE-10]: Kapitel 1
16	Minimaler erster HVL < 70 kV	32-33	≥ 1,5 mmAl @ Spannung < 70kVp		Tab. 2- 14	[RE-23]
17	Minimaler erster HVL ≥ 70 kV	32-33	≥ 2,1 mm Al	1	Tab. 2- 14	[RE-23]
18	Minimaler erster HVL ≥ 80 kV	32-33	≥ 2,3 mm Al	1	Tab. 2- 14	[RE-23]
19	Minimaler erster HVL ≥ 90 kV	32-33	≥ 2,5 mm Al	1	Tab. 2- 14	[RE-23]
20	Minimaler erster HVL ≥ 100 kV	32-33	≥ 2,7 mm Al	1	Tab. 2- 14	[RE-23]
21	Minimaler erster HVL ≥ 110 kV	32-33	≥ 3,0 mm Al	1	Tab. 2- 14	[RE-23]
22	Minimaler erster HVL ≥ 120 kV	32-33	≥ 3,2 mm Al	1	Tab. 2- 14	[RE-23]

Qualitative Anforderungen für dentale digitale Volumentomographie:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
23	Bildqualitätsparameter in Anlehnung an Tab. 2-7 bis 2-9 aus [RE-00]				2.5.2	Siehe dortige Angaben
24	Strahlenfeld kleiner als Detektor	2-6, 24-26		4,7	Tab. 2-15	[RE-16]: Ap- pendix A, DCB14 [RE-41]
25	Keine Artefakte, die die klinische Di- agnose beeinflussen können.	1		4	Tab. 2-15	

Quantitative Anforderungen für dentale digitale Volumentomographie:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
26	Röntgenröhre und Generator	44	S. konv. Radiographie Tab. 2-1 aus [RE-00]	4,5, 12,16	Tab. 2-1 und 2-15	Siehe dortige Angaben
27	Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	1	Gesamtunsicherheit $\leq \pm 25\%$	4,5,14	Tab. 2-1 und 2-15	[RE-18] [RE-21] [RE-41] [RE-43]
28	Patientenexposition - Abweichung des Dosisflächenproduktes bzw. CTDI vom idealen Wert	20-23	$< 2x$	2,4,6, 10,11	Tab. 2-15	[RE-16] [RE-41]
29	CTDI Frei Luft innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Spezifikationen.	7-8	entsprechend den Herstellerspezifikationen oder $\leq 40\%$ vom Bezugswert	4,9,15	Tab. 2-15	[RE-16]: Appendix A, DCB12 [RE-28]: Abschnitt 12.1, CT10
30	Bildrauschen	9-14, 36-40	$\leq 25\%$	4	Tab. 2-15	[RE-16]: Appendix A, DCB08 [RE-28]: Abschnitt 12.1, CT08
31	Hochkontrastauflösung im High-Resolution Modus	1,43	$> 1 \text{ lp/mm}$	4	Tab. 2-15	[RD-01]: Tabelle 3.2.8
32	Bilddichte	15-19	$\leq 25\%$ Abweichung von den Herstellerspezifikationen)	4	Tab. 2-15	[RE-16]: Appendix A, DCB03 [RE-28]: Abschnitt 12.1, CT02

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Keine Messvorschrift angegeben oder Messvorschrift unvollständig.
2	Film auf Detektor platzieren [RE-16].
3	Markiere die Detektorkanten auf dem Film [RE-16].
4	Führe normale Aufnahme durch. [RE-16].
5	Größe des belichteten Bereichs sollte kleiner als die aktive Fläche des Detektors sein. Er darf nicht größer als das äußere Gehäuse des Doktors sein. [RE-16].
6	Scans sollten mit verschiedenen Feldgrößen gemacht werden. Die maximal mögliche Feldgröße muss darunter sein. [RE-16].
7	Vorschlag: Dosimeter und stiftförmige Ionisationskammer auf der Rotationsachse in Luft (Test nur erforderlich, wenn in den Herstellerspezifikationen aufgeführt) [RE-16].
8	Für Kopf- und Körpermodus sowie alle verfügbaren Strahlkollimationen [RE-28].
9	Hersteller QC-Phantom, Wasser oder PMMA-Phantom [RE-16].
10	Platziere zentrierte ROI in transaxialer Schicht in Phantommitte (oder wo Hersteller sonst spezifiziert hat). Größenempfehlung der ROI: 40% des Phantomdurchmessers [RE-16].
11	Messe Standardabweichung in der ROI [RE-16].
12	Weitere Messungen sollten in verschiedenen anderen transaxialen Schichten gemacht werden [RE-16].
13	Bei Abnahmeprüfung sollten in allen Ebenen solche Messungen durchgeführt werden [RE-16].
14	Grenzwert für Aktion: 10% Abweichung. Grenzwert für Außerbetriebnahme: 25% Abweichung [RE-16].

M-ID	Vorschrift
15	Vom Hersteller vorgegebenes QC-Phantom oder Wasser oder PMMA [RE-16].
16	Messe Pixelhelligkeit für Wasser oder wasseräquivalentes Material und ein Material hoher Dichte (oder Luft falls nicht verfügbar) [RE-16].
17	Wähle für das Phantom angemessenes Field of View (festsetzen für alle folgenden Messungen) [RE-16].
18	Führe Messung in Axialschnittbildern aus [RE-16].
19	Nutze auch eine größere Vielfalt an Materialien, z.B. Al, Teflon, PMMA, Luft, Wasser, etc. [RE-28].
20	Geeignetes Dosimeter in Kombination mit geeigneter Messung der Bestrahlten Fläche oder geeignetes DFP-Messgerät [RE-16].
21	DFP-Messungen sollten für Erwachsenen- und Kinderprogramme durchgeführt werden [RE-16].
22	Nutze entsprechende klinische Protokolle. Erwachsene: Protokoll für Implantat des ersten oberen Backenzahns für Standard-Männer; Kinder: Beschädigter Eckzahn eines 12 jährigen Jungens [RE-16].
23	Dosimeter in der Mitte des Detektors befestigen.
24	Prüfe, dass das Röntgenbildfeld nicht über den Detektor hinausragt [RE-41].
25	Platziere Film oder CR-Kassette auf der Detektoroberfläche und markiere darauf die Kanten des Detektors [RE-41].
26	Löse Röntgenstrahlung aus und prüfe, dass Bildfeld < Detektor [RE-41].
27	Keine genaueren Durchführungsanweisungen in [RE-10]. Gilt für Zeiten > 100 ms.
28	Wiederhole mehrfach die Belichtung unter Nutzung klinischer Expositionsparameter.
29	Napier: Ergebnis aus einer Referenzwertstudie mit echten klinischen Daten in Großbritannien.
30	Film der Geschwindigkeitsklasse E und Protokolle mit 60-70 kV [RE-11].
31	Dosis-Referenzwerte aus verschiedenen Studien [RE-11].
32	Prüfung durch Besichtigung oder messe in einem schmalen Strahlenbündel unter Bedingungen für die Messung [RE-23].
33	Röntgenröhre muss dabei mit der zu prüfenden Spannung und entsprechenden Belastungsfaktoren im Bereich des bestimmungsgemäßen Gebrauchs arbeiten [RE-23].
34	Einsichtnahme in die Begleitunterlagen [RE-23].
35	Dosismittelwerte aus vielen verschiedenen Krankenhäusern in Großbritannien. Jedoch liegt uns nur die Ausgabe von 2000 vor, nicht von 1996 [RE-15].
36	Nutze Wasser- oder anderes Phantom in Kopf- und Körpergröße [RE-28].
37	Bildgebung mit typischen klinischen Parametern [RE-28].
38	Messe Standardabweichung der HU in einer fixierten ROI mit 40% des Bilddurchmessers [RE-28].
39	Führe Messung für axiale Multischichtaufnahme durch und vergleiche Rauschen der mittleren Schicht mit äußeren Schichten [RE-28].
40	Prüfe äußere Schichten beidseitig um Strahlfehljustierungen zu erkennen [RE-28].
41	Typische klinische Parameter. Kein Phantom [RE-28].
42	Geeignetes kalibriertes Dosimeter (oft durch Gerätehersteller vertrieben) [RE-28].
43	Prüfkörper nach Herstellerangabe im Rotationszentrum.
44	Entsprechend den Anforderungen für konv. Radiographie (vgl. dortige Referenzen aus Tab. 2-1 der RP162).

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Pädiatrische Systeme "sollten" optional einen zusätzlichen 0,1 oder 0,2 mm Cu Filter haben. Für neuere pädiatrische Systeme nach IEC 60601-2-54 [RE-14] ist ein 0,1 mm Cu oder insgesamt 3,5 mm Al erforderlich.
2	Dieses Kriterium ist abhängig vom Patientendosisprotokoll. Abweichungen können Probleme mit dem Protokoll, dem Equipment oder beides bedeuten. In Abschnitt 2.1. RP162 gibt es Tipps.
3	Einschränkung durch: "Es sei denn, es gibt eine Rechtfertigung".
4	Design und Spezifikationen von CT/DVT-Dental-Systemen variieren immer noch beträchtlich. Der Ansatz in RP162 basiert auf den Empfehlungen des EC SEDENTEXCT-Projektes [RE-41].
5	Soweit anwendbar in RP162 aus dem Kapitel über allgemeine Radiographie übernommen.
6	Benötigt verfügbare Dosisreferenzwerte.
7	Film oder passender Speicherfolien- oder direkt digitaler Detektor. Protokoll durch Lieferant genehmigt.
8	Einige Behörden "empfehlen" einen niedrigeren Grenzwert.
9	Oder Abweichung von der Referenz $\leq 40\%$ (falls CTDI nicht angegeben).
10	Besondere Sorgfalt erforderlich, falls sich die Strahlgröße während des Scans ändert [RE-16].
11	Keine Referenzwerte für dentales CBCT. Zwischenlösung: Setze Reaktionsgrenzwert bei 20 % Abweichung vom lokalen Dosisreferenzwert [RE-16].
12	Der SEDENTEXCT-Report sieht für die Röhrenspannung ein Abweichungslimit von $\pm 5\%$ vor. (vgl. [RE-41]: z.B. Kapitel 13.6).
13	Etwas andere Angaben finden sich in [RE-11]: "A kilovoltage of around 60-70 kV for intra-oral radiography is considered to be a reasonable compromise choice in terms of limiting dose and all-round diagnostic efficacy."
14	Vermutlich eher aus [RE-20]: Einzuhaltende Genauigkeit, die Einflüsse von Strahlungsqualität, DFP-Leistung, Luftkermaleistung, Bestrahlungszeit, Feldgröße, Betriebsspannung, Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, EMV, Drift der Anzeigewerte mit einbezieht.
15	Das Regelwerk in Deutschland basiert ebenfalls auf dieser IEC-Norm.
16	Der SEDENTEXCT-Report sieht für die Reproduzierbarkeit der Dosisleistung einen abweichenden Grenzwert vor: Abweichung 10% (vgl. [RE-41]: Kapitel 13.6).
17	Wird in [RE-11] nicht erwähnt.
18	Für OPGs sind die Werte anzupassen. Für Schädel-Fernaufnahmen gelten die Werte der konventionellen Radiographie.
19	Gilt nur für OPG-Systeme.
20	Gilt nur für Schädel-Fernaufnahmen.

A.2.5. Fluoroskopie

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Keine direkte Fluoroskopie	1		5	2.6.1	
2	Anzeige der Strahlungs- menge	1		2,5	2.6.1	
3	Höhrbarer 5min-Timer	1		5	2.6.1	
4	Dosisleistungskontrolle	1		5,7	2.6.1	
5	Raster entfernbar für Kin- deraufnahmen	1		1,5	2.6.1	
6	Strahlkollimation vorhan- den	1		5	2.6.1	
7	Überstrahlung	11-12	≤ 1,25 * Bildfeld	5	Tab. 2-17	[RE-14]
8	Strahlenfeldgröße	11-13, 26-30	≤ 3% bzw. ≤ 4%	5	Tab. 2-17	[RE-14]
9	Minimaler erster HVL bei 50 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	10	> 1,8 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
10	Minimaler erster HVL bei 60 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	10	> 2,2 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
11	Minimaler erster HVL bei 70 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	11	> 2,5 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
12	Minimaler erster HVL bei 80 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	12	> 2,9 mm Al	3	Tab. 2- 17	[RE-23]
13	Minimaler erster HVL bei 90 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	13	> 3,2 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
14	Minimaler erster HVL bei 100 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	14	> 3,6 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
15	Minimaler erster HVL bei 110 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	15	> 3,9 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
16	Minimaler erster HVL bei 120 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	16	> 4,3 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
17	Minimaler erster HVL bei 130 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	17	> 4,7 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
18	Minimaler erster HVL bei 140 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	18	> 5 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]
19	Minimaler erster HVL bei 150 kV, CE Kennzeichnung nach 2012	19	> 5,4 mm Al	3	Tab. 2-17	[RE-23]

20	Minimaler erster HVL bei 30-50 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	20	linear extrapolieren		Tab. 2-17	[RE-23]
21	Minimaler erster HVL bei 50 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	21	> 1,5 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
22	Minimaler erster HVL bei 60 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	22	> 1,8 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
23	Minimaler erster HVL bei 70 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	23	> 2,1 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
24	Minimaler erster HVL bei 80 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	24	> 2,3 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
25	Minimaler erster HVL bei 90 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	25	> 2,5 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
26	Minimaler erster HVL bei 100 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	26	> 2,7 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
27	Minimaler erster HVL bei 110 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	27	> 3,0 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
28	Minimaler erster HVL bei 120 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	28	> 3,2 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
29	Minimaler erster HVL bei 130 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	29	> 3,5 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
30	Minimaler erster HVL bei 140 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	30	> 3,8 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
31	Minimaler erster HVL bei 150 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	31	> 4,1 mm Al		Tab. 2-17	[RE-23]
32	Minimaler erster HVL bei > 150 kV, CE Kennzeichnung vor 2012	32	linear extrapolieren		Tab. 2-17	[RE-23]
33	Oberflächendosis an der Haut-Eintrittsfläche (Durchleuchtung - Normal-Mode)	4, 26-30	≤ 100 mGy/min	6,8, 15	Tab. 2-17	[RE-10]: Kapitel 3, Abschnitt "Dose-Rate", Spiegelstrich b) [RE-36]: Abschnitt "Protocol"
34	Oberflächendosis an der Haut-Eintrittsfläche (Aufnahmemodus)	14-16, 26-30	≤ 2 mGy/Frame	6,8, 17	Tab. 2-17	[RE-28]: Tabelle 10.1, FLU06 [RE-28]: Tabelle 13.1, PD09 [RE-36]: Abschnitt "Protocol"

35	Oberflächendosis an der Haut-Eintrittsfläche (Kardio)	8-9, 14-16	$\leq 0,2$ mGy/Frame	6,8, 15,19	Tab. 2-17	[RE-36] Abschnitt "Protocol"
36	Bildempfänger-Eingangsdosisleistung (Durchleuchtung - Normal-Modus)	17-25	≤ 1 μ Gy/s	18	Tab. 2-17	[RE-28]: Tabelle 10.1, FLU07 [RE-31]: Kapitel 2.1.2
37	Bildempfänger-Eingangsdosis (Aufnahmemodus)	17-25	≤ 5 μ Gy/frame	18	Tab. 2-17	[RE-28]: Tabelle 10.1, FLU07
38	Bildempfänger-Eingangsdosis (Kardio)	8-9, 17-25	$\leq 0,5$ μ Gy/frame		Tab. 2-17	[RE-09]
39	Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	2	$\leq 35\%$ Abweichung der gemessenen von den angezeigten Werten	9,10	Tab. 2-17	[RE-25]
40	Hochkontrastauflösung für Feldgrößen > 25 cm	2,5-6	$\geq 0,8$ lp/mm	16	Tab. 2-17	[RE-28]: Kapitel 3, Abschnitt "Resolution"
41	Hochkontrastauflösung für Feldgrößen ≤ 25 cm	2,5-6	≥ 1 lp/mm	16	Tab. 2-17	[RE-28]: Kapitel 3, Abschnitt "Resolution"
42	Niedrigkontrastauflösung (Fluoroskopie)	2,7	$\leq 4\%$		Tab. 2-17	[RE-28]: Kapitel 3, Abschnitt "Threshold contrast"
44	Manueller Betrieb: Dosisleistung in 1 m Entfernung	31-33	> 25 und < 80 μ Gy/mAs	20	Tab. 2-17	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Radiation output, magnitude" [RE-30]: Appendix II [RE-19]
45	Manueller Betrieb: Kurzzeitstabilität der Dosis	34-36	$< 20\%$ vom Mittelwert		Tab. 2-17	[RE-10]: Kapitel 1, Abschnitt "Radiation output, Consistency" [RE-28]: Tabelle 3.1, Test „RAD07“
46	Manueller Betrieb: Dosiseffizienz	3, 37-40	$< 20\%$ vom Mittelwert		Tab. 2-17	[RE-28]: Tabelle 3.1, Test „RAD08“

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Grundlegende Geräteeigenschaft.
2	Keine Messvorschrift angegeben oder Messvorschrift unvollständig.
3	Feste Spannung.
4	Maximale Dosisrate inkl. Rückstreuung an der Patienten-/Phantomoberfläche (z.B. 25 cm PMMA).
5	Nutze spezifiziertes Testobjekt (z.B. Hüttner Typ 18 Auflösungsgitter oder Leeds-Testobjekt) [RE-10].
6	Gesamtes Bilderzeugendes System bis zum Bildschirm mit einbeziehen [RE-28]
7	Automatischer Betrieb und gemessen am TV-Monitor-Bild [RE-10].
8	Bildverstärkerdurchmesser 23 cm bzw. 20x20 cm ² für Flachfelddetektoren [RE-09].

M-ID	Vorschrift
9	Normaler gepulster Fluoroskopie-Modus mit 12 oder 15 Pulsen pro Sekunde [RE-09].
10	Messung durch Besichtigung oder durch Messung in schmalen Strahlenbündel mit entsprechender Spannung und bestimmungsgemäßen Belastungsfaktoren [RE-23].
11	Besichtigung, Gebrauchsanweisung oder Messung [RE-14].
12	Bei automatischer Einstellung der Strahlungsöffnung muss mit Messen mind. 5 s nach Auslösung gewartet werden, damit Automatik Zeit zur Einstellung hat [RE-14].
13	< 3° senkrecht zur Bildauffangebene stehende Strahlenbündelachse [RE-14].
14	Geeignetes Dosisratenmessgerät; 20cm Wasserphantom oder äquivalent mit der Fähigkeit, das größte Format zu überdecken [RE-28].
15	Alle Feldgrößen und übliche Fluoroskopiemodi (Hochdosis, gepulst, ...) [RE-28]
16	Dosimeter auf Oberfläche des Phantoms platzieren [RE-28].
17	Dosimeter auf Empfängeroberfläche; kein Schwächungskörper aber Cu- oder Al-Filter; untersuche alle Feldgrößen sowie übliche Fluoroskopieprogramme [RE-28].
18	Fokus-Detektorabstand ≥ 70 cm. Strahl auf Bildempfänger kollimieren, Kassetten und Gitter etc. entfernen.
19	Dosimeter zentrisch im Strahl auf der Oberfläche des Bildempfängers anbringen. Wähle größtmögliche Bildempfängergröße.
20	Filterung 1 mm Kupfer oder anderer für das Gerät spezifizierter Absorber.
21	Messe Dosisleistung für alle verfügbaren AEC-Einstellungen, die mit einem Taster einstellbar sind oder im Falle von stufenloser Einstellung für die maximale und die minimale Einstellung. Sind die normalen klinischen Einstellungen hierdurch nicht abgedeckt, sollte die Messung hierfür wiederholt werden.
22	Vor jeder Messung sollte durch temporäres Einschleiben eines weiteren 0,5 mm Kupferfilters geprüft werden, ob die AEC wirklich arbeitet (Überprüfe Spannungs- und/oder Strom-Zeit-Produkt-Wahl des Systems).
23	Anschließend blende auf $7 \times 7 \text{ cm}^2$ auf der Bildempfängeroberfläche ein. Wähle AEC-Einstellung für kleinstmögliche Luft-Kerma Rate und messe erneut. Wiederhole für alle einstellbaren Bildempfängergrößen.
24	Wiederhole alle Messungen mit 1 mm Kupfer oder 20 cm Wasser (Grundfläche $30 \times 30 \text{ cm}$).
25	Wiederhole schließlich die Messungen mit 2 mm Blei, um die maximal mögliche Dosis, die ein Patient erhalten kann, zu ermitteln.
26	Ionisationskammer oder Festkörperdetektor, die/der klein genug ist, um vollständig im Vollstrahl zu liegen. Platzierung zentriert und röhrenseitig auf der Phantomboberfläche. Maximal 10% Messfehler (systematische und statistische Fehler) [RE-36].
27	Automatische Dosisregelung mit Streustrahlenraaster, ansonsten klinische Parameter.
28	Kollimatoren maximal geöffnet oder auf das Phantom eingeblendet (falls Phantom kleiner als Bildausschnitt).
29	Bei der Abnahme: Messung für sämtliche Bildverstärkergrößen und AEC-Programme. Zur Konstanzprüfung genügt die Prüfung typischer klinischer Einstellungen.
30	Wo möglich: Typisch klinischer Fokus-Detektorabstand, sonst 1m. Bildempfänger in 10 cm Abstand zum 20 cm dicken Phantom. 30cm Phantome in direktem Kontakt mit dem Bildempfänger.
31	1 m Fokus-Detektor-Abstand.
32	Röntgenröhrenspannung möglichst nahe bei 80 kV
33	2,5 mm Al Filter eingesetzt
34	Messung mit kalibriertem Dosimeter; Kollimation derart, dass allseitig max. 20mm Überstrahlung; bei Verwendung einer Ionisationskammer ist Sorge dafür zu tragen, dass der Streustrahlungseinfluss ausreichend klein ist;

M-ID	Vorschrift
35	Etwa 8 Wiederholungen der Messung. Berechne anschließend den Mittelwert.
36	Für eine gegebene Röhrenspannung und Filterung innerhalb des Intervalls klinisch genutzter Parameter, z.B. 80 kV und eine Filtration von 2,5 mm Al.
37	Messung mit kalibriertem Dosimeter; Kollimation derart, dass allseitig max. 20mm Überstrahlung; bei Verwendung einer Ionisationskammer ist Sorge dafür zu tragen, dass der Streustrahlungseinfluss ausreichend klein ist;
38	Vorschlag 80 kVp, 200mA, 0,1s.
39	Variiere den Röhrenstrom bei konstanter Röhrenspannung und Expositionszeit. Berechne den Konversionsfaktor $\mu\text{Gy/mAs}$.
40	Variiere die Expositionszeit bei konstanter Röhrenspannung und konstantem Röhrenstrom; berechne den Konversionsfaktor $\mu\text{Gy/mAs}$.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für neue Geräte, neuer als 1 Jahr nach der Publikation von RP162 [RE-00].
2	Einschränkung: "wenn praktikabel".
3	Einschränkung: "Alternative Methoden zur Demonstration der Compliance mit dem Standard sind auch akzeptiert".
5	Weitere alternative Methoden in IEC 60601-2-54 [RE-14].
6	Dieses Kriterium ist protokollabhängig. Abweichungen können Probleme mit dem Protokoll, dem Equipment oder beides bedeuten. Weitere Untersuchungen sind nötig, um heraus zu finden, woran es liegt. In Abschnitt 2.1. der RP162 gibt es Tipps.
7	Einschränkung durch: "Es sei denn, es gibt eine Rechtfertigung"
8	Werte beinhalten Rückstreuung bei installiertem Gitter.
9	Nur anzuwenden oberhalb von 2,5 Gy cm^2 , 100 mGy bzw. 6 mGy/min.
10	Die IEC 60601-2-43:2012 [RE-25] nennt dieses Limit zwar in Kapitel 203.6.4.5 auf Seite 31 ganz unten, spezifiziert aber keine Prüfvorschrift.
12	Siehe quantitative A-ID 2 der Projektionsradiographie.
13	Siehe quantitative A-ID 3 der Projektionsradiographie.
14	Siehe quantitative A-ID 4 der Projektionsradiographie.
16	[RE-28] sieht für Bildfelder von 30-35 cm 0,8 lp/mm, für 23-25 cm 1,0 lp/mm und für 15-18 cm 1,4 lp/mm vor. Für Spotbilder sind 2,0 lp/mm gefordert.
17	[RE-28] gibt Dosisgrenzwert pro Minute an.
18	[RE-28] gibt eine Dosisabweichung zu einem Bezugswert an, keinen Grenzwert an sich.
19	Keine Angaben über konkretes Phantom.
20	[RE-30] sieht Grenzwerte von 26-69 $\mu\text{Gy/mAs}$ vor.

A.2.6. CT

Qualitative Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwert	K-ID	Passus	Referenz
1	Dosismodulation vorhanden.			1,7	2.7.1	[RE-24]
2	pädiatrische Protokolle vorhanden.			7	2.7.1	
3	1-Zeilen-Scanner müssen einer formalen Risikoanalyse unter Einbeziehung eines expliziten Verwendungszweckes unterzogen worden sein.			7	2.7.1	
4	Keine Artefakte, die die klinische Diagnose beeinflussen können.			7	2.7.1	
5	CTDI wird angezeigt.			1,7	2.7.1	[RE-24]
6	DICOM Structured Dose Report vorhanden.			1,7	2.7.1	[RE-24]

Quantitative Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwert	K-ID	Passus	Referenz
1	Genauigkeit der Dosisanzeige	4-7, 34, 100	≤20% Abweichung des gemessenen vom angezeigten Wert	2,4, 5,7	Tab. 2-18	[RE-18]: Abschnitt 9.6 [RE-27] [RE-47]: Abschnitt 2.3.2
2	CTDI _{vol} für Protokoll "Routine Kopf mit akutem Schlaganfall "	99	≤80 mGy	2,3, 11	Tab. 2-18	[RE-02] [RE-22] [RE-40]: z.B. Fig. D2, Seite 96ff.
3	CTDI _{vol} für Protokoll "Abdomen"	99	≤30 mGy	2,3	Tab. 2-18	[RE-02] [RE-22] [RE-40]: z.B. Fig. D2, Seite 96ff.
4	CTDI _{vol} für Protokoll "Kinder Abdomen (5 Jahre alt)"	99	≤25 mGy	2,3	Tab. 2-18	[RE-02] [RE-22] [RE-40]: z.B. Fig. D6, Seite 101ff.
5	CTDI frei Luft	8-11, 101	≤20 % Abweichung von den Herstellerspezifikationen		Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.6
6	Bildrauschen	12-33	≤15% Abweichung vom Wert nach Herstellerangaben	2,8	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.7 [RE-22], Abschnitt 5.5
7	Genauigkeit der CT-Zahl	1, 12-24, 87-93	≤10HU Abweichung für Wasser im Tank mit bis zu 30cm Durchmesser	6	Tab. 2-18	[RE-18] Tabelle 7, Test 9.7 [RE-28]: Tabelle 12.1, Tests CT02, CT07
8	Homogenität, d<20cm	2, 12-24, 87-93	≤10HU Abweichung	6	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.7 [Re-28]: Tabelle 12.1, Test CT08

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwert	K-ID	Passus	Referenz
9	Homogenität, d>20cm	3, 12-24, 87-93	≤20HU Abweichung	6	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.7 [RE-28]: Tabelle 12.1, Test CT08
10	Abweichung der Bildschichtdicke vom Nominalwert für Schichten < 1mm	35-43, 57-72	≤0,5mm	2	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.9 [RE-27]: Abschnitt 5.3
11	Abweichung der Bildschichtdicke vom Nominalwert für Schichten 1-2mm	35-43, 57-72	≤50%	2	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.9 [RE-27]: Kapitel 5.3
12	Abweichung der Bildschichtdicke vom Nominalwert für Schichten > 2mm	35-43, 57-72	≤1mm	2	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.9 [RE-27]: Kapitel 5.3
13	Strahlbreite	73-79, 94-95	Abweichung von Herstellervorgaben		Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.10 [RE-28]: Tabelle 12.1, Test CT12
14	Genauigkeit der Positionierungslasers	80-83	≤ ± 5mm		Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.3
15	Örtliche Genauigkeit von Vorschauaufnahmen (ScoutViews)	49-51	≤±2mm	2	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.4 [RE-22]
16	Räumliche Auflösung	44-48, 52-56	<10% Abweichung von Herstellerspezifikationen oder <0,5 lp/mm (größeres zählt)	2,9,10	Tab. 2-18	[RE-18]: Tabelle 7, Test 9.11 [RE-27]: Kapitel 5.6
17	Positionierung der Liege	84-86, 96-98	≤2mm Abweichung von der Nennposition	2	Tab. 2-18	[RE-18] [RE-28]: Tabelle 12.1., Tests CT04, CT05 [RE-45]: Kapitel 1, Absatz 3.9

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Wasser, maximaler Durchmesser 30 cm.
2	Wasser, maximaler Durchmesser 20 cm.
3	Wasser, minimaler Durchmesser > 20 cm.
4	Standard-CTDI Messungen in Luft und mit Phantom.
5	Head-Phantom in Kopfschale messen.
6	Rotation des Phantoms bis zu 5° um die z-Achse sowie Dezentrierung bis zu 1 cm sind erlaubt.
7	Messe den CTDI-Wert und vergleiche mit dem angezeigten Wert.
8	Für CTDI _{air} -Messungen sind 5° Abweichung von der exakten Position auf der Systemachse erlaubt. Dezentrierung maximal 1 cm.
9	Wähle 120 kV und 100 mAs (oder möglichst nah daran); größtmögliche Kollimation, axialer Scanmodus [RE-18].

M-ID	Vorschrift
10	Wiederhole M-ID 25 mit allen sonstigen Kollimationen [RE-18].
11	Wiederhole mit Referenzkollimation bei höchster und kleinster möglicher Spannung (20 mm empfohlen, falls nicht möglich, größtmöglicher Wert < 20 mm [RE-18].)
12	Bei Abnahme: Phantom wird normalerweise vom Hersteller geliefert [RE-18].
13	Jährliche Tests: Separate Head (16-20cm) und Body-Phantome (30-35) cm, innen homogen oder PMMA-Ring mit homogener Füllung (z.B. Wasser) [RE-18].
14	Protokolle: Bei Abnahme: Wie in den Kaufspezifikationen angegeben [RE-18].
15	Bei Abnahme und zur KP: Mind. ein typischer Satz aus kV, mA und Scanzeit, CT-Modus (Head, Body, Helix, Axial) und typischer Abdomen-/Weichteilkernel. Klinische Kollimation und Matrixgröße. Umfangreicheres Testen empfohlen [RE-18].
16	Automatisierte Prüfprotokolle sind nicht zu verwenden, es sei denn, der Hersteller legt die darin enthaltene Vorgehensweise offen.
17	Zentriere Phantom im Scanner, wähle Protokoll und scanne das Phantom im axialen Modus. Wiederhole mit weiteren Protokollen.
18	Für Scanner mit einem FOV > 50cm sind ergänzend Offcentre-Messungen im Randbereich empfohlen.
19	Bestimme Rauschen in zentraler ROI. Größe etwa 40% des Phantomdurchmessers.
20	Rauschen ist definiert als Standardabweichung der CT-Zahlen in der ROI.
21	Für MDCT ergänzend Messung in den äußeren Schichten.
22	Für CT-Zahl-Genauigkeit und Prüfung der Inhomogenität, messe in zentraler ROI - Größe etwa 10% des Phantomdurchmessers.
23	CT-Zahl entspricht dem Mittelwert der CT-Zahlen in der ROI.
24	Als Inhomogenität wird die absolute Differenz zwischen der CT-Zahl in der mittleren und den randständigen ROI ausgewertet. Jeder Differenzwert wird mit dem Grenzwert verglichen.
25	Nutze zylindrischen Prüfkörper mit spezifizierter Größe und homogenem Material [RE-27].
26	Mindestlänge des Prüfkörpers, sodass Messung nicht von Direktstrahlung oder Streustrahlung aus anderen Objekten beeinflusst wird [RE-27].
27	Für Kopf-Messungen mit CT-Betriebsbedingungen: Prüfkörper mit 16-20 cm äußerem Durchmesser und Gesamtschwächung > 16cm Wasseräquivalent [RE-27].
28	Für Body-Messungen mit CT-Betriebsbedingungen: Prüfkörper mit 30-35 cm äußerem Durchmesser und Gesamtschwächung > 30cm Wasseräquivalent [RE-27].
29	Begleitdokumente können andere Prüfkörper fordern [RE-27].
30	Positionierung des Prüfkörpers in der Mitte der Gantry [RE-27].
31	Scan nach Herstellerangaben für Kopf und Körper [RE-27]
32	Rauschen ist zu bestimmen in einem Objektbereich mit etwa 40% des Durchmessers des Bildes [RE-27].
33	Rauschen entspricht der Standardabweichung der CT-Zahlen im Bereich nach M-ID35a.
34	Dosismessung gem. IEC 60601-2-44 [RE-24]. -> Standard-CTDI-Messungen [RE-27].
35	Prüfeinrichtung bestehend aus 1 oder besser 2 Rampen mit bekannten Winkeln (normalerweise 45°) in entgegengesetzter Richtung geneigt [RE-27].
36	Linearer Schwächungskoeffizient der Rampen \geq Aluminium mit Eignung zur Messung in allen tomographischen Schichten [RE-27].
37	Prüfkörperachse = Rotationsachse des CTs [RE-27].
38	Aufnahme nach Herstellervorgaben [RE-27].
39	Messungen für alle Blendeneinstellungen ausführen [RE-27].
40	Bei Mehrschichtscannern: Maximale Schichtzahl zu jeder Blendeneinstellung sollte angewählt werden [RE-27].
41	Auswertung wenigstens für die beiden äußeren und eine repräsentative innere Schicht [RE-27].

M-ID	Vorschrift
42	Detaillierte Auswertungsvorschriften in [RE-27]: Kapitel 5.3.1.4.
43	Die Prüfung der tomographischen Schichtdicke bei einem Spiralscan ist nicht notwendig [RE-27].
44	Prüfkörper: Geeigneter Draht, eingebettet in gering schwächendes Material, sodass hohes SNR erzielt wird [RD-23].
45	Betriebsbedingungen laut Begleitpapieren [RD-23]
46	Obligatorisch: Nutzung von typischen Scanparametern für Kopf und Körper sowie eine Betriebsart mit maximaler räumlicher Auflösung [RD-23].
47	Prüfkörper so ausrichten, dass Draht parallel zur z-Achse und $30\text{mm} \pm 10\text{mm}$ außerhalb des Drehzentrums [RD-23]
48	Auswertung gemäß Herstellervorgaben [RD-23]
49	SPR-Test-Tool, z.B. PMMA-Körper mit gut bekannter Länge oder mit im Rö-Bild sichtbarer Skala [RE-18]
50	Richte Prüfkörper entlang der z-Achse aus. Führe Scanogramm durch [RE-18]
51	Setze zwei 1mm Schichten an den Enden des Tools, dann axialer oder spiraler Scan [RE-18]
52	Kommerzielles Linienmusterphantom oder MTF-Phantom [RE-18]
53	Durchführung für alle relevanten Protokolle [RE-18]
54	Spezielle Software zur MTF-berechnung erforderlich [RE-18]
55	Ausrichtung des Phantoms parallel zur Bildebene.
56	für konventionelle Auflösungstests (Streifen) ist eine visuelle Auswertung ausreichend.
57	Axialer oder spiraler Scanmodus [RE-18]
58	Phantom mit Draht oder Metallplatte, gekippt um einen definierten Winkel (Axialer Scan) [RE-18]
59	Phantom mit $<1\text{mm}$ dicker Metallplatte oder $<1\text{mm}$ Luftloch in homogenem Material (typ. PMMA) [RE-18].
60	Prüfkörper auf der z-Achse positionieren.
61	Werte als Linienbreite das Histogramm der CT-Zahlen aus: als Abstand wird die FWHM der Verteilung angesetzt.
62	Berechne aus der FWHM unter Berücksichtigung der Projektionswinkels $\tan(\theta)$ die Schichtdicke.
63	Bei Spiralaufnahmen: fertige zunächst eine Scout-Aufnahme an und definiere darauf einen Scanbereich, der das Testobjekt vollständig einschließt.
64	Bei Spiralaufnahmen: fertige Aufnahmen mit einem kreisförmigen Prüfobjekt an. Positioniere es parallel in der tomographischen Ebene. Rekonstruiere Bilddaten im Abstand von etwa $1/10$ der nominellen Schichtdicke.
65	Wiederhole M-ID 46g für andere klinisch relevante Schichtdicken.
66	Wiederhole M-ID 46e-46g für weitere Scanprotokolle.
67	Auswertung axialer Scan: Werte zumindest eine mittlere und zwei randständige Schichten aus.
68	Testprotokoll zur Abnahme gemäß Herstellervorgaben [RE-18].
69	Teste für klinisches Spektrum an axialen Schichtdicken, vorgegeben durch Kombinationen aus
70	Teste eine gewisse Anzahl an Aufnahme- und Rekonstruktionsschichtdicken [RE-18].
71	Nutze unterschiedliche Pitch-Werte [RE-18].
72	Rekonstruierte Schichtdicke sollte der effektiven Dicke des Detektors entsprechen [RE-18].
73	Verwende geeigneten Detektor (z.B. Gafchromic Film oder TLD-Array).
74	Platziere Rö-Film auf einem flachen Schaumblock auf Patientenliege im Isozentrum [RE-18].
75	Markiere Isozentrum des Films [RE-18].
76	Scan im axialen Modus für eine Kollimation mit Expositionsparametern klar unter denen zur Sättigung des Films benötigten [RE-18].

M-ID	Vorschrift
77	Wiederholung für weitere Scanprotokolle.
78	Wdh. M-ID51c bis M-ID51d mit gleicher Spannung aber halber mAs [RE-18].
79	Plotte die Signalverteilung des Detektors; Bestimme FWHM [RE-18].
80	Nutze Standardphantom und klebe dünnen Absorber (z.B.) einen Draht darauf [RE-18].
81	Platziere Phantom im Isozentrum in der tomographischen Ebene [RE-18].
82	Scanne mit $\leq 1\text{mm}$ Schichtdicke axial $\pm 3\text{mm}$ um das Zentrum des Lichtfeldes [RE-18].
83	Untersuche Bilder [RE-18].
84	Liege mit relevantem Gewicht belasten [RE-45].
85	Bewege Liege ein definiertes Stück vorwärts und dann zurück zum Ausgangspunkt [RE-45].
86	Prüfe longitudinale Bewegungsabweichung und Totgang/Spiel des Antriebes [RE-45].
87	Nutze Phantom mit unterschiedlich dichten Materialien [RE-28].
88	Messe HU für Wasser(äquivalent), Teflon, PMMA, Luft etc. [RE-28].
89	Nutze klinische Spannung. Axialer Multischichtmodus [RE-28]
90	Zur Therapieplanung sollten mehr Materialien untersucht werden [RE-28]
91	Kopf/Körper-Phantom aus Wasser (oder äquivalent) [RE-28].
92	Messe HU in ROIs im Zentrum und darum herum [RE-28].
93	Ebenfalls visuelle Kontrolle auf Artefakte [RE-28].
94	Nutze Film oder TLDs [RE-28].
95	Plotte Graph des Filmes. Messe FWHM [RE-28].
96	Hinterlasse röntgendichte Markierungen auf der Liege und führe einen Scout-Scan durch [RE-28].
97	Messe die Position der Marker auf dem Scout-Scan [RE-28].
98	im manuellen Modus bewege die Liege und messe den bewegte Entfernung im Vergleich zur manuell gewählten [RE-28].
99	Bestimmt anhand angezeigter, klinischer Daten.
100	Falls Detektor in $z > 40\text{ mm}$ (Cone Beam): Effektives CTDI ₁₀₀ wird berechnet, indem eine CTDI-Messung mit einer 10cm Stiftmesskammer mit einem Faktor korrigiert wird, welcher das Verhältnis zwischen CTDI FreiLuft im breiten Strahl und CTDI FreiLuft in einem schmaleren Referenzstrahl (20mm) abbildet [RE-47]: Kapitel 2.2.2.
101	Falls Detektor in $z > 40\text{ mm}$ (Cone Beam): CTDI kann mit 100 mm Stiftkammer gemessen werden, in dem die Messung in mehreren Schritten in 100mm Abstand entlang der z-Achse durchgeführt wird [RE-47]: Kapitel 2.3.2, Fig. 10).

A.2.7. DEXA-Geräte

Anforderungen:

A-ID	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus	Referenz
1	Eingangsoberflächendosis (inkl. Rückstreuung) für Protokoll "Wirbelsäule"	4, 6-7	$\leq 500 \mu\text{Gy}$ oder $\geq 35\%$ außerhalb der Herstellerspezifikationen	1,2	Tab. 2-19	[RE-35]: S. 281, linke Spalte, zweiter Absatz [RE-39] [RE-42]
2	Röntgeneratore	1	siehe Projektionsröntgen		Tab. 2-19	
3	Genauigkeit der Messwerte für die Knochendichte (BMD)	2-3, 5	$\leq 3\%$		Tab. 2-19	[RE-04] [RE-35]: S. 281, rechte Spalte [RE-17]: Kapitel 6.5.8 [RE-42]

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Siehe Vorschriften im Block: Projektionsröntgen.
2	Streng an Kalibrierungsprozeduren des Herstellers halten [RE-17].
3	Beispielsweise fordern GE und Hologic das tägliche Scannen eines Kalibrierphantoms [RE-17].
4	Patienten durch 20 cm Wasserphantom simulieren [RE-35].
5	Nutzung des Herstellerphantoms + Kalibrierprozedur vom Hersteller [RE-35].
6	180 cm ³ Messkammer direkt auf dem Tisch. Darüber 20 cm Wasserphantom. Spalt dazwischen 1 cm [RE-42].
7	Scanfläche 15 x 15 cm und größer als die Messkammer. Berechne daraus das DFP [RE-42].

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Dieses Kriterium ist protokollabhängig. Abweichungen können Probleme mit dem Protokoll, dem Equipment oder beides bedeuten.
2	Basierend auf hohem Dosislevel von Equipment mit höchster Dosis.

A.3. Gegenüberstellungstabellen

A.3.1. Projektionsradiographie

Allgemein: [Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

Prüfpunkt vorhanden		RP162											Deutsches Regelwerk																													
P-ID	Parameter	[RE-00]	[RE-10]	[RE-28]	[RE-30]	[RE-23]	[RE-14]	[RE-20]	[RE-32]	[RE-03]	[RE-44]	[RE-05]	[RE-33]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-08]	[RD-02]	[RD-19]	[RD-40]	[RD-09,12,40]	[RD-03]	[RD-04]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-32]	[RD-40]	[RD-02,24]	[RD-01]	[RD-24,25]	[RD-01,27]	[RD-5a]	[RD-46]	[RD-06]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-49]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-49]			
1	Kollimierbarkeit des Strahlers	x																																								
2	Entfernbarkeit des Raster	x																																								
3	Gerät zur Anzeige der Strahlendosis	x																																								
4	Belichtungsautomatik vorhanden	x																																								
5	Belichtungsautomatik abschaltbar	x																																								
6	Vorprogrammierte Programme für die Belichtungsautomatik	x																																								
7	Abschaltautomatik bei Überlast	x																																								
8	Gesamtfilterung	x															x																									
9	Keine signifikanten Gitterartefakte	x	x																																							
10	Bei bewegbaren Rastern keine Lamellen sichtbar	x																																								
11	Automatische Kollimation	x	x																																							
12	Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung	x	x	x	x																																					
13	Dosisleistung	x	x																																							
14	Kurzzeitstabilität der abgegebenen Dosis	x	x	x																																						
15	Konstanz der Dosiseffizienz	x		x																																						
16	Halbwertschichtdicken	x				x	x																																			
17	Genauigkeit der Expositionszeit	x		x																																						

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
2	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02], [RD-03] und [RD-04].	Die Verankerung des Prüfparameters P-ID 2 in [RD-03] und [RD-04] entspricht zwar einer Berücksichtigung in zentralen Anforderungsdokumenten. Die Verbindlichkeit ist aber nicht so hoch, wie die bei einer Berücksichtigung in [RD-02]. Es scheint bedenkenswert, die Forderung an die technischen Möglichkeiten des Röntgengerätes z.B. in [RD-02] zu ergänzen. Die Anforderung an die klinische Nutzung der Funktion bliebe dann in [RD-03] bzw. [RD-04].
3	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
4	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
5	Im DR in [RD-02] und [RD-05a] vorhanden.	
6	Im DR nicht enthalten.	Gehört heute zum Standard. Sollte bei Geräten mit einer Belichtungsautomatik vorhanden sein, um im Sinne des Qualitätsmanagements und der Umsetzung von Arbeitsanweisungen Fehler zu minimieren.
7	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
8	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
9	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
10	Im DR nicht enthalten.	Geht über die Forderung im DR hinaus. Für ein repräsentatives Objekt wird gleichwohl auch im DR die Artefaktfreiheit geprüft. Übernahme ins DR erscheint nicht notwendig.
11	ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
12	In der RP162 gelten nebeneinander als Grenzabweichungen a) 10% oder b) 10kV, wobei der jeweils größere Wert gültig ist. Im DR wird bei der Abnahmeprüfung nach [RD-06] ein Grenzwert von 10% festgelegt. Dieser ist strenger als in der RP162. Nach der Abnahmeprüfung wird die Röntgenröhrenspannung ohne den Anlass einer Teilabnahmeprüfung nicht erneut gemessen. Wird bei der Konstanzprüfung nach [RD-07] nicht zwingend gefordert. Wird einzig bei der Nutzung eines Doppeldosimeters mit gemessen. Durch die Prüfung auf die Konstanz der geschalteten Dosis wird dieser Parameter bei Aufnahmen in freier Belichtung partiell mit kontrolliert. Es ist jedoch wiederum eine Toleranz von etwa 10% festgelegt. Eine Kontrolle auf eine mögliche Änderung des Spektrums erfolgt partiell über die parallele Anforderung an die Konstanz der OD bzw. des Signalwertes in [RD-07].	Die Anforderungen im DR liegen zum Zeitpunkt der Konstanzprüfungen formal hinter denen der RP162. Aufgrund der stabilen heute verfügbaren Röntgeneratoren sind Abweichungen in der Größe der RP162-Grenzwerte kaum denkbar. Eine Aufnahme der direkten Prüfung der Röntgenröhrenspannung bei den Konstanzprüfungsanforderungen mit geringer Prüfhäufigkeit könnte die Gleichwertigkeit beider Anforderungen erzielen.
13	Im DR nicht enthalten.	Wird im Bereich der Mammographie auch im DR bestimmt. Ist ein in Hinblick auf die Leistungsfähigkeit der Röntgenanlage und damit der Schaltzeit für eine Untersuchung nicht unerheblicher Parameter. Durch Messung der Dosis in freier Belichtung wird die Konstanz der Dosiseffizienz mit geprüft, jedoch ohne Bezugswert, der im Rahmen der Abnahmeprüfung mit einem Grenzwert versehen ist. Eine zu geringe Leistungsfähigkeit der Röntgenanlage kann zu langen Schaltzeiten und damit Bewegungsunschärfen führen. Eine Übernahme in das DR erscheint sinnvoll
14	Im DR nicht enthalten.	Bei heutigen Systemen ist die Konstanz der geschalteten Dosis kein Problem mehr. Es ist gleichwohl sinnvoll in höheren Abständen zu prüfen, ob die einmal festgelegten Werte noch gültig sind und um eine Abschätzung der Messunsicherheit der technischen Prüfung zu ermöglichen.
15	Im DR nicht enthalten.	Bei heutigen Systemen ist die Konstanz der geschalteten Dosis kein Problem mehr. Für den Fall der Nutzung eines Systems vornehmlich zur freien Belichtung mag es sinnvoll sein, in größeren Abständen zu überprüfen, ob die Dosiseffizienz im relevanten Dynamikbereich noch hinreichend konstant ist.

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
16	Ergibt sich im DR aus der Forderung nach 2,5 mm Al Filtration der Strahlung.	
17	Im DR nicht enthalten.	Die Prüfung erscheint vor dem Hintergrund von primär mit einer Belichtungsautomatik durchgeführten Aufnahmen weniger bedeutsam. Eine unkontrollierte Abweichung wird im DR durch die Kopplung an die Messung der Dosis überprüft. Relevant erscheinen primär a) das Erreichen einer ausreichenden Dosis in b) einer hinreichend kurzen Belichtungszeit. Messungen darüber hinaus sind nicht trivial und benötigt ein pulsauflösendes Messgerät. Eine Übernahme in das DR erscheint nicht sinnvoll.
18	Bei vergleichbarer Messtechnik kleinere zulässige Abweichung im DR: 3 % Abweichung in einer Ebene in beiden Normungswerken, jedoch zusätzliche Forderung von 4 % in 2 Ebenen im DR.	
19	Im DR keine separate Messvorschrift. Überprüft wird die Abweichung zwischen Licht- zum Strahlenfeld. Dort zulässige Abweichung: 2 % für beidseitige Abweichung gegenüber 1 % für einseitige Abweichung in der RP162.	Durch die Prüfparameter P-ID 18 und P-ID 20 scheint ein der RP162 ebenbürtiges Sicherheitsniveau erreicht zu werden. Eine Übernahme von P-ID 19 in das DR erscheint daher nicht erforderlich.
20	In RP162 keine Messvorschrift. Die Toleranzen sind gleich. Der Parameter wird im DR nur bei der Abnahmeprüfung überprüft.	<p>Nachdem der Parameter in der Konstanzprüfung nicht berücksichtigt wird, können Fehlpositionierungen unbeobachtet bleiben. Eine Übernahme in das DR erscheint sinnvoll.</p> <p>Für Analogsysteme sollten ggf. entsprechende Forderungen in die QS-RL [RD-01] aufgenommen werden. Bei einer Übernahme in das DR sind andere Raster erforderlich als bei digitalen Systemen: entweder deutlich höhere Frequenzen oder Niedrigkontrastraster, um Änderungen in der Ortsauflösung bei Film-Folien-Systemen zu detektieren. Da in dem aktuellen Prüfkörper für die Konstanzprüfung an Analogsystemen nicht verpflichtend ein Hochkontrastraster enthalten ist, würde sich jedoch die Neubeschaffung eines geänderten Prüfkörpers für Nutzer der Altsysteme ergeben.</p>

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
21	Anforderungen im DR gemäß [RD-06] und [RD-07] deutlich strenger als in der RP162. Für Analogsysteme nach [RD-08] ist keine derartige Prüfung vorgesehen.	
22	Die Grenzwerte sind in RP162 und DR identisch. Im DR ist im Unterschied zur RP162 keine Vor-Ort-Prüfung dieser Messgröße vorgesehen.	Wenn bei Arbeiten am Strahler die Abschirmung geöffnet wird, sollte eine qualitative Prüfung dazu erfolgen, dass die Abschirmung wieder vollständig geschlossen wurde. Quantitative Prüfungen vor Ort erscheinen nicht notwendig.
23	Bei gleichen Grenzwerten ist im DR nach [RD-06] eine sinnvolle Messprozedur angegeben; regelmäßige Prüfung im DR nach [RD-02].	Das Dosisflächenprodukt dient zur Orientierung und im Berichtswesen gegenüber der Ärztlichen Stelle. DFP Anzeigen können fehlerhafte Werte anzeigen. Eine niederfrequente Prüfung des DFP im DR erscheint somit sinnvoll.
24	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02], hier jedoch ohne Prüfung der Herstellerangabe.	Es erscheint ausreichend, die Daten nach Herstellerangaben nachzuvollziehen. Eine regelmäßige Prüfung erscheint nicht notwendig, da die Funktion, wenn einmal vorhanden, auch dauerhaft aktiv sein sollte.
25	Im DR in [RD-04] ebenso gefordert.	Es erscheint sinnvoll, die Forderung im DR in einem höherrangigen Recht vorzusehen.
26	Ist im DR nicht vorgesehen.	Bei heutigen Systemen eher kein Problem mehr. Es ist gleichwohl sinnvoll in höheren Abständen zu prüfen, ob die einmal festgelegten Werte noch gültig sind und um eine Abschätzung der Messunsicherheit der technischen Prüfung zu ermöglichen.
27	Wird unter A-ID 10 in [RD-06] im DR gemessen, jedoch ohne Grenzwerte.	Es erscheint sinnvoll, die Messwerte bei der Verwendung unterschiedlicher Messkammern nicht nur aufzunehmen sondern die Unterschiede auch über Grenzwerte zu begrenzen.
28	Strengere Grenzwerte in [RD-06] im DR. Der nach RP162 vorgesehene Bereich unterschiedlicher Dicken zur Prüfung der Dickenkompensation ist in der Referenz nicht angegeben; in den Konstanzprüfungen nicht mehr vorgesehen	Es erscheint sinnvoll, die Prüfung mit kleiner Häufigkeit auch in der Konstanzprüfung vorzusehen, um eine Verschlechterung der Dickenkompensation festzustellen.
29	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02], hier jedoch ohne Prüfung der Herstellerangabe.	Es erscheint ausreichend, die Daten nach Herstellerangaben nachzuvollziehen. Eine regelmäßige Prüfung erscheint nicht notwendig, da die Funktion, wenn einmal vorhanden, auch dauerhaft aktiv sein sollte.
30	Bei vergleichbarem Messaufbau gleiche oder strengere Grenzwerte im DR, z.B. in [RD-06].	

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
31	ist im DR nicht vorgesehen.	Bei heutigen Systemen eher kein Problem mehr. Es ist gleichwohl sinnvoll in höheren Abständen zu prüfen, ob die einmal festgelegten Werte noch gültig sind und um eine Abschätzung der Messunsicherheit der technischen Prüfung zu ermöglichen.
32	Bei vergleichbarem Messaufbau gleiche oder strengere Grenzwerte im DR, z.B. in [RD-06]. Im DR ist keine regelmäßige Prüfung vorgesehen.	Es erscheint sinnvoll, die Prüfung mit kleiner Häufigkeit auch in der Konstanzprüfung vorzusehen, um eine Verschlechterung der Dickenkompensation festzustellen.

P-ID	Parameter vorhanden	RP162								Deutsches Regelwerk																	
		[RE-00]	[RE-01]	[RE-08]	[RE-10]	[RE-28]	[RE-32]	[RE-33]	[RE-46]	[RD-01]	[RD-08]	[RD-28]	[RD-29]	[RD-30]	[RD-32]	[RD-33]	[RD-34]	[RD-35]	[RD-36]	[RD-04]	[RD-01]	[RD-30]	[RD-32]	[RD-32]	[RD-33]	[RD-34]	[RD-35]
42	Empfindlichkeitsindex. Abweichung bzgl. Bezugswert																					x	x	x			
43	Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK																							x			
44	Minimaldichte																					x		x			
45	Messung der Entwicklertemperatur																					x		x			
46	Temperaturregelung																							x			
47	Dunkelraum (Abdichtung)																					x		x			
48	Dunkelraum (Beleuchtung)																					x		x			
49	Regenerierraten																							x			
50	Verarbeitungszeit																							x			
51	Umwälzung der Bäder																							x			
52	Wasserzulauf																							x			
53	Trocknung																							x			
54	Chemikalienablauf																							x			
55	Artefakte (Speicherfolien)																									x	
56	Artefakte (Film-Folien-Systeme)																									x	
57	Artefaktprüfung																										x
58	Homogenitätsprüfung (Speicherfolien)																									x	
59	Homogenitätsprüfung (Film-Folien-Systeme)																									x	
60	Verstärkungsfaktor (Gleichheit)																										x
61	Kassettenanpressung																										x
62	Lichtdichtigkeit von Kassetten																										x

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Im DR nach [RD-01] und [RD-33] ebenso vorhanden.	
2	Im DR nach [RD-01] und [RD-35] ebenso vorhanden.	
3	Im DR nach [RD-01] und [RD-33] ebenso vorhanden.	
4	Im DR nicht vorhanden.	Es erscheint sinnvoll, die Prüfung mit geringer Frequenz, z.B. jährlich, bei den KP von Speicherfoliensystemen mit aufzunehmen.
5	Im DR nicht vorhanden.	Es erscheint sinnvoll, diese Information beim Betreiber vorliegen zu haben. Da es sich um eine von der Signaldetektion und Prozessierung abhängige Gerätegröße handelt, mag es ausreichen, wenn der Hersteller diese Information bei der Geräteinbetriebnahme oder nach relevanten Eingriffen in das System, z.B. Softwareupdate, bereitstellt. Die Forderung der RP162 an eine "nicht komplexe" Signaltransferfunktion scheint unnötig.
6	Im DR nicht separat aufgeführt. Kann als unter der Artefaktprüfung der Projektionsradiographie subsummiert angesehen werden.	
7	Im DR nicht vorhanden.	Der Mangel nach P-ID 7 bleibt in Artefaktprüfungen potentiell unbeobachtet, kann jedoch auch bei heutiger Technik nicht ausgeschlossen werden. Es erscheint sinnvoll, die Prüfung mit geringer Frequenz, z.B. jährlich, bei den KP von Speicherfoliensystemen mit aufzunehmen.
8	Im DR nicht separat aufgeführt. Kann als unter der Artefaktprüfung der Projektionsradiographie subsummiert angesehen werden.	
9	Im DR nicht vorhanden.	Es erscheint ausreichend, diesen Parameter im DR über die Prüfung auf Bildartefakte abzudecken.
10	Im DR nicht vorhanden.	Es erscheint sinnvoll, diese Information beim Betreiber vorliegen zu haben. Da es sich um eine von der Signaldetektion und Prozessierung abhängige Gerätegröße handelt, mag es ausreichen, wenn der Hersteller diese Information bei der Geräteinbetriebnahme oder nach relevanten Eingriffen in das System, z.B. Softwareupdate, bereitstellt. Die Forderung der RP162 an eine "nicht komplexe" Signaltransferfunktion scheint unnötig.

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
11	Im DR nicht vorhanden.	P-ID 11 adressiert ein reales Problem, welches der Betreiber als solches nicht sieht und daher nicht einschreiten kann. Für direkt digitale Systeme erscheint eine Prüfung im Rahmen der Abnahmeprüfung ausreichend, wenn danach eine Dead Pixel Map vom Hersteller bereitgestellt wird. Andernfalls in größeren Abständen sinnvoll.
12	In RP162 keine Prüfvorschrift angegeben. Toleranzwerte identisch zum DR in [RD-01] und der darin referenzierten [RD-34].	
13	Im DR nicht vorhanden	Es erscheint ausreichend, diesen Parameter im DR über die Prüfung auf Bildartefakte abzudecken.
14	Ähnliches Vorgehen, im DR unter [RD-01] und der darin referenzierten [RD-34] etwas strengere Anforderungen.	
15	Im DR nicht vorhanden.	Es besteht im DR außerhalb der Mammographie aktuell keine explizite Prüfung auf eine unzureichende Löschung von digitalen Detektoren. Es kann dabei nicht ausgeschlossen werden, dass durch eine unvollständige Löschung klinisch relevante Fehlentscheidungen resultieren. Es erscheint sinnvoll, in größeren Intervallen die Löschfunktion zu überprüfen.
16	Im DR nicht vorhanden.	Es erscheint allgemein sinnvoll, die Kurzzeitstabilität des bildgebenden Systems zu prüfen. Eine separate Prüfung des Bildempfängers ist dabei ohnehin kaum möglich, da die Expositionsbedingung auch leichter Änderung unterworfen ist. Eine Übernahme der Forderung in das DR erscheint nicht erforderlich.
17	Im DR unter dem Punkt "Genauigkeit der Längenanzeige" in den Prüfungen zur Projektionsradiographie enthalten. Dort jedoch weniger umfassende Prüfung unter der Nutzung von nur 2 Objekten ohne genauere, weitere Anforderungen.	Bei Systemen, an denen Bilddaten qualitativ ausgewertete / befundet werden, erscheint die Prüfung im DR ausreichend zu sein. Wenn an einem System quantitative Aussagen, z.B. zur OP-Vorbereitung erhoben, so werden die zu ermittelnden Längen im Vergleich zu einem Referenzobjekt bekannter Ausdehnung bestimmt. Somit ist für beide Einsatzzwecke die Anforderung des DR als ausreichend anzusehen.
18	Im DR nicht separat aufgeführt. Kann als unter der entsprechenden Prüfung der Projektionsradiographie subsummiert angesehen werden.	
19	im DR nicht separat aufgeführt; kann als unter der entsprechenden Prüfung der Projektionsradiographie subsummiert angesehen werden.	

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
20	Im DR nicht vorhanden.	Es besteht im DR außerhalb der Mammographie aktuell keine explizite Prüfung auf eine unzureichende Löschung von digitalen Detektoren. Es kann dabei nicht ausgeschlossen werden, dass durch eine unvollständige Löschung klinisch relevante Fehlentscheidungen resultieren. Es erscheint sinnvoll, in größeren Intervallen die Löschfunktion zu überprüfen.
21	Im DR nicht vorhanden.	Es erscheint allgemein sinnvoll, die Kurzzeitstabilität des bildgebenden Systems zu prüfen. Eine separate Prüfung des Bildempfängers ist dabei ohnehin kaum möglich, da die Expositionsbedingung auch leichter Änderung unterworfen ist. Eine Übernahme der Forderung in das DR erscheint nicht erforderlich.
22	Im DR nicht separat aufgeführt. Kann als unter der Artefaktprüfung der Projektionsradiographie subsummiert angesehen werden.	
23	Im DR unter dem Punkt "Genauigkeit der Längenanzeige" in den Prüfungen zur Projektionsradiographie enthalten. Dort jedoch weniger umfassende Prüfung unter der Nutzung von nur 2 Objekten ohne genauere, weitere Anforderungen.	Bei Systemen, an denen Bilddaten qualitativ ausgewertet / befundet werden, erscheint die Prüfung im DR ausreichend zu sein. Wenn an einem System quantitative Aussagen, z.B. zur OP-Vorbereitung erhoben, so werden die zu ermittelnden Längen im Vergleich zu einem Referenzobjekt bekannter Ausdehnung bestimmt. Somit ist für beide Einsatzzwecke die Anforderung des DR als ausreichend anzusehen.
24	Im DR nicht separat aufgeführt. Kann als unter der entsprechenden Prüfung der Projektionsradiographie subsummiert angesehen werden.	
25	Im DR nicht separat aufgeführt; kann als unter der entsprechenden Prüfung der Projektionsradiographie subsummiert angesehen werden.	

		Prüfpunkt vorhanden	RP162						Deutsches Regelwerk																																								
P-ID		Parameter	[RE-00]	[RE-26]	[RE-12]	[RE-30]	[RE-38]	[RE-29]	[RD-01]	[RD-11]	[RD-12]	[RD-10]	[RD-13]	[RD-17]	[RD-02]	[RD-09]	[RD-12]	[RD-40]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-01]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-32]	[RD-45]	[RD-05c]	[RD-01]	[RD-02]	[RD-09]	[RD-12]	[RD-09]	[RD-10]	[RD-11]	[RD-58]	[RD-12,17]	[RD-44]	[RD-16]	[RD-40]	[RD-01]	[RD-09]	[RD-11]							
12		max. Belichtungszeit für eine Standardbrust	x		x																																												
13		Spezifische Strahlungsleistung	x		x																																												
14		Mittlere Parenchymdosis	x		x																																												
15		Röntgenspektrum - Halbwertschichtdicke	x	x																																													
16		Quantitativ FFS	Mittlere optische Dichte	x			x																																										
17	Dickenkompensation		x		x																																												
18	Film-Folien-Kontakt		x		x																																												
19	Hochkontrastauflösung		x		x																																												
20	Niedrigkontrastauflösung		x		x																																												
21	Quantitativ digital	Kontrast-Rausch-Verhältnis bei Dickenkompensation	x		x																																												
22		CDMAM-Test	x		x																																												
23	Stereotaktische Biopsie	Kontrast-Detail-Test	x				x																																										
24		Genauigkeit der Lokalisation	x					x																																									
25	Allgemein	Abnahmeprüfung digital							x	x																																							
26		Abnahmeprüfung analog							x	x																																							
27		Konstanzprüfung digital							x		x																																						

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
2	Ebenso im DR vorhanden, z.B. in [RD-02].	
3	Im DR ausschließlich in [RD-05c] gefordert.	Übernahme in [RD-02] sinnvoll aber ggf. weniger relevant, da es ohnehin von allen Herstellern eingehalten wird. Aktuell nur im KV-Bereich verpflichtend.
4	Im DR ausschließlich in [RD-05c] gefordert.	Übernahme in [RD-02] sinnvoll aber ggf. weniger relevant, da es ohnehin von allen Herstellern eingehalten wird. Aktuell nur im KV-Bereich verpflichtend.
5	Im DR ausschließlich in [RD-05c] gefordert.	Übernahme in [RD-02] sinnvoll aber ggf. weniger relevant, da es ohnehin von allen Herstellern eingehalten wird. Aktuell nur im KV-Bereich verpflichtend.
6	Im DR sind Messungen zur Prüfung der Reproduzierbarkeit der Dosis in den Abnahmeprüfungen sowie der KP für digitale Systeme vorgesehen. Diese sind als mindestens gleichwertig anzusehen. Der Grenzwert der Variation liegt im DR bei 0,02 im Unterschied zu 0,15 in der RP-162.	Übernahme in das DR erscheint wenig notwendig, da für digitale Systeme bereits enthalten und Film-Folien-Mammographie stark rückläufig.
7	Im DR Forderung nach < 2mm Überstrahlung brustwandseitig und < 2 % Fokus-Detektor-Abstand an den anderen Seiten. In RP162 Forderung nach < 5mm allseits.	Die Forderung im DR erscheint sinnvoller als diejenige in der RP162. Im DR wird die Überstrahlung brustwandseitig, an der Stelle an der sich strahlenempfindliche Organe befinden, begrenzt und an den anderen Seiten gelockert.
8	Ebenso im DR in den Abnahmeprüfungen nach [RD-09], [RD-11] sowie der KP für digitale Systeme nach [RD-12] sowie [RD-58] und analoge Systeme nach [RD-10] enthalten. Im DR ist eine Prüfung des nicht abgebildeten Bereichs der Brust auf Höhe der Lagerungshilfe und in 4 cm Höhe vorgesehen. Damit geht die Prüfung im DR über die RP162 hinaus.	
9	Im DR in den Abnahme- und Konstanzprüfungen Forderung nach einer maximalen Kraft im Bereich 150 N bis 200 N.	
10	Ebenso im DR in den Abnahme- und Konstanzprüfungen ebenso enthalten.	

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
11	Im DR in den Abnahmeprüfungen nach [9] und [11] direkte Prüfung, verbunden mit im Vergleich zur RP-162 strengeren Anforderungen. Durch zulässige Toleranzen in den Konstanzprüfungen nach [10] und [12] Abschwächung der Anforderung, so dass die RP162 strengere Grenzwerte hat. In [DR-58] zu [RD-11] identische Prüfung und Grenzwerte.	Zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfungen bestehen im DR strengere Anforderungen. Durch die [RD-58] werden die KP digitaler Mammographiegeräte auf das bei Abnahmeprüfungen bestehende Niveau gehoben. Nachdem aktuell auf dem Markt verfügbare Generatoren die Spannung allgemein genau schalten, erscheint es nicht notwendig, für die immer weiter rückläufigen Film-Folien-Mammographiegeräte zu diesem Prüfpunkt eine Änderung im DR vorzunehmen.
12	Ebenso im DR in den Abnahmeprüfungen nach [RD-09], [RD-11] sowie den KP nach [DR-10], [RD-12] bzw. [RD-58] enthalten.	Nachdem für Film-Folien-Systeme P-ID 12 erfüllt ist und da die Film-Folien-Mammographie deutlich im Rückgang ist, scheint es nicht zwingend erforderlich den Parameter P-ID 13 auch für Film-Folien-Systeme vorzusehen. Beide Parameter adressieren die Möglichkeit, hinreichend kurze Belichtungszeiten zu erzielen. Dieses ist für einen guten klinischen Einsatz der Geräte relevant.
13	Ebenso im DR in den Abnahmeprüfungen nach [RD-09], [RD-11] sowie der KP für digitale Systeme nach [RD-12] und [RD-58] mit leicht anderem Vorgehen aber gleichem Schutz enthalten. In den KP für Film-Folien-Systeme nicht vorgesehen.	
14	Im DR [RD-2] sowie bei den Abnahmeprüfungen nach [RD-9] und [RD-11] identische Anforderungen. Keine Anforderungen in der analogen KP nach [RD-10] sowie der aktuellen KP für digitale Systeme nach [RD-12]. In der Zukunft für digitale Systeme nach [RD-58] vorgesehen.	Eine Übernahme der Forderung in den jährlichen Prüfzyklus innerhalb des DR erscheint auch für analoge Systeme sinnvoll.
15	Im DR bei den Abnahmeprüfungen nach [RD-09] und [RD-11] größere Vielfalt an Anoden-Filter-Kombinationen berücksichtigt. Dort Anforderungen im DR schärfer als in RP162. In der analogen KP nicht vorgesehen, in der digitalen KP nach [RD-12] ohne Grenzwert. In der Zukunft bei digitalen KP nach [RD-58] identisch zu [RD-11].	Eine regelmäßige Prüfung innerhalb der KP erscheint für analoge Systeme nicht zwingend notwendig, da es sich um eine Geräteeigenschaft handelt, die bei stabiler geschalteter Dosis hinreichend wenig variieren sollte.
16	Im DR kleinere Variation der mittleren OD zulässig.	
17	Toleranzen in RP162 und DR gleich. In der RP162 wird der Dickenbereich von 20 mm bis 70 mm PMMA geprüft. Im DR in [RD-09] von 20 mm bis 60 mm.	
18	Das Vorgehen ist in RP162 und DR leicht unterschiedlich. Die Resultate sind als äquivalent anzusehen.	
19	Im DR in [RD-09] leicht strengere Anforderungen – 13 lp/mm gegenüber 12 lp/mm in der RP162. In der KP nach [RD-10] Forderung nach keiner Verschlechterung des Wertes aus der Abnahmeprüfung. Sicherheitsstufe im DR somit leicht höher.	

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
20	Im DR in [RD-09] Forderung nach "5 erkannten Niedrigkontrastobjekten". Dieses entspricht einer Fräsung von 0,2 mm in der Strukturplatte. In der RP162 Forderung nach < 1,5% Kontastauflösung. In der Konstanzprüfung nach [RD-10] wird als Grenzwert angegeben, dass um 1 Objekt von der Abnahmeprüfung abgewichen werden darf. Die Forderung im DR liegen wesentlich hinter denen der RP-162.	Die Forderungen im DR bleiben deutlich hinter denen der RP162 zurück. Es erscheint wesentlich die Forderung der RP162 auch im DR zu implementieren.
21	In RP-162 Forderung nach kleinerer Änderung des SDNR als im DR in [RD-11], [RD-12] bzw. [RD-58].	Die Anforderungen der RP162 decken sich mit denjenigen der EUREF-Dokumente. Es erscheint sinnvoll, zu überlegen, die Grenzwerte auch im DR zu implementieren.
22	Im DR nach [RD-01] gleiches Sicherheitsniveau. Im Unterschied zur RP162 wird im DR ein 2 mm-Objekt und kein 5 mm-Objekt referenziert.	
23	Im DR in [RD-01] wird auf [RD-12] verwiesen. Die darin spezifizierten Werte ergeben ein höheres Sicherheitsniveau als in der RP-162. Probleme bei der Fertigung des in [RD-12] spezifizierten Prüfkörpers sind hinlänglich bekannt. In [RD-17] werden größere Materialdicken für die Objekte im PK angegeben, damit Anforderungen niedriger als in der RP162. Auch in der DIN 6868-163 keine Anforderungen vorhanden sondern Verweis auf neue physikalische Kenngrößen.	Für Stereotaxieeinrichtungen an DR-Systemen wird die Kontrast-Detail-Prüfung ohnehin im Rahmen der sonstigen Prüfungen durchgeführt. Bei den verbleibenden CCD basierten Systemen sollte eine regelmäßige Prüfung im Bereich der für den klinischen Einsatzbereich relevanten Objektgrößen im DR implementiert werden.
24	Die RP162 sieht, genauso wie das DR, eine Prüfung nach Herstellerangaben vor. Sie gibt jedoch Grenzwerte an, die im DR fehlen. In der DIN 6868-163 sind ebenso keine Anforderungen benannt. Auch ohne weitere Anforderungen gleichwohl greift im Fall der Genauigkeit der Nadelpositionierung die Sicherheitsnorm für Mammographiegeräte [RD-59], in welcher für sämtliche im Bereich des Medizinprodukterechts eine Positioniergenauigkeit von 1 mm gefordert ist.	

		Prüfpunkt vorhanden	RP162															Deutsches Regelwerk																											
P-ID		Parameter	[RE-00]	[RE-01]	[RE-10]	[RE-11]	[RE-13]	[RE-15]	[RE-23]	[RE-28]	[RE-37]	[RD-01]	[RD-19]	[RD-32]	[RD-36]	[RD-02]	[RD-19]	[RD-23]	[RD-40]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-02]	[RD-31]	[RD-32]	[RD-40]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RD-19]	[RD-32]	[RD-35]	[RD-36]	[RD-36]	[RD-19]	[RD-40]	[RD-01]	[RD-31]							
12		Einfallsdosis für Schädel lateral	x			x		x																																					
13	quantitativ - allgemein	Genauigkeit der Röntgenröhren- spannung	x		x																																								
14		Genauigkeit der Expositionszeit	x		x																																								
15		Kurzzeitstabilität der Expositions- zeit	x		x																																								
16		Kurzzeitstabilität der Strahlungs- leistung	x		x																																								
17		Röntgenspektrum - Halbwert- schichtdicke	x								x																																		
18		Abnahmeprüfung										x	x																																
19		Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangel- frei durchgeführt worden sein																																											
20		Ortsauflösung										x	x																																
21		Filmverarbeitung										x		x												x																			
22		Konstanzprüfung										x			x																														
23		Bezugswertfestlegungen und Kon- stanzprüfungen vorhanden																																											
24		Länge des Abstandstube / Fokus- Haut-Abstand																																											
25		Die kleinste Gesamtfilterung muss "ausreichend" sein																																											
26		Gesamtfilterung																																											

		Prüfpunkt vorhanden	RP162							Deutsches Regelwerk																																	
P-ID	Parameter		[RE-00]	[RE-01]	[RE-10]	[RE-11]	[RE-13]	[RE-15]	[RE-23]	[RE-28]	[RE-37]	[RD-01]	[RD-19]	[RD-32]	[RD-36]	[RD-02]	[RD-19]	[RD-23]	[RD-40]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-02]	[RD-31]	[RD-32]	[RD-40]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RD-19]	[RD-32]	[RD-35]	[RD-36]	[RD-36]	[RD-19]	[RD-40]	[RD-01]	[RD-31]					
27	geeignetes Blendensystem vorhanden														x								x					x															
28	Formateinblendung auf 2 cm x 3 cm oder 3 cm x 4 cm: Es muss geeignete Positioniereinrichtungen geben.														x																												
29	Zulässiger maximaler Durchmesser / Diagonale des Nutzstrahls für Fokus-Haut-Abstand < = 6 cm														x																												
30	Nutzstrahlenfeld																																								x		
31	Zentrierung																																										
32	Größtmögliche Aufnahmezeit														x																												
33	Röntgenröhren-Belastungszeit																																										
34	Die Belichtung darf nur während des Ablaufs des Zeitmessers möglich sein.														x																												
35	Die Funktion des Zeitschalters/Programmschalters muss mangelfrei sein														x																												
36	Brennfleckennennwert														x						x	x	x	x				x	x													x	
37	Dosisgrenzwert K_N für dentale Tubusaufnahme (analoger Bildempfänger)														x																												
38	Dosisgrenzwert K_N für dentale Fernaufnahme (SC=400)														x																												

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Im DR nach [RD-31] gleichermaßen gefordert.	Sollte ggf. in einem technisch orientierten Dokument, wie [RD-02] gleichermaßen auftauchen.
2	Im DR nach [RD-02] gleichermaßen gefordert.	
3	Im DR nach [RD-02] und [RD-31] gleichermaßen gefordert.	
4	Im DR nicht vorgesehen	Es erscheint schon sinnvoll die verwendeten Protokolle auf ihre Dosis und Bildqualität hin zu bewerten. Nachdem die zahnmedizinischen Röntgenanlagen über allgemein wenige unterschiedliche Programme verfügen, ist dieses mit vertretbarem Aufwand verbunden.
5	Im DR ist für Dentalaufnahmen einzig bei Speicherfoliennutzung eine jährliche Prüfung auf Artefaktfreiheit vorgesehen. In der RP162 wenig spezifische Forderung.	Es erscheint ausreichend, die im DR vorgesehenen Prüfungen des Gesamtsystems weiter durchzuführen. Im Bereich der dentalen Radiographie ist mit Ausnahme des DVT die resultierende Strahlenexposition gering. Relevant zu prüfen wären im Hinblick auf den Bildempfänger daher Bildqualitätsparameter. Bildqualitätsparameter werden über die ohnehin durchzuführenden Artefaktprüfungen abgedeckt.
6	Im DR ist keine Obergrenze der zulässigen Spannung festgelegt. Nach [RD-02] und [RD-31] gilt die Forderung nach einer Spannung $\geq 60\text{kV}$ [RD-05a] fordert teilweise eine Spannung $\geq 50\text{kV}$.	Die Forderungen sollten vereinheitlicht werden. Eine Festlegung einer Obergrenze für die zu verwendende Röhrenspannung erscheint unnötig.
7	Im DR nach [RD-02] gleichermaßen gefordert.	
8	Im DR höhere Einfallsdosis möglich, s. vorangehende BfS-Ressortforschungsvorhaben [12], [13].	Aufgrund der immer noch extrem niedrigen Dosiswerte erscheint eine Anpassung des DR nicht notwendig.
9	Im DR gilt nach [RD-31] die Forderung nach einer Röntgenröhrenspannung im Bereich 60 kV bis 100 kV.	Es erscheint sinnvoll, die Forderungen in einem rechtlich belastbareren Dokument als [RD-31] festzulegen. Der im DR geforderte Röntgenröhrenspannungsbereich wird von den auf dem Markt verfügbaren System gut eingehalten.
10	Im DR höheres DFP möglich, s. vorangehende BfS-Ressortforschungsvorhaben [12], [13].	Aufgrund der immer noch extrem niedrigen Dosiswerte erscheint eine Anpassung des DR nicht notwendig.
11	Im DR höhere Einfallsdosis möglich aufgrund aktueller DRW für Schädel-aufnahmen bei Berechnung der Einfallsdosis mit Daten aus [RD-50] unter Nutzung des Programms XL-Dose [14].	Aufgrund der immer noch extrem niedrigen Dosiswerte erscheint eine Anpassung des DR nicht notwendig.

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
12	im DR höhere Einfallsdosis möglich aufgrund aktueller DRW für Schädel- aufnahmen bei Berechnung der Einfallsdosis mit Daten aus [RD-50] un- ter Nutzung des Programms XL-Dose [14].	Aufgrund der immer noch extrem niedrigen Dosiswerte erscheint eine Anpassung des DR nicht notwendig.
13	Im DR für Abnahmeprüfungen nach [RD-19] für Intraoralaufnahmen gleichermaßen gefordert. Für sonstige Aufnahmetechniken und KP nicht gefordert. In RP162 keine Prüfvorschrift, nur Grenzwerte.	Die Prüfung ist aufgrund der Strahlgeometrie nicht trivial. Wenn einma- lig im Rahmen einer Abnahmeprüfung eine valide Messung der Span- nung erfolgt ist, sind im Rahmen der KP ausschließliche Messungen der Dosis mit Sicherstellung der Konstanz der Dosis ausreichend. Ohne eine Eingangsprüfung kann nicht sichergestellt werden, dass die Anforderung an den zu erreichenden Röhrenspannungsbereich eingehalten werden. Problematisch ist gleichermaßen, dass die KP nur bei einem Untersu- chungsprogramm durchgeführt wird. Für den Fall, dass der Parameter nicht stabil ist, kann es bei anderen Programmen nicht passen. Es er- scheint sinnvoll, eine weitere Prüfung in einem Programm mit deutlich abweichender Spannung ergänzend zu etablieren.
14	Im DR nicht vorgesehen. In RP162 keine Prüfvorschrift, nur Grenzwerte.	Unter der Prämisse, dass die Systeme nicht optimiert betrieben werden sollen, sondern ausschließlich Mindestanforderungen zu genügen ha- ben, kann auf die Prüfung verzichtet werden. Unabhängig von dem Pa- rameter werden bei jeder KP Hoch- und Niedrigkontrastauflösungsver- mögen geprüft. Problematisch ist, dass die KP nur bei einem Untersu- chungsprogramm durchgeführt wird. Für den Fall, dass der Parameter nicht stabil ist, kann es bei anderen Programmen nicht passen. Es er- scheint sinnvoll, zumindest sporadisch Prüfungen in einem weiteren Programm mit deutlich abweichender Schaltzeit durchzuführen.
15	Im DR nicht vorgesehen. Bei der Abnahmeprüfung nach [RD-19] indi- rekte Prüfung über Konstanz der geschalteten Dosis. Bei den KP nach [RD-36] keine derartige Prüfung, zudem dort Messung der Dosis alle 5 Jahre. In RP162 keine Prüfvorschrift, nur Grenzwerte.	Unter der Prämisse, dass die Systeme nicht optimiert betrieben werden sollen, sondern ausschließlich Mindestanforderungen zu genügen ha- ben, kann auf die Prüfung verzichtet werden.

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
16	Im DR in der Abnahmeprüfung nach [RD-19] vorgesehen. In den KP nicht mehr berücksichtigt.	Die Prüfung ist gewiss sinnvoll, setzt aber voraus, dass überhaupt eine Dosismessung erfolgt. Dieses ist aktuell nur alle 5 Jahre vorgesehen es sollte diskutiert werden, die Stabilität, insb. älterer Systeme zu überwachen. Bei der Diskussion sind die zu erwartenden Kosten durch die notwendigen Beschaffungen der Betreiber in jedem Fall mit zu berücksichtigen.
17	Im DR besteht eine Forderung nach höheren HVL.	

A.3.5. Dentale DVT

Allgemein:

[Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

P-ID		Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162			Deutsches Regelwerk										
			[RE-00]	[RE-04]	[RE-05]	[RD-01]	[RD-20]	[RD-39]	[RD-02]	[RD-01]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-20]	[RD-39]	[RD-20]	
1	qualitativ	Strahlenfeld kleiner als Detektor	x											x		
2		Keine Artefakte, welche die Diagnose beeinflussen	x											x	x	
3	quantitativ	Röntgenröhre und Generator	x													
4		Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	x													
5		Patientenexposition - Abweichung des Dosisflächenproduktes bzw. CTDI vom idealen Wert	x													
6		CTDI frei Luft innerhalb der vom Hersteller angegebenen Spezifikationen	x												x	x
7		Bildrauschen	x												x	x
8		Hochkontrastauflösung im High-Resolution-Modus	x												x	x
9		Bilddichte	x													
10		Abnahmeprüfung				x	x									
11		Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachverständigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein.									x					
12		Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden.									x					
13		Konstanzprüfung				x		x								
14		Kleinste Gesamtfilterung angegeben							x							
15		Vorgewählte Zusatzfilter erkennbar							x							
16		Durch fokusnahe Blende muss der Strahl auf den BE eingegrenzt sein							x							
17		Nutzstrahlenfeld												x		
18		Blendenposition													x	
19		Automatische Abschaltung bei Beendigung des Scans							x							

P-ID	Prüfpunkt vorhanden	Parameter	RP162			Deutsches Regelwerk										
			[RE-00]	[RE-04]	[RE-05]	[RD-01]	[RD-20]	[RD-39]	[RD-02]	[RD-01]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-20]	[RD-39]	[RD-20]	
20		Strahlung darf nur bei bestimmungsgemäßigem Bewegungsablauf eingeschaltet werden.							x							
21		Am Schaltgerät muss die Strahlungsunterbrechung durch Notschalter oder Totmannschalter möglich sein							x							
22		Sicherheitsabschaltung, wenn von der Belichtungsautomatik ein zu hoher Strom vorgegeben ist.							x	x						
23		Ortsauflösung							x				x	x		
24		Ortsauflösung der Rekonstruktion											x			
25		Anzeige der Patientenexposition durch das Gerät oder Messgeräte haben oder Ermittlung der Exposition unmittelbar durch Tabellen etc.							x							
26		Dosisangaben/-indikator fehlen									x					
27		DFP-Anzeige zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm muss vorhanden sein.									x					
28		DLP / CTDI _{vol} Angaben (soweit zutreffend) vorhanden.							x		x					
29		Pädiatrie-Filter müssen zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm vorhanden sein.									x					
30		Fokusgröße									x	x				
31		Artefakte									x		x	x		
32		Dosis im Isozentrum											x			
33		Eingangsdosis bzw. Dosisleistung am Bildempfänger							x							
34		Dosis													x	
35		Reproduzierbarkeit der Dosis											x			
36		Abnahmeindikator											x			
37		Kontrast-Rausch-Indikator													x	
38		Homogenitätsindikator											x	x	x	

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Im DR gibt es eine abweichende Forderung in [RD-20].	Die in [RD-20] im DR festgelegte Forderung erscheint sinnvoller. Dort wird eine Überstrahlung zugestanden aber auf 2% des Fokus-Detektor-Abstandes begrenzt. Durch die Überstrahlung nach kranial kann es zu einer leichten Erhöhung der Strahlenexposition der Augenlinse kommen. Wenn eine Erhöhung der Exposition der Augenlinse ausgeschlossen werden soll, bliebe zu überlegen, die Überstrahlung nach lateral und kaudal zu akzeptieren und eine Begrenzung des Strahlenfeldes auf den Bildempfänger nach kranial zu fordern.
2	Im DR im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-20] sowie bei KP nach [RD-39] ebenso vorgesehen.	
3	Im DR nicht vorgesehen.	Es erscheint sinnvoll, relevante Parameter, z.B. zur Wiederholgenauigkeit, in kleiner Frequenz zu überprüfen. Mit heute vorhandener Messtechnik sollte dieses mit akzeptablem Mehraufwand realisierbar sein.
4	Im DR nicht vorgesehen.	Das DFP ist für den Betreiber eine Möglichkeit, sich über die Strahlenexposition des Patienten zu informieren. Insofern erscheint es sinnvoll, den Parameter mit geringer Frequenz zu überwachen.
5	Im DR nicht vorgesehen (in RP-162 jedoch auch nur ganz schwache Forderungen).	Aktuell sind im DR keine DRW für dentale Untersuchungen vorgesehen. Es bleibt zu überlegen, für den Bereich der dentalen DVT perspektiv orientierende Werte für Standarduntersuchungen vorzusehen.
6	Im DR in [DR-20] und [DR-39] ebenso enthalten, allerdings mit normativ festgelegten Grenzwerten, wobei die RP162 sich auf Herstellerangaben bezieht. Die Anforderungen des DR sind der RP162 als mindestens gleichwertig anzusehen	
7	Im DR wird anstelle des Bildrauschens eine komplexe Messgröße, der "Abnahmeindikator" bestimmt.	Es erscheint sinnvoll, bei den Prüfungen international bewährte Kenngrößen zu verwenden. Für den Fall, dass die Kenngröße des Abnahmeindikators gegenüber allgemein verwendeten Kenngrößen vorteilhaft ist, sollte angestrebt werden, diese Kenngröße international weiter zu verbreiten. Bei der im DR verwendeten Kenngröße wird eine auf die verwendete Dosis und die Auflösung normierte Messgröße bestimmt. Hierdurch ist keine Aussage mehr über das konkret in der Aufnahme resultierende Kontrast-Rausch-Verhältnis möglich.

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
8	Grenzwert gleich, im DR jedoch größere Informationstiefe durch Bestimmung der MTF.	
9	Im DR nicht vorgesehen (in RP-162 jedoch auch schwache Forderungen - Prüfung gegen Herstellerangabe).	DVT-Systeme erbringen vielfach keine auf CT-Zahlen in der Einheit HU rückgeführten Messwerte. Die in der RP162 vorgesehene Prozedur ermöglicht es grob, den Signalwerten Körpermaterialien zuzuordnen. Es erscheint sinnvoll, einen derartigen Test z.B. nach der Aktualisierung von Rekonstruktionssoftware oder anderen relevanten Eingriffen auch in Deutschland vorzusehen.

A.3.6. Fluoroskopie

Allgemein:

[Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

P-ID		Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162							Deutsches Regelwerk																																
			[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]						
1	Qualitativ	Keine direkte Fluoroskopie	x																																							
2		Anzeige der Strahlungsmenge	x																																							
3		Hörbarer 5min-Timer	x																																							
4		Dosisleistungskontrolle	x																																							
5		Raster entfernen für Kinderaufnahmen	x																																							
6		Strahlkollimation vorhanden	x																																							
7	Quantitativ	Überstrahlung	x		x																																					
8		Strahlenfeldgröße	x		x																																					
9		Röntgenspektrum - Halbwertschichtdicke	x				x																																			
10		Oberflächendosis bei Durchleuchtung im Normal-Modus sowie im Aufnahmebetrieb	x		x																																					
11		Bildempfänger-Eingangsdosis bei Durchleuchtung im Normal-Modus sowie im Aufnahmebetrieb	x	x																																						
12		Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	x					x																																		
13		Hochkontrastauflösung	x																																							
14		Niedrigkontrastauflösung	x																																							
15		Manueller Betrieb: Dosisleistung	x		x																																					

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																														
		RP162																																						
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]					
16	Manueller Betrieb: Kurzzeitstabilität der Dosis	x		x																																				
17	Manueller Betrieb: Dosiseffizienz	x						x																																
18	Allgemein	Abnahmeprüfung								x	x																													
19		Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein																		x																				
20		Konstanzprüfung									x	x																												
21		Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden																		x																				
22	3D-Betrieb	Dosisflächenprodukt								x																														
23		3D Ortsauflösung								x																														
24		Scanzeit (relativ zu Herstellerangabe)								x																														
25		Angezeigte Anzahl Aufnahmen pro Scan (bzgl. Herstellerangabe)									x																													
26		Angezeigter Scanwinkel (bzgl. Herstellerangabe)									x																													
27	DSA-Betrieb	Abnahmeprüfung								x																														
28		Konstanzprüfung								x																														
29		Artefaktfreiheit																																		x				
30		Niedrigkontrastaufklärungsvermögen bei DSA																																				x		
31		Dynamikbereich bei DSA																																				x		

		Prüfpunkt vorhanden	RP162							Deutsches Regelwerk																													
P-ID		Parameter	[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]			
43		Geeignetes Blendensystem vorhanden												x																									
44		Durchleuchtungsfeld einstellbar												x																									
45		Automatische Formateinblendung fokusnah												x																									
46		Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung												x																									
47		Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen												x			x																						
48		Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger: Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung												x																									
49		Zentrierung von Nutzstrahlenfeld und Bildempfänger: Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen												x			x																						
50		Interventionen: Nur mit gepulster Durchleuchtung und Bildspeicherung erfolgen												x																									
51		Interventionen: Nur mit Blendensystemen												x																									

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																												
		RP162																																				
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]			
52	Interventionen: Nur mit Auswahlmöglichkeit verschiedener Kennlinien												x																									
53	Interventionen: Nur mit hochauflösender digitaler BV-Fernseh-Kette oder HL Flachdetektoren												x																									
54	Interventionen: Nur dosissparenden Bilderzeugungssystemen												x																									
55	Interventionen: Nur mit Bildwiedergabesystemen, durch die Dosis eingespart werden kann												x																									
56	Interventionen: Nur mit Filterautomatiken mit mindestens 0,1 mm Cu.												x																									
57	Interventionen: Nur mit DFP-Bestimmung												x																									
58	Es muss eine funktionsfähige, korrekt justierte fokuseitige automatische Formateinblendung vorhanden sein												x																									
59	Für Direktaufnahmen muss es ein Lichtvisier geben (falls Bildfeld nicht schon per DL vorgewählt)												x																									
60	Das Lichtfeld muss, falls vorhanden, deutlich erkennbar sein												x																									
61	Die Fokusalage muss erkennbar sein												x																									
62	Abschirmung am BE bei allen Abständen allseitig größer als Nutzstrahlenfeld												x																									

Prüfpunkt vorhanden		RP162								Deutsches Regelwerk																											
P-ID	Parameter	[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]		
63	Bei Belichtungsautomatik: Sicherheitsabschaltung (vgl. DIN EN 60601-2-54 [RE-14])												x	x																							
64	Grenzzeit/Grenz-mAs Sicherheitsschalter nach Herstellerangabe muss vorhanden sein												x																								
65	Bei Belichtungsautomatik: Kassettenabtastung oder Fail-Safe Schaltung nach DIN 6815 [RD-40] oder gleichwertige Maßnahme vorhanden.												x			x																					
66	Bei Belichtungsautomatik: Es muss eine zusätzliche Sicherheitsabschaltung nach Herstellerangaben geben.												x																								
67	Nach maximal 5 Minuten muss am Untersuchungsplatz ein nicht von selbst abschaltendes deutliches akustisches oder optisches Signal erfolgen.												x																								
68	3D-Funktion: Automatische Abschaltung des Scans bei Störung der Rotationsbewegung												x																								
69	3D-Funktion: Es muss eine Unterbrechung der Strahlung durch Not-Aus oder Totmannschalter möglich sein												x																								

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																													
		RP162																																					
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]				
70	3D-Funktion: Maßnahme zur Vorbereitung einer störungsfreien Rotationsbewegung erforderlich (Probelauf etc.)												x																										
71	Röntgengenerator: Mindestanforderungen für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen												x																										
72	Röntgengenerator: Mindestanforderungen ohne kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen												x																										
73	Kombinierte Aufn. und DL Geräte: Brennflecknennwert nach DIN 60336 [RD-46]												x					x																					
74	Durchleuchtungsuntersuchungen ohne kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen : Brennflecknennwert nach DIN 60336 [RD-46]												x					x																					
75	Nennwert der kürzesten Schaltzeit für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen												x																										
76	Nennwert der kürzesten Schaltzeit ohne kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen												x																										
77	Dosisleistungsgrenzwert K_B(25)												x																										

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																												
		RP162																																				
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]			
78	Dosisleistungsgrenzwert K_B(25) für digitale Radiographien												x																									
79	Dosisgrenzwert K_B für Aufnahmen an kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen												x																									
80	Dosisgrenzwert K_N (SC=400) für Aufnahmen an kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen												x																									
81	Dosisleistungsgrenzwert K_B(25) für Durchleuchtungen an Kindern												x																									
82	Dosisleistungsgrenzwert K_B(25) für DSA-Aufnahmen												x																									
83	Dosisleistungsgrenzwert K_B(25) für Cine-Technik												x																									
84	Ortsauflösung R_Gr(25) wenn nicht anders spezifiziert												x																									
85	Ortsauflösung R_Gr für Aufnahmen mit kombinierten Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen												x																									
86	Ortsauflösung R_Gr(25) für digitale Radiographie und DSA												x																									
87	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Raster muss herausnehmbar sein												x																									

Prüfpunkt vorhanden		RP162								Deutsches Regelwerk																											
P-ID	Parameter	[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]		
88	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Mindestens 0,1 mm Cu Zusatzfilter												x																								
89	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Spezielle dosissparende Kennlinie												x																								
90	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Last image hold												x																								
91	Kombinierte Aufn. und DL Geräte: Es muss eine Belichtungsautomatik geben												x																								
92	Falls kein mAs angezeigt wird muss bei Belichtungsautomatik eine DFP-Anzeige vorhanden sein												x																								
93	Bei Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts oder Urogenitaltrakts bei Angiographien ist eine DFP-Anzeige verpflichtend												x																								
94	Bei radiologischen Untersuchungen an Kindern am Körperstamm ist eine DFP-Anzeige verpflichtend												x																								
95	Bei Geräten, die nach dem 30.6.2002 in Betrieb genommen wurden ist eine DFP-Anzeige verpflichtend												x																								

		Prüfpunkt vorhanden	RP162								Deutsches Regelwerk																													
P-ID		Parameter	[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]				
96		Durchleuchtung: Kontrolle der Einschaltzeit durch mitlaufenden Zeitmesser, der es gestattet, die Durchleuchtungszeit zu registrieren												x																										
97		Durchleuchtung: Last Image Hold oder vgl. Techniken) müssen vorhanden sein												x																										
98		Digitale BE: Dosisindikatorwert muss auf Bild angegeben sein												x																										
99	Mobile C-Bögen	Fokus-Haut Abstand												x																										
100		Kleinstmögliche Gesamtfilterung "ausreichend"												x		x	x																							
101		Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe der Abweichungen in jeder Hauptrichtung													x																									
102		Röntgen-/Lichtfeldausrichtung bei Durchleuchtung, Zielaufnahme und Direktaufnahme: Summe Abweichungen in zwei senkrecht aufeinander stehenden Hauptrichtungen														x			x																					
103		Abschirmung am Bildempfänger muss größer als das Nutzstrahlenfeld sein														x																								
104		Bei Durchleuchtung: Einblendung des Nutzstrahlenfeldes möglich und ohne Mängel														x																								

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																												
		RP162																																				
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]			
105	Das Streustrahlenraster entspricht dem Fokus-Bildempfänger-Abstand und liefert artefaktfreie Bilder.												x																									
106	Nach maximal 5 Minuten muss am Untersuchungsplatz ein nicht von selbst abschaltendes deutliches akustisches oder optisches Signal erfolgen.												x																									
107	3D-Funktion: Automatische Abschaltung des Scans bei Störung der Rotationsbewegung												x																									
108	3D-Funktion: Es muss eine Unterbrechung der Strahlung durch Not-Aus oder Totmannschalter möglich sein.												x																									
109	3D-Funktion: Maßnahme zur Vorbereitung einer störungsfreien Rotationsbewegung erforderlich (Probelauf etc.)												x																									
110	Röntgeneratoren: Mindestanforderungen												x					x																				
111	Brennfleckennennwert nach DIN 60336 [RD-46]												x																									
112	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$												x																									
113	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für digitale Aufnahmen												x																									
114	Dosisleistungsgrenzwert $K_B(25)$ für Durchleuchtungen an Kindern												x																									

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																												
		RP162																																				
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]			
115	Dosisleistungsgrenzwert $K_b(25)$ für Cine-Technik												x																									
116	Ortsauflösung $R_{Gr}(25)$: Mindestanforderungen												x																									
117	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Raster muss herausnehmbar sein												x																									
118	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Mindestens 0,1 mm Cu Zusatzfilter												x																									
119	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Spezielle dosissparende Kennlinie												x																									
120	Für Kinder (Erstinbetriebnahme nach 31.12.2001): Last image hold												x																									
121	Durchleuchtung: Zuordnung der Empfindlichkeitsstufen (der ADR) zur Dosisleistung am BV-Einfang												x		x																							
122	Falls kein mAs angezeigt wird muss bei Belichtungsautomatik eine DFP-Anzeige vorhanden sein												x																									
123	Bei Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts oder Urogenitaltrakts bei Angiographien ist eine DFP-Anzeige verpflichtend												x																									

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																														
		RP162																																						
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]					
124	Bei radiologischen Untersuchungen an Kindern am Körperstamm ist eine DFP-Anzeige verpflichtend.												x																											
125	Bei Geräten, die nach dem 30.6.2002 in Betrieb genommen wurden ist eine DFP-Anzeige verpflichtend												x																											
126	Durchleuchtung: Last Image Hold oder vgl. Techniken) müssen vorhanden sein												x																											
127	Richtigkeit der Anzeige des DFP												x		x																									
128	Nur für mobile C-Bögen: Die Gesamtfiltration muss >= 3mmAl sein, wenn der Fokus-Haut-Abstand <= 30cm ist.																																							
129	Allgemein																																							
130		Dosisangaben/-indikator fehlen																																						
131		Dosisanzeige (Dosisflächenprodukt)																																						
132		Strahlenexposition des Patienten ist am Gerät anzuzeigen																																						
133		Dosisindikator verfügbar																																						
134		Dosisindikator																																						
135		Abweichung der DFP-Anzeige vom messtechnisch ermittelten Wert																																						
136		Dosisflächenproduktermittlung																																						

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																														
		RP162																																						
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]					
137	Pädiatrie-Filter müssen zur Untersuchung von Kindern am Körperstamm vorhanden sein																		x		x																			
138	Für Kinder müssen Keilfilter statt Verlaufsfolien nutzbar sein																		x																					
139	Streustrahlenraster müssen für Kinder entfernbar sein																		x		x																			
140	Fokusgröße																		x	x																				
141	Artefakte																		x																					
142	Artefakte im Durchleuchtungs- und Aufnahmemodus																																			x				
143	Bildeindruck																																							
144	Geräte Mindestanforderungen gem. Tabelle I 1 aus [RD-02]																																							
145	Geräte Mindestanforderungen gem. [RD-05]																																							
146	Aufnahmetechnik gemäß Stand der Technik																																							
147	Objektangepasste Einblendung möglich																																							
148	Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes																																							
149	Dosis bzw. Dosisleistung																																							
150	Neendosis																																							
151	Bildempfängerdosis und Bildempfängerdosisleistung																																							

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																													
		RP162																																					
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]				
152	Bildempfängerdosisleistung $K_B(25)$ im Durchleuchtungsbetrieb																						x	x															
153	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (DSA, Serienaufnahmen nativ, Einzelaufnahmen am Körperstamm)																						x																
154	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Durchleuchtung intermittierend Herz oder kindliches Herz)																						x																
155	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Übersicht, Stellungskontrollen)																						x																
156	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Extremitäten)																						x																
157	$K_B(25)$ im Aufnahmebetrieb (Pädiatrie)																						x																
158	Bildempfängerdosis $K_B(25)$ für Gefäße, allgemein																						x																
159	Bildempfängerdosis für Venen der unteren Extremität																						x																
160	Bildempfängerdosis $K_B(25)$ für Herzuntersuchungen																						x																
161	$R_{Gr}(25)$ im Durchleuchtungsbetrieb																						x																
162	$R_{Gr}(25)$ im Aufnahmebetrieb (DSA, Übersicht, Stellungskontrollen)																						x																
163	$R_{Gr}(25)$ im Aufnahmebetrieb (Serienaufnahmen nativ, Einzelaufnahmen Körperstamm)																						x																

P-ID	Parameter	Prüfpunkt vorhanden								Deutsches Regelwerk																											
		RP162																																			
		[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]		
164	R _{Gr} (25) im Aufnahmebetrieb (Durchleuchtung intermittierend Herz oder kindliches Herz)																					x															
165	R _{Gr} (25) im Aufnahmebetrieb (Extremitäten)																					x															
166	R _{Gr} (25) im Aufnahmebetrieb (Pädiatrie)																					x															
167	R _{Gr} (25) über zwei Drittel des Bildschirmdurchmessers																								x		x										
168	R _{Gr} (25) über zwei Drittel des Bildschirmdurchmessers (im Aufzeichnungsbetrieb)																								x		x										
169	Linienpaar-Auflösungsvermögen																											x								x	x
170	Ortsauflösung																																		x		
171	Pulsfrequenz / Bildrate (Knochen, Weichteile)																					x															
172	Pulsfrequenz / Bildrate (Herz)																					x															
173	Pulsfrequenz / Bildrate (Pädiatrie)																					x															
174	Pulsfrequenz / Bildrate im Aufnahmebetrieb (DSA, Serienaufnahmen nativ)																					x															
175	Pulsfrequenz / Bildrate im Aufnahmebetrieb (Durchleuchtung intermittierend Herz oder kindliches Herz)																					x															
176	Pulsfrequenz / Bildrate im Aufnahmebetrieb sonstige																					x															

Prüfpunkt vorhanden		RP162								Deutsches Regelwerk																											
P-ID	Parameter	[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]		
177	Schachtverhältnis von Streustrahlenrastern bei Aufnahmen an Kindern																				x																
178	Rasteraufnahmeeinrichtung mit auf den jeweiligen Fokus-Filmabstand fokussierten Streustrahlenraster																								x												
179	Anforderungen an Bildwiedergabegeräte																				x																
180	Konstanzprüfungen für Bildwiedergabegeräte																				x																
181	Brennfleckennwert																				x																
182	Brennflecke																										x	x									
183	Brennfleckennwert (allgemeine Röntgendiagnostik, Arteriographien und Venographien des Körperstamms)																								x												
184	Brennfleckennwert (Durchleuchtungskontrollen und Kontrollaufnahmen von Gliedmaßen oder im Verlauf von Operationen sowie digitale Lumineszenzradiographie)																								x												
185	Brennfleckennwert (DSA sowie digitale Bildverstärkerradiographie)																								x	x											
186	Lichtvisier vorhanden																								x												
187	Generatorleistung (allgemeine Röntgendiagnostik sowie digitale Lumineszenzradiographie)																								x	x											

Prüfpunkt vorhanden		RP162										Deutsches Regelwerk																									
P-ID	Parameter	[RE-00]	[RE-09]	[RE-10]	[RE-14]	[RE-23]	[RE-25]	[RE-28]	[RE-36]	[RD-01]	[RD-06]	[RD-18]	[RD-02]	[RE-14]	[RE-23]	[RD-40]	[RD-45]	[RD-46]	[RD-03]	[RD-02]	[RD-04]	[RD-40]	[RD-02]	[RD-05]	[RD-5a]	[RD-54, 55, 56]	[RE-46]	[RD-06]	[RD-46]	[RE-14]	[RD-18]	[RD-07]	[RD-08]	[RD-40]	[RD-01]		
188	Generatorleistung (Arteriographien und Venographien des Körperstamms inkl. DSA ohne Herz und inkl. digitaler Bildverstärkerradiographie)																								x												
189	Generatorleistung (Durchleuchtungskontrolle und Kontrollaufnahmen der Gliedmaßen)																								x												
190	Generatorleistung (Durchleuchtungskontrolle und Kontrollaufnahmen im Verlauf von Operationen)																								x												
191	Generatorleistung (DSA Herz)																								x												
192	Generatorwelligkeit																								x												
193	Generatorwelligkeit (DSA sowie digitale Bildverstärkerradiographie)																								x												
194	Belichtungsautomatik und Möglichkeit der freien Einstellung																								x												
195	Automatische Dosisleistungsregelung																								x												
196	Signal-Rausch-Verhältnis (DSA sowie digitale Bildverstärkerradiographie)																								x												
197	Abweichung der geschalteten Röntgenröhrenspannung von der Einstellung																										x										
198	Gesamtfilterung																											x								x	
199	Zusatzfilter																											x									
200	Schwächungsgleichwert von Komponenten im Strahlengang																											x		x							

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Im DR entsprechende Anforderungen in [RD-02].	
2	Im DR entsprechende Anforderungen in [RD-02].	
3	Im DR entsprechende Anforderungen in [RD-02].	
4	Im DR entsprechende Anforderungen in [RD-02].	
5	Im DR entsprechende Anforderungen in [RD-02].	
6	Im DR entsprechende Anforderungen in [RD-02].	
7	Im DR entsprechende Anforderungen in [RD-02] sowie bei der Abnahmeprüfung nach [RD-06]. In den KP nach [RD-18] nicht vorhanden.	Die Regelung im DR erscheint aufgrund der Nutzungsweise der Systeme ein sinnvolles Vorgehen. Änderungen am DR erscheinen nicht notwendig.
8	Im DR strengere Anforderungen in [RD-02] sowie bei der Abnahmeprüfung nach [RD-06]. In den KP nach [RD-18] nicht vorhanden.	Die Größe sollte sich während der Betriebszeit kaum ändern. Die qualitativen Konstanzprüfungen, in Verbindung mit der quantitativen Prüfung im Rahmen der Sachverständigenprüfung alle 5 Jahre erscheinen ausreichend, um ein der RP162 gleichwertiges Sicherheitsniveau zu gewährleisten.
9	Die RP-162 stellt für Geräte mit Inbetriebnahme nach 2012 eine höhere Anforderung an die HVL als das DR mit der Anforderung an 2,5 mm Al Minimalfilterung.	Es erscheint sinnvoll, die Forderung nach einer höheren Filterung auch im DR vorzusehen. In der Praxis haben ohnehin viele Geräte heutzutage größere Filterwerte.
10	Der Messaufbau und die Messgröße unterscheiden sich zwischen RP-162 und DR nach [RD-06]. In der RP162 wird die Oberflächen- im DR die Einfallsdosis gemessen. Unter Berücksichtigung typischer Rückstreufaktoren ergibt sich, dass die Anforderungen in der RP162 strenger sind als im DR. Das DR enthält keine Angaben zur Patienten-Einfall- bzw. -oberflächendosis für den Aufnahmebetrieb.	Im Sinne des Patientenschutzes sollte diskutiert werden, die Grenzwerte aus der RP162 zu übernehmen. Es erscheint sinnvoll, zu berücksichtigen, mit welcher Zusatzfilterung bei unterschiedlichen Materialdicken gearbeitet wird. Die Grenzwerte sollten sich auf klinisch realistische Szenarien beziehen. Es erscheint nicht notwendig, die Prüfung in die KP zu übernehmen sondern nur bei der Einrichtung sowie Änderung klinischer Untersuchungsprogramme vorzusehen. Grenzwerte für den Aufnahmebetrieb sollten im DR ergänzt werden.
11	Das DR stellt in [RD-06] strengere Anforderungen als die RP162. Im Rahmen der KP nach [RD-18] keine direkte Prüfung der Detektordosis sondern Auswertung des Dosisindikators. Die Anforderungen sind aber strenger als in der RP162.	

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
12	In RP-162 ist keine exakte Messvorschrift referenziert. Bei der Abnahmeprüfung nach [RD-06] strengere Anforderungen. Bei den KP nach [RD-18] nicht als Prüfposition enthalten.	Vor dem Hintergrund, dass DRW auf der Basis von DFP-Werten festgelegt sind, sollte sichergestellt sein, dass das protokollierte DFP korrekt ist. Eine Prüfung in verringerter Häufigkeit erscheint sinnvoll.
13	Im DR unterschiedliche Anforderungen in [RD-02], [RD-04], [RD-05a], [RD-06], teilweise ohne ausgeführte oder referenzierte Prüfvorschrift. Bei BV-Formaten ≤ 30 cm in Summe gleiche oder strengere Anforderungen im DR. Bei BV-Formaten > 30 cm strengere Anforderungen in RP162, da keine Skalierung der Auflösungsanforderungen mit dem BV-Durchmesser erfolgt.	Die Anforderungen im DR sollten dringlich vereinheitlicht werden. Anforderungen an großformatige Bildempfänger sind vor dem Hintergrund moderner Bildempfängersysteme mit Flachdetektoren zu überdenken.
14	In RP-162 keine Unterscheidung zwischen DL und Aufnahmemodus. In RP162 strengere Anforderungen gegenüber [RD-06].	Es erscheint angemessen, die Anforderungen für den Fluoroskopiebetrieb im DR an die RP162 anzugleichen.
15	Fehlt im DR.	Vor dem Hintergrund der geringen Nutzungshäufigkeit und der sonstigen Prüfungen erscheint es nicht notwendig, die Prüfungen mit im DR zu übernehmen.
16	Fehlt im DR.	Vor dem Hintergrund der geringen Nutzungshäufigkeit und der sonstigen Prüfungen erscheint es nicht notwendig, die Prüfungen mit im DR zu übernehmen.
17	Fehlt im DR.	Vor dem Hintergrund der geringen Nutzungshäufigkeit und der sonstigen Prüfungen erscheint es nicht notwendig, die Prüfungen mit im DR zu übernehmen.

A.3.7. CT

Allgemein:

[Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

P-ID		Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162			Deutsches Regelwerk												
			[RE-00]	[RE-04]	[RE-05]	[RD-01]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-02]	[RD-03]	[RD-05a]	[RD-21]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-22]	[RE-24]		
1	Qualitativ	Dosismodulation vorhanden	x					x										
2		Pädiatrische Protokolle vorhanden	x								x							
3		Bei 1-Zeilen-Scanner formale Risikoanalyse	x															
4		Keine Artefakte, welche die klinische Diagnose beeinflussen	x							x								
5		CTDI wird angezeigt	x						x	x								
6		DICOM Dose SR vorhanden	x															
7	Quantitativ	Genauigkeit der Dosisanzeige	x															
8		CTDI _{vol} für Protokoll "Routine Kopf bei akutem Schlaganfall"	x															
9		CTDI _{vol} für Protokoll "Abdomen"	x															
10		CTDI _{vol} für Protokoll "Kind (5 Jahre) Abdomen"	x															
11		CTDI frei in Luft	x											x	x			
12		Bildrauschen	x											x	x			
13		Genauigkeit der CT-Zahl	x											x	x			
14		Homogenität	x											x	x			
15		Abweichung der Bildschichtdicke vom Nominalwert	x															
16		Strahlbreite	x															
17		Genauigkeit des Positionierungslasers	x											x	x			
18		Örtliche Genauigkeit der Vorschauaufnahmen	x															
19		Räumliche Auflösung	x											x	x			
20		Positionierung der Liege	x											x	x			
21	Abnahmeprüfung					x	x											
22	Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein									x								
23	Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden									x								

P-ID	Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162											Deutsches Regelwerk																
		[RE-00]	[RE-04]	[RE-05]	[RD-01]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-02]	[RD-03]	[RD-05a]	[RD-21]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-22]	[RE-24]	[RE-00]	[RE-04]	[RE-05]	[RD-01]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-02]	[RD-03]	[RD-05a]	[RD-21]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-22]	[RE-24]
24	Konstanzprüfung				x		x																						
25	Kleinste Gesamtfilterung											x																	
26	Ausgewählte Zusatzfilter müssen angezeigt werden.											x																	
27	Die eingestellte Schichtdicke muss erkennbar sein											x																	
28	Lichtvisier zur Markierung der Schichtebene vorhanden und funktionsfähig											x																	
29	Sagittales und koronares Lichtvisier																												
30	Lichtvisier zur Markierung der Referenzebene vorhanden und funktionsfähig																												
31	Abstand der tatsächlichen Schnittebene von der durch das Lichtvisier angezeigten Schnittebene																												
32	Eingrenzung des Strahls auf den Bildempfänger durch fokusnahe Blende																												
33	Sicherheitsabschaltung muss vorhanden sein, die greift, wenn Scanzeit um höchstens 10% oder eine volle Gantry-Rotation überschritten wird																												
34	Sicherheitsabschaltung muss vorhanden sein, die greift, wenn Ausfall der Datenerfassung auftritt																												
35	Am Schaltgerät muss die Unterbrechung der Strahlung möglich sein (Notschalter)																												
36	Es muss eine automatische Dosisregelung geben																												
37	Funktion der (patientenabhängigen) Röhrenstrommodulation ohne Mängel																												
38	Funktion der automatischen Dosisregelung muss mangelfrei sein																												
39	Es muss eine Anzeige zur Strahlenexposition geben																												
40	CTDI _{vol} und DLP müssen angezeigt werden																												
41	Dosisangaben/-indikator fehlen																												
42	Röhrenstrom und Scan-Zeit oder mAs für eingestellten Scanablauf müssen erkennbar sein																												
43	Die Anlage muss über einen Festkörperdetektor verfügen																												
44	Die Betriebswerte müssen eindeutig voreingestellt sein durch: a) Röhrenspannung und b) Strom und Scanzeit oder mAs/Scan und c) Schichtdicke und Scanfeld und d) Pitch oder Tischvorschub pro Rotation																												
45	Die Röhrenspannung muss mit Zahlenwert und Einheit erkennbar sein																												

		Prüfpunkt vorhanden	RP162			Deutsches Regelwerk										
P-ID		Parameter	[RE-00]	[RE-04]	[RE-05]	[RD-01]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-02]	[RD-03]	[RD-05a]	[RD-21]	[RD-22]	[RD-23]	[RD-22]	[RE-24]
46		Röntgenröhrenspannung										x				
47		Artefakte								x						
48		Generatorleistung									x					
49		Minimale Schichtdicke									x					
50		Neigungswinkel der Gantry									x					
51		Auflösung bei 50 % Kontrast									x					
52		Auflösung bei 5 % Kontrast									x					
53		Räumliche Auflösung											x	x	x	
54		Größe der Bilddarstellungsmatrix										x				
55		Rotationszeit										x				
56		Positionierung der Lagerungshilfe in Längsrichtung, L _{vor} und L _{rück}											x	x	x	
57		Positioniergenauigkeit der tomographischen Schicht: Axial											x	x	x	
58		Tomographische Schichtdicke bei axialen Schichten.											x	x	x	
59		Dosis											x	x		x
60		Rauschen, mittlere CT-Zahl; Gleichförmigkeit											x	x	x	

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Im DR nach [RD-02] gefordert.	
2	Im DR über [RD-21] gefordert.	Eine Übernahme der Forderung in ein höherstehendes Recht wäre ggf. sinnvoll.
3	Im DR nicht gefordert.	Es erscheint sinnvoll, eine Eignung der Scanner insbesondere unter Berücksichtigung der Aufnahmezeit zu prüfen.
4	Im DR in [RD-03] entsprechende Forderung.	Eine Übernahme der Forderung in ein höherstehendes Recht wäre ggf. sinnvoll.
5	Im DR nach [RD-02] und [RD-03] ebenso gefordert.	
6	Im DR nicht gefordert.	Vor dem Hintergrund eines sinnvollen Dosismanagements erscheint es empfehlenswert, eine entsprechende Forderung auch im DR vorzusehen. Weiterhin wäre dann aber auch sicherzustellen, dass es Gegenstellen gibt, welche die Daten empfangen und aufarbeiten können.
7	Im DR nicht gefordert.	Aktuell ist im DR kein Abgleich der an der Bedienungsvorrichtung angezeigten Dosiswerte mit Messwerten gefordert. Es erscheint sinnvoll, eine derartige Prüfung, insbesondere für CT-Systeme mit Detektorbreiten $\geq 8\text{cm}$ vorzusehen.
8	Gemäß aktueller DRW in Deutschland strengere Anforderungen.	
9	Gemäß aktueller DRW in Deutschland strengere Anforderungen.	
10	Gemäß aktueller DRW in Deutschland strengere Anforderungen.	
11	Im DR wird der CTDI frei Luft im Rahmen der Abnahmeprüfung nach [RD-22] gemessen. In der KP ist es nach [RD-23] freigestellt den CTDI frei Luft oder den CTDI_w zu messen.	Der CTDI frei Luft ist eine auf Änderungen hin empfindlichere Messgröße als der CTDI_w . Die aktuell verfügbaren CT-Systeme sind allerdings so stabil, dass bei den zulässigen Toleranzen nach RP162 oder DR schwerlich ein System die Toleranzwerte überschreiten wird. Nachdem die aktuell festgelegten Toleranzen allerdings so groß sind, dass ohnehin CT-Geräte diese nicht erreichen, erscheint ohne weitere Anpassungen ein Übernahme der Forderung in das DR nicht sinnvoll.
12	In der RP162 gleiche Forderungen wie im DR zur Abnahmeprüfung nach [RD-22]. Durch die zulässige Toleranz bei den KP nach [RD-23] während dieser Zeit schwächere Anforderungen im DR.	Es erscheint sinnvoll, die Anforderungen aus der RP162 zu übernehmen.
13	Im DR nach [RD-22] und [RD-23] strengere Anforderungen.	
14	Im DR nach [RD-22] und [RD-23] strengere Anforderungen.	

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
15	Identische Anforderungen in beiden Rechtsbereichen.	
16	Im DR nicht gefordert.	Es erscheint sinnvoll, diesen Parameter zumindest einmalig im Rahmen der Abnahmeprüfung sowie nach jeder größeren Arbeit an den Kollimatoren zu überprüfen.
17	Im DR bei der Abnahmeprüfung nach [RD-22] sowie den KP nach [RP-23] strengere Anforderungen. Es ist jedoch möglich, alternativ zur Prüfung des axialen Lasers eine andere Prüfvorschrift unter Nutzung des Vorschaubildes zu nutzen. Im letzteren Fall entfällt die Prüfung des Lasers.	Durch die im DR bestehende Forderung kann es zur Folge haben, dass Vorschauaufnahmen, insb. von kurzen Scanbereichen ungenügend gefahren werden können. Das wäre zu vermeiden. Entsprechend sollte die Forderung der RP162, die Laser zu prüfen, auch in das DR übernommen werden. Ebenso ist es für eine im Sinne des Patientenschutzes sinnvolle Durchführung von CT-Aufnahmen unabdingbar, dass die Positionen, welche auf einem Vorschaubild ausgewählt werden, mit kleinen Toleranzen auch für den nachfolgenden CT-Scan herangezogen werden. Es erscheint sinnvoll, beide Prüfungen vorzusehen.
18	Im DR gibt es eine Alternativprüfung zur Prüfung des Lasers nach P-ID 17.	
19	In der RP162 gleiche Forderungen wie im DR zur Abnahmeprüfung nach [RD-22]. Durch die zulässige Toleranz bei den KP nach [RD-23] während dieser Zeit schwächere Anforderungen im DR.	Es erscheint sinnvoll, die Anforderungen aus der RP162 zu übernehmen.
20	Im DR nach [RD-22] und [RD-23] strengere Anforderungen.	

A.3.8. DEXA-Geräte

Allgemein:

[Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

P-ID		Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162				Deutsches Regelwerk			
			[RE-00]	[RE-17]	[RE-35]	[RE-42]	[RD-01]	[RD-02]	[RD-03]	[RD-05a]
1	quantitativ	Eingangsoberflächendosis für Protokoll "Wirbelsäule"	x		x	x				
2		Röntgengenerator	x							
3		Genauigkeit der Messwerte für die Knochendichte (BMD)	x	x	x		x	x		x
4		Abnahme- und Funktionsprüfung					x			
5		Es müssen (Teil-) Abnahme und Sachkundigenprüfungen mangelfrei durchgeführt worden sein							x	
6		Konstanzprüfung und Kalibriermessung					x			
7		Bezugswertfestlegungen und Konstanzprüfungen vorhanden							x	
8		Übereinstimmung von Lichtmarkierung und Abtastfeld						x		
9		Automatische Abschaltung am Ende des Scans						x		
10		Unterbrechung der Strahlung möglich						x		
11		Funktionsfähiges Kalibrierprogramm und Prüfkörper zur Kalibrierung vorhanden						x		
12		Anzeige der Strahlenexposition des Patienten durch Messeinrichtung oder durch das Gerät selbst						x		
13		Dosisangaben/-indikator muss vorhanden sein							x	
14		Erzeugung zweier statistisch signifikant getrennter Energiespektren								x
15		Ortsauflösung								x
16		Abtastgeschwindigkeit								x
17		Linearität im Bereich 0,5 g/cm ² bis 1,5 g/cm ²								x
18		Variationskoeffizient								x

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Im DR nicht vorgesehen.	Aufgrund der extrem niedrigen Dosis bei DEXA-Untersuchungen erscheint es nicht notwendig, den Parameter im DR zu übernehmen.
2	Im DR nicht vorgesehen.	Solange der Prüfpunkt nach P-ID 3 erfolgreich bestanden wird, kann davon ausgegangen werden, dass die Parameter des Generators im tolerablen Bereich liegen. Eine Übernahme der Forderung in das DR erscheint nicht notwendig.
3	In RP-162 und DR entsprechende Anforderungen.	